



COMITATO ETICO DI ATENEO

Verbale n. 3 dell'adunanza del 27 marzo 2024

pag. 1

Il giorno di mercoledì 27 marzo 2024, alle ore 11.30, 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. 2 del 26 febbraio 2024
- 2) Comunicazioni
- 3) Pareri del Comitato Etico di Ateneo su progetti di ricerca

1) Approvazione del verbale n. 2 del 26 febbraio 2024

Il verbale n. 2 del 26 febbraio 2024 viene approvato con l'astensione dei Componenti non presenti alla predetta seduta.

2) Comunicazioni

Nessuna.



COMITATO ETICO DI ATENEO

Verbale n. 3 dell'adunanza del 27 marzo 2024

pag. 2

3) Pareri del Comitato Etico su progetti di ricerca

a) *Studio sull'effetto delle emozioni sull'inibizione dell'inizio del cammino in contesti task-relevant e task-irrelevant*

Responsabile dell'attività: prof. **Paolo Bernardis** (prof. associato di Psicobiologia)

Incaricata dell'esecuzione: dott.ssa **Giulia Sgubin** (fisioterapista)

Illustra il progetto il prof. Bernardis

I movimenti di tutto il corpo rappresentano un modello ecologicamente valido per valutare l'effetto della valenza degli stimoli emotivi sulle reazioni di approccio/evitamento in quanto comportano un cambiamento della distanza fisica tra tali stimoli e il sé.

Tuttavia la ricerca in questo campo ha fornito risultati incoerenti poiché la rilevanza del contenuto emotivo degli stimoli per il compito non sempre viene controllata e molto spesso è impossibile dissociare l'effetto dell'arousal da quello della valenza.

Per superare questi limiti abbiamo studiato l'effetto delle espressioni emotive facciali (rabbia o felicità) sull'inizio del cammino usando un paradigma sperimentale che ci permette di confrontare l'impatto degli stimoli contenuti emotivi quando sono rilevanti per il compito e quando non lo sono. Abbiamo pertanto scoperto che le espressioni arrabbiate e felici alteravano i parametri cinematici in modo diverso solo quando rilevanti per gli obiettivi in corso.

Questi risultati indicano che i movimenti in avanti condividono le stesse caratteristiche del raggiungimento dei movimenti delle braccia per quanto riguarda gli stimoli emotivi, cioè le emozioni facciali non influenzano automaticamente le risposte comportamentali. Invece, i loro effetti dipendono in modo critico dalla loro valutazione.

Il presente paradigma sperimentale è identico a quello utilizzato nello studio descritto, ma questa volta il punto centrale è l'investigazione del controllo dell'inibizione e, nello specifico, il controllo dell'inibizione del movimento, processo cognitivo che è dissociato e dissociabile da quelli del controllo del movimento.

I partecipanti saranno studenti universitari. La dimensione del campione sarà di 40 individui. Tutti i dati saranno registrati in forma 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. 3 dell'adunanza del 27 marzo 2024

pag. 3

b) Risvolti clinici e diagnostici dell'utilizzo off-label della PCR Multiplex – FilmArray Joint-Infection Panel

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'utilizzo delle metodiche appartenenti alla Fast Microbiology è sempre più diffuso nella pratica clinica. Queste metodiche vengono frequentemente utilizzate a completamento degli esami microbiologici classici con lo scopo di ottenere un'identificazione precoce degli agenti patogeni e di impostare una terapia antibiotica mirata nel minor tempo possibile.

Il pannello "Film-Array Joint-Infection" (basato sulla metodica molecolare PCR Multiplex) permette la ricerca simultanea di 39 dei principali batteri responsabili di infezioni articolari tramite l'analisi del liquido sinoviale articolare.

L'utilizzo di tale metodica su campioni diversi dal liquido sinoviale articolare potrebbe portare dei vantaggi in ambito diagnostico, con successive ripercussioni cliniche nel momento della scelta della terapia più adeguata per il trattamento del patogeno isolato.

Alcuni studi sull'utilizzo di questi pannelli su campioni di diversa tipologia da quella normalmente prevista sono già presenti in letteratura. Ad esempio, in uno studio già effettuato, è stata esaminata l'accuratezza del pannello progettato per l'identificazione di patogeni responsabili di batteriemie su campioni diversi dal sangue. I risultati ottenuti hanno evidenziato la versatilità di queste metodiche molecolari in vari setting.

Obiettivo primario dello studio è fornire dati epidemiologici (età, genere, setting di cura, sito di infezione, specie isolata, diagnosi) di tutti i pazienti di cui i campioni biologici sono stati esaminati simultaneamente mediante esame colturale tradizionale e metodica Film-Array Joint-Infection Panel off-label (quindi non su liquido sinoviale) presso l'ASUGI tra gennaio 2023 e febbraio 2024.

Obiettivo secondario è calcolare la sensibilità e la specificità delle due metodiche e valutare quali setting di cura e quali tipi di infezione potrebbero trarre beneficio da un utilizzo off-label della metodica Film-Array Joint-Infection Panel nell'iter diagnostico.

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

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

Si prevede di arruolare circa 50 pazienti.

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 ATENEIO

Verbale n. 3 dell'adunanza del 27 marzo 2024

pag. 4

c) *I fattori necessari per lo stress e la salute mentale negli adolescenti*

Necessary Factors for Stress and Mental Health in Adolescents

Responsabile dell'attività: prof. **Igor Marchetti** (prof. associato di Psicologia clinica presso il Dipartimento di Scienze della Vita)

Incaricata dell'esecuzione: dott.ssa **Ilaria Colpizzi** (assegnista di ricerca)

Illustra il progetto la dott.ssa Colpizzi

Principal Investigator: Prof. Igor Marchetti (Associate Professor of Clinical Psychology at the Department of Life Sciences)

Person Responsible for Execution: Dr. Ilaria Colpizzi (Research Fellow)

Dr. Colpizzi will illustrate the project.

Il *Texas Longitudinal Study of Adolescent Stress Resilience and Health* (TLSASRH) è uno studio multi-metodo che esamina gli effetti degli stressors naturalistici sugli adolescenti all'inizio e durante tutta il periodo della scuola superiore. Questo periodo di transizione spesso presenta agli adolescenti fonti sempre più complesse di stress sociali e valutativi. Sia i livelli di stress che l'efficacia delle risposte degli adolescenti possono avere conseguenze sulle loro traiettorie di vita, contribuendo alle disparità di genere e etniche nella salute e nel benessere degli adulti. Il dataset TLSASR mira a supportare i ricercatori che perseguono una comprensione più approfondita e integrativa di questo periodo critico dello sviluppo adolescenziale.

Lo scopo di questa ricerca è quello di investigare la relazione tra fattori di rischio e sintomatologia ansioso-depressiva in adolescenza. In particolare, sarà testato il grado di necessità (i.e., necessary condition analysis) di alcuni fattori di rischio, quali solitudine, personalità, regolazione emotiva, sui futuri livelli di ansia e depressione in un campione di adolescenti provenienti dal Texas.

Responsabile della custodia dei dati sarà il prof. Marchetti.

Previsione di durata: 18 mesi.

The *Texas Longitudinal Study of Adolescent Stress Resilience and Health* (TLSASRH) is a multi-method study that examines the effects of naturalistic stressors on adolescents at the beginning and throughout the high school years. This transition period often presents adolescents with increasingly complex sources of social and evaluative stress. Both stress levels and the effectiveness of adolescents' responses can have consequences for their life trajectories, contributing to gender and ethnic disparities in adult health and well-being. The TLSASR dataset aims to support researchers pursuing a deeper and more integrative understanding of this critical period of adolescent development.



COMITATO ETICO DI ATENEO

Verbale n. 3 dell'adunanza del 27 marzo 2024

pag. 5

The purpose of this research is to investigate the relationship between risk factors and anxious-depressive symptomatology in adolescence. Specifically, the degree of necessity (i.e., necessary condition analysis) of some risk factors, such as loneliness, personality, and emotional regulation, on future levels of anxiety and depression will be tested in a sample of adolescents from Texas.

The data custodian will be Professor Marchetti.

Anticipated duration: 18 months.

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 in questione è un'analisi secondaria di un data set pubblico, **esprime parere favorevole**, limitatamente agli aspetti etici e scientifici del progetto.

The University Ethics Committee,

having carefully examined the documentation submitted;

acknowledging that the request for evaluation to the Committee aims at research and publication;

considering that the study in question is a secondary analysis of a public dataset, expresses a favorable opinion, limited to the ethical and scientific aspects of the project.



COMITATO ETICO DI ATENEO

Verbale n. 3 dell'adunanza del 27 marzo 2024

pag. 6

d) Sequenziamento dell'esoma e profilazione molecolare in pazienti affetti da Hidradenitis Suppurativa (HS)

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

Incaricato dell'esecuzione: dott. **Raffaele Dante Caposiena** (Medico Specialista)

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

In questo studio verrà eseguito il sequenziamento dell'intero esoma in pazienti affetti da Hidradenitis Suppurativa (HS) e in controlli volontari appaiati per sesso ed età, al fine di identificare le vie di segnalazione molecolare associate all'HS.

Gli esomi sono parti di geni che contengono informazioni genetiche che contribuiscono allo sviluppo dei sintomi della malattia.

Lo studio comprende sia l'identificazione mirata delle vie di segnalazione molecolare sia analisi specifiche incentrate su marcatori e vie di segnalazione noti o sospetti associati all'HS, come le citochine delle superfamiglie interleuchina-1 e interleuchina-17.

Verranno raccolti i dati antropometrici, dati socio sanitari e anamnestici e verrà effettuato un tampone orale.

I dati saranno registrati in forma pseudonimizzata (ossia codificati per garantire l'anonimato) dopo il consenso e saranno confrontati con i risultati di test sperimentali su materiali biologici (tamponi buccali, campioni di pelle e di sangue).

L'attività si svolgerà presso la Clinica Dermatologica dell'Ospedale Maggiore di Trieste.

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

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 osservazionale,

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



COMITATO ETICO DI ATENEIO

Verbale n. 3 dell'adunanza del 27 marzo 2024

pag. 7

e) *Modifiche nel dosaggio della terapia con BTKi nel Linfoma a Cellule Mantellari (MCL): una esperienza italiana multicentrica real-life*

Responsabile dell'attività e incaricato dell'esecuzione: prof. **Francesco Zaja** (Direttore UCO di Ematologia)

Illustra il progetto il prof. Zaja

Negli ultimi anni i farmaci inibitori di BTKi sono stati approvati per il trattamento di numerose malattie linfoproliferative, tra cui la leucemia linfatica cronica e il linfoma a cellule del mantello (MCL). L'efficacia dei BTKi è stata ampiamente dimostrata in trial clinici e nella real life. Tuttavia i BTKi sono caratterizzati da alcuni effetti collaterali, tra cui i sanguinamenti e la fibrillazione atriale. Per ridurre tali effetti collaterali nella pratica clinica spesso si ricorre ad una riduzione di dose.

I dati sulle modifiche di dose dei BTKi stanno aumentando, soprattutto nel contesto della CLL, ma non sono sempre concordi, in particolare nell'impatto della modifica di dose sull'efficacia clinica. Il tasso di riduzione di dose e l'impatto sull'outcome dei pazienti non sono ancora stati valutati.

Obiettivo dello studio è descrivere in un contesto real-life le modalità di somministrazione di ibrutinib in termini di riduzione della dose, interruzione, sospensione permanente in pazienti affetti da linfoma mantellare (MCL).

Si tratta di uno studio osservazionale, retrospettivo basato su una raccolta multicentrica di dati clinici.

Responsabile della custodia dei dati sarà il prof. Zaja.

Raccolta dati dal gennaio 2016 al febbraio 2024.

Il Comitato Etico di Ateneo,

esaminata attentamente la documentazione pervenuta;

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

considerato che lo studio è di tipo osservazionale retrospettivo,

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



COMITATO ETICO DI ATENEO

Verbale n. 3 dell'adunanza del 27 marzo 2024

pag. 8

f) Valutazione real-life dell'impatto del trattamento con Daratumumab nella raccolta di cellule staminali emopoietiche e nell'esecuzione del trapianto autologo in pazienti con mieloma multiplo di nuova diagnosi

Responsabile dell'attività e incaricato dell'esecuzione: prof. **Francesco Zaja** (Direttore UCO di Ematologia)

Illustra il progetto il prof. Zaja

In Italia il trattamento di prima linea dei pazienti affetti da mieloma multiplo (MM) di nuova diagnosi e considerati eleggibili per una terapia di consolidamento con trapianto autologo di cellule staminali emopoietiche (CSE) si basa frequentemente sull'associazione dell'anticorpo monoclonale anti CD38 Daratumumab allo schema di trattamento VTD.

Scopo dello studio è valutare in *real-life* su una corte di pazienti affetti da mieloma multiplo (MM) gli effetti del trattamento con D-VTD vs VTD per quanto riguarda l'efficienza della raccolta di CSE e l'eventuale impatto in termini di esecuzione del trapianto autologo.

Si tratta di uno studio osservazionale, retrospettivo, multicentrico al quale parteciperanno 10 centri afferenti alla rete del mieloma multiplo del Triveneto.

Responsabile della custodia dei dati sarà il prof. Zaja.

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 osservazionale retrospettivo,

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



COMITATO ETICO DI ATENEO

Verbale n. 3 dell'adunanza del 27 marzo 2024

pag. 9

g) *Torsione testicolare in assenza di dolore scrotale acuto: quanto è frequente nell'adulto?*

Responsabile dell'attività: prof. **Michele Bertolotto** (prof. associato di Diagnostica per Immagini e Radioterapia)

Incaricato dell'esecuzione: dott. **Francesco Claps** (dirigente medico)

Illustra il progetto il prof. Bertolotto

La torsione testicolare (TT) è un'emergenza clinica che può portare alla perdita del testicolo coinvolto. La presentazione tipica dei pazienti con questa condizione è dolore scrotale o testicolare acuto e, all'esame fisico, presenza di un testicolo gonfio e dolente.

Obiettivo di questo studio è analizzare la frequenza del dolore addominale come primo sintomo di torsione testicolare in una serie di pazienti adulti ammessi al pronto soccorso.

La casistica chirurgica della Clinica Urologica di Trieste verrà rivalutata retrospettivamente considerando i pazienti sottoposti ad orchidopessi e/o orchifunicolectomia dal 2014 al 2023 estraendo i pazienti con torsione testicolare a presentazione clinica atipica.

Tutti i dati saranno analizzati in forma anonima, retrospettivamente. Si stima una casistica di circa 80 pazienti con torsione testicolare.

Responsabile della custodia dei dati sarà il prof. Bertolotto.

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 osservazionale retrospettivo,

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



COMITATO ETICO DI ATENEO

Verbale n. 3 dell'adunanza del 27 marzo 2024

pag. 10

h) Orientarsi per orientare. La complessa questione della transizione alla vita adulta per i giovani con disabilità

Responsabile dell'attività: prof.ssa **Elena Bortolotti** (prof. associato di Didattica e Pedagogia Speciale presso il DISU)

Incaricata dell'esecuzione: dott.ssa **Mariachiara Feresin** (assegnista di ricerca)

Le transizioni, ovvero i passaggi obbligati tra le fasi evolutive della vita, aprono un punto di domanda importante per i giovani con disabilità che si preparano a concludere la scuola secondaria.

La domanda di base della presente ricerca riguarda la necessità di dare forma sostanziale al Progetto di vita (PdV) dei giovani con disabilità intellettiva.

Obiettivo principale dello studio è costruire un primo documento di Linee Guida che fornisca ai familiari e ai docenti delle scuole secondarie le informazioni utili per orientare gli studenti nella transizione alla vita adulta, avendo presente, per le situazioni di disabilità intellettive più o meno gravi, una chiara offerta territoriale in tema di opportunità educative, formative e di collocazione.

Le interviste saranno audio-registrate, trascritte e anonimizzate. Tutti i colloqui saranno anonimi: il nome dell'intervistato non sarà riportato né sul file audio né sulla trascrizione.

I file audio e le trascrizioni saranno conservati presso il DISU dell'Università degli Studi di Trieste, in pc protetto da password e impronta digitale ed accessibile solo alla ricercatrice e verranno distrutti al termine dell'analisi dei dati.

I dati ricavati dall'analisi delle interviste saranno utilizzati esclusivamente per scopi di ricerca e trattati in forma aggregata.

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

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. 3 dell'adunanza del 27 marzo 2024

pag. 11

j) Studio osservazionale sull'identificazione di fattori predittivi clinici e procedurali dell'insuccesso del trattamento mediante Embolizzazione delle Arterie Prostatiche (PAE) nel medio termine in pazienti affetti da iperplasia prostatica benigna (BPH)

Responsabile dell'attività e incaricato dell'esecuzione: prof. **Giovanni Liguori** (Direttore Clinica Urologica)

Illustra il progetto il dott. **Federico Zorzi** (Specializzando)

L'embolizzazione dell'arteria prostatica (PAE) si è dimostrata di essere una procedura sicura ed efficace nel trattamento dei sintomi del tratto urinario inferiore (LUTS) e nel trattamento della ritenzione urinaria acuta (AUR) refrattaria alla rimozione del catetere in pazienti con iperplasia prostatica benigna (BPH) condizionante ostruzione cervico-uretrale vescicale.

Lo scopo di questo studio è valutare gli esiti a medio termine (1 anno dalla procedura) della PAE in una coorte di pazienti con BPH e LUTS non responsivi alla terapia con alfa-litico e/o 5ARI e/o portatori di catetere vescicale in seguito a ritenzione urinaria acuta (RAU).

Lo studio mira inoltre ad identificare fattori predittivi clinici e procedurali della risposta a medio termine alla PAE, con lo scopo di poter fornire elementi utili nella pratica clinica per una selezione più accurata dei pazienti da candidare al trattamento minimamente invasivo.

Tutte le procedure sono state eseguite da 4 radiologi interventisti dedicati nel Centro Ospedaliero-Universitario di Trieste (Ospedale di Cattinara).

Si è calcolata una dimensione campionaria di 200 pazienti per stabilire una potenza statistica dello studio al 90 %.

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

Responsabile della custodia dei dati sarà il prof. Liguori.

Previsione di durata: 4 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. 3 dell'adunanza del 27 marzo 2024

pag. 12

1) Stent ureterale in regime di sostituzione periodica: studio di fattibilità e sicurezza della procedura mediante supporto di cistoscopia flessibile in assenza di anestesia generale o locale

Responsabile dell'attività: prof. **Giovanni Liguori** (Direttore Clinica Urologica)

Incaricato dell'esecuzione: dott. **Federico Zorzi** (Specializzando)

Illustra il progetto il dott. Zorzi

Molti pazienti per le più disparate cause sono portatori di stent uretrale DJ., presidio che necessita di una periodica sostituzione semestrale per permettere il suo corretto funzionamento ed evitare episodi infettivi.

La procedura di sostituzione viene solitamente effettuata in sala operatoria in anestesia generale o spinale e necessita della presenza di una equipe chirurgica completa.

Obiettivo dello studio è la riduzione del carico anestesiológico e assistenziale in pazienti portatori di stent ureterale in regime di sostituzione periodica.

Si tratta pertanto di valutare l'efficacia della procedura mediante l'analisi del numero di complicanze insorte durante la procedura.

Numerosità campionaria stimata: circa 60-70 pazienti.

Responsabile della custodia dei dati sarà il prof. Liguori.

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.



**UNIVERSITÀ
DEGLI STUDI
DI TRIESTE**

COMITATO ETICO DI ATENEO

Verbale n. 3 dell'adunanza del 27 marzo 2024

pag. 13

La seduta ha termine alle ore 13.00.

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

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