UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI TRIESTE

COMITATO ETICO DI ATENEO

Verbale n. 76 dell'adunanza del 16.01.2017

pag. 1

Il giorno di **lunedì 16 gennaio 2017,** alle **ore 12.00**, 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. 75 del 12 dicembre 2016**
2) **Comunicazioni**
3) **Pareri del Comitato Etico di Ateneo su progetti di ricerca**
4) **Varie ed eventuali**

§ § §

1) **<u>Approvazione verbale n. 75 del 12 dicembre 2016</u>**

Il verbale n. 75 della riunione del Comitato Etico d'Ateneo del 12 dicembre 2016 viene approvato, con l'astensione dei Componenti non presenti alla predetta adunanza.

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

Nessuna.

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

IL PRESIDENTE	IL SEGRETARIO

a) "L'alfabetizzazione emotiva: effetti di un intervento di potenziamento delle competenze emotive in bambini di scuola primaria"

Responsabili e incaricati dell'esecuzione dell'attività:
prof.ssa **Maria Chiara Passolunghi**, prof. ordinario di Psicologia dello Sviluppo e Psicologia dell'Educazione presso il Dipartimento di Scienze della Vita;
dott.ssa **Barbara Penolazzi**, ricercatrice a tempo determinato;
dott.ssa **Marina Pauletto,** insegnante di Scuola primaria e studentessa.

Illustrano il progetto le dott.sse Penolazzi e Pauletto.

Oggetto della richiesta di parere è un intervento in ambito scolastico e la relativa valutazione di efficacia. L'intervento ha lo scopo di favorire lo sviluppo e l'affinamento di una serie di abilità psico-sociali come l'empatia, l'autoregolazione, l'espressione di sé, l'autoefficacia, definite dall'OMS come centrali per la promozione e la salute del bambino. Le *life-skills*, infatti, comprendono tutte quelle abilità e competenze che è necessario apprendere per mettersi in relazione con gli altri e per affrontare i problemi, le pressioni e gli stress della vita quotidiana. Per insegnare ai giovani le life-skills è necessario introdurre specifici programmi nelle scuole o in altri luoghi deputati all'apprendimento.

Gli interventi di educazione emotiva, nella scuola primaria e in quella secondaria, si esplicano nella realizzazione di certe attività che hanno due scopi principali: quello di portare gli alunni a conoscere gli aspetti più rilevanti delle proprie emozioni e quello di potenziare le componenti dell'intelligenza in grado di favorire un equilibrio nelle reazioni emotive, promuovendo quindi l'alfabetizzazione emozionale e contribuendo all'implementazione dell'intelligenza emotiva.

Il costrutto di Intelligenza Emotiva (Emotional Intelligence, EI) negli ultimi anni è stato oggetto di una notevole attenzione da parte del mondo della ricerca. Mentre alcuni autori hanno proposto modelli in cui l'EI viene definita come un insieme di competenze e caratteristiche di personalità legate alle emozioni (autoconsapevolezza, empatia, felicità, ottimismo), altri invece (Mayer, Salovey) hanno assegnato all'EI la caratteristica di vera e propria abilità cognitiva di elaborazione delle informazioni emotive.

E' proprio sul modello teorico dell'EI proposto da questi due autori che si basa il programma di intervento proposto in questo progetto. L'EI è intesa infatti da questi due autori come l'insieme di una serie di abilità cognitive deputate all'elaborazione delle informazioni emotive e affettive.

Obiettivi specifici da valutare saranno: 1) riconoscimento, discriminazione e comprensione delle proprie emozioni; 2) espressione dei propri stati emotivi; 3) riconoscimento delle emozioni altrui; 4) gestione delle emozioni nelle relazioni con gli altri; 5) regolazione e gestione delle proprie emozioni.

IL PRESIDENTE	IL SEGRETARIO

COMITATO ETICO DI ATENEO

Verbale n. 76 dell'adunanza del 16.01.2017

pag. 3

Il lavoro sarà svolto con due gruppi di soggetti: un gruppo sperimentale, al quale verranno proposti gli interventi centrati sul potenziamento delle competenze emotive e un gruppo di controllo, al quale saranno proposte delle attività di controllo (legate ad esempio all'educazione ambientale e allo sviluppo sostenibile).

I partecipanti saranno alunni di scuola primaria (coorti 8-10 anni), frequentanti alcune scuole della provincia di Trieste. La partecipazione dei soggetti è subordinata all'adesione dei genitori che sarà rilevata attraverso il modulo del consenso informato. A tutti i partecipanti verranno somministrati dei questionari e dei test/compiti.

L'attività consisterà in giochi di gruppo e in coppia, produzione di cartelloni, drammatizzazione, lettura animata di racconti, disegno, ascolto di musica selezionata, visione di filmati, scrittura collettiva di storie, produzione di manufatti, discussione e riflessione su argomenti d'interesse.

Tutti gli incontri saranno condotti nelle aule di alcune scuole primarie della provincia di Trieste, durante l'orario scolastico.

Si tratta pertanto di un'attività a libera scelta in orario scolastico.

Particolare cura verrà prestata all'appropriatezza delle condizioni di rilevazione, attraverso la garanzia dell'anonimato dei dati raccolti e l'esplicitazione delle finalità di ricerca degli studi. Queste assicurazioni verranno fornite ai genitori dei bambini coinvolti, sia oralmente che per iscritto (nel modulo di consenso informato).

Previsione di durata: gennaio 2017 – dicembre 2020.

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, non sponsorizzato da enti di profitto, include una componente interventistica, per la quale i competenti organi scolastici intendono avvalersi di specifiche competenze psicologiche possedute da docenti dei settori M-PSI afferenti al Dipartimento di Scienze della Vita;

preso atto che la richiesta di parere al Comitato riguarda sia lo svolgimento dell'intervento e la valutazione della sua efficacia sia la pubblicazione dei relativi risultati;

accertato che il progetto si svolgerà con la partecipazione volontaria di soggetti minorenni, debitamente informati, e con la dichiarazione di consenso informato dei loro genitori, nel rispetto delle norme che regolano la riservatezza dei dati personali;

considerato che il progetto in questione prevede la collaborazione tra alcune scuole primarie di Trieste e il nostro Ateneo,

rinvia l'esame del progetto – in una stesura aggiornata – ad altra seduta, rimanendo disponibile a esprimere il previsto parere prima della stipula di un accordo tra le Scuole interessate

IL PRESIDENTE	IL SEGRETARIO

e il Dipartimento di Scienze della Vita, qualora detto parere venga considerato propedeutico alla formalizzazione dell'accordo.

Il Comitato si riserva di far pervenire alle proponenti alcune osservazioni, relative all'attuale stesura del progetto.

IL PRESIDENTE	IL SEGRETARIO

COMITATO ETICO DI ATENEO

Verbale n. 76 dell'adunanza del 16.01.2017

pag. 5

b) "Metodologie e strumenti per analizzare l'insegnamento"

Responsabile dell'attività e incaricato dell'esecuzione: dott. **Giancarlo Gola** (Docente a contratto di Pedagogia generale presso il Dipartimento di Scienze mediche, chirurgiche e della salute).

Illustra il progetto il dott. Gola.

Scopo di questo studio è indagare le pratiche d'insegnamento dei docenti con l'uso di strumenti di video-annotazione, favorendo nei partecipanti processi di riflessione sul proprio insegnamento in situazioni autentiche e verificando come tale riflessione, supportata dalle videoriprese, modifichi l'atteggiamento di fondo nei confronti dell'insegnamento e stimoli al miglioramento professionale. Misurare o semplicemente esplorare i processi di acquisizione delle conoscenze degli insegnanti e l'integrazione tra teoria e pratica didattica è ritenuto parte fondamentale della formazione degli insegnanti, siano essi ancora in formazione, siano essi già in servizio ed esperti.

Recenti studi hanno dimostrato che l'utilizzo di video nella ricerca educativa facilita l'apprendimento degli insegnanti permettendo loro di analizzare nel dettaglio le attività didattiche realizzate, le dinamiche d'aula e i processi relazionali che avvengono durante la lezione. L'utilizzo del video può facilitare anche la predisposizione di attività formative e la raccolta di dati a sostegno dello sviluppo professionale degli insegnanti. I video possono essere utilizzati per migliorare le conoscenze professionali e le abilità di osservazione e analisi, per mostrare modelli e strategie d'insegnamento efficaci basate su risultati di ricerca e per facilitare la discussione tra gli insegnanti sui diversi approcci dell'apprendimento.

Si ritiene di coinvolgere almeno 30 insegnanti con esperienza. L'individuazione dei partecipanti sarà strutturata su un campionamento di tipo non probabilistico di due gruppi in riferimento al criterio della nulla o poca esperienza d'insegnamento formale e discreta o molta esperienza didattica. Successivamente si verificherà la modalità di campionamento.

A tutti i partecipanti sarà fornito il modulo di consenso informato. Tutti saranno quindi informati riguardo lo scopo, le ipotesi e il metodo della ricerca. I partecipanti saranno informati dei loro diritti come da Codice etico dell'AIP. Sarà garantito l'anonimato sulle risposte date. Tutti i dati raccolti saranno utilizzati al fine della sola ricerca e non sarà consentito ad alcuna persona non autorizzata di accedervi. I risultati del lavoro potranno essere pubblicati su riviste o presentati a congressi ma in nessun modo si potrà risalire all'identificazione dei partecipanti.

Tutti i dati raccolti 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". A tale riguardo, in attesa di espressione da parte del Dipartimento di afferenza circa l'indicazione del titolare del trattamento dei dati di ricerca, si indica la prof.ssa Sara Cervai (Dipartimento di Studi umanistici) quale responsabile al trattamento dei dati della ricerca.

IL PRESIDENTE	IL SEGRETARIO

COMITATO ETICO DI ATENEO

Verbale n. 76 dell'adunanza del 16.01.2017

pag. 6

L'attività si svolgerà presso le Scuole primarie e secondarie che aderiscono al progetto sia nella regione Friuli Venezia Giulia che in Italia; inoltre presso scuole primarie e secondarie collegate a partner stranieri che hanno aderito al progetto (Norvegia e USA), nonché eventuali partner aggiunti che vi aderiranno (Francia).

Previsione di durata: dal 2017 al 2019.

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 è finalizzata alla ricerca e alla pubblicazione;

accertato che lo studio si svolgerà con la partecipazione volontaria di 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

COMITATO ETICO DI ATENEO

Verbale n. 76 dell'adunanza del 16.01.2017

pag. 7

c) "Richiesta per il progetto ADLAB PRO (Audio Descrizione: Un Laboratorio per la formazione di un nuovo profilo professionale) su questioni di gestione dati"

Responsabile dell'attività e incaricata dell'esecuzione: dott.ssa **Elisa Perego** (ricercatrice universitaria di "Lingua inglese" presso il Dipartimento di Scienze giuridiche, del Linguaggio, dell'Interpretazione e della Traduzione)

Illustrano il progetto la dott.ssa Perego e la collaboratrice, dott.ssa Laura Simonin.

Si tratta di un progetto triennale (2016-2019) finanziato dall'Unione Europea nell'ambito del Programma Erasmus+, Azione Chiave 2 – Partenariati Strategici.

La disponibilità di audio descrizioni – descrizioni verbali che illustrano gli elementi visivi di un prodotto audiovisivo per la comunità non vedente e ipovedente – non è uniforme a livello europeo. ADLAB PRO vuole colmare questa lacuna e mettere a punto un curriculum mirato per garantire la diffusione di audio descrizioni professionali in tutti i settori culturali e dei media attraverso la creazione di materiali formativi che consentano di mettere a fuoco il nuovo profilo professionale dell'audio descrittore.

Le attività di ADLAB PRO produrranno una fotografia completa dell'offerta formativa attuale nell'ambito dell'audio descrizione in diversi Paesi europei e delineeranno il profilo professionale e le competenze necessarie dell'audio descrittore. Offriranno, inoltre, proposte didattiche concrete basate su diversi tipi di audio descrizione (per la TV, il cinema, i musei, le esibizioni, ecc.). Il progetto si occuperà anche dell'accreditamento delle varie componenti educative sia a livello accademico sia a livello professionale attraverso l'attribuzione di CFU ed ECVETS ad ogni componente educativa. Tutto il materiale didattico prodotto sarà disponibile gratuitamente on-line sul sito web del progetto e sarà modulare e completamente personalizzabile: sarà possibile utilizzare i moduli tutti insieme come un corso completo o separatamente in diverse costellazioni.

Al progetto partecipano alcuni partner accademici (Università di Trieste, in qualità di leader, Università Autonoma di Barcellona, Università di Anversa e Università Adam Mickiewicz di Poznan) e alcuni partner non accademici selezionati per la loro esperienza diversificata.

Si prevede che ADLAB PRO possa avere un forte impatto a lungo termine su un ampio spettro di potenziali beneficiari delle audio descrizioni prodotte dai nuovi professionisti. Questi includono le comunità di non vedenti e ipovedenti e, più in generale, una vasta gamma di persone con disabilità, i disabili legati all'età e le persone con esigenze specifiche.

L'attività si svolgerà tramite questionari diffusi principalmente online e attraverso alcune interviste di approfondimento presso università o altri enti coinvolti.

A tutti i partecipanti sarà fornito il modulo di consenso informato che dovrà specificare scopi, metodi previsti e potenziali pericoli dello studio e dei disturbi che può comportare, nonché esplicita dichiarazione sulla libertà dei soggetti di astenersi e ritirarsi dal sondaggio in qualsiasi momento.

Previsione di durata: tre anni.

IL PRESIDENTE	IL SEGRETARIO

COMITATO ETICO DI ATENEO

Verbale n. 76 dell'adunanza del 16.01.2017

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 è finalizzata alla ricerca e alla pubblicazione;

accertato che lo studio si svolgerà con la partecipazione volontaria di 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

d) "Danno termico sui margini chirurgici con l'utilizzo di Laser C02 waveguide fiber e bisturi a radiofrequenze vessel sealing system"

Responsabile dell'attività: prof. **Giancarlo Tirelli** (Direttore U.C.O. di Otorinolaringoiatria presso l'Ospedale di Cattinara);

Incaricata dell'esecuzione: dott.ssa **Eliana Quatela** (Medico specializzando in Otorinolaringoiatria)

Illustra il progetto la dott.ssa Quatela.

Nella chirurgia dei tumori del cavo orale ed orofaringe la nuova filosofia porta a preferire approcci transorali rispetto ai più demolitivi transmandibolari o cervicotomici. E' ormai universalmente riconosciuto che questi approcci portino a minori tempi chirurgici, minori complicanze e miglior qualità di vita per i pazienti. I due strumenti più utilizzati presso la nostra clinica sono il Laser a fibra C02 e il bisturi a radiofrequenze vessel sealing system. Il Laser si avvale dell'elettricità che interagendo con il gas C02 crea un fascio di radiazioni elettromagnetiche. Una delle caratteristiche di tale dispositivo è la capacità di concentrare l'energia elettromagnetica in un punto molto piccolo e, quindi, con una notevole precisione di taglio e la minima dispersione termica ai tessuti adiacenti. Il bisturi a radiofrequenze invece utilizza proprio le radiofrequenze con un'intensità modulata in modo da ottenere un efficace taglio ed emostasi dei vasi.

Nell'era della chirurgia mini-invasiva, volta alla preservazione della maggior parte di tessuto sano, è quindi di estrema importanza il danno termico provocato dallo strumento utilizzato per la resezione.

Obiettivo dello studio è valutare retrospettivamente il danno termico a livello istologico provocato dal Laser C02 e dal bisturi a radiofrequenze.

In particolare, la ricerca consiste nella valutazione retrospettiva del danno termico a livello istologico su vetrini di tessuti resecati dal bisturi e dal laser C02.

Saranno esaminati 20 specimen, 10 per dispositivo, di pazienti precedentemente sottoposti a resezione di tumori del cavo orale e/o orofaringe con gli strumenti suddetti, tra gennaio e dicembre 2016. I vetrini di ciascun specimen saranno valutati al microscopio dall'anatomo-patologo che verrà tenuto all'oscuro del dispositivo utilizzato. Per ciascun caso sarà individuato il danno termico maggiore. I risultati verranno poi confrontati tra loro e verrà eseguita un'analisi statistica.

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;

COMITATO ETICO DI ATENEO

Verbale n. 76 dell'adunanza del 16.01.2017

pag. 10

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.

IL PRESIDENTE	IL SEGRETARIO

e) "Predittività della difficoltà intra-operatoria nelle microlaringoscopie: nostra esperienza con il laryngoscore e possibilità di miglioramento"

Responsabile dell'attività: prof. **Giancarlo Tirelli** (Direttore U.C.O. di Otorinolaringoiatria);
Incaricata dell'esecuzione: dott.ssa **Francesca Boscolo Nata** (Medico specializzando).

Illustra il progetto la dott.ssa Boscolo Nata.

La microlaringoscopia (MLS) è un intervento chirurgico molto praticato che viene eseguito in anestesia generale con intubazione orotracheale del paziente o con sedazione e, quindi, senza richiedere l'intubazione. La procedura si avvale di un microscopio e di strumenti chirurgici come bisturi freddo, aspiratore, microforbici o laser C02. Le funzioni della MLS possono essere sia diagnostiche che terapeutiche. Un grosso limite all'attuazione della MLS è l'esponibilità dell'area laringea di interesse. Il gruppo di Piazza et al. ha formalizzato nel Laryngoscore gli 11 parametri clinici predittivi di un'esposizione laringea difficile. Tale studio dimostra che uno score inferiore è garanzia di una buona esposizione intra-operatoria della commissura anteriore. Il limite di questo score è che in sede intra-operatoria insorgono altri parametri anatomico-funzionali del paziente o legati alla procedura in sé che il Laryngoscore pre-operatorio non può prendere in considerazione.

Obiettivo di questo studio prospettico è verificare la nostra esperienza sulla predittività di esposizione della commissura anteriore utilizzando il Laryngoscore pre-operatorio. Inoltre, verrà compilato anche un Laryngoscore intra-operatorio e verranno considerati anche parametri aggiuntivi evidenziabili soltanto durante la procedura chirurgica. Si ritiene pertanto che una valutazione critica di tali parametri possa permettere una corretta programmazione chirurgica e possa garantire la completa asportazione della lesione in caso di patologia neoplastica.

Dopo aver utilizzato il Laryngoscore nella valutazione pre-operatoria dei nostri pazienti candidati a MLS dal gennaio 2016 al gennaio 2017, si è notato che in sede intra-operatoria compaiono dei parametri anatomici che il Laryngoscore non prende in considerazione, con il rischio di non avere un'ottimale esposizione in sala operatoria. Da queste osservazioni è scaturita l'idea della necessità di proporre un Laryngoscore intra-operatorio e di registrare anche altri parametri evidenziabili solo durante la procedura in sala operatoria.

Nello studio in questione si valuterà anche la relazione fra Laryngoscore pre-operatorio ed esponibilità della commissura anteriore e quali altri parametri intra-operatori influiscano sull'esponibilità della commissura anteriore stessa.

Si tratta, quindi, di uno studio osservazionale, in parte retrospettivo e in parte prospettico, che si svolgerà presso la Clinica Otorinolaringoiatrica dell'ASUITS.

Previsione di durata: 24 mesi.

IL PRESIDENTE	IL SEGRETARIO

COMITATO ETICO DI ATENEO

Verbale n. 76 dell'adunanza del 16.01.2017

pag. 12

Il Comitato Etico di Ateneo,

esaminata attentamente la documentazione pervenuta inerente al progetto suddetto;
preso atto che la richiesta di valutazione al Comitato è finalizzata alla ricerca e alla pubblicazione;
accertato che si tratta di uno studio osservazionale, in parte retrospettivo e in parte prospettico;
accertato che lo studio, su cui viene richiesto un parere del Comitato, consiste – per la parte retrospettiva - 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 per la parte del progetto di natura retrospettiva e **rinvia** invece i richiedenti all'ottenimento del parere da parte del Comitato Etico Unico Regionale (CEUR) per la parte della ricerca di natura prospettica.

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

IL PRESIDENTE	IL SEGRETARIO

f) "Classificazione dei pattern vascolari in narrow band imaging nelle varie sottosedi del cavo orale"

Responsabile dell'attività: prof. **Giancarlo Tirelli** (Direttore U.C.O. di Otorinolaringoiatria);
Incaricata dell'esecuzione: dott.ssa **Francesca Boscolo Nata** (Medico specializzando).

Illustra il progetto la dott.ssa Boscolo Nata.

Il narrow band imaging (NBI) è uno strumento ottico che, utilizzando dei filtri luminosi, permette il passaggio di sole due lunghezze d'onda permettendo di evidenziare la vascolarizzazione di mucosa e sottomucosa.

Le strutture vascolari devono essere considerate qualcosa di dinamico e vanno incontro a trasformazioni morfologiche durante la trasformazione dell'epitelio normale in displastico prima e neoplastico poi. La valutazione di tali trasformazioni attraverso l'uso dell'NBI si dimostra quindi fondamentale per la diagnosi precoce di lesioni neoplastiche o pre-cancerose, permettendo un trattamento meno demolitivo con impatto positivo sulla qualità di vita del paziente.

Quello che si è potuto evidenziare dopo un'attenta revisione della letteratura precedente, è l'assenza di un'accurata descrizione dei pattern vascolari in NBI nelle varie sottosedi del cavo orale in base ai diversi tipi di epitelio.

Obiettivo dello studio è fornire una descrizione dei pattern vascolari in NBI nelle sottosedi del cavo orale definite in base alla struttura epiteliale, sia nelle condizioni di normalità che in caso di displasia e neoplasia. Lo scopo pertanto è quello di fornire una sorta di "vade mecum" che possa essere un aiuto ai clinici meno esperti nell'utilizzo dell'NBI, soprattutto nelle fasi iniziali della curva di apprendimento nell'utilizzo della metodica.

Si tratta, quindi, di un progetto osservazionale retrospettivo che si svolgerà presso la Clinica Otorinolaringoiatrica dell'ASUITS.

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 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;

considerato che si tratta di uno studio osservazionale retrospettivo;

COMITATO ETICO DI ATENEO

Verbale n. 76 dell'adunanza del 16.01.2017

pag. 14

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.

IL PRESIDENTE	IL SEGRETARIO

g) "Iniezione di botulino in microlaringoscopia per trattare uno spasmo laringeo: presentazione di un caso clinico della letteratura"

Responsabile dell'attività: prof. **Giancarlo Tirelli** (Direttore U.C.O. di Otorinolaringoiatria);
Incaricata dell'esecuzione: dott.ssa **Francesca Boscolo Nata** (Medico specializzando).

Illustra il progetto la dott.ssa Boscolo Nata.

Lo spasmo laringeo è una condizione caratterizzata da una paralisi in adduzione delle corde vocali con riduzione dello spazio respiratorio e conseguente dispnea.

Il primo obiettivo è quello di garantire, in caso di spasmo, una respirazione normale e si può ottenere mediante la somministrazione di farmaci per via parentale o inalatoria. Nel caso di mancata risoluzione del quadro clinico è necessario tentare un'intubazione orotracheale per mettere in sicurezza le vie aeree. Talvolta, nonostante tutti gli accertamenti, non sono evidenti cause anatomiche e/o funzionali alla base dello spasmo. In tali condizioni, l'unica possibilità riportata in letteratura è l'iniezione della tossina botulinica di tipo A che agisce direttamente sulla terminazione nervosa.

L'obiettivo di questo studio è presentare il caso clinico di una paziente di 87 anni con spasmo laringeo persistente e non responsivo a terapia medica, tanto da rendere necessaria una tracheotomia. Dopo iniezione di tossina botulinica in entrambe le corde vocali, si è assistito ad una risoluzione dell'adduzione cordale con ripristino della motilità laringea. E' stato infine possibile rimuovere la cannula tracheale ristabilendo una respirazione fisiologica e di una buona qualità vocale.

Si tratta quindi di un progetto osservazionale-retrospettivo che si svolgerà presso la Clinica Otorinolaringoiatrica dell'ASUITS.

Trattandosi del resoconto retrospettivo di un caso singolo, anche in presenza di consenso informato relativo alla pubblicazione in forma anonima, appare necessario ottenere una specifica "liberatoria". qualora in sede di pubblicazione il resoconto consenta l'identificazione della paziente.

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;

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 un solo paziente partecipante,

esprime parere favorevole, a condizione che il paziente rilasci il proprio consenso informato, nel rispetto delle norme che regolano la riservatezza dei dati personali, con una specifica liberatoria ai fini della pubblicazione del resoconto.

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

IL PRESIDENTE	IL SEGRETARIO

h) "L'effetto dell'Orientamento Temporale sull'idea di cambiamento e sulle discrepanze percepite nella Personalità"

Responsabili e incaricate dell'attività: prof.ssa **Lisa Di Blas** (prof. associato di Psicometria presso il Dipartimento di Scienze della Vita) e dott.ssa **Serena Colavincenzo** (studentessa presso lo stesso Dipartimento).

Illustra il progetto la dott.ssa Colavincenzo.

La ricerca in oggetto ha lo scopo di esaminare la relazione fra orientamento temporale, teorie implicite del cambiamento e autostima. Per orientamento temporale s'intende la relazione psicologica che ciascuno di noi ha nei confronti del tempo presente, passato e futuro.

L'ipotesi di base è che, secondo come un individuo percepisce lo scorrere del tempo e si relaziona ad esso, egli concepisce la possibilità che la personalità cambi nel tempo. Questa relazione potrebbe avere, a sua volta, un impatto sull'autostima dell'individuo. Si ipotizza che il rapporto con la temporalità e la mutevolezza della personalità abbia un impatto significativo allorquando l'individuo percepisce dentro di sé delle discrepanze che sono fonte di disagio. Di fronte pertanto ad uno scollamento nella personalità, ci potrebbero essere delle oscillazioni nell'autostima dipendenti, in parte, a come uno concepisce il cambiamento del tempo.

Al fine quindi di indagare tutti questi aspetti, ai soggetti verranno somministrati:

1. Questionario sull'Orientamento Temporale;
2. Scala sul cambiamento relativo agli Altri;
3. Scala sul cambiamento relativo al Sé;
4. Rilevazione delle discrepanze su produzione libera;
5. Rosenberg Self-Esteem Scale

Particolare cura verrà prestata all'appropriatezza delle condizioni di rilevazione, attraverso la garanzia dell'anonimato dei dati raccolti e l'esplicitazione delle finalità di ricerca degli studi. Queste assicurazioni verranno fornite ai partecipanti coinvolti, sia oralmente che per iscritto (nel modulo del consenso informato). Ai partecipanti verrà inoltre detto che la parte relativa alle discrepanze del sé, non verrà ritirata dal somministratore, che quindi non avrà modo di leggerle, in quanto lo scopo dello studio non è qualitativo e non verranno neppure indagati i contenuti specifici della produzione.

Il reclutamento dei partecipanti avverrà tra gli studenti universitari.

Previsione di durata: gennaio 2017 – maggio 2017

IL PRESIDENTE	IL SEGRETARIO

COMITATO ETICO DI ATENEO

Verbale n. 76 dell'adunanza del 16.01.2017

pag. 18

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 è finalizzata alla ricerca e alla pubblicazione;

accertato che lo studio si svolgerà con la partecipazione volontaria di 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.

La seduta ha termine alle ore 14.15.

IL PRESIDENTE
(prof. Walter Gerbino)

IL SEGRETARIO
(prof.ssa Paola Lorenzon)

IL PRESIDENTE	IL SEGRETARIO