



UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI TRIESTE

COMITATO ETICO DI ATENEO

Verbale n. 95 dell'adunanza del 18 febbraio 2019

pag. 1

Il giorno di lunedì 18 febbraio 2019, alle ore 14.00, 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 la seduta per trattare il seguente ordine del giorno:

- 1) Approvazione del verbale n. 94 del 14 gennaio 2019
- 2) Comunicazioni
- 3) Pareri del Comitato Etico di Ateneo su progetti di ricerca

1) Approvazione del verbale n. 94 del 14 gennaio 2019

Il verbale n. 94 del 14 gennaio 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. 95 dell'adunanza del 18 febbraio 2019

pag. 2

3) Pareri del Comitato Etico su progetti di ricerca

a) *“Valutazione della Spleen Stiffness (rigidità della milza) con Point Wave Elastography in Volontari sani”*

Responsabile e incaricata dell'attività: prof.ssa **Saveria Lory Crocè** (specialista in gastroenterologia) presso il Dipartimento di Scienze mediche, chirurgiche e della salute.

Illustra il progetto la prof.ssa Crocè e il dott. Mauro Giuffrè.

Negli ultimi anni, la misurazione della “spleen stiffness” è stata proposta come un tool diagnostico per valutare l'ipertensione portale clinicamente significativa e predire la presenza/assenza di varici esofagee. Inoltre dalla comparazione con la stiffness epatica, è emerso che la stiffness splenica risulta più accurata nel predire un futuro stato di malattia decompensata.

Considerato l'uso sempre più crescente dell'elastografia splenica, abbiamo valutato lo stato dell'arte per ciò che concerne valori di spleen stiffness in pazienti sani (privi di malattia epatica e linfoproliferati). A tal proposito solo tre studi hanno misurato valori di stiffness splenica in soggetti/volontari sani.

Nel gruppo di soggetti sani, il nostro studio vorrebbe valutare i valori di spleen stiffness in soggetti sani e ricercare una possibile correlazione tra spleen stiffnes ed età, sesso, peso, BMI, diametro e flusso della vena porta, diametro bipolare ed area splenica.

Ciascun paziente è stato sottoposto ad un esame obiettivo completo al momento della visita con raccolta dei seguenti parametri: peso, altezza, BMI, eziologia della cirrosi e segni clinici di scompenso della malattia di fegato (presenza o meno di ascite, presenza o meno di EPS). Successivamente sono stati visionati e raccolti i seguenti valori ematochimici (eseguiti entro tre mesi dall'esame elastografico): AST, ALT, GGT, creatinina, bilirubina totale, albumina, INR, PTL. Sono stati poi calcolati i seguenti score: MELD, Child-Pugh, APRI, PSR, LSPS.

Sono stati presi in considerazione individui senza storia di malattia epatica o linfoproliferativa; assenza di assunzione ingente di alcolici (con quantità < 30g/die per gli uomini, < 20 g/die per le donne) e sierologia negativa per HBV, HVC e HIV. Saranno inclusi solo soggetti che all'esame ecografico saranno negativi per lesioni focali spleniche, dilatazioni della vena porta o della via biliare, presenza di steatosi moderato/severa. Verranno inclusi solo soggetti con valori di stiffness epatica < 6.34 kPa.

Si tratta pertanto di uno studio retrospettivo su campionamenti già eseguiti.

La raccolta dei dati nonché l'esame elastografico vengono effettuati presso la Clinica “Patologie del Fegato” dell'Ospedale di Cattinara.

IL PRESIDENTE

IL SEGRETARIO



UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI TRIESTE

COMITATO ETICO DI ATENEO

Verbale n. 95 dell'adunanza del 18 febbraio 2019

pag. 3

Il Comitato Etico di Ateneo,

esaminata attentamente la documentazione pervenuta;
preso atto che la documentazione stessa necessita di alcune integrazioni,

si riserva di esprimere il proprio parere nella prima seduta utile successiva all'invio della documentazione aggiornata.

La presente pronuncia viene redatta, letta e approvata seduta stante.

IL PRESIDENTE	IL SEGRETARIO



COMITATO ETICO DI ATENEO

Verbale n. 95 dell'adunanza del 18 febbraio 2019

pag. 4

b) "Web guide per la promozione del benessere digitale. Mediatori di conflitto junior per il monitoraggio degli stili comunicativi on line e il contrasto al cyberbullismo"

Responsabile dell'attività: prof. **Andrea Carnaghi** (prof. associato di Psicologia sociale presso il Dipartimento Scienze della Vita);

Incaricata dell'esecuzione: dott.ssa **Valentina Piccoli** (assegnista di ricerca).

Illustra il progetto la dott.ssa Piccoli.

Il fenomeno del bullismo, anche nella forma che assume realizzandosi nelle piattaforme digitali, ossia il cyberbullismo, rientra tra le problematiche sociali riferibili alle esperienze conflittuali in cui si profilano offensori e vittime e che richiedono sia un'azione di sensibilizzazione a scopo preventivo, sia un'azione formativa perché tutte le parti coinvolte possano attivare in modo cooperativo percorsi riparativi e rinforzare i legami e la sicurezza sociale.

Il campione è costituito da studenti e studentesse di età compresa tra i 15 e i 18 anni delle scuole secondarie di secondo grado presenti sul territorio del FVG.

Lo strumento di indagine che utilizzeremo nella presente ricerca è un questionario on-line, in cui verranno rilevate le prospettive relative al bullismo e al cyberbullismo (e.g., attore, vittima e bystander) e il costrutto psicologico di *sociability* ossia la capacità di riconoscimento emotivo, di regolazione emotiva, l'empatia e il moral disengagement (si veda allegato).

Il questionario è stato visionato e approvato sia dalla Regione FVG-Direzione centrale lavoro, formazione, istruzione e famiglia sia Area Science Park, partners del progetto. Lo strumento di indagine che utilizzeremo nella presente ricerca è un questionario on-line tramite l'utilizzo dell'applicativo SurveyMonkey.

Le misure verranno rilevate al tempo 1 (t1) di un disegno longitudinale. In una seconda campionatura, ossia al termine del loro coinvolgimento nelle attività formative, ai e alle partecipanti saranno somministrate nuovamente le medesime misure del t1. I dati rilevati in t1 permetteranno di analizzare le associazioni specifiche delle tre dimensioni relative al bullismo e cyberbullismo e le misure di sociability. La combinazione longitudinale dei dati rilevati in t1 e t2

IL PRESIDENTE	IL SEGRETARIO



COMITATO ETICO DI ATENEO

Verbale n. 95 dell'adunanza del 18 febbraio 2019

pag. 5

permetterà di identificare le relazioni di causa-effetto (di tipo probabilistico) tra le varie misurazioni, ossia se una ridotta 'sociability' può contribuire alla messa in atto di comportamenti di bullismo e cyberbullismo o se la messa in atto di tali comportamenti può ridurre la sociability sia 'online' che 'offline'.

Infine, combinando i risultati ottenuti dall'analisi longitudinale, sarà possibile identificare l'area/le aree di intervento più efficace/i per contrastare il fenomeno di bullismo e cyberbullismo.

Il questionario sarà somministrato al tempo 1 e al tempo 2, collettivamente, nell'aula informatica della scuola con la supervisione dell'incaricata dell'esecuzione della ricerca.

I partecipanti e le loro famiglie verranno informati circa lo scopo della ricerca, ossia l'utilizzo della rete e i comportamenti sociali. Alle famiglie verrà fornito il modulo del consenso informato nel quale, saranno specificati i diritti dei/le loro figli/e come da Codice Etico dell'AIP. Le famiglie daranno il loro consenso alla partecipazione dei loro figli e/o delle loro figlie, se minorenni. I genitori dovranno poi consegnare il consenso informato, firmato, al/alla referente della scuola. Qualora un genitore decidesse di non far partecipare il proprio/a figlio/a alla ricerca, lo studente o la studentessa sarà coinvolta/o in un'altra attività nell'ora dedicata alla compilazione del questionario. Ai partecipanti e alle partecipanti, i cui genitori hanno fornito parere favorevole alla partecipazione alla ricerca, verrà chiesto il loro consenso a partecipare alla ricerca.

Ai partecipanti sarà garantito l'anonimato delle risposte e potranno ritirarsi dallo studio 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 " Social cognition and Intergroup Relation Lab" (responsabile prof. Andrea Carnaghi), Dipartimento di Scienze della Vita, Università degli Studi di Trieste e non sarà consentito ad alcuna persona non autorizzata di accedervi. I/le partecipanti verranno informati della possibilità di ritirarsi dalla compilazione del questionario on-line in qualsiasi momento; sarà altresì specificato che possono non rispondere a tutti quesiti e concludere comunque la compilazione.

IL PRESIDENTE	IL SEGRETARIO



COMITATO ETICO DI ATENEO

Verbale n. 95 dell'adunanza del 18 febbraio 2019

pag. 6

I risultati della ricerca potranno essere pubblicati su riviste o presentati a congressi nazionali e internazionali ma in nessun modo sarà possibile risalire all'identificazione dei partecipanti. 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. Per qualsiasi delucidazione su qualunque aspetto della procedura sperimentale, i partecipanti potranno contattare il responsabile e l'incaricata dell'esecuzione dell'attività sperimentale. Al termine della compilazione online, i partecipanti saranno informati dall'incaricata dell'esecuzione dell'attività sperimentale riguardo lo scopo, le ipotesi e il metodo della ricerca (debriefing). Una sintesi dei risultati sarà pubblicata sul sito giovanifvg.it e/o su altre pubblicazioni dell'amministrazione regionale. Infine, i risultati ottenuti saranno presentati a un convegno organizzato dalla Regione FVG-Direzione centrale lavoro, formazione, istruzione e famiglia sia Area Science Park.

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

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. 95 dell'adunanza del 18 febbraio 2019

pag. 7

c) “Analisi dei comportamenti violenti nelle coppie eterosessuali e omosessuali”

Responsabile dell'attività: prof. **Andrea Carnaghi** (prof. associato di Psicologia sociale presso il Dipartimento Scienze della Vita);

Incaricata dell'esecuzione: dott.ssa **Valentina Piccoli** (assegnista di ricerca).

Illustra il progetto la dott.ssa Piccoli.

La violenza di coppia rappresenta un fenomeno pericoloso che coinvolge milioni di persone in tutto il mondo. Sebbene si verifichi potenzialmente in qualsiasi tipo di relazione intima, i ricercatori hanno prevalentemente focalizzato la loro attenzione sui cosiddetti casi prototipici, cioè la violenza esercitata dall'uomo sulla donna. Ancora poco indagata risulta essere tale violenza all'interno delle coppie omosessuali (i.e., casi non-prototipici). Una rassegna della letteratura ha evidenziato che il modello di prevalenza e ricorrenza della violenza all'interno delle coppie dello stesso sesso rispecchia ciò che si verifica all'interno delle coppie eterosessuali (Seelau & Seelau, 2005). Tuttavia come sostenuto da alcuni autori (Duke e Davidson, 2009), la violenza all'interno delle coppie omosessuali rispetto a quella che si verifica nei casi prototipici sembra essere particolarmente difficile da rilevare e riportare, a causa di diversi fattori che ostacolano la vittima alla ricerca di aiuto. Questi ostacoli sono rappresentati dagli atteggiamenti sociali omofobi, dall'interiorizzazione dello stigma sessuale e dalla paura che denunciare tale tipo di violenza dia una luce negativa a tutta la comunità.

IL PRESIDENTE

IL SEGRETARIO



COMITATO ETICO DI ATENEO

Verbale n. 95 dell'adunanza del 18 febbraio 2019

pag. 8

Al fine di indagare tali aspetti, nel presente progetto di ricerca verranno rilevate informazioni demografiche (e.g., età, genere, educazione, occupazione); individuali (e.g., orientamento sessuale, condizioni relazionali, condizione socio-economica, comportamenti d'aiuto) e verrà adattata e validata la *Revised Conflict Tactics Scales* (CTS2; Straus, Hamby, Boney-McCoy, & Sugarman, 1996). Questa scala è stata sviluppata per esplorare conflitti e violenze all'interno delle coppie e permette di raccogliere informazioni da una duplice prospettiva: esperienza di violenza subita e agita.

In generale il presente progetto di ricerca rappresenta uno sforzo significativo per una complessa comprensione del fenomeno. Inoltre può fornire rilevanti elementi d'aiuto a chi è interessato a progettare programmi d'intervento ad hoc volti sia a prevenire le conseguenze negative della violenza di coppia, sia a comprendere le dinamiche del fenomeno e sia a promuovere un processo di sensibilizzazione sociale e di lotta contro la violenza.

Lo strumento d'indagine che si utilizzerà è un questionario on-line. Il campione è costituito da persone maggiorenni di entrambi i generi e di entrambi gli orientamenti sessuali. Il campione sarà costituito da circa 100 partecipanti che si definiscono eterosessuali e 100 partecipanti che si definiscono omosessuali; bilanciati per genere.

La ricerca verrà pubblicizzata sui social network e verranno contattate delle associazioni (e.g. Arcigay) cui verrà spiegato lo scopo della ricerca, la metodologia, il tempo di compilazione. Nello specifico saranno contattati i responsabili delle associazioni attraverso una mail nella quale saranno esplicitati in breve gli scopi della ricerca. Sarà fornito loro il link per accedere alla ricerca. Sarà infine chiesto loro di inviare la mail di presentazione a tutti i membri delle loro associazioni.

Tutti i partecipanti saranno informati circa lo scopo della ricerca. Ai partecipanti sarà fornito il modulo del consenso informato.

Tutti i dati verranno acquisiti in forma anonima e ai partecipanti sarà garantito l'anonimato delle risposte date. Sarà precisato che nessuna persona potrà venire a conoscenza delle risposte date dal singolo partecipante. Sarà inoltre specificato che in nessun modo le proprie risposte saranno visibili a terzi.

Tutti i dati raccolti saranno utilizzati al fine della sola ricerca e saranno a disposizione del laboratorio sito presso il Dipartimento di Scienze della Vita (responsabile: prof. Carnaghi). I risultati della ricerca potranno essere pubblicati su riviste o presentati a congressi nazionali e internazionali ma in nessun modo sarà possibile risalire all'identificazione dei partecipanti. Al termine della compilazione on-line, i partecipanti saranno informati riguardo lo scopo, le ipotesi e il metodo della ricerca.

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

Previsione di durata: marzo 2019 – settembre 2019.

IL PRESIDENTE	IL SEGRETARIO



UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI TRIESTE

COMITATO ETICO DI ATENEO

Verbale n. 95 dell'adunanza del 18 febbraio 2019

pag. 9

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 ATENEIO

Verbale n. 95 dell'adunanza del 18 febbraio 2019

pag. 10

d) "Caratteristiche emotivo-affettive dei pazienti con lichen planus orale: studio clinico osservazionale caso-controllo multicentrico"

Responsabile dell'attività: prof. **Matteo Biasotto** (prof. associato di Malattie odontostomatologiche presso l'ASUITS);

Incaricata dell'esecuzione: dott.ssa **Margherita Gobbo** (medico ospite presso l'ASUITS).

Il Lichen planus (LP) è una malattia infiammatoria cronica mucocutanea ad eziologia sconosciuta. Nella sua variante orale il lichen planus orale (OLP) ha una prevalenza riportata che va dallo 0,5% al 2,2% nella popolazione generale e l'età tipica di esordio è tra i 30 e 60 anni.

L'OLP presenta tipicamente sei forme cliniche che possono coesistere in un singolo paziente e/o possono cambiare nel tempo.

Circa due terzi dei pazienti con OLP riferiscono sintomi orali che possono variare dal bruciore al dolore. Il dolore orale è associato nella maggior parte dei casi a lesioni atrofiche o erosive mentre altri sintomi orali, come il bruciore, potrebbero essere esacerbati dai cambiamenti della superficie della mucosa orale nella sede delle lesioni. L'esacerbazione della malattia è stata associata a periodi di stress psicologico e ansia. I pazienti con OLP sono spesso emotivamente instabili e ansiosi e possono sviluppare concomitanti disturbi sistemici.

Si tratta pertanto di uno studio clinico osservazionale multicentrico non farmacologico.

Lo studio in questione prevede l'arruolamento di 60 pazienti per centro divisi in 3 gruppi (2 gruppi di studio e 1 di controllo). Si prevede di arruolare pazienti afferenti agli Ambulatori di Medicina orale del centro promotore e dei centri satelliti.

La durata prevista è di 24 mesi in cui nei primi 12 mesi si procederà con il reclutamento dei pazienti e la raccolta dei questionari e nei successivi 12 si procederà all'elaborazione dei dati.

Tutti i partecipanti dovranno firmare il modulo di consenso informato, allegato alla richiesta stessa; per ciascun soggetto si provvederà alla compilazione di una scheda anagrafica e la somministrazione di questionari auto ed eterosomministrati validati in lingua italiana; infine sarà preparata una scheda raccolta dati per l'analisi delle caratteristiche socio-demografiche e i sintomi intra ed extraorali.

L'identità dei pazienti sarà protetta e conosciuta solo dai partecipanti allo studio indicati nel protocollo; i dati saranno processati da uno statistico esperto.

IL PRESIDENTE	IL SEGRETARIO



COMITATO ETICO DI ATENEO

Verbale n. 95 dell'adunanza del 18 febbraio 2019

pag. 11

Il Comitato Etico di Ateneo,

esaminata attentamente la documentazione pervenuta;
visto il parere unico espresso dal Comitato Etico dell'Università Federico II di Napoli,
trattandosi di studio multicentrico che ha relazione con l'uomo o con l'analisi di materiali biologici (cfr. l'art. 2 del Regolamento del Comitato Etico Unico Regionale della Regione Autonoma FVG),

invita i proponenti a rivolgersi direttamente al Comitato Etico Unico Regionale (CEUR) del Friuli Venezia Giulia.

Il Presidente segnala che, nonostante la ricerca si proponga di "confrontare le caratteristiche emotivo-affettive e la sintomatologia nei 2 gruppi di studio", per quanto si evince dalla documentazione presentata dal proponente, né l'equipe del gruppo di ricerca triestino né le altre equipe del progetto multicentrico prevedono al loro interno personale con competenze specifiche per: **(a)** la somministrazione degli strumenti diagnostici proposti (HAM-A e HAM-D); **(b)** l'interpretazione dei dati ricavati da essi; **(c)** l'eventuale restituzione dei risultati ai singoli partecipanti.

Segnala inoltre che l'utilizzo di strumenti diagnostici da parte di personale senza competenze specifiche, oltre a non rispettare gli aspetti etici, potrebbe configurarsi come abuso di professione.

La seduta ha termine alle ore 15.30.

IL PRESIDENTE
(prof. Corrado Cavallero)

IL SEGRETARIO
(prof. Angelo Venchiarutti)

IL PRESIDENTE

IL SEGRETARIO