UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI TRIESTE

COMITATO ETICO DI ATENEO

Verbale n. 83 dell'adunanza del 09.10.2017

pag. 1

Il giorno di **lunedì 9 ottobre,** 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	-	-

Funge da Segretario il prof. Venchiarutti.
Il Presidente apre la seduta per trattare il seguente ordine del giorno:

1) **Approvazione verbale n. 82 dell'11 settembre 2017**
2) **Comunicazioni**
3) **Pareri del Comitato Etico di Ateneo su progetti di ricerca**
4) **Varie ed eventuali**

1) **<u>Approvazione verbale n. 82 dell'11 settembre 2017</u>**

Il verbale n. 82 della riunione del Comitato Etico d'Ateneo dell'11 settembre 2017 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 su progetti di ricerca</u>

a) "Confabulazioni in minori affetti da Disturbo dello Spettro Autistico"

Responsabile dell'attività: prof. **Gianfranco Dalla Barba** (prof. associato di Psicobiologia e Psicologia fisiologica presso il Dipartimento di Scienze della Vita);

Incaricata dell'esecuzione: dott.ssa **Anna Antoniol** (studentessa presso il Dipartimento di Scienze della Vita).

Illustra il progetto la dott.ssa Antoniol.

Si ricorda che il progetto in questione è già stato esaminato dal Comitato Etico nella seduta dell'11 settembre scorso. In tale data il Comitato aveva rinviato l'espressione del proprio parere ad altra riunione invitando i richiedenti ad integrare/modificare la documentazione presentata. Successivamente, con e-mail del 4 ottobre, la documentazione relativa al progetto è stata integrata come richiesto.

La ricerca in questione ha lo scopo di indagare il fenomeno delle confabulazioni in età di sviluppo. In particolare si occuperà della relazione tra confabulazioni e autismo: verificare l'esistenza di una co-occorrenza significativa del fenomeno in tale popolazione clinica e analizzare quali siano l'entità e le caratteristiche di tale compromissione. Le confabulazioni consistono nella produzione da parte dell'individuo di affermazioni e azioni che sono inintenzionalmente incongruenti rispetto alla propria storia personale, alla propria situazione presente e futura.

Tale fenomeno è stato osservato e indagato principalmente in popolazioni cliniche di adulti con acquisito danno cerebrale lungo le vie fronto-temporali. Le stesse strutture neuroanatomiche mostrerebbero uno sviluppo anomalo in soggetti autistici.

Lo studio in esame pone principalmente l'accento sul fenomeno confabulatorio in età di sviluppo esaminandone la distribuzione fra tre differenti gruppi: due gruppi di sviluppo atipico e un gruppo a sviluppo tipico. La numerosità campionaria minima prevista è di 15 partecipanti (in gruppi di numerosità equivalente e controllati per sesso, età, scolarità e livello intellettivo generale). Al fine di indagare la presenza di confabulazioni nei minori verranno somministrati test cognitivi e questionari.

Trattandosi di minori, il consenso sarà firmato da entrambi gli esercenti la patria potestà. Uno dei due tutori firmerà inoltre un proprio consenso al fine di acconsentire a un breve colloquio di verifica degli eventi riguardanti il tutore stesso e il minore oggetto della ricerca. L'incaricato della raccolta dati avrà cura di spiegare verbalmente ai minori la natura delle prove che intraprenderà e della possibilità di riposarsi tra una prova e l'altra. Il minore sarà informato della possibilità di ricevere i propri esiti dei test. I partecipanti verranno registrati con un codice alfanumerico.

IL PRESIDENTE	IL SEGRETARIO

COMITATO ETICO DI ATENEO

Verbale n. 83 dell'adunanza del 09.10.2017

Le attività si svolgeranno presso la sede ospedaliera di Neuropsichiatria infantile di Pordenone e Sacile, presso la struttura specialistica "Spazio ABA" di Noventa Padovana e presso il Centro medico di Foniatria "Casa di Cura Trieste" di Padova.

Non sono previsti rischi specifici per nessuno dei partecipanti.

Previsione di durata: ottobre 2017 – febbraio 2018.

Il Comitato Etico di Ateneo,

esaminata attentamente la documentazione pervenuta inerente al progetto 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 lo studio è osservazionale e non sponsorizzato da enti di profitto;

esaminato il modulo per la dichiarazione di consenso informato,

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) "Il peso della consapevolezza del paziente e del clinico riguardo alla diagnosi precoce del cancro della lingua: esperienza dell'ambulatorio di medicina e patologia orale di Trieste"

Responsabile dell'attività: prof. **Matteo Biasotto** (prof. associato di Malattie odontostomatologiche presso il Dipartimento di Scienze mediche, chirurgiche e della salute);

Incaricata dell'esecuzione: dott.ssa **Margherita Gobbo** (medico ospite presso lo stesso Dipartimento).

Il carcinoma del cavo orale rappresenta una patologia eterogenea che può interessare diversi distretti del cavo stesso. Nonostante siano stati fatti molti progressi negli ultimi anni, in termini di diagnosi e prognosi, il tasso di mortalità legato a questa neoplasia è ancora molto alto. La maggior parte dei pazienti si presenta alla prima diagnosi con una malattia diffusa a livello regionale o a distanza, fattore che affligge pesantemente la sopravvivenza.

Scopo di questo studio è caratterizzare e analizzare le procedure di richiesta di consulenza presso il Centro di Medicina e Patologia orale della Clinica Odontoiatrica di Trieste da parte di pazienti o colleghi che riscontrano delle lesioni al di fuori del contesto ospedaliero. Particolare attenzione verrà posta su lesioni neoplastiche della lingua.

Lo studio verrà condotto con tecnica retrospettiva, analizzando le cartelle dei pazienti che hanno subito una biopsia linguale tra il 2009 e il 2016 presso l'Ambulatorio di Medicina e Patologia orale di Trieste. Successivamente si analizzeranno la corrispondenza tra il sospetto diagnostico del clinico generico che invia il paziente al centro di riferimento e quello del clinico esperto in Medicina orale. Entrambi i pareri saranno messi a confronto con la diagnosi effettiva ottenuta con l'istologia.

Da ultimo verrà condotta una statistica per misurare un "Valore Kappa" non pesato al fine di valutare la concordanza tra il sospetto diagnostico del medico inviante, quello dello specialista e l'effettiva diagnosi istologica.

I casi che verranno esaminati nell'arco degli otto anni saranno circa 300.

I risultati verranno presentati unicamente in forma aggregata, volta a tutelare l'identità dei pazienti, dei medici e di tutto il personale coinvolto nel processo diagnostico che la presente ricerca si propone di valutare.

Previsione di durata: 4 mesi.

IL PRESIDENTE	IL SEGRETARIO

COMITATO ETICO DI ATENEO

Verbale n. 83 dell'adunanza del 09.10.2017

Il Comitato Etico di Ateneo,

esaminata attentamente la documentazione pervenuta inerente al progetto 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 lo studio è osservazionale, retrospettivo e non sponsorizzato da enti di profitto,

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

Si fa presente che, trattandosi di ricerca clinica, i richiedenti hanno l'obbligo di comunicare al Comitato Etico Unico Regionale (CEUR) l'attività svolta.

Si segnala inoltre che il responsabile della ricerca, qualora valutasse – al momento della pubblicazione dei risultati in forma aggregata – comunque possibile l'identificazione di qualche paziente, medico o altra singola persona coinvolta in uno dei casi studiati, sarà tenuto a informare l'interessato e richiedere il suo consenso alla pubblicazione.

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

La seduta è tolta alle ore 15.00.

IL PRESIDENTE
(prof. Walter Gerbino)

IL SEGRETARIO
(prof. Angelo Venchiarutti)

IL PRESIDENTE	IL SEGRETARIO