



COMITATO ETICO DI ATENEO

Verbale n. 5 dell'adunanza del 27 maggio 2024

pag. 1

Il giorno di lunedì 27 maggio 2024, alle ore 14.30, 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 | - | - |

In assenza del Presidente, prof. Stefano Amadeo, assume le funzioni di Presidente la prof.ssa Donatella Ferrante.

Il Presidente apre quindi la seduta per trattare il seguente ordine del giorno:

- 1) Approvazione del verbale n. 4 del 29 aprile 2024
- 2) Comunicazioni
- 3) Pareri del Comitato Etico di Ateneo su progetti di ricerca

1) Approvazione del verbale n. 4 del 29 aprile 2024

Il verbale n. 4 del 29 aprile 2024 viene approvato con l'astensione dei Componenti non presenti alla predetta seduta.

2) Comunicazioni

Nessuna.



COMITATO ETICO DI ATENEO

Verbale n. 5 dell'adunanza del 27 maggio 2024

pag. 2

3) Pareri del Comitato Etico su progetti di ricerca

a) *Indagine sul coinvolgimento del microbiota orale del cancro coloretale: opinioni e pratiche dei medici specialisti*

Responsabile dell'attività: prof. **Valerio Iebba** (prof. associato di Microbiologia presso il DSM)

Incaricata dell'esecuzione: dott.ssa **Theodora Bogdan Preda** (dirigente medico in Odontostomatologia)

Illustra il progetto il sig. **Vincenzo Di Gennaro** (studente del CdL in Igiene dentale)

Gli scopi di questa indagine sono anzitutto raccogliere le opinioni e le pratiche dei medici specialisti (oncologi, gastroenterologi, chirurghi, radioterapisti, internisti) che più ricorrentemente si trovano a trattare pazienti affetti da cancro coloretale che nell'ambito di una revisione della letteratura si è voluta associare al microbiota orale. Dai risultati si vorrà sottolineare l'importanza e/o stimolare la creazione di team multidisciplinari tra i suddetti e gli odontostomatologi al fine di consentire una migliore gestione dei pazienti affetti da cancro coloretale.

L'indagine verrà eseguita tramite la compilazione di un questionario che, attraverso un link, verrà inviato ai medici specialisti.

I dati saranno raccolti e archiviati in maniera del tutto anonima e protetti da specifiche credenziali in possesso solamente del personale coinvolto nello studio.

Responsabile della custodia dei dati sarà il prof. Valerio Iebba.

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 trasversale-longitudinale,

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



COMITATO ETICO DI ATENEO

Verbale n. 5 dell'adunanza del 27 maggio 2024

pag. 3

b) Studio della risposta della polpa dentaria a seguito dell'applicazione di un materiale bioceramico in elementi dentari pluriradicolati affetti da carie penetrante con o senza pulpite, trattati con pulpotomia o incappucciamento pulpare e restauro diretto immediato

Responsabile dell'attività e incaricato dell'esecuzione: prof. **Daniele Angerame** (prof. associato di Malattie Odontostomatologiche)

Illustrano il progetto gli studenti **Davide Mondin** e **Valentina Baradel**

L'endodonzia è la branca dell'odontoiatria che tratta i problemi dell'endodonto e le relative complicanze tramite la terapia endocanalare. Tradizionalmente la terapia canalare (devitalizzazione) è stata il trattamento standard per denti con carie profonde o pulpiti. Tuttavia, negli ultimi anni, importanti società promuovono tecniche meno invasive come l'incappucciamento diretto e indiretto e la pulpotomia parziale o completa, per preservare la vitalità della polpa.

Si tratta pertanto di mantenere la vitalità della polpa e stimolare la guarigione dei tessuti dentali, supportando un'odontoiatria minimamente invasiva.

La scelta tra pulpotomia e incappucciamento dipende dalla gravità della carie. I vantaggi di queste tecniche includono meno dolore peri e post-operatorio, minor rischio di complicanze, conservazione del tessuto dentale sano e mantenimento delle funzioni nervose del dente. Se queste tecniche falliscono, la terapia canalare resta una valida opzione.

Si tratta pertanto di uno studio prospettico che sarà condotto presso la S.C. di Chirurgia Maxillo-facciale dell'Ospedale Maggiore di Trieste.

Responsabile della custodia dei dati sarà il prof. Angerame.

Previsione di durata: 6 mesi per lo studio pilota, da 6 mesi a oltranza per il prosieguo.

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. 5 dell'adunanza del 27 maggio 2024

pag. 4

c) *Analisi dell'impatto del Public Engagement (PE) sulle opinioni relative al cambiamento climatico e all'innalzamento del livello del mare in Friuli Venezia Giulia*

Responsabile dell'attività e incaricato dell'esecuzione: prof. **Simone Arnaldi** (prof. ordinario di Sociologia generale presso il DISPES)

Illustra il progetto il prof. Arnaldi

L'attività costituisce parte del più ampio progetto "MARE SOPRA: quale futuro per le coste del Friuli Venezia Giulia?", di cui l'Ateneo è il soggetto proponente e che è stato finanziato dalla Regione Autonoma FVG.

Il progetto prevede una serie di iniziative di formazione/sensibilizzazione nelle scuole secondarie del FVG sul tema del cambiamento climatico e dell'innalzamento del livello del mare. L'attività qui descritta prevede la somministrazione di un questionario ad un gruppo di studenti che parteciperanno a tali attività di formazione. Il questionario è finalizzato ad esaminare il mutamento di opinioni/atteggiamenti a seguito della partecipazione a tali iniziative. Il questionario inoltre verrà somministrato a un secondo gruppo che non parteciperà alla formazione come gruppo di controllo.

Il Public Engagement (PE) è uno strumento importante delle politiche sulla scienza e la tecnologia e, negli ultimi anni, si è assistito ad una proliferazione di iniziative e di procedure in questo ambito. Gli impatti di queste iniziative sono però più supposti che verificati, a causa delle poche esperienze valutative. La ricerca affronta questo gap conoscitivo valutando una esperienza di PE sul cambiamento climatico mirata alle scuole secondarie del FVG nell'ambito di un più ampio progetto di divulgazione scientifica promosso dall'Ateneo.

Seguendo alcuni studi valutativi del PE, la ricerca operativizzerà due dimensioni (cognitiva e normativa) dell'apprendimento sociale utilizzando un questionario da somministrare a un gruppo sperimentale e a un gruppo di controllo di studenti di scuola secondaria del FVG.

Attualmente aderiscono alla ricerca due istituti scolastici che sono partner di progetto. È tuttavia previsto, previa formalizzazione di un accordo, il coinvolgimento di ulteriori istituti, per un totale di circa 300 studenti, suddivisi in un gruppo sperimentale (150 circa) e in un gruppo di controllo (150 circa).

Si tratta pertanto di un'indagine sociologica a carattere sperimentale.

Responsabile della custodia dei dati sarà il prof. Arnaldi.

Previsione di durata: maggio-dicembre 2024.

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 sociologico a carattere sperimentale,

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



COMITATO ETICO DI ATENEO

Verbale n. 5 dell'adunanza del 27 maggio 2024

pag. 5

d) Valutazione clinica di restauri parziali adesivi in ceramica ibrida

Responsabile dell'attività e incaricato dell'esecuzione: prof. **Giulio Marchesi** (prof. associato di Malattie Odontostomatologiche)

Illustra il progetto il prof. Marchesi

Il recupero degli elementi dentali gravemente compromessi dalla carie viene effettuato nella maggior parte dei casi attraverso un restauro indiretto. Se in passato ciò richiedeva una preparazione del dente con sacrificio di tessuto sano dentario, oggi, grazie alle tecniche adesive, non ha più significato e nemmeno razionale clinico rimuovere parti anatomiche di dente ancora integre per poter recuperare l'elemento dentario. L'obiettivo pertanto è quello di conservare la maggior parte del tessuto sano per poi ricostruire parzialmente la parte anatomica mancante mediante tecniche indirette che sfruttano i principi dell'odontoiatria adesiva.

Scopo di questa ricerca è valutare il comportamento delle nuove ceramiche ibride e la loro performance all'interno del cavo orale nel tempo. La valutazione avverrà utilizzando la metodica FDI (Federation Dental International) che prevede con esame obiettivo e radiografico la valutazione di tutta una serie di parametri (superficie, forma anatomica, valutazione radiografica, integrità del tessuto dentario, soddisfazione del paziente, salute generale e altri).

Saranno inclusi circa 50 pazienti afferenti alla Clinica di Chirurgia Maxillofacciale e Odontostomatologia.

Responsabile della custodia dei dati sarà il prof. Marchesi.

Previsione di durata: 5 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. 5 dell'adunanza del 27 maggio 2024

pag. 6

e) *Studio retrospettivo sul ruolo della riabilitazione protesica rimovibile nell'insorgenza di ONJ in pazienti sottoposti a radioterapia del distretto testa-collo*

Responsabile dell'attività e incaricato dell'esecuzione. Prof. **Giulio Marchesi** (prof. associato di Malattie Odontostomatologiche)

Illustra il progetto il prof. Marchesi

Il cancro del cavo orale è la neoplasia più diffusa a livello del distretto testa-collo.

Lo standard di cura è la resezione chirurgica primaria con o senza terapia adiuvante post operatoria. I miglioramenti delle tecniche chirurgiche combinate con l'uso routinario della radioterapia post operatoria o della chemio radioterapia hanno portato ad un miglioramento della sopravvivenza.

L'osteoradionecrosi è una complicanza perniciosa della radioterapia nei tumori testa-collo; il tasso di prevalenza dell'osteoradionecrosi riportato più frequentemente varia dal 5% al 15%.

Poiché ad oggi non esistono linee guida relativamente alle tempistiche e alle modalità di confezionamento delle riabilitazioni protesiche mobili in questi pazienti, l'obiettivo dello studio è quello di raccogliere e analizzare i dati clinici di pazienti che hanno sviluppato un'osteoradionecrosi in seguito a riabilitazione protesica rimovibile sottoposti a radioterapia del distretto testa-collo per comprendere eventuali nessi causali tra le manovre odontoiatriche e l'insorgenza di osteoradionecrosi.

Lo studio verrà condotto eseguendo una ricerca dati nel sistema informatico di gestione dei pazienti odontoiatrici in uso presso la S. C. di Chirurgia Maxillo-facciale dell'Ospedale Maggiore di Trieste e nel sistema informatizzato dell'ASUGI.

Responsabile della custodia dei dati sarà il prof. Marchesi.

Previsione di durata: 3 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 retrospettivo,

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



COMITATO ETICO DI ATENEO

Verbale n. 5 dell'adunanza del 27 maggio 2024

pag. 7

***f) Condizioni necessarie ma non sufficienti per lo sviluppo della depressione:
uno studio di analisi secondaria in adolescenza***

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

Lo scopo di questo studio è quello di applicare una innovativa tecnica analitica, denominata Necessary Condition Analysis (NCA), a dati già raccolti all'interno di uno studio condotto dal prof. Patrick Pössel della University of Louisville in Louisville, Kentucky (US).

Lo scopo primario di questa analisi secondaria è quello di individuare quali fattori sono necessari (ma non sufficienti) per lo sviluppo della sintomatologia depressiva negli adolescenti. Tale approccio si differenzia marcatamente dai tradizionali approcci che valorizzano i contributi di singoli fattori all'interno di una logica additiva, dove l'influenza di un singolo fattore può essere rimpiazzata da quella di un altro fattore (i.e., approccio di regressione multipla).

Questo studio si avvarrà dei dati longitudinali già raccolti all'interno dello studio del prof. Patrick Pössel.

Lo studio ha già ottenuto il consenso dei genitori e degli adolescenti.

Si tratta pertanto di uno studio di analisi di dati già raccolti.

Responsabile della custodia dei dati sarà il prof. Marchetti.

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;

considerato che si tratta di uno studio di analisi di dati già raccolti,

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



COMITATO ETICO DI ATENEO

Verbale n. 5 dell'adunanza del 27 maggio 2024

pag. 8

g) Sviluppo di un sottoinsieme di Diagnosi Infermieristiche per le persone con disturbo mentale attraverso uno studio e-Delphy

Responsabile dell'attività: prof. **Gianfranco Sanson** (prof. associato di Scienze Infermieristiche)

Incaricata dell'esecuzione: dott.ssa **Claudia Fantuzzi** (Tutor didattico)

Illustrano il progetto il prof. Sanson e la dott.ssa Fantuzzi

I dati prodotti dai sistemi sanitari si basano quasi interamente su dati medici; di conseguenza l'assistenza infermieristica è essenzialmente ignorata nella definizione della complessità del paziente e dei suoi risultati clinici ed economici.

Gli studi hanno dimostrato che i dati medici non sono omogenei riguardo all'assistenza infermieristica, documentando che i modelli predittivi sanitari possono essere migliorati quando dati infermieristici e medici sono considerati insieme.

Le Diagnosi Infermieristiche (DI) intercettano un ampio pool di risposte umane di interesse per la professione infermieristica. Prima di implementare le DI nei contesti di salute mentale, potrebbe essere strategico limitarne il numero per consentire agli infermieri di aumentare la fiducia nel loro utilizzo nella pratica quotidiana. Di conseguenza, uno dei passaggi fondamentali dovrebbe consistere nell'identificare un sottoinsieme di DI tra quelle più probabili da identificare nella pratica della salute mentale.

Lo scopo pertanto di questo studio è trovare un consenso tra gli infermieri di salute mentale nella creazione di un sottoinsieme di diagnosi infermieristiche da implementare nel sistema informatizzato della salute mentale e delle relative dipendenze.

Lo studio sarà condotto utilizzando un approccio *e-Delphy* (procedura di consenso basata sul coinvolgimento di un gruppo di esperti chiamati ad esprimersi su una serie di quesiti clinici).

Responsabile della custodia dei dati sarà il prof. Sanson.

Previsione di durata: maggio – dicembre 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 si tratta di uno studio *e-Delphy*,

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



COMITATO ETICO DI ATENEO

Verbale n. 5 dell'adunanza del 27 maggio 2024

pag. 9

h) L'auto-narrazione nell'autismo: uno strumento utile nell'orientamento al progetto di vita

Responsabile dell'attività: prof.ssa **Elena Bortolotti** (prof. associato di Didattica e Pedagogia speciale presso il Dipartimento di Studi Umanistici)

Incaricato dell'esecuzione: dott. **David Watkins** (assegnista di ricerca)

Le ricerche della pedagogia speciale hanno individuato nelle scritture auto-narrative uno strumento privilegiato per favorire l'inclusione sociale delle persone fragili nei contesti in cui vivono.

L'auto-narrazione diviene pertanto un luogo di incontro che permette di porre al centro della relazione l'ascolto attivo di esperienze e interessi che sono irriducibili alla diagnosi di un disturbo.

L'obiettivo generale del progetto è affinare strategie e metodologie innovative che siano utili a supportare l'orientamento e la partecipazione attiva in una popolazione, come quella dell'autismo, in cui la fragilità principale è data dalla compromissione dell'interazione sociale.

Le attività previste saranno svolte nella modalità di lavoro di Ricerca – Azione, sempre più utilizzata nelle attuali ricerche sull'autismo. Si tratta di una metodologia di indagine partecipativa, compiuta da persone che interagiscono direttamente con una struttura o un'istituzione, al fine di affrontare criticità emergenti e delineare eventuali prospettive future.

Per la raccolta dei dati si prevede di coinvolgere, come numero minimo, una decina di soggetti giovani adulti con diagnosi di autismo a buon livello di funzionamento.

Il consenso informato verrà sottoposto sia ai genitori dei partecipanti coinvolti e, nel caso di partecipanti maggiorenni, anche ai partecipanti stessi.

La partecipazione alla ricerca è del tutto volontaria. Anonimato e riservatezza saranno garantiti durante tutta la fase di raccolta e analisi dei dati.

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

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

Previsione di durata: 22 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 si tratta di uno studio che segue la modalità di lavoro Ricerca – Azione,

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



COMITATO ETICO DI ATENEIO

Verbale n. 5 dell'adunanza del 27 maggio 2024

pag. 10

i) Adalimumab vs Secukinumab: analisi retrospettiva della risposta terapeutica nei pazienti affetti da psoriasi ed idrosadenite suppurativa

Responsabile dell'attività: prof.ssa **Iris Zalaudek** (Direttore Clinica Dermatologica)
Incaricato dell'esecuzione: dott. **Raffaele Dante Caposiena** (Medico Specialista)

Illustra il progetto il dott. **Alessandro Benini** (specializzando)

L'idrosadenite suppurativa è una condizione infiammatoria cronica della cute nota anche come acne inversa o malattia di Verneuil. E' caratterizzata da un disturbo suppurativo che coinvolge principalmente le ghiandole sudoripare. Una frequente comorbidità è la psoriasi la quale è anch'essa una malattia infiammatoria cronica della pelle di origine autoimmune.

Obiettivo della ricerca è confrontare la risposta terapeutica tra *adalimumab* (farmaco di prima linea nel trattamento di entrambe le patologie) e *secukinumab* (farmaco di seconda linea nel trattamento di entrambe le patologie) nei pazienti affetti da idrosadenite suppurativa e psoriasi a 12 e 24 settimane di terapia.

Si tratta di un'indagine di natura retrospettiva, condotta presso la Clinica Dermatologica dell'ASUGI presso l'Ospedale Maggiore di Trieste

Responsabile della custodia dei dati sarà la prof.ssa Zalaudek

Previsione di durata: circa tre 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. 5 dell'adunanza del 27 maggio 2024

pag. 11

l) Controllo periodico dei nevi in assenza di un problema attivo e senza selezione esplicita dei gruppi a rischio: valutazione dell'entità delle richieste e del rapporto costi-benefici

Responsabile dell'attività: prof.ssa **Iris Zalaudek** (Direttore Clinica Dermatologica)
Incaricato dell'esecuzione: dott. **Raffaele Dante Caposiena** (Medico Specialista)

Illustra il progetto il dott. **Alessandro Benini** (specializzando)

Efficaci campagne di sensibilizzazione hanno aumentato esponenzialmente la consapevolezza nei confronti dei danni determinati dai raggi UV e del rischio di neoplasie cutanee. L'informazione medico-scientifica pone l'accento sulla necessità di prevenzione e, negli anni, una porzione sempre più considerevole della popolazione si sta dimostrando ricettiva e attenta a queste indicazioni.

Scopo dello studio è valutare l'impatto e l'efficienza della pratica attuale, adottata dai Medici di Medicina Generale (MMG), di richiedere controlli specialistici periodici dei nevi in assenza di un reale problema attivo. Oggetto in esame sono dunque le visite dermatologiche per controllo nei che vengono oggi richieste dal Medico curante senza alcun filtro di accesso e prevalentemente su iniziativa del singolo paziente.

Si tratta di uno studio multicentrico, di tipo prospettico, che raccoglierà dati provenienti da diversi contesti dermatologici del SSN, sia territoriali che ospedalieri. Centro di riferimento è l'UCO di Dermatologia dell'Ospedale San Bortolo di Vicenza.

Lo studio si considererà concluso al raggiungimento di una dimensione campionaria di circa 5000 soggetti partecipanti.

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

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. 5 dell'adunanza del 27 maggio 2024

pag. 12

m) Valutazione della Qualità della Vita nei genitori dei pazienti con Alopecia Areatata: uno studio multicentrico italiano

Responsabile dell'attività: prof.ssa **Iris Zalaudek** (Direttore Clinica Dermatologica)
Incaricato dell'esecuzione: dott. **Raffaele Dante Caposiena** (Medico Specialista)

Illustra il progetto il dott. **Alessandro Benini** (specializzando)

L'Alopecia Areatata (AA) può causare stress emotivo e compromettere la qualità della vita nei bambini e nelle loro famiglie. Il *ritlectinib* un inibitore della Jak-chinasi è attualmente l'unico farmaco approvato per il trattamento dell'alopecia areata grave nei pazienti con > 12 anni.

Obiettivo principale dello studio è esaminare la variazione (miglioramento/peggioramento) della qualità della vita dei familiari dei bambini affetti da alopecia areata in terapia con *ritlectinib* correlando tale variazione con la risposta terapeutica.

Si tratta di uno studio multicentrico di tipo prospettico che raccoglierà dati provenienti da diversi contesti dermatologici del SSN. Centro di riferimento è l'UCO Clinica Dermatologica di Trieste.

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

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. 5 dell'adunanza del 27 maggio 2024

pag. 13

n) Stress lavoro-correlato, disregolazione comportamentale e disturbi del sonno

Responsabile dell'attività e incaricato dell'esecuzione: prof. **Francesco Marcatto** (RTDb in Psicologia del Lavoro)

Con l'espressione "disregolazione comportamentale" (behavioral dysregulation) ci si riferisce a comportamenti disadattivi atti a regolare o a rispondere ad eventi stressogeni. Esempi di comportamenti di disregolazione comportamentale includono il consumo eccessivo di alcolici o di cibo e la ridotta partecipazione ad attività sociali o di esercizio fisico.

Recentemente, è emerso come i disturbi del sonno, e in particolare l'insonnia, siano un importante fattore di rischio per la comparsa di questi comportamenti disadattivi.

Mentre in letteratura è noto il legame tra esposizione a stress acuti (in termini di presenza di disturbo da stress acuto o di disturbo post traumatico da stress) e disregolazione comportamentale, il presente studio si pone l'obiettivo di investigare se anche una particolare forma di stress cronico, lo stress lavoro-correlato, possa essere un fattore di rischio per l'insorgenza di questi comportamenti di tipo disadattativo e, nel caso, se questa relazione sia moderata dalla presenza di disturbi del sonno. Dato che lo stress lavoro-correlato è un forte predittore dei disturbi del sonno, si ipotizza che le persone esposte ad elevato stress lavoro-correlato che soffrono anche di disturbi del sonno mettano in atto comportamenti disadattivi più frequentemente rispetto a persone sempre esposte ad elevato stress lavoro-correlato, ma che non soffrono di disturbi del sonno.

La raccolta dei dati sarà effettuata attraverso un applicativo online oppure tramite la somministrazione di un questionario cartaceo.

La numerosità campionaria stimata è di circa 300 lavoratori.

Responsabile della custodia dei dati sarà la prof.ssa Donatella Ferrante.

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;
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. 5 dell'adunanza del 27 maggio 2024

pag. 14

o) Impatto della diagnostica molecolare sui pazienti affetti da tumore polmonare non a piccole cellule: analisi della casistica dell'Anatomia Patologica di Trieste nel biennio 2022-2023

Responsabile dell'attività: prof. **Fabrizio Zanconati** (prof. associato di Anatomia e Istologia Patologica presso il DSM)

Incaricata dell'esecuzione: sig. **Giulia Bertagna** (studentessa del CdL in Medicina e Chirurgia)

Illustra il progetto il prof. Zanconati

Il tumore polmonare non a piccole cellule (NSCLC) è una delle principali cause di morbilità e mortalità a livello mondiale. Le indagini molecolari stanno rivoluzionando l'approccio terapeutico, consentendo terapie più mirate e personalizzate.

Lo scopo principale di questa ricerca è di valutare l'impatto delle indagini molecolari sulle terapie dei pazienti affetti da tumore polmonare non a piccole cellule.

In particolare, si intende indagare se vi siano correlazioni significative tra tipi di trattamento, con particolare attenzione alle terapie a target molecolari e outcome dei pazienti, al fine di ottimizzare le strategie terapeutiche.

Un secondo obiettivo sarà l'identificazione di eventuali fattori prognostici e/o predittivi associati alla sopravvivenza complessiva dei pazienti, considerando parametri istopatologici e molecolari.

Il progetto prevede l'analisi retrospettiva dei dati di un campione di circa 300 pazienti affetti da carcinoma polmonare.

Tutte le informazioni verranno mantenute in forma anonima, garantendo la massima riservatezza e sicurezza.

L'acquisizione dei dati clinici avverrà solo per quei pazienti che hanno dato il consenso informato al loro utilizzo per fini di ricerca.

Responsabile della custodia dei dati sarà il prof. Zanconati.

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. 5 dell'adunanza del 27 maggio 2024

pag. 15

p) L'efficacia delle terapie chirurgiche e non chirurgiche nella riduzione dell'incidenza di recessioni gengivali in pazienti in terza classe scheletrica

Responsabile dell'attività e incaricato dell'esecuzione: prof. **Michele Maglione** (prof. associato di Malattie Odontostomatologiche)

Illustrano il progetto la sig.na **Aurora Marchetto** (laureanda) e il dott. **Mirko Disconzi** (specializzando)

La terza classe scheletrica è una malformazione dento maxillo facciale caratterizzata da una protrusione mandibolare e da una retrusione del mascellare superiore.

La comparsa delle recessioni gengivali in questa tipologia di pazienti, già alla fine della sola terapia ortodontica, è riportata e ben documentata sia negli studi presenti in letteratura sia nei casi clinici portati a termine da operatori facenti parte della scuola di Ortognatodonzia del nostro Ateneo.

Al fine pertanto di poter impostare e proporre al paziente un corretto e completo piano di trattamento, sono state proposte e adottate diverse tecniche preventive chirurgiche e non chirurgiche.

L'obiettivo di questo studio osservazionale è documentare e valutare l'efficacia nel trattamento delle recessioni gengivali delle singole tecniche impiegate, sia in termini di incidenza sia in termini di modificazione di spessore dei tessuti duri e molli.

Si tratta quindi di evidenziare possibili vantaggi legati alle diverse tecniche chirurgiche e non chirurgiche nel trattamento delle recessioni gengivali sviluppatasi a seguito di un intervento combinato di chirurgia maxillo-facciale e terapia ortodontica in pazienti di terza classe scheletrica.

Si prevede di arruolare circa 17 pazienti per gruppo.

Responsabile della custodia dei dati sarà il prof. Maglione.

Previsione di durata: circa 14 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,

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



**UNIVERSITÀ
DEGLI STUDI
DI TRIESTE**

COMITATO ETICO DI ATENEO

Verbale n. 5 dell'adunanza del 27 maggio 2024

pag. 16

La seduta ha termine alle ore 16.30.

IL PRESIDENTE
(prof.ssa Donatella Ferrante)
(firmato digitalmente)

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