



**COMITATO ETICO DI ATENEO**

**Verbale n. 134 dell'adunanza del 25 settembre 2023**

**pag. 1**

Il giorno di lunedì 25 settembre 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. 133 del 24 luglio 2023
- 2) Comunicazioni
- 3) Pareri del Comitato Etico di Ateneo su progetti di ricerca

**1) Approvazione del verbale n. 133 del 24 luglio 2023**

Il verbale n. 133 del 24 luglio 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. 134 dell'adunanza del 25 settembre 2023**

**pag. 2**

**3) Pareri del Comitato Etico su progetti di ricerca**

**a) *Effetto di un gel a base capsaicina sulla sensibilità somato-sensoriale intraorale***

Responsabile dell'attività e incaricata dell'esecuzione: prof.ssa **Giulia Ottaviani** (Ricercatrice in Malattie Odontostomatologiche)

Illustra il progetto la prof.ssa Ottaviani

La capsaicina è un alcaloide derivato dal peperoncino a cui conferisce il caratteristico sapore piccante.

Diversi studi hanno dimostrato che ripetute applicazioni di capsaicina riducono parzialmente la capacità di trasmettere impulsi nervosi che vengono interpretati dal cervello come stimoli nocicettivi.

La ricerca pertanto si pone come obiettivi principali la valutazione della sensibilità somato-sensoriale intraorale (sensibilità termica della mucosa gengivale e sensibilità dentinale) dopo l'applicazione di un gel a base di capsaicina e di eventuali alterazioni qualitative (mediante questionari) e quantitative (mediante test con dischetti imbibiti dei 4 sapori) della percezione dei principali sapori.

Obiettivo secondario è definire una relazione tra le alterazioni della sensibilità somato-sensoriale intraorale e del gusto rispetto al periodo di utilizzo del gel e l'eventuale durata di tali alterazioni.

Verrà inoltre valutata l'eventuale insorgenza di effetti collaterali durante l'uso del gel mediante questionario.

In sintesi, la ricerca vuole esplorare un possibile approccio di tipo non farmacologico nella riduzione della sensibilità che potrà trovare applicazione, in una successiva fase, in quei pazienti che soffrono di ipersensibilità dentinale e che riferiscono algia durante l'alimentazione e durante le manovre di igiene orale professionale.

Si tratta pertanto di uno studio longitudinale-prospettico.

Verranno inclusi n. 60 soggetti sani, individuati tra gli studenti del CdL in Igiene Dentale e del CdLM in Odontoiatria afferenti alla SC di Chirurgia maxillofaciale dell'Ospedale Maggiore di Trieste.

Tutta l'attività si svolgerà presso l'Ambulatorio di Patologia e Medicina orale e di Prevenzione dell'Ospedale Maggiore di Trieste.

Responsabile della custodia dei dati sarà la dott.ssa Ottaviani.

Previsione di durata: 24 mesi.

IL PRESIDENTE

IL SEGRETARIO



**COMITATO ETICO DI ATENEO**

**Verbale n. 134 dell'adunanza del 25 settembre 2023**

**pag. 3**

**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. 134 dell'adunanza del 25 settembre 2023**

**pag. 4**

**b) Studio sull'effetto dei collutori di uso comune sull'attrazione del gusto**

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

Incaricata dell'esecuzione: dott.ssa **Katia Rupel** (Ricercatrice)

Illustrano il progetto le studentesse **Elena Romano** e **Seila Tankovic**

Il gusto è uno dei cinque sensi corporei ed è un sistema di chemorecezione, ovvero un processo che permette di riconoscere la presenza di determinate molecole in una soluzione, identificate come sapori.

I collutori sono soluzioni medicamentose per il completamento dell'igiene dentale del paziente, aventi come principale funzione quella di supporto ai normali metodi di igiene orale domiciliare e prevenzione di carie, gengiviti e alito cattivo.

Tuttavia è dimostrato che il solo utilizzo di questo prodotto non elimina la necessità dell'utilizzo dello spazzolino e filo interdentale.

Ciò premesso, ci si pone l'obiettivo di valutare la presenza di alterazioni del gusto a seguito dell'utilizzo di alcuni collutori presenti in commercio che presentano una composizione base comune.

Scopo pertanto di questo studio è quello di definire la relazione tra l'utilizzo di determinate tipologie di collutori con diversi principi attivi ed eventuali alterazioni del gusto.

Obiettivo primario è valutare le alterazioni qualitative e quantitative della percezione dei principali sapori di soggetti sani in seguito all'utilizzo di cinque tipi diversi di collutori.

Obiettivo secondario è definire una relazione temporale tra l'insorgenza di alterazioni del gusto e il periodo di utilizzo del collutorio stesso e l'eventuale durata di tali alterazioni.

Verranno inclusi 100 studenti tirocinanti dei corsi di laurea in Igiene dentale e Odontoiatria e protesi dentaria.

Responsabile della custodia dei dati sarà il prof. 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 di tipo osservazionale-longitudinale,

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

IL PRESIDENTE

IL SEGRETARIO



**COMITATO ETICO DI ATENEO**

**Verbale n. 134 dell'adunanza del 25 settembre 2023**

**pag. 5**

**c) Studio sull'efficacia del dispositivo di riposizionamento mandibolare "silensor" nel trattamento dei pazienti con sindrome delle apnee ostruttive del sonno**

Responsabile dell'attività: prof. **Luca Contardo** (prof. associato di Malattie Odontostomatologiche)

Incaricata dell'esecuzione: dott.ssa **Katia Rupel** (Ricercatrice)

Illustrano il progetto gli studenti **Serena Agostinetti** e **Alberto Menaldo**

La Sindrome delle apnee ostruttive del sonno (OSAS) consiste in una transitoria ma ripetuta interruzione del respiro durante il sonno, a causa del collasso delle vie respiratorie che ostruiscono il passaggio dell'aria, rallentando o impedendo così la respirazione. Il trattamento di elezione nelle forme gravi consiste nell'utilizzo di uno strumento capace di generare un flusso di aria continuo nelle ore notturne che talvolta però viene sospeso dai pazienti per scarsa tollerabilità.

Considerando che le apnee notturne causano una ripetizione di eventi ischemici che aumentano il rischio di patologie di natura cardiovascolare, sarebbe utile l'individuazione di un marcatore dello stato di stress ossidativo dei pazienti da utilizzare come indicatore di efficacia del trattamento in aggiunta ai parametri clinici soggettivi e oggettivi.

Obiettivo primario dello studio, nonché l'intervento terapeutico, è quello di valutare l'efficacia del trattamento dei pazienti con sindrome delle apnee notturne attraverso l'utilizzo del protrusore mandibolare "Silensor" valutando specifici parametri clinici e radiologici.

Obiettivo secondario dello studio, non previsto dalla terapia e oggetto di ricerca, è valutare i marker molecolari di stress ossidativo misurabili nella saliva dei pazienti.

In questo studio non verranno eseguite analisi genetiche.

Verranno inclusi 40 pazienti inviati dalla SC di Pneumologia.

Responsabile della custodia dei dati sarà il prof. Contardo.

Previsione di durata: 18 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-longitudinale,

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

IL PRESIDENTE

IL SEGRETARIO



**COMITATO ETICO DI ATENEO**

**Verbale n. 134 dell'adunanza del 25 settembre 2023**

**pag. 6**

**d) *Uso della trascrittomica spaziale nell'analisi di meccanismi mecano-biologici coinvolti nello sviluppo delle metastasi cardiache***

Responsabile dell'attività e incaricata dell'esecuzione: prof. **Serena Zacchigna** (prof.ssa associata di Biologia molecolare)

Illustra il progetto la prof.ssa Zacchigna

I tumori primari cardiaci sono estremamente rari. Le metastasi cardiache sono più frequenti, verificandosi in circa il 10 % di soggetti che hanno già ricevuto una prima diagnosi oncologica.

Questo studio si propone di analizzare triplette di campioni inclusi in paraffina di campioni tumorali provenienti dallo stesso paziente, che includono metastasi cardiaca, metastasi extra-cardiaca e tumore primario. In particolare, si propone un approccio di trascrittomica spaziale che permette di analizzare il trascrittoma di multipli tipi cellulari in una singola sezione del campione, preservando l'identità cellulare e le informazioni spaziali.

L'obiettivo del progetto è l'identificazione dei geni di meccano-trasduzione, differenzialmente espressi dalla metastasi cardiaca rispetto al tumore primario e alla metastasi extra-cardiaca.

Saranno analizzati campioni biologici di 3 pazienti oncologici deceduti, con presenza di lesione neoplastica cardiaca a livello miocardico, lesione extramiocardica e tumore primario di cui sono disponibili i campioni biotici prelevati presso l'Ospedale di Cattinara di Trieste previo consenso informato dei pazienti stessi ad utilizzare i propri campioni biologici a scopo di ricerca.

Non saranno effettuate analisi genetiche che possano portare a risultati accidentali riguardanti una possibile ereditarietà delle metastasi cardiache. Al momento non esistono evidenze che possano far supporre una predisposizione ereditaria alle metastasi cardiache.

I campioni e i dati saranno ricevuti già anonimizzati e saranno conservati presso il DSM sempre in forma anonima.

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

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 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. 134 dell'adunanza del 25 settembre 2023**

**pag. 7**

**e) Raggiungere gli oggetti in stazione eretta e mantenere l'equilibrio. Analisi di un contesto di caduta in una popolazione di individui anziani a rischio caduta e non**

Responsabile dell'attività: prof. **Paolo Bernardis** (prof. associato di Psicobiologia presso il DSV);  
Incaricata dell'esecuzione: dott.ssa **Giulia Sgubin** (fisioterapista presso ASUGI)

Illustra il progetto il prof. Bernardis

Le cadute sono tra i problemi clinici più seri degli anziani poiché influenzano la mortalità, la morbilità e l'istituzionalizzazione dell'individuo.

Molti studi del passato hanno permesso da un lato di identificare alcuni specifici contesti in cui le cadute si manifestano con maggior frequenza tra i quali salire o scendere le scale, alzarsi e sedersi da una sedia e portare o urtare oggetti, ma dall'altro di rilevare una percentuale di cadute (35%) senza una causa precisa, se non una generica inclinazione in avanti del corpo.

Lo studio pertanto si pone l'obiettivo di indagare in individui anziani sani, sani "*fallers*", il limite di stabilità posturale nel movimento di raggiungimento di target con l'arto superiore a partire da una condizione statica in stazione eretta e nella dinamica del passo necessario a raggiungere l'oggetto quando questo si trovi in uno spazio più lontano, extra-personale.

La valutazione intende considerare non solo gli aspetti motori, cinematici e cinetici del gesto, ma anche le componenti cognitive di tipo percettivo e visuo-spaziale che prima dell'esecuzione del gesto permettono di stimare la distanza limite e guidare stabilmente il gesto.

Lo studio prevede l'arruolamento di partecipanti anziani *No Fallers* (n. 20) e anziani *Fallers* (n. 20). I criteri di inclusione per tutti i partecipanti sono un'età compresa tra i 60 e i 75 anni e assenza di deficit cognitivi.

L'attività si svolgerà presso la Palestra didattica del CdL in Fisioterapia (ITIS di via Pascoli).

Si fa presente che tutte le prove sperimentali verranno eseguite sotto la guida esperta di un fisioterapista.

Responsabile della custodia dei dati sarà il prof. Bernardis.

Previsione di durata: 24 mesi.

**Il Comitato Etico di Ateneo,**

esaminata attentamente la documentazione, rinvia l'espressione del parere ad altra seduta in attesa di ulteriori approfondimenti.

IL PRESIDENTE

IL SEGRETARIO



**COMITATO ETICO DI ATENEO**

**Verbale n. 134 dell'adunanza del 25 settembre 2023**

**pag. 8**

La seduta ha termine alle ore 13.00.

**IL PRESIDENTE**  
(prof. Stefano Amadeo)

**IL SEGRETARIO**  
(prof. Paolo Labinaz)

**IL PRESIDENTE**

**IL SEGRETARIO**