



# UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI TRIESTE

## COMITATO ETICO DI ATENEO

Verbale n. 104 dell'adunanza dell'11 maggio 2020

pag. 1

Il giorno di lunedì 11 maggio 2020, alle ore 15.00, si è riunito, in modalità telematica, 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. 103 del 20 febbraio 2020
- 2) Comunicazioni
- 3) Pareri del Comitato Etico di Ateneo su progetti di ricerca

### 1) Approvazione del verbale n. 103 del 20 febbraio 2020

Il verbale n. 103 del 20 febbraio 2020 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. 104 dell'adunanza dell'11 maggio 2020

pag. 2

### 3) Pareri del Comitato Etico su progetti di ricerca

#### a) *“Proprietà psicometriche della versione araba dell'IES-R nel contesto della crisi siriana”*

Responsabile dell'attività e incaricato dell'esecuzione: prof. **Tiziano Agostini** (professore di “Psicologia generale” presso il Dipartimento di Scienze della Vita).

Illustra il progetto il prof. Agostini.

L'esperienza della guerra rappresenta un trauma profondo per coloro che sono costretti a viverla, ovvero per le popolazioni coinvolte – loro malgrado – nei conflitti. La guerra infatti è generalmente associata ad esperienze traumatiche per le persone che si trovano in questi indesiderati contesti. Tali esperienze, che vanno dalla violenza alla vera e propria tortura, possono essere vissute in prima persona, riguardare i propri parenti o amici, o anche solo altri esseri umani. L'insieme di tali esperienze determina solitamente gravi conseguenze in termini di salute mentale, tra cui l'insorgenza del disturbo post-traumatico da stress o post-traumatic stress disorder (PTSD).

Attualmente l'area mediorientale è teatro di intensi e sanguinosi conflitti, che ha prodotto tanti rifugiati – molti dei quali appartenenti alla popolazione siriana – che soffrono di disturbi psicologici legati ai traumi associati a questi conflitti. Pertanto la maggior parte di queste persone in fuga dai conflitti ha bisogno di un urgente supporto psicologico, atto a lenire, almeno parzialmente, le ferite derivanti da queste esperienze traumatiche.

In tale contesto si sono sviluppati i progetti di cooperazione internazionale “l'Aurora in Siria” e “WomenNet”, finalizzati a fornire assistenza psicologica a questa popolazione, con particolare riferimento al disturbo post-traumatico da stress, su finanziamento della Regione Friuli Venezia Giulia.

Uno degli aspetti più urgenti, messo in luce dal personale che offre supporto in loco a questi popoli, è quello di avere a disposizione uno strumento psicologico per uno screening della popolazione e soprattutto per valutare coloro che risultano essere a maggior rischio di sviluppo di patologie mentali (ad esempio, le persone che sono state vittime dirette o esposte ai crimini più efferati). Pertanto, in tali contesti, è necessario usare questionari che, pur preservando delle buone caratteristiche psicometriche, siano allo stesso tempo brevi, di facile somministrazione e soprattutto comprensibili dalla popolazione locale, sia per quanto concerne la lingua usata, sia per il registro linguistico adottato (considerando che spesso si lavora con persone dal basso o medio-basso grado di istruzione).

Nel presente progetto si è deciso di utilizzare la versione revisionata dell'Impact of Event Scale (IES-R), introdotta by Weiss and Marmar (1997) che hanno revisionato la scala originale IES

IL PRESIDENTE	IL SEGRETARIO



## COMITATO ETICO DI ATENEIO

Verbale n. 104 dell'adunanza dell'11 maggio 2020

pag. 3

(Horowitz, Wilmer and Alvarez, 1979). Questa scala rappresenta uno degli strumenti più affidabili e usabili nell'ambito del disturbo post-traumatico da stress, dato il largo utilizzo che ne è stato fatto a livello internazionale con diverse culture e in ambiti anche molto diversi tra loro, coprendo popolazioni che differiscono per tipologie di eventi traumatici, range d'età e scopi di ricerca/intervento. Questo strumento è stato adattato a numerose popolazioni e validato in numerose lingue (italiano, spagnolo, giapponese, cinese, francese, svedese, bosniaco, persiano, per citarne alcune). Tale strumento è stato utilizzato in precedenza anche in altri contesti bellici o con pazienti aventi traumi da guerra

Vista la disponibilità di dati raccolti nell'ambito dei progetti umanitari di cui sopra, si chiede l'autorizzazione ad utilizzare gli stessi dati per condividere con la comunità scientifica le proprietà psicometriche del questionario tradotto in lingua araba e per rendere di conseguenza disponibile tale strumento di valutazione. Questo potrebbe risultare di grande utilità per gli operatori delle associazioni di volontariato e delle ONG che si occupano di interventi presso i centri per rifugiati che ospitano la popolazione siriana.

I partecipanti sono stati i rifugiati siriani ospitati presso i centri di accoglienza in Turchia che volontariamente hanno deciso di sottoporsi ad una valutazione psicologica nell'ambito dei progetti di cooperazione internazionale finanziati dalla Regione FVG, avente come partner il Dipartimento di Scienze della Vita dell'Università di Trieste.

La scala utilizzata è stata la Impact of Event Scale-Revised (IES-R), tradotta nella variante di lingua araba parlata dalla popolazione siriana.

Prima della raccolta dei dati, ai partecipanti veniva letta l'informativa, in cui si specificava che la compilazione del questionario era esclusivamente su base volontaria e che questa poteva essere interrotta in qualsiasi momento. La compilazione era completamente anonima e ai partecipanti non veniva chiesto di compilare e/o firmare alcun modulo, per evitare che questi potessero pensare di essere censiti o catalogati sulla base dei loro disturbi. La raccolta dati avveniva in loco dagli operatori individuati dai partner del progetto, sotto il coordinamento dell'Università di Trieste. I dati sono attualmente disponibili presso il dipartimento di Scienze della Vita e si chiede l'autorizzazione ad utilizzarli per finalità di ricerca.

I dati saranno pertanto accessibili al solo personale coinvolto nello studio e potranno essere resi disponibili pubblicamente, tramite piattaforme di ricerca open access, solamente in forma aggregata e anonima.

Tutta l'attività verrà svolta presso il Dipartimento di Scienze della Vita dell'Università di Trieste.

IL PRESIDENTE	IL SEGRETARIO



# UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI TRIESTE

## COMITATO ETICO DI ATENEO

Verbale n. 104 dell'adunanza dell'11 maggio 2020

pag. 4

Responsabile della custodia dei dati sarà il prof. Agostini.  
Previsione di durata: 1 anno.

### **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. 104 dell'adunanza dell'11 maggio 2020

pag. 5

**b) "La prima quarantena europea dell'età contemporanea: impatto sulla salute generale e sessuale della popolazione italiana. Uno studio pilota"**

Responsabile della ricerca: prof. **Carlo Trombetta** (Direttore Clinica Urologica presso ASUGI);

Incaricata dell'esecuzione: dott.ssa **Francesca Vedovo** (Cultore della materia in Urologia).

Studi clinici per valutare l'impatto psicologico della quarantena sono stati condotti in Nord America, Australia e Asia durante l'epidemia di Sindrome Respiratoria Acuta Severa e la pandemia di influenza H1N1, in Africa durante l'epidemia di Ebola, in Korea durante la Sindrome Respiratoria del Medio Oriente (MERS) e in Australia durante l'influenza equina.

La diffusione dell'infezione da Corona virus (COVID-19) ha comportato la prima quarantena europea dell'epoca contemporanea.

Obiettivo dello studio è quello di valutare gli effetti della quarantena sul benessere generale, sulla funzione sessuale e sui livelli di depressione e solitudine della popolazione italiana.

I partecipanti verranno reclutati mediante annunci su Twitter, Instagram e gruppi Facebook e inviando mail a partecipanti a precedenti studi psico-sessuologici che avevano fornito il consenso ad essere contattati per ulteriori ricerche cliniche.

L'obiettivo è di includere partecipanti da tutte le Regioni d'Italia in modo da ottenere un campione di dati il più rappresentativo possibile.

I dati includeranno informazioni demografiche, sociali e mediche: età, Regione di residenza, genere, livello di istruzione, orientamento sessuale, stato civile, consumo di tabacco e alcool, terapia farmacologica, comorbidità, positività al tampone COVID, parenti ospedalizzati, luogo di lavoro durante la quarantena (casa/ufficio), quarantena da solo o con altre persone.

I questionari saranno somministrati all'inizio della quarantena, a 15 giorni dalla prima compilazione e ad un mese dalla fine del periodo di restrizione obbligatoria.

I dati raccolti saranno valutati da un esperto psicologo.

Tutti i dati verranno elaborati solo a livello di campione e nessun dato personale sarà mai preso in considerazione in alcun modo. I dati potranno esser diffusi solo in forma aggregata, rigorosamente anonima e potranno far parte di analisi statistiche, pubblicazioni e convegni scientifici.

Dopo aver individuato un sottogruppo di partecipanti con livelli potenzialmente critici di benessere psico-fisico, verrà eseguita un'analisi di regressione logistica per individuare potenziali predittori demografici e clinici di peggioramento della qualità della vita.

Responsabile della custodia dei dati sarà il prof. Trombetta.

Previsione di durata: 3 mesi.

IL PRESIDENTE	IL SEGRETARIO



# UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI TRIESTE

## COMITATO ETICO DI ATENEO

Verbale n. 104 dell'adunanza dell'11 maggio 2020

pag. 6

### **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. 104 dell'adunanza dell'11 maggio 2020

pag. 7

**c) "Salute sessuale degli specializzandi italiani in Urologia: uno studio multicentrico"**

Responsabile della ricerca: prof. **Carlo Trombetta** (Direttore Clinica Urologica presso ASUGI);

Incaricata dell'esecuzione: dott.ssa **Francesca Vedovo** (Cultore della materia in Urologia).

Molti studi clinici si sono occupati del benessere degli specializzandi e del fenomeno del burn-out, pochi sono i dati in letteratura circa la salute sessuale dei medici in formazione specialistica.

Obiettivo quindi dello studio è quello di valutare la salute sessuale dei medici specializzandi in Urologia in Italia.

Le differenze dei vari livelli medi verranno ispezionate tramite ANOVA in relazione a variabili quali il sesso, i turni di lavoro diurni/notturni e lo stato di genitori; saranno inoltre studiate le correlazioni tra i livelli di depressione e la funzione sessuale.

Le versioni italiane validate tramite questionari verranno somministrate per via telematica con ausilio del software ai 299 specializzandi iscritti alle 25 Scuole di specializzazione in Urologia in Italia. I dati includeranno: anno di specialità, sede della Scuola di specializzazione, età, sesso, orientamento sessuale, stato civile, maternità/paternità e orari di lavoro.

Tutti gli specializzandi saranno contattati mediante il database nazionale di posta elettronica del Senato degli Specializzandi; i dati verranno elaborati solo a livello di campione e nessun dato personale sarà mai preso in considerazione in alcun modo.

I dati raccolti saranno valutati da un esperto psicologo.

Tutti i dati potranno essere diffusi solo in forma aggregata, rigorosamente anonima e potranno far parte di statistiche, pubblicazioni e convegni scientifici.

Responsabile della custodia dei dati sarà il prof. Trombetta.

Previsione di durata: 3 mesi.

### **Il Comitato Etico di Ateneo,**

esaminata attentamente la documentazione pervenuta inerente al progetto e ritenuto lo studio scientificamente utile e validamente motivato;

IL PRESIDENTE

IL SEGRETARIO



# UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI TRIESTE

## COMITATO ETICO DI ATENEO

Verbale n. 104 dell'adunanza dell'11 maggio 2020

pag. 8

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

considerato che lo studio è osservazionale, multicentrico 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. 104 dell'adunanza dell'11 maggio 2020

pag. 9

**d) "Analisi dimensionale del seno frontale in diverse classi e pattern scheletrici"**

Responsabile dell'attività e incaricato dell'esecuzione: prof. **Attilio Castaldo** (professore associato di Malattie odontostomatologiche presso la Clinica Odontoiatrica e Stomatologica dell'Ospedale Maggiore di Trieste).

Personale coinvolto: **Iuliia Kashtelianska** (studentessa).

I seni frontali sono le cavità pneumatiche situate nell'osso frontale subito al di sopra del tetto dell'orbita che si sviluppano durante i primi anni di vita a scapito del tessuto spongioso dell'osso frontale. Hanno la forma di piramidi triangolari con l'apice posto superiormente e la base inferiormente. I primi studi di anatomia e fisiopatologia risalgono al 201-130 d.C. però da quel periodo ai nostri giorni la letteratura mondiale riporta numerose ricerche di cui soltanto poche riguardano la comparsa, evoluzione e pneumatizzazione dei seni frontali in relazione allo sviluppo, la crescita e alle malocclusioni dentarie. Vari autori affermavano che lo sviluppo dei seni frontali avrebbe potuto incidere sulla crescita facciale e che la loro presenza condiziona la simmetria del massiccio facciale. I risultati di uno studio prospettavano la possibilità che in presenza di III classi si sarebbero potuti osservare i seni frontali molto sviluppati. Da quanto detto si può ragionevolmente affermare che il ruolo dei seni frontali nell'ambito dell'accrescimento del cranio, non è ancora del tutto stabilito.

Lo scopo di questo lavoro retrospettivo è di verificare, se esiste, un'associazione tra le dimensioni del seno frontale riferite ad alcuni parametri esaminati (area, perimetro, profondità, altezza) e le diverse classi e pattern scheletrici.

Lo studio includerà le teleradiografie latero-laterali del cranio di un totale di circa 200 adulti, appartenenti tutti a soggetti di età superiore ai 18 anni.

I dati ricavati saranno raccolti in files excel protetti da password per consentire l'accesso solo agli operatori inclusi nel progetto. Si procederà all'esecuzione di una statistica descrittiva per ogni variabile misurata e ad una valutazione della distribuzione dei dati mediante test. Verranno utilizzati esclusivamente dati dei pazienti che abbiano preventivamente acconsentito al trattamento dei dati personali per scopi didattici e scientifici. Tutti i dati raccolti saranno trattati in forma anonima.

Responsabile della custodia dei dati è il prof. Castaldo. Previsione di durata: 3 mesi.

IL PRESIDENTE	IL SEGRETARIO



# UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI TRIESTE

## COMITATO ETICO DI ATENEO

Verbale n. 104 dell'adunanza dell'11 maggio 2020

pag. 10

Luogo in cui verrà effettuata l'attività: Clinica Odontoiatrica e Stomatologica dell'Ospedale Maggiore di Trieste.

**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.

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

IL PRESIDENTE	IL SEGRETARIO



## COMITATO ETICO DI ATENEO

Verbale n. 104 dell'adunanza dell'11 maggio 2020

pag. 11

**e) "Approccio dell'ortodontista all'espansione palatale: analisi delle indicazioni e delle scelte cliniche"**

Responsabile dell'attività e incaricato dell'esecuzione: prof. **Attilio Castaldo** (professore associato di Malattie odontostomatologiche presso la Clinica Odontoiatrica e Stomatologica dell'Ospedale Maggiore di Trieste).

Personale coinvolto: **Diana Carolina Villacis Bombon** (studentessa).

La contrazione trasversale del mascellare superiore è una delle anomalie di interesse ortognatodontico più frequenti da osservare, spesso associata al cross bite mono o bilaterale a livello della stessa arcata mascellare superiore. La frequenza del crossbite nella popolazione può spaziare dal 6 al 30 %, nelle diverse ricerche. Le determinanti eziologiche possono essere genetiche o ambientali. La possibilità che si verifichi un'autocorrezione spontanea del difetto in caso di cessazione dei fattori eziologici, quali alcune abitudini viziate, sono alquanto ridotte (da 0% a 9%). Il trattamento elettivo può essere ortopedico funzionale, con l'utilizzo di dispositivi; benchè negli ultimi decenni si è evidenziata una scelta sempre maggiore della terapia di Espansione Rapida Palatale da parte degli ortodontisti.

La Espansione Rapida Palatale può essere utilizzata per risolvere il problema del crossbite mono o bilaterale, ma non solo. Questo tipo di trattamento intercettivo permette anche di migliorare la posizione dei primi molari permanenti, può permettere di incrementare il perimetro d'arcata, riducendo la discrepanza dentobasale e quindi permettendo l'eruzione degli incisivi laterali permanenti superiori e diminuendo la probabilità di inclusione dei canini permanenti superiori. Può inoltre essere indicato anche per favorire uno spontaneo riposizionamento mandibolare e coadiuvare la terapia delle II e III classi scheletriche.

La Espansione Rapida Palatale ha inoltre delle ripercussioni anche sulla funzione respiratoria, attraverso la diminuzione delle resistenze delle vie aeree nasali ed il ripristino di un pattern fisiologico di respirazione nasale. Il risultante miglioramento della funzione respiratoria influisce favorevolmente sulla successiva crescita del complesso cranio-facciale, aumentando di lunghezza nel suo terzo inferiore e migliorando le eventuali deviazioni.

Scopo di questo studio retrospettivo trasversale è analizzare le condizioni cliniche che portano gli ortodontisti all'utilizzo dell'Espansione Rapida Palatale valutando se ad oggi, la presenza di contrazione mascellare resti un requisito clinico indispensabile o se vi siano altre indicazioni.

IL PRESIDENTE

IL SEGRETARIO



## COMITATO ETICO DI ATENEO

Verbale n. 104 dell'adunanza dell'11 maggio 2020

pag. 12

Per l'esecuzione di questo studio verrà elaborato un questionario che racchiuderà tutti gli eventuali effetti, indicazioni e controindicazioni della terapia di espansione palatale; il questionario verrà somministrato a diversi ortodontisti nazionali e internazionali mediante piattaforme di diffusione on-line.

I dati saranno raccolti in un file excel protetto da password per consentire l'accesso solo agli operatori inclusi nel progetto. Non sono previste osservazioni cliniche dirette sui pazienti.

Verranno utilizzati esclusivamente dati dei pazienti che abbiano preventivamente acconsentito al trattamento dei dati personali per scopi didattici e scientifici.

Dall'analisi dei dati ci si attende di osservare un trend all'utilizzo clinico della procedura di espansione rapida palatale

Responsabile della custodia dei dati è il prof. Castaldo. Previsione di durata: 3 mesi.

Luogo in cui verrà effettuata l'attività: Clinica Odontoiatrica e Stomatologica dell'Ospedale Maggiore di Trieste.

### Il Comitato Etico di Ateneo,

esaminata attentamente la documentazione pervenuta, **rinvia** l'espressione del parere alla prossima seduta utile invitando i richiedenti a spiegare in modo chiaro il rapporto che sussiste tra il questionario che verrà somministrato ai diversi ortodontisti nazionali e internazionali mediante piattaforme di diffusione on-line e la raccolta di 60 radiografie postero-anteriori pretrattamento dal database-clinico della Clinica Odontoiatrica dell'Università degli Studi di Trieste.

IL PRESIDENTE	IL SEGRETARIO



## COMITATO ETICO DI ATENEO

Verbale n. 104 dell'adunanza dell'11 maggio 2020

pag. 13

**f) "Pensiero controfattuale, pensiero prefattuale, funzione preparatoria, intenzioni, controllabilità"**

Responsabile dell'attività: prof.ssa **Donatella Ferrante** (prof. associato di Psicologia generale presso il Dipartimento di Scienze della Vita);

Incaricata dell'esecuzione: dott.ssa **Marta Stragà** (assegnista di ricerca).

Illustra il progetto la dott.ssa Stragà.

Il presente progetto di ricerca si pone l'obiettivo di indagare e confrontare il contenuto di due tipologie di simulazione mentale: la simulazione mentale di ciò che sarebbe potuto accadere, ma non è accaduto (pensiero controfattuale) e la simulazione mentale di ciò che di diverso potrà accadere in futuro (pensiero prefattuale). Attraverso una serie di studi sperimentali verranno indagati il contenuto, le determinanti e le conseguenze di queste due forme di pensiero ipotetico *se-allora*. Tradizionalmente, la letteratura psicologica assegna al pensiero controfattuale una funzione preparatoria: dal confronto tra realtà e mondo controfattuale immaginato possono emergere relazioni causali critiche per agire con successo in futuro. In particolare, a seguito di un evento negativo, il pensiero controfattuale dovrebbe essere utile a individuare un elemento che ha ostacolato il successo, dovrebbe poi tradursi nell'intenzione di modificare tale elemento e, di conseguenza, in un comportamento futuro più efficace. Una tale concettualizzazione implicitamente suppone che esista un'ampia sovrapposizione tra l'immaginare come si sarebbe potuto ottenere un risultato migliore nel passato e l'immaginare come si potrà ottenere un risultato migliore in futuro. Ciò nonostante, studi precedenti hanno rilevato la presenza di un'asimmetria temporale tra pensiero controfattuale e prefattuale rispetto agli elementi mutati: rispetto al pensiero controfattuale, il pensiero prefattuale si focalizza maggiormente su elementi controllabili da parte dell'attore. Una possibile spiegazione è che il pensiero controfattuale e il pensiero prefattuale svolgano funzioni diverse: il primo esplicativa, il secondo preparatoria (nel senso di una relazione diretta tra contenuto del pensiero e comportamento futuro). In altre parole, il pensiero controfattuale potrebbe essere volto a individuare un elemento che spieghi ciò che è accaduto, indipendentemente dal fatto che l'elemento individuato sia modificabile e possa diventare oggetto di un'intenzione, mentre il pensiero prefattuale dovrebbe servire nello specifico a individuare elementi utili per un comportamento futuro più efficace. Dato che studi precedenti mostrano che le due forme di pensiero si focalizzano su contenuti differenti, ed è possibile che rispondano a funzioni diverse, nel presente progetto si ipotizza che abbiano anche effetti diversi su giudizi, intenzioni e comportamenti. Inoltre, non è mai stato indagato se la distanza temporale che intercorre tra l'evento in oggetto e il momento in cui viene generato il pensiero ipotetico abbia un impatto sul contenuto del pensiero stesso. In una serie di studi sperimentali, il presente progetto si propone di indagare, con il medesimo paradigma, le determinanti e le conseguenze del contenuto

IL PRESIDENTE

IL SEGRETARIO



## COMITATO ETICO DI ATENEO

Verbale n. 104 dell'adunanza dell'11 maggio 2020

pag. 14

dei pensieri controfattuali e prefattuali subito dopo un evento, a una certa distanza da un evento, in seguito al ricordo di un evento e durante una situazione negativa. Particolare attenzione verrà posta alla controllabilità degli elementi individuati nei pensieri ipotetici e alla loro relazione con la regolazione affettiva, la formulazione di intenzioni e previsioni sul futuro, e la percezione del rischio relativo a comportamenti oggetto del pensiero.

Il campione sarà costituito da partecipanti maggiorenni. Per ogni studio, la numerosità del campione verrà determinata attraverso G \*Power, permettendo di raggiungere un MDE  $f = .25$  piccolo-medio ( $\alpha = .05$ ,  $1-B = 80$ ).

Gli studi inclusi nel presente progetto verranno somministrati attraverso applicativi online o eventualmente questionari cartacei. Il paradigma che verrà utilizzato in tutti gli studi prevederà una prima fase in cui i partecipanti prenderanno parte a un gioco o rifletteranno su una situazione accaduta loro. Ai partecipanti verrà chiesta poi una valutazione della prestazione ottenuta nel gioco o della valenza dell'evento su cui è stato chiesto loro di riflettere (es. *Come valuti la tua prestazione? 1-molto negativa, 7-molto positiva*). Successivamente, a seconda della condizione a cui verranno casualmente assegnati, i partecipanti completeranno un pensiero controfattuale (condizione controfattuale), o prefattuale (condizione prefattuale) o nessun pensiero (condizione di controllo) sulla situazione appena vissuta o su cui è stato chiesto loro di riflettere. Infine, ai partecipanti verrà chiesto di fornire una serie di valutazioni che possono riguardare prestazioni e comportamenti futuri, intenzioni, stati d'animo ecc. Negli studi in cui è prevista la partecipazione a un gioco, i partecipanti potranno svolgere una seconda partita.

La compilazione di tutti gli studi è rivolta a persone di età pari o superiore a 18 anni. Dopo una pagina di benvenuto al questionario online, i partecipanti verranno informati circa lo scopo della ricerca e la durata del questionario. Ai partecipanti verrà fornita l'informativa relativa allo svolgimento dello studio nel quale saranno specificati i loro diritti come da Codice Etico dell'AIP. Nello specifico, ai partecipanti sarà garantito l'anonimato delle risposte e che potranno ritirarsi dallo studio in qualsiasi momento e senza alcuna giustificazione. Sarà altresì specificato che possono non rispondere a tutti i quesiti e concludere comunque la compilazione. Inoltre, il rifiuto a partecipare o l'abbandono alla partecipazione alla ricerca non comporteranno alcuna conseguenza negativa per il partecipante. Solo coloro i quali dichiareranno di accettare di partecipare allo studio accederanno al questionario (attraverso un filtro). Per gli studi che prevedono due tempi di somministrazione, ai partecipanti verrà chiesto di comporre un codice che possa accoppiare le due fasi dello studio garantendo l'anonimato del partecipante.

Il responsabile della custodia del dato, acquisito in forma anonima e conservato in forma anonima, è la prof.ssa Donatella Ferrante (Università degli Studi di Trieste, Dipartimento di Scienze della Vita) e non sarà consentito ad alcuna persona non autorizzata di accedervi. I risultati

IL PRESIDENTE	IL SEGRETARIO



## COMITATO ETICO DI ATENEO

Verbale n. 104 dell'adunanza dell'11 maggio 2020

pag. 15

della ricerca potranno essere pubblicati su riviste o presentati, in maniera aggregata, a congressi nazionali e internazionali. I dati raccolti saranno trattati in accordo con le leggi sulla privacy e in conformità al regolamento dell'Unione Europea 679/2016 e il titolare dei dati si impegna a tutelarli secondo tale normativa.

Al termine della compilazione online o cartacea, i partecipanti saranno informati riguardo lo scopo, le ipotesi e il metodo della ricerca (debriefing). Inoltre, sarà fornita loro la mail dell'esecutrice della ricerca per qualsiasi delucidazione su qualunque aspetto della procedura sperimentale.

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

Previsione di durata: 24 mesi.

### **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  
(prof. Corrado Cavallero)

IL SEGRETARIO  
(prof. Angelo Venchiarutti)

IL PRESIDENTE

IL SEGRETARIO