



COMITATO ETICO DI ATENEO

Verbale n. 1 dell'adunanza del 29 gennaio 2025

pag. 1

Il giorno di mercoledì 29 gennaio 2025, 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. 11 del 17 dicembre 2024
- 2) Comunicazioni
- 3) Pareri del Comitato Etico di Ateneo su progetti di ricerca

1) Approvazione del verbale n. 11 del 17 dicembre 2024

Il verbale n. 11 del 17 dicembre 2024 viene approvato con l'astensione dei Componenti non presenti alla predetta seduta.

2) Comunicazioni

Nessuna.



COMITATO ETICO DI ATENEO

Verbale n. 1 dell'adunanza del 29 gennaio 2025

pag. 2

3) Pareri del Comitato Etico su progetti di ricerca

a) *Valutazione delle competenze degli studenti di medicina all'interno delle attività pratiche di medicina di simulazione*

Responsabile dell'attività: prof.ssa **Aneta Aleksova** (prof. associato di Malattie dell'Apparato cardiovascolare)

Incaricata dell'esecuzione: dott.ssa **Alessandra Lucia Fluca** (assegnista di ricerca)

Illustra il progetto la dott.ssa Fluca

Obiettivo di questo studio è valutare l'acquisizione di competenze pratiche in una coorte di studenti di medicina prima e dopo l'esposizione a sessioni di attività di simulazione clinica.

Attraverso una serie di attività pratiche e strutturate, svolte in un ambiente di simulazione ad alta fedeltà, gli studenti avranno l'opportunità di esercitarsi sull'effettuazione dell'obiettivo formativo sotto la supervisione di Tutor esperti. Le competenze saranno valutate sia prima dell'inizio dell'attività sia al termine della formazione, al fine di misurare il miglioramento in aree chiave oggetto dello studio.

L'attività proposta mira quindi ad offrire una formazione pratica basata sull'evidenza, focalizzandosi su procedure diagnostiche, terapeutiche e comunicative.

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

Previsione di durata: 36 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 di tipo prospettico,

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



COMITATO ETICO DI ATENEO

Verbale n. 1 dell'adunanza del 29 gennaio 2025

pag. 3

b) Mapping spaziali per stimoli quantitativi e serie ordinali

Responsabile dell'attività: prof. **Mauro Murgia** (prof. ass. di Psicologia Generale)
Incaricato dell'esecuzione: dott. **Alberto Mariconda** (assegnista di ricerca)

Illustra il progetto il dott. Mariconda

I fenomeni di mapping spaziale, cioè associazioni spaziali per diverse categorie di stimoli, sono ampiamente studiati in psicologia cognitiva. Tra questi, ad esempio, uno dei più studiati è l'effetto SNARC (Spatial-Numerical Association of Response Codes, Dehaene et al., 1993), un fenomeno che si manifesta come una facilitazione nella risposta a stimoli numerici piccoli (es. il numero 1) con la mano sinistra e a stimoli numerici grandi (es. il numero 9) con la mano destra, all'interno di un determinato intervallo numerico (es. da 1 a 9).

Il presente progetto si propone di approfondire la natura degli effetti SNARC e simil-SNARC, cercando di chiarire se essi:

- 1) siano principalmente determinati dall'elaborazione della grandezza/intensità o dell'ordine degli stimoli;
- 2) dipendano dalla modalità di presentazione (acustica vs visiva), dal tipo di risposta (manuale vs oculare), compito (implicito vs esplicito) e dalla categoria di stimoli;
- 3) modulino l'orientamento riflesso dell'attenzione spaziale verso stimoli target che seppur non essendo rilevanti per il compito possono produrre cattura attentiva interferendo con i tempi di risposta in maniera congruente con la loro rappresentazione mentale lineare del target.

L'obiettivo pertanto del progetto è acquisire nuove conoscenze sui meccanismi cognitivi e percettivi alla base dell'effetto SNARC e delle associazioni spaziali simil-SNARC, fornendo una comprensione più ampia delle relazioni tra spazio, grandezza, ordine, attenzione e percezione.

I partecipanti saranno invitati a svolgere uno o più test cognitivi di breve durata.

Responsabile della custodia dei dati sarà il prof. Murgia.

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 di tipo prospettico,

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



COMITATO ETICO DI ATENEO

Verbale n. 1 dell'adunanza del 29 gennaio 2025

pag. 4

c) Fattori di rischio e di protezione dello stress negli educatori e nelle educatrici della prima infanzia

Responsabile dell'attività e incaricato dell'esecuzione: prof. **Mauro Bianchi** (prof. associato di Psicologia Sociale presso il DSV)

Numerosi studi hanno evidenziato che lo stress lavorativo rappresenta una problematica di crescente rilevanza sia nei paesi industrializzati che in quelli in via di sviluppo. In particolare, il fenomeno del *burnout* ha acquisito un'attenzione sempre maggiore nel panorama scientifico e professionale.

Il *burnout* viene considerato come una "sindrome caratterizzata da esaurimento emotivo, depersonalizzazione e riduzione della realizzazione personale che può manifestarsi negli individui impegnati in attività professionali in contesti interpersonali".

Recentemente è emerso come il *burnout* educativo stia diventando un tema rilevante nel contesto delle professioni educative, soprattutto nei servizi che lavorano con bambini in età prescolare.

Questo studio pertanto si propone di analizzare il fenomeno del *burnout* tra educatori ed educatrici che operano nei servizi educativi per la prima infanzia, rivolti alla fascia d'età 0 – 6 anni.

L'analisi dei dati raccolti fornirà indicazioni utili per progettare interventi di prevenzione e supporto da parte dei coordinatori dei servizi, con l'obiettivo di promuovere un ambiente di lavoro più sano. Ciò contribuirà a migliorare il benessere degli operatori e a garantire una qualità educativa ottimale per i bambini.

Responsabile della custodia dei dati sarà il prof. Bianchi.

Previsione di durata: febbraio 2025 – settembre 2025.

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.



COMITATO ETICO DI ATENEO

Verbale n. 1 dell'adunanza del 29 gennaio 2025

pag. 5

d) Studio dei movimenti oculari prodotti durante un compito di valutazione di testi tradotti dall'inglese all'italiano

Responsabile dell'attività: prof. **Paolo Bernardis** (professore associato di Neuropsicologia e Neuroscienze cognitive presso il DSV)

Incaricata dell'esecuzione: sig. **Marianna Bracco** (studentessa magistrale)

Illustra il progetto il prof. Bernardis

Lo studio indaga sullo sforzo cognitivo dei traduttori durante il processo di revisione di un testo in inglese e tradotto in italiano sia automaticamente che da un traduttore umano. I traduttori in formazione riscontrano spesso difficoltà nel comprendere adeguatamente e accuratamente il significato del testo di partenza. Tale ostacolo alla comprensione si riflette, inevitabilmente, sulla traduzione sotto diversi punti di vista, in primis quello qualitativo. In questo contesto l'uso dell'eye-tracking si rivela un approccio promettente. Infatti questa tecnologia consente di misurare lo sforzo cognitivo dei soggetti testati analizzando vari movimenti oculari ma permette anche di capire le strategie di analisi dei due testi.

L'eye-tracking potrebbe quindi diventare uno strumento prezioso per valutare lo sforzo cognitivo dei traduttori durante il processo di revisione, fornendo spunti sulla loro fiducia o sfiducia nei confronti della traduzione automatica e su come questo atteggiamento influenzi la qualità finale del testo tradotto.

Lo studio prevede l'arruolamento volontario di 40 partecipanti studenti dell'Università degli Studi di Trieste. La partecipazione sarà gratuita, volontaria e anonima.

Responsabile della custodia dei dati sarà il prof. Bernardis.

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 di tipo prospettico,

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



COMITATO ETICO DI ATENEO

Verbale n. 1 dell'adunanza del 29 gennaio 2025

pag. 6

e) Progetto PRO-BENE-COMUNE – Attività locale: gioco di ruolo e benessere

Responsabile dell'attività: prof.ssa **Barbara Penolazzi** (prof. associato di Psicologia clinica presso il DSV)

Incaricato dell'esecuzione: dott. **Alan Mattiassi** (collaboratore tecnico amministrativo)

La ricerca in questione è parte del progetto PRO-BENE-COMUNE finanziato dal MUR nell'ambito dell'Avviso PRO-BEN.

Obiettivo principale è promuovere il benessere psicofisico della popolazione studentesca universitaria attraverso un approccio olistico e multifunzionale che prevede numerose attività, alcune comuni, altre specifiche di ciascuna unità.

Obiettivo secondario è monitorare l'efficacia di alcune delle attività pianificate localmente per promuovere il benessere della comunità universitaria. In particolare, si propone la valutazione dell'impatto sul benessere della partecipazione a eventi di carattere ludico come momenti di aggregazione e sviluppo del senso di appartenenza alla comunità universitaria. Questi eventi sono caratterizzati come "*game nights*", serate di gioco libero a partecipazione volontaria, organizzate presso i locali del nostro Ateneo. Tra i tipi di giochi disponibili ci sono giochi da tavolo e giochi di ruolo *tabletop*. Questi ultimi prevedono la creazione di personaggi finzionali nei cui panni le persone giocanti prendono tutte le decisioni durante il gioco, secondo delle regole gestite da chi dirige il gioco stesso.

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

Previsione di durata: 3 anni circa.

Il Comitato Etico di Ateneo,

esaminata attentamente la documentazione pervenuta;

preso atto che la richiesta di valutazione al Comitato è finalizzata alla ricerca e alla pubblicazione;

considerato che lo studio è di tipo prospettico,

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



COMITATO ETICO DI ATENEO

Verbale n. 1 dell'adunanza del 29 gennaio 2025

pag. 7

f) *Correlazione tra livelli di SUV (Standardized Uptake Value) e presenza di micrometastasi linfonodali nel carcinoma del testa collo*

Responsabile dell'attività: prof. **Giancarlo Tirelli** (Direttore Otorinolaringoiatria)
Incaricato dell'esecuzione: prof. **Alberto Vito Marcuzzo** (Dirigente medico)

Nei carcinomi squamosi del testa collo il fattore prognostico più significativo è la presenza di metastasi linfonodali al momento della diagnosi. Tali metastasi non sempre sono clinicamente evidenti, in alcuni casi infatti si evidenziano solo all'esame istologico definitivo. In questi casi si parla di micrometastasi.

Come dimostrato dalla letteratura, le metodiche di imaging tradizionali non sono affidabili nell'identificare la presenza di micrometastasi; pertanto il mondo scientifico dell'oncologia ORL è sempre alla ricerca di nuove metodiche atte ad evidenziare o ad escludere la presenza di micrometastasi. L'identificazione quindi di metodiche affidabili potrebbe risparmiare l'intervento profilattico ad una fetta di pazienti con un conseguente miglioramento in termini di qualità della vita.

Scopo di questo studio è indagare una possibile correlazione tra i livelli di SUV alla PET/TC con la presenza poi all'esame istologico di linfonodi coinvolti da micrometastasi. Verrà anche valutata l'eventuale correlazione del SUV con la presenza di estensione linfonodale extracapsulare.

Si tratta di uno studio retrospettivo nel quale non vengono raccolti dati clinici personali e, ad ogni modo, tutti i dati personali e/o particolari (ex sensibili) appartenenti ai partecipanti verranno codificati e resi anonimi.

Responsabile della custodia dei dati sarà il prof. Tirelli.

Previsione di durata: 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 di tipo retrospettivo,

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



COMITATO ETICO DI ATENEO

Verbale n. 1 dell'adunanza del 29 gennaio 2025

pag. 8

g) ESWL con guida ecografica o radioscopica per il trattamento dei calcoli ureterali distali: un'analisi multicentrica comparativa in pazienti Naive

Responsabile dell'attività: prof. **Giovanni Liguori** (Direttore Clinica Urologica)
Incaricato dell'esecuzione: dott. **Giulio Rossin** (Dirigente medico)

Illustra il progetto il dott. Rossin

La calcolosi renale è una patologia ad alta prevalenza che interessa tra il 2 e il 20 % della popolazione, variando in base alle diverse regioni del mondo ed etnie.

La litotrixxia extracorporea a onde d'urto (ESWL) è una tecnica minimamente invasiva per la frammentazione dei calcoli delle vie urinarie mediante onde d'urto sotto guida fluoroscopica e/o ecografica.

Il trattamento ESWL consente, in particolare nei pazienti che presentano litiasi ureterale, di garantire un approccio terapeutico sicuro, efficace e a basso costo.

L'ESWL infatti può essere preferita in coloro che hanno un'alta probabilità di diventare liberi da calcoli, come nel caso della calcolosi dell'uretere distale, riservando i trattamenti endoscopici ai pazienti che probabilmente avrebbero calcoli residui problematici dopo una prima sessione di ESWL.

Il presente studio pertanto vuole dimostrare come il trattamento ESWL della calcolosi ureterale distale possa garantire un miglior tasso *stone free* mediante il puntamento ecografico rispetto all'utilizzo della fluoroscopia.

Si calcola una dimensione campionaria di 100 pazienti per stabilire una potenza statistica dello studio al 90%.

Sarà richiesto il consenso informato al trattamento dei dati sanitari a scopo di ricerca scientifica.

I dati dei pazienti verranno raccolti in maniera anonima a scopo di ricerca scientifica.

I pazienti saranno eventualmente ricontattati per recupero dati sanitari non disponibili nel fascicolo sanitario informatico aziendale, previa somministrazione di informativa relativa allo svolgimento dello studio in oggetto.

Si tratta pertanto di uno studio multicentrico, retrospettivo.

Responsabile della custodia dei dati sarà il prof. Liguori.

Previsione di durata: 2 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 retrospettivo,

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



COMITATO ETICO DI ATENEO

Verbale n. 1 dell'adunanza del 29 gennaio 2025

pag. 9

h) Efficacia di bimekizumab in pazienti con psoriasi e idrosadenite suppurativa

Responsabile dell'attività: prof.ssa **Iris Zalaudek** (Direttore Clinica Dermatologica)

Incaricato dell'esecuzione: dott. **Raffaele Dante Caposiena Caro** (Dirigente medico)

La psoriasi e l'idrosadenite suppurativa sono patologie auto-infiammatorie cutanee.

La psoriasi è caratterizzata da una proliferazione delle cellule dell'epidermide che si manifesta con chiazze eritematose (rosse) e ricoperte di squame di colore grigio-argenteo.

L'idrosadenite è caratterizzata da un disturbo suppurativo che coinvolge principalmente le ghiandole sudoripare, in cui concomita una componente follicolare occlusiva cronica del follicolo pilosebaceo.

Le due patologie condividono una alterata produzione di citochine pro-infiammatorie che sono target di terapie di farmaci biotecnologici.

Obiettivo pertanto dello studio è valutare l'efficacia terapeutica di *bimekizumab* nei pazienti con entrambe le patologie.

I dati raccolti presso la Clinica Dermatologica dell'ASUGI saranno integrati con un database anonimizzato costituito dai dati raccolti in altre cliniche partecipanti allo studio. Successivamente il database complessivo verrà analizzato statisticamente per valutare il mantenimento e/o variazione terapeutica.

Si tratta quindi di uno studio retrospettivo in cui non sono presenti rischi né per i pazienti né per gli operatori.

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

Previsione di durata: 3 mesi.

Il Comitato Etico di Ateneo,

esaminata attentamente la documentazione pervenuta;

preso atto che la richiesta di valutazione al Comitato è finalizzata alla ricerca e alla pubblicazione;

considerato che lo studio è di tipo retrospettivo,

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



COMITATO ETICO DI ATENEO

Verbale n. 1 dell'adunanza del 29 gennaio 2025

pag. 10

i) Studio per valutare l'effectiveness di Baricitinib 4 mg nell'alopecia areata grave in pazienti adulti: valutazione del punteggio SALT e SKINDEX-16 AA

Responsabile dell'attività: prof.ssa **Iris Zalaudek** (Direttore Clinica Dermatologica)

Incaricato dell'esecuzione: dott. **Raffaele Dante Caposiena Caro** (Dirigente medico)

L'alopecia areata (AA) è una malattia autoimmune che provoca la perdita di capelli in modo non cicatriziale. Colpisce prevalentemente donne e bambini e nei casi più severi può portare alla perdita completa di tutti i peli del corpo. Clinicamente si manifesta con una perdita improvvisa di capelli, più frequentemente in chiazze. La maggior parte dei pazienti non presenta sintomi o altri segni cutanei associati alla perdita dei capelli.

Da una revisione della letteratura scientifica emergono dati interessanti che riguardano l'efficacia del Baricitinib 4 mg nei pazienti con AA grave.

Obiettivo principale dello studio è valutare l'effectiveness del Baricitinib 4 mg nei pazienti con alopecia areata grave determinata dal punteggio SALT (Severity of Alopecia Tool), considerando il numero e la percentuale di pazienti che hanno raggiunto SALT30.

Vengono inclusi nello studio i pazienti affetti da alopecia areata grave che hanno iniziato la terapia con Baricitinib a un dosaggio di 4 mg al giorno, per almeno 48 settimane in follow-up presso l'ambulatorio di patologie annessiali-tricologiche. Le visite di follow-up sono quelle normalmente previste per il monitoraggio sia della patologia che del trattamento.

I dati raccolti sono quelli previsti dalle visite di follow-up e presenti in cartella clinica.

Si tratta di uno studio retrospettivo, multicentrico.

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

Previsione di durata: 3 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 di tipo retrospettivo,

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



COMITATO ETICO DI ATENEIO

Verbale n. 1 dell'adunanza del 29 gennaio 2025

pag. 11

l) Sindrome delle apnee ostruttive del sonno: progettazione nuovo questionario di screening nel sesso femminile

Responsabile dell'attività: prof.ssa **Barbara Ruaro** (prof. associato di Malattie dell'Apparato Respiratorio presso il DSM)

Incaricata dell'esecuzione: dott.ssa **Liliana Trotta** (specializzanda)

La Sindrome delle apnee ostruttive nel sonno (OSAS) è considerata ad oggi una patologia prevalentemente del sesso maschile con un rapporto di prevalenza maschi femmine variabile da 3:1 a 5:1 secondo le diverse casistiche. La sindrome delle apnee ostruttive nella donna presenta delle peculiarità fisiopatologiche, sintomatologiche e strumentali. Dalla letteratura, infatti, è noto che la sintomatologia della donna è differente rispetto a quella dell'uomo portando a una significativa sottodiagnosi della patologia nel sesso femminile. Studi recenti hanno dimostrato come le donne che afferiscono agli ambulatori dedicati alla sindrome delle apnee ostruttive del sonno riportino sintomi quali: ansia, umore depresso, nicturia, insonnia, irritabilità, deficit mnesici e di concentrazione, ridotto performance status, sonnolenza diurna, insonnia, irritabilità e peggiore qualità della vita.

Questo progetto prevede una raccolta dati retrospettiva, da giugno a dicembre 2024, a partire dai sintomi già presenti in anamnesi tenendo conto non solo dei sintomi principali, quali russamento e apnee, ma anche dei sintomi al momento non contenuti nei questionari di screening attualmente in uso ma correlati al sonno e sempre evidenti nella raccolta anamnestica.

Si tratta pertanto di un'analisi retrospettiva dei sintomi presentati dai pazienti uomini e donne al fine di valutare quelli più frequenti nel sesso femminile e poter costruire poi un questionario di screening più sensibile e specifico per le donne affette da OSAS.

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

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 retrospettivo,

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



COMITATO ETICO DI ATENEO

Verbale n. 1 dell'adunanza del 29 gennaio 2025

pag. 12

m) L'utilizzo di differenti terapie biologiche in pazienti con asma grave

Responsabile dell'attività: prof.ssa **Barbara Ruaro** (prof. associato di Malattie dell'Apparato Respiratorio presso il DSM)

Incaricato dell'esecuzione: dott. **Luca Ruggero** (specializzando)

Il progetto di ricerca prevede una raccolta dati retrospettiva relativa all'utilizzo e modifica dei valori spirometrici nei pazienti affetti da asma grave in terapia biologica.

La terapia biologica viene utilizzata in tutti i pazienti affetti da asma grave i cui sintomi non sono controllati dalla terapia inalatoria e vengono seguiti presso il nostro centro, nell'iter terapeutico.

La terapia consiste in infusione sottocutanea periodica di farmaco somministrato sia dal personale infermieristico presente presso il nostro centro che dai paziente stessi presso il loro domicilio, ed è considerata l'ultimo step terapeutico nel trattamento dell'asma grave secondo le linee guida internazionali. I pazienti che sono trattati con tale terapia vengono poi rivalutati periodicamente con esami funzionali quali la spirometria.

L'obiettivo di questo studio è quello di raccogliere retrospettivamente i dati funzionali e di laboratorio dei pazienti che sono già in terapia biologica per asma grave per individuare eventuali benefici funzionali.

Previsione di durata: 5 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 retrospettivo,

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



COMITATO ETICO DI ATENEO

Verbale n. 1 dell'adunanza del 29 gennaio 2025

pag. 13

n) *Clinical outcomes of refractory Mycobacterium Avium Complex pulmonary disease treated with inhaled liposomal amikacin in Real-life (CLEAR-MAC)*

Responsabile dell'attività: prof. **Marco Confalonieri** (prof. associato di Malattie dell'Apparato Respiratorio presso il DSM)

Incaricata dell'esecuzione: dott.ssa **Chiara Bozzi** (specializzanda)

Illustrano il progetto la dott.ssa Chiara Bozzi e il dott. Francesco Salton (collaboratore)

La malattia polmonare da *Mycobacterium Avium Complex (MAC-PD)* è una condizione rara e debilitante che necessita di trattamenti antibiotici a lungo termine.

Dal 2018 è stata resa disponibile l'*amikacina liposomiale inalatoria (ALIS)*, dispensata per uso compassionevole fino al 2021 e successivamente on-label, per casi di MAC-PD refrattari a 6 mesi di politerapia antibiotica convenzionale o per pazienti con limitate opzioni terapeutiche.

Obiettivo dello studio è indagare e descrivere gli esiti, clinici e microbiologici, in una coorte comprensiva di tutti i pazienti trattati con ALIS in Italia.

La popolazione di studio è composta dai pazienti trattati con ALIS in Italia da gennaio 2018 a settembre 2024. Il baseline dello studio è definito come il momento dell'avvio di ALIS.

Saranno inclusi nello studio soltanto quei pazienti che hanno dato il loro consenso all'utilizzo dei propri dati ai fini della ricerca.

Si tratta pertanto di uno studio retrospettivo, multicentrico, di cui Trieste è capofila. I centri satellite inseriranno i dati in forma anonimizzata in un foglio di raccolta dati (CRF), protetto da password nota ai soli sperimentatori dello studio che verrà condiviso esclusivamente con il *principal investigator*.

Responsabile della custodia dei dati sarà il prof. Confalonieri.

Previsione di durata: 6 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 di tipo retrospettivo,

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



COMITATO ETICO DI ATENEO

Verbale n. 1 dell'adunanza del 29 gennaio 2025

pag. 14

o) Valutazione della correlazione tra i livelli di albumina sierica e l'indice di parassitemia in pazienti affetti da malaria da *Plasmodium falciparum* e non *falciparum*

Responsabile dell'attività: prof. **Stefano Di Bella** (prof. associato di Malattie infettive)
Incaricata dell'esecuzione: dott.ssa **Anna Rosaria Di Fronzo** (specializzanda)

La malaria, una malattia parassitaria trasmessa attraverso le zanzare *Anopheles*, rimane una dei principali problemi di salute pubblica in tutto il mondo.

La malaria da *Plasmodium falciparum* è la più diffusa ed è associata alla malaria sia lieve che grave.

Con l'aumento della globalizzazione un numero crescente di persone viaggia da e verso regioni in cui la malaria è endemica, comportando un incremento dell'incidenza dei casi di malaria importata.

La malaria è caratterizzata da eventi infiammatori circolatori e dalla compromissione dell'endotelio microvascolare. Nella malaria grave, durante il processo flogistico, una porzione significativa di albumina si sposta dai vasi nello spazio extravascolare a causa della aumentata permeabilità della parete.

Obiettivo primario dello studio è indagare la possibile correlazione tra i livelli di albumina sierica e l'indice di parassitemia nei pazienti con malaria da *Plasmodium falciparum* e specie non *falciparum*.

Obiettivo secondario è valutare il potenziale utilizzo dei livelli di albumina sierica come marcatore della gravità delle infezioni da malaria.

Si tratta di uno studio retrospettivo, multicentrico con coinvolgimento della struttura ospedaliera di Trieste (capofila dello studio) in collaborazione con le strutture di Venezia-Mestre, Udine e Sassari.

Si prevede di arruolare circa 150 pazienti (pazienti ricoverati per malaria che hanno espresso il consenso informato all'utilizzo dei loro campioni biologici per scopi di ricerca clinica).

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

Previsione di durata: 3 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 di tipo prospettico,

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



COMITATO ETICO DI ATENEIO

Verbale n. 1 dell'adunanza del 29 gennaio 2025

pag. 15

p) *Neurodivergenza, foregrounding ed empatia narrativa in Flowers for Algernon: studio sulla ricezione dei lettori*

Responsabile dell'attività e incaricato dell'esecuzione: prof. **Piorgiorgio Trevisan** (prof. associato di Lingua, Traduzione e Linguistica Inglese presso il DISU)

La ricerca si propone di indagare il ruolo del linguaggio letterario nell'innescare dinamiche di empatia narrativa nei confronti di personaggi non convenzionali.

Si tratta di una ricerca empirica sugli effetti delle deviazioni linguistiche e stilistiche sulle reazioni empatiche dei lettori, prendendo in esame il racconto *Flowers for Algernon* di Daniel Keyes. Lo studio ipotizza una risposta affettivo-emozionale più intensa nei partecipanti a cui viene fornita la versione originale del racconto e una risposta neutra e/o emotivamente distaccata nei partecipanti cui viene fornita una versione del racconto in cui gli elementi letterari sono ridotti a uno stile discorsivo più ordinario.

L'esperimento consiste in un questionario di lettura contenente estratti di un racconto in lingua inglese, che gli informanti saranno chiamati a leggere in autonomia. Successivamente, gli informanti risponderanno ad una serie di quesiti sulle reazioni emotive e sull'apprezzamento dello stile del testo.

Il trattamento dei dati personali sarà svolto con l'obiettivo di salvaguardare la protezione dei dati sensibili e l'anonimato.

I partecipanti allo studio saranno adeguatamente informati che i loro dati saranno raccolti in modo anonimo e processati in forma aggregata solo per ragioni statistiche.

Responsabile della custodia dei dati sarà il prof. Trevisan.

Previsione di durata: 3 mesi circa.

Il Comitato Etico di Ateneio,

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.



**UNIVERSITÀ
DEGLI STUDI
DI TRIESTE**

COMITATO ETICO DI ATENEO

Verbale n. 1 dell'adunanza del 29 gennaio 2025

pag. 16

La seduta ha termine alle ore 13.00.

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

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