



UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DELL'AQUILA
INTERNAL REVIEW BOARD

Anno 2019

L'Internal Review Board ha espresso parere favorevole ai Protocolli di Studio di seguito specificati:

| <i>Protocollo di studio</i> | <i>Proponente</i> | <i>Data riunione</i> | <i>N° sequenziale</i> |
|---|--|----------------------|-----------------------|
| Gestione e prevenzione delle ferite da taglio e da punta negli studenti del Corso di Laurea in Infermieristica | Fabiani Leila | 15.01.2019 | n. 01/2019 |
| Disturbi d'ansia nei giovani: valutazione dell'efficacia di un intervento cognitivo-comportamentale "face to face" versus un trattamento cognitivo-comportamentale con l'impiego di una piattaforma internet | Roncone Rita | 15.01.2019 | n. 02/2019 |
| Cognitive and Emotional Empathy in individuals with spinal cord injury – Richiesta parere ex post | Pistoia Francesca | 15.01.2019 | n. 03/2019 |
| Emendamenti al protocollo "Pre-existing Immune System Disorders and safety of immune checkpoint inhibitORS in advanced cancer patients: the ISyDORe Study" (*1) | Ficorella Corrado | 12.02.2019 | n. 04/2019 |
| Emendamenti al protocollo "Anamnesi familiare positiva per neoplasie e diagnosi di neoplasie multiple come possibili surrogate predittive per l'immunoterapia con inibitori dei checkpoint immunitari anti-PD-1/PD-L1: lo studio FAMI-L1" (*2) | Ficorella Corrado | 12.02.2019 | n. 05/2019 |
| Validazione di una checklist osservativa indagante il comportamento non verbale nello spettro schizofrenico | Rossi Alessandro | 15.01.2019 | n. 06/2019 |
| Evaluation of factors that influence the success rate of OSA treatment with a customized adjustable MAD device | Chimenti Claudio | 15.01.2019 | n. 07/2019 |
| Craniofacial morphology in patients with obstructive sleep apnea: cephalometric evaluation | Chimenti Claudio | 15.01.2019 | n. 08/2019 |
| Valutazione dell'efficacia del laser diodo nella riduzione dell'adesione del tartaro sulla superficie radicolare. Studio in vitro | Marzo Giuseppe | 12.02.2019 | n. 09/2019 |
| Osservatorio Multicentrico per la Depressione Perinatale: Progetto di screening | Rossi Alessandro | 12.02.2019 | n. 10/2019 |
| Registro HFIII (EURObservational Research Programme – Heart Failure Registry: A Long-term Registry on Patients with Heart Failure | Penco Maria | 12.02.2019 | n. 11/2019 |
| Studio di biomarcatori nella patologia di Alzheimer e nel Mild Cognitive Impairment | Marini Carmine | 12.02.2019 | n. 12/2019 |
| Proroga del protocollo "Malattie rare senza diagnosi: un progetto bilaterale Italia-USA (PGR00229)" (*3) | Brancati Giuseppe | 12.02.2019 | n. 13/2019 |
| Caratteristiche cliniche, fattori di rischio e comorbilità dell'emigrania cronica: uno studio multicentrico italiano | Sacco Simona | 12.03.2019 | n. 14/2019 |
| Trial clinico sull'analisi dei fattori occlusali, muscolari ed articolari che influenzano la stabilità del trattamento ortodontico | Chimenti Claudio | 12.03.2019 | n. 15/2019 |
| The Comorbidities Coma Scale (CoCoS): psychometric properties and clinical usefulness in patients with disorders of consciousness Richiesta parere ex post | Pistoia Francesca | 12.03.2019 | n. 16/2019 |
| Beneficio clinico netto dei farmaci anticoagulanti orali non antagonisti della vitamina K rispetto ai farmaci inibitori della vitamina K in pazienti con fibrillazione atriale ed insufficienza renale severa: studio osservazionale, multicentrico, di mondo reale | Patti Giuseppe | 12.03.2019 | n. 17/2019 |
| Chirurgia dell'obesità e prevenzione della sideropenia: studi preliminari | Carlei Francesco | 12.02.2019 | n. 18.2019 |
| Analysis of Strain values in Asymmetrical Hypertrophic Cardiomyopathy: correlations with Wall Thickness and extent of Focal Fibrosis | Di Cesare Ernesto | 15.01.2018 | n. 19.2019 |
| Prevalenza della Sindrome di Klinefelter, valutazione clinica e biochimica | Francavilla Sandro | 12.03.2019 | n. 20.2019 |
| Il benessere dei pazienti oncologici giovani ed adulti nel trattamento clinico: studio multicentrico per un nuovo modello di survivorship | Di Giacomo Dina | 12.03.2019 | n. 21.2019 |
| Studio in vitro degli effetti antitumorali di ceppi selezionati di probiotici in colture primarie ottenute da carcinoma umano della vescica | Vicentini Carlo | 12.03.2019 | n. 22.2019 |
| Arthroscopic Treatment of Knee Chondral lesions: Clinical, MRI and Histologic comparisons between the use of PRP vs ADSCs in addition to Marrow stimulation techniques | Calvisi Vittorio | 16.04.2019 | n. 23/2019 |
| Integrazioni al protocollo: "HARMONization and integrative analysis of regional, national and international Cohorts on primary Sjögren's Syndrome (pSS) towards improved stratification, treatment and health policy making" (*4) | Giacomelli Roberto | 16.04.2019 | n. 24/2019 |
| Sostituzione di un ricercatore partecipante al progetto: Assessment of brain structural and functional changes as acquired signs of postearthquake neuropsychological distress (*5) | Pistoia Francesca Splendiani Alessandra | 16.04.2019 | n. 25/2019 |



UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DELL'AQUILA
INTERNAL REVIEW BOARD

| Protocollo di studio | Proponente | Data riunione | N° sequenziale |
|--|--|---------------|----------------|
| Sostituzione di un ricercatore partecipante al progetto: Identification of a neuroanatomical, neurofunctional and neuropsychological profile in patients with episodic and chronic migraine as compared to healthy subjects (*6) | Pistoia Francesca Splendiani Alessandra | 16.04.2019 | n. 26/2019 |
| A real-life italian experience on efficacy and safety of dupilumab in adult patients with atopic dermatitis | Esposito Maria | 16.04.2019 | n. 27/2019 |
| Prognostic validity of Adenosine Stress Cardiac Magnetic Resonance (CMR) in the intermediate-long term outcome assessment of Known – CAD patients | Di Cesare Ernesto | 15.01.2019 | n. 28/2019 |
| Ghrelin, IRR Receptor, obestatin and leptin expression in the gastric mucosa of nonobese and morbidly obese patients | Carlei Francesco | 16.04.2019 | n. 29/2019 |
| Robot therapy in pediatric emergency: impact of integrated approach for collaborative patients | Balsano Clara | 21.05.2019 | n. 30/2019 |
| Studio retrospettivo di coorte sulla relazione del grado di autoimmunizzazione anti-spermatozoi e “outcome” riproduttivo | Francavilla Felice | 21.05.2019 | n. 31/2019 |
| Correlati psicosociali della felicità: una valutazione rilevante per il benessere e la salute delle persone. Lo studio M.I.R.T.H. (Mental Issues Related To Happiness) | Rossi Alessandro | 21.05.2019 | n. 32/2019 |
| Esiti a lungo termine del sisma del 6 aprile 2009 su una popolazione non clinica | Roncone Rita | 21.05.2019 | n. 33/2019 |
| Clinicians attitudes in managing disease progression during Osimertinib in EGFR-positive NSCLC patients: a real-life study | Ficorella Corrado | 21.05.2019 | n. 34/2019 |
| Cambiamenti emotivi, nella percezione dell'immagine corporea e nella personalità prima e dopo il trapianto di un organo | Passafiume Domenico | 21.05.2019 | n. 35/2019 |
| Categorization of disease severity states in fibromyalgia Cross-Sectional Multicenter Study (no-profit) | Giacomelli Roberto | 25.06.2019 | n. 36/2019 |
| Alterazioni morfofunzionali della parete intestinale in pazienti affetti da diabete mellito: ruolo dei pathways TGFβ/Smads/AGEs | Vetuschi Sferra Latella | 25.06.2019 | n. 37/2019 |
| Evaluation of a method to produce a dehydrated human platelet concentrate, not for transfusion use, preservable without refrigeration | Dolo Vincenza | 25.06.2019 | n. 38/2019 |
| Anchorage quality of second deciduous molars in Rapid Palatal Expansion (RPE) | Marzo Giuseppe | 25.06.2019 | n. 39/2019 |
| Studio dei neutrofili e delle piastrine circolanti in correlazione con l'attività dei linfociti T in pazienti affetti da steatosi epatica | Balsano Clara | 21.05.2019 | n. 40/2019 |
| How to reduce biological risk among nursing students | Petrucci Cristina | 25.07.2019 | n. 41/2019 |
| Analisi morfologica di ovociti vitrificati mediante l'utilizzo di diversi protocolli di vitrificazione/scongelo | Macchiarelli Guido | 25.07.2019 | n. 42/2019 |
| La relazione della sarcopenia e della miosteatosi con la storia naturale della cirrosi epatica | Balsano Clara | 25.07.2019 | n. 43/2019 |
| Studio osservazionale multicentrico sull'efficacia e la sicurezza degli anticorpi monoclonali diretti contro il peptide correlato al gene della calcitonina (CGRP) o il suo recettore nella prevenzione dell'emicrania | Sacco Simona | 25.07.2019 | n. 44/2019 |
| Second-Line Anti-VEGF based after First-line Anti-EGFR based in RAS wild-type metastatic colorectal cancer: a multicenter retrospective real-life study (SLAVE) | Ficorella Corrado | 26.09.2019 | n. 45/2019 |
| Trial multicentrico randomizzato e controllato per comparare l'efficacia di un intervento educativo Passivo versus un intervento educativo Attivo nell'aumentare la capacità dei pazienti di riconoscere lesioni cutanee melanocitarie a rischio | Fargnoli Concetta | 26.09.2019 | n. 46/2019 |
| Aspetti Personologici e Valori nello Spettro Psicotico: psicopatologia, funzionamento e insight | Rossi Alessandro | 25.07.2019 | n. 47/2019 |
| La tecnologia dignicap nel trattamento chemioterapico: regolazione emotiva, resilienza e qualità della vita nella senologia oncologica | Di Giacomo Dina | 26.09.2019 | n. 48/2019 |
| Dual Trauma | Rossi Alessandro | 26.09.2019 | n. 49/2019 |
| Valutazione delle funzioni cognitive in soggetti giovani con Seasonal Affective Disorder (SAD) e con Sub-syndromal Seasonal Affective Disorder (sSAD) | Pompili Assunta Pacitti Francesca | 23.10.2019 | n. 50/2019 |
| Bias attentivi verso volti emotivi in individui esposti al terremoto | Pistoia Francesca | 23.10.2019 | n. 51/2019 |
| Formulazione e validazione della versione italiana della Wessex Head Injury Matrix Scale | Pistoia Francesca | 23.10.2019 | n. 52/2019 |
| A real-life italian experience on efficacy and safety of brodalumab in patients with moderate-to-severe plaque-type psoriasis - studio multicentrico italiano su efficacia e sicurezza di brodalumab nella psoriasi a placche di grado moderato-severo | Esposito Maria | 23.10.2019 | n. 53/2019 |
| Clinical and radiographical outcomes of Medial opening wedge high tibial Z-shaped osteotomy: 10 years of follow-up – Richiesta parere ex post | Calvisi Vittorio | 20.11.2019 | n. 54/2019 |



UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DELL'AQUILA
INTERNAL REVIEW BOARD

| Protocollo di studio | Proponente | Data riunione | N° sequenziale |
|---|--------------------------------|---------------|----------------|
| Trattamento della frattura distale del radio con riduzione e sintesi mediante fili di Kirschner Vs placca volare: confronto retrospettivo clinico e radiologico – Richiesta parere ex post | Calvisi Vittorio | 20.11.2019 | n. 55/2019 |
| Valutazione del “Performance Status” relativo all’EBUS/TBNA e all’EUS/FNA nella stadiazione mediastinica preoperatoria dei pazienti affetti da carcinoma polmonare (Non Small Cell Lung Cancer) | Crisci R. Divisi D. | 20.11.2019 | n. 56/2019 |
| Epidemiologia dell’ictus nella provincia dell’Aquila: L’Aquila Stroke Registry 2011-2017 – Richiesta parere ex post | Sacco Simona | 20.11.2019 | n. 57/2019 |
| Associazione tra elevati livelli di troponina e ictus cardioembolico | Pistoia Francesca | 20.11.2019 | n. 58/2019 |
| Indagine sulle piante di interesse allergologico e sulla prevalenza dei disturbi respiratori nella popolazione in età evolutiva residente nella Conca Aquilana | Pace Loretta | 20.11.2019 | n. 59/2019 |
| Long-term Adalimumab therapeutic continuity in patients with Crohn’s disease: a large Italian observational, retrospective multicenter cohort study in collaboration with the Italian Group for Inflammatory Bowel Disease (IG-IBD) | Viscido Angelo | 20.11.2019 | n. 60/2019.20 |
| Proroga del protocollo “SPRINT Data Analysis Challenge” approvato dal Comitato Etico di Ateneo nella riunione del 15.11.2016 | Ferri Claudio | 11.12.2019 | n. 61/2019.20 |
| SIMI-NUTRO Studio italiano multicentrico sulla prevalenza e l’impatto clinico della malnutrizione nei reparti di Medicina Interna | Balsano Clara Grassi Davide | 11.12.2019 | n. 62/2019.20 |
| Variabili psicopatologiche ed emotive implicate nel Bruxismo Notturmo | Roncone R. Gatto R. | 20.11.2019 | n. 63/2019.20 |
| Il sistema di navigazione Sirio come guida nella esecuzione di procedure biotiche | Masciocchi Carlo | 20.11.2019 | n. 64/2019.20 |

Note:

- (*1) – Emendamenti esaminati dall’IRB, seduta del 12.02.2019, ed approvati con n. 04/2019. Trattasi di protocollo esaminato dall’IRB, seduta del 12.06.2018, ed approvato con n. 28/2018 ed integrato previo esame dell’IRB, seduta dell’11.12.2018, ed approvato con n. 51/2018.19.
- (*2) – Emendamenti esaminati dall’IRB, seduta del 12.02.2019, ed approvati con n. 05/2019. Trattasi di protocollo esaminato dall’IRB nella riunione del 12.06.2018 ed approvato con n. 27/2018.
- (*3) – Proroga esaminata nella riunione del 12.02.2019 ed approvata con n. 13/2019. Trattasi di protocollo esaminato dall’IRB nella riunione del 10.04.2018 ed approvato con n. 17/2018.
- (*4) – Integrazioni al protocollo proposto dal Prof. Roberto Giacomelli, esaminato dall’IRB nella riunione dell’11.12.2018 ed approvato con n. 46/2018. Dette integrazioni sono state esaminate nella riunione del 16.04.2019 ed approvate con n. 24/2019.
- (*5) – Sostituzione di un ricercatore partecipante al protocollo proposto dalle docenti Francesca Pistoia e Alessandra Splendiani, esaminato dall’IRB nella riunione del 09.03.2017 ed approvato con n. 01/2017, emendato dalle proponenti, esaminato dall’IRB nella riunione del 16.01.2018 ed approvato con n. 05/2018. Detta sostituzione è stata esaminata nella riunione del 16.04.2019 ed approvata con n. 26/2019.
- (*6) – Sostituzione di un ricercatore partecipante al protocollo proposto dalle docenti Francesca Pistoia e Alessandra Splendiani, esaminato dall’IRB nella riunione del 09.03.2017 ed approvato con n. 02/2017. Detta sostituzione è stata esaminata nella riunione del 16.04.2019 ed approvata con n. 27/2019.

L’Aquila, 03.02.2020

F.to La Presidente
Prof.ssa Francesca Pistoia