



UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI TRIESTE

COMITATO ETICO DI ATENEO

Verbale n. 112 dell'adunanza del 22 marzo 2021

pag. 1

Il giorno di lunedì 22 marzo 2021, alle ore 17.00, si è riunito il Comitato Etico di Ateneo, nominato ai sensi del Decreto rettorale n. 933 del 16.12.2020.

Sono presenti:

COMPONENTI	FUNZIONI	Presenti	Giustific.	Assenti
Prof. Corrado CAVALLERO	Presidente	SI	-	-
Prof. Paolo LABINAZ	Segretario	SI	-	-
Prof.ssa Bruna SCAGGIANTE(*)	Componente	SI	-	-
Prof. Paolo FATTORINI(*)	Componente	SI	-	-
Prof. Stefano AMADEO(*)	Componente	SI	-	-

(*): presenti in modalità telematica

Il Presidente apre quindi la seduta per trattare il seguente ordine del giorno:

- 1) Approvazione del verbale n. 111 del 22 febbraio 2021
- 2) Comunicazioni
- 3) Pareri del Comitato Etico di Ateneo su progetti di ricerca

1) Approvazione del verbale n. 111 del 22 febbraio 2021

Il verbale n. 111 del 22 febbraio 2021 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. 112 dell'adunanza del 22 marzo 2021

pag. 2

3) Pareri del Comitato Etico su progetti di ricerca

a) *“Valutazione dell'efficacia predittiva delle variabili clinico-patologiche nell'assessment degli outcomes oncologici e postchirurgici nei pazienti sottoposti a cistectomia radicale”*

Responsabile dell'attività: prof. **Carlo Trombetta** (Direttore Clinica Urologica);

Incaricato dell'esecuzione dell'attività: dott. **Francesco Claps** (Medico in Formazione specialistica)

Il tumore della vescica rappresenta la settima neoplasia in ordine d'incidenza nell'uomo. La cistectomia radicale con o senza somministrazione di chemioterapia neoadiuvante è il trattamento standard per la malattia muscolo-invasiva o per la recidiva superficiale ad alto rischio refrattaria a terapia conservativa.

Si tratta di uno studio retrospettivo osservazionale analitico che ha lo scopo di valutare l'efficacia predittiva dei marker ematochimici di laboratorio e delle diverse varianti istologiche del tumore della vescica in termini di complicanze perioperatorie e di outcomes oncologici nei pazienti sottoposti a cistectomia radicale per neoplasia vescicale.

Saranno presi in considerazione soltanto pazienti maggiorenni che siano stati sottoposti a cistectomia radicale per neoplasia vescicale nel periodo 2002 – 2020.

Tutti i dati saranno registrati su un database informatico dal personale responsabile dello studio. I dati verranno registrati in formato anonimo. A ciascun soggetto sarà attribuito un codice identificativo numerico progressivo. I dati potranno essere diffusi solo in forma aggregata, rigorosamente anonima e potranno far parte di analisi statistiche, pubblicazioni e convegni scientifici.

Responsabile della custodia dei dati sarà il prof. Trombetta.

L'attività si svolgerà presso la Clinica Urologica dell'ASUGI di Trieste.

Previsione di durata: tre mesi.

Il Comitato Etico di Ateneo,

esaminata attentamente la documentazione pervenuta, invita i richiedenti a ripresentare il progetto utilizzando il nuovo modulo scaricabile dal sito (in quanto maggiormente funzionale per identificare gli aspetti rilevanti per la valutazione del comitato etico) dopo aver integrato la documentazione nel modo seguente:

- specificare più dettagliatamente l'attività e le finalità della ricerca;
- presentare il modulo del consenso aziendale per l'utilizzo dei dati clinici ai fini di ricerca.

IL PRESIDENTE	IL SEGRETARIO



COMITATO ETICO DI ATENEO

Verbale n. 112 dell'adunanza del 22 marzo 2021

pag. 3

b) "Effettività ed efficacia dell'Ammonimento del Questore: una ricerca sul campo presso la Questura di Trieste"

Responsabile dell'attività: prof.ssa **Natalina Folla** (Ricercatrice di Diritto penale);
Incaricata dell'esecuzione: dott.ssa **Martina Pellegrini** (collaboratrice).

La gravità, la diffusione e la persistenza del fenomeno relativo alla violenza contro le donne e i minori ha portato il legislatore a maturare, in questi decenni, una maggiore consapevolezza in materia e, conseguentemente, a cercare di offrire una serie di risposte differenziate volte a prevenire la violenza e a garantire protezione, sostegno e giustizia alle vittime. E' innegabile che oggi in Italia abbiamo complessivamente un buon apparato legislativo, in linea con le frontiere più avanzate della normativa sovranazionale del Consiglio d'Europa e dell'Unione Europea; tuttavia, le misure presenti nel nostro ordinamento non sono tutte pienamente adeguate e non tutte funzionano come dovrebbero.

Tra i vari presidi presenti nel nostro ordinamento ve n'è uno che merita di essere indagato a fondo per le ricadute positive che può produrre in un'ottica di tutela preventiva: l'Ammonimento del Questore, una misura di prevenzione, avente natura amministrativa, affidata alla scelta del privato che intende chiedere aiuto all'Autorità di Pubblica Sicurezza, prima di rivolgersi, eventualmente, all'Autorità giudiziaria.

Questa ricerca può dare un prezioso apporto in termini di miglioramento delle risposte quotidiane e concrete alla violenza contro le donne e alla violenza domestica da parte del sistema giudiziario, dei servizi di sostegno e delle forze dell'ordine, contribuendo, al contempo, a colmare carenze ancora assai marcate nel nostro Paese, in ordine alla raccolta dei dati amministrativi e al monitoraggio degli stessi.

Per tali ragioni si intende svolgere una ricognizione, sul piano applicativo, dell'ammonimento, quale misura amministrativa di prevenzione, che consente di contrastare lo *stalking* e la violenza domestica, nella loro fase genetica di sviluppo, quando cioè, quanto al primo, la strategia persecutoria è ancora in fase embrionale e, con riguardo alla seconda, si manifestano i c.d. reati sentinella, come le percosse o le lesioni personali, che lasciano presagire una ben più grave *escalation* della violenza.

Scopo dello studio è individuare l'efficacia, oltre che l'effettività, delle disposizioni legislative, per verificare se, come nelle intenzioni del legislatore, esso consenta di tutelare le vittime in via anticipata e di riservare al processo penale, spesso fonte di vittimizzazione secondaria per le donne vittime, il ruolo di *extrema ratio*.

IL PRESIDENTE	IL SEGRETARIO



COMITATO ETICO DI ATENEO

Verbale n. 112 dell'adunanza del 22 marzo 2021

pag. 4

Lo studio verrà condotto presso la Questura di Trieste e consisterà nell'analisi dei fascicoli contenenti le richieste di ammonimento dal 2014 al 2019, gli atti di istruttoria e gli esiti delle richieste stesse.

Si prenderanno in considerazione le diverse forme di violenza poste in essere e le caratteristiche delle vittime e degli autori, quali la tipologia di relazione, la sua durata, le caratteristiche psico-fisiche come l'eventuale presenza di dipendenze (alcool, droghe, gioco d'azzardo) o di disagio psichico, la presenza di figli e in particolare di figli minori, la possibilità di aver accesso ad armi, la presenza di precedenti penali.

La raccolta dei dati non pone problemi sul piano etico in quanto tutti i riferimenti ai soggetti o ai contesti delle vicende esaminate saranno accuratamente cancellati al fine di impedire il riconoscimento delle persone coinvolte.

I dati saranno analizzati dalla prof.ssa Folla e dalla dott.ssa Pellegrini, con la consulenza della prof.ssa Patrizia Romito del Dipartimento di Studi umanistici dell'Università di Trieste.

Tutti i dati, anonimi, saranno conservati nello studio della prof.ssa Folla, presso il Dipartimento di Scienze giuridiche di P. le Europa 1.

Responsabile della custodia dei dati sarà la prof.ssa Folla.

Previsione di durata: 18 mesi.

Il Comitato Etico di Ateneo,

esaminata attentamente la documentazione pervenuta, invita i richiedenti a ripresentare il progetto utilizzando il nuovo modulo scaricabile dal sito (in quanto maggiormente funzionale per identificare gli aspetti rilevanti per la valutazione del comitato etico) dopo aver integrato la documentazione nel modo seguente:

- presentazione dell'Accordo (o Protocollo) tra il nostro Ateneo e la Questura di Trieste che disciplini l'attività di analisi che si vuol porre in essere.

IL PRESIDENTE	IL SEGRETARIO



COMITATO ETICO DI ATENEO

Verbale n. 112 dell'adunanza del 22 marzo 2021

pag. 5

c) "Morte (o scomparsa) di un artista: robot o umano, come viene modulata la nostra percezione?"

Responsabile dell'attività: prof. **Paolo Gallina** (prof. ordinario di Meccanica applicata alle macchine);

Incaricata dell'esecuzione: sig.ra **Federica Fadel** (studentessa laurea magistrale)

La ricerca, condotta dal Dipartimento di Ingegneria e Architettura, in collaborazione col Dipartimento di Scienze della Vita, si sviluppa in ambito cognitivo e percettivo, e mira ad investigare due aspetti rilevanti: (1) la percezione del valore di un'opera classica e la percezione del valore di un'opera digitale; (2) se e come la morte dell'artista va a modulare la percezione del valore dell'opera. In particolare la ricerca si concentrerà sullo studio di come cambia la percezione a seconda che l'opera sia stata realizzata da un essere umano o da un robot (tramite algoritmo), e se vi è differenza nella percezione del valore dell'oggetto d'arte sapendo che l'autore è morto e quindi l'opera d'arte non è riproducibile. In entrambi i mondi, digitale e biologico, vogliamo quindi comprendere come la morte modula la percezione. Attualmente gli studi riguardanti la percezione del valore di un'opera d'arte creata da un robot (o tramite algoritmo) non sono numerosi, seppure l'utilizzo di robot per creare opere d'arte sia attuale e un ambito di ricerca artistica e tecnologica in crescita. Inoltre, non è ancora stato studiato come le persone percepiscono l'irriproducibilità di un'opera d'arte creata da un robot che smette di operare, e non è stato studiato se vi è differenza nella percezione tra la morte di un'artista umano, e un artista robot, e come questa morte quindi modula la percezione del valore dell'opera. Il tema è particolarmente sentito in ambito della robotica e dell'arte, ma coinvolge nello specifico la psicologia cognitiva applicata che in questo caso specifico studia l'interazione tra essere umano e macchina e la percezione dell'essere umano verso la macchina. La ricerca prevede la creazione, tramite il software *SurveyMonkey*, di un questionario online e i soggetti (circa 120 partecipanti) saranno reclutati tramite link in messaggistica istantanea e social network. La ricerca prevede la conduzione di un unico esperimento il cui protocollo sperimentale includerà solo una sessione online. I partecipanti saranno reclutati tramite whatsapp e social network (Facebook); verrà inviato loro un messaggio con una breve introduzione alla ricerca, e sarà allegato il link che condurrà direttamente al questionario su *SurveyMonkey*.

Lo studio online coinvolgerà circa 120 soggetti raggiunti tramite sistema di messaggistica istantanea (come whatsapp) e social network (Facebook). Ai soggetti verrà inviato un messaggio con una breve introduzione all'esperimento, il link collegato al questionario elaborato mediante il software *SurveyMonkey* e verrà evidenziata la libertà di scelta se partecipare o meno. Con la

IL PRESIDENTE	IL SEGRETARIO



COMITATO ETICO DI ATENEO

Verbale n. 112 dell'adunanza del 22 marzo 2021

pag. 6

somministrazione di questo questionario online si vuole indagare: (1) come viene modulato il valore percepito dell'opera d'arte (sia per quanto riguarda il mondo digitale che il mondo classico dell'arte) se questa non è ripetibile; (2) analizzare come viene percepita l'opera se si fornisce l'informazione che l'artista è morto, e osservare se vi è differenza se l'artista è un essere umano o un robot.

Non vi è alcun rischio per i partecipanti che prenderanno parte allo studio online. A questi, come riportato sopra, verrà fornito un link per collegarsi al questionario, e proprio all'inizio del questionario verrà loro presentato il consenso informato (allegato 1b). Solo coloro che dichiareranno di essere maggiorenni e cliccheranno sulla casella "Ho letto quanto sovra-riportato e accetto di partecipare allo studio" potranno prendere parte allo studio. All'inizio del questionario online, i partecipanti potranno leggere un breve testo informativo riguardante la ricerca. Si chiederà inoltre l'età (domanda obbligatoria), se minore o maggiore di 18 anni.

Ai soggetti sarà inoltre spiegato per iscritto che i dati raccolti saranno registrati e conservati su supporto informatico in modo anonimo e comunque tale da escludere la possibilità di risalire all'identità dei singoli partecipanti. I dati rimarranno a disposizione dei responsabili della ricerca, presso il Dipartimento di Scienze della Vita e il Dipartimento di Ingegneria. I risultati saranno presentati soltanto in forma aggregata e anonima in sedi scientifiche (congressi, riviste specializzate) e in attività di divulgazione.

Tutta l'attività avrà luogo online mediante il software SurveyMonkey.

Responsabile della custodia dei dati sarà il prof. Gallina.

Previsione di durata: 1 anno.

Il Comitato Etico di Ateneo,

esaminata attentamente la documentazione pervenuta, invita i richiedenti a ripresentare il progetto utilizzando il nuovo modulo scaricabile dal sito (in quanto maggiormente funzionale per identificare gli aspetti rilevanti per la valutazione del comitato etico) dopo aver integrato la documentazione nel modo seguente:

- correggere la qualifica del Personale coinvolto (Fantoni: non più ricercatore ma professore associato);
- nella diffusione del questionario, utilizzare soltanto i siti ufficiali dell'Ateneo, in quanto l'uso di una messaggistica istantanea (whatsapp) e di social network (Facebook) fa venir meno il principio dell'anonimato.

IL PRESIDENTE	IL SEGRETARIO



COMITATO ETICO DI ATENEO

Verbale n. 112 dell'adunanza del 22 marzo 2021

pag. 7

d) "Trattamenti odontoiatrici in pazienti non collaboranti: studio osservazionale retrospettivo"

Responsabile dell'attività: prof. **Marco Biasotto** (prof. associato di Malattie Odontostomatologiche);

Incaricato dell'esecuzione: dott. **Augusto Poropat** (collaboratore libero professionale).

Il Comitato Etico invita i richiedenti a ripresentare il progetto utilizzando il nuovo modulo scaricabile dal sito (in quanto maggiormente funzionale per identificare gli aspetti rilevanti per la valutazione del comitato etico) dopo aver integrato la documentazione nel modo seguente:

- specificare da chi e sulla base di quali parametri verrà effettuata la suddivisione della popolazione oggetto dello studio in 4 gruppi.

IL PRESIDENTE	IL SEGRETARIO



COMITATO ETICO DI ATENEO

Verbale n. 112 dell'adunanza del 22 marzo 2021

pag. 8

e) "Studio trasversale sulla persistenza della sintomatologia insorta in corso di infezione da SARS-CoV-2"

Responsabile dell'attività: prof. **Giancarlo Tirelli** (Direttore Clinica ORL);

Incaricati dell'esecuzione: prof. **Paolo Boscolo Rizzo** (Medico chirurgo in Otorinolaringoiatria) e dott.ssa **Margherita Tofanelli** (Assegnista di ricerca).

Si fa presente che il progetto in questione è già stato esaminato dal Comitato Etico nella scorsa seduta (vedi verbale del 22 febbraio 2021). In tale riunione il Comitato aveva invitato i richiedenti ad integrare la documentazione nel modo seguente:

- Completare con l'invio del questionario e di quelle domande che vengono definite "domande ad hoc";
- Specificare nomi e cognomi di chi fa la raccolta dei dati (non genericamente "ricercatori, specializzandi, infermieri, studenti ecc.") in quanto si tratta di dati sensibili;
- Specificare se c'è stato un previo assenso al contatto telefonico;
- Specificare, qualora esistesse questo assenso, quali sono le modalità per la registrazione del consenso informato;
- Specificare, qualora la telefonata venisse registrata, con quale modalità verrà archiviata la registrazione.

Successivamente, in data 15 marzo 2021, i promotori hanno integrato la documentazione secondo quanto richiesto dal Comitato.

In particolare è stato trasmesso il questionario con le relative domande riguardanti i disturbi causati da SARS; sono stati indicati i nominativi di chi effettua la raccolta dei dati; è stato infine specificato che non è prevista la registrazione delle telefonate.

Il Comitato Etico di Ateneo,

esaminata attentamente l'integrazione della documentazione pervenuta 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. 112 dell'adunanza del 22 marzo 2021

pag. 9

f) "Valutazione dei fattori predittivi di T0 alla ripetizione di resezione vescicale trans-uretrale nei tumori vescicali non muscolo invasivi pT1: studio osservazionale retrospettivo da singolo centro"

Responsabile dell'attività: prof. **Carlo Trombetta** (Direttore Clinica Urologica);
Incaricata dell'esecuzione: dott.ssa **Francesca Vedovo** (Dirigente medico)

Il Comitato Etico invita i richiedenti a ripresentare il progetto utilizzando il nuovo modulo scaricabile dal sito (in quanto maggiormente funzionale per identificare gli aspetti rilevanti per la valutazione del comitato etico) dopo aver integrato la documentazione nel modo seguente:

- specificare non tanto la letteratura sull'argomento ma gli obiettivi della ricerca (ad es. quale correlazione si vuole testare) e le modalità di esecuzione (non specificate nella scheda).

La seduta ha termine alle ore 18.00.

IL PRESIDENTE
(prof. Corrado Cavallero)

IL SEGRETARIO
(prof. Paolo Labinaz)

IL PRESIDENTE

IL SEGRETARIO