



COMITATO ETICO DI ATENEO

Verbale n. 132 dell'adunanza del 28 giugno 2023

pag. 1

Il giorno di mercoledì 28 giugno 2023, alle ore 11.30, si è riunito, presso una sala dell'Università degli Studi di Trieste, 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. 131 del 24 maggio 2023
- 2) Comunicazioni
- 3) Pareri del Comitato Etico di Ateneo su progetti di ricerca

1) Approvazione del verbale n. 131 del 24 maggio 2023

Il verbale n. 131 del 24 maggio 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. 132 dell'adunanza del 28 giugno 2023

pag. 2

3) Pareri del Comitato Etico su progetti di ricerca

a) *Validazione della versione italiana della Dark Triad at Work Scale*

Responsabile dell'attività e incaricato dell'esecuzione: prof. **Francesco Marcatto**
(Ricercatore in Psicologia del Lavoro e delle Organizzazioni presso il DSV)

Illustra il progetto la prof.ssa Donatella Ferrante (collaboratrice)

La Dark Tetrad at Work è una scala che è stata sviluppata recentemente per misurare le dimensioni di personalità della "tetrade oscura" (narcisismo, machiavellismo, psicopatia e sadismo) nell'ambiente lavorativo ed è predittiva di comportamenti devianti al lavoro.

L'obiettivo che si pone questa ricerca è di valutare le caratteristiche psicometriche della versione italiana della scala (struttura fattoriale e validità di criterio), tramite uno cross-sectional e di testarne l'invarianza di misurazione tra la versione italiana e la versione inglese tramite il confronto con i dati che verranno forniti dagli autori della versione originale della scala.

La scala è stata originalmente sviluppata in inglese, il nostro gruppo di ricerca ha condotto la traduzione in italiano tramite metodo forward-backward translation con il supporto del prof. Kelloway, autore dello strumento originale.

Il presente progetto di ricerca prevede la conduzione di uno studio di tipo cross-sectional finalizzato a testare le caratteristiche psicometriche della versione italiana della Dark Tetrad at Work scale (struttura fattoriale e validità di criterio). I dati raccolti verranno inoltre confrontati con i dati originali inglesi (che verranno forniti dagli autori dello strumento originale) al fine di testare l'invarianza di misurazione tra le due versioni.

I dati saranno raccolti mediante la somministrazione di un questionario online.

In totale, il questionario sarà composto da 73 item con risposta su scala tipo Likert e richiederà circa 10 minuti per la compilazione.

Il campione sarà costituito da lavoratori maggiorenni, reclutati tramite i canali ufficiali di Ateneo. La numerosità campionaria stimata è di N = 200 lavoratori.

La partecipazione alla ricerca è su base volontaria. Prima dell'inizio del questionario online, ai partecipanti verrà fornito il modulo con l'informativa sullo svolgimento dello studio, in cui verrà riportato lo scopo della ricerca e saranno specificati i loro diritti come da Codice Etico dell'AIP. Nello specifico, ai partecipanti sarà comunicato che i dati saranno raccolti in formato anonimo e che potranno ritirarsi dallo studio in qualsiasi momento e senza alcuna giustificazione. Sarà altresì specificato che potranno non rispondere a tutti i quesiti e concludere comunque la compilazione.

Il rifiuto a partecipare o l'abbandono alla partecipazione alla ricerca non comporteranno alcuna conseguenza negativa per il partecipante. Inoltre, sarà fornita loro la mail dell'esecutore della ricerca per qualsiasi delucidazione su qualunque aspetto della procedura sperimentale e per qualsiasi altra richiesta inerente i contenuti del questionario.

Il responsabile della custodia del dato, acquisito in forma anonima e conservato in forma

IL PRESIDENTE

IL SEGRETARIO



COMITATO ETICO DI ATENEO

Verbale n. 132 dell'adunanza del 28 giugno 2023

pag. 3

anonima, è la prof.ssa Donatella Ferrante (Università degli Studi di Trieste, Dipartimento di Scienze della Vita) e non sarà consentito ad alcuna persona non autorizzata di accedervi. I risultati della ricerca potranno essere pubblicati su riviste o presentati, in maniera aggregata, a congressi nazionali e internazionali.

Al termine dello studio, i partecipanti saranno informati riguardo lo scopo, le ipotesi e il metodo della ricerca (debriefing).

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 osservazionale-prospettico,

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

IL PRESIDENTE

IL SEGRETARIO



COMITATO ETICO DI ATENEO

Verbale n. 132 dell'adunanza del 28 giugno 2023

pag. 4

b) L'intervento chirurgico di corporoplastica eseguito secondo la tecnica di Nesbit non causa ulteriore accorciamento penieno nei pazienti affetti da malattia di Peyronie

Responsabile dell'attività: prof. **Giovanni Liguori** (prof. associato di Urologia);
Incaricato dell'esecuzione: dott. **Luca Ongaro** (Dirigente medico presso Clinica Urologica)

Illustra il progetto il dott. Ongaro

La malattia di "Peyronie" è un disturbo del tessuto connettivo che colpisce il pene, con la formazione di placche fibrose all'interno della tunica albuginea, lo strato di tessuto che circonda i corpi cavernosi. Le placche possono causare una serie di sintomi. La causa esatta della malattia di Peyronie non è ancora del tutto nota, ma si pensa che sia dovuta ad una combinazione di fattori genetici e ambientali. La diagnosi prevede un esame fisico e l'utilizzo di esami di diagnostica per immagini per confermare la presenza delle placche fibrose. Le opzioni di trattamento vanno da terapie non invasive ad interventi chirurgici, come la corporoplastica di raddrizzamento che attualmente rappresenta il gold standard.

Obiettivo di questo studio è dimostrare come in realtà l'intervento chirurgico di corporoplastica (eseguito secondo la tecnica di Nesbit) non determini un reale accorciamento delle dimensioni del pene.

Si tratta di uno studio osservazionale-retrospettivo no profit.

Sono stati arruolati 91 pazienti sottoposti a corporoplastica secondo la tecnica di Nesbit presso la Clinica Urologica.

I pazienti hanno fornito il consenso informato all'utilizzo dei loro dati clinici ai fini della ricerca. Tutti i dati sono stati anonimizzati prima dell'analisi.

I dati saranno depositati in un apposito PC protetto da password ed accessibile esclusivamente ai Responsabili dell'attività e della custodia dei dati (prof. Liguori) e all'incaricato dell'esecuzione (dott. Ongaro).

Previsione di durata: un mese.

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. 132 dell'adunanza del 28 giugno 2023

pag. 5

c) Infezioni da *Campylobacter* spp in Italia: un'analisi retrospettiva multicentrica

Responsabile dell'attività: prof. **Stefano Di Bella** (prof. associato di Malattie infettive);
Incaricata dell'esecuzione: dott.ssa **Verena Zerbato** (Dirigente medico)

Campylobacter spp è uno dei principali agenti eziologici di gastroenterite nel mondo. Le principali specie implicate nelle infezioni umane sono: *C. jejuni*, *C. coli* e *C. fetus*. Quest'ultima è coinvolta anche nell'eziologia di infezioni sistemiche, soprattutto in età infantile e negli anziani.

Negli ultimi anni è stato descritto un aumento del tasso di resistenza agli antibiotici più comunemente usati nelle infezioni da *Campylobacter* spp. Secondo l'ultimo report epidemiologico in Europa si mantengono alti i tassi di resistenza a fluorochinoloni e tetracicline.

L'ultima sorveglianza epidemiologica in Italia risale al 2016.

L'obiettivo principale dello studio è fornire dati epidemiologici (età, genere, sito di infezione, specie isolata, setting di cura) in merito a infezioni causate da *Campylobacter* spp registrate nel periodo di studio 2017-2021.

L'obiettivo secondario dello studio è calcolare la prevalenza della resistenza ai principali antibiotici comunemente usati per le infezioni causate da *Campylobacter* spp (ciprofloxacina, tetracicline, macrolidi, gentamicina e meropenem) nel periodo di studio 2017-2021.

Si tratta di uno studio osservazionale, retrospettivo, multicentrico (capofila Trieste; coinvolti altri 18 Centri italiani).

Si prevede di arruolare circa 5000 pazienti.

Criteri di inclusione: pazienti ricoverati che hanno almeno un esame colturale (sangue, feci ecc.) positivo per *Campylobacter* spp e che hanno espresso il consenso all'utilizzo dei loro dati per scopi di ricerca clinica, epidemiologica, formazione e studio di patologie.

Responsabile della custodia dei dati sarà il prof. Di Bella.

Previsione di durata: 2 mesi 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 osservazionale-retrospettivo,

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

IL PRESIDENTE

IL SEGRETARIO



COMITATO ETICO DI ATENEO

Verbale n. 132 dell'adunanza del 28 giugno 2023

pag. 6

d) Studio osservazionale sulla prevalenza della carie dentaria e sua associazione con fattori anamnestici e socio-economico-sanitari

Responsabile dell'attività: prof. **Lorenzo Bevilacqua** (Ricercatore di Malattie Odontostomatologiche presso il DSM);

Incaricata dell'esecuzione: dott.ssa **Erica Vettori** (Dirigente medico)

Illustra il progetto la dott.ssa Costanza Frattini (Igienista dentale)

La patologia cariosa è una malattia infettiva a carattere cronico-degenerativo, trasmissibile, ad eziologia multifattoriale, che interessa i tessuti duri dentali determinandone la distruzione.

La diagnosi di lesione cariosa viene stabilita da un esame obiettivo e strumentale eseguita da un operatore specializzato.

Il DMFT (decay-missing-filled-teeth) rappresenta l'indice epidemiologico più utilizzato per valutare l'esperienza di carie dentale nella popolazione.

Il traguardo raggiunto con l'utilizzo del DMFT è l'aver standardizzato a livello mondiale le modalità di rilevamento della carie dentale rendendo possibile il confronto dei dati ottenuti tra le diverse popolazioni.

Lo studio si pone l'obiettivo di ricercare correlazioni tra la patologia cariosa e le malattie sistemiche attraverso l'analisi del DMFT e la sua correlazione con l'anamnesi e i dati di vulnerabilità sanitaria sociale dei pazienti che hanno effettuato una visita odontoiatrica presso l'Ambulatorio di Pronto Soccorso Odontostomatologico della Clinica di Chirurgia Maxillofacciale dell'Ospedale Maggiore di Trieste dal 1° gennaio 2022 al 31 dicembre 2022.

Si tratta di uno studio epidemiologico osservazionale-retrospettivo.

Responsabile della custodia dei dati sarà il prof. Bevilacqua.

Previsione di durata: 12 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. 132 dell'adunanza del 28 giugno 2023

pag. 7

e) Percezione dell'importanza della salute orale nel paziente oncologico

Responsabile dell'attività: prof. **Matteo Biasotto** (prof. associato di Malattie Odontostomatologiche presso il DSM);

Incaricata dell'esecuzione: prof.ssa **Giulia Ottaviani** (Ricercatrice)

Illustra il progetto la prof.ssa Ottaviani

La cavità orale è altamente suscettibile agli effetti diretti e indiretti dei trattamenti oncologici. Circa il 40 % dei pazienti in chemioterapia possono manifestare complicanze orali che alterano profondamente la salute e la qualità di vita influenzando l'aderenza e la durata delle terapie oncologiche.

Le complicanze orali più comuni correlate alle terapie anti-neoplastiche sono mucosite, infezioni, riduzione della secrezione delle ghiandole salivari, alterazione del gusto, dolore.

La mucosite orale è la complicanza più frequente. Si verifica in circa il 40 % dei pazienti sottoposti a chemioterapia e in circa il 50 % di questi pazienti, le lesioni possono richiedere un intervento medico, inclusa la modifica della loro terapia anti-neoplastica.

Un team multidisciplinare comprensivo di medici orali e igienisti dentali può coadiuvare nell'ottenere buoni risultati massimizzando l'efficacia delle terapie oncologiche.

Lo scopo principale dello studio è quello di valutare la conoscenza delle complicanze orali associate ai trattamenti antineoplastici in una coorte di specialisti in oncologia e radioterapia.

Gli scopi secondari sono quelli di raccogliere informazioni sulle esperienze cliniche relativamente alle complicanze orali, alla loro prevenzione e gestione, valutando in particolare con quale frequenza viene indicato al paziente oncologico di rivolgersi ad un odontoiatra per lo screening del cavo orale.

Si tratta pertanto di uno studio di tipo osservazionale trasversale.

Responsabile della custodia dei dati sarà il prof. Biasotto.

Previsione di durata: 36 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 trasversale,

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

IL PRESIDENTE

IL SEGRETARIO



COMITATO ETICO DI ATENEO

Verbale n. 132 dell'adunanza del 28 giugno 2023

pag. 8

f) *Sindrome della bocca urente e salute orale*

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

Illustra il progetto la prof.ssa Giulia Ottaviani (collaboratrice)

La Sindrome della bocca urente (Burning Mouth Syndrome, BMS) è una sindrome caratterizzata da bruciore orale, in assenza di lesioni clinicamente obiettabili.

La sintomatologia può essere accompagnata da disgeusia e da xerostomia.

Verosimilmente di origine neuropatica, al momento non vi è un'etiologia univoca ma sono stati riscontrati diversi fattori precipitanti e, in particolar modo, vi è un'associazione con sindromi ansioso-depressive della sfera psicosomatica del paziente. Inoltre il livello di igiene orale e stati carenziali potrebbero influire sulla sintomatologia urente.

L'obiettivo dello studio è quello di analizzare gli indici di salute del cavo orale raccolti nel corso dei follow up in pazienti con diagnosi di BMS correlandoli all'andamento della sintomatologia urente espressa secondo scala numerica.

Si tratta pertanto di uno studio di tipo osservazionale-retrospettivo.

Lo studio sarà condotto eseguendo una ricerca dati nel sistema informatico di gestione dei pazienti odontoiatrici in uso presso la S.C. Clinica di Chirurgia Maxillofacciale dell'Ospedale Maggiore di Trieste.

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

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 osservazionale-retrospettivo,

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

IL PRESIDENTE

IL SEGRETARIO



COMITATO ETICO DI ATENEO

Verbale n. 132 dell'adunanza del 28 giugno 2023

pag. 9

g) Valutazione prospettica funzionale della soddisfazione dei pazienti sottoposti a riabilitazione protesica nell'ambito del programma regionale di Odontoiatria pubblica del FVG

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

Illustra il progetto il prof. Marchesi

In seguito ai progressi in ambito medico-scientifico, l'età media della popolazione sta progressivamente aumentando portando ad un incremento della popolazione edentula. Essa rappresenta un importante problema di salute pubblica a livello globale per la sua elevata prevalenza.

I dati ISTAT del 2015 rilevano che il 25 % degli italiani ultrasessantacinquenni sono completamente edentuli, in particolare la perdita dei denti risulta essere più frequente nelle donne rispetto agli uomini, soprattutto a partire dai settant'anni.

La carie e la malattia parodontale risultano essere le cause principali della perdita degli elementi dentari.

L'obiettivo di questo studio è quello di indagare quale sia lo stato di soddisfazione e lo stato di salute dei pazienti edentuli riabilitati in questi anni con il progetto Protesi Pubblica regionale del FVG. I pazienti per poter avere accesso a questo progetto devono avere un ISEE al di sotto dei 20.000 euro e avere almeno un'arcata edentula.

Attraverso un questionario anonimo si valuterà il grado in cui una riabilitazione protesica mobile possa influenzare la salute orale nei soggetti anziani e deboli nella loro qualità di vita.

L'attività si svolgerà presso la S. C. Maxillo Facciale dell'Ospedale Maggiore di Trieste.

I dati verranno conservati in maniera anonima in un foglio excel custodito con codice identificativo di almeno 10 caratteri presso il pc aziendale ASUGI presente nell'ambulatorio di protesi dentaria.

Responsabile della custodia dei dati sarà il prof. Marchesi.

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,
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. 132 dell'adunanza del 28 giugno 2023

pag. 10

h) Ruolo del cardio-imaging in ambito cardiocirurgico

Responsabile dell'attività: prof. **Manuel Gianvalerio Belgrano** (ricercatore di Diagnostica per Immagini presso l'UCO di Radiologia)

Incaricato dell'esecuzione: dott. **Enrico Sfriso** (specializzando)

Illustrano il progetto il prof. Belgrano e il dott. Sfriso

L'imaging cardiaco è un campo specializzato della medicina che si concentra sulla visualizzazione e la valutazione non invasiva del cuore e dei suoi sistemi correlati. Utilizzando una varietà di tecniche avanzate, l'imaging cardiaco consente ai medici di ottenere immagini dettagliate del cuore, dei suoi vasi sanguigni e delle strutture circostanti, al fine di diagnosticare e monitorare una vasta gamma di disturbi cardiaci.

Scopo dello studio è revisionare retrospettivamente le indagini di cardio-imaging presso l'UCO di Radiologia Diagnostica ed Interventistica dell'Ospedale di Cattinara eseguite per la valutazione di pazienti già di competenza cardiocirurgica o con successive indicazioni ad un trattamento di tipo cardiocirurgico. Saranno prese in considerazione solo le indagini radiologiche dei pazienti che hanno firmato il modulo di consenso al trattamento dei dati sanitari per scopo scientifico.

Le indagini preoperatorie saranno analizzate da un Radiologo esperto in imaging cardiovascolare e se idonee verrà indagato il ruolo che tali indagini hanno svolto nella scelta terapeutica del paziente. Le immagini radiologiche di ciascun caso arruolato saranno valutate per definire il ruolo nel planning chirurgico.

Inizialmente si procederà con uno studio pilota di natura esplorativa. Al momento non è infatti fattibile un calcolo a priori della dimensione campionaria per la scarsità di precedenti analisi sull'argomento in letteratura. Si prevede comunque di analizzare inizialmente 25 indagini di cardio-imaging per un futuro calcolo del reale campione.

I dati saranno raccolti esclusivamente in via retrospettiva mediante consultazione degli archivi e utilizzando solo i dati di pazienti che hanno dato il consenso alla ricerca.

Responsabile della custodia dei dati sarà il prof. Belgrano.

Previsione di durata: un mese.

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-retrospettivo,

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

IL PRESIDENTE

IL SEGRETARIO



COMITATO ETICO DI ATENEO

Verbale n. 132 dell'adunanza del 28 giugno 2023

pag. 11

***i) L'impatto del COVID-19 sulla cura dei disturbi mentali nella Regione FVG:
l'importanza del contesto storico e geografico nella ricerca sui Sistemi di Salute Mentale***

Responsabile dell'attività: prof. **Umberto Albert** (prof. associato di Psichiatria)

Incaricato dell'esecuzione: dott. **Giulio Castelpietra** (Dirigente medico)

Illustra il progetto il dott. Castelpietra

La pandemia da Covid-19 ha profondamente inciso sui sistemi sanitari a livello globale, in particolare nell'ambito della salute mentale.

Alcuni ricercatori si sono posti l'interrogativo di valutare quanto i diversi sistemi di salute mentale abbiano saputo far fronte e adattarsi alla variazione delle condizioni ambientali e sanitarie conseguenti alla pandemia e, al contempo, alla necessità di garantire cure continuative ai soggetti affetti da disturbo psichiatrico.

Si intravede quindi la necessità di contestualizzare i diversi risultati epidemiologici e l'eventuale incremento in termini di prevalenza di alcuni disturbi, sulla base dell'organizzazione dei diversi sistemi di salute mentale.

L'obiettivo dello studio è quello di confrontare temporalmente due periodi distinti – periodo di controllo pre-pandemico (dal 1° marzo 2019 al 31 gennaio 2020) e periodo di esposizione pandemica (dal 1° marzo 2020 al 31 gennaio 2021) in Friuli Venezia Giulia. I risultati ottenuti permetteranno in futuro un'eventuale comparazione tra quanto emerso in Regione FVG ed altre aree geografiche.

Tutta l'attività si svolgerà presso l'UCO della Clinica Psichiatrica.

Responsabile della custodia dei dati sarà il prof. Albert.

Previsione di durata: un anno

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-retrospettivo,

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

IL PRESIDENTE

IL SEGRETARIO



COMITATO ETICO DI ATENEO

Verbale n. 132 dell'adunanza del 28 giugno 2023

pag. 12

l) Profilassi antibiotica con fosfomicina per la prevenzione delle infezioni urinarie ricorrenti (IVUr) nei soggetti in cateterismo vescicale ad intermittenza (CIC)

Responsabile dell'attività: prof. **Carlo Trombetta** (Direttore Clinica Urologica);
Incaricata dell'esecuzione: dott.ssa **Francesca Vedovo** (Dirigente medico)

Illustra il progetto il dott. Carmelo Morreale (specializzando)

Le infezioni urinarie ricorrenti (IVUr) riguardano circa il 25 % dei soggetti che utilizzano il cateterismo vescicale (CIC) per svuotare la vescica ed espongono questi pazienti a ripetuti trattamenti antimicrobici con rischio di sviluppo di multiresistenza agli antibiotici quando le IVUr evolvono da cistiti in pielonefriti e sepsi.

I costi umani e i costi diretti e indiretti delle IVUr sono rilevanti per cui è necessario valutare trattamenti preventivi.

La fosfomicina è un antimicrobico che si caratterizza per la somministrazione profilattica ogni 7-10 giorni e viene usata con successo nella prevenzione delle IVUr nelle donne in età fertile. In letteratura non sono però disponibili ad oggi studi sul suo utilizzo nei soggetti in CIC.

Obiettivo dello studio è valutare retrospettivamente efficacia e tollerabilità della fosfomicina al dosaggio di 3 grammi/settimanale in una serie di pazienti consecutivi in CIC affetti da IVUr.

Si prevede una numerosità campionaria di circa una decina di pazienti.

Tutti i dati raccolti saranno forniti in modo anonimizzato.

Si tratta di uno studio osservazionale-retrospettivo e multicentrico.

L'attività si svolgerà presso l'UCO della Clinica Urologica.

Responsabile della custodia dei dati sarà il prof. Trombetta.

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 di tipo osservazionale-retrospettivo,

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

IL PRESIDENTE

IL SEGRETARIO



COMITATO ETICO DI ATENEO

Verbale n. 132 dell'adunanza del 28 giugno 2023

pag. 13

La seduta ha termine alle ore 13.30.

IL PRESIDENTE
(prof. Stefano Amadeo)

IL SEGRETARIO
(prof. Paolo Labinaz)

IL PRESIDENTE	IL SEGRETARIO