UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI TRIESTE

COMITATO ETICO DI ATENEO

Verbale n. 71 dell'adunanza del 13.06.2016

pag. 1

Il giorno di **lunedì 13 giugno 2016,** alle **ore 14.00**, presso una 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 Alessandra CISLAGHI	Componente	SI	-	-
Prof.ssa Paola LORENZON	Componente	SI	-	-
Prof. Carlo SCORRETTI	Componente	SI(*)	-	-
Prof. Angelo VENCHIARUTTI	Componente	SI	-	-

(*): entrato in corso di seduta

La prof.ssa Lorenzon funge da Segretario del Comitato, coadiuvata dal dott. Giancarlo Norbedo.

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

1) **Approvazione verbale n. 70 del 18 aprile 2016**
2) **Comunicazioni**
3) **Pareri del Comitato Etico di Ateneo su progetti di ricerca**
4) **Varie ed eventuali**

§ § §

1) **<u>Approvazione verbale n. 70 del 18 aprile 2016</u>**

Il verbale n. 70 della riunione del Comitato Etico di Ateneo del 18 aprile 2016 viene approvato, con l'astensione dei Componenti non presenti alla predetta adunanza.

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

Nessuna.

IL PRESIDENTE	IL SEGRETARIO

LA FACCIATA POSTERIORE E' PRIVA DI SCRITTURAZIONI

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

a) "Approcci chirurgici a confronto per il trattamento del carcinoma squamoso del cavo orale e dell'orofaringe: revisione della casistica della clinica otorinolaringoiatrica di Trieste"

Responsabile dell'attività: prof. **Giancarlo Tirelli** (Direttore UCO di Otorinolaringoiatria);

Incaricate dell'esecuzione: dott.sse **Margherita Tofanelli** e **Francesca Boscolo Nata** (Medici specializzandi in ORL).

Illustra il progetto la dott.ssa Tofanelli.

Il carcinoma orale a cellule squamose (OSCC) è al sesto posto dei tumori maligni più diffusi al mondo per entrambi i sessi. Le cause principali sono l'abuso di alcol e fumo nonché l'infezione da Human Papilloma Virus (HPV).

Ciò che determina la cattiva prognosi di queste neoplasie è il fatto che, essendo indolenti nella fase iniziale, vengono spesso diagnosticate in fase avanzata. L'approccio terapeutico prevede una chirurgia esclusiva, seguita da trattamenti adiuvanti, oppure un trattamento non chirurgico.

Contrariamente al passato, oggigiorno, viene data sempre maggior importanza alla qualità della vita che si può garantire al paziente. Questo ha determinato l'introduzione di approcci chirurgici meno invasivi ma ugualmente efficaci in termini di radicalità oncologica e di raccolta di dati soggettivi e oggettivi.

Obiettivo di questo studio retrospettivo è presentare la casistica trattata presso la Clinica ORL nel periodo 2004-2016, confrontare i parametri istopatologici e di qualità di vita in base all'approccio chirurgico e confrontarli con la precedente letteratura al fine di evidenziare se un approccio chirurgico è da preferire a parità di radicalità chirurgica.

Trattandosi pertanto di uno studio di tipo retrospettivo si sono solo raccolti dati presenti nelle cartelle cliniche o nel sistema informatico ospedaliero, senza dover eseguire ulteriori procedure invasive a fini diagnostico-terapeutici.

Il progetto in questione si effettuerà presso la Clinica Otorinolaringoiatrica, Cattinara, Azienda Sanitaria Universitaria Integrata di Trieste.

Per tutta la casistica studiata sono disponibili le dichiarazioni di consenso informato all'utilizzo dei dati clinici per scopi di ricerca e al trattamento dei dati personali e sensibili sottoscritte dai pazienti.

Il Comitato Etico di Ateneo,

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

accertato che si tratta di uno studio osservazionale-retrospettivo;

IL PRESIDENTE	IL SEGRETARIO

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

preso atto che per tutta la casistica oggetto di studio sono disponibili le dichiarazioni di consenso informato all'utilizzo dei dati clinici per scopi di ricerca e al trattamento dei dati personali e sensibili,

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

richiama la necessità che il responsabile dell'attività informi la direzione della struttura sanitaria competente sul contenuto e sulle modalità di svolgimento del progetto.

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

Entra il prof. Scorretti.

b) "Risultati istologici e radiografici dopo elevazione del seno mascellare con nanoidrossiapatite sinterizzata e osso bovino inorganico"

Responsabile dell'attività: prof. **Roberto Di Lenarda** (Direttore UCO di Clinica odontoiatrica e stomatologica);

Incaricato dell'esecuzione: dott. **Claudio Stacchi** (prof. a contratto del corso di Impiantologia);

Collabora al progetto il dott. **Federico Berton** (dottorando in Nanotecnologie).

Illustra il progetto il dott. Berton.

Il riassorbimento osseo e la pneumatizzazione del seno, dopo estrazione dentaria, sono fenomeni comuni nel mascellare posteriore. Possono causare sia una riduzione quantitativa che qualitativa dell'osso residuo rendendo inadeguata la quota ossea per l'inserimento di un impianto standard. L'osso autologo è stato inizialmente considerato come l'opzione gold standard per l'innesto del seno, ma, al fine di evitare la necessità di ricorrere ad un sito donatore e diminuire la morbilità per il paziente, molti biomateriali sono stati proposti e testati per questa particolare applicazione. Sostituti ossei di origine bovina sono ampiamente usati per il trattamento di difetti ossei in chirurgia orale e ortopedica. L'osso bovino inorganico è infatti uno dei sostituti più studiati e ha dimostrato proprietà osteoconduttive soddisfacenti e stabilità dimensionale.

L'obiettivo di questo studio osservazionale è la valutazione dell'osso neoformato dopo intervento chirurgico di rialzo bilaterale di seno mascellare con approccio laterale, nelle creste

atrofiche, utilizzando due materiali d'innesto e seguendo un protocollo consolidato e di corrente uso clinico.

La raccolta dati si riferisce ad attività in corso di svolgimento in studi odontoiatrici libero professionali di Gorizia, Genova, Cassano allo Ionio e Verona; i dati saranno raccolti ed elaborati dalla UCO di Clinica Odontoiatrica e Stomatologica dell'Ospedale Maggiore di Trieste. La raccolta dati terminerà nel mese di ottobre 2016 e avverrà in forma anonima, rispettando pertanto le norme che regolano la riservatezza.

Tutti i dati utilizzati nella ricerca si riferiscono a pazienti che hanno sottoscritto o sottoscriveranno il modulo di consenso informato all'intervento e all'utilizzo dei dati clinici per scopi di ricerca.

Il Comitato Etico di Ateneo,

esaminata attentamente la documentazione pervenuta inerente al progetto suddetto;

accertato che lo studio multicentrico è – almeno in parte – di tipo prospettico, includendo uno studio clinico su due materiali per innesti ossei;

rimanda i richiedenti all'ottenimento del parere da parte del Comitato Etico Regionale Unico (CERU).

c) "Incidenza delle peri-implantiti su impianti inseriti nel seno mascellare rigenerato"

Responsabile dell'attività: prof. **Roberto Di Lenarda** (Direttore UCO di Clinica odontoiatrica e stomatologica);

Incaricato dell'esecuzione: dott. **Claudio Stacchi** (prof. a contratto del corso di Impiantologia);

Collabora al progetto il dott. **Federico Berton** (dottorando in Nanotecnologie).

Illustra il progetto il dott. Berton.

La maggior parte degli impianti dentari è caratterizzata da un buon risultato a lungo termine. Un riassorbimento osseo crestale limitato potrebbe esser dovuto a un fenomeno biologico di adattamento ritenuto fisiologico. Tale riassorbimento potrebbe esitare per motivi diversi da quello infettivo ed è vero anche che tale riassorbimento potrebbe compromettere il buon risultato a lungo termine degli impianti inseriti. La perimplantite viene variamente definita come un'infezione suppurativa, associata a riassorbimento osseo crestale progressivo, clinicamente e

radiograficamente evidente, che va oltra la fase adattiva di riassorbimento conseguente all'inserimento implantare e alla sua protesizzazione.

Obiettivo dello studio è raccogliere dati riguardanti la prevalenza e i fattori condizionanti l'insorgenza della perimplantite in impianti inseriti in osso rigenerato nel mascellare superiore.

Tale attività di raccolta dati si è tenuta in studi odontoiatrici libero professionali di Gorizia, Genova, Cassano allo Ionio e Abbiategrasso; i dati collettivi saranno invece analizzati ed elaborati dalla UCO di Clinica Odontoiatrica e Stomatologica dell'Ospedale Maggiore di Trieste.

Lo studio in questione è stato quindi già realizzato per la fase di raccolta dei dati; per la rielaborazione, l'analisi e la stesura dei risultati finali si stima una durata di circa tre mesi.

Tutti i pazienti hanno sottoscritto il modulo di consenso informato all'intervento e all'utilizzo dei dati clinici per scopi di ricerca.

Il Comitato Etico di Ateneo,

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

accertato che si tratta di uno studio osservazionale-retrospettivo e multicentrico;

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

accertato il consenso informato dei pazienti, nonché il rispetto delle norme che regolano la riservatezza,

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

richiama la necessità che il responsabile dell'attività informi la direzione della struttura sanitaria competente sul contenuto e sulle modalità di svolgimento del progetto.

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

d) "Biopsia escissionale di lesioni benigne del cavo orale attraverso l'uso di diversi apparecchi elettromedicali"

Responsabile dell'attività: prof. **Matteo Biasotto** (prof. associato di Malattie odontostomatologiche presso l'UCO di Odontoiatria e Stomatologia - Ambulatorio di Medicina e Patologia orale - Ospedale Maggiore);

Incaricata dell'esecuzione: dott.ssa **Margherita Gobbo** (medico ospite presso l'UCO di Odontoiatria e Stomatologia - Ambulatorio di Medicina e Patologia orale - Ospedale Maggiore).

IL PRESIDENTE	IL SEGRETARIO

COMITATO ETICO DI ATENEO

Verbale n. 71 dell'adunanza del 13.06.2016

pag. 6

Illustra il progetto la dott.ssa **Giulia Ottaviani,** regolarmente delegata dal prof. Biasotto.

Negli ultimi anni, l'uso di strumenti chirurgici basati sull'utilizzo di nuove tecnologie ha influenzato fortemente la pratica medica. In medicina e patologia orale, l'introduzione degli apparecchi elettromedicali ha notevolmente migliorato la gestione di alcuni tipi di interventi e la rimozione di alcuni tipi di lesioni, sia di tipo benigno che maligno.

In letteratura esistono molti studi che confrontano l'uso di tecniche tradizionali con tecniche innovative come quelle che sfruttano gli strumenti elettromedicali. Tra quelli più frequentemente utilizzati ritroviamo il bisturi elettrico, il bisturi a risonanza quantica molecolare e il bisturi laser. Tra le procedure che potrebbero trarre vantaggio dall'utilizzo di strumenti elettromedicali ci sono sicuramente le biopsie incisionali ed escissionali.

I vantaggi dell'uso di strumenti elettromedicali sono numerosi, a partire dalla riduzione della necessità di anestesia, che in alcuni casi può essere addirittura evitata, fino alla limitata necessità di utilizzare suture dopo l'intervento.

Tra le critiche maggiori volte verso gli strumenti elettromedicali, la letteratura riporta il rischio che tali strumenti danno nei confronti della conservazione e analisi del prelievo inviato all'esame dell'anatomo-patologo.

Il tessuto prelevato durante l'intervento verrà inviato all'anatomo-patologo che, oltre a stabilire la diagnosi, valuterà l'entità del danno diatermocoagulativo lungo il margine di resezione. Si fa notare inoltre che l'anatomo-patologo sarà in cieco rispetto alla tecnica chirurgica utilizzata per eseguire il prelievo.

Scopo quindi dello studio proposto è la valutazione dell'efficacia di diversi strumenti elettromedicali nell'esecuzione di biopsie escissionali di lesioni benigne del cavo orale. Nello specifico, saranno valutati:

- l'entità del sanguinamento intraoperatorio;
- la necessità di suturare il sito operatorio;
- il dolore post operatorio da 2 a 30 giorni dopo l'intervento;
- la necessità di assumere antidolorifici da 2 a 30 giorni dopo l'intervento;
- la necessità di stabilire l'entità del danno termico indotto dallo strumento elettromedicale.

Verranno selezionati 40 pazienti che hanno effettuato l'intervento di biopsia escissionale di una lesione benigna e che hanno sottoscritto il modulo di consenso informato all'intervento e all'utilizzo dei dati clinici per scopi di ricerca.

Lo studio in questione verrà eseguito presso l'Ambulatorio di Medicina e Patologia orale della Clinica Odontoiatrica e Stomatologica dell'Ospedale Maggiore di Trieste.

Previsione di durata: 12 mesi.

Il Comitato Etico di Ateneo,

esaminata attentamente la documentazione pervenuta inerente al progetto suddetto;

IL PRESIDENTE	IL SEGRETARIO

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

accertato che si tratta di uno *studio clinico di tipo prospettico*, **rimanda i richiedenti all'ottenimento del parere da parte del Comitato Etico Regionale Unico (CERU).**

e) "Studio osservazionale sull'utilizzo di Scoring Systems per il Lichen Planus Orale: valutazione da parte di operatori con diverso livello di esperienza"

Responsabile dell'attività: prof. **Matteo Biasotto** (prof. associato di Malattie odontostomatologiche presso l'UCO di Odontoiatria e Stomatologia - Ambulatorio di Medicina e Patologia orale - Ospedale Maggiore);

Incaricata dell'esecuzione: dott.ssa **Margherita Gobbo** (medico ospite presso l'UCO di Odontoiatria e Stomatologia - Ambulatorio di Medicina e Patologia orale - Ospedale Maggiore).

Illustra il progetto la dott.ssa **Giulia Ottaviani,** regolarmente delegata dal prof. Biasotto.

Il "Lichen Planus" è una patologia cronica, non infettiva, infiammatoria, mucocutanea, associata ad una disfunzione di origine immunitaria mediata dai linfociti T, che determina un quadro di distruzione basale. Tale patologia è più frequente nelle pazienti di sesso femminile, con un'incidenza da due a tre volte maggiore che nei maschi. L'età più comune d'insorgenza è quella tra la sesta e settima decade.

Il Lichen Planus è una malattia che può colpire sia il cavo orale che la mucosa genitale e il tessuto cutaneo. Nel caso in cui sia esclusivamente localizzato alle mucosi orali, si definisce "Lichen Planus Orale" (OLP).

La forma più tipica di OLP è caratterizzata dalla presenza di papule ipercheratosiche e strie che si localizzano a livello genieno, linguale e gengivale. Tipicamente le lesioni sono bilaterali e simmetriche. Quando la malattia è sintomatica in genere il paziente lamenta bruciore e anche dolore. Il trattamento è in genere sintomatico e non risolutivo, ovvero il paziente alterna fasi di assunzione della terapia, in corrispondenza della comparsa del dolore, a fasi di benessere in cui non necessita di alcun farmaco. Solitamente i cortisonici, topici o sistemici, rappresentano la terapia di elezione per l'OLP.

Il Lichen Planus è anche considerato una lesione precancerosa che può evolvere in una lesione maligna, ovvero in un carcinoma squamoso.

Gli "Scoring Systems" sono dei sistemi di valutazione che vengono utilizzati per determinare la severità clinica dell'OLP. Tra i più utilizzati c'è quello denominato "WEA" basato

sulla presenza e sull'estensione delle strie biancastre, dell'eritema e dell'atrofia. Appare quindi fondamentale disporre di un buon "scoring system", in quanto questo è in grado di riflettere la severità della patologia, guidando anche la scelta del trattamento e riflettendo l'efficacia o meno della terapia.

Obiettivo principale di questo studio è quello di valutare l'utilizzo di alcuni "scoring systems" per il OLP da parte di tre operatori con diverso grado di esperienza nel campo della patologia orale.

In secondo luogo lo studio si prefigge di valutare se gli scoring systems utilizzati sono in qualche modo correlabili alla severità della patologia, al dolore percepito dal paziente e all'efficacia della terapia.

I pazienti reclutati per lo studio saranno tutti affetti da Lichen Planus Orale (OLP) con o senza coinvolgimento extraorale; la diagnosi clinica dovrà esser confermata da un referto istologico, ottenuto seguendo il normale protocollo dell'ambulatorio.

Sarà acquisito il consenso informato dei pazienti.

Lo studio in questione verrà eseguito presso l'Ambulatorio di Medicina e Patologia orale della Clinica Odontoiatrica e Stomatologica dell'Ospedale Maggiore di Trieste.

Previsione di durata: 24 mesi.

Il Comitato Etico di Ateneo,

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

accertato che si tratta di uno studio osservazionale-retrospettivo;

accertato che lo studio concerne le valutazioni fornite da tre operatori esperti;

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

accertato che lo studio si svolgerà con il consenso informato dei pazienti, nonché nel rispetto delle norme che regolano la riservatezza;

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

richiama la necessità che il responsabile dell'attività informi la direzione della struttura sanitaria competente sul contenuto e sulle modalità di svolgimento del progetto.

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

IL PRESIDENTE	IL SEGRETARIO

COMITATO ETICO DI ATENEO

Verbale n. 71 dell'adunanza del 13.06.2016

pag. 9

f) "Richiesta di approvazione d'accesso alla banca dati dei Centri di Salute Mentale di Trieste"

Responsabile dell'attività: prof.ssa **Lisa Di Blas** (prof. associato di Psicometria – Dipartimento Scienze della Vita);

Incaricata dell'esecuzione: dott.ssa **Renata Martincic** (dottoranda in Neuroscienze e Scienze cognitive – Dipartimento Scienze della Vita).

I promotori del progetto *"Ottimizzare il budget di salute come strumento per contrastare i processi di cronicità e facilitare l'integrazione e inclusione sociale e reinserimento lavorativo: analisi delle variabili psicosociali e cognitive"* chiedono di poter accedere, via banca dati, ad alcune specifiche informazioni relative agli utenti (presenti e passati) della Cooperativa Lavoratori Uniti Franco Basaglia, a completamento dei dati attualmente disponibili.

L'obiettivo principale del progetto in questione è di individuare le variabili socio-demografiche e cognitive che ottimizzano l'efficacia del progetto personalizzato sostenuto dal budget di salute, favorendo lo sviluppo dell'autonomia, dell'inserimento lavorativo, del funzionamento a livello sociale degli utenti, nonché della loro integrazione nel tessuto comunitario, contrastando al contempo i processi di cronicizzazione del disturbo mentale.

Ai fini del progetto, la Cooperativa ha già consentito l'accesso alle informazioni loro disponibili (data base e protocolli) in merito a 76 utenti che hanno usufruito e/o usufruiscono di un budget di salute. Ai fini però della valutazione dell'efficacia dei budget di salute, c'è la necessità di conoscere la data del primo accesso al servizio del Centro di Salute Mentale (CMS), profilo e diagnosi psichiatrica e ulteriori informazioni disponibili quali, ad esempio, inserimento lavorativo dell'utente e livello di funzionamento sociale e autonomia, prima e dopo budget di salute.

Non viene richiesto alcun contatto diretto coi pazienti ma solo di poter accedere alle banche dati o eventuali protocolli cartacei relativi ai singoli pazienti.

Ogni dato sarà trattato nel pieno rispetto della privacy e pertanto non verrà divulgata alcuna informazione relativa al singolo individuo; i dati, inoltre, saranno analizzati solo a livello di campione, e solo per gli scopi del progetto di ricerca.

Si fa presente che l'attività di accesso ai dati d'archivio verrà svolta prevalentemente attraverso la connessione telematica, presso il Dipartimento di Scienze della Vita e, laddove fosse necessario, anche presso il CSM sito a Trieste.

Previsione di durata: 2 anni e 6 mesi (fino a conclusione del dottorato di ricerca).

Il Comitato Etico di Ateneo,

esaminata attentamente la documentazione pervenuta inerente al progetto suddetto;

preso atto che il modulo pervenuto agli uffici rinvia a un allegato (non pervenuto) ai punti "scopi generali" e "descrizione della ricerca e dei protocolli";

IL PRESIDENTE	IL SEGRETARIO

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

considerato che la responsabile dell'attività e l'incaricata dell'esecuzione formulano, in una lettera al Comitato, la richiesta di autorizzazione all'utilizzo di dati in possesso di altro Ente (autorizzazione che quindi non rientra nelle competenze dell'Ateneo),

rinvia ad altra seduta l'espressione del parere e invita i richiedenti a completare la documentazione, evidenziando gli aspetti metodologici di rilevanza etica.

g) "Sordità improvvisa idiopatica: ruolo delle iniezioni trans timpaniche di corticosteroidi"

Responsabile dell'attività: prof. **Giancarlo Tirelli** (Direttore UCO di Otorinolaringoiatria);

Incaricate dell'esecuzione: dott.sse **Silvia Brancatelli** e **Alice Piccinato** (Specializzande in Otorinolaringoiatria).

Illustrano il progetto le dott.sse Brancatelli e Piccinato.

La sordità improvvisa idiopatica viene definita come un calo uditivo di tipo percettivo, insorto da tre giorni o meno, solitamente monolaterale, che coinvolge almeno tre frequenze consecutive, senza che vi sia una chiara eziologia identificabile.

Tale sordità è caratterizzata da un'elevata percentuale di risoluzione spontanea; questo dato rende difficile valutare se vi sia una reale efficacia negli interventi terapeutici applicati. Il trattamento tempestivo comunque di queste sordità rappresenta un elemento fondamentale nella prognosi di questi pazienti.

Di norma ai pazienti affetti da tale sordità viene proposto un trattamento sistemico a base di corticosteroidi, con eventuale associazione di altri farmaci (es. vasodilatatori) o con l'aggiunta di un trattamento iperbarico adiuvante.

Negli ultimi anni numerosi studi hanno tuttavia dimostrato l'efficacia della somministrazione di corticosteroidi per via transtimpanica nel ridurre gli effetti avversi a livello sistemico di questi farmaci e nel raggiungimento di più elevate concentrazioni di steroide a livello perilinfatico nell'orecchio interno.

Lo studio pertanto si prefigge di analizzare i benefici e gli eventuali svantaggi di una somministrazione transtimpanica di corticosteroide paragonata alla somministrazione sistemica dello stesso nei pazienti con diagnosi di sordità improvvisa idiopatica.

A questo scopo lo studio si propone di analizzare due gruppi di pazienti: un gruppo di pazienti sottoposti a ciclo di infiltrazioni transtimpaniche di steroide e un gruppo di pazienti sottoposti a trattamento corticosteroideo per os.

Entrambi i trattamenti sono già utilizzati da anni nella terapia della sordità idiopatica e la loro sicurezza e validità sono state dimostrate da più studi in letteratura.

COMITATO ETICO DI ATENEO

Verbale n. 71 dell'adunanza del 13.06.2016

pag. 11

Tutti i dati riguardanti i pazienti saranno trattati in maniera anonima.
Tutti i dati raccolti nei due gruppi verranno analizzati statisticamente e confrontati tra loro.
Tutti i pazienti firmeranno un consenso informato per la raccolta dei dati clinici a scopo scientifico. Lo studio in questione non modificherà il normale trattamento proposto ai pazienti; semplicemente verranno raccolti i dati inerenti alle caratteristiche cliniche della patologia prima e dopo il trattamento.
Previsione di durata: due anni.

Il Comitato Etico di Ateneo,

esaminata attentamente la documentazione pervenuta inerente al progetto suddetto e ritenuto lo studio scientificamente utile e validamente motivato;
preso atto che la richiesta di valutazione al Comitato è finalizzata alla ricerca e alla pubblicazione;

accertato che si tratta di uno studio clinico prospettico, **si rimandano i richiedenti all'ottenimento del parere da parte del Comitato Etico Regionale Unico (CERU) per gli aspetti di sua competenza.**

La seduta ha termine alle ore 16.00.

IL PRESIDENTE
(prof. Walter Gerbino)

IL SEGRETARIO
(prof.ssa Paola Lorenzon)

IL PRESIDENTE	IL SEGRETARIO