



**COMITATO ETICO DI ATENEO**

**Verbale n. 137 dell'adunanza del 22 gennaio 2024**

**pag. 1**

Il giorno di lunedì 22 gennaio 2024, 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. Paolo MACOR	Componente	SI	-	-
Prof. Stefano D'ERRICO	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. 136 del 30 novembre 2023
- 2) Comunicazioni
- 3) Pareri del Comitato Etico di Ateneo su progetti di ricerca

**1) Approvazione del verbale n. 136 del 30 novembre 2024**

Il verbale n. 136 del 30 novembre 2023 viene approvato con l'astensione dei Componenti non presenti alla predetta seduta.

**2) Comunicazioni**

Il Presidente introduce i nuovi Componenti del Comitato per il triennio 2024-2026 e chiede loro di presentarsi brevemente.

Successivamente vengono specificati i criteri e le linee guida secondo cui valutare i progetti.

IL PRESIDENTE

IL SEGRETARIO



**COMITATO ETICO DI ATENEO**

**Verbale n. 137 dell'adunanza del 22 gennaio 2024**

**pag. 2**

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

**a) *Impatto prognostico del coinvolgimento del muscolo palatoglosso nei tumori maligni dell'orofaringe: è sufficiente a definire un tumore come localmente avanzato?***

Responsabili dell'attività: prof. **Giancarlo Tirelli** (Direttore Clinica ORL) e dott.ssa **Nicoletta Gardenal** (Dirigente medico)

Incaricata dell'esecuzione: dott.ssa **Laura Iandolo** (Specializzanda)

Illustra il progetto la dott.ssa Iandolo.

I carcinomi squamosi dell'orofaringe sono in aumento a seguito dell'incidenza dell'infezione trasformante da Papilloma Virus (HPV).

I pazienti affetti da tumore orofaringeo HPV-correlato sono tendenzialmente più giovani e con miglior prognosi rispetto ai pazienti affetti dallo stesso tumore ma non HPV correlato, tanto che sono in corso di studio protocolli di de-escalation del trattamento.

I due manuali più accreditati per la stadiazione delle malattie oncologiche si esprimono diversamente nel definire il tumore orofaringeo localmente avanzato (T4).

Ad oggi non vi sono dati in letteratura che attestino una peggior prognosi dei tumori orofaringei in presenza di infiltrazione del muscolo palatoglosso; esiste invece letteratura a sostegno di un uguale rischio di recidiva locoregionale in presenza o in assenza di infiltrazione di tale muscolo.

Obiettivo pertanto della ricerca è dirimere tale questione studiando l'impatto prognostico dell'infiltrazione del muscolo palatoglosso nella casistica della Clinica ORL di Cattinara.

Si tratta di uno studio retrospettivo che andrà ad includere tutti i pazienti trattati chirurgicamente o con radiochemioterapia per carcinoma squamoso dell'orofaringe dal 2010 ad oggi.

Responsabile della custodia dei dati sarà il prof. Tirelli.

Previsione di durata: un mese per la raccolta dei dati, l'analisi statistica e la stesura del testo per la pubblicazione.

**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 retrospettivo,

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

IL PRESIDENTE

IL SEGRETARIO



**COMITATO ETICO DI ATENEO**

**Verbale n. 137 dell'adunanza del 22 gennaio 2024**

**pag. 3**

***b) Trattamento chirurgico transorale mininvasivo per i tumori squamocellulari dell'orofaringe: outcome oncologici e funzionali della Clinica ORL di Trieste***

Responsabili dell'attività: prof. **Giancarlo Tirelli** (Direttore Clinica ORL) e dott.ssa **Nicoletta Gardenal** (Dirigente medico)

Incaricato dell'esecuzione: dott. **Andrea D'Alessandro** (Dirigente medico)

Illustra il progetto la dott.ssa **Laura Iandolo** (Specializzanda)

I carcinomi squamosi dell'orofaringe sono in aumento a seguito dell'incidenza dell'infezione trasformante da Papilloma Virus (HPV).

I pazienti affetti da tumore orofaringeo HPV-correlato sono tendenzialmente più giovani e con miglior prognosi rispetto ai pazienti affetti dallo stesso tumore ma non HPV correlato, tanto che sono in corso di studio protocolli di de-escalation del trattamento.

Recentemente si è passati da trattamenti chirurgici "open" a trattamenti non chirurgici radiochemio-terapici. Sul lungo però la radiochemio-terapia non si è dimostrata scevra da sequele importanti sulla qualità della vita del paziente soprattutto per quel che riguarda la respirazione e la deglutizione.

Parallelamente lo sviluppo tecnologico ha riacceso l'interesse verso la chirurgia grazie all'implementazione di strumenti per la chirurgia transorale che è una tecnica mini-invasiva che sfrutta l'apertura naturale della bocca per accedere al tumore. Tale approccio ha dimostrato outcome di sopravvivenza paragonabili alla chirurgia open e alla radiochemio-terapia, con migliori outcome funzionali.

Esistono molteplici mezzi per raggiungere l'obiettivo di resecare un tumore dell'orofaringe per via transorale. Lo strumento per cui esiste più letteratura è il robot chirurgico (TORS) costituito da dei bracci robotici pilotati da remoto dal chirurgo attraverso una consolle.

Tale tecnologia è però gravata da enormi costi non sostenibili dalla maggior parte delle strutture ospedaliere e quindi non proponibile a tutti i pazienti.

Obiettivo pertanto della ricerca è studiare gli outcome oncologici e funzionali all'interno della coorte di pazienti trattati negli ultimi dieci anni con chirurgia transorale "non-TORS" per carcinoma dell'orofaringe.

Si tratta quindi di uno studio retrospettivo che include pazienti trattati chirurgicamente per via transorale per carcinoma squamoso dell'orofaringe presso la Clinica ORL di Cattinara dal 2010 ad oggi.

Responsabile della custodia dei dati sarà il prof. Tirelli.

Previsione di durata: due mesi per la raccolta dei dati, l'analisi statistica e la stesura del testo per la pubblicazione.

IL PRESIDENTE

IL SEGRETARIO



**COMITATO ETICO DI ATENEO**

**Verbale n. 137 dell'adunanza del 22 gennaio 2024**

**pag. 4**

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

IL PRESIDENTE

IL SEGRETARIO



**COMITATO ETICO DI ATENEO**

**Verbale n. 137 dell'adunanza del 22 gennaio 2024**

**pag. 5**

**c) *Terapia parodontale non chirurgica assistita da sistemi ingrandenti***

Responsabile dell'attività: prof. **Roberto Di Lenarda** (Direttore Clinica di Chirurgia Maxillofacciale e Odontostomatologia)

Incaricato dell'esecuzione: dott. **Federico Berton** (Dirigente medico)

Illustra il progetto il dott. **Matteo Zotti** (Specializzando)

L'ablazione del tartaro (o detartrasi) è un momento fondamentale nonché il primo step per il trattamento delle patologie parodontali.

L'ablazione del tartaro usualmente è eseguita utilizzando strumenti ultrasonici in regime ambulatoriale. Con lo scopo di rilevare la condizione iniziale e sensibilizzare il paziente, viene registrato l'indice di placca anche con ausili come coloranti della placca.

Il trattamento può essere eseguito senza ulteriori ausili per l'operatore o attraverso l'utilizzo di sistemi ingrandenti che, benché intuitivamente possano tradursi in una maggiore accuratezza nell'esecuzione del trattamento, non hanno ancora mostrato evidenza di ciò.

Lo scopo dello studio è quello di valutare l'impatto dell'esecuzione della detartrasi con l'ausilio di sistemi ingrandenti in termini di efficacia nella rimozione dei depositi di placca, tempi operativi, soddisfazione del paziente. Verrà pertanto effettuato il trattamento con o senza sistemi ingrandenti registrando prima e dopo il trattamento l'indice di placca e registrando il tempo di trattamento.

Verranno reclutati pazienti per cui è indicata la detartrasi che non mostrino elementi dentari persi per malattia parodontale, maggiorenni, con scarso controllo della placca.

Tutti i dati saranno raccolti in un foglio excel protetto da password e verranno trattati in maniera anonima.

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

Previsione di durata: 8 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. 137 dell'adunanza del 22 gennaio 2024**

**pag. 6**

**d) *Prevalenza dell'uso di tabacco/nicotina e conoscenza, atteggiamenti e percezione della prevenzione e del controllo del tabacco/nicotina tra gli studenti e i docenti dei CdS in Odontoiatria e Igiene Dentale***

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

Illustra il progetto la prof.ssa Ottaviani

L'uso del tabacco è considerato una delle più grandi epidemie prevenibili per la salute pubblica in tutto il mondo, in quanto uccide quasi otto milioni di persone ogni anno. Oltre a essere la causa principale del cancro ai polmoni, è anche una causa di altri tipi di tumori, tra cui quelli del cavo orale, dell'esofago, della laringe e del pancreas, ed è un importante fattore di rischio per le malattie cardiovascolari, l'aneurisma dell'aorta, la malattia arteriosa periferica, la broncopneumopatia cronica ostruttiva e l'ictus. Il consumo di tabacco è anche associato a leucoplachia orale, eritroplachia orale, pigmentazione della mucosa o dei restauri dentali dovuta al tabacco, malattia parodontale, alitosi e fallimento degli impianti dentali e della rigenerazione ossea.

Complessivamente, il 20% degli italiani è considerato fumatore corrente di sigarette. Questo tasso è considerato significativamente superiore a quello osservato negli Stati Uniti tra la popolazione adulta (14%). Inoltre, i sistemi elettronici di somministrazione della nicotina (ENDS), noti anche come sigarette elettroniche (e-cigarettes), vapes, vape pens, mods, vaporizzatori, hookah pens), hanno guadagnato una popolarità allarmante nell'Unione Europea. Uno studio trasversale condotto in Italia ha rivelato un netto aumento dell'uso di ENDS tra i giovani.

I servizi sanitari sono in grado di offrire una prevenzione e un trattamento efficaci contro il tabagismo e la nicotina. In particolare, gli odontoiatri e gli igienisti dentali hanno un ruolo importante nella lotta contro il tabagismo e l'uso di nicotina poiché la maggior parte dei primi segni dell'uso di tabacco e nicotina può essere osservata nel cavo orale. L'evidenza scientifica ha dimostrato che gli interventi comportamentali, oltre alle visite orali in ambito odontoiatrico, aumentano il tasso di astinenza tra i pazienti che sono attuali consumatori di tabacco.

Tuttavia, la mancanza di sufficienti opportunità di formazione sulla prevenzione e la cessazione dell'uso di tabacco/nicotina all'interno dei corsi di laurea, in particolare in Odontoiatria e Protesi Dentaria e Igiene Dentale, ostacola la possibilità per i professionisti del settore di impegnarsi a fondo nella lotta contro questa epidemia. Studi precedenti riportano inoltre come il consumo di tabacco tra gli operatori sanitari ha un impatto negativo sulle loro convinzioni e attitudini nei confronti delle misure di controllo del tabacco. Tuttavia, poco si sa sulla prevalenza del consumo di tabacco, sulle conoscenze e sulle pratiche degli studenti e dei docenti italiani su questo tema.

IL PRESIDENTE

IL SEGRETARIO



**COMITATO ETICO DI ATENEO**

**Verbale n. 137 dell'adunanza del 22 gennaio 2024**

**pag. 7**

L'obiettivo di questo studio multicentrico è quello di valutare l'associazione tra i fattori di rischio legati all'uso di tabacco/nicotina (conoscenze e atteggiamenti) tra i membri dei corsi di laurea in Odontoiatria e Protesi dentaria e Igiene dentale mediante somministrazione di un questionario anonimo approvato dal centro promotore della ricerca (Università di Palermo).

La numerosità campionaria stimata è pari a circa 300 soggetti, includendo studenti e docenti afferenti ai due Corsi di studio succitati.

Si tratta di uno studio multicentrico-prospettico.

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

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 multicentrico-prospettico,

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

IL PRESIDENTE

IL SEGRETARIO



**COMITATO ETICO DI ATENEO**

**Verbale n. 137 dell'adunanza del 22 gennaio 2024**

**pag. 8**

**e) Valutazione e misurazione della papilla interimplantare**

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

Incaricata dell'esecuzione: sig. **Silvia Filippini** (Laureanda in Odontoiatria e Protesi dentaria)

Illustra il progetto il prof. Bevilacqua

La riabilitazione implantare è una procedura sempre più comune e richiesta; per questo motivo i clinici si sono posti degli obiettivi estetici sempre più elevati, soprattutto nel settore del cavo orale. Quando infatti la terapia implantare prevede l'inserimento di due impianti adiacenti, è complicato ricreare la papilla interimplantare in modo da garantire un'estetica adeguata.

Lo studio in questione sarà effettuato mediante una valutazione dei dati dalla piattaforma Salud di pazienti della Clinica di Chirurgia Maxillo-Facciale e Odontostomatologica che presentano una riabilitazione protesica su due impianti adiacenti.

Scopo pertanto di questo studio è analizzare i fattori che possono influenzare l'altezza della papilla interimplantare.

Responsabile della custodia dei dati sarà il prof. Bevilacqua.

Previsione di durata: 12 – 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 retrospettivo,

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

IL PRESIDENTE

IL SEGRETARIO



**COMITATO ETICO DI ATENEO**

**Verbale n. 137 dell'adunanza del 22 gennaio 2024**

**pag. 9**

**f) *Valutazione della resa estetica delle tecniche chirurgiche mucogengivali per la ricopertura radicolare***

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

Incaricata dell'esecuzione: sig. **Archia Ghasem Pour** (Laureanda in Odontoiatria e Protesi dentaria)

Illustra il progetto il prof. Bevilacqua

Negli ultimi decenni la richiesta estetica dei pazienti riguardante i risultati clinici della chirurgia mucogengivale è aumentata. Per far fronte a questa domanda, sono state ideate numerose tecniche, di cui il presente studio si pone lo scopo di valutare i risultati osservando parametri clinici e tramite rilevazioni spettrofotometriche del colore gengivale post-chirurgico.

Lo studio si pone l'obiettivo di valutare, in maniera quanto più oggettiva possibile, la resa estetica degli interventi di Chirurgia parodontale mucogengivale per la ricopertura di recessioni gengivali singole o multiple.

I casi presi in esame vengono raccolti tra la popolazione afferente alla Clinica di Chirurgia Maxillo-Facciale e Odontostomatologia che sia stata sottoposta in passato al suddetto tipo di intervento.

I pazienti pertanto che saranno analizzati sono maggiorenni sottoposti precedentemente a chirurgia mucogengivale, in terapia di mantenimento presso gli ambulatori della Clinica.

Il numero richiesto di soggetti è di 64 pazienti.

Responsabile della custodia dei dati sarà il prof. Bevilacqua.

Previsione di durata: 8 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 retrospettivo,

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

IL PRESIDENTE

IL SEGRETARIO



**COMITATO ETICO DI ATENEO**

**Verbale n. 137 dell'adunanza del 22 gennaio 2024**

**pag. 10**

**g) Studio sulla sintomatologia e caratteristiche della disgeusia soggettiva e oggettiva**

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

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

Illustra il progetto la sig.na **Beatrice Bevilacqua** (studentessa)

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.

Il gusto è determinato dall'interazione di alcune sostanze chimiche con specifici recettori situati nei calici gustativi, raccolti in unità e disposti all'interno delle papille linguali.

La sensazione di avere una limitata ed alterata percezione del gusto, o disgeusia, è un sintomo frequentemente riportato dai pazienti durante le visite odontoiatriche. Le cause di disgeusia possono essere diverse: età, stile di vita, terapie farmacologiche in atto o pregresse, patologie sistemiche, infezioni, problemi dentali o altro. Tuttavia è essenziale identificare la causa che scatena il disturbo per poter trattare e gestire la condizione in maniera efficace.

Scopo pertanto dello studio è quello di valutare se l'assenza del gusto è una percezione soggettiva, oppure oggettiva ed eventualmente correlata a malattie sistemiche o altri fattori.

Tutti i dati saranno utilizzati in maniera completamente anonima.

Responsabile della custodia dei dati sarà il prof. Biasotto.

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-trasversale,

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

IL PRESIDENTE

IL SEGRETARIO



**COMITATO ETICO DI ATENEO**

**Verbale n. 137 dell'adunanza del 22 gennaio 2024**

**pag. 11**

**h) *I correlati neurofisiologici del pensiero creativo in ambito scientifico e in ambito artistico***

Responsabile dell'attività e incaricato dell'esecuzione: prof. **Sergio Agnoli** (RTD-b in Psicologia generale presso il Dipartimento di Scienze della Vita)

Illustra il progetto il prof. Agnoli

La creatività è un costrutto multidimensionale in cui sono coinvolti differenti fattori psicologici, tra questi l'intelligenza, processi cognitivi, tratti di personalità e aspetti motivazionali.

La creatività è comunemente intesa come un processo multidimensionale atto a produrre elementi nuovi ed utili in un determinato contesto sociale o dominio di conoscenza. Esempi storici di grandi artisti e scienziati sembrano di fatto sostenere che la creatività sia una questione dominio-specifica, con una netta distinzione tra una modalità creativa di tipo artistico e una modalità di tipo scientifico. I domini artistico e scientifico sembrerebbero perciò degli esempi agli antipodi dell'espressione fenomenologica della creatività.

L'obiettivo alla base di questa ricerca è l'indagine dei meccanismi funzionali e neurali che caratterizzano e distinguono la performance e il successo creativo in ambito scientifico e in ambito artistico. Un confronto neurofisiologico diretto del pensiero creativo in questi due domini è ad oggi mancante, così come in letteratura scarseggiano chiare evidenze dei differenti correlati neurali della creatività in artisti e scienziati.

Si prevede di coinvolgere studenti dei corsi di studio di Biologia e studenti del Conservatorio Musicale di Trieste per un totale di circa 180 partecipanti.

Responsabile della custodia dei dati sarà il prof. Agnoli.

Previsione di durata: 20 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 prospettico,

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

IL PRESIDENTE

IL SEGRETARIO



**COMITATO ETICO DI ATENEO**

**Verbale n. 137 dell'adunanza del 22 gennaio 2024**

**pag. 12**

***i) Social network e percezione di sé***

Responsabile dell'attività: prof. **Mauro Bianchi** (RTD-b in Psicologia sociale)  
Incaricata dell'esecuzione: dott.ssa **Valentina Piccoli** (ricercatrice)

Illustra il progetto la dott.ssa Piccoli

Evidenze epidemiologiche rilevano un aumento dell'incidenza di disturbi alimentari nella popolazione femminile di età compresa tra i 12 e 25 anni (Fondazione Veronesi su disturbi alimentari, 2022). L'Istituto Superiore di Sanità (ISS) definisce i disturbi alimentari un importante problema di sanità pubblica. Sono state intraprese azioni finalizzate all'intervento/ trattamento delle persone con disturbi alimentari, ma risultano scarse le azioni di prevenzione primaria rivolte alle popolazioni più a rischio. Il metodo di prevenzione più utilizzato in Italia per questi disturbi è costituito dalle campagne informative (Campagna di comunicazione sui disturbi del comportamento alimentare, Ministero della Salute, 2018). Tale metodo fornisce a chi già soffre di disturbi alimentari indicazioni rilevanti per chiedere aiuto. Si tratta di prevenzione rivolta a persone che hanno già manifestato sintomi di disturbo alimentare (prevenzione primaria su target elettivo). Sono poco analizzati gli interventi di prevenzione primaria di tipo universale, indirizzati ad un'intera popolazione, basati sull'identificazione dei fattori che contribuiscono all'insorgenza dei disturbi alimentari in popolazioni non cliniche.

**OBIETTIVI:** Quale utilizzo del web in generale e dei social network in particolare favorisce l'emergenza di PiC (Preoccupazione Immagine Corporea) nelle ragazze? Attraverso quali meccanismi psicologici il web può favorire PiC?

*Obiettivo 1:* Sviluppare un modello (WebPiC) che spieghi la relazione tra l'uso dei social network e PiC con particolare attenzione ai processi psicologici sottostanti come per esempio: comparazione sociale, interiorizzazione delle norme culturali, isolamento sociale percepito, supporto sociale, identificazione. WebPiC è un modello multi-livello che analizza: Y1) le motivazioni che mantengono una dipendenza del web, Y2) il contenuto delle rappresentazioni corporee delle donne nei social network, M) mediatori cognitivi e sociali; X) esiti sull'immagine corporea.

*Obiettivo 2:* Studiare i meccanismi cognitivi e sociali attraverso cui l'uso dei social network influenzi PiC (come per esempio: comparazione sociale, interiorizzazione delle norme culturali, isolamento sociale percepito, supporto sociale, identificazione, autostima, Self-concept clarity).

Responsabile della custodia dei dati sarà il prof. Bianchi.

Previsione di durata: febbraio 2024 – dicembre 2027.

IL PRESIDENTE

IL SEGRETARIO



**COMITATO ETICO DI ATENEO**

**Verbale n. 137 dell'adunanza del 22 gennaio 2024**

**pag. 13**

La durata quadriennale del progetto è motivata dalla necessità di testare in maniera “sequenziale” i processi intra e intergruppo sottostanti la relazione tra l'utilizzo dei social network e la percezione della propria immagine corporea nelle giovani donne. In altre parole il progetto comprenderà degli studi nei quali saranno testati modelli semplici in cui sarà testato, ad esempio, un solo meccanismo intra o intergruppo e altri studi in cui saranno testati più meccanismi intra e intergruppo simultaneamente.

**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 prospettico,

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

IL PRESIDENTE

IL SEGRETARIO



**COMITATO ETICO DI ATENEO**

**Verbale n. 137 dell'adunanza del 22 gennaio 2024**

**pag. 14**

***l) Lesioni melanocitarie con globuli periferici: criteri anamnestici, clinici e dermatoscopici predittivi di malignità***

Responsabile dell'attività: prof.ssa **Iris Zalaudek** (prof. ordinario di Dermatologia e Venereologia)

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

Illustra il progetto il dott. **Andrea Corio** (specializzando)

I globuli periferici sono strutture dermoscopiche tipiche delle lesioni melanocitarie in accrescimento. Essendo i globuli periferici un marker di crescita, da un lato possono rappresentare un segno della normale evoluzione dei nevi melanocitari, dall'altro costituiscono un marker aspecifico di melanoma.

Obiettivi dello studio sono:

- Confrontare le caratteristiche anamnestiche, cliniche e dermoscopiche delle lesioni melanocitarie con globuli periferici al fine di distinguere tra lesioni benigne (nevi) e maligne (melanomi); in particolare lo scopo è ricercare dei criteri predittivi che si associno all'esito istologico di melanoma.
- Descrivere le caratteristiche del campione esaminato di lesioni melanocitarie con globuli periferici, benigne (nevi) e maligne (melanomi), in termini di epidemiologia e frequenza di prestazione delle caratteristiche dermoscopiche.

Tutti i dati dei pazienti, raccolti nel corso dello studio, saranno conservati in forma anonimizzata; i dati saranno analizzati statisticamente per valutare la presenza o meno di significatività statistica nell'associazione tra le varie caratteristiche clinico-anamnestiche e dermoscopiche con la diagnosi istologica.

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

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 retrospettivo,

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

IL PRESIDENTE

IL SEGRETARIO



**COMITATO ETICO DI ATENEO**

**Verbale n. 137 dell'adunanza del 22 gennaio 2024**

**pag. 15**

**m) *Lentigo maligna: analisi clinica, dermoscopia e confronto tra approcci diagnostici***

Responsabile dell'attività: prof.ssa **Iris Zalaudek** (prof. ordinario di Dermatologia e Venereologia)

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

Illustra il progetto il dott. **Andrea Corio** (specializzando)

La lentigo maligna (LM) è una forma di melanoma che classicamente appare come una lesione a margini poco definiti, su cute fotodanneggiata, in soggetti di età superiore a 65 anni. Tuttavia è possibile riscontrare anche una forma di LM a margini netti che tipicamente appare su cute non fotodanneggiata, in soggetti più giovani.

Obiettivi dello studio sono:

- Valutare l'associazione tra ciascuna variante di LM e particolari aspetti clinici, dermoscopic e istologici lesionati
- Determinare la frequenza dei caratteri clinici e dermoscopic della popolazione
- Confrontare diversi metodi diagnostici dermoscopic nel campione di LM in oggetto.

Tutti i dati dei pazienti, raccolti nel corso dello studio, saranno conservati in forma anonimizzata; i dati saranno analizzati statisticamente per valutare la presenza o meno di significatività statistica, in relazione agli obiettivi descritti. Inoltre saranno confrontati diversi metodi dermoscopic valutandone l'efficacia nell'identificare correttamente le lesioni in esame quali sospette.

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

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 retrospettivo,

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

IL PRESIDENTE

IL SEGRETARIO



**COMITATO ETICO DI ATENEO**

**Verbale n. 137 dell'adunanza del 22 gennaio 2024**

**pag. 16**

**n) Confronto tra next-generation sequencing 16S e coltura tradizionale nella pratica clinica**

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

Illustra il progetto la dott.ssa Zerbato

L'identificazione precoce degli agenti microbiologici è fondamentale per impostare una terapia antimicrobica mirata. Sebbene i metodi microbiologici tradizionali (esame microscopico e colturale) rimangano lo standard per l'identificazione batterica, la loro sensibilità e specificità diminuiscono drasticamente nei casi di microrganismi difficili da coltivare sui terreni comuni e nei casi in cui il paziente abbia già intrapreso una terapia antibiotica.

Gli strumenti di diagnostica molecolare si sono dimostrati di grande aiuto in questo contesto. Negli ultimi anni l'utilizzo del next-generation sequencing (NGS), e in particolare della sequenza dell'RNA ribosomiale 16 S, è aumentato sempre di più sia tra i microbiologi che tra i medici clinici. Questa tecnica di sequenziamento permette di aumentare la capacità di identificazione batterica rispetto alle metodiche tradizionali. Il suo ruolo è stato già dimostrato nel setting diagnostico di alcune malattie infettive, soprattutto endocarditi e osteomieliti.

Obiettivo principale dello studio è fornire dati epidemiologici (età, genere, setting di cura, sito di infezione, diagnosi) sui pazienti i cui campioni biologici sono stati esaminati simultaneamente mediante esame colturale tradizionale e next-generation sequencing 16S nel periodo 2022-2023 presso l'ASUGI.

Obiettivo secondario è calcolare la sensibilità e la specificità delle due metodiche e valutare quindi in che setting di cura e tipo di infezione possono garantire la miglior performance per i clinici.

Si tratta pertanto di uno studio osservazionale, retrospettivo, monocentrico.

Si prevede di arruolare circa 150 pazienti.

Si prenderanno in considerazione pazienti ricoverati i cui campioni biologici sono stati esaminati simultaneamente mediante esame colturale tradizionale e next-generation sequencing 16S.

Verranno raccolti dati demografici e clinici dei pazienti dalle cartelle mediche e successivamente elaborati in forma anonimizzata.

Saranno raccolti i dati di pazienti che hanno espresso il consenso informato al loro utilizzo per scopi di ricerca clinica, epidemiologica, formazione e studio di patologie. Tutti i dati della ricerca verranno esclusivamente utilizzati per scopi di ricerca no profit.

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

Previsione di durata: 2 mesi.

IL PRESIDENTE

IL SEGRETARIO



**COMITATO ETICO DI ATENEO**

**Verbale n. 137 dell'adunanza del 22 gennaio 2024**

**pag. 17**

**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 retrospettivo,

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

IL PRESIDENTE

IL SEGRETARIO



**COMITATO ETICO DI ATENEO**

**Verbale n. 137 dell'adunanza del 22 gennaio 2024**

**pag. 18**

**o) *Decostruire la vulnerabilità psicofisiologica per l'anedonia***

Responsabile dell'attività e incaricato dell'esecuzione: prof. **Igor Marchetti** (Prof. associato di Psicologia clinica)

Illustra il progetto il prof. **Paolo Bernardis** (prof. associato di Psicobiologia)

La patofisiologia del Disturbo Depressivo Maggiore (MDD) è tuttora poco chiaro, condizione che va a inficiare i possibili interventi sia trattamentali sia preventivi. Un fattore chiave del DDM è l'anedonia, ovvero la difficoltà a provare piacere e interesse per situazioni ritenute positive. A livello neurale, la riduzione del potenziale positivo tardivo (LPP), componente del segnale elettroencefalografico (EEG), durante l'elaborazione di stimoli piacevoli è una misura dell'anedonia e caratterizza il rischio di MDD. Non è ancora chiaro quali siano i fattori attraverso i quali si diventa più vulnerabili a presentare un ridotto LPP. Diversi fattori potrebbero infatti contribuire alla vulnerabilità rispetto a tale indice elettrofisiologico, come avere una storia familiare (parenti di primo grado) di MDD e uno stile genitoriale deficitario, essere esposti a eventi stressanti, avere una bassa estroversione e utilizzare abitualmente scarse strategie di regolazione emotiva.

Due sono gli obiettivi di questo studio: 1) identificare quali sono i fattori psicologici associati alla LPP alla baseline, e 2) testare se i fattori psicologici identificati alla baseline e la relativa LPP sono dei predittori significativi di sintomi depressivi e anedonia dopo 3 e 6 mesi dalla baseline.

Questo studio è parte di un Progetto di Rilevante Interesse Nazionale – PNRR (2022), di cui il prof. Igor Marchetti è Responsabile di Unità locale.

Il campione sarà costituito da 115 persone maggiorenni appartenenti a entrambi i generi. La presenza di un MDD in corso o di alti livelli di depressione sarà criterio di esclusione dallo studio. Il campione selezionato sarà costituito sia da studenti dell'Università di Trieste, sia da persone della comunità generale (ma non membri di UniTS). La partecipazione sarà su base volontaria e, per gli studenti di psicologia, saranno riconosciuti delle ore di laboratorio all'interno del proprio piano di studi. Per i partecipanti che non sono studenti dei corsi di psicologia, la partecipazione sarà gratuita.

Responsabile della custodia dei dati sarà il prof. Marchetti.

Previsione di durata: marzo 2024 – marzo 2026.

**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 prospettico,

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

IL PRESIDENTE

IL SEGRETARIO



**COMITATO ETICO DI ATENEO**

**Verbale n. 137 dell'adunanza del 22 gennaio 2024**

**pag. 19**

La seduta ha termine alle ore 13.30

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

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

**IL PRESIDENTE**

**IL SEGRETARIO**