



COMITATO ETICO DI ATENEO

Verbale n. 129 dell'adunanza del 29 marzo 2023

pag. 1

Il giorno di mercoledì 29 marzo 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. 128 del 27 febbraio 2023
- 2) Comunicazioni
- 3) Pareri del Comitato Etico di Ateneo su progetti di ricerca

1) Approvazione del verbale n. 128 del 27 febbraio 2023

Il verbale n. 128 del 27 febbraio 2023 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. 129 dell'adunanza del 29 marzo 2023

pag. 2

3) Pareri del Comitato Etico su progetti di ricerca

a) *Identificazione genetica dei resti scheletrici rinvenuti in una fossa comune di Ossero e conservati presso il Sacrario d'Oltremare di Bari*

Responsabile dell'attività: prof. **Paolo Fattorini** (prof. associato di Medicina Legale)

Incaricati dell'esecuzione: collaboratori del prof. Fattorini

Illustra il progetto il prof. Fattorini

Secondo fonti storiche, nell'aprile del 1945, nella cittadina di Ossero (Cherso, Croazia), 27 soldati italiani vennero uccisi dall'Esercito di Liberazione Jugoslavo. I corpi di questi caduti vennero quindi seppelliti in una fossa comune presso il cimitero di tale cittadina.

Nel 2019, in base ad una legge della Repubblica Croata che mira ad identificare i resti delle vittime delle guerre, i resti di questi 27 soldati vennero restituiti, all'interno di altrettante cassette, alla Repubblica Italiana e trasferiti presso il Sacrario d'Oltremare di Bari dove sono stati tumulati quali "caduti non identificati".

Dal momento che la notizia ha avuto un certo eco mediatico, si è formato una sorta di comitato, guidato dai parenti di alcuni di questi caduti, che ha chiesto ad Onorcaduti (Ministero della Difesa) Medicina Legale dell'Università di Trieste e Medicina Legale dell'Università di Bari l'identificazione dei resti ossei. In particolare, è previsto che le attività di tipo antropologico-forense siano eseguite a Bari mentre quelle genetico-identificative siano svolte a Trieste.

La presente richiesta quindi è finalizzata ad ottenere l'autorizzazione da parte del CE a trattare e utilizzare – ai fini della pubblicazione – 1) i dati genetici di 19 parenti di caduti che hanno già messo a disposizione il loro campione di riferimento di DNA nonché 2) i dati genetici estrapolati dai resti scheletrici.

L'attività si svolgerà presso l'UCO di Medicina Legale (Palazzina di Anatomia Patologica).

I dati anonimizzati saranno conservati in files elettronici il cui accesso sarà consentito solo al responsabile della custodia dei dati.

Responsabile della custodia dei dati sarà il prof. Fattorini.

Previsione di durata: 12 mesi.

Esce il prof. Fattorini

Il Comitato Etico di Ateneo,

esaminata attentamente la documentazione pervenuta,
preso atto che la richiesta di valutazione al Comitato è finalizzata alla pubblicazione,
considerato che lo studio è osservazionale-retrospettivo,
esprime parere favorevole, limitatamente agli aspetti etici e scientifici del progetto.

Rientra il prof. Fattorini.

IL PRESIDENTE

IL SEGRETARIO



COMITATO ETICO DI ATENEO

Verbale n. 129 dell'adunanza del 29 marzo 2023

pag. 3

b) Marker radiografici per il monitoraggio della terapia antiriassorbitiva e del rischio di osteonecrosi dei mascellari

Responsabile dell'attività e incaricata dell'esecuzione: prof.ssa **Katia Rupel** (ricercatrice di Malattie Odontostomatologiche presso il DSM)

Illustra il progetto la sig.na **Chiara Dal Broi** (studentessa)

Uno degli effetti avversi più importanti delle terapie antiriassorbitive è l'osteonecrosi dei mascellari farmaco-correlata (MRONJ). Si tratta di una reazione avversa caratterizzata dalla progressiva distruzione e necrosi dell'osso mandibolare e/o mascellare di soggetti esposti al trattamento con farmaci per cui sia accertato un aumentato rischio di malattia, in assenza di un pregresso trattamento radiante del distretto testa-collo. Questa patologia si manifesta in circa 1-8% dei pazienti oncologici e 0,1% dei pazienti osteometabolici a seconda del livello di rischio.

Diversi studi hanno evidenziato come sia possibile correlare diversi indici radiografici rilevati sull'ortopantomografia delle arcate dentarie con la densità minerale ossea (BMD) riportata come T-score, ma nessuno studio ha finora valutato le eventuali variazioni di tali indici in risposta alla terapia antiriassorbitiva o in correlazione con il rischio di insorgenza di MRONJ.

Obiettivo primario dello studio è valutare le variazioni degli indici radiologici su OPT correlati alla terapia antiriassorbitiva in corso e confrontarli con le variabili cliniche e i marker sierici.

Obiettivo secondario è quello di confrontare gli indici radiologici dei pazienti che hanno sviluppato MRONJ confrontandoli con i pazienti a rischio e che non hanno sviluppato MRONJ.

Sulla base della letteratura pubblicata finora e dei due sperimentali preliminari raccolti, i risultati attesi dello studio prevedono un aumento significativo degli indici radiologici di densità ossea rilevabile a 12 e a 24 mesi dall'inizio della terapia riassorbitiva. Tale aumento è verosimilmente correlato ad una riduzione dei marker molecolari di metabolismo osseo e ad una riduzione del T-score. Considerando che il rischio di MRONJ è legato ad un'eccessiva riduzione della capacità di rimodellamento osseo a livello delle ossa mascellari, valori aumentati degli indici radiologici rispetto alla media potrebbero essere significativamente correlati ad un aumentato rischio di insorgenza dell'effetto avverso.

Si tratta pertanto di uno studio osservazionale-retrospettivo.

Tutte le attività si svolgeranno presso l'Ambulatorio di Patologia e Medicina Orale dell'Ospedale Maggiore di Trieste.

Tutti i dati saranno raccolti dalle cartelle cliniche informatizzate del software "SALUD" in uso presso la Struttura complessa di Chirurgia maxillofaciale e odontostomatologia (Ospedale Maggiore). I dati saranno inseriti in un database Excel al quale si potrà accedere mediante l'utilizzo

IL PRESIDENTE

IL SEGRETARIO



COMITATO ETICO DI ATENEO

Verbale n. 129 dell'adunanza del 29 marzo 2023

pag. 4

di specifiche username e password in possesso del personale coinvolto. I dati verranno inseriti in maniera anonima.

Numerosità campionaria: 100 pazienti.

Previsione di durata: 12 mesi.

Responsabile della custodia dei dati sarà il prof. Matteo Biasotto.

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. 129 dell'adunanza del 29 marzo 2023

pag. 5

c) Percezione delle diverse fasce di età in relazione a sé e agli altri

Responsabile dell'attività: prof. **Andrea Carnaghi** (prof. di Psicologia sociale presso il DSV)
Incaricata dell'esecuzione: prof.ssa **Valentina Piccoli** (ricercatrice)

Illustra il progetto il prof. Carnaghi

Con il termine "accelerating aging" (i.e., AA) si fa riferimento alla percezione, espressa in particolar modo dagli omosessuali di genere maschile, di invecchiamento precoce, rispetto alla controparte eterosessuale. Le evidenze empiriche a favore dell'AA risultano scarse e a volte contraddittorie. Infatti alcune ricerche hanno analizzato soltanto la percezione di invecchiamento. Pertanto non si può escludere che forme di "accelerazione" possano coinvolgere altre fasce di età nella popolazione omosessuale di genere maschile. Inoltre i campioni utilizzati nelle ricerche precedenti erano sbilanciati sia per orientamento sessuale sia per genere dei partecipanti. Pertanto l'assenza di AA potrebbe essere dovuta a un insufficiente numero di partecipanti omosessuali. La presente linea di ricerca intende analizzare la percezione di diverse fasce di età in campioni di partecipanti di genere, orientamento ed età differenti. Inoltre verranno analizzate le percezioni di inizio e fine di ciascuna fascia di età (onset/offset) in riferimento a sé e agli altri (e.g., donne e uomini eterosessuali, donne e uomini omosessuali). Infine verranno misurate delle variabili cognitive (e.g., omogeneità del proprio gruppo e degli altri gruppi) e sociali (e.g., marcatori delle tappe evolutive socialmente rilevanti) rilevanti per il fenomeno in analisi.

La raccolta dati sarà effettuata 1) online (usando la piattaforma online Qualtrics o simili) attraverso la pubblicizzazione dello studio su diverse piattaforme ufficiali dell'Università degli Studi di Trieste; 2) tramite la somministrazione dei questionari in laboratorio o nelle aule studio/biblioteche dell'Università degli Studi di Trieste. Nella modalità 2, se riguarda studenti di Psicologia, sono previsti crediti in cambio della partecipazione. Per la raccolta dati 1 sarà fornita ai/alle partecipanti l'informativa relativa allo studio mentre per la raccolta dati 2 sarà fornito il consenso informato.

Responsabile della custodia dei dati sarà il prof. Carnaghi.

Previsione di durata: marzo 2023 – marzo 2025.

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. 129 dell'adunanza del 29 marzo 2023

pag. 6

d) Atteggiamenti e Opinioni

Responsabile dell'attività: prof. **Andrea Carnaghi** (prof. di Psicologia sociale presso il DSV)
Incaricata dell'esecuzione: prof.ssa **Valentina Piccoli** (ricercatrice)

Illustra il progetto il prof. Carnaghi

Il costrutto di "atteggiamento" costituisce un elemento teorico ed empirico centrale per la psicologia sociale.

Il presente progetto intende integrare i modelli teorici più accreditati che definiscono: gli aspetti costitutivi degli atteggiamenti, gli aspetti procedurali degli atteggiamenti, gli aspetti predittivi degli atteggiamenti, le differenze individuali rilevanti per lo studio degli atteggiamenti, il linguaggio usato per esprimere gli atteggiamenti.

Una volta identificato l'oggetto di atteggiamento (i.e., target), verranno condotti studi per a) rilevare gli aspetti costitutivi degli atteggiamenti nei confronti del target, b) analizzare gli aspetti procedurali messi in atto quando si è esposti a messaggi pro/contro l'atteggiamento rilevato, c) misurare le intenzioni comportamentali legate al target, d) rilevare la correlazione dei dati emersi dal punto a – c con variabili individuali, e) verificare le espressioni linguistiche utilizzate per veicolare gli atteggiamenti nei confronti del target.

In questa ricerca verranno indagati atteggiamenti i cui oggetti attitudinali si situano in ambito medico e della salute (per es. vaccinazioni, adesioni a screening), oggetti attitudinali legati alle politiche (per es. tassazione, immigrazione), ai gruppi sociali (per es. le donne in posizione di leadership), a oggetti attitudinali legati agli stili di vita e abitudini (per es. cibi a basso contenuto di grassi, sport, fumo).

La raccolta dati sarà effettuata 1) online (usando la piattaforma online Qualtrics o simili) attraverso la pubblicizzazione dello studio su diverse piattaforme ufficiali dell'Università degli Studi di Trieste; 2) tramite la somministrazione dei questionari in laboratorio o nelle aule studio/biblioteche dell'Università degli Studi di Trieste. Nella modalità 2, se riguarda studenti di Psicologia, sono previsti crediti in cambio della partecipazione. Per la raccolta dati 1 sarà fornita ai/alle partecipanti l'informativa relativa allo studio mentre per la raccolta dati 2 sarà fornito il consenso informato.

Responsabile della custodia dei dati sarà il prof. Carnaghi.

Previsione di durata: marzo 2023 – marzo 2026.

IL PRESIDENTE

IL SEGRETARIO



COMITATO ETICO DI ATENEO

Verbale n. 129 dell'adunanza del 29 marzo 2023

pag. 7

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. 129 dell'adunanza del 29 marzo 2023

pag. 8

e) Il ruolo della morfologia delle arterie cavernose come predittore di deficit erettile nell'eco color doppler penieno dinamico

Responsabile dell'attività: prof. **Carlo Trombetta** (Direttore Clinica Urologica)

Incaricato dell'esecuzione: dott. **Andrea Piasentin** (Dirigente medico presso Clinica Urologica)

Illustra il progetto la sig.na **Alessandra Sartorel** (laureanda)

L'eco color Doppler penieno dinamico è una variante dell'eco color Doppler standard che prevede l'acquisizione di immagini del pene in risposta alla stimolazione farmacologica.

È utile per valutare la funzione erettile del pene, in particolare per individuare eventuali anomalie vascolari che possono essere la causa della disfunzione erettile. Le cause vascolari rappresentano infatti il principale fattore responsabile di deficit erettile di natura organica e possono riguardare l'afflusso arterioso e/o il deflusso venoso.

Questo studio ha lo scopo di ricercare in maniera retrospettiva fattori predittivi di deficit erettile alla luce delle analisi morfologiche e dei parametri radiologici riscontrati all'eco color doppler penieno dinamico, in particolare le arterie cavernose con tonaca rigida e l'assenza e/o alterazione delle arterie elicine di secondo ordine.

Tutti i dati raccolti saranno analizzati retrospettivamente senza alcun riferimento ad informazioni che ne consentano l'identificazione.

L'analisi pertanto riguarderà solamente l'elaborazione di dati raccolti su foglio Excel.

Tutte le attività si svolgeranno presso la Clinica Urologica dell'Ospedale di Cattinara.

Responsabile della custodia dei dati sarà il prof. Trombetta.

Previsione di durata: marzo – luglio 2023.

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. 129 dell'adunanza del 29 marzo 2023

pag. 9

f) Fattori predittivi delle biopsie prostatiche: concordanza tra variante istologica alla biopsia e nello specimen finale

Responsabile dell'attività: prof. **Carlo Trombetta** (Direttore Clinica Urologica)

Incaricato dell'esecuzione: dott. **Andrea Piasentin** (Dirigente medico presso Clinica Urologica)

Illustra il progetto il sig. **Giovanni Sernaglia** (laureando)

Il tumore della prostata è il secondo tumore più diffuso tra gli uomini oltre i 50 anni.

La biopsia prostatica ad oggi rimane ancora l'unico strumento per la conferma istologica di neoplasia prima dell'intervento di prostatectomia. Negli anni le tecniche si sono evolute per migliorare l'accuratezza diagnostica, in particolare dopo l'introduzione della risonanza magnetica multiparametrica (mpRM) nella pratica clinica.

La mpRM infatti descrive aree sospette che saranno l'obiettivo principale della biopsia. Oltre ai prelievi con template standard, l'operatore può decidere di eseguire ulteriori prelievi in queste zone di interesse utilizzando due tecniche:

Cognitiva: si eseguono biopsie ulteriori sull'area descritta nella risonanza sapendo che in quella zona potrebbe esserci la neoplasia sospetta;

Fusion: con un software si sovrappongono le immagini della mpRM all'ecografia transrettale per aumentare l'accuratezza biopistica e indirizzare l'ago verso la zona di interesse.

Inoltre, la biopsia permette di identificare eventuali varianti istologiche che potrebbero richiedere ulteriori trattamenti intra e post-operatori.

Obiettivo dello studio è determinare efficacia e accuratezza dei due approcci, definire fattori predittivi utili ad indirizzare i pazienti verso la tecnica fusion, concordanza diagnostica tra le procedure e il reperto anatomico-patologico dopo la prostatectomia.

La procedura di biopsia prostatica, in quanto esame invasivo, viene preceduta dall'acquisizione del consenso informato; viene raccolto anche il consenso al trattamento dei dati sensibili.

I dati saranno raccolti utilizzando il sistema informatico G2 e raccolti su foglio Excel e saranno resi anonimi prima della valutazione statistica. Verranno esclusi dallo studio i pazienti che non sono stati sottoposti a RMN "pre-bioplastica".

Il numero campionario è stimato nell'ordine di non meno di 250 pazienti.

Tutte le attività si svolgeranno presso la Clinica Urologica dell'Ospedale di Cattinara.

Responsabile della custodia dei dati sarà il prof. Trombetta.

Previsione di durata: marzo – luglio 2023.

IL PRESIDENTE

IL SEGRETARIO



COMITATO ETICO DI ATENEO

Verbale n. 129 dell'adunanza del 29 marzo 2023

pag. 10

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. 129 dell'adunanza del 29 marzo 2023

pag. 11

g) Smartphone in mind: indagine sugli aspetti cognitivi legati all'utilizzo dei cellulari

Responsabile dell'attività: prof. **Mauro Murgia** (Ricercatore presso il DSV)
Incaricata dell'esecuzione: sig. **Claudia Virginia Manara** (Tirocinante)

Illustra il progetto il prof. **Tiziano Agostini** (prof. ordinario presso il DSV)

Gli smartphone sono degli strumenti che facilitano la nostra vita e sono diventati ormai indispensabili nel nostro quotidiano. Se da un lato risultano particolarmente utili per le nostre attività sociali e lavorative, dall'altro la nostra interazione con questi dispositivi può presentare delle problematiche a livello cognitivo, emotivo e comportamentale.

Le strategie comportamentali per limitare gli effetti negativi del cellulare sui processi cognitivi sono inevitabilmente legate agli aspetti emotivi. Ad esempio, in alcuni studi è emerso come il blocco delle notifiche non migliora le prestazioni cognitive, in quanto senza notifiche si genererebbe uno stato d'ansia derivante dal fatto di essere meno "reattivi" del solito nel rispondere ai messaggi ed emergerebbe nei partecipanti la paura di rimanere esclusi dalla vita sociale (fenomeno del "fear of missing out"). Gli effetti negativi derivanti dalla presenza del cellulare sarebbero potenziati dalla dipendenza che le persone hanno dai loro dispositivi. Tali fenomeni sono particolarmente rilevanti tra i giovani, in cui si osservano dei livelli di dipendenza particolarmente elevati. Gli alti livelli di dipendenza sarebbero inoltre associati alle manifestazioni comportamentali e agli stati emotivi misurati in condizioni di astinenza dai cellulari.

A partire da tali evidenze della letteratura, lo scopo di questo progetto è quello di indagare l'impatto che gli smartphone possono avere a livello cognitivo, identificando in prospettiva futura i fattori e le possibili strategie che possano massimizzare i vantaggi derivanti dall'utilizzo delle nuove tecnologie, riducendone allo stesso tempo i costi psicologico-cognitivi.

Si esclude qualsiasi operazione di diffusione dei dati, se non in forma aggregata e/o anonima.

IL PRESIDENTE

IL SEGRETARIO



COMITATO ETICO DI ATENEO

Verbale n. 129 dell'adunanza del 29 marzo 2023

pag. 12

Responsabile della custodia dei dati sarà il prof. Agostini.
Previsione di durata: 5 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-prospettico,
esprime parere favorevole, limitatamente agli aspetti etici e scientifici del progetto.

La seduta ha termine alle ore 17.00.

IL PRESIDENTE
(prof. Stefano Amadeo)

IL SEGRETARIO
(prof. Paolo Labinaz)

IL PRESIDENTE

IL SEGRETARIO