



UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI TRIESTE

COMITATO ETICO DI ATENEO

Verbale n. 107 dell'adunanza del 21 settembre 2020

pag. 1

Il giorno di lunedì 21 settembre 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. 106 del 13 luglio 2020
- 2) Comunicazioni
- 3) Pareri del Comitato Etico di Ateneo su progetti di ricerca

1) Approvazione del verbale n. 106 del 13 luglio 2020

Il verbale n. 106 del 13 luglio 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. 107 dell'adunanza del 21 settembre 2020

pag. 2

3) Pareri del Comitato Etico su progetti di ricerca

a) *“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);

Incaricate dell'esecuzione: dott.sse **Elena Bettinelli** (ricercatrice universitaria) e **Mara Sanfelici** (assegnista di ricerca presso il DISU).

Si fa presente che il progetto in questione è già stato esaminato dal Comitato Etico nella seduta dello scorso 13 luglio. In tale riunione il Comitato aveva invitato i richiedenti ad integrare la documentazione con il modulo di dichiarazione di consenso informato e con i curricula dei proponenti.

Successivamente, in data 7 settembre, i promotori hanno integrato la documentazione secondo le indicazioni del Comitato.

Tale progetto di ricerca fa parte di un progetto nazionale che coinvolge le Università di Trento, Bolzano, Trieste e della Calabria e intende esplorare le interconnessioni tra differenti rappresentazioni di genitorialità in particolari situazioni di sfida e incertezza.

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

La ricerca intende esplorare sia la prospettiva dei genitori sia quella degli operatori sociali coinvolti nell'aiuto e nell'intervento sociale.

Il progetto di ricerca intende rilevare e analizzare come i soggetti responsabili dell'assistenza alle famiglie si rappresentino la genitorialità e le sue sfide nella società contemporanea e come i genitori che affrontano tale questione mostrino di affrontarla.

La ricerca pertanto mira a contribuire alla conoscenza della varietà di risposte possibili delle famiglie e dei servizi sociali in contesto di precarietà economica e a conoscere come le politiche sociali e le pratiche professionali vi si collegano.

La società contemporanea è contraddistinta da cambiamenti significativi nella vita familiare e nei modi di educare bambine e bambini. Nella società occidentale i ruoli genitoriali sono stati fortemente destabilizzati sia per i cambiamenti nelle relazioni personali sia per le instabilità dei contesti sociali e culturali in cui la cura all'educazione dei minori si attua.

In tale quadro la condizione di insicurezza economica appare come un elemento di ulteriore problematicità.

IL PRESIDENTE

IL SEGRETARIO



COMITATO ETICO DI ATENEO

Verbale n. 107 dell'adunanza del 21 settembre 2020

pag. 3

La letteratura è concorde nell'indicare che lo svantaggio economico delle famiglie e la loro precarietà di reddito condizionano in modo significativo la vita presente e futura dei figli, sia per le loro condizioni di benessere psico-fisico, sia per le potenzialità di pieno sviluppo delle loro capacità, sia, infine, per la loro futura integrazione sociale e l'ottenimento di un soddisfacente inserimento nel mondo del lavoro.

In particolare, in Italia, la povertà dei bambini riduce fortemente le loro chance di mobilità sociale. Inoltre, la povertà di reddito ha un effetto pervasivo anche nella dimensione relazionale, culturale, espressiva, cosicché si parla di povertà multidimensionale. Tuttavia le modalità reattive delle famiglie alla condizione di disagio economico e di povertà non sono affatto uniformi né è ancora sufficientemente indagato quanto i servizi sociali riescano a porsi in relazione a tale pluralità di situazioni in modo coerente e rispondente alle aspettative di aiuto.

In particolare, in relazione alla vulnerabilità sociale ed economica, pare necessario sviluppare nuova ricerca che comprenda non solo le politiche sociali e lo sviluppo dei sistemi di welfare rivolti alle famiglie, ma anche la prospettiva dei genitori stessi, nello svolgimento del compito di madri e padri.

Per la rilevazione dei dati verranno adottati metodi di intervista narrativa, considerati metodi più adeguati a comprendere la prospettiva delle persone e per studiare le rappresentazioni di problemi e i modi di attribuzione di significato all'esperienza.

Si prevede di somministrare complessivamente non meno di 60 interviste distribuite su territorio nazionale a campione ragionato, per un terzo ad assistenti sociali e per due terzi a genitori con figli da 5 a 13 anni.

Le interviste esploreranno i principali temi connessi alla genitorialità, in particolare con riferimento alla relazione genitori/figli, all'accudimento, alla socializzazione, ai valori, alle reti formali e informali, alla intermediazione e tutela rispetto all'ambiente esterno e ai rischi. La rilevazione potrà essere integrata dagli esiti di alcuni Focus Group composti da operatori sociali.

Gli intervistatori adotteranno tutte le misure previste a norma di legge per il trattamento dei dati al fine di garantire la protezione dei dati personali.

Gli esiti pubblicati dall'analisi dei dati rilevati non saranno in alcun modo riconducibili all'identità degli intervistati.

Le interviste sono rivolte solo a maggiorenni, vengono condotte in presenza o in modalità telematica, sono preventivamente concordate con gli intervistati e si svolgono in contesti che non esponano ad alcun rischio i soggetti coinvolti.

Sede di ricerca: prevalentemente l'Università di Trieste (Dipartimento di Studi umanistici).

Previsione di durata: il progetto di ricerca finanziato con Prin 2017 si è avviato nell'agosto 2019, la rilevazione empirica è prevista dal luglio 2020 orientativamente fino al luglio 2021; il progetto Prin si concluderà nel marzo 2022.

Responsabile della custodia dei dati è il prof. Luigi Gui.

IL PRESIDENTE	IL SEGRETARIO



UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI TRIESTE

COMITATO ETICO DI ATENEO

Verbale n. 107 dell'adunanza del 21 settembre 2020

pag. 4

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. 107 dell'adunanza del 21 settembre 2020

pag. 5

b) ***“Valutazione istologica a confronto di campioni ottenuti da pazienti affetti da lichen planus orale e lesioni lichenoidi: uno studio retrospettivo osservazionale”***

Responsabile dell'attività: prof. **Matteo Biasotto** (Responsabile dell'Ambulatorio di Medicina e Patologia orale della Clinica di Odontoiatria e Stomatologia presso il Dipartimento di Scienze mediche);

Incaricato dell'esecuzione: sig. **Michele Lodolo** (studente in Odontoiatria e Protesi dentaria).

Illustra il progetto il sig. Lodolo.

Il lichen planus orale (LPO) è considerato una patologia infiammatoria cronica, di origine non infettiva, che coinvolge l'epitelio squamoso pluristratificato della cavità orale.

Nonostante rappresenti una delle patologie più comunemente riscontrate nella pratica clinica, il LPO è tutt'oggi oggetto di numerose controversie soprattutto per quanto concerne la sua eziologia, diagnosi e classificazione.

Il termine “lesione lichenoidale (LLO)” viene largamente utilizzato nella pratica clinica per descrivere quelle lesioni aventi caratteristiche cliniche ed istologiche simili al LPO ma che, a differenza di quest'ultimo, si associano a fattori scatenanti esogeni e a patologie sistemiche.

Allo stato attuale la maggior parte degli esperti tende a sostenere l'ipotesi che il LPO e le LLO rappresentino un gruppo eterogeneo di condizioni infiammatorie immuno - mediate aventi caratteristiche istologiche e cliniche simili (o addirittura identiche).

Nonostante ciò, non sono ancora disponibili in letteratura dei validi criteri istologici per differenziare queste due condizioni patologiche.

L'obiettivo principale dello studio è quello di valutare in maniera più approfondita le caratteristiche istopatologiche del lichen planus orale e delle lesioni lichenoidi orali ed evidenziare eventuali differenze tra queste due condizioni al fine di ampliare le conoscenze necessarie per ottenere una diagnosi accurata e una gestione ottimale di queste malattie.

Si tratta di uno studio retrospettivo osservazionale, coordinato dall'Ambulatorio di Medicina e Patologia orale dell'ASUGI.

Si prevede la selezione di 50 pazienti con diagnosi clinica ed istologica di LPO e LLO tra il 2017 e il 2020.

La selezione dei pazienti verrà effettuata sulla base dei dati clinici ed istologici ottenuti dal software di gestione della Clinica di Chirurgia Maxillofacciale e Odontostomatologia di Trieste e dal sistema di gestione ospedaliero regionale. Verrà quindi richiesto all'anatomopatologo di revisionare

IL PRESIDENTE

IL SEGRETARIO



COMITATO ETICO DI ATENEO

Verbale n. 107 dell'adunanza del 21 settembre 2020

pag. 6

i vetrini istologici di ognuno dei pazienti arruolati utilizzando una griglia di parametri istopatologici specifici.

Tutta l'attività si svolgerà presso l'Ambulatorio di Medicina e Patologia orale della Clinica di Chirurgia Maxillofacciale e Odontostomatologia, presso l'Azienda sanitaria universitaria Giuliano Isontina (ASUGI).

Previsione di durata: 1 mese.

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. 107 dell'adunanza del 21 settembre 2020

pag. 7

c) *“Caratterizzazione delle propensioni individuali al controllo degli impulsi”*

Responsabili dell'attività: prof.ssa **Cinzia Chiandetti** (prof. associato di Psicobiologia e Psicologia Fisiologica presso il DSV) e dott.ssa **Sandra Pellizzoni** (ricercatrice a tempo determinato presso il DSV).

Incaricati dell'esecuzione: dott. **Alessandro Cuder** (tirocinante) e dott. **Andrea Dissegna** (dottorando).

Illustra il progetto il dott. Dissegna.

La letteratura in ambito medico e neuroscientifico indaga con sempre maggior interesse come le differenze individuali relative a fattori cognitivi, emotivi-motivazionali e la sensibilità verso stimoli ambientali e sociali possono essere un fattore chiave nello studio di diversificate forme di psicopatologia.

Recenti ricerche sul condizionamento “pavloviano” svolte sui ratti, hanno utilizzato un protocollo sperimentale per caratterizzare i profili individuali rispetto al valore motivazionale indotto da uno stimolo condizionato. I dati mostrano come esemplari diversi si comportino in modo differente nel contesto in cui una ricompensa sia anticipata da un segnale: alcuni ratti preferiscono monitorare la posizione da cui arriva il cibo – i goal tracker (GT) –, mentre altri preferiscono esplorare il segnale predittivo – i sign tracker (ST) – mostrando risposte come leccare e masticare il segnale. Il comportamento dei ratti descritti come ST suggerisce che il segnale sembra avere, di per sé, un forte valore incentivante e altamente motivante. I roditori ST, inoltre, manifesterebbero segni comportamentali riconducibili ad un deficit nel controllo degli impulsi, consentendo di individuare tratti comportamentali predittivi di patologie correlate al controllo degli impulsi come la dipendenza da sostanze psicoattive, la depressione, le condotte esternalizzanti e pattern di sviluppo neuropsicologico disadattivi. Tuttavia, pochi studi hanno indagato queste differenze negli esseri umani, nessuno è stato condotto con i bambini e solo una ricerca esplorativa ha osservato correlazioni tra il ruolo delle Funzioni Esecutive (FE) e i profili ST e GT. Inoltre, molti aspetti relativi alle componenti innate di tali differenze individuali o il ruolo svolto da fattori sociali restano del tutto inesplorati dalla letteratura.

Con questo progetto intendiamo sviluppare un protocollo sperimentale che consenta di osservare una possibile caratterizzazione dei bambini come ST e GT e correlare questi profili specifici a prove riguardanti le Funzioni Esecutive, con particolare riferimento agli aspetti inibitori. Tali dati consentirebbero di indagare comportamenti legati alle alterazioni nell'attribuzione di rilevanza degli stimoli ambientali nei bambini. Questo tipo di valutazione, inoltre, permetterebbe di

IL PRESIDENTE	IL SEGRETARIO



COMITATO ETICO DI ATENEO

Verbale n. 107 dell'adunanza del 21 settembre 2020

pag. 8

identificare precocemente profili potenzialmente legati a fattori di rischio in età evolutiva, offrendo la possibilità di diagnosi tempestive e programmi di intervento focalizzati.

Le famiglie saranno contattate attraverso il sistema scolastico o i servizi pediatrici e informati dello studio. Ai genitori sarà chiesto un consenso scritto per la partecipazione dei loro figli alla ricerca.

Il paradigma ST/GT sarà adattato al fine di presentare ai bambini, tramite il monitor di un computer, dei video coinvolgenti in cui un segnale luminoso (stimolo condizionato) anticiperà l'arrivo di uno stimolo incondizionato (ovetto kinder). Attraverso le misurazioni dei movimenti oculari rilevati tramite un sistema di eye-tracking sarà valutata l'attenzione agli stimoli condizionati e incondizionati, fornendo una modalità non invasiva di analisi dei meccanismi cognitivi coinvolti. Nello specifico, si rileverà 1) il numero di fissazioni, 2) la durata delle fissazioni e 3) la probabilità di fissazione dello stimolo incondizionato (uovo kinder) o dello stimolo condizionato (segnale luminoso). Queste misurazioni integrate produrranno un "indice di Condizionamento Pavloviano" paragonabile a quello del modello animale presente in letteratura.

Tutti i dati saranno custoditi in forma anonima e indicanti solo un codice di riferimento attribuito dallo sperimentatore. Le prove saranno conservate nel Laboratorio di Psicologia dello Sviluppo. Oltre al codice sarà indicato il genere e l'età in mesi dei partecipanti.

Non sussistono rischi per gli operatori e per i partecipanti; qualora il bambino dovesse manifestare disinteresse o disagio durante le attività, la valutazione sarà immediatamente interrotta.

Responsabili della custodia dei dati saranno le proff.sse Chiandetti e Pellizzoni.

Le attività si svolgeranno presso il Laboratorio di Psicologia dello Sviluppo nonché presso le Scuole dell'Infanzia e i Nidi comunali.

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

IL SEGRETARIO



COMITATO ETICO DI ATENEO

Verbale n. 107 dell'adunanza del 21 settembre 2020

pag. 9

d) "La Stanza multisensoriale: effetti sulle funzioni sensori-motorie in un gruppo di bambini con diagnosi di DSA (disturbi 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** (dottoranda in Neuroscienze e Scienze cognitive).

Illustra il progetto la dott.ssa Antoniol.

I disturbi dello spettro autistico fanno riferimento ad un gruppo di disturbi del neurosviluppo caratterizzato da deficits nell'interazione e comunicazione sociale in molteplici contesti e da pattern di comportamento, interessi o attività ristretti e ripetitivi. Nonostante le difficoltà sensorimotorie siano state notate già nelle prime descrizioni del disturbo (Kanner, 1943), è solo con il DSM-5 (American Psychiatric Association (APA), 2013); che tale caratteristica diventa uno dei sintomi caratterizzanti i DSA.

Infatti, oltre ai movimenti ripetitivi e stereotipati, l'insistenza in routine immutabili, gli interessi ristretti e limitati si è aggiunta l'ipo- o iper-reattività in risposta agli stimoli sensoriali. La capacità di ricevere, integrare e rispondere al flusso continuo di informazione sensoriale è necessaria per rispondere in modo adattivo all'ambiente. Proprio da queste premesse nasce l'idea di ricercare delle modalità di intervento e degli strumenti capaci di modulare in maniera ordinata, progressiva e graduale la qualità e l'intensità degli stimoli. Tale esigenza ha portato alla progettazione di ambienti multisensoriali. La stanza multisensoriale (EasyLabs), consiste in un ambiente protetto dall'esterno (insonorizzato, pareti morbide, luci modulabili) dotato di una serie di stimoli collegati ad un sistema computerizzato che consente a tutte le risorse e soluzioni presenti nella stanza di agire in maniera coordinata per creare ambienti di stimolazione parziali o integrali, senza esporre il soggetto a rischi legati agli ambienti naturalistici (rumori ambientali, imprevedibilità della stimolazione data da oggetti nuovi o da agenti nuovi). Le installazioni della stanza forniscono opportunità di stimolazione visiva, acustica, tattile, olfattiva, vestibolare, propriocettiva. L'approccio attuato con gli utilizzatori di questi ambienti è di tipo non-direttivo, promuove l'esplorazione e il rilassamento. In generale l'obiettivo è di trovare un bilanciamento fra rilassamento e attivazione all'interno di un contesto sicuro, adattivo e guidato da un operatore. La chiave dell'intervento sta nella trasformazione della stimolazione multisensoriale nella principale forma di comunicazione fra partecipante e operatore. Quando la stimolazione è accessibile, guidata dalle preferenze e piacevole, diventa un mezzo di comunicazione fra partecipante e operatore (Pagliano, 2012). Queste stanze sono state utilizzate con pazienti psichiatrici, anziani, disturbi neurodegenerativi,

IL PRESIDENTE

IL SEGRETARIO



COMITATO ETICO DI ATENEO

Verbale n. 107 dell'adunanza del 21 settembre 2020

pag. 10

traumatizzati cranici, per la gestione del dolore e dello stress. Gli effetti benefici riportati riguardano diverse sfere: concentrazione, comunicazione e interazione, esplorazione e manipolazione degli stimoli, comportamenti adattivi, riduzione di comportamenti stereotipati, attenzione verso l'ambiente, miglioramento dell'umore (Sarah Baillon, et al., 2002), tuttavia la variabilità nelle modalità di intervento e le differenti popolazioni a cui sono stati indirizzati gli studi, mantengono i dubbi sull'efficacia specifica di questi ambienti (Hogg, 2001).

Più di recente, uno studio si è rivolto ad un campione con disabilità cognitive, portando prove a favore di un miglioramento nell'equilibrio e nella memoria (Toro, 2019). Un altro studio ha misurato gli effetti dell'intervento nella stanza multisensoriale su un campione di adolescenti con diagnosi DSA. (Novakovic et al. 2019). L'intervento, durato 3 mesi, ha registrato un miglioramento nella gravità dei sintomi e nei comportamenti ripetitivi, nell'approccio agli oggetti e nella capacità di adattamento ai cambiamenti. Considerando la sempre maggior diffusione e utilizzo di questi ambienti, si ritiene importante per gli utenti, gli operatori e per le strutture che acquistano tali dispositivi, raccogliere maggiori dati al fine di comprendere l'eventuale effetto sul profilo cognitivo e comportamentale degli utilizzatori, specificando la popolazione di interesse e gli effetti diretti/indiretti tramite misure obiettive.

L'obiettivo generale è quello di valutare gli effetti dell'intervento (2 volte a settimana x 3 mesi) nella stanza multisensoriale in un campione di soggetti con disturbi dello spettro autistico fra i 3 e gli 11 anni. L'ipotesi è che la stanza multisensoriale favorisca le abilità percettive, motorie, attentive e di memoria. Lo studio valuterà anche la fattibilità dell'intervento per il campione selezionato.

Partecipanti

Criteri di inclusione:

- età 3-11
- firma dei consensi informati allo studio
- diagnosi pregressa di DSA tramite ADOS-Autism Diagnostic Observation Schedule
- frequenza presso il centro di almeno due volte a settimana.

Criteri di esclusione:

- ritiro del consenso
- impossibilità di una frequenza regolare presso il centro
- condizioni di salute che impediscano la partecipazione alle sessioni

In base alla capienza degli utenti del centro, si stima un totale di almeno 30 soggetti (15 per gruppo) che andranno a costituire i due gruppi (Gruppo Stanza multisensoriale e Gruppo con interventi usuali).

IL PRESIDENTE

IL SEGRETARIO



COMITATO ETICO DI ATENEEO

Verbale n. 107 dell'adunanza del 21 settembre 2020

pag. 11

Metodi:

Prima formazione degli operatori riguardanti i dispositivi, il disegno sperimentale verrà eseguito come un trial clinico randomizzato (RCT). La fase preliminare prevede l'illustrazione del progetto alle famiglie, la raccolta del pool di partecipanti interessati che soddisfano i criteri di inclusione, la composizione di sotto-gruppi per genere (da parte degli operatori del centro), l'assegnazione di codici random ai partecipanti eleggibili (da parte degli operatori del centro), l'estrazione dei partecipanti secondo randomizzazione (da parte delle responsabili della raccolta).

Lo studio si svolgerà in quattro fasi distinte.

- La fase iniziale riguarda le valutazioni pre-intervento al T0 verranno valutate le abilità sensorimotorie, visuospatiali, attentive e di memoria (due sessioni da 1 ora).

Fra il gruppo di partecipanti reclutati secondo i criteri di inclusione, verranno estratti i partecipanti (a seguito dell'assegnazione di un identificativo anonimo). I gruppi saranno divisi in un gruppo di soggetti che parteciperanno all'intervento della stanza multisensoriale ed un gruppo che intraprenderà gli usuali interventi svolti al centro (attività-ludiche, interventi psico-educativi).

- La fase di intervento si comporrà di 2 sessioni da 30/40 min per 12 settimane. Le sessioni saranno così organizzate:

- 1) fase di esplorazione degli oggetti multisensoriali e assessment delle preferenze
- 2) fase di gioco interattivo (uso dei controller per rapporti causa-effetto, variazione statica e dinamica fra soggetto ed oggetto di stimolazione).
- 3) fase di rilassamento.

I terapisti sono stati formati e preparati all'utilizzo dei dispositivi, la programmazione delle sedute verrà effettuata di volta in volta sulla base delle preferenze individuali.

- La fase di valutazione post-intervento al T1. In cui verranno rivalutate le abilità sensorimotorie, visuospatiali, attentive e di memoria. Entrambe le valutazioni (pre e post) verranno eseguite da uno psicologo, cieco alla condizione dei partecipanti ai due gruppi, in modo da garantire una maggior neutralità delle osservazioni.
- La fase di valutazione al follow-up in cui verranno valutate a distanza di 3 mesi dalla fine dell'intervento le capacità adattative dei partecipanti (gruppo MSroom vs. Gruppo sottoposti agli interventi usuali).

Acquisizione e Trattamento dei dati:

I dati saranno custoditi in forma anonima (le valutazioni pre-post avranno un codice identificativo anonimo e non nominale) su un foglio di calcolo .xls depositato su una cartella protetta da password nel computer adiacente la stanza multisensoriale presso Progetto Autismo, nonché su

IL PRESIDENTE

IL SEGRETARIO



COMITATO ETICO DI ATENEO

Verbale n. 107 dell'adunanza del 21 settembre 2020

pag. 12

un file protetto da password nei computer del Dipartimento di Scienze della Vita, lab di via Weiss 21. Il genere servirà a reclutare un pari numero di partecipanti maschili e femminili nei due gruppi per controllare questo fattore; l'età servirà a indicare il range d'età media dei partecipanti nei due gruppi.

La ricerca si svolgerà presso la sede della fondazione Progetto Autismo a Feletto Umberto (Udine).

I dati con i codici identificativi del partecipante (codice alfanumerico es. PIC001) verranno custoditi in una cartella telematica protetta da password di sola pertinenza del responsabile di raccolta dei dati e del responsabile della custodia degli stessi. I dati clinici con l'identità nominale dei partecipanti verranno custoditi solo ed esclusivamente dal team clinico-terapeutico della sede di raccolta dei dati sotto la custodia dei Responsabili della ricerca per il Centro, la selezione dei gruppi avverrà in maniera randomizzata (pescati a sorte in maniera anonima fra il gruppo delle famiglie che hanno espresso la volontà di partecipare) e verrà associato un codice alfanumerico (da PIC001 a PICNNN per N=numerosità campionaria partecipanti). Il genere servirà a reclutare un numero proporzionale di M e F; l'età servirà a indicare il range d'età e l'età media dei partecipanti nei diversi gruppi. La divulgazione dei dati per scopi di pubblicazione e di disseminazione dei risultati sarà anonima e raggruppata.

Nessun rischio si prevede né per gli operatori né per i soggetti partecipanti.

Previsione di durata: ottobre 2020 – novembre 2021.

Responsabile della custodia dei dati sarà il prof. Dalla Barba.

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



UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI TRIESTE

COMITATO ETICO DI ATENEO

Verbale n. 107 dell'adunanza del 21 settembre 2020

pag. 13

La seduta ha termine alle ore 16.00.

IL PRESIDENTE
(prof. Corrado Cavallero)

IL SEGRETARIO
(prof. Angelo Venchiarutti)

IL PRESIDENTE	IL SEGRETARIO