



COMITATO ETICO DI ATENEO

Verbale n. 127 dell'adunanza del 23 gennaio 2023

pag. 1

Il giorno di lunedì 23 gennaio 2023, alle ore 15.00, 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. 126 del 1° dicembre 2022
- 2) Comunicazioni
- 3) Pareri del Comitato Etico di Ateneo su progetti di ricerca

1) Approvazione del verbale n. 126 del 1° dicembre 2022

Il verbale n. 126 del 1° dicembre 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. 127 dell'adunanza del 23 gennaio 2023

pag. 2

3) Pareri del Comitato Etico su progetti di ricerca

a) *Confronto tra tecniche di otturazione canalare in chirurgia endodontica mediante l'utilizzo di bioceramic root repair material e irm*

Responsabile dell'attività e incaricato dell'esecuzione: prof. **Daniele Angerame** (professore associato di Malattie Odontostomatologiche)

Illustra il progetto il sig. **Luca De Angelis**, studente in Odontoiatria

L'endodonzia è la branca dell'odontoiatria che si occupa della gestione clinica delle problematiche dell'endodonto e delle relative complicanze extra-endodontiche attraverso l'utilizzo del trattamento endocanalare.

Talvolta alcune infezioni possono essere resistenti al trattamento endocanalare e richiedono misure terapeutiche aggiuntive. L'endodonzia chirurgica rappresenta spesso l'ultima possibilità di mantenere un elemento dentario affetto da infezione ricorrente.

Il seguente studio ha lo scopo di comparare retrospettivamente la sopravvivenza e il tasso di successo degli interventi di apicectomia eseguiti con tecnica di preparazione retrograda del canale endodontico con apposizione di un cemento bioceramico "fast set putty".

Si tratta pertanto di uno studio retrospettivo-osservazionale che sarà condotto eseguendo una ricerca dati nel sistema informatizzato di gestione dei pazienti odontoiatrici in uso presso la Struttura di Chirurgia maxillo-facciale e Odontostomatologia dell'Ospedale Maggiore di Trieste.

Responsabile della custodia dei dati sarà il prof. Daniele Angerame.

Previsione di durata: 6 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 ATENEO

Verbale n. 127 dell'adunanza del 23 gennaio 2023

pag. 3

b) Prevalenza e impatto prognostico della fragilità e della depressione nell'anziano ospedalizzato

Responsabile dell'attività: prof.ssa **Michela Zanetti** (Direttore UCO di Geriatria));
Incaricata dell'esecuzione: dott.ssa **Marta Calcagnile** (Medico specializzando)

Illustrano il progetto la prof.ssa Zanetti e la dott.ssa Calcagnile.

Una combinazione di fattori biologici, funzionali, psicologici, clinici e ambientali concorre a determinare esiti avversi nella persona anziana sia in ambito ospedaliero che extraospedaliero.

L'insieme di questi elementi definisce la condizione di fragilità. Lo screening e la diagnosi di fragilità rappresentano pertanto passaggi molto rilevanti nella gestione clinica dei pazienti anziani ricoverati in ambiente geriatrico.

Nonostante l'elevato potere predittivo dell'MPI (Indice Prognostico Multidimensionale), alcuni domini di comune riscontro nella pratica clinica risultano scoperti. In particolare l'ambito della depressione non risulta indagato né incluso in nessuna delle scale di valutazione e degli ambiti inclusi nello strumento.

La fragilità nell'anziano si associa ad una serie di esiti clinici sfavorevoli, quali un aumento della mortalità e del tasso di riospedalizzazione. Anche la presenza di depressione viene considerata nell'ambito della valutazione multidimensionale geriatrica condotta presso l'UCO di Geriatria tramite apposito questionario. Sebbene la prevalenza di depressione aumenti progressivamente con la severità della fragilità, la relazione tra le due condizioni non è chiara.

Obiettivo primario dello studio è misurare la prevalenza di depressione e di fragilità in una coorte di pazienti ricoverati presso l'UCO di Geriatria di ASUGI dal 2013 al 2021.

Per tale progetto non sono stati presentati documenti informativi e di consenso in quanto è prevista la raccolta esclusivamente di dati clinici retrospettivi anonimizzati di pazienti che all'epoca del ricovero avevano già espresso il consenso all'utilizzo dei loro dati per scopi di ricerca clinica, epidemiologica, formazione e studio di patologie.

Si tratta pertanto di uno studio monocentrico retrospettivo osservazionale non farmacologico e non profit.

Tutta l'attività si svolgerà presso l'Unità Clinica Operativa di Geriatria dell'Ospedale di Cattinara.

Responsabile della custodia dei dati sarà la prof.ssa Michela Zanetti.

Previsione di durata: 24 mesi.

IL PRESIDENTE

IL SEGRETARIO



COMITATO ETICO DI ATENEO

Verbale n. 127 dell'adunanza del 23 gennaio 2023

pag. 4

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 Comitato Etico di Ateneo preso atto, dai contenuti della ricerca, della prassi di effettuare, attraverso l'uso di questionari standardizzati, valutazioni psicologiche/psichiatriche dei pazienti, date le implicazioni cliniche ed etiche, ritiene di dover raccomandare l'adozione di protocolli che definiscano le procedure da seguire nella selezione degli strumenti e nella loro somministrazione e l'eventuale intervento di psichiatri/psicologi. Questo consentirebbe di portare all'attenzione dei clinici e delle società aspetti rilevanti per la salute psicofisica dei pazienti, nell'ottica delle raccomandazioni cliniche e bioetiche ad adottare modelli di cura biopsicosociali.

IL PRESIDENTE

IL SEGRETARIO



COMITATO ETICO DI ATENEO

Verbale n. 127 dell'adunanza del 23 gennaio 2023

pag. 5

c) *Credenze primarie sul mondo, organizzazione di personalità e salute mentale*

Responsabile dell'attività e incaricato dell'esecuzione: prof. **Igor Marchetti** (professore associato di Psicologia clinica presso il Dipartimento di Scienze della Vita)

Illustra il progetto il prof. Marchetti.

Recentemente è stato sviluppato un nuovo costrutto per lo studio delle differenze individuali, ovvero quello di credenze primarie sul mondo (CPM). Le credenze primarie sul mondo sono definite come le credenze riguardo il carattere generale del mondo, ad esempio la credenza secondo la quale il mondo sarebbe un posto sicuro (vs. insicuro), oppure abbondante (vs. limitato). Nel 2019, Clifton individua 26 CPM (i.e., stabile, divertente, intenzionale, etc.), insieme a tre credenze di ordine superiore (i.e., sicuro, interessante, vivo). Sebbene derivate in gran parte dall'approccio cognitivo comportamentale, è ancora poco nota la relazione CPM e salute mentale, così come la relazione tra CPM e organizzazione di personalità. Il costrutto di organizzazione di personalità deriva dall'approccio psicoanalitico e viene definito come il livello generale di funzionamento della personalità. Quest'ultima può essere generalmente classificata in tre livelli di gravità, ovvero nevrotico, borderline e psicotico. Le tre caratteristiche che definiscono il funzionamento di una persona, secondo questo modello, sono integrità e stabilità del sé, test di realtà e meccanismi di difesa. È da sottolineare come qualsiasi persona ricada, di fatto, in uno di questi tre livelli di organizzazione di personalità.

Ad oggi, rimane sconosciuta la relazione tra credenze primarie sul mondo (i.e., mondo esterno), funzionamento generale della personalità (i.e., mondo interno) e sintomatologia, tra somatizzazione, ossessività-compulsività, sensibilità interpersonale e uso di sostanze. Pertanto, lo scopo principale del progetto di ricerca sarà quello di investigare la relazione tra credenze primarie sul mondo, organizzazione di personalità e sintomatologia psicologica.

Il campione esaminato sarà costituito da 500 persone maggiorenni di entrambi i generi che accettino di partecipare volontariamente all'indagine. Una parte di questo campione sarà costituita da studenti dei corsi di psicologia dell'Università degli Studi di Trieste, che parteciperanno su base volontaria. Un'altra parte del campione sarà costituita da adulti (i.e., maggiorenni) che saranno reclutati su base volontaria e senza alcuna caratteristica specifica (i.e., campione di convenienza).

La raccolta dei dati sarà effettuata mediante questionari da compilare in versione on-line (SurveyMonkey), il cui link verrà pubblicato sulla relativa pagina web del DSV

Tutti i dati verranno conservati in maniera anonima presso il DSV. In particolare i dati elettronici saranno conservati su un personal computer protetto da password. Solo il responsabile dell'attività di ricerca e il personale di ricerca coinvolto nello studio avranno accesso ai dati.

Responsabile della custodia dei dati sarà il prof. Marchetti.

Previsione di durata: gennaio 2023 – marzo 2024.

IL PRESIDENTE

IL SEGRETARIO



COMITATO ETICO DI ATENEO

Verbale n. 127 dell'adunanza del 23 gennaio 2023

pag. 6

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. 127 dell'adunanza del 23 gennaio 2023

pag. 7

d) Il ruolo del Pensiero negativo ripetitivo e del supporto sociale nel legame madre-neonato

Responsabile dell'attività: prof.ssa **Ada Ghiggia** (ricercatore presso il Dipartimento di Scienze della Vita);

Incaricata dell'esecuzione: sig.na **Marta Pian** (laureanda)

Illustra il progetto la sig.na Pian

Al termine dell'esposizione il Comitato Etico rinvia l'espressione del parere ad altra seduta in attesa di ulteriori approfondimenti.

IL PRESIDENTE

IL SEGRETARIO



COMITATO ETICO DI ATENEO

Verbale n. 127 dell'adunanza del 23 gennaio 2023

pag. 8

e) *Apprendimento in gioco: gli effetti dell'ascolto di racconti sulle competenze infantili*

Responsabile dell'attività: prof. **Mauro Murgia** (ricercatore di Psicologia Generale presso il DSV);

Incaricato dell'esecuzione: dott. **Alessandro Cuder** (dottorando in Neuroscienze e Scienze Cognitive presso il DSV)

Illustra il progetto il dott. Cuder.

Al termine dell'esposizione il Comitato Etico rinvia l'espressione del parere ad altra seduta in attesa di ulteriori approfondimenti.

La seduta ha termine alle ore 17.00.

IL PRESIDENTE
(prof. Stefano Amadeo)

IL SEGRETARIO
(prof. Paolo Labinaz)

IL PRESIDENTE

IL SEGRETARIO