

COMITATO ETICO DI ATENEO

Verbale n. 3 dell'adunanza del 31 marzo 2025

pag. 1

Il giorno di lunedì 31 marzo 2025, alle ore 14.00, 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. 2 del 26 febbraio 2025
- 2) Comunicazioni
- 3) Pareri del Comitato Etico di Ateneo su progetti di ricerca

1) Approvazione del verbale n. 2 del 26 febbraio 2025

Il verbale n. 2 del 26 febbraio 2025 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 31 marzo 2025

pag. 2

3) Pareri del Comitato Etico su progetti di ricerca

a) *Clinical Effectiveness, Cost Analysis and Safety Outcomes of Elastomeric Pumps in Outpatient Parenteral Antibiotic Therapy (OPAT): Insights from the Italian Setting*

Responsabile dell'attività: prof. **Stefano Di Bella** (prof. associato di Malattie infettive)

Incaricata dell'esecuzione: dott.ssa **Stella Babich** (specializzanda)

L'Outpatient Parenteral Antibiotic Therapy (OPAT), ovvero la terapia antibiotica parenterale ambulatoriale, è un modello di cura che consente ai pazienti di ricevere trattamenti antibiotici per via endovenosa al di fuori dell'ambiente ospedaliero, generalmente a domicilio o in strutture dedicate.

Le pompe elastomeriche sono dispositivi monouso per l'infusione continua di farmaci, in questo caso antibiotici, che funzionano senza bisogno di energia elettrica. La loro facilità d'uso e portabilità le rendono particolarmente adatte per l'OPAT, permettendo ai pazienti di ricevere la terapia in modo sicuro e autonomo.

Questo approccio offre numerosi vantaggi, tra cui un miglioramento della qualità della vita dei pazienti, una riduzione dei costi sanitari e una minore esposizione al rischio di infezioni nosocomiali.

Si tratta pertanto di uno studio osservazionale retrospettivo che si propone di:

- Valutare l'efficacia clinica delle pompe elastomeriche nell'ambito dell'OPAT, analizzando la percentuale di guarigione o miglioramento clinico nei pazienti trattati;
- Esaminare la sicurezza della terapia, monitorando eventi avversi legati ai farmaci o alle vie di somministrazione;
- Stimare l'impatto economico, confrontando i costi dell'OPAT con quelli dell'ospedalizzazione tradizionale;
- Analizzare le caratteristiche microbiologiche dei patogeni trattati e le scelte terapeutiche effettuate.

Tutti i dati verranno registrati in un database dedicato, mantenendo l'anonimato dei pazienti e rispettando le normative etiche e di protezione dei dati personali.

I dati relativi allo studio saranno esclusivamente utilizzati per scopi di ricerca no profit.

Numerosità del campione previsto: circa 75 pazienti.

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 pubblicazione;

considerato che lo studio è retrospettivo,

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

COMITATO ETICO DI ATENEO

Verbale n. 3 dell'adunanza del 31 marzo 2025

pag. 3

b) Valutazione della biodisponibilità di formulazioni galeniche contenenti inibitori delle fosfodiesterasi di tipo 5"

Responsabilità dell'attività e incaricato dell'esecuzione: prof. **Dritan Hasa** (professore associato di *Tecnologia, Socioeconomia e Normativa dei Medicinali e dei Prodotti per il Benessere e per la Salute* presso il DSCF)

La Disfunzione Erettile (DE), o impotenza, è l'incapacità di raggiungere o mantenere un'erezione per un rapporto sessuale. Colpisce oltre il 50% degli uomini tra i 40 e i 70 anni e si tratta principalmente con inibitori della fosfodiesterasi 5, come sildenafil, tadalafil e avanafil. Questi farmaci servono a rilassare la muscolatura dei corpi cavernosi, migliorando l'erezione durante la stimolazione sessuale.

Attualmente questi farmaci vengono commercializzati per somministrazione orale, come compresse. Tuttavia, la somministrazione transdermica potrebbe offrire alcuni vantaggi, come una rapida insorgenza d'azione, il superamento del metabolismo di primo passaggio epatico nonché una maggior facilità di somministrazione.

La ricerca ha come obiettivo la valutazione della farmacocinetica di sildenafil, tadalafil e avanafil, incorporati in creme base già ampiamente utilizzate in ambito galenico per il trattamento della DE. Tali formulazioni vengono applicate direttamente sul pene/glande umano.

La diagnostica strumentale consiste nell'acquisizione di un campione salivare che viene conservato all'interno di provette e trasferito al laboratorio per essere analizzato.

La partecipazione è su base volontaria. Il numero dei soggetti coinvolti nello studio è pari a 10 e i soggetti devono essere affetti da DE a cui sono state prescritte dal medico formulazioni galeniche atte a migliorare il problema della disfunzione erettile.

Responsabile della custodia dei dati sarà il prof. Dario Voinovich, professore ordinario presso il DSCF.

Previsione di durata: 5 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 si tratta di uno studio di biodisponibilità,

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

COMITATO ETICO DI ATENEO

Verbale n. 3 dell'adunanza del 31 marzo 2025

pag. 4

c) *Il volume ippocampale e amigdalare sono una condizione necessaria per la sintomatologia internalizzante negli adolescenti ? Uno studio di analisi secondaria*

Responsabile dell'attività: prof. **Igor Marchetti** (prof. associato di Psicologia clinica)
Incaricata dell'esecuzione: dott.ssa **Lavinia Miriam Pedretti** (assegnista)

Lo scopo di questo studio è quello di applicare una innovativa tecnica analitica, denominata *Necessary Condition Analysis*, a dati già raccolti all'interno di uno studio condotto dal David Weissman, Harvard University. Lo scopo primario di questa analisi secondaria è quello di testare se il volume dell'ippocampo e dell'amigdala sono delle condizioni necessarie per lo sviluppo di sintomatologia internalizzante in adolescenze.

Questo studio di analisi secondaria si avvarrà di dati longitudinali già raccolti all'interno dello studio intitolato: *"Contributions of Emotion Regulation and Brain Structure and Function to Adolescent Internalizing Problems and Stress Vulnerability During the COVID-19 Pandemic: A Longitudinal Study"*

Si tratta pertanto di uno studio longitudinale, dove 145 adolescenti (età: 10-15 anni) sono stati valutati con una serie di misure self-report.

Responsabile della custodia dei dati sarà il prof. Marchetti.

Previsione di durata: 12 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;

considerato che si tratta di uno studio longitudinale,

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

COMITATO ETICO DI ATENEO

Verbale n. 3 dell'adunanza del 31 marzo 2025

pag. 5

d) Analisi trend ed opinioni da Social Media: il caso di contenuti virali su TikTok

Responsabile dell'attività: prof. **Domenico De Stefano** (professore ordinario di Statistica sociale presso il DISPES)

Incaricato dell'esecuzione: prof. **Francesco Santelli** (RTDB presso il DISPES)

Illustrano il progetto i proff. De Stefano e Santelli

La ricerca si propone di analizzare i trend e le opinioni emergenti all'interno della piattaforma TikTok con particolare attenzione ai contenuti virali e ai metodi con cui essi diventano virali. L'obiettivo pertanto è comprendere come determinati temi e messaggi si diffondano e vengano recepiti dagli utenti.

Scopo del progetto è raccogliere dati per due filoni di ricerca, uno con un focus specifico sulla potenziale diffusione di contenuti inappropriati e problematici, quali disinformazione ad esempio in ambito sanitario (no-vax); il secondo è quello di esplorare le potenzialità e l'engagement dei contenuti di TikTok nell'ambito di eventi di interesse regionale e/o nazionale.

Per il primo filone di ricerca la metodologia prevede la raccolta e l'analisi di dati pubblici provenienti da TikTok, nel rispetto delle normative sulla privacy e della tutela dei dati personali. I dati raccolti includeranno contenuti testuali, immagini e video, associati a metriche di interazione (visualizzazioni, like, commenti, condivisioni).

Nel secondo filone invece ci si propone anche di analizzare i contenuti relativi a Gorizia Capitale Europea della Cultura 2025, esaminando il modo in cui gli eventi e le iniziative collegate vengano recepiti e discussi sulla piattaforma TikTok. In particolare, verranno raccolti e analizzati dati relativi al sentiment e alle opinioni espresse dagli utenti, con l'obiettivo di individuare eventuali trend, temi emergenti e contenuti virali connessi a questo evento di rilevanza internazionale.

I dati raccolti riguarderanno il contenuto testuale, inclusi testi, hashtag e, ove possibile, le trascrizioni dei video. Non verranno invece acquisiti materiali video poiché potenzialmente sensibili ai fini dell'identificazione facciale e non inerenti ai fini della ricerca. Saranno inoltre raccolti dati relativi alle interazioni social, come repost, like e commenti, limitandosi esclusivamente alle informazioni rese disponibili dalla piattaforma senza acquisire ulteriori attributi non pubblici.

Per garantire la riservatezza, i nomi degli utenti saranno anonimizzati e non compariranno in alcuna forma nei risultati della ricerca, inclusi articoli scientifici, atti di convegno, presentazioni o materiali divulgativi.

La ricerca pertanto ha fini esclusivamente quantitativi. I risultati saranno presentati in forma aggregata attraverso misure di sintesi, senza approfondimenti di natura qualitativa. Non verranno divulgati singoli casi, esempi o nomi che possano permettere l'identificazione dei soggetti coinvolti.

Responsabile della custodia dei dati sarà il prof. De Stefano.

Previsione di durata: aprile 2025 – gennaio 2026.

Il Comitato Etico di Ateneo,

esaminata attentamente la documentazione pervenuta;

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

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 31 marzo 2025

pag. 6

e) *Calcolo del volume radiologico nei carcinomi squamosi del cavo orale: qual è la formula più corretta ?*

Responsabile dell'attività: prof. **Giancarlo Tirelli** (Direttore Clinica ORL)

Incaricata dell'esecuzione: prof.ssa **Francesca Boscolo Nata** (Dirigente medico)

Illustra il progetto la prof.ssa Boscolo Nata

In un precedente studio è stato dimostrato l'impatto prognostico del volume tumorale calcolato nelle immagini radiologiche preoperatorie nei carcinomi squamosi del cavo orale. Rimaneva il dubbio su quale delle due formule geometriche applicabili per il calcolo del volume (cuboide o elissoide) fosse più precisa per il calcolo del volume. Per rispondere a questa domanda, in questo studio esplorativo osservazionale retrospettivo, sono stati confrontati i volumi radiologici calcolati nel preoperatorio con le formule di cuboide, elissoide e mediante segmentazione *slice by slice* delle immagini, con il volume calcolato in sala operatoria mediante immersione del pezzo operatorio in un contenitore graduato contenente soluzione fisiologica e considerato il gold standard.

I volumi radiologici saranno quindi confrontati con quello per immersione per valutare quale sia il più preciso per calcolare preoperatoriamente il volume tumorale.

Si fa presente che l'attività dei radiologi rientra nella normale pratica clinica del medico radiologo incaricato della stadiazione radiologica dei tumori nel preoperatorio.

Responsabile della custodia dei dati sarà il prof Tirelli.

Previsione di durata: 24 mesi circa.

Il Comitato Etico di Ateneo,

esaminata attentamente la documentazione pervenuta;

preso atto che la richiesta di valutazione al Comitato è finalizzata 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 31 marzo 2025

pag. 7

f) Ruolo prognostico della estensione extranodale nelle metastasi laterocervicali da carcinoma squamoso del testa-collo

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

Incaricato dell'esecuzione: dott. **Egidio Sia** (Dirigente medico)

I tumori della testa e del collo rappresentano circa il 10-12% di tutti i tumori maligni negli uomini e il 4-5% nelle donne.

Queste neoplasie sono per il 90% carcinomi squamosi ed hanno una marcata tendenza alla diffusione precoce ai linfonodi locoregionali.

La chirurgia dei tumori maligni del testa-collo prevede uno svuotamento dei linfonodi laterocervicali anche in assenza di metastasi evidenti alla clinica o all'imaging.

Per estensione extranodale (ENE) si intende il fenomeno per cui la metastasi linfonodale da carcinoma squamoso si estende ai tessuti molli peri-linfonodali dopo aver rotto e superato la capsula del linfonodo.

L'ENE pertanto è un parametro patologico definito come la massima estensione delle cellule tumorali al di fuori della capsula del linfonodo misurata perpendicolarmente ad essa.

Lo scopo di questo studio è quello di rivalutare il ruolo prognostico della suddivisione in ENEmicro ed ENEmacro ampliando la casistica del 2021, anche in rapporto ad altri parametri relativi allo stato linfonodale laterocervicale che negli ultimi anni hanno dimostrato avere un impatto sulla prognosi. Nel caso in cui questa suddivisione si confermi fallace nel predire la prognosi dei pazienti con carcinoma squamoso, andremo a ricercare un *cut-off* più affidabile a partire dalle misurazioni precise dell'estensione di ENE forniteci dal patologo.

Infine, sarà eseguita un'analisi statistica per definire il ruolo delle diverse estensioni di ENE (micro e macro) su sopravvivenza libera da malattia e sopravvivenza globale dei pazienti.

Si tratta quindi di uno studio retrospettivo che includerà tutti i pazienti trattati chirurgicamente per carcinoma squamoso del distretto testa-collo dal 2013 ad oggi.

Responsabile della custodia dei dati sarà il prof. Tirelli.

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 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 31 marzo 2025

pag. 8

g) *Rischio di recidiva linfonodale nel collo controlaterale dopo chirurgia transorale e svuotamento laterocervicale unilaterale per carcinoma squamoso dell'orofaringe*

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

Incaricata dell'esecuzione: dott.ssa **Rebecca De Colle** (specializzanda)

L'insorgenza dei carcinomi squamosi dell'orofaringe (OPSCC) è associata a fattori di rischio tradizionali come il consumo di alcol e di tabacco, oltre che all'infezione da papillomavirus (HPV) che ha assunto un ruolo sempre più rilevante negli ultimi decenni.

Negli ultimi anni la gestione terapeutica dell'OPSCC si è evoluta con un crescente interesse verso strategie di de-escalation per ridurre la tossicità senza compromettere l'efficacia oncologica.

L'uso della chirurgia transorale e la selezione di pazienti candidati a un trattamento unilaterale del collo rappresentano alcune delle strategie emergenti per migliorare gli esiti funzionali e la qualità di vita.

Diversi studi hanno dimostrato che la gestione unilaterale del collo in pazienti altamente selezionati può essere oncologicamente sicura e fattibile, in particolare nei pazienti con tumori orofaringei ben lateralizzati e con una malattia linfonodale limitata.

L'obiettivo pertanto di questo studio è quello di riportare l'incidenza dei tassi di fallimento linfonodale controlaterale negli OPSCC trattati con chirurgia transorale e trattamento unilaterale del collo.

Infine, sarà eseguita un'analisi statistica per definire la sopravvivenza libera da malattia e la sopravvivenza globale di questo gruppo di pazienti, studiando il rischio di recidiva di malattia laterocervicale controlaterale a seconda dei vari parametri. L'obiettivo è quello di identificare il gruppo di pazienti in cui è oncologicamente sicuro eseguire un trattamento del collo unilaterale.

Si tratta quindi di uno studio retrospettivo che includerà tutti i pazienti trattati chirurgicamente per carcinoma squamoso del distretto testa-collo dal 2013 ad oggi.

Responsabile della custodia dei dati sarà il prof. Tirelli.

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 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 31 marzo 2025

pag. 9

La seduta ha termine alle ore 15.30.

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

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