



COMITATO ETICO DI ATENEO

Verbale n. 131 dell'adunanza del 24 maggio 2023

pag. 1

Il giorno di mercoledì 24 maggio 2023, alle ore 11.00, 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. 130 del 27 aprile 2023
- 2) Comunicazioni
- 3) Pareri del Comitato Etico di Ateneo su progetti di ricerca
- 4) Varie

1) Approvazione del verbale n. 130 del 27 aprile 2023

Il verbale n. 130 del 27 aprile 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. 131 dell'adunanza del 24 maggio 2023

pag. 2

3) Pareri del Comitato Etico su progetti di ricerca

a) *“Ruolo prognostico del coinvolgimento del muscolo costrittore superiore del faringe nel cancro dell'orofaringe: sopravvivenza e ruolo nelle metastasi laterocervicali”*

Responsabili dell'attività: prof. **Giancarlo Tirelli** (Direttore Clinica ORL) e dott. **Alberto Vito Marcuzzo** (Dirigente medico presso ORL);
Incaricato dell'esecuzione: dott. **Alberto Vito Marcuzzo**

Illustra il progetto il dott. Marcuzzo

Il 90% dei tumori dell'orofaringe è rappresentato da carcinomi squamocellulari (OPSCC).

Il muscolo costrittore superiore del faringe (UCM) rappresenta la prima barriera anatomica che il OPSCC incontra lungo la strada verso l'invasione profonda.

Scopo di questo progetto è quello di stabilire il ruolo del coinvolgimento del UCM nella prognosi del OPSCC e di determinare se la sua invasione da parte della neoplasia possa essere un fattore significativo nel definire il grado dello stadio T patologico e nel determinare il coinvolgimento metastatico dei linfonodi laterocervicali.

Lo studio sarà condotto valutando i dati di 94 pazienti che hanno ricevuto diagnosi di OPSCC tra il 2005 e il 2021. Particolare attenzione sarà posta nei confronti dell'invasione del muscolo costrittore superiore del faringe.

Tutta l'attività si svolgerà presso la Clinica ORL di Cattinara.

Responsabile della custodia dei dati sarà il prof. Tirelli.

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. 131 dell'adunanza del 24 maggio 2023

pag. 3

b) *Analisi retrospettiva del registro delle cistectomie radicali eseguite per neoplasia vescicale muscolo-invasiva*

Responsabile dell'attività: prof. **Carlo Trombetta** (Direttore Clinica Urologica);
Incaricato dell'esecuzione: dott. **Francesco Claps** (Specialista in Urologia)

Illustra il progetto il dott. Claps

Il tumore della vescica rappresenta la settima neoplasia in ordine d'incidenza nell'uomo. La cistectomia radicale è il trattamento standard per la malattia muscolo-invasiva o per la recidiva superficiale ad alto rischio refrattaria a terapia conservativa.

L'obiettivo di questo studio retrospettivo è quello di valutare gli outcomes dei pazienti sottoposti a cistectomia radicale per patologia neoplastica vescicale presso la Clinica Urologica.

La casistica chirurgica della Clinica Urologica di Trieste verrà rivalutata retrospettivamente prendendo in considerazione i pazienti sottoposti a cistectomia radicale dal 2000 al 2023.

I pazienti selezionati hanno già fornito il consenso informato al trattamento dei loro dati in forma anonima e per fini scientifici.

Stima della dimensione campionaria: 200 pazienti circa.

Tutta l'attività si svolgerà presso la Clinica Urologica dell'ASUGI.

Responsabile della custodia dei dati sarà il prof. Trombetta.

Previsione di durata: 3 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 osservazionale-retrospettivo,

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

IL PRESIDENTE

IL SEGRETARIO



COMITATO ETICO DI ATENEO

Verbale n. 131 dell'adunanza del 24 maggio 2023

pag. 4

c) *Impatto prognostico delle varianti istologiche nella neoplasia dell'alta via escrettrice sottoposta a trattamento chirurgico radicale*

Responsabile dell'attività: prof. **Carlo Trombetta** (Direttore Clinica Urologica);
Incaricato dell'esecuzione: dott. **Francesco Claps** (Specialista in Urologia)

Illustra il progetto il dott. Claps

La neoplasia uroteliale dell'alta via escrettrice è rara e rappresenta il 5 – 10 % dei casi di carcinoma uroteliale. Tuttavia va sottolineato come sia una malattia biologicamente aggressiva con un alto potenziale di recidiva ed elevata mortalità associata.

L'obiettivo di questo studio retrospettivo è quello di valutare gli outcomes di sopravvivenza dei pazienti sottoposti a chirurgia radicale per neoplasia dell'alta via escrettrice organo-confinata e variante istologica associata rispetto all'istotipo uroteliale puro. Gli outcomes di sopravvivenza analizzati saranno: la sopravvivenza cancro-specifica, la sopravvivenza libera da malattia recidiva e la sopravvivenza globale.

La casistica chirurgica della Clinica Urologica di Trieste verrà rivalutata retrospettivamente prendendo in considerazione i pazienti sottoposti a chirurgia radicale dal 2000 al 2023.

I pazienti selezionati hanno già fornito il consenso informato al trattamento dei loro dati in forma anonima e per fini scientifici.

Stima della dimensione campionaria: 150 pazienti circa.

Tutta l'attività si svolgerà presso la Clinica Urologica dell'ASUGI.

Responsabile della custodia dei dati sarà il prof. Trombetta.

Previsione di durata: 3 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 osservazionale-retrospettivo,

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

IL PRESIDENTE

IL SEGRETARIO



COMITATO ETICO DI ATENEO

Verbale n. 131 dell'adunanza del 24 maggio 2023

pag. 5

d) Efficacia delle strategie di tipo Bladder Sparing nella neoplasia vescicale non muscolo-invasiva con variante istologica

Responsabile dell'attività: prof. **Carlo Trombetta** (Direttore Clinica Urologica);
Incaricato dell'esecuzione: dott. **Francesco Claps** (Specialista in Urologia)

Illustra il progetto il dott. Claps

Il carcinoma uroteliale (UC) è il sottotipo istologico più comune del cancro della vescica. Negli ultimi anni sono state riconosciute numerose varianti istologiche di UC.

Sono pochi gli studi in letteratura che hanno analizzato l'efficacia dei trattamenti endovesicali di tipo *bladder sparing* e cioè di risparmio vescicale nei pazienti con istologia variante.

L'obiettivo di questo studio retrospettivo è quello di valutare gli outcomes oncologici dei pazienti sottoposti a terapia endovesicale per neoplasia vescicale non muscolo invasiva con istologia variante vs. puramente uroteliale. Gli outcomes che saranno valutati saranno: la sopravvivenza cancro-specifica, la sopravvivenza libera da malattia recidiva a basso o alto grafo, la progressione a neoplasia vescicale muscolo invasiva e la sopravvivenza globale.

La casistica chirurgica della Clinica Urologica di Trieste verrà rivalutata retrospettivamente prendendo in considerazione i pazienti sottoposti a trattamento endovesicale dal 2000 al 2023.

I pazienti selezionati hanno già fornito il consenso informato al trattamento dei loro dati in forma anonima e per fini scientifici.

Stima della dimensione campionaria: 300 pazienti circa.

Tutta l'attività si svolgerà presso la Clinica Urologica dell'ASUGI.

Responsabile della custodia dei dati sarà il prof. Trombetta.

Previsione di durata: 3 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 osservazionale-retrospettivo,

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

IL PRESIDENTE

IL SEGRETARIO



COMITATO ETICO DI ATENEO

Verbale n. 131 dell'adunanza del 24 maggio 2023

pag. 6

e) *Analisi radiomica e Clustering non supervisionato per la classificazione delle creste edentule*

Responsabile dell'attività: prof. **Federico Berton** (Docente a contratto presso la Clinica di Chirurgia Maxillofacciale e Odontostomatologia del DSM);

Incaricato dell'esecuzione: dott. **Antonio Rapani** (Dirigente medico)

Illustra il progetto il prof. Berton

L'analisi radiografica delle strutture ossee dei mascellari è un momento fondamentale prima di qualsiasi intervento chirurgico in ambito odontostomatologico.

Durante la programmazione impianto-protetica, per la sostituzione di uno o più elementi dentari assenti, la valutazione è condotta a livello tridimensionale tramite analisi TC o attualmente tramite dispositivo TC cone beam.

L'analisi è sia anatomico-chirurgica che qualitativo-densitometrica.

Attualmente esistono dei sistemi informatizzati applicabili alla sola TC o alla TC cone beam. Questi ultimi non sono in grado però di fornire informazioni cliniche di rilievo. Esistono quindi delle classificazioni che permettono di "incasellare" la morfologia ossea all'interno del cluster in modo da poter standardizzare in base al cluster la procedura chirurgica. Anche in questo caso però i cluster sono piuttosto aleatori.

La capacità quindi dell'operatore di analizzare qualitativamente e definire l'appartenenza delle immagini radiografiche ad una classe in base all'osservazione della densità ossea è oggetto di studio: indagare la riproducibilità intra e inter-operatore nell'analisi della qualità ossea alveolare pre-implantare sulla base di scansioni tc cone beam.

A valle della dimostrazione della scarsa riproducibilità del processo, l'utilizzo e l'applicazione di tecnologie derivate dall'intelligenza artificiale aprono la strada alla valutazione automatizzata e al clustering di segmenti ossei utili ai fini implantari.

Il secondo outcome è quello di poter classificare in modo oggettivo la qualità ossea delle stesse scansioni utilizzando l'analisi radiomica e metodiche di clustering non supervisionato.

Tredici docenti universitari e tredici liberi professionisti specializzati in implantologia sono stati reclutati per valutare 110 singole sezioni provenienti da TC cone beam di pazienti presentanti almeno una sella edentula a livello delle arcate dentarie.

Le 110 immagini sono state quindi sottoposte ad analisi radiomica con un software specifico e i risultati sono stati clusterizzati con tre diverse metodiche non supervisionate.

Tutte le immagini sono state anonimizzate e private di qualsiasi contenuto informativo.

Le attività di analisi ed elaborazione dati si svolgeranno presso la Clinica Odontostomatologica del DSM.

Responsabile della custodia dei dati sarà il prof. Claudio Stacchi (Dirigente medico)

Previsione di durata: 3 mesi circa.

IL PRESIDENTE

IL SEGRETARIO



COMITATO ETICO DI ATENEO

Verbale n. 131 dell'adunanza del 24 maggio 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 di tipo osservazionale-prospettico,

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

IL PRESIDENTE

IL SEGRETARIO



COMITATO ETICO DI ATENEO

Verbale n. 131 dell'adunanza del 24 maggio 2023

pag. 8

f) *Approccio alla chirurgia estrattiva con tecnologie finalizzate alla preservazione alveolare: vantaggi nelle fasi di guarigione rispetto alle tecniche convenzionali*

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

Illustra il progetto il prof. Maglione.

L'estrazione dentaria è una procedura che viene messa in atto in campo odontoiatrico al fine di ottenere l'asportazione di denti o radici residue dalla compagine ossea dei mascellari.

Lo strumento chirurgico convenzionale utilizzato per l'avulsione risulta essere costituito da sindesmotomi, leve e pinze, che ci consentono di mettere in atto le procedure di periotomia, lussazione ed estrazione.

Negli ultimi anni per facilitare tale metodica sono stati condotti numerosi studi che hanno portato allo sviluppo della tecnologia magneto-dinamica.

Questa tecnologia deriva dal Magnetic-Mallet, uno strumento che agisce sulla modellazione dell'osso senza rimuoverlo e riduce al minimo l'inerzia che crea discomfort al paziente.

L'obiettivo dello studio è proprio quello di ricercare possibili vantaggi nelle fasi di guarigione dei tessuti molli e mineralizzati dopo la chirurgia estrattiva, confrontando la tecnica di estrazione effettuata a mezzo leva e pinze con quella magneto-dinamica che prevede l'utilizzo del Magnetic-Mallet.

Si cercherà inoltre di verificare e valutare se esiste una differenza statisticamente significativa tra le due metodiche estrattive.

Scopo finale dello studio sarà quello di valutare una superiorità della tecnologia magneto-dinamica rispetto alle tecniche convenzionali in chirurgia orale e differenti outcomes.

Per ottenere un risultato statisticamente significativo attraverso un confronto tra sottopopolazioni in un'analisi descrittiva delle variabili raccolte, sarà necessario arruolare circa 34 pazienti.

Responsabile della custodia dei dati sarà il prof. Maglione.

Previsione di durata: 26 mesi.

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-prospettico,

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

IL PRESIDENTE

IL SEGRETARIO



COMITATO ETICO DI ATENEO

Verbale n. 131 dell'adunanza del 24 maggio 2023

pag. 9

g) Il benessere nei servizi educativi in FVG

Responsabile dell'attività e incaricata dell'esecuzione: prof.ssa **Gina Chianese** (prof. associato di Pedagogia generale e sociale presso il DISU)

Illustra il progetto la prof.ssa Chianese

Il nostro Ateneo, in collaborazione con Legacoop FVG e Confcooperative FVG, intende svolgere un'indagine sul "benessere organizzativo" degli educatori che lavorano nella cooperazione sociale in FVG.

L'idea di ricerca, nata all'interno di un progetto europeo per lo sviluppo sostenibile, si pone un triplice scopo:

- Aumentare il livello di conoscenza/consapevolezza sulle condizioni lavorative degli educatori che operano nella cooperazione sociale;
- Acquisire elementi utili per avviare una riflessione con gli enti gestori per la programmazione di eventuali azioni migliorative;
- Fornire una oggettiva base di informazioni e dati per facilitare il dialogo con le parti politiche.

I partecipanti saranno individuati attraverso le cooperative. Il team di ricerca del nostro Ateneo riceverà i dati anonimizzati che restituirà alle cooperative in forma aggregata. Ci si attende di intercettare circa 500 rispondenti.

Responsabile della custodia dei dati sarà il prof. Matteo Cornacchia del DISU.

Previsione di durata: 1 anno circa.

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-prospettico,

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

IL PRESIDENTE

IL SEGRETARIO



COMITATO ETICO DI ATENEO

Verbale n. 131 dell'adunanza del 24 maggio 2023

pag. 10

h) Lo sviluppo di abilità avanzate di teoria della mente negli anni della scuola primaria

Responsabile dell'attività: prof.ssa **Marcella Caputi** (RTD-b presso il DSV);
Incaricata dell'esecuzione: sig. **Chantal Braghi** (laureanda)

Illustra il progetto la prof.ssa Caputi

L'espressione "teoria della mente" si riferisce alla capacità di leggere la mente altrui e di riconoscere l'esistenza di stati mentali (emozioni, credenze, desideri e intenzioni) che guidano il comportamento umano.

Possedere una teoria della mente consente di capire come il comportamento degli esseri umani sia mosso da stati mentali. Tale capacità si sviluppa gradualmente durante l'infanzia.

La presente ricerca si pone principalmente 3 obiettivi:

- 1) Comprendere se una buona performance in compiti di teoria della mente avanzata negli anni della scuola primaria è determinata da uno sviluppo concettuale o dipende dall'aumentare dell'età;
- 2) Verificare se compiti diversi e complessi di teoria della mente avanzata coinvolgono una singola abilità o molteplici abilità;
- 3) Condurre un'indagine sistematica del rapporto tra sviluppo cognitivo generale e abilità di teoria della mente avanzata.

L'attività consisterà nella compilazione da parte dei bambini di un set di questionari cartacei durante l'orario curricolare.

Verranno raccolti dati su un campione di almeno 200 bambini frequentanti la scuola primaria. Si tratta di bambini fra gli 8 e i 10 anni che verranno reclutati presso Istituti Scolastici disponibili ad ospitare la ricerca.

A ciascun partecipante verrà assegnato un codice alfanumerico per garantire l'anonimato.

Responsabile della custodia dei dati sarà la prof.ssa Caputi.

Previsione di durata: 24 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 di tipo osservazionale-prospettico,

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

IL PRESIDENTE

IL SEGRETARIO



COMITATO ETICO DI ATENEO

Verbale n. 131 dell'adunanza del 24 maggio 2023

pag. 11

4) Varie

Al fine di garantire la continuità nella custodia dei dati di natura sensibile da parte del responsabile della protezione dei dati (art. 38 e 39 reg. UE n. 2016/679, regolamento generale sulla protezione dei dati), il Comitato Etico di Ateneo, a fronte dell'esperienza acquisita e dopo opportuni confronti con Comitati Etici di altre Università, raccomanda quanto segue:

"I responsabili scientifici dei progetti di ricerca (o i curatori di tesi) operanti in qualità di responsabili della protezione dei dati personali, se

a) in rapporto d'impiego a tempo determinato, e

b) in assenza nel gruppo di ricerca di un docente assunto a tempo indeterminato delegato a tale responsabilità,

si impegnano a comunicare i dati suddetti, al momento della cessazione del rapporto di lavoro con l'Ateneo di Trieste, alla Direttrice o al Direttore del Dipartimento di afferenza, il quale ne curerà la conservazione secondo quanto previsto dalla disciplina su citata".

La seduta ha termine alle ore 13.30.

IL PRESIDENTE
(prof. Stefano Amadeo)

IL SEGRETARIO
(prof. Paolo Labinaz)

IL PRESIDENTE

IL SEGRETARIO