



UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI TRIESTE

COMITATO ETICO DI ATENEO

Verbale n. 100 dell'adunanza del 18 ottobre 2019

pag. 1

Il giorno di venerdì 18 ottobre 2019, 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. 846/2017 dd. 24.11.2017.

Sono presenti:

COMPONENTI	FUNZIONI	Presenti	Giustific.	Assenti
Prof. Corrado CAVALLERO	Presidente	SI	-	-
Prof. Angelo VENCHIARUTTI	Segretario	SI	-	-
Prof.ssa Bruna SCAGGIANTE	Componente	SI	-	-
Prof. Paolo FATTORINI	Componente	SI	-	-
Prof.ssa Alessandra CISLAGHI	Componente	SI	-	-

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

- 1) Approvazione del verbale n. 99 del 23 settembre 2019
- 2) Comunicazioni
- 3) Pareri del Comitato Etico di Ateneo su progetti di ricerca

1) Approvazione del verbale n. 99 del 23 settembre 2019

Il verbale n. 99 del 23 settembre 2019 viene approvato con l'astensione dei Componenti non presenti alla predetta seduta.

2) Comunicazioni

Nessuna.

IL PRESIDENTE

IL SEGRETARIO



COMITATO ETICO DI ATENEO

Verbale n. 100 dell'adunanza del 18 ottobre 2019

pag. 2

3) Pareri del Comitato Etico su progetti di ricerca

a) "Effetti della stimolazione elettrica transcranica (tES) non invasiva sui processi cognitivo/affettivi di individui sani e pazienti con varie patologie neurologiche o psichiatriche"

Responsabile e incaricata dell'esecuzione dell'attività: prof.ssa **Barbara Penolazzi** (Ricercatrice in Psicologia clinica presso il Dipartimento di Scienze della Vita).

Illustra il progetto la prof.ssa Penolazzi.

Si fa presente che il progetto in questione è stato approvato dal Comitato Etico nella seduta del 18 aprile 2016. In tale riunione il Comitato aveva espresso parere favorevole raccomandando al Responsabile della ricerca di acquisire le necessarie competenze per poter prestare i primi soccorsi salvavita in caso di eventi avversi occorsi durante la sperimentazione. A tale proposito si fa presente che il Responsabile della ricerca ha frequentato il corso di "addetti primo soccorso" nel giugno 2016.

La Responsabile del progetto chiede ora un'estensione dell'approvazione per poter continuare la ricerca nei prossimi anni; ricorda al riguardo che il Comitato Etico, a suo tempo, si era espresso per la sola parte relativa ai soggetti sani mentre per i pazienti aveva rimandato l'approvazione al Comitato Etico Unico Regionale (C.E.U.R.)

§§§

La stimolazione elettrica transcranica (tES) è una metodica di modulazione cerebrale non invasiva che si basa sull'induzione transcranica di deboli correnti elettriche continue, alternate o tipo rumore casuale. Tali correnti, indotte tramite due elettrodi posti in genere sullo scalpo, sono capaci di interferire con l'attività dei gruppi neuronali sottostanti gli elettrodi, producendo così effetti reversibili di tipo neuroplastico.

Nel complesso, le caratteristiche della tES, oltre a renderla uno strumento più duttile e sicuro rispetto ad altre tecniche di stimolazione cerebrale, ne fanno uno strumento potenzialmente ideale per la pratica clinica.

Il presente progetto di ricerca ha un duplice obiettivo:

1) Si vuole verificare, in partecipanti sani, l'efficacia comparata di diversi tipi di protocolli tES nell'alterare reversibilmente l'attività neuronale in determinate aree cerebrali potenzialmente

IL PRESIDENTE

IL SEGRETARIO



COMITATO ETICO DI ATENEO

Verbale n. 100 dell'adunanza del 18 ottobre 2019

pag. 3

coinvolte in diversi processi cognitivo/affettivi, allo scopo di inferire la presenza o meno di relazioni causali tra tali aree e i processi sotto indagine. In particolare, l'interesse è rivolto ai processi mnestici, linguistici e di controllo esecutivo nonché, per quanto riguarda le risposte affettive, ad umore e ansia. Tali relazioni causali verranno inferite misurando le variazioni nelle risposte/prestazioni dei partecipanti stimolati a test/questionari/compiti computerizzati costruiti per indagare i processi d'interesse.

2) Si vuole verificare l'efficacia comparata di diversi tipi di protocolli tES nel ridurre i deficit cognitivo/affettivi in pazienti con patologie di vario tipo, sia neurologiche che psichiatriche. Un'esemplificazione di queste eterogeneità riguarda l'applicazione della tES ai deficit cognitivi nell'afasia e nella demenza di Alzheimer. Nello specifico, gli studi che hanno sperimentalmente impiegato la tES per tentare di ridurre i deficit linguistici in pazienti afasici sono piuttosto numerosi e testimoniano una buona efficacia soprattutto quando la stimolazione è accoppiata ad un training riabilitativo di tipo cognitivo. I dati sull'uso della tES nell'ambito delle demenze invece sono ancora piuttosto scarsi. Nasce quindi l'esigenza di capire quali possano essere le variabili in gioco (sia relative alla stimolazione che agli individui stimolati) in grado di predire meglio l'efficacia e la riproducibilità di un intervento tES.

I partecipanti dovranno fornire delle risposte a questionari/test/compiti computerizzati di vario tipo atti a valutare diverse funzioni cognitive (linguistiche, mnestiche, di controllo esecutivo). Tali questionari verranno somministrati prima, durante e dopo la seduta di stimolazione, allo scopo di valutare quanto questa possa influenzare i processi indagati.

Particolare cura verrà prestata all'appropriatezza delle condizioni di rilevazione, attraverso la garanzia dell'anonimato dei dati raccolti e la chiara esplicitazione delle finalità di ricerca degli studi.

I rischi per i soggetti sottoposti ad analisi sono minimi. Tra i pochi effetti collaterali c'è la possibilità di sensazioni temporanee di formicolio/bruciore/prurito nelle aree sottostanti gli elettrodi durante o dopo la stimolazione, temporanea cefalea, arrossamenti a livello cutaneo nelle aree sottostanti gli stessi elettrodi.

Nessun rischio invece è previsto per gli operatori.

Tutti i pazienti e i partecipanti alla sperimentazione dovranno firmare il modulo di consenso informato.

L'attività verrà effettuata presso i Laboratori della palazzina "W", Parco di San Giovanni, Dipartimento di Scienze della Vita per quanto concerne la stimolazione dei partecipanti sani; presso l'Azienda Ospedaliero-Universitaria "Ospedali Riuniti di Trieste" e presso eventuali altre sedi sanitarie per quanto riguarda invece la stimolazione di pazienti neurologici/psichiatrici.

Responsabile della custodia dei dati sarà la prof.ssa Penolazzi.

Previsione di durata: novembre 2019 – dicembre 2022.

IL PRESIDENTE	IL SEGRETARIO



UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI TRIESTE

COMITATO ETICO DI ATENEO

Verbale n. 100 dell'adunanza del 18 ottobre 2019

pag. 4

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

esprime parere favorevole all'estensione dell'approvazione già espressa nella seduta del 18 aprile 2016.

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

IL PRESIDENTE	IL SEGRETARIO



COMITATO ETICO DI ATENEO

Verbale n. 100 dell'adunanza del 18 ottobre 2019

pag. 5

b) Validazione italiana del questionario "*Prospective and Retrospective Memory Questionnaire*" (PRMQ) in un campione di individui sani

Responsabile dell'attività: prof.ssa **Barbara Penolazzi** (Dipartimento di Scienze della Vita);
Incaricata dell'esecuzione: dott.ssa **Irene Florean** (Laureanda).

Illustra il progetto la prof.ssa Penolazzi.

Piccole dimenticanze della vita quotidiana sono comuni nella popolazione generale. Tali dimenticanze possono essere attribuite a errori di memoria retrospettiva o prospettica. Questi due domini di memoria si distinguono per il tipo di informazione da richiamare: nel caso della memoria retrospettiva si tratta di informazioni relative a qualcosa accaduto in passato; nel caso della memoria prospettica si tratta di "ricordarsi di ricordare" qualche azione da compiere nel futuro o evento che deve ancora accadere.

Il livello di consapevolezza di tali dimenticanze varia a livello interindividuale all'interno della popolazione sana, tuttavia, la scarsa consapevolezza dei propri deficit (anosognosia) rappresenta un predittore prognostico negativo all'interno di vari domini cognitivi. Molti lavori si sono in particolare concentrati sullo studio dell'anosognosia relativa ai deficit mnesici e del suo valore prognostico.

Il presente studio ha come scopo principale quello di fornire una prima validazione italiana del questionario *Prospective and Retrospective Memory Questionnaire* (PRMQ; Smith et al. 2000) in un ampio campione di individui sani rappresentativo della popolazione presenile e senile. L'importanza di questo strumento risiede nella potenziale rilevanza clinica che questo potrebbe assumere. Esso infatti non solo può fornire una misura delle difficoltà mnesiche percepite dai soggetti ma potrebbe anche fornire indicazioni utili a indirizzare ulteriori approfondimenti nel percorso diagnostico.

Il PRMQ è un breve questionario autosomministrabile costituito da 16 item, 8 volti a valutare la consapevolezza della propria memoria retrospettiva, 8 la consapevolezza di quella della prospettica.

Gli item consistono in brevi affermazioni circa dimenticanze che possono verificarsi nella vita quotidiana. I soggetti devono valutare questi item in base alla frequenza di occorrenza tramite una scala likert a 5 punti che va da mai a sempre. Sebbene gli item siano costruiti per poter essere classificati lungo tre dimensioni (memoria retrospettiva-prospettica-; breve termine-lungo termine; recupero autonomo - suggerito dall'ambiente) le analisi fattoriali condotte dimostrano che il questionario è caratterizzato da una struttura tripartita in un fattore sovraordinato di consapevolezza mnesica generale e due fattori specifici, uno relativo alla consapevolezza della

IL PRESIDENTE	IL SEGRETARIO



COMITATO ETICO DI ATENEO

Verbale n. 100 dell'adunanza del 18 ottobre 2019

pag. 6

memoria retrospettiva e l'altro a quella della memoria prospettica.

Essendo lo scopo principale della ricerca quello di fornire dati normativi su un campione di italiani sani, saranno utilizzati strumenti volti a valutare il funzionamento cognitivo globale degli individui al fine di escludere dati provenienti da soggetti cognitivamente compromessi. Verranno in aggiunta utilizzati strumenti per tenere conto del livello di ansia e depressione auto-riferiti dai soggetti; ciò in quanto alti livelli di ansia e depressione possono influenzare il funzionamento cognitivo e metacognitivo.

Il secondo scopo della ricerca è quello di verificare qual è il grado di congruenza tra la percezione che gli individui hanno dei propri fallimenti di memoria e la percezione che ne hanno invece persone a loro molto vicine (familiari e/o amici stretti). Tale grado di concordanza (perseguibile somministrando il questionario anche a una persona vicina a chi andrà far parte del campione normativo, la quale dovrà dare risposte facendo riferimento alle funzioni retrospettive e prospettiche di memoria di quest'ultimo, anziché alle proprie) potrebbe essere un utile indice per una precoce diagnosi differenziale tra compromissioni mnesiche caratterizzate o meno da anosognosia (es. demenza di tipo Alzheimer vs demenza di tipo non-Alzheimer).

Il terzo scopo della ricerca è quello di verificare eventuali correlazioni tra la consapevolezza mnesica e la riserva cognitiva, un costrutto che indica la capacità dell'individuo di far fronte all'eventuale danno cerebrale (dovuto a malattia o semplice invecchiamento) attraverso il reclutamento di strategie cognitive che ottimizzino le sue prestazioni. Maggiore è la riserva cognitiva (che dipende non solo dall'educazione dell'individuo in senso stretto, ma anche dal suo più ampio bagaglio culturale ed esperienziale), minore sarà l'impatto che il danno avrà sulle abilità del soggetto.

Gli obiettivi principali di questo studio sono i seguenti:

1. Fornire una validazione del *Prospective and Retrospective Memory Questionnaire* (PRMQ), che misura le difficoltà di memoria auto-percepite, utilizzando un ampio campione italiano rappresentativo della popolazione presenile e senile (controllando l'eventuale effetto di interferenza dovuto a compromissione cognitiva, sintomi di ansia e/o depressione);
2. Ottenere un indice di concordanza tra il grado in cui le difficoltà di memoria sono auto-percepite e quello in cui sono percepite dall'esterno (somministrando il PRMQ anche ad un informatore stretto di ogni partecipante alla ricerca di validazione);
3. Verificare se il livello di consapevolezza delle proprie difficoltà di memoria correla con la riserva cognitiva.

Nella presente ricerca sarà utilizzato un pacchetto costituito da diversi questionari da completare in modalità cartacea.

Il campione sarà costituito da 300 partecipanti in età presenile (45-65) e senile (65-85) che accettino di partecipare volontariamente all'indagine.

IL PRESIDENTE	IL SEGRETARIO



COMITATO ETICO DI ATENEO

Verbale n. 100 dell'adunanza del 18 ottobre 2019

pag. 7

Prima dell'adesione alla partecipazione saranno brevemente fornite informazioni sullo scopo della ricerca, sulla metodologia e sul tempo di compilazione.

I partecipanti, tutti maggiorenni, verranno informati in modo sintetico dello scopo principale della ricerca e dei tempi della loro partecipazione (circa 30 minuti). Si presenterà loro il modulo del consenso informato e potranno decidere se partecipare o meno allo studio. Se decideranno di non partecipare saranno comunque ringraziati e informati riguardo lo scopo, le ipotesi e il metodo della ricerca (debriefing), come lo saranno i partecipanti

I partecipanti saranno informati dei loro diritti come da Codice Etico dell'AIP. Nello specifico, sarà garantita la riservatezza dei dati. Sarà inoltre specificato che in nessun modo le proprie risposte saranno visibili a terzi. I partecipanti potranno ritirarsi dalla compilazione in qualsiasi momento e senza alcuna giustificazione. Tutti i dati raccolti saranno utilizzati al fine della sola ricerca e saranno a disposizione del laboratorio di Psicologia Clinica (responsabile Prof. Barbara Penolazzi), Dipartimento di Scienze della Vita, Università di Trieste e non sarà consentito ad alcuna persona non autorizzata di accedervi. I risultati della ricerca potranno essere pubblicati su riviste o presentati a congressi nazionali e internazionali ma in nessun modo sarà possibile risalire a nome/cognome dei partecipanti. I dati raccolti saranno trattati in accordo con le leggi sulla privacy. Al termine della compilazione, i partecipanti saranno informati riguardo, lo scopo, le ipotesi e il metodo della ricerca (debriefing). Per qualsiasi delucidazione su qualunque aspetto della procedura sperimentale, i partecipanti potranno contattare il responsabile e gli incaricati dell'esecuzione dell'attività sperimentale attraverso una email creata ad hoc per gestire questo tipo di comunicazioni (clinpsycholabts@gmail.com). Alla stessa email, i partecipanti potranno scrivere per ricevere, una volta compilata l'analisi dei dati, un report di ricerca che sintetizzi i risultati in forma aggregata.

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

La raccolta dei dati sarà effettuata tramite la somministrazione di questionari cartacei in diversi luoghi della provincia di Trieste, principalmente presso centri diurni per anziani, Università della terza età, circoli ricreativi e case polifunzionali.

La somministrazione dei test e dei questionari non ha finalità né diagnostiche né di screening e non permette di individuare alcun disturbo neuro-cognitivo.

Tutti i dati verranno custoditi nel computer del laboratorio di Psicologia clinica del Dipartimento di Scienze della Vita.

IL PRESIDENTE	IL SEGRETARIO



UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI TRIESTE

COMITATO ETICO DI ATENEO

Verbale n. 100 dell'adunanza del 18 ottobre 2019

pag. 8

Responsabili della custodia dei dati saranno la prof.ssa Penolazzi e la dott.ssa Alina Menichelli (Dirigente Psicologo Medicina Riabilitativa AsuiTs).
Previsione di durata: ottobre 2019 – dicembre 2021

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,

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. 100 dell'adunanza del 18 ottobre 2019

pag. 9

c) "Effetti del targeting di eEF1A1 con aptameri/siRNA in cellule di leucemia linfatica cronica"

Responsabile dell'attività: prof. **Gabriele Grassi** (Dipartimento Scienze della Vita);
Incaricata dell'esecuzione: dott.ssa **Barbara Dapas** (contrattista)

Illustra il progetto il prof. Grassi.

La leucemia linfocitica cronica (CLL) ha un'età media alla diagnosi di 72 anni, con una maggiore incidenza nei maschi rispetto alle femmine. La malattia è caratterizzata da una notevole eterogeneità nell'evoluzione clinica dei pazienti: mentre alcuni di questi vivono per decenni senza alcuna terapia, altri muoiono entro pochi anni dalla diagnosi nonostante i trattamenti. Una migliore conoscenza della biologia della CLL ha permesso lo sviluppo dei cosiddetti nuovi agenti che si sono dimostrati altamente efficaci e generalmente meno tossici della chemio-immunoterapia classica.

In questo studio s'intende valutare il ruolo nella CLL del fattore di allungamento 1 A (eEF1A), una proteina implicata in diverse forme di tumori umani. La ricerca in questione può quindi contribuire a definire il ruolo diagnostico/prognostico di eEF1A1 nella CLL.

Si tratta di uno studio retrospettivo (periodo 2014-2018) pilota su 47 casi di CLL seguiti dall'Ematologia dell'Ospedale Maggiore di Trieste.

I campioni di cellule derivano da pazienti che hanno firmato regolare consenso informato dell'Azienda Ospedaliera all'utilizzo dei loro campioni biologici per scopi di ricerca. Tali campioni verranno forniti al laboratorio in maniera del tutto anonima con un codice numerico.

I soggetti coinvolti nello studio non sono esposti a nessun rischio aggiuntivo rispetto al normale monitoraggio biochimico clinico previsto per la CLL; non vi sono neppure rischi specifici per i pazienti né per l'operatore che eseguirà la parte sperimentale.

Previsione di durata: fino alla fine del 2019.

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;

IL PRESIDENTE	IL SEGRETARIO



UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI TRIESTE

COMITATO ETICO DI ATENEO

Verbale n. 100 dell'adunanza del 18 ottobre 2019

pag. 10

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.

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

IL PRESIDENTE	IL SEGRETARIO



COMITATO ETICO DI ATENEO

Verbale n. 100 dell'adunanza del 18 ottobre 2019

pag. 11

d) "Analisi quantitativa delle differenze biomeccaniche delle ginocchia dell'arto di supporto dominante e non durante il calcio di rigore in giovani adolescenti che giocano a calcio"

Responsabile dell'attività: prof.ssa **Francesca Policastro** (docente a contratto presso il Corso di Laurea in Fisioterapia).

Si fa presente che il progetto in questione è già stato esaminato dal Comitato Etico nella seduta del 23 settembre scorso. In tale riunione il Comitato si era riservato di esprimere il proprio parere dopo l'invio dell'ulteriore documentazione richiesta.

Il presente studio si propone di analizzare quantitativamente le differenze biomeccaniche tra le ginocchia dell'arto di supporto dominante e non- durante l'esecuzione del calcio di rigore in un campione di calciatori di età compresa fra 10 e 12 anni, appartenenti alla categoria calcistica degli esordienti.

L'intento è quello di offrire degli spunti sui meccanismi traumatici che riguardano le ginocchia instabili in calciatori giovani sapendo che derivano da gesti tecnici ripetuti.

La ricerca rappresenta la base per poter sviluppare un programma di prevenzione degli infortuni mediante esercizi che favoriscono una sufficiente stabilità articolare permettendo alle ginocchia di far fronte a sforzi e stress meccanici.

Il campione scelto per il presente studio comprende soggetti maschi della fascia di età compresa tra i 10 ed i 12 anni, fascia d'età in cui si verificano la maggior parte degli infortuni calcistici al ginocchio in età evolutiva (K. G. Shea e colleghi, 2014)¹. Questi sono condizionati dall'immatùrità scheletrica². W. R. Barfield e colleghi (2002) hanno dimostrato che i maschi presentano valori cinematici più alti rispetto alle donne sia per quanto riguarda l'arto dominante che non-, ad eccezione della velocità angolare del ginocchio al momento del contatto palla-piede. Questo implica che nel maschio c'è una maggiore capacità di rallentare l'avanzamento per inerzia della gamba poiché i muscoli posteriori della coscia hanno tempo per controllare la velocità angolare del ginocchio e quindi ridurre potenziali lesioni da iperestensione³.

¹ Shea, K. G., Pfeiffer, R., Wang, J. H., Curtin, M., & Apel, P. J. (2004). Anterior cruciate ligament injury in pediatric and adolescent soccer players: an analysis of insurance data. *Journal of Pediatric Orthopaedics*, 24(6), 623-628.

² Rothermich, M. A., Nepple, J. J., Raup, V. T., O'Donnell, J. C., & Luhmann, S. J. (2016). A comparative analysis of International Knee Documentation Committee Scores for common pediatric and adolescent knee injuries. *Journal of Pediatric Orthopaedics*, 36(3), 274-277.

³ Barfield, W. R., Kirkendall, D. T., & Yu, B. (2002). Kinematic instep kicking differences between elite female and male soccer players. *Journal of sports science & medicine*, 1(3), 72.

IL PRESIDENTE

IL SEGRETARIO



COMITATO ETICO DI ATENEO

Verbale n. 100 dell'adunanza del 18 ottobre 2019

pag. 12

I traumi più comuni nel calcio giovanile sono: rottura del legamento crociato anteriore e lesione ai menischi (soprattutto quello mediale) comuni in situazioni che comportano sollecitazioni in "torsione" (ad esempio durante l'esecuzione del tiro e in contrasti)⁴; strappi e contusioni muscolari agli adduttori dell'anca, agli ischio-crurali, al quadricipite femorale e al tricipite surale dovuti alle loro brusche contrazioni o ad improvvisi scatti⁴.

Lo studio di T. Junge e colleghi (2014) ha dimostrato che l'aumento delle ore e delle frequenze settimanali di allenamenti o partite rappresentano i principali fattori di rischio estrinseci. L'allenamento della forza e della velocità del calciatore è dominato da esercizi che sollecitano i muscoli della prestazione (ischio-crurali, quadricipite e gastrocnemio). Ciò comporta a delle sollecitazioni unidirezionali, che a lungo andare possono provocare uno squilibrio muscolare, se non si adottano delle contromisure (potenziamento dei muscoli antagonisti)⁷.

In riferimento a tutte queste informazioni raccolte sulle banche dati online PubMed, Google Scholar e PEDro, si vorrebbe proporre un protocollo di valutazione della cinematica delle ginocchia dell'arto di supporto dominante e non- durante il calcio di rigore in un campione di circa 40 bambini appartenenti alla società sportiva del San Luigi Calcio di Trieste.

L'esperimento sarà svolto in più giornate in un campo di calcio all'aperto.

Ad ogni giornata sarà richiesto ai bambini di effettuare, ciascuno per volta, prima con un arto e poi con l'altro, 3 o 4 calci di rigore con il collo pieno del piede verso la porta ad una distanza di 11m.

Si valuteranno i parametri cinematici delle ginocchia applicando dei sensori (accelerometri, magnetometri, giroscopi) direttamente nella zona articolare.

Le prove sono precedute da un riscaldamento predefinito.

Concluse le prove si raccolgono i dati ottenuti dai dispositivi per entrambe le ginocchia e viene eseguita l'analisi statistica.

Il tutto sarà svolto in seguito all'accettazione della partecipazione da parte degli allenatori e dopo aver ottenuto il consenso scritto da parte dei genitori e l'assenso da parte dei giocatori.

E' stato acquisito agli atti il documento che attesta il rapporto di collaborazione fra il Corso di laurea in Fisioterapia e l'Associazione San Luigi Calcio.

Saranno coinvolti nel progetto anche gli allenatori della categoria degli esordienti del San Luigi Calcio Alessandro Gridel e Calogero Russo e Giovanni Formicola, studente del CdL in Fisioterapia, come tirocinio-tesi. La valutazione cinematica sarà svolta con il supporto del dott. Marco Prenassi, ingegnere e PhD in Neuroscienze e Scienza Cognitive.

⁴ Junge, T., Runge, L., Juul-Kristensen, B., & Wedderkopp, N. (2015). Risk factors for knee injuries in children 8-15 years: the CHAMPS-Study DK. *Medicine & Science in Sports & Exercise*, 48(4), 655-662.

IL PRESIDENTE

IL SEGRETARIO



UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI TRIESTE

COMITATO ETICO DI ATENEO

Verbale n. 100 dell'adunanza del 18 ottobre 2019

pag. 13

L'attività avrà luogo presso il Corso di Laurea in Fisioterapia, via Pascoli 18 (per rielaborazione dati, progettazione e sviluppo della ricerca) e presso il Campo sportivo del San Luigi Calcio, via Felluga 58 (per valutazioni).

Previsione di durata: due mesi.

Il Comitato Etico di Ateneo,

esaminata attentamente la documentazione pervenuta;
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,

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 13.00.

IL PRESIDENTE
(prof. Corrado Cavallero)

IL SEGRETARIO
(prof. Angelo Venchiarutti)

IL PRESIDENTE

IL SEGRETARIO