



COMITATO ETICO DI ATENEO

Verbale n. 133 dell'adunanza del 24 luglio 2023

pag. 1

Il giorno di lunedì 24 luglio 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. 132 del 28 giugno 2023
- 2) Comunicazioni
- 3) Pareri del Comitato Etico di Ateneo su progetti di ricerca

1) Approvazione del verbale n. 132 del 28 giugno 2023

Il verbale n. 132 del 28 giugno 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. 133 dell'adunanza del 24 luglio 2023

pag. 2

3) Pareri del Comitato Etico su progetti di ricerca

a) *Indagine conoscitiva sui fattori di rischio per la patologia cariosa e le abitudini di igiene orale domiciliare in una coorte di pazienti del FVG*

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

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 carie dentale rappresenta ancora oggi una delle patologie più diffuse al mondo; il 94 % della popolazione adulta ha avuto almeno un'esperienza di carie durante la propria vita.

Lo studio si pone l'obiettivo di indagare il livello di conoscenza di una parte della popolazione del FVG afferente alla Clinica Odontostomatologica di ASUGI, riguardo i fattori di rischio che, se presenti, potrebbero determinare l'insorgenza e la progressione della patologia cariosa.

Lo studio sarà condotto tramite la somministrazione di un questionario in forma anonima previa firma del consenso informato.

La dimensione campionaria adeguata sarà di circa 1.000 pazienti.

Tutta l'attività si svolgerà presso l'Ambulatorio di Prevenzione della Clinica di Chirurgia Maxillo-Facciale e Odontostomatologia dell'Ospedale Maggiore di Trieste.

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,

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

IL PRESIDENTE

IL SEGRETARIO



COMITATO ETICO DI ATENEO

Verbale n. 133 dell'adunanza del 24 luglio 2023

pag. 3

b) Fattori predittivi degli esiti accademici degli studenti di Infermieristica: risultati dello studio PROFILING (PREDICTORS OF academic outcomes in a Bachelor Italian Nursing degree)

Responsabile dell'attività: prof. **Gianfranco Sanson** (professore associato di Scienze Infermieristiche)

Incaricata dell'esecuzione: dott.ssa **Manuela Dreos** (Tutor didattica)

Illustra il progetto il prof. Sanson

Scopo della formazione infermieristica accademica è formare professionisti in grado di garantire un'adeguata assistenza infermieristica, soddisfacendo i bisogni della popolazione. I risultati accademici degli studenti infermieri sono pertanto particolarmente rilevanti per i Sistemi sanitari.

La ricerca in questione prende in considerazione, assieme alle caratteristiche degli studenti al momento dell'ingresso al corso di laurea, una serie di variabili utili a descrivere le caratteristiche del percorso accademico e le possibili difficoltà incontrate durante il corso di studio. Ad esempio, l'età anagrafica, lo status di studente fuori sede o studente lavoratore o il possesso di altri titoli accademici potrebbero condizionare l'efficacia della formazione.

Obiettivo primario dello studio è di individuare i fattori predittivi per il successo accademico dello studente in infermieristica.

Obiettivi secondari sono la descrizione dei profili degli studenti infermieri all'ingresso e durante il percorso di studio e dei loro esiti accademici intermedi, nonché l'analisi dell'associazione tra i profili in ingresso e i risultati ottenuti durante il corso di studio.

Tutti i dati saranno analizzati in forma completamente anonima.

Si tratta pertanto di uno studio osservazionale-retrospettivo.

Responsabile della custodia dei dati sarà il prof. Sanson.

Previsione di durata: almeno 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 osservazionale-retrospettivo,

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

IL PRESIDENTE

IL SEGRETARIO



COMITATO ETICO DI ATENEO

Verbale n. 133 dell'adunanza del 24 luglio 2023

pag. 4

c) Il ruolo della RM multiparametrica della prostata nel predire l'aggressività di una neoplasia prostatica

Responsabile dell'attività: prof. **Michele Bertolotto** (prof. associato di Radiodiagnostica);
Incaricato dell'esecuzione: dott. **Gianluca Visalli** (medico specializzando)

Illustra il progetto il dott. Visalli

Il tumore della prostata rappresenta la neoplasia più frequente nell'uomo con 1,4 milioni di nuovi casi riscontrati negli USA nel solo 2020. Si tratta della seconda neoplasia in ordine per mortalità ed esistono dei fattori predisponenti e di rischio quali la familiarità, le mutazioni genetiche e lo stile di vita.

La RM (Risonanza Magnetica) attualmente ricopre un ruolo cardine nella diagnosi delle neoplasie prostatiche.

L'obiettivo dello studio è di dimostrare la significativa correlazione con rapporto inversamente proporzionale tra i valori di ADC (Coefficiente Apparente di Diffusione) delle lesioni prostatiche identificate in RMmp e il corrispettivo Gleason Score (Sistema di classificazione usato per identificare il grado totale di sovertimento dell'architettura istologica di una neoplasia prostatica) ottenuto all'esame istologico post-operatorio.

Si revisioneranno retrospettivamente le indagini di RMmp (Risonanza Magnetica multiparametrica) della prostata presso l'UCO di Radiologia dell'Ospedale di Cattinara di tutti i pazienti operati di prostatectomia radicale presso il reparto della Clinica Urologica nel periodo tra settembre 2019 e giugno 2023. 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 di ASUGI.

Si prevede di analizzare all'incirca 80-90 RMmp.

Responsabile della custodia dei dati sarà il prof. Bertolotto.

Previsione di durata: 1 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. 133 dell'adunanza del 24 luglio 2023

pag. 5

d) Prevalenza ed implicazioni cliniche delle anomalie coronariche

Responsabile dell'attività: prof. **Manuel Gianvalerio Belgrano** (Ricercatore in Radiodiagnostica);

Incaricato dell'esecuzione: dott. **Mirco Cleva** (Specializzando)

Illustra il progetto il dott. Cleva

Si definisce anomalia coronarica tutto ciò che non rientra nello spettro di normalità ma in un contesto ricco di variabilità come la circolazione coronarica.

Lo studio si prefigge l'obiettivo di presentare una panoramica delle diverse anomalie e varianti del circolo coronarico, concentrandosi in particolare sulle caratteristiche anatomiche, le manifestazioni cliniche, il rischio di morte cardiaca improvvisa e il meccanismo fisiopatologico dei sintomi, nonché fornire informazioni sull'iter diagnostico, sul follow-up, sulle scelte terapeutiche e degli eventuali tempi del trattamento chirurgico.

Si revisioneranno retrospettivamente le immagini cardiologiche di circa 2000 pazienti che hanno eseguito indagine Angio-TC cardio-sincronizzata nel periodo compreso tra gennaio 2015 e dicembre 2022 presso l'UCO di Radiologia diagnostica e interventistica di ASUGI

Tutti i dati clinici e le immagini radiologiche verranno anonimizzati.

Responsabile della custodia dei dati sarà il prof. Belgrano.

Previsione di durata: 1 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. 133 dell'adunanza del 24 luglio 2023

pag. 6

e) *Le lesioni B3 della mammella: analisi retrospettiva della casistica della Breast Unit di Trieste*

Responsabile dell'attività: prof.ssa **Maria Assunta Cova** (prof. ordinario di Diagnostica per Immagini presso UCO di Radiologia);

Incaricata dell'esecuzione: dott.ssa **Anna Di Giusto** (Specializzanda)

Illustra il progetto la dott.ssa Di Giusto

Le lesioni ad incerto potenziale di malignità della mammella (categoria istologica: B3) rappresentano un gruppo eterogeneo di lesioni associate ad un rischio di diagnosi di lesione maligna del 9,9 – 35,1 % all'esame istologico definitivo dopo resezione chirurgica.

Lo studio si propone di eseguire una revisione sistematica della casistica dei pazienti con diagnosi di lesioni indeterminate della mammella presi incarico dalla Breast Unit di Trieste (fino al 30.06.2023) e di porre il confronto tra la gestione di tali pazienti all'interno della Breast Unit di Trieste rispetto a quanto proposto dalle principali linee guida.

Si raccoglieranno dati relativi all'anamnesi, alle indagini radiologiche, alle procedure interventistiche e terapeutiche dei pazienti con diagnosi istologica di lesione ad incerto potenziale di malignità della mammella nel periodo suddetto.

Si procederà inizialmente con uno studio pilota di natura esplorativa poiché al momento non è possibile individuare esattamente la dimensione campionaria.

Tutti i dati verranno raccolti in forma anonima.

Si prevede di analizzare inizialmente un campione di almeno 50 casi.

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

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-retrospettivo,

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

IL PRESIDENTE

IL SEGRETARIO



COMITATO ETICO DI ATENEO

Verbale n. 133 dell'adunanza del 24 luglio 2023

pag. 7

f) Valutazione dell'infiammazione dell'intestino tenue nella malattia di Crohn attraverso l'imaging pesato in diffusione (DWI) in Entero-RM

Responsabile dell'attività: prof.ssa **Maria Assunta Cova** (prof. ordinario di Diagnostica per Immagini presso UCO di Radiologia);

Incaricata dell'esecuzione: dott.ssa **Alessandra Esposito** (Specializzanda)

Illustra il progetto la dott.ssa Esposito

La malattia di Crohn (MC) è una malattia infiammatoria cronica del trattogastrointestinale che spesso coinvolge l'intestino tenue e crasso.

La diagnosi di MC si basa su una combinazione sinergica di valutazione clinica, di laboratorio, di imaging e di valutazioni endoscopiche e istologiche.

L'Entero-RM è sempre più riconosciuta come una procedura utile per integrare l'endoscopia nella valutazione dei pazienti affetti da MC ed è preferita ad altre indagini di Diagnostica per immagini perché non ricorre all'uso di radiazioni ionizzanti.

Scopo dello studio è dimostrare il ruolo di non inferiorità diagnostica dell'imaging pesato in diffusione rispetto alla convenzionale Entero-RM con mezzo di contrasto nella valutazione dello stato di attività della malattia, sia nella diagnosi che nel follow-up,T dei pazienti con MC.

Si revisioneranno retrospettivamente 177 indagini di Entero-RM eseguite dal 01.01.2018 al 30.06.2023 presso l'UCO di Radiologia Diagnostica dell'Ospedale di Cattinara per la valutazione di pazienti già di competenza gastroenterologica.

Si procederà inizialmente con uno studio pilota di natura esplorativa. Non è infatti al momento fattibile un calcolo a priori della dimensione campionaria per la scarsità di precedenti analisi sull'argomento in letteratura. Si prevede comunque di analizzare inizialmente 50 indagini di Entero-RM per un futuro calcolo del reale campione.

Tutti i dati saranno raccolti in forma anonima.

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

Previsione di durata: 1 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. 133 dell'adunanza del 24 luglio 2023

pag. 8

g) Il network nomologico del disturbo da uso di alcol e marijuana

Responsabile dell'attività: prof. **Igor Marchetti** (prof. associato di Psicologia Clinica presso il DSV);

Incaricata dell'esecuzione: dott.ssa **Angela Giugovaz** (dottoranda)

Illustra il progetto la dott.ssa Giugovaz

Tutti i dati necessari per condurre questa ricerca sono pubblicamente disponibili presso il Substance Abuse & Mental Health Data Archive (SAMHDA), nella sezione dedicata al National Survey on Drug Use and Health 2021.

Il NSDUH è uno studio nazionale americano che fornisce informazioni su alcol, tabacco, uso di droga, salute mentale, e altri problemi legati alla salute negli Stati Uniti. È autorizzato dalla sezione 505 del Public Health Service Act, ed è sponsorizzato dalla Substance Abuse and Mental Health Services Administration (SAMHSA), un'agenzia del U.S. Department of Health and Human Services (HHS). Il principale obiettivo del NSDUH è quello di fornire dati accurati sui livelli, i pattern e le tendenze di utilizzo di alcol, tabacco e sostanze illecite.

È importante evidenziare che tutti i partecipanti sono a conoscenza del fatto che i dati ricavati verranno resi disponibili per scopi informativi, didattici, di ricerca e al fine di attuare progetti di prevenzione.

Lo scopo di questa ricerca è quello di investigare il network nomologico della dipendenza da alcol e marijuana in un ampio campione (circa 50 000 individui). L'indagine verrà effettuata tramite l'utilizzo di tecniche statistiche quali l'analisi network, al fine di osservare le relazioni biunivoche tra la dipendenza a diverse sostanze, il disagio psicologico, con particolare attenzione alla ideazione suicidaria e diversi fattori sociodemografici (es. età, genere, gruppo etnico).

Responsabile della custodia dei dati sarà il prof. Marchetti.

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. 133 dell'adunanza del 24 luglio 2023

pag. 9

h) Long Covid e consumo di antidepressivi, uno studio caso controllo

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

Incaricato dell'esecuzione: dott. **Luigi Castriotta** (direttore SOC di Igiene ed Epidemiologia Valutativa presso l'Azienda Sanitaria Friuli Centrale)

Illustra il progetto il prof. Albert

Le sindromi depressive sono un importante problema per la sanità pubblica.

La pandemia da SARS-CoV-2 ha inciso negativamente sul benessere psicologico della popolazione con il 23 % degli adulti e il 34 % degli ultrasessantacinquenni italiani che riferisce di aver avuto pensieri intrusivi e ricorrenti legati alla pandemia COVID-19.

Le caratteristiche demografiche del FVG mostrano un profilo di fragilità per quanto riguarda l'insorgere di sindromi depressive.

Obiettivo primario della ricerca è studiare l'associazione tra nuovo utilizzo di farmaci antidepressivi e una precedente infezione da SARS-CoV-2 attraverso un disegno di studio caso-controllo.

Obiettivi secondari sono:

- a) Studiare l'interazione tra vaccinazione per SARS-CoV-2 e l'associazione valutata nell'obiettivo primario;
- b) Studiare l'interazione tra le comorbidità del paziente valutate tramite Multisource Comorbidity Score (MCS) e l'associazione valutata nell'obiettivo primario.

Si tratta pertanto di uno studio osservazionale retrospettivo di tipo caso controllo che si basa sui dati individuali contenuti nel Repository Epidemiologico Regionale (RER) gestito da INSIEL SpA, società ICT in house della Regione FVG.

Tutti i dati saranno trattati in forma aggregata e totalmente anonima.

Responsabile della custodia dei dati sarà il prof. Albert.

Previsione di durata: sei 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. 133 dell'adunanza del 24 luglio 2023

pag. 10

La seduta ha termine alle ore 12.15.

IL PRESIDENTE
(prof. Stefano Amadeo)

IL SEGRETARIO
(prof. Paolo Labinaz)

IL PRESIDENTE

IL SEGRETARIO