



# UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI TRIESTE

## COMITATO ETICO DI ATENEO

Verbale n. 99 dell'adunanza del 23 settembre 2019

pag. 1

Il giorno di lunedì 23 settembre 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. 98 del 1° luglio 2019
- 2) Comunicazioni
- 3) Pareri del Comitato Etico di Ateneo su progetti di ricerca

### **1) Approvazione del verbale n. 98 del 1° luglio 2019**

Il verbale n. 98 del 1° luglio 2019 viene approvato con l'astensione dei Componenti non presenti alla predetta seduta.

### **2) Comunicazioni**

Si comunica che sul sito del Comitato Etico sarà inserita la seguente frase:

*"I progetti di ricerca devono essere presentati dai promotori almeno tre giorni lavorativi prima della seduta"*

IL PRESIDENTE

IL SEGRETARIO



## COMITATO ETICO DI ATENEO

Verbale n. 99 dell'adunanza del 23 settembre 2019

pag. 2

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

#### a) *“Ricerche di base su processi di memoria e processi di giudizio e decisione”*

Responsabile dell'attività e incaricato dell'esecuzione: prof. **Fabio Del Missier** (prof. associato di “Psicologia generale” presso il Dipartimento di Scienze della Vita).

Illustra il progetto il prof. Del Missier.

L'attività di ricerca di base per la quale si richiede l'approvazione del Comitato Etico include due linee di ricerca (processi di memoria e processi di giudizio e decisione).

L'obiettivo della prima linea di ricerca (memoria) è quello di comprendere meglio i processi che sottendono il ricordo prospettico analizzando i processi di formazione delle intenzioni, monitoraggio e ricordo prospettico. I paradigmi di ricerca utilizzati prevedono protocolli sperimentali standard di memoria prospettica basati su tempo e sull'evento e loro sviluppi finalizzati a studiare intenzioni multiple.

L'obiettivo della seconda linea di ricerca (giudizio e decisione) è quello di comprendere meglio i processi che sottendono i giudizi e le decisioni e di valutare l'efficacia di diversi tipi di messaggi persuasivi sulla formulazione delle intenzioni comportamentali e su altre variabili cognitive e affettive.

I metodi d'indagine consisteranno in esperimenti di laboratorio, studi correlazionali sulle differenze individuali e nella combinazione dei due metodi.

Tutte le manipolazioni sperimentali riguarderanno caratteristiche degli stimoli o del compito e non presenteranno caratteristiche tali da sollevare rischi potenziali per i partecipanti e gli sperimentatori. Gli stimoli verranno presentati mediante questionari o tramite software dedicato, utilizzando un computer e uno schermo ad alta risoluzione. Le risposte saranno rilevate in modo non invasivo utilizzando questionari oppure mediante la tastiera o il microfono del computer. Nel caso di raccolta dati tramite piattaforme on-line (ad es. Survey Monkey) gli stimoli verranno presentati mediante questionari on-line e le risposte acquisite in modo non invasivo (e comunque anonimo) tramite i dispositivi di input degli utenti.

Gli studi correlazionali prevedono la somministrazione di prove per la misurazione delle differenze individuali riguardanti aspetti relativi alla memoria, alle abilità cognitive, agli orientamenti motivazionali e agli atteggiamenti; anche in questo caso la rilevazione avverrà tramite questionari o tramite computer.

Cura particolare verrà prestata all'appropriatezza delle condizioni di rilevazione, attraverso la garanzia dell'anonimato delle prove e dei dati raccolti e l'esplicitazione della finalità di ricerca

IL PRESIDENTE	IL SEGRETARIO



## COMITATO ETICO DI ATENEO

Verbale n. 99 dell'adunanza del 23 settembre 2019

pag. 3

degli studi. Tali informazioni verranno fornite ai partecipanti per iscritto, prima della firma/accettazione del consenso informato. Inoltre gli sperimentatori saranno sempre disponibili ad assistere i partecipanti e garantiranno loro la possibilità di interrompere o abbandonare la sessione in ogni momento. Prima dell'inizio della prova e della firma/accettazione del modulo di consenso informato, il partecipante verrà informato sulla possibilità di non partecipare all'esperimento e di ritirarsi in qualunque momento.

I partecipanti saranno prevalentemente studenti, dottorandi e personale dell'Università di Trieste o studenti di altri Atenei. La partecipazione avverrà su base volontaria ma potrà essere incentivata grazie all'attribuzione di quote di credito formativo o grazie a buoni d'acquisto o articoli di cancelleria.

I dati saranno raccolti in modo rigorosamente anonimo e non sarà possibile in alcun modo risalire all'identità dei partecipanti. I protocolli cartacei anonimi verranno custoditi presso il Dipartimento di Scienze della Vita del nostro Ateneo.

Responsabile della custodia dei dati sarà il prof. Del Missier.

Nessun rischio specifico è previsto per gli operatori e per i soggetti sottoposti ad analisi.

Luogo in cui verrà effettuata l'attività: Laboratorio processi cognitivi, altre strutture del Dipartimento di Scienze della Vita deputate alla raccolta dei dati, piattaforme on-line per raccolta dati (ad es. Survey Monkey).

Previsione di durata: tre anni.

### **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. 99 dell'adunanza del 23 settembre 2019

pag. 4

**b) "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 CdL in Fisioterapia).

Illustra il progetto la prof.ssa Policastro.

**Il Comitato Etico di Ateneo,**

esaminata attentamente la documentazione pervenuta e sentita l'illustrazione presentata dalla prof.ssa Policastro,  
preso atto che la documentazione richiede di essere integrata,

**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. 99 dell'adunanza del 23 settembre 2019

pag. 5

### c) *"Memoria e Confabulazioni in età di sviluppo"*

Responsabile dell'attività: prof. **Gianfranco Dalla Barba** (prof. associato presso il Dipartimento di Scienze della Vita);  
Incaricata dell'esecuzione: dott.ssa **Anna Antoniol** (dottoranda in Neuroscienze).

Illustra il progetto la dott.ssa Antoniol.

Si fa presente che il progetto in questione è già stato esaminato dal Comitato Etico nella seduta del 3 dicembre 2018. In tale riunione il Comitato si era riservato di esprimere il proprio parere dopo l'invio dell'ulteriore documentazione richiesta.

La ricerca in oggetto ha lo scopo primario di indagare le confabulazioni in età di sviluppo. In particolare, si occuperà della relazione tra confabulazioni ed autismo; verificando l'esistenza di una co-occorrenza significativa del sintomo in questa popolazione clinica ed analizzando quale siano l'entità e le caratteristiche di tale compromissione.

Le confabulazioni consistono nella produzione da parte dell'individuo di affermazioni ed azioni che sono inintenzionalmente incongruenti rispetto alla propria storia personale, alla propria situazione presente e futura (Dalla Barba, 1993). Tale fenomeno è stato osservato ed indagato principalmente in popolazioni cliniche di adulti con acquisito danno cerebrale lungo le vie fronto-temporali. Nell'autismo, la presenza di anomalie in questi stessi circuiti cerebrali è supportata dall'ipotesi di una disconnettività funzionale a lunga distanza (Friston et al., 1993).

Al di là dei sintomi necessari e sufficienti alla diagnosi di Disturbo dello Spettro Autistico, vi sono altresì un certo numero di fenomeni comportamentali che non vengono considerati decisivi per la diagnosi, ma che sono stati osservati e descritti in una casistica ristretta di individui con tale diagnosi. Diversi autori sostengono che nell'autismo vi sia una compromissione più o meno grave della memoria dichiarativa (Jordan, Powell, 1995; Boucher e Bowler, 2008) ed in particolare di quella autobiografica. In questa cornice, la presenza di confabulazioni in alcuni soggetti con disturbo autistico è stata indirettamente riconosciuta in strumenti di valutazione ampiamente usati come l'ADOS-G (Autism Diagnostic Observation Schedule- Generic, Lord et. al.) che richiede all'esaminatore di codificare se l'intervistato "descrive almeno un evento che sembra essere improbabile". Nonostante ciò, sono scarsissime le ricerche finalizzate a raccogliere dati sul comportamento confabulatorio nell'autismo. Questo progetto riprenderà la ricerca "Confabulation in children with Autism" eseguita da D. Spitzer, S. J. White, W. Mandy, P. W. Burgess, Cortex, 2016. L'ipotesi di base è che vi sia una presenza significativa di tale fenomeno in un campione di soggetti dello Spettro Autistico, e che le tipologie di racconti confabulatori possano essere analizzati e

IL PRESIDENTE	IL SEGRETARIO



## COMITATO ETICO DI ATENEO

Verbale n. 99 dell'adunanza del 23 settembre 2019

pag. 6

categorizzati in maniera analoga a quanto avviene per i pazienti amnesici. La tassonomia del fenomeno verrà eseguita in accordo alle teorie temporali e all'ipotesi della coscienza temporale (Dalla Barba, 2002).

Lo scopo secondario è invece quello di indagare in che misura lo stato della connettività fra ippocampo e neocorteccia sia correlato alla gravità delle confabulazioni (quantità e qualità del sintomo). Si ritiene che le confabulazioni possano essere un sintomo privilegiato nel rivelare compromissioni nei circuiti da e verso l'ippocampo (Dalla Barba e La Corte, 2013) e offrirebbero un pretesto per arricchire le conoscenze sui processi cognitivi capaci di apprendere le ricorrenze e l'unicità dal mondo circostante. I dati di *imaging* cerebrale relativi a questi processi di apprendimento sono scarsi in letteratura. L'*imaging* con tensori di diffusione o DTI fornisce l'opportunità di misurare l'integrità dei fasci di materia bianca, che permettono di collegare le informazioni depositate in diverse aree del cervello, consente inoltre di stabilire quali variazioni evolutive avvengano tra diverse fasce d'età. I confabulanti confonderebbero informazioni ricorrenti e stabili per eventi unici, perderebbero l'orientamento spazio-temporale della realtà contingente e la capacità di pianificazione futura sarebbe inefficace.

Nel complesso, la ricerca mira sia ad approfondire il funzionamento cognitivo delle persone con Disturbi dello Spettro Autistico sia a chiarire gli aspetti neuroscientifici della memoria e dell'apprendimento della mente umana durante il suo sviluppo.

Trattandosi di minori, il consenso sarà firmato da entrambi gli esercenti la patria potestà, il responsabile della raccolta dati avrà cura di istruire il firmatario degli scopi e degli strumenti della ricerca. I partecipanti saranno chiaramente informati che il consenso può essere concesso, rifiutato o ritirato in qualsiasi momento, che sono liberi di ritirarsi senza dover dare alcuna giustificazione e che il rifiuto a partecipare o la decisione di ritirarsi non comportano alcuna conseguenza negativa. Ai partecipanti sono garantiti completo anonimato, la più ampia libertà decisionale e il tempo necessario per riflettere, avanzare dubbi e chiedere chiarimenti. Le informazioni sono date oralmente e in forma scritta, in modo non ambiguo, esauriente, comprensibile e adeguato all'età, al grado di istruzione e alle competenze cognitive delle persone.

I risultati delle prove verranno conservati in formato elettronico su PC dell'incaricato della ricerca e del responsabile all'interno di un file con chiave di accesso nota ai ricercatori. I pazienti verranno registrati con un codice alfanumerico.

Al fine di effettuare le analisi qualitative delle risposte al questionario di elicitazione delle confabulazioni, i contenuti verranno trascritti dall'esaminatore, avendo cura di eliminare ogni elemento di riconoscibilità del partecipante, in particolare nelle parti della trascrizione passibili di pubblicazione a scopi divulgativi. Le risposte al questionario verranno audioregistrate ai fini della trascrizione e della categorizzazione delle risposte.

Rischi per i partecipanti: nessuno per i partecipanti a sviluppo tipico. Considerato il setting di valutazione, si prende in considerazione il caso di comportamenti auto lesivi in situazioni di affaticamento e stress, per quei partecipanti con diagnosi di autismo e presenza di tale sintomo

IL PRESIDENTE	IL SEGRETARIO



## COMITATO ETICO DI ATENEO

Verbale n. 99 dell'adunanza del 23 settembre 2019

pag. 7

comportamentale in anamnesi, nell'eventualità del verificarsi di tali rischi si procederà con misure di tutela della persona, come sancito nella Convenzione.

Rischi per gli operatori: possibilità di comportamenti etero-aggressivi da parte di partecipanti con già verificata presenza del sintomo in anamnesi. Ogni situazione di rischio o penosa per i soggetti partecipanti o per gli operatori comporterà l'immediata interruzione delle prove. La responsabilità penale e civile di rilevare e segnalare tale condizione spetta all'incaricato dell'esecuzione delle prove per conto dell'Università degli Studi di Trieste e al responsabile del caso per la Struttura Ospitante.

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

Si allega il modulo di consenso informato, unico per gruppo tipico e per gruppo atipico. Si fa presente che il modulo deve essere firmato da entrambi i genitori.

Si allega inoltre la convenzione firmata dai contraenti (con polizza, incaricato della custodia dei dati, rischi e interventi in caso di rischi). Si ricorda al riguardo che la convenzione è stata pensata come convenzione "aperta", nel caso in cui altre sedi volessero collaborare al progetto.

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



# UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI TRIESTE

## COMITATO ETICO DI ATENEO

Verbale n. 99 dell'adunanza del 23 settembre 2019

pag. 8

La seduta ha termine alle ore 13.30.

IL PRESIDENTE  
(prof. Corrado Cavallero)

IL SEGRETARIO  
(prof. Angelo Venchiarutti)

IL PRESIDENTE	IL SEGRETARIO