



UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI TRIESTE

COMITATO ETICO DI ATENEO

Verbale n. 106 dell'adunanza del 13 luglio 2020

pag. 1

Il giorno di lunedì 13 luglio 2020, alle ore 15.00, si è riunito 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. 105 del 15 giugno 2020
- 2) Comunicazioni
- 3) Pareri del Comitato Etico di Ateneo su progetti di ricerca

1) Approvazione del verbale n. 105 del 15 giugno 2020

Il verbale n. 105 del 15 giugno 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. 106 dell'adunanza del 13 luglio 2020

pag. 2

3) Pareri del Comitato Etico su progetti di ricerca

a) *“Chemo-Rehab: trattamento riabilitativo cognitivo per il miglioramento della qualità della vita dei cancer survivors. Studio pilota in pazienti con carcinoma della mammella o dell'apparato riproduttivo”*

Responsabili dell'attività: prof. **Corrado Cavallero** e prof.ssa **Bruna Scaggiante** del Dipartimento di Scienze della Vita.

Incaricato dell'esecuzione: dott. **Thomas West** (specializzato in Neuropsicologia).

Illustrano il progetto il prof. Cavallero e la prof.ssa Scaggiante.

La letteratura scientifica dimostra che pazienti oncologici sottoposti a chemioterapia possono avere deficit cognitivi rilevanti che comportano difficoltà nelle relazioni della sfera sociale e lavorativa. Gli studi dimostrano che il deficit cognitivo è molto frequente e può raggiungere sino al 75% delle persone sottoposte a terapie adiuvanti. Le problematiche della sfera cognitiva impattano in modo massiccio sulla qualità della vita, in particolare sulla capacità lavorative e di guida, nell'aver relazioni sociali soddisfacenti sino ad arrivare ad avere delle limitazioni nello svolgimento delle attività nel quotidiano e possono permanere fino a 10 anni di distanza dalla conclusione del trattamento.

I tumori alla mammella sono al primo posto per incidenza nelle donne e spesso colpiscono anche soggetti giovani. Una meta-analisi della letteratura, effettuata nel 2009, evidenzia come, pazienti sopravvissuti alla malattia abbiano una probabilità 1.37 volte maggiore, rispetto a pazienti sani, di rimanere disoccupati. Un rischio più alto di disoccupazione è stato inoltre evidenziato in pazienti che avevano avuto in precedenza una diagnosi di cancro alla mammella, gastrointestinale o agli organi riproduttivi femminili.

Vi è scarsità di dati in merito nel territorio nazionale, nonostante l'alto numero di cancer survivors. Questo è il primo studio pilota in Italia che propone una riabilitazione cognitiva delle pazienti oncologiche affette da tumore alla mammella o della sfera genitale femminile.

Si tratta pertanto di uno studio pilota che ha lo scopo di rilevare deficit cognitivi oggettivi e soggettivi e valutare gli effetti della riabilitazione cognitiva non farmacologica.

Una popolazione selezionata di circa 40 donne con tumore della mammella o degli organi riproduttivi sarà sottoposta a test sulle abilità cognitive soggettivi e oggettivi e un gruppo di circa 20 donne sarà sottoposto a riabilitazione cognitiva non farmacologica evidence-based su attenzione, memoria, funzioni esecutive e velocità di processamento associate ad attività psicoeducative sul funzionamento dei processi cognitivi. In breve, le pazienti parteciperanno a 10 incontri settimanali dove verranno sottoposte a dei programmi riabilitativi. Al termine del primo incontro alle pazienti

IL PRESIDENTE	IL SEGRETARIO



COMITATO ETICO DI ATENEO

Verbale n. 106 dell'adunanza del 13 luglio 2020

pag. 3

verrà assegnata un account per una App riabilitativa Cognifit con la quale esercitarsi quotidianamente negli intervalli tra gli incontri (15-20 min esercitazione/die). Fasi di sviluppo: trattamento riabilitativo cognitivo non farmacologico con follow-up a 3 mesi.

Stante la situazione del mantenimento delle misure cautelative per il virus Sars Cov2, gli incontri "de visu" saranno limitati alle reali necessità; è previsto l'uso della piattaforma zoom per gli incontri educativi di riabilitazione. I questionari non anonimi di entrata ed uscita per la valutazione dell'effetto riabilitativo saranno somministrati sempre tramite moduli online (piattaforma google moduli).

Per la rilevazione della problematica cognitiva soggettiva verrà somministrato un questionario self-report a cui si sommerà un questionario multicomponenziale costruito ad-hoc per la rilevazione della background socio-culturale, della riserva cognitiva, della storia medica e dello stile di vita dei soggetti partecipanti allo studio. La valutazione soggettiva sarà quindi composta da:

1. Functional Assessment of Cancer Therapy – Cognitive – FACT-COG Versione Italiana 3.0: Questionario Self-report costruito da 37 item relativi alle difficoltà cognitive percepite soggettivamente e dell'impatto di quest'ultime sulle attività di vita quotidiana (esempio di item: "Ho avuto difficoltà a formulare pensieri"; "Ho avuto difficoltà a concentrarmi"; "Ho usato la parola sbagliata riferendomi ad un oggetto");
2. Questionario costruito ad-hoc per la rilevazione del background socio-culturale, della riserva cognitiva, della storia medica e dello stile di vita costituito da 37 item (esempio di item: "Età"; "Lingua parlata"; "Scolarità"; "Presenza di patologia tumorale"; "Presenza di pregresse patologie neurologiche o psichiatriche"; "Ha mai svolto una terapia adiuvante (chemioterapia, radioterapia, ormonoterapia)"; "È mai stata sottoposta ad intervento chirurgico per la patologia tumorale?"; "Come reputa le sue abitudini alimentari?"; "Svolge attività fisica?"; "Con che frequenza assume bevande alcoliche?").

Come indicato dalle linee guida dell'*International Cognition and Cancer Task Force – ICCTS* per l'armonizzazione degli studi sulla funzionalità cognitiva in pazienti oncologici sono stati selezionati i seguenti test psicometrici di valutazione oggettiva:

1. MEMORIA E APPRENDIMENTO:

a. Recognition Memory test – RMT Versione A e B:

Quindici parole o quindici facce non conosciute vengono mostrate una alla volta per tre secondi ciascuna. Il soggetto deve dire "si" o "no" di ogni parola o faccia sulla base di un giudizio "gradevole" o "non gradevole" (per far prestare attenzione ad ogni item). Alla successiva presentazione delle Quindici parole o facce, al soggetto è richiesto un compito di riconoscimento immediato tra due scelte, con una figura di distrazione. Il punteggio viene dato dal numero di corrette identificazioni.

IL PRESIDENTE

IL SEGRETARIO



COMITATO ETICO DI ATENEO

Verbale n. 106 dell'adunanza del 13 luglio 2020

pag. 4

2. VELOCITÀ DI ELABORAZIONE DEGLI STIMOLI:

a. Trail Making Test – TMT Versione A e B:

Parte A: il soggetto deve unire in sequenza con una matita i numeri dall'1 al 25. Deve svolgere il compito nel più breve tempo possibile. Parte B: Viene presentato al soggetto un foglio dove sono rappresentati numeri e lettere disposti in modo casuale. Il soggetto, per eseguire il test, deve unire in maniera alternata i numeri (dall'1 al 13) e le lettere (dalla A alla N). Il Punteggio viene dato dal tempo di svolgimento delle prove.

3. ATTENZIONE E FUNZIONI ESECUTIVE:

a. Test di fluenza fonemica (Costa et al., 2013):

Al soggetto viene richiesto di dire tutte le parole che gli vengono in mente e che cominciano con una determinata lettera. Sono validi nomi di cose, verbi, aggettivi, avverbi. Non sono validi nomi propri di persona, nomi propri di città e parole derivate. Il punteggio è dato dal numero di parole uniche prodotte entro un determinato tempo (1').

b. Paced Auditory Serial Addition Test – PASAT (Ciaramelli et al., 1996):

Vengono presentati dei numeri oralmente ad un ritmo di circa 1-2 secondi; il soggetto deve sommare coppie di numeri, sommando ogni numero al precedente.

c. Test of Attentional Performance – TAP (Zimmermann & Fimm, 2000; Ruggieri et al., 2012):

- Subtest Allerta: Al soggetto viene richiesto di premere un tasto ogni qual volta vedrà comparire sullo schermo, o sentirà, uno stimolo.
- Attenzione divisa: Il soggetto deve elaborare parallelamente uno stimolo di natura visiva e uno di tipo uditivo. Viene richiesto di premere un tasto soltanto quando compare sullo schermo o viene sentita una precisa sequenza di stimoli.

I test sono stati selezionati, ove possibile, come da indicazioni ICCTF affinché avessero una versione parallela validata, al fine di ridurre al minimo eventuali effetti apprendimento mediati dalla ri-somministrazione delle prove a distanza di breve tempo.

Tutti i dati saranno custoditi in un computer protetto da password nello studio del Prof. Cavallero presso la palazzina W, via Weiss 21, comprensorio dio San Giovanni. I dati saranno accessibili solo ai responsabili e all'incaricato della ricerca

I dati derivati dal monitoraggio in remoto dei soggetti in riabilitazione con il software psico-educazionale previsto dal progetto, saranno custoditi, durante l'esecuzione del progetto, su una chiavetta USB protetta da password dall'incaricato dell'esecuzione e trasferiti in seguito nel computer di cui sopra.

I dati raccolti nella prima fase (valutazione soggettiva) saranno ottenuti già in forma

IL PRESIDENTE

IL SEGRETARIO



COMITATO ETICO DI ATENEO

Verbale n. 106 dell'adunanza del 13 luglio 2020

pag. 5

completamente anonima.

I dati raccolti nella seconda fase (valutazione soggettiva e oggettiva) saranno anonimizzati alla fine della valutazione.

L'attività si svolgerà presso la sede della Lega Italiana per la Lotta contro i Tumori di Trieste.

Tutti i partecipanti dovranno compilare il modello di dichiarazione di consenso informato che dovrà specificare scopi, metodi, benefici previsti e potenziali pericoli dello studio e dei disturbi che esso può comportare, nonché esplicita dichiarazione sulla libertà dei soggetti di astenersi e ritirarsi in qualsiasi momento.

Responsabili della custodia dei dati saranno i proff. Cavallero e Scaggiante.

Previsione di durata: 12 mesi.

Escono i proff. Cavallero e Scaggiante.

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.

Rientrano i proff. Cavallero e Scaggiante.

IL PRESIDENTE	IL SEGRETARIO



COMITATO ETICO DI ATENEO

Verbale n. 106 dell'adunanza del 13 luglio 2020

pag. 6

b) "Rappresentazioni di genitorialità in contesti di incertezza. Quale ruolo per il servizio sociale"

Responsabile dell'attività: prof. **Luigi Gui** (prof. associato di Sociologia generale presso il DISU);

Incaricata dell'esecuzione: dott.ssa **Mara Sanfelici** (assegnista di ricerca presso il DISU).

Si tratta di un progetto che intende esplorare le interconnessioni tra differenti rappresentazioni di genitorialità in particolari situazioni di sfida e incertezza.

Lo studio fa parte di un progetto nazionale che coinvolge le Università di Trento, Bolzano, Trieste e della Calabria.

La sede di Trieste si concentrerà su situazioni di genitori in condizione di elevata precarietà economica e povertà.

Il Comitato Etico di Ateneo,

esaminata attentamente la documentazione pervenuta, **rinvia** l'espressione del parere alla prossima seduta utile invitando i richiedenti ad integrare la documentazione con il modulo di dichiarazione di consenso informato e con i curricula dei proponenti.

IL PRESIDENTE
(prof. Corrado Cavallero)

IL SEGRETARIO
(prof. Angelo Venchiarutti)

IL PRESIDENTE

IL SEGRETARIO