UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI TRIESTE

**COMITATO ETICO DI ATENEO**

**Verbale n. 65 dell'adunanza del 06.07.2015**



Il giorno di **lunedì 6 luglio 2015,** alle **ore 14.00**, presso la sala delle adunanze dell'Università degli Studi di Trieste si è riunito, regolarmente convocato, il Comitato Etico di Ateneo, nominato ai sensi del Decreto rettorale n. 1247/2014 del 21 novembre 2014 (prot. n. 25138).

Sono presenti:

| COMPONENTI | FUNZIONI | Presenti | Giustif. | Assenti |
|---|---|---|---|---|
| Prof. Walter GERBINO | Presidente | SI | - | - |
| Prof.ssa Paola LORENZON | Segretario | SI | - | - |
| Prof.ssa Alessandra CISLAGHI | Componente | - | SI | - |
| Prof. Carlo SCORRETTI | Componente | SI | - | - |
| Prof. Angelo VENCHIARUTTI | Componente | SI | - | - |

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

1) **Approvazione verbale n. 64 del 9 giugno 2015**
2) **Comunicazioni**
3) **Pareri del Comitato Etico di Ateneo su progetti di ricerca**
4) **Varie ed eventuali**

1) **<u>Approvazione verbale n. 64 del 9 giugno 2015</u>**

Il verbale n. 64 della riunione del Comitato Etico di Ateneo del 9 giugno 2015 viene approvato, con l'astensione dei Componenti non presenti alla predetta adunanza.

| IL PRESIDENTE | IL SEGRETARIO |
|---|---|
| | |

**2) <u>Comunicazioni</u>**

Nessuna.

**3) <u>Pareri del Comitato Etico di Ateneo su progetti di ricerca</u>**

***a) "Valutazione degli effetti e dei correlati cognitivi del mind-wandering"***

Responsabile dell'attività: dott. **Andrea Marini** (Ricercatore confermato presso l'Università di Udine);

Incaricata dell'esecuzione: dott.ssa **Erica Bencich** (Dottoranda in Neuroscienze e Scienze cognitive presso l'Università di Trieste).

Illustra il progetto la dott.ssa Bencich.

Il termine *"mind-wandering"* si riferisce alla dislocazione del focus attentivo da un compito in fase di esecuzione a concetti o compiti non collegati. In genere, il mind-wandering viene studiato in protocolli sperimentali online in cui è chiesto di eseguire compiti somministrati attraverso un computer. In considerazione della frequenza degli episodi di mind-wandering durante la giornata, appare cruciale approfondire l'impatto di simili episodi su attività di vita quotidiana, come ad esempio la lettura, la guida di una vettura o la produzione di un discorso narrativo.

Tutto ciò premesso, il presente progetto di ricerca intende: 1) esplorare le caratteristiche cognitive degli stati di mind-wandering; 2) identificare profili cognitivi a più alta probabilità di mind-wandering e il loro impatto sulla capacità di produrre discorsi narrativi valutando la possibilità che queste caratteristiche possano essere associate alla produzione di campioni di linguaggio narrativo più o meno adeguate da un punto di vista pragmatico e informativo.

Per l'effettuazione di tale progetto si propone di reclutare 50 partecipanti destrimani di età compresa tra i 20 e i 35 anni che abbiano un adeguato livello intellettivo, che non abbiano subito lesioni a carico del sistema nervoso, che non soffrano, o abbiano sofferto, di malattie psichiatriche, che non abbiano avuto una certificazione di disturbi specifici dell'apprendimento. Particolare attenzione verrà rivolta al bilanciamento del sesso e del livello di scolarità dei partecipanti all'interno del gruppo.

Per l'esperimento sono state costruite diverse prove di laboratorio (riconoscimento di stimoli visivi), alcune on line, altre off line. La somministrazione di tali prove avverrà in due sessioni, ognuna delle quali avrà la durata di circa 50 minuti.

| IL PRESIDENTE | IL SEGRETARIO |
|---|---|
| | |

**COMITATO ETICO DI ATENEO**

**Verbale n. 65 dell'adunanza del 06.07.2015**



Ai soggetti partecipanti sarà chiesto di presentare il modello di dichiarazione di consenso informato per potersi sottoporre alle procedure previste.

I partecipanti potranno essere studenti o anche persone esterne (in tal caso verrà richiesta l'autorizzazione al Direttore del Dipartimento).

La ricerca in questione verrà effettuata presso il Dipartimento di Scienze della Vita dell'Università di Trieste e presso il Dipartimento di Scienze umane dell'Università di Udine.

Previsione di durata: luglio 2015 – dicembre 2016.

Il Comitato Etico prende atto e concorda con i Responsabili del progetto alcune modifiche non sostanziali relative al metodo d'indagine e sui partecipanti.

**Il Comitato Etico di Ateneo,**

esaminata attentamente la documentazione pervenuta inerente al progetto suddetto e ritenuto lo studio scientificamente utile e validamente motivato;

considerato che il progetto è osservazionale, spontaneo e non sponsorizzato da enti di profitto;

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

accertato che lo studio si svolgerà con la partecipazione volontaria dei soggetti e con il consenso informato degli stessi partecipanti, nonché nel rispetto delle norme che regolano la riservatezza,

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

Il presente parere viene redatto, letto e approvato seduta stante.

| IL PRESIDENTE | IL SEGRETARIO |
|---|---|
| | |

***b) "Valutazione del sanguinamento intraoperatorio durante FESS (Functional Endoscopic Sinus Surgery): ruolo dei corticosteroidi"***

Responsabile dell'attività: prof. **Giancarlo Tirelli** (Direttore U.C.O. di Otorinolaringoiatria – Dipartimento di Scienze mediche, chirurgiche e della salute);
Incaricata dell'esecuzione: dott.ssa **Margherita Tofanelli** (Medico chirurgo specializzando).

Illustra il progetto la dott.ssa Tofanelli.

La ricerca in oggetto costituisce un'estensione prospettica dello studio già condotto con metodo retrospettivo e valutato dal Comitato Etico nella seduta del 3 marzo 2014 (v. verbale n. 54 odg 3-b). La ricerca non modifica la normale attività assistenziale e viene svolta in parallelo ad essa. Vengono mantenuti gli stessi obiettivi e vengono osservati gli stessi dati anamnestici e clinici.

La chirurgia endoscopica dei seni paranasali (FESS: Functional Endoscopic Sinus Surgery) è l'intervento di scelta per il trattamento delle rinosinusiti croniche resistenti alla terapia medica, associate o meno a poliposi nasale. Al fine di svolgere la procedura chirurgica in maniera ottimale ed evitare l'insorgenza di complicanze post-operatorie, il sanguinamento deve essere il più contenuto possibile. Esistono al riguardo tecniche anestesiologiche validate in letteratura e impiegate già da tempo che consentono di mantenere l'ipotensione controllata durante l'intervento e un adeguamento rapido dei parametri qualora fosse necessario. Ciò nonostante si è osservato che talvolta il sanguinamento è stato comunque profuso tanto da rallentare le procedure chirurgiche o addirittura limitarne la radicalità. E' nata quindi l'esigenza di ricercare se ci fosse un fattore comune nei pazienti che presentavano questa complicanza. Si è deciso pertanto di analizzare l'influenza della terapia steroidea in quanto non è stata ancora chiarita l'influenza della terapia corticosteroidea cronica peri-operatoria sul grado di sanguinamento nei pazienti; in particolare tale trattamento viene consigliato genericamente in quadri con o senza evidenza di poliposi.

Lo studio pertanto ha come scopo analizzare la correlazione tra l'assunzione della terapia corticosteroidea nel periodo peri-operatorio e il tasso di sanguinamento. Verrà valutata inoltre la correlazione tra l'assunzione della terapia in oggetto e la presenza o meno di formazioni polipoidi all'esame istopatologico.

La ricerca sarà condotta con metodo osservazionale prospettico, raccogliendo dati anamnestici e clinici.

La sperimentazione si svolgerà esclusivamente presso l'U.C.O. di Otorinolaringoiatria dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria "Ospedali Riuniti di Trieste" di Cattinara.

| IL PRESIDENTE | IL SEGRETARIO |
|---|---|
| | |

**COMITATO ETICO DI ATENEO**

**Verbale n. 65 dell'adunanza del 06.07.2015**



**Il Comitato Etico di Ateneo,**

valutata attentamente la documentazione presentata inerente al progetto in esame;
preso atto che la ricerca in questione rappresenta un'estensione/evoluzione del lavoro retrospettivo già valutato e approvato dal Comitato Etico nella riunione del 3 marzo 2014;
considerato che si tratta di uno *studio clinico osservazionale di natura prospettica,*

**si astiene** dall'esprimere un parere, rimandando i richiedenti all'ottenimento del parere da parte del Comitato Etico Regionale Unico (CERU) competente in materia.

La presente pronuncia viene redatta, letta e approvata seduta stante.

La seduta ha termine alle ore 15.30.

IL PRESIDENTE
(prof. Walter Gerbino)

IL SEGRETARIO
(prof.ssa Paola Lorenzon)

| IL PRESIDENTE | IL SEGRETARIO |
|---|---|
| | |