UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI TRIESTE

COMITATO ETICO DI ATENEO

Verbale n. 75 dell'adunanza del 12.12.2016

pag. 1

Il giorno di **lunedì 12 dicembre 2016,** alle **ore 16.00**, 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	-	-

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. 74 del 7 novembre 2016**
2) **Comunicazioni**
3) **Pareri del Comitato Etico di Ateneo su progetti di ricerca**
4) **Varie ed eventuali**

1) **<u>Approvazione verbale n. 74 del 7 novembre 2016</u>**

Il verbale n. 74 della riunione del Comitato Etico di Ateneo del 7 novembre 2016 viene approvato, con l'astensione dei Componenti non presenti alla predetta adunanza.

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

Nessuna.

IL PRESIDENTE	IL SEGRETARIO

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

a) "Valutazione retrospettiva del torque di inserzione di miniviti ortodontiche a livello della terza ruga palatina"

Responsabile dell'attività e incaricato dell'esecuzione: dott. **Luca Contardo** (Ricercatore presso il Dipartimento di Scienze mediche, chirurgiche e della salute).

Illustra il progetto il dott. Contardo.

Le miniviti ortodontiche sono diventate degli affidabili sistemi di ancoraggio temporaneo in ortognatodonzia. Tali sistemi definiti come TADs (Temporary Anchorage Devices) permettono di gestire al meglio le forze di reazione che inevitabilmente si generano durante una terapia ortodontica che mira allo spostamento degli elementi dentari. L'unità di ancoraggio viene creata applicando sistemi aggiuntivi rappresentati da trazioni extraorali, apparecchi ad appoggio su elementi dentari multipli, elastici inter-arcata, ecc. Le miniviti per la prima volta hanno permesso di scaricare la forza di reazione su strutture ossee e non dentali limitando quindi gli effetti indesiderati di spostamento dentale dell'unità ancorata.

Le miniviti non presentano livelli di osteointegrazione significativi permettendone la rimozione al termine della fase ortodontica desiderata. Tuttavia tali dispositivi presentano un "success rate" soddisfacente ma non ottimale. La letteratura suggerisce un range di fallimenti tra lo 0 e il 22 %.
Le cause di tali fallimenti non sono ben chiare e tra queste ricordiamo scarsa igiene dentale, errori nella procedura chirurgica, torque d'inserzione errato, inserimento in siti non ideali, densità dell'osso.

Scopo di questo studio osservazionale retrospettivo è analizzare il torque d'inserzione delle miniviti comparandolo con il livello dei fallimenti.

Per l'esecuzione di tale studio verranno prese in considerazione le cartelle cliniche di tutti i pazienti ortodontici che hanno inserito miniviti ortodontiche palatali ad applicazione meccanica in un periodo di riferimento di circa 6 mesi per ragioni di terapia ortodontica. I calcoli di potenza statistica prevedono l'osservazione di un range tra 30-40 pazienti.

Il periodo di osservazione sarà di 3 mesi dopo l'inserzione. I dati, ricavati dalle cartelle cliniche, saranno raccolti in file Excel protetti da password per consentire l'accesso solo agli operatori inclusi nel progetto. Non sono previste ri-osservazioni cliniche dirette sui pazienti. Tutti i dati verranno analizzati con il software SPSS; dapprima si procederà all'esecuzione di una statistica descrittiva, poi per ogni variabile (torque d'inserimento in rapporto con: perdita della minivite, mobilità della minivite, insorgenza di dolore, infiammazione locale) si eseguiranno dei test specifici per valutare la significativa del torque con la permanenza della minivite.

IL PRESIDENTE	IL SEGRETARIO

COMITATO ETICO DI ATENEO

Verbale n. 75 dell'adunanza del 12.12.2016

Tutti i pazienti dovranno aver acconsentito prima della terapia ortodontica al trattamento dei dati personali per scopi didattici e scientifici.

L'attività verrà effettuata presso la Clinica odontoiatrica e stomatologica dell'Ospedale Maggiore di Trieste e prevede una durata di 3 mesi.

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 si tratta di un lavoro osservazionale, retrospettivo a carattere clinico e non sponsorizzato da enti di profitto;

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

accertato che lo studio su cui si richiede un parere consiste nell'analisi di dati relativi a soggetti, nei confronti dei quali verranno rispettate tutte le norme che regolano la riservatezza dei dati personali,

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

COMITATO ETICO DI ATENEO

Verbale n. 75 dell'adunanza del 12.12.2016

pag. 4

b) "Vita di coppia, divisione del lavoro domestico in coppie conviventi eterosessuali e omosessuali"

Responsabile dell'attività: prof. **Andrea Carnaghi** (professore associato di Psicologia sociale afferente al Dipartimento Scienze della Vita);

Incaricate dell'esecuzione: dott.ssa **Valentina Piccoli** (assegnista di ricerca presso il Dipartimento di Scienze della Vita) e dott.ssa **Stefania Micheluz** (laureanda in tesi specialistica).

Illustrano il progetto le dott.sse Piccoli e Micheluz.

Differenti ricerche empiriche hanno dimostrato che la divisione del lavoro domestico di coppie conviventi è definita da fattori economici, di atteggiamento e credenze relative al genere sessuale. In particolare, i dati disponibili hanno confrontato quattro ipotesi diverse:

i) Il partner che guadagna meno si occupa di più del lavoro domestico;
ii) Il partner che spende meno tempo in un'occupazione retribuita si occupa di più del lavoro domestico;
iii) Il partner che contribuisce proporzionalmente meno all'economia di coppia è anche quello che si occupa di più del lavoro domestico;
iv) Le credenze relative alle prescrizioni di genere determinano chi si deve occupare dei lavori domestici.

I risultati delle ricerche trans-nazionali dimostrano che le ipotesi i) e ii) spiegano la divisione del lavoro domestico nelle società con basso gender gap; l'ipotesi iii) è stata verificata soprattutto nelle coppie in cui la disparità di contribuzione è estremamente marcata; l'ipotesi iv) è stata verificata invece in quasi tutti i paesi in analisi.

La presente ricerca intende:

1) registrare e descrivere le somiglianze e le differenze tra singoli individui che convivono con un/a partner eterosessuale e/o omosessuale rispetto a variabili rilevanti per il tema della ricerca (e.g.: guadagno, tempo impiegato nel lavoro di casa, suddivisione dei lavori di casa all'interno della coppia, stereotipi di genere, soddisfacimento della coppia). Nello specifico, l'obiettivo di questa ricerca è raccogliere informazioni circa le differenze individuali rispetto alle variabili prese in esame e in base al genere e all'orientamento sessuale del singolo partecipante;
2) verificare quale delle quattro ipotesi riportate spieghi meglio la divisione del lavoro domestico nei due campioni.

Si fa presente che tale studio si avvarrà di strumenti di misurazione già presenti in letteratura.

Lo strumento d'indagine che verrà utilizzato nella ricerca è un questionario on-line.

IL PRESIDENTE	IL SEGRETARIO

COMITATO ETICO DI ATENEO

Verbale n. 75 dell'adunanza del 12.12.2016

pag. 5

Il campione è costituito da persone maggiorenni, conviventi, di entrambi i generi e di entrambi gli orientamenti sessuali. Il campione sarà costituito da circa 150 partecipanti che si definiscono eterosessuali e 150 partecipanti che si definiscono omosessuali, bilanciati per genere.

La ricerca sarà pubblicizzata sui social network e verranno contattate alcune associazioni (Arcigay) cui verrà spiegato lo scopo della ricerca, la metodologia, il tempo di compilazione. Nello specifico, saranno contattati i responsabili delle associazioni attraverso una mail nella quale saranno esplicitati in breve gli scopi della ricerca. Sarà fornito loro il link per accedere alla ricerca. Sarà infine chiesto loro di inviare la mail di presentazione a tutti i membri delle loro associazioni.

A tutti i partecipanti verrà fornito il modulo del consenso informato. I partecipanti, dopo aver preso visione dell'obiettivo della ricerca e del consenso informato potranno decidere se partecipare allo studio. Se decideranno di non partecipare alla ricerca, saranno automaticamente esclusi dal programma e ringraziati per la loro partecipazione. Saranno comunque informati riguardo lo scopo, le ipotesi e il metodo della ricerca (debriefing).

I partecipanti saranno informati dei loro diritti come da Codice Etico dell'AIP. Sarà garantito l'anonimato sulle risposte date. Sarà precisato che nessun membro dell'associazione potrà venire a conoscenza delle risposte date dal singolo partecipante. Sarà inoltre specificato che in nessun modo le proprie risposte saranno visibili a terzi, incluso il proprio partner. I partecipanti potranno ritirarsi dalla compilazione on-line in qualsiasi momento e senza alcuna giustificazione; sarà inoltre specificato che possono non rispondere a tutti i quesiti proposti nel questionario. Tutti i dati raccolti saranno utilizzati al fine della sola ricerca e saranno a disposizione del laboratorio di "Social Cognition and Intergroup Relation Lab" del Dipartimento di Scienze della Vita. e non sarà consentito ad alcuna persona non autorizzata di accedervi.

I risultati del lavoro potranno essere pubblicati su riviste o presentati a congressi nazionali e internazionali ma in nessun modo si potrà risalire all'identificazione dei partecipanti. Tutti i dati verranno trattati secondo le leggi sulla privacy e in conformità al Decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196 "Codice in materia di protezione dei dati personali", garantendo così l'anonimato dei partecipanti.

Non sono previsti rischi per gli operatori e per i soggetti sottoposti ad analisi, né effetti collaterali a seguito della partecipazione alla ricerca.

Previsione di durata: dicembre 2016 – giugno 2017.

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;

IL PRESIDENTE	IL SEGRETARIO

COMITATO ETICO DI ATENEO

Verbale n. 75 dell'adunanza del 12.12.2016

pag. 6

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

accertato che lo studio si svolgerà con la partecipazione volontaria dei soggetti, debitamente informati, e con la dichiarazione di consenso informato, nel rispetto delle norme che regolano la riservatezza dei dati personali,

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

c) "La ricostruzione mammaria con protesi e tessuto autologo: soddisfazione a breve, medio e lungo termine con diverse tecniche chirurgiche"

Responsabile del progetto: prof. **Zoran M. Arnez** (Direttore UCO e Scuola di specializzazione in chirurgia plastica ricostruttiva ed estetica – Dipartimento di Scienze mediche, chirurgiche e della salute);

Incaricata dell'esecuzione: dott.ssa **Chiara Stocco** (specializzanda in chirurgia plastica ricostruttiva ed estetica).

Illustra il progetto la dott.ssa Stocco.

La ricostruzione mammaria è oggigiorno una pratica sempre più presente nel piano terapeutico dopo intervento oncologico demolito per carcinoma della mammella; dato l'elevato numero di pazienti trattate, l'intervento chirurgico ricostruttivo svolge un ruolo sempre più importante. Le due principali opzioni in merito alla ricostruzione mammaria sono rappresentate dall'intervento di ricostruzione mediante posizionamento di materiale protesico oppure dall'intervento di ricostruzione mediante l'utilizzo di tessuto autologo. E' importante ricordare come queste due tecniche non siano tra loro incompatibili, ma possono essere impiegate simultaneamente al fine di ottenere il miglior risultato possibile.

Da questi presupposti nasce la motivazione di questo studio, finalizzato a valutare il grado di soddisfazione raggiunto dalle pazienti trattate con tecniche di ricostruzione mammaria nel reparto di Chirurgia plastica e ricostruttiva presso l'ASUITs di Trieste. Al fine di raggiungere questo scopo verrà somministrato il questionario BREAST-Q (introdotto nel 2009 e oggigiorno disponibile in 30 lingue) attraverso il quale è possibile quantificare il risultato della ricostruzione mammaria e tramite il quale è possibile indagare l'impatto sulla qualità della vita e sulla soddisfazione in generale.

Scopo generale pertanto di questo studio è valutare il grado di soddisfazione raggiunto dalle pazienti trattate con tecniche di ricostruzione mammaria dopo intervento di tipo demolitivo per cancro della mammella. Si tratta quindi di uno studio osservazionale retrospettivo con raccolta dati già eseguita nel periodo novembre 2015 – aprile 2016 presso l'UCO di Chirurgia plastica ricostruttiva ed estetica. Verranno presi in esame circa 200 pazienti.

Tutti i dati relativi ai pazienti (anamnesi e dati relativi ad altri interventi chirurgici) saranno registrati ed elaborati esclusivamente tramite un codice identificativo. I dati saranno diffusi solo in forma rigorosamente anonima, ad esempio attraverso pubblicazioni scientifiche, statistiche e convegni scientifici.

A tutti i pazienti verrà chiesto di firmare la dichiarazione del consenso informato.

IL PRESIDENTE	IL SEGRETARIO

COMITATO ETICO DI ATENEO

Verbale n. 75 dell'adunanza del 12.12.2016

pag. 8

Sarà inoltre chiesta ai pazienti l'autorizzazione ad utilizzare i dati raccolti per le ricerche specificate nel Protocollo, ma anche per nuove ricerche non ancora definite, purché abbiano l'identico scopo della ricerca principale, per la quale il consenso era già stato prestato.

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 lo studio è osservazionale, retrospettivo, spontaneo e non sponsorizzato da enti di profitto;

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

accertato che lo studio su cui viene richiesto un parere del Comitato consiste nell'analisi di dati già acquisiti, relativi a pazienti partecipanti che hanno fornito il proprio consenso informato, nel rispetto delle norme che regolano la riservatezza dei dati personali,

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

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

4) Varie ed eventuali

Nessuna.

La seduta ha termine alle ore 17.30.

IL PRESIDENTE
(prof. Walter Gerbino)

IL SEGRETARIO
(prof.ssa Paola Lorenzon)

IL PRESIDENTE	IL SEGRETARIO