



COMITATO ETICO DI ATENEO

Verbale n. 6 dell'adunanza del 25 giugno 2024

pag. 1

Il giorno di martedì 25 giugno 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. 5 del 27 maggio 2024
- 2) Comunicazioni
- 3) Pareri del Comitato Etico di Ateneo su progetti di ricerca

1) Approvazione del verbale n. 5 del 27 maggio 2024

Il verbale n. 5 del 27 maggio 2024 viene approvato con l'astensione dei Componenti non presenti alla predetta seduta.

2) Comunicazioni

Nessuna.



COMITATO ETICO DI ATENEO

Verbale n. 6 dell'adunanza del 25 giugno 2024

pag. 2

3) Pareri del Comitato Etico su progetti di ricerca

a) *Neutropenia nei pazienti con sclerosi multipla in terapia con farmaci anti CD20: prevalenza e management*

Responsabile dell'attività: prof. **Paolo Manganotti** (Direttore Scuola di Specializzazione in Neurologia)

Incaricata dell'esecuzione: dott.ssa **Arianna Sartori** (dirigente medico)

I farmaci anti-CD20 sono farmaci disease-modifying approvati per il trattamento, di seconda linea, della Sclerosi Multipla (SM).

Il CD20 è un antigene di superficie presente sulle cellule pre-B, sulle cellule B mature e sulle cellule B della memoria, che non risulta espresso sulle cellule staminali linfoidi e sulle plasmacellule.

Obiettivo della ricerca è definire la prevalenza di neutropenia nei pazienti con Sclerosi Multipla trattati con farmaci anti-CD nel DH della Clinica Neurologica di Trieste, analizzandone il grado e gli eventi correlati.

Per tutti i pazienti verranno raccolti dati relativi alla diagnosi, alla terapia a cui sono stati sottoposti e al decorso clinico. Dati clinici e para-clinici verranno anonimizzati prima di procedere con le successive analisi.

Si tratta di uno studio retrospettivo, osservazionale, monocentrico.

Responsabile della custodia dei dati sarà il prof. Manganotti.

Previsione di durata: 24 mesi.

Il Comitato Etico di Ateneo,

esaminata attentamente la documentazione pervenuta;

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

considerato che lo studio è di tipo retrospettivo,

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



COMITATO ETICO DI ATENEO

Verbale n. 6 dell'adunanza del 25 giugno 2024

pag. 3

b) Valutazione della concentrazione di diversi antibiotici negli ascessi addominali

Responsabile dell'attività: prof. **Nicolò de Manzini** (Direttore Clinica Chirurgica)
Incaricato dell'esecuzione: dott. **Alan Biloslavo** (Dirigente medico)

Il drenaggio degli ascessi intraddominali costituisce la modalità terapeutica preferenziale.

Tale scelta è basata sulla mancanza di evidenze nella letteratura scientifica a favore di un approccio conservativo. Tuttavia vi sono circostanze e contesti clinici in cui l'intervento chirurgico potrebbe risultare impraticabile. In questi casi il trattamento da fare è di tipo conservativo, mediante antibiotico-terapia. Ad oggi sono disponibili pochi dati sulla concentrazione degli antibiotici negli ascessi addominali.

Obiettivo principale di questa ricerca è misurare la concentrazione farmacologica su sangue e su drenaggio di ascessi addominali.

Obiettivi secondari sono valutare la differenza di concentrazione del farmaco su sangue e drenaggio dell'ascesso nei pazienti con prelievi allo steady state nel plasma e valutare le suddette concentrazioni in popolazioni speciali (pazienti obesi, epatopatici, con insufficienza renale, ipoalbuminemia, sepsi).

Si tratta pertanto di uno studio prospettico, multicentrico, di cui centro capofila è Trieste.

Si prevede di arruolare circa 100 pazienti.

Responsabile della custodia dei dati sarà il prof. de Manzini.

Previsione di durata: 7 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. 6 dell'adunanza del 25 giugno 2024

pag. 4

c) Dalle parole alle note: la ricerca delle origini della conoscenza musicale

Responsabile dell'attività: prof.ssa **Cinzia Chiandetti** (prof. ass. di Psicobiologia)
Incaricato dell'esecuzione: dott. **Stefano Gonan** (dottorando)

Illustra il progetto il dott. **Andrea Dissegna** (assegnista di ricerca)

La musica è considerata una modalità comunicativa universale della specie umana, alla base non solo delle nostre produzioni strumentali e canore, ma anche di forme di comunicazione complesse come il linguaggio. Nonostante, il grado di piacevolezza di una composizione musicale vari tra le diverse culture, esistono caratteristiche musicali che accumulano i gusti delle persone.

Tra queste troviamo l'apprezzamento della consonanza, ovvero di suoni, che se ascoltati assieme o in sequenza, risultano morbidi e gradevoli, piuttosto che aspri e stridenti (dissonanti). La sensazione piacevole di consonanza dipende dai rapporti di frequenza che si instaurano tra i suoni. Se il rapporto è piccolo e prossimo all'intero, le frequenze vengono fuse più efficacemente dal sistema percettivo in un'unica onda sinusoidale stabile dando luogo a una sensazione di completezza e fusione sonora. L'apprezzamento della consonanza non è limitato alla nostra specie, ma condiviso anche con altri animali. Per questo motivo il riconoscimento della consonanza è considerato un universale acustico, non solo trasversale alle varie culture dell'essere umano, ma anche alle diverse specie animali

Il progetto si articola in due esperimenti:

Esperimento 1: "Talk consonant to me"

L'obiettivo di questo primo esperimento consiste nel dimostrare che gli intervalli melodici consonanti e dissonanti sono una caratteristica chiave della voce umana, in quanto vengono prodotti naturalmente e in maniera inconsapevole dalle persone durante l'eloquio quotidiano, con l'utilizzo della consonanza nei casi in cui vi sia accordo tra gli interlocutori, e della dissonanza qualora l'interazione viri sul disaccordo. Il presente esperimento permetterà inoltre di superare le limitazioni di ricerche precedenti, raggiungendo così un buon livello di robustezza statistica e, conseguentemente, rendendo i risultati maggiormente solidi e affidabili.

Esperimento 2: "L'evoluzione melodica... in laboratorio"

L'obiettivo del secondo esperimento è di dimostrare l'esistenza di un processo di selezione e trasmissione generazionale degli intervalli musicali consonanti, sfruttando il paradigma iterativo di produzione musicale. L'obiettivo è dimostrare che, partendo da sequenze sonore generate casualmente, intervalli consonanti tra le note tendono a essere trasmesso più frequentemente tra gruppi di individui diversi rispetto a intervalli dissonanti. A differenza degli studi precedenti, focalizzati su ritmo e produzione canora, questo esperimento consentirà agli individui di creare le



COMITATO ETICO DI ATENEO

Verbale n. 6 dell'adunanza del 25 giugno 2024

pag. 5

loro composizioni musicali digitalmente, ripulendo così i risultati ottenuti da fattori confondenti legati alle capacità motorie dei partecipanti o al loro controllo vocale.

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

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 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. 6 dell'adunanza del 25 giugno 2024

pag. 6

d) *Predizione dell'Ischemia Midollare Spinale dopo Trattamento Endovascolare di Aneurismi e Dissezioni dell'Aorta Toracica e Toraco-Addominale attraverso l'Intelligenza Artificiale*

Responsabile dell'attività: prof. **Sandro Lepidi** (prof. associato di Chirurgia vascolare)

Incaricato dell'esecuzione: prof. **Mario D'Oria** (RTD-B)

Illustra il progetto il prof. D'Oria

In questo progetto l'AI (Artificial Intelligence) verrà utilizzata per estrarre caratteristiche specifiche del paziente dall'imaging perioperatorio. I modelli di AI verranno addestrati e utilizzati per estrarre automaticamente queste funzionalità da grandi set di dati di imaging senza la necessità di interferenze umane, rendendo un modo altamente efficace per analizzare grandi quantità di dati.

Le caratteristiche estratte includono fattori di rischio attualmente noti, ma verranno estratti anche nuovi fattori e verrà analizzata la loro associazione con la SCI (Spinal Cord Ischemia) dopo interventi di F-BEVAR (Fenestrated-Branched Endovascular Aortic Repair).

Gli obiettivi della ricerca sono lo sviluppo e l'implementazione di modelli di intelligenza artificiale per la predizione del rischio di ischemia del midollo spinale dopo interventi endovascolari per aneurismi e dissezioni dell'aorta toracica e/o toraco-addominale.

L'obiettivo finale del progetto è combinare le caratteristiche del paziente estratte automaticamente dall'imaging perioperatorio e dai dati clinici per identificare i pazienti ad alto rischio di SCI.

L'attività di ricerca richiederà la raccolta retrospettiva di dati demografici, clinici e radiologici necessari per la valutazione degli obiettivi specifici dello studio. Tutti questi dati saranno analizzati in forma aggregata.

Responsabile della custodia dei dati sarà il prof. Lepidi.

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 retrospettivo,

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



COMITATO ETICO DI ATENEO

Verbale n. 6 dell'adunanza del 25 giugno 2024

pag. 7

e) *Impatto prognostico di HPV nei soggetti anziani trattati chirurgicamente per carcinoma dell'orofaringe*

Responsabile dell'attività: prof. **Paolo Boscolo Rizzo** (prof. ass. di Otorinolaringoiatria)
Incaricata dell'esecuzione: dott.ssa **Laura Iandolo** (specializzanda)

Negli ultimi anni si è osservato un aumento significativo nell'incidenza e nella prevalenza dei carcinomi orofaringei indotti dal HPV, particolarmente nei sotto-siti delle tonsille palatine e alla base della lingua.

Mentre in passato questi tumori colpivano principalmente i giovani adulti, recentemente si è verificato un aumento delle diagnosi di carcinomi orofaringei indotti dal HPV nei pazienti anziani.

Vi è pertanto un urgente bisogno di uno studio retrospettivo per valutare le caratteristiche clinico-patologiche, la prognosi e gli esiti nei pazienti anziani trattati chirurgicamente per carcinoma orofaringeo indotto dal HPV. Uno studio di questo tipo potrà fornire preziose informazioni sul ruolo della chirurgia nella gestione di questi pazienti e aiuterebbe a guidare le decisioni cliniche.

Lo studio proposto mira quindi a colmare il gap di conoscenze riguardo alla gestione dei pazienti anziani con carcinoma orofaringeo e contribuire allo sviluppo di linee guida basate sull'evidenza per questa crescente popolazione di pazienti.

Si tratta pertanto di uno studio retrospettivo che prenderà in considerazione pazienti di età pari o superiore ai 70 anni con diagnosi di carcinoma orofaringeo trattati con chirurgia a scopo curativo tra il 1° gennaio 2010 e il 31 maggio 2021.

Tutti i dati saranno pseudonimizzati e archiviati in un database sicuro accessibile solo al personale autorizzato dello studio.

Responsabile della custodia dei dati sarà il prof. Boscolo Rizzo.

Previsione di durata: circa 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. 6 dell'adunanza del 25 giugno 2024

pag. 8

f) *Utilizzo della realtà virtuale e dei protocolli dual task come prevenzione per contrasto del declino motorio e cognitivo in una popolazione di over 65 sana*

Responsabile dell'attività: prof. **Luigi Murena** (prof. ordinario di Malattie dell'Apparato Locomotore presso il DSM)

Incaricata dell'esecuzione: dott.ssa **Manuela Deodato** (prof. a contratto)

Illustra il progetto il dott. **Alex Buoite Stella** (ricercatore presso il DSM)

Per anni gli aspetti cognitivi sono stati considerati svincolati da quelli motori. Le ultime evidenze invece sostengono che vi sia un forte legame tra questi due aspetti e che il mantenimento di una buona performance motoria si associ ad una buona performance cognitiva e viceversa.

Sulla base di queste considerazioni, negli ultimi anni, sono stati proposti i protocolli dual task che associano esercizi fisici attivi con concomitanti esercizi cognitivi, al fine di contrastare il decadimento sia fisico che cognitivo.

Scopo di questo studio è valutare gli effetti, sulla salute fisica e cognitiva, di un protocollo di prevenzione del decadimento cognitivo e fisico dual task, esercizio attivo associato ad esercizio cognitivo, rispetto ad un protocollo di prevenzione di decadimento cognitivo e fisico con utilizzo di realtà virtuale in una popolazione di over 65 sana afferente a centri di aggregazione dell'Itis.

Lo studio sarà condotto reclutando un campione di almeno 20 over 65 deambulanti di ambo i sessi sani. Verranno selezionati anziani frequentanti il centro di aggregazione dell'itis o residenti in mini-alloggi.

L'attività si svolgerà presso la Palestra Didattica del Corso di Laurea in Fisioterapia che include strumenti avanzati quali dispositivi techno-body di realtà virtuale e gli strumenti per le valutazioni di efficacia.

Verrà inoltre somministrato un questionario sulla qualità della vita.

Il consenso informato sarà visualizzabile nella home page del questionario e la prima domanda richiederà al partecipante la lettura e l'accettazione dell'informativa.

Responsabile della custodia dei dati sarà il prof. Murena.

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 ATENEIO

Verbale n. 6 dell'adunanza del 25 giugno 2024

pag. 9

g) Alleniamo l'intelligenza matematica: training emotivo-motivazionale per migliorare l'apprendimento della matematica nella scuola secondaria di I grado

Responsabile dell'attività: prof.ssa **Maria Chiara Passolunghi** (prof. ordinario di Psicologia dello Sviluppo presso il DSV)

Incaricata dell'esecuzione: dott.ssa **Federica Granello** (dottoranda presso il DSV))

Illustra il progetto la dott.ssa Granello

In letteratura diversi studi hanno mostrato come i fattori emotivo-motivazionali, quali l'ansia e l'autoefficacia matematica, siano importanti predittori delle prestazioni accademiche e del successo in ambito STEM (scienza, tecnologia, ingegneria, matematica).

In particolare, l'autoefficacia matematica, ovvero le convinzioni di efficacia che un individuo ha nel riuscire a completare con successo uno specifico compito matematico, sembra avere un ruolo cardine nell'apprendimento disciplinare.

Obiettivo principale dello studio è valutare l'interrelazione tra i fattori emotivo-motivazionali, la prestazione matematica e la scelta di percorsi scolastici STEM in studenti della scuola secondaria di primo grado.

Un altro obiettivo sarà quello di valutare l'efficacia di un intervento atto a promuovere l'autoefficacia matematica, valutandone anche gli effetti sulle attitudini verso la matematica, la prestazione disciplinare e le scelte scolastiche STEM in un campione di studenti della scuola secondaria di primo grado.

Tutti i dati saranno custoditi in forma anonima e indicanti solo un codice di riferimento.

Responsabile della custodia dei dati sarà la prof.ssa Sandra Pellizzoni (prof. associato di Psicologia dello Sviluppo).

Previsione di durata: circa 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. 6 dell'adunanza del 25 giugno 2024

pag. 10

h) Valutazione di strumenti neuropsicologici per l'identificazione precoce nel MCI (Mild Cognitive Impairment)

Responsabile dell'attività: prof.ssa **Ada Ghiggia** (RTD-B presso il DSV)

Incaricato dell'esecuzione: dott. **Roberto Onofrio** (dottorando presso il DSV)

Illustra il progetto il dott. Onofrio

Le malattie neurodegenerative comportano la progressione più o meno rapida di alterazioni cognitive, comportamentali e funzionali, fino ad interferire con le comuni attività della vita quotidiana e determinare la completa perdita di autonomia e autosufficienza.

Lo scopo principale di questo progetto è quello di contribuire allo studio dei meccanismi sottostanti il deterioramento cognitivo nelle primissime fasi di malattia, cercando di indagare quali strumenti siano maggiormente in grado di evidenziarli.

L'identificazione precoce delle fasi cosiddette pre-cliniche del deterioramento cognitivo è cruciale per la prevenzione e per la formulazione di una diagnosi precoce.

Lo studio prevede il reclutamento di 3 gruppi di partecipanti, bilanciati per età e genere. Nello specifico verranno arruolati 100 pazienti con *Subjective Cognitive Impairment – SCI*, 100 pazienti con *Mild Cognitive Impairment – MCI* e 100 partecipanti sani.

Si tratta di uno studio prospettico, no-profit, non farmacologico, multicentrico.

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

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 prospettico,

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



COMITATO ETICO DI ATENEO

Verbale n. 6 dell'adunanza del 25 giugno 2024

pag. 11

i) Innovazioni strutturali e funzionali nella chirurgia della cataratta: due lenti intraoculari monofocali estese a confronto

Responsabile dell'attività: prof. **Daniele Tognetto** (Direttore Clinica Oculistica)
Incaricata dell'esecuzione: dott.ssa **Rosa Giglio** (Dirigente medico)

La cataratta costituisce la principale causa mondiale di cecità reversibile. La terapia è chirurgica e prevede la rimozione del cristallino e la sua sostituzione con lenti intraoculari (IOL).

Obiettivo di questo studio è analizzare e confrontare le caratteristiche strutturali e funzionali di due lenti monofocali estese per valutare i possibili vantaggi che si potrebbero trarre dal loro utilizzo in pazienti candidati a chirurgia bilaterale della cataratta.

Obiettivo principale pertanto della ricerca è la valutazione e il confronto dei risultati clinici di due gruppi paralleli di pazienti costituiti rispettivamente da pazienti sottoposti a impianto bilaterale di IOL e da pazienti sottoposti a impianto bilaterale di TECNIS.

Obiettivi secondari sono la valutazione e il confronto dei risultati nei due gruppi in termini di acuità visiva per lontano e vicino e profilo di superficie della lente.

Si tratta quindi di uno studio spontaneo retrospettivo.

Responsabile della custodia dei dati sarà il prof. Tognetto.

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. 6 dell'adunanza del 25 giugno 2024

pag. 12

l) Approccio alla chirurgia estrattiva con tecnologia finalizzata alla preservazione alveolare: vantaggi nelle fasi di guarigione rispetto alle tecniche convenzionali

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

Alla luce della documentazione pervenuta e verificato che si tratta di uno studio prettamente clinico, il Comitato rimanda l'espressione del parere al Comitato Etico di ASUGI.

La seduta ha termine alle ore 16.30.

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

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