



UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI TRIESTE

COMITATO ETICO DI ATENEO

Verbale n. 113 dell'adunanza del 26 aprile 2021

pag. 1

Il giorno di lunedì 26 aprile 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	-	-

(*): presente in modalità telematica

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

- 1) Approvazione del verbale n. 112 del 22 marzo 2021
- 2) Comunicazioni
- 3) Pareri del Comitato Etico di Ateneo su progetti di ricerca

1) Approvazione del verbale n. 112 del 22 marzo 2021

Il verbale n. 112 del 22 marzo 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. 113 dell'adunanza del 26 aprile 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)

Si fa presente che il progetto in questione è già stato esaminato dal Comitato Etico nella scorsa seduta (verbale del 22 marzo). In tale riunione il Comitato aveva invitato i richiedenti ad integrare 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

Successivamente, in data 11 aprile, i proponenti hanno integrato la documentazione, specificando in particolare che:

- a) obiettivo primario dello studio è valutare se lo score immuno-nutrizionale CONUT ottenuto dalla normale routine laboratoristica preoperatoria e le VI, riscontrate all’esame istologico definitivo, siano in grado di identificare pazienti a maggior rischio di complicanze post-chirurgiche maggiori;
- b) obiettivo secondario è valutare se lo score immuno-nutrizionale CONUT e le VI possano impattare sulla prognosi complessiva dei pazienti sottoposti a cistectomia radicale.

Per quanto concerne invece il richiesto *“modulo del consenso aziendale per l’utilizzo dei dati clinici ai fini della ricerca”* i proponenti dichiarano che, trattandosi di uno studio retrospettivo osservazionale, i pazienti sono già stati sottoposti ad intervento chirurgico e quindi hanno già eseguito una preparazione clinico-laboratoristica cui è stato dato consenso informato alla visione nonché consenso informato all’intervento chirurgico stesso. La documentazione relativa al trattamento dei dati può essere edotta dal sito internet di ASUGI.

IL PRESIDENTE	IL SEGRETARIO



UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI TRIESTE

COMITATO ETICO DI ATENEO

Verbale n. 113 dell'adunanza del 26 aprile 2021

pag. 3

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 retrospettivo 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. 113 dell'adunanza del 26 aprile 2021

pag. 4

b) "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)

Si fa presente che il progetto in questione è già stato esaminato dal Comitato Etico nella scorsa seduta (verbale del 22 marzo). In tale riunione il Comitato aveva invitato i richiedenti ad integrare 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.

Successivamente, in data 1° aprile, i promotori hanno corretto e integrato la documentazione secondo quanto richiesto dal Comitato.

In particolare è stata recepita l'indicazione del Comitato di utilizzare, nella diffusione del questionario, soltanto i siti ufficiali dell'Ateneo, in quanto l'uso di una messaggistica istantanea (Whatsapp) e di social network (Facebook) fanno venir meno il principio dell'anonimato.

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



COMITATO ETICO DI ATENEIO

Verbale n. 113 dell'adunanza del 26 aprile 2021

pag. 5

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

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

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

Si fa presente che il progetto in questione è già stato esaminato dal Comitato Etico nella scorsa seduta (verbale del 22 marzo). In tale riunione il Comitato aveva invitato i richiedenti a presentare il progetto utilizzando il nuovo modulo scaricabile dal sito e ad integrare la documentazione (curricula compresi).

Successivamente, in data 18 aprile, i promotori hanno rimandato il progetto e integrato la documentazione secondo quanto richiesto dal Comitato.

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 retrospettivo-osservazionale,

esprime parere favorevole condizionato chiedendo che sia specificato se la suddivisione in 4 gruppi è effettuata sulla base di diagnosi già formulate da specialisti e se queste siano presenti nella pregressa documentazione clinica, sempreché il paziente, o il suo legale rappresentante, abbiano fornito idoneo consenso all'utilizzo dei propri dati a scopo di ricerca. Inoltre, chiede che il progetto retrospettivo sia revisionato nella forma inserendo il tempo passato al posto di quello presente.

Il presente parere viene redatto, letto e approvato seduta stante.

IL PRESIDENTE

IL SEGRETARIO



COMITATO ETICO DI ATENEO

Verbale n. 113 dell'adunanza del 26 aprile 2021

pag. 6

d) "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)

Si fa presente che il progetto in questione è già stato esaminato dal Comitato Etico nella scorsa seduta (verbale del 22 marzo). In tale riunione il Comitato aveva invitato i richiedenti a presentare il progetto utilizzando il nuovo modulo scaricabile dal sito e ad integrare la documentazione.

Successivamente, in data 18 aprile, i promotori hanno rimandato il progetto e integrato la documentazione secondo quanto richiesto dal Comitato.

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 retrospettivo-osservazionale,

esprime parere favorevole, a condizione che venga esplicitato che esiste un precedente consenso informato al trattamento dei dati in forma anonima e per fini scientifici da parte dei pazienti.

Il presente parere viene redatto, letto e approvato seduta stante.

IL PRESIDENTE

IL SEGRETARIO



COMITATO ETICO DI ATENEO

Verbale n. 113 dell'adunanza del 26 aprile 2021

pag. 7

e) *“Ricostruire le relazioni parentali in caso di violenza domestica di genere”*

Responsabile dell'attività: prof.ssa **Patrizia Romito** (professore associato presso il Dipartimento di Studi umanistici);

Incaricata dell'esecuzione: dott.ssa **Mariachiara Feresin** (Assegnista di ricerca).

In Italia, una donna su tre ha subito violenza domestica di genere nel corso della vita. In presenza di figli, questi vi assistono in 2/3 dei casi, divenendo vittime di violenza assistita. La violenza domestica e assistita sono associate a danno della salute fisica e psicologica delle vittime.

Queste situazioni influenzano inoltre la genitorialità e le relazioni madre-figlio e padre-figlio. L'affido dei figli in situazioni di violenza domestica rappresenta un tema centrale. In Italia, l'affido condiviso, in nome del miglior interesse del bambino, rappresenta la modalità ordinaria. Nel processo di determinazione dell'affidamento, i giudici possono nominare un esperto (psicologo, psicoterapeuta o psichiatra) al quale richiedono un parere specialistico volto a valutare le competenze e abilità genitoriali. Entrano a questo punto in gioco i consulenti tecnici (psicologi/psicoterapeuti/psichiatri) i quali hanno il cruciale ruolo di rispondere al quesito del giudice in merito all'idoneità genitoriale degli ex coniugi, utile per la determinazione successiva, da parte del giudice, della modalità d'affidamento dei figli.

Scopi di questa ricerca sono esaminare come i consulenti tecnici: trattano le situazioni di affidamento dei figli in situazioni di violenza domestica di genere; affrontano il tema della genitorialità in questi casi; operano nell'ottica della ricostruzione delle relazioni parentali.

La ricerca consisterà in un questionario online da sottoporre ai Consulenti tecnici d'ufficio e ai Periti della Regione F.V.G. e in un'analisi qualitativa delle relazioni dei CT su quesiti relativi alla valutazione della capacità genitoriale in caso di affidamento dei figli anche in situazioni di violenza domestica di genere.

La partecipazione alla ricerca è volontaria e non si prevedono rischi per i partecipanti.

I nominativi dei CT e dei periti verranno reperiti dagli elenchi degli albi dei Tribunali della Regione.

Anonimato e riservatezza saranno garantiti. I partecipanti potranno ritirarsi dalla ricerca in qualsiasi momento e revocare il consenso precedentemente dato. I dati ricavati

IL PRESIDENTE	IL SEGRETARIO



COMITATO ETICO DI ATENEIO

Verbale n. 113 dell'adunanza del 26 aprile 2021

pag. 8

dai questionari saranno utilizzati esclusivamente per scopi di ricerca e trattati solo in forma aggregata, nel rispetto della Legge sulla Privacy (DL 101/2018).

Dai documenti verranno eliminati tutti i riferimenti che potrebbero permettere di identificare persone o situazioni precise.

Tutta l'attività si svolgerà presso il Dipartimento di Studi umanistici di Via Lazzaretto Vecchio 6/8 a Trieste.

Previsione di durata: 1 anno.

Il Comitato Etico di Ateneo,

esaminata attentamente la documentazione pervenuta, invita i richiedenti a ripresentare il progetto dopo aver integrato la documentazione nel modo seguente:

- 1) far pervenire l'Accordo di collaborazione - convenzione con il o i centri antiviolenza e le associazioni coinvolte;
- 2) specificare, qualora siano coinvolti minori, che l'inclusione nello studio sarà subordinata all'assenso da parte di chi esercita la potestà genitoriale su di loro;
- 3) specificare i contenuti della dichiarazione che verrà sottoscritta per l'assenso di cui al punto (2);
- 4) per quanto riguarda la dichiarazione del consenso informato:
 - nella descrizione breve va mantenuta solo la parte relativa all'uso dei dati raccolti e non al survey anonimo con i professionisti;
 - i punti a seguito di "dichiara di essere a conoscenza che" vanno integrati in alcune parti ed eliminati in altre (ad es. manca la specifica degli obiettivi (primo punto) e va eliminata la parte relativa ai crediti universitari ecc.)

Va inoltre chiarito a chi verrà sottoposta la parte relativa al consenso al trattamento dei dati sensibili. In particolare, se tale dichiarazione riguarda solo i periti e consulenti, o anche gli utenti coinvolti nelle perizie che verranno analizzate nella parte qualitativa. In quest'ultimo caso, il consenso informato deve prevedere anche la parte per il caso di minori, come previsto dalla legge.

IL PRESIDENTE	IL SEGRETARIO



COMITATO ETICO DI ATENEO

Verbale n. 113 dell'adunanza del 26 aprile 2021

pag. 9

f) "L'effetto dell'anticipazione del rammarico nella comunicazione per la promozione della vaccinazione antinfluenzale"

Responsabile dell'attività: prof.ssa **Donatella Ferrante** (prof. associato presso il Dipartimento di Scienze della Vita);
Incaricato dell'esecuzione: dott. **Francesco Marcatto** (docente a contratto).

Il presente progetto di ricerca si pone l'obiettivo di indagare se l'utilizzo di messaggi che facciano leva sull'anticipazione dell'emozione di rammarico (regret, nella letteratura internazionale) possa aumentare l'intenzione ad adottare comportamenti di prevenzione per la salute.

Il rammarico è un'emozione controfattuale che deriva cioè dal confronto tra ciò che è accaduto e ciò che sarebbe potuto accadere. E' noto in letteratura che tale emozione svolge un ruolo rilevante nei processi decisionali. Le persone tendono infatti ad anticipare le emozioni che proveranno in seguito a una decisione e ciò ha una forte influenza sui loro successivi comportamenti decisionali.

Diversi studi inoltre hanno indagato la relazione tra il rammarico e la decisione di effettuare vaccinazioni facoltative. Uno dei motivi principali che spingono le persone a scegliere di effettuare la vaccinazione sembra essere proprio la sensazione spiacevole che ritengono proverebbero se non effettuassero la vaccinazione e poi contraessero la malattia. Ad esempio, da una ricerca sui fattori che predicano la decisione di sottoporsi alla vaccinazione antinfluenzale, svolta tramite interviste a studenti universitari prima e dopo aver effettuato il vaccino, l'anticipazione del rammarico è risultata essere il miglior predittore tra le variabili indagate (preoccupazione, efficacia percepita del vaccino, genere, gravità percepita dell'influenza e probabilità di prendere l'influenza a causa del vaccino).

Tuttavia, gli studi attualmente disponibili in letteratura hanno usato metodologie correlazionali o retrospettive, e non è stato ancora dimostrato che manipolando la salienza dell'anticipazione del rammarico si possa favorire la decisione di sottoporsi alla vaccinazione.

Date queste premesse, il presente studio è stato ideato per indagare gli effetti dell'indurre l'anticipazione del rammarico sulla promozione della vaccinazione antinfluenzale, non valutandone gli effetti in modo retrospettivo, ma andando a testare sperimentalmente gli effetti della manipolazione della salienza del rammarico sulla scelta successiva. Nello specifico, tramite uno studio sperimentale, si vuole confrontare l'efficacia di un volantino tradizionale per promuovere la vaccinazione antinfluenzale con un quella di un volantino contenente un messaggio creato in modo da favorire l'anticipazione del rammarico.

IL PRESIDENTE

IL SEGRETARIO



COMITATO ETICO DI ATENEO

Verbale n. 113 dell'adunanza del 26 aprile 2021

pag. 10

Verrà coinvolto un campione di convenienza composto da almeno 100 partecipanti maggiorenni.

Lo studio verrà condotto tramite la somministrazione di un questionario cartaceo durante l'inizio della prossima campagna di vaccinazione antinfluenzale (ottobre 2021).

I risultati della ricerca potranno essere pubblicati su riviste o presentati, in maniera aggregata, a congressi nazionali e internazionali. I dati raccolti verranno trattati in accordo con le leggi sulla privacy e in conformità al regolamento dell'Unione Europea 679/2016.

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

La raccolta dei dati durerà indicativamente un mese, con inizio nei primi giorni di ottobre 2021.

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

Il Comitato Etico di Ateneo,

esaminata attentamente la 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, a condizione che vengano specificati dettagliatamente i criteri di reclutamento dei partecipanti (nel modulo si cita solo genericamente un campione di convenienza di 100 soggetti maggiorenni). Si suggerisce che venga indicato genericamente in occasione della campagna vaccinale, omettendo ottobre 2021, data non certa a causa dell'emergenza Covid.

Il presente parere viene redatto, letto e approvato seduta stante.

IL PRESIDENTE	IL SEGRETARIO



COMITATO ETICO DI ATENEO

Verbale n. 113 dell'adunanza del 26 aprile 2021

pag. 11

g) "Comprensione e potenziamento degli effetti ristorativi degli ambienti naturali"

Responsabile dell'attività: prof. **Fabio Del Missier** (prof. associato presso il Dipartimento di Scienze della Vita);

Incaricata dell'esecuzione: dott.ssa **Marta Stragà** (assegnista di ricerca).

Una serie di studi ha dimostrato che la natura ha un effetto ristorativo dal punto di vista cognitivo, affettivo e fisiologico: l'esposizione ad ambienti o stimoli naturali migliora le capacità attentive (e.g., Berto, 2005), riduce le emozioni negative (cfr. Bowler et al., 2010) e favorisce il recupero dallo stress e dalla fatica mentale (e.g., Hartig et al., 2003; Hartig et al. 2014; Ulrich et al., 1991). Sembra che gli ambienti naturali generino interesse e sensazioni positive, catturino l'attenzione, blocchino i pensieri negativi e favoriscano una riduzione dell'attivazione fisiologica. Secondo l'Attention Restoration Theory (Kaplan, 1995), gli ambienti naturali inducono fascinazione, cioè un'attrazione dell'attenzione involontaria, che può essere mantenuta senza sforzo (Kaplan & Berman, 2010). Al contrario, gli ambienti urbani presentano un gran numero di stimoli che devono essere elaborati con dispendio di risorse attentive.

Effetti di tipo ristorativo sono stati dimostrati in seguito all'immersione in ambienti naturali (e.g., Berman et al., 2008), all'esposizione ad elementi naturali (e.g., finestra con vista sulla natura: Ulrich, 1984; presenza piante in ufficio: Raanaas et al., 2011), e alla visione di video o immagini di ambienti naturali (Berto, 2005; van den Berg et al., 2003). Le persone mostrano qualche consapevolezza di tale effetto: ritengono che gli ambienti naturali abbiano una maggiore capacità ristorativa rispetto agli ambienti urbani o artificiali (e.g., Staats et al., 2010) e tendono a preferire ambienti capaci di offrire un maggior grado di ristoro percepito (Purcell et al., 2001).

Sebbene varie ricerche abbiano osservato effetti ristorativi degli ambienti naturali, non sono stati identificati in maniera precisa quali paesaggi naturali siano capaci di massimizzare tali effetti. Inoltre, la possibilità che alcuni paesaggi urbani possiedano delle caratteristiche in grado di generare effetti ristorativi simili a quelli ottenuti con paesaggi naturali non è stata sufficientemente indagata. Il progetto di ricerca si propone quindi i seguenti obiettivi: 1) individuazione di specifici ambienti naturali e urbani capaci di indurre il maggior ristoro percepito; 2) test degli effetti ristorativi utilizzando ambienti 2D naturali vs. urbani che avranno mostrato il maggior vs. minor grado di ristoro percepito; 3) test degli effetti ristorativi di un ambiente virtuale immersivo progettato in base ai risultati degli studi precedenti; 4) test dell'efficacia di stimoli uditivi naturali aggiuntivi. Il progetto è finanziato dalla Regione Friuli Venezia Giulia attraverso un assegno di ricerca e, in conformità con quanto previsto dal bando regionale, verrà realizzato in collaborazione con un partner con

IL PRESIDENTE	IL SEGRETARIO



COMITATO ETICO DI ATENEO

Verbale n. 113 dell'adunanza del 26 aprile 2021

pag. 12

sede sul territorio regionale (IsonLab srl). E' stata già stipulata una convenzione tra il Dipartimento di Scienze della Vita e IsonLab per definire formalmente i termini della collaborazione.

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

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

L'attività si svolgerà presso il laboratorio di Memoria e Decisione di via Weiss 2.

Previsione di durata: 24 mesi.

Il Comitato Etico di Ateneo,

esaminata attentamente la documentazione pervenuta, invita i richiedenti a ripresentare il progetto dopo aver integrato la documentazione nel modo seguente:

- 1) Indicare il numero dei partecipanti (almeno un campione minimo/massimo);
- 2) nella dichiarazione di consenso informato si afferma che "l'attività di ricerca non comporterà alcun pericolo o rischio, temporaneo o permanente, per il benessere psicofisico dei partecipanti" ma nella riga successiva si specifica che saranno "possibili alcuni effetti collaterali dovuti all'osservazione prolungata nella realtà virtuale utilizzando il visore". Vista l'ambiguità consigliamo di riformulare la prima frase come "l'attività di ricerca non comporterà alcun pericolo o rischio permanente per il benessere psicofisico dei partecipanti" e la seconda nel seguente modo: "sono possibili alcuni effetti collaterali temporanei dovuti all'osservazione prolungata nella realtà virtuale utilizzando il visore". Si richiede inoltre che: (i) nel modulo di consenso informato venga specificato che il partecipante sarà trattenuto, in osservazione, alla fine dell'esperimento per almeno 10 minuti al fine di verificare l'assenza di effetti collaterali; (ii) sia predisposta una liberatoria con la quale i partecipanti attestano l'assenza di effetti collaterali prima di lasciare la sede dell'esperimento;

La dichiarazione di consenso informato aggiornata e la liberatoria andranno inviate al Comitato Etico per l'approvazione.

IL PRESIDENTE	IL SEGRETARIO



UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI TRIESTE

COMITATO ETICO DI ATENEO

Verbale n. 113 dell'adunanza del 26 aprile 2021

pag. 13

La seduta ha termine alle ore 18.15.

IL PRESIDENTE
(prof. Corrado Cavallero)

IL SEGRETARIO
(prof. Paolo Labinaz)

IL PRESIDENTE	IL SEGRETARIO