



UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI TRIESTE

COMITATO ETICO DI ATENEO

Verbale n. 126 dell'adunanza del 1° dicembre 2022

pag. 1

Il giorno di giovedì 1° dicembre 2022, alle ore 16.00, si è riunito il Comitato Etico di Ateneo.

Sono presenti:

COMPONENTI	FUNZIONI	Presenti	Giustific.	Assenti
Prof. Stefano AMADEO	Presidente	SI	-	-
Prof. Paolo LABINAZ	Segretario	SI	-	-
Prof.ssa Bruna SCAGGIANTE	Componente	SI	-	-
Prof. Paolo FATTORINI	Componente	SI	-	-
Prof.ssa Donatella FERRANTE	Componente	SI	-	-

Il Presidente apre quindi la seduta per trattare il seguente ordine del giorno:

- 1) Approvazione del verbale n. 125 del 24 ottobre 2022
- 2) Comunicazioni
- 3) Pareri del Comitato Etico di Ateneo su progetti di ricerca

1) Approvazione del verbale n. 125 del 24 ottobre 2022

Il verbale n. 125 del 24 ottobre 2022 viene approvato con l'astensione dei Componenti non presenti alla predetta seduta.

2) Comunicazioni

Nessuna.

IL PRESIDENTE

IL SEGRETARIO



COMITATO ETICO DI ATENEO

Verbale n. 126 dell'adunanza del 1° dicembre 2022

pag. 2

3) Pareri del Comitato Etico su progetti di ricerca

a) *Uso della relogia e risonanza magnetica nucleare a basso campo per la determinazione della rigidità di campioni di tessuto epatico in relazione allo stato di fibrosi e alle condizioni cliniche*

Responsabile dell'attività: prof. **Gabriele Grassi** (prof. ordinario di Biochimica clinica presso il DSV);

Incaricato dell'esecuzione: prof. **Mario Grassi** (prof. ordinario di Ingegneria chimica presso il DIA)

Illustra il progetto il prof. Gabriele Grassi.

La fibrosi epatica è considerata la principale causa di malattie epatiche, nonché di mortalità da esse derivata. Nel mondo vi sono 800 milioni di persone colpite e un tasso di mortalità di circa 2 milioni di decessi all'anno. Nella fibrosi epatica, il tessuto fibrotico sostituisce il tessuto epatico funzionante riducendo progressivamente le funzionalità del fegato. Nei paesi occidentali le principali cause di fibrosi epatica comprendono soprattutto l'epatite (B e C), l'alcolismo e la steatoepatite non alcolica (NASH). In particolare per quanto concerne la NASH, l'obesità rappresenta un fattore determinante per l'insorgenza e lo sviluppo della patologia. Nell'Unione Europea, più della metà degli adulti risultano essere in soprappeso oppure obesi. Questo gruppo di persone viene considerato ad alto rischio per lo sviluppo di malattie epatiche croniche come, per esempio, la steatosi epatica associata a disfunzione metabolica (MAFLD), la NASH e, in ultimo stadio, la cirrosi epatica.

Ad oggi, l'unico sistema di diagnosi e valutazione accurata di questa condizione è la biopsia epatica. Tuttavia eseguire una biopsia epatica ad ogni paziente sospetto di MAFLD risulta impossibile, sia per questioni etiche che organizzative. Un promettente strumento non invasivo per valutare il grado di fibrosi epatica è rappresentato dall'elastografia epatica, tecnica capace di misurare la durezza del tessuto epatico tramite l'emissione di ultrasuoni.

Nostre recenti pubblicazioni indicano come la tecnica che proponiamo possa dare importanti informazioni sulla struttura di tessuti/liquidi biologici.

Obiettivi della ricerca:

- 1) studiare la correlazione tra rigidità/struttura del tessuto epatico misurata direttamente sul tessuto epatico ed il dato ottenuto con elastografia (n=40);
- 2) studiare la correlazione tra rigidità/struttura del tessuto epatico misurata direttamente sul tessuto epatico ed il dato ottenuto con analisi istologica (n=40);

IL PRESIDENTE	IL SEGRETARIO



COMITATO ETICO DI ATENEO

Verbale n. 126 dell'adunanza del 1° dicembre 2022

pag. 3

3) studiare la correlazione tra rigidità/struttura del tessuto epatico misurata direttamente sul tessuto epatico e i dati antropometrici e metabolici dei pazienti (n=40).

Si tratta di uno studio prospettico su 40 casi di pazienti sottoposti a chirurgia bariatrica seguiti dall'UCO di Clinica Chirurgica dell'Ospedale di Cattinara.

L'attività si svolgerà presso il Laboratorio di Biochimica clinica dell'Ospedale di Cattinara.

Responsabile della custodia dei dati sarà il prof. Gabriele Grassi.

Previsione di durata: fino alla fine del 2024.

Il Comitato Etico di Ateneo,

esaminata attentamente la documentazione pervenuta;
preso atto che la richiesta di valutazione al Comitato è finalizzata alla ricerca e alla pubblicazione;

considerato che lo studio è osservazionale-prospettico,

esprime parere favorevole, limitatamente agli aspetti etici e scientifici del progetto.

IL PRESIDENTE	IL SEGRETARIO



COMITATO ETICO DI ATENEO

Verbale n. 126 dell'adunanza del 1° dicembre 2022

pag. 4

b) Studio di validazione della tecnologia NBI (Narrow Band Imaging) per lo screening di lesioni maligne e premaligne del testa-collo in soggetti a rischio

Responsabili dell'attività: prof. **Giancarlo Tirelli** (Direttore Clinica ORL) e dott.ssa **Nicoletta Gardenal** (Dirigente medico);
Incaricata dell'esecuzione: dott.ssa **Laura Iandolo** (Medico specializzando)

Illustra il progetto la dott.ssa Iandolo

I carcinomi squamosi del testa-collo rappresentano l'ottavo tumore al mondo per incidenza e hanno prognosi sfavorevole se non diagnosticati e trattati tempestivamente.

I fattori di rischio per il carcinoma del testa-collo sono ben noti e sono rappresentati dal consumo di fumo e bevande alcoliche.

Presso la Clinica ORL di Trieste è in uso da anni una tecnologia ottica, denominata NBI (Narrow Band Imaging) che sfrutta uno spettro di luce particolare in grado di evidenziare le vene e i capillari sottomucosi delle vie aero-digestive superiori. Tale tecnologia permette quindi di evidenziare precocemente alterazioni neoangiogenetiche a cui sottendono lesioni precancerose o cancerose in fase iniziale, spesso non visibili con il normale spettro di luce degli strumenti endoscopici.

Lo scopo di questo studio è indagare un eventuale ruolo dell'NBI nella diagnosi precoce di lesioni maligne e premaligne del testa-collo in soggetti a rischio in quanto fumatori o bevitori.

Si tratta di un progetto preliminare che intende arruolare pazienti tra i 18 e i 90 anni sottoposti a visita ORL per qualsiasi patologia, purché fumatori o bevitori. Saranno revisionati retrospettivamente i referti delle visite ORL ambulatoriali degli anni 2021 e 2022.

Si tratta pertanto di uno studio retrospettivo che non prevede alcun rischio aggiuntivo.

Responsabile della custodia dei dati sarà il prof. Tirelli.

Previsione di durata: sei mesi.

Il Comitato Etico di Ateneo,

esaminata attentamente la documentazione pervenuta;

preso atto che la richiesta di valutazione al Comitato è finalizzata alla ricerca e alla pubblicazione;

considerato che lo studio è retrospettivo-osservazionale,

esprime parere favorevole, limitatamente agli aspetti etici e scientifici del progetto.

IL PRESIDENTE	IL SEGRETARIO



COMITATO ETICO DI ATENEIO

Verbale n. 126 dell'adunanza del 1° dicembre 2022

pag. 5

c) Valutazione del percorso di cura in fase pandemica e dello stato di benessere nella popolazione di utenti trattati con DAA nel periodo 2019-2021

Responsabile dell'attività e incaricata dell'esecuzione: prof.ssa **Lisa Di Blas** (professore associato di Psicometria presso il Dipartimento di Scienze della Vita)

Illustra il progetto la prof.ssa Di Blas.

Il progetto si svolge in collaborazione con il Dipartimento delle Dipendenze di ASUGI con l'obiettivo generale di rafforzare la capacità di prevenzione della diffusione del virus HCV in pazienti che soffrono di tossicodipendenza da sostanze per via iniettiva e che pertanto rappresentano una popolazione target di elevato rischio di trasmissibilità del virus.

Obiettivo principale dello studio è di fornire elementi utili a migliorare le attività dell'ambulatorio di screening dedicato alla prevenzione e cura di quelle patologie infettive che sono spesso correlate alla dipendenza.

Obiettivo secondario è quello di valutare il grado di soddisfazione dei pazienti che hanno seguito il percorso di cura farmacologico specifico sia prima dell'insorgere della pandemia che durante l'emergenza covid.

Le attività di analisi dei dati si svolgeranno presso il Dipartimento di Scienze della Vita.

Previsione di durata: un anno.

Responsabile della custodia dei dati sarà la prof.ssa Di Blas.

Il Comitato Etico di Ateneo,

esaminata attentamente la documentazione pervenuta;
preso atto che la richiesta di valutazione al Comitato è finalizzata alla ricerca e alla pubblicazione;
considerato che lo studio è retrospettivo e in parte prospettico,

esprime parere favorevole, limitatamente agli aspetti etici e scientifici del progetto.

IL PRESIDENTE	IL SEGRETARIO



COMITATO ETICO DI ATENEO

Verbale n. 126 dell'adunanza del 1° dicembre 2022

pag. 6

d) Utilizzo degli indici piastrinici e dei livelli sierici di trombopoietina nella diagnostica differenziale delle piastrinopenie

Responsabile dell'attività: prof. **Francesco Zaja** (prof. associato di Malattie del sangue);
Incaricate dell'esecuzione: dott.ssa **Ilaria Fortunati** (assegnista di ricerca) e dott.ssa **Elisa Lucchini** (dirigente medico)

Illustra il progetto il prof. Zaja

Lo studio si propone di distinguere diverse cause di piastrinopenia (riduzione della conta piastrinica) mediante l'utilizzo di alcuni esami di laboratorio.

Esistono diverse condizioni che possono portare ad un calo della conta piastrinica e questo studio si concentra su due di queste: ridotta produzione midollare e riduzione immuno-mediata della conta piastrinica

La ricerca si propone di utilizzare gli indici piastrinici e i livelli di trombopoietina sierica come parametri per distinguere piastrinopenie di diversa natura. Tali parametri non vengono ancora utilizzati di routine nella pratica clinica poiché non sono ancora state prodotte forti evidenze della loro utilità.

Obiettivo primario è distinguere piastrinopenie di diversa eziologia utilizzando i livelli sierici e gli indici piastrinici.

Obiettivo secondario è la correlazione tra conta piastrinica e livelli sierici e tra conta piastrinica e indici piastrinici.

Si tratta di uno studio osservazionale.

Responsabile della custodia dei dati sarà il prof. Zaja.

Previsione di durata: 2 anni.

Il Comitato Etico di Ateneo,

esaminata attentamente la documentazione pervenuta;

preso atto che la richiesta di valutazione al Comitato è finalizzata alla ricerca e alla pubblicazione;

considerato che lo studio è di tipo osservazionale,

esprime parere favorevole, limitatamente agli aspetti etici e scientifici del progetto.

IL PRESIDENTE

IL SEGRETARIO



COMITATO ETICO DI ATENEO

Verbale n. 126 dell'adunanza del 1° dicembre 2022

pag. 7

e) Il valore dei parametri metabolici della PET/TC basale come fattore prognostico nei pazienti con linfoma B diffuso a grandi cellule avviati a terapia di prima linea

Responsabile dell'attività: prof. **Francesco Zaja** (prof. associato di Malattie del sangue);
Incaricata dell'esecuzione: dott.ssa **Elisa Lucchini** (dirigente medico)

Illustra il progetto il prof. Zaja

Il linfoma B diffuso a grandi cellule (DLBCL) è il linfoma non Hodgkin a linfociti B più frequente e rappresenta circa il 30 % di tutti i linfomi. Si tratta di un linfoma aggressivo, caratterizzato dalla rapida crescita di una o più masse linfonodali e necessita di trattamento immediato.

Alcuni studi hanno dimostrato un valore prognostico delle caratteristiche metaboliche della malattia, ricavate tramite la PET/TC. Questi studi hanno portato a risultati non univoci.

La PET/TC è un esame che, grazie alla combinazione di due tecnologie (tomografia ad emissione di positroni (PET) e tomografia computerizzata (TC)), permette di rilevare le aree metabolicamente più attive di organi e tessuti, grazie alla somministrazione di una sostanza radioattiva, un radiofarmaco, che si accumula maggiormente nelle aree in cui avviene un maggior consumo di glucosio.

L'obiettivo di questo studio è quello di confrontare i dati in letteratura con quelli ottenuti nella nostra casistica e di ricercare quindi eventuali correlazioni tra i parametri metabolici della PET/TC basale e l'outcome in pazienti affetti da linfoma B diffuso a grandi cellule.

Si tratta pertanto di uno studio osservazionale-retrospettivo per cui verranno raccolti i dati clinici, ricavati dal sistema informatico e dalle cartelle cliniche, e quelli metabolici, ricavati dal software utilizzato per la PET/TC.

Responsabile della custodia dei dati sarà il prof. Zaja.

Previsione di durata: 3 anni.

Il Comitato Etico di Ateneo,

esaminata attentamente la documentazione pervenuta;

preso atto che la richiesta di valutazione al Comitato è finalizzata alla ricerca e alla pubblicazione;

considerato che lo studio è osservazionale- retrospettivo,

esprime parere favorevole, limitatamente agli aspetti etici e scientifici del progetto.

IL PRESIDENTE

IL SEGRETARIO



COMITATO ETICO DI ATENEO

Verbale n. 126 dell'adunanza del 1° dicembre 2022

pag. 8

f) Studio di miRNA (microRNA) come marcatori di danno encefalico traumatico: analisi di una casistica medico-legale

Responsabile dell'attività e incaricato dell'esecuzione: prof. **Stefano D'Errico** (ricercatore a tempo determinato di Medicina legale)

Illustra il progetto il prof. D'Errico.

Con il termine di trauma cranico si è soliti definire una entità clinica caratterizzata dalla presenza, in seguito ad un'azione diretta o indiretta, di una frattura cranica, di disturbi della coscienza, di segni che esprimono una sofferenza encefalica diffusa o localizzata, a comparsa immediata o tardiva.

Scopo dello studio è identificare biomarcatori (miRNA) legati alle lesioni cerebrali traumatiche.

L'obiettivo è quello di mettere a punto un nuovo strumento diagnostico/prognostico per le lesioni cerebrali traumatiche basato sull'analisi di biomarcatori che consenta: 1) di distinguere diversi gradi di trauma; 2) di datare il trauma cranico; 3) di fornire indicazioni sul giudizio prognostico.

Ad oggi, la maggior parte delle pubblicazioni sulle lesioni cerebrali traumatiche e sui possibili biomarcatori correlati fanno riferimento a studi su modelli animali, o, in caso dei pochi studi condotti sulla specie umana, impiega, come materiale biologico, campioni di siero.

La scelta quindi dei miRNA umani da studiare verrà eseguita sulla base dei dati già a disposizione sugli animali.

I campioni saranno anonimizzati e contraddistinti da una sigla alfanumerica. Tutti i dati analitici ai miRNA saranno accessibili ai soli partecipanti allo studio anche ai fini della successiva indagine statistica. Il PC su cui saranno conservati i dati sarà accessibile solo al personale coinvolto nello studio.

L'attività si svolgerà presso il Dipartimento di Scienze mediche, chirurgiche e della Salute dell'Ospedale di Cattinara.

Responsabile della custodia dei dati sarà il prof. D'Errico.

Previsione di durata: 12 mesi.

IL PRESIDENTE	IL SEGRETARIO



COMITATO ETICO DI ATENEO

Verbale n. 126 dell'adunanza del 1° dicembre 2022

pag. 9

Il Comitato Etico di Ateneo,

esaminata attentamente la documentazione pervenuta;
preso atto che la richiesta di valutazione al Comitato è finalizzata alla ricerca e alla pubblicazione;
considerato che lo studio è osservazionale-retrospettivo,

esprime parere favorevole sui profili scientifici del progetto, poiché tuttavia la ricerca sarà effettuata su blocchetti di paraffina di tessuti cerebrali umani esito di autopsie giudiziarie eseguite dal proponente tra il 2007 e il 2021 su incarico dell'Autorità giudiziaria, il Comitato Etico sottolinea l'esigenza che il proponente svolga i passi necessari per ottenere dall'Autorità giudiziaria un "nulla osta" relativo all'utilizzo di porzioni dei tessuti cerebrali umani di cui è detentore.

IL PRESIDENTE	IL SEGRETARIO



COMITATO ETICO DI ATENEO

Verbale n. 126 dell'adunanza del 1° dicembre 2022

pag. 10

g) Fallacia della congiunzione nei giudizi su etnia e orientamento sessuale

Responsabile dell'attività: prof. **Andrea Carnaghi** (prof. ordinario di Psicologia sociale presso il Dipartimento di Scienze della Vita);

Incaricata dell'esecuzione: dott.ssa **Mary Ann Ciosk** (dottoranda)

Illustra il progetto la dott.ssa Ciosk.

La presente ricerca analizza la fallacia della congiunzione in relazione al gruppo etnico e all'orientamento sessuale. Al gruppo di partecipanti 1 verrà data una descrizione di un individuo che fa riferimento agli stereotipi associati alle persone di colore e verrà chiesta la probabilità che l'individuo sia a) gay rispetto a b) nero e gay. Al gruppo di partecipanti 2 verrà data una descrizione che fa riferimento agli stereotipi sulle persone gay e verrà chiesto di indicare la probabilità che l'individuo sia a) nero rispetto a b) gay e nero. Si ipotizza che le informazioni stereotipiche su questi gruppi sociali possano essere così centrali nel modo in cui vengono rappresentati mentalmente che le leggi fondamentali della probabilità vengono trascurate (cioè, una fallacia di congiunzione). Di conseguenza, si ipotizza che i partecipanti ritengano più probabile che l'individuo descritto appartenga a due gruppi, uno dei quali è rappresentativo della descrizione, piuttosto che a un gruppo, che non è rappresentativo della descrizione. Per verificare se l'identità sociale dei partecipanti modera la fallacia della congiunzione, metà dei partecipanti saranno LGB e metà eterosessuali, e metà partecipanti saranno neri e metà bianchi (quattro gruppi di partecipanti: 1. Persone LGB + persone di colore, 2. Persone LGB + persone bianche, 3. Persone eterosessuali + persone di colore, 4. Persone eterosessuali + persone bianche).

Responsabile della custodia dei dati sarà il prof. Carnaghi.

Previsione di durata: 2 anni.

Il Comitato Etico di Ateneo,

esaminata attentamente la documentazione pervenuta;

preso atto che la richiesta di valutazione al Comitato è finalizzata alla ricerca e alla pubblicazione;

considerato che lo studio è prospettico,

esprime parere favorevole, limitatamente agli aspetti etici e scientifici del progetto.

IL PRESIDENTE	IL SEGRETARIO



UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI TRIESTE

COMITATO ETICO DI ATENEO

Verbale n. 126 dell'adunanza del 1° dicembre 2022

pag. 11

La seduta ha termine alle ore 18.00.

IL PRESIDENTE
(prof. Stefano Amadeo)

IL SEGRETARIO
(prof. Paolo Labinaz)

IL PRESIDENTE	IL SEGRETARIO