



UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI TRIESTE

COMITATO ETICO DI ATENEO

Verbale n. 124 dell'adunanza del 27 settembre 2022

pag. 1

Il giorno di martedì 27 settembre 2022, alle ore 15.00, si è riunito il Comitato Etico di Ateneo.

Sono presenti:

COMPONENTI	FUNZIONI	Presenti	Giustific.	Assenti
Prof. Stefano AMADEO	Presidente	SI	-	-
Prof. Paolo LABINAZ	Segretario	SI	-	-
Prof.ssa Bruna SCAGGIANTE	Componente	SI	-	-
Prof. Paolo FATTORINI	Componente	SI	-	-
Prof.ssa Donatella FERRANTE	Componente	SI	-	-

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

- 1) Approvazione del verbale n. 123 del 28 giugno 2022
- 2) Comunicazioni
- 3) Pareri del Comitato Etico di Ateneo su progetti di ricerca

1) Approvazione del verbale n. 123 del 28 giugno 2022

Il verbale n. 123 del 28 giugno 2022 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. 124 dell'adunanza del 27 settembre 2022

pag. 2

3) Pareri del Comitato Etico su progetti di ricerca

a) *“Studio sull’effetto delle emozioni sullo sguardo in contesti task-relevant e task-irrelevant”*

Responsabile dell'attività: prof. **Paolo Bernardis** (prof. associato di Psicobiologia presso il Dipartimento di Scienze della Vita);

Incaricata dell'esecuzione: sig.na **Lorena Perrotti** (studentessa in Scienze e Tecniche psicobiologiche)

Illustra il progetto la sig.na Perrotti

I movimenti di tutto il corpo rappresentano un modello ecologicamente valido per valutare l'effetto della valenza degli stimoli emotivi sulle reazioni di approccio/evitamento in quanto comportano un cambiamento della distanza fisica tra tali stimoli e il sé.

Si è studiato l'effetto delle espressioni emotive facciali (rabbia o felicità) sull'inizio del cammino usando un paradigma sperimentale che ci permette di confrontare l'impatto degli stimoli contenuti emotivi quando sono rilevanti per il compito e quando non lo sono. Si è scoperto che le espressioni arrabbiate e felici alteravano i parametri cinematici in modo diverso solo quando rilevanti per gli obiettivi in corso.

Ai partecipanti vengono mostrati dei volti con espressioni emotive o neutri, di genere maschile o femminile. Nel compito emotivo i partecipanti devono fare un movimento saccadico se rilevano la presenza di un'espressione emotiva e inibire il movimento se l'espressione è neutra.

Le varianti misurate saranno i movimenti oculari, errori e tempi di reazione.

La durata dell'esperimento sarà di un'ora circa.

Responsabile della custodia dei dati sarà il prof. Bernardis.

Previsione di durata: 12 mesi.

Il Comitato Etico di Ateneo,

esaminata attentamente la documentazione pervenuta;
preso atto che la richiesta di valutazione al Comitato è finalizzata alla ricerca e alla pubblicazione;

considerato che lo studio è osservazionale-prospettico,

esprime parere favorevole, limitatamente agli aspetti etici e scientifici del progetto.

IL PRESIDENTE

IL SEGRETARIO



COMITATO ETICO DI ATENEEO

Verbale n. 124 dell'adunanza del 27 settembre 2022

pag. 3

b) "La compartimentalizzazione laringea anteriore vs posteriore correla con outcome differenti nei carcinomi a cellule squamose della laringe"

Responsabile dell'attività: prof. **Paolo Boscolo Rizzo** (prof. associato di Otorinolaringoiatria presso la Clinica ORL);

Incaricato dell'esecuzione: dott. **Andrea D'Alessandro** (specializzando)

Illustra il progetto il dott. **Egidio Sia** (specializzando)

Il carcinoma a cellule squamose della laringe rappresenta il secondo tumore della testa e del collo, con una mortalità stimata in 99.840 casi all'anno.

La definizione radiologica preoperatoria e la valutazione endoscopica del tumore rappresentano un passaggio fondamentale per inquadrare correttamente la malattia e tracciare il percorso terapeutico per i pazienti.

Attualmente il sistema di stadiazione TNM rappresenta lo strumento più utilizzato per valutare la prognosi e per definire la via terapeutica. Tuttavia alcuni autori hanno evidenziato i limiti di questa classificazione. Più precisamente, i tumori che ricevono la stessa stadiazione hanno prognosi diversa sulla base di diverse variabili che non sono incluse nel sistema di stadiazione TNM.

Lo scopo pertanto di questo lavoro è di analizzare se una localizzazione anteriore o posteriore del tumore della laringe possa avere un ruolo nella definizione della prognosi dei pazienti, indipendentemente dal tipo di trattamento cui sono sottoposti.

Lo studio prevede analisi retrospettiva delle cartelle cliniche, dei referti e della documentazione medica, per raccogliere dati clinici e anamnestici.

I pazienti avranno espresso consenso informato per l'uso a fini di elaborazione statistica e pubblicazione dei dati anamnestici e clinici anonimizzati.

Tutti i dati sono conservati in forma anonima.

Previsione di durata: 3 mesi.

Responsabile della custodia dei dati sarà il prof. Boscolo Rizzo.

Il Comitato Etico di Ateneo,

esaminata attentamente la documentazione pervenuta;

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, limitatamente agli aspetti etici e scientifici del progetto.

IL PRESIDENTE

IL SEGRETARIO



COMITATO ETICO DI ATENEO

Verbale n. 124 dell'adunanza del 27 settembre 2022

pag. 4

c) "Studio radiologico dei linfonodi perimarginali: topografia e ruolo predittivo della TC"

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

Incaricato dell'esecuzione: dott. **Alberto Vito Marcuzzo** (Dirigente medico ORL)

Illustra il progetto il dott. **Egidio Sia** (specializzando)

Lo stato dei linfonodi del collo rappresenta il fattore prognostico più impattante per il paziente affetto da carcinoma del testa e collo. In particolare negli ultimi anni gli sforzi della nostra clinica si sono concentrati sullo studio di un gruppo di linfonodi dell'area sottomandibolare a rischio di non venire asportati durante lo svuotamento laterocervicale.

Questo studio ha come fine la descrizione radiologica, in particolare per identificare un'area e dei reperti affidabili nello studio preoperatorio.

Lo studio in questione si baserà su dati di pazienti raccolti in precedenza (presenti nel registro clinico ospedaliero). Riguarderanno l'operazione chirurgica, il dato istologico sul prelievo biptico e le valutazioni eseguite ambulatorialmente durante il regolare follow-up oncologico. Si andrà in particolare le TC di questi pazienti in relazione ai linfonodi asportati durante lo svuotamento laterocervicale.

Tutti i dati raccolti verranno inseriti in un database in forma anonima.

Tutti i pazienti hanno dato il loro consenso al trattamento dei loro dati in forma anonima.

I dati personali e/o particolari (ex sensibili) appartenenti ai partecipanti allo studio verranno codificati e resi anonimi.

Tutta l'attività si svolgerà presso la Clinica ORL dell'ASUGI.

Responsabile della custodia dei dati sarà il prof. Tirelli.

Il Comitato Etico di Ateneo,

esaminata attentamente la documentazione pervenuta;

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, limitatamente agli aspetti etici e scientifici del progetto.

IL PRESIDENTE

IL SEGRETARIO



COMITATO ETICO DI ATENEO

Verbale n. 124 dell'adunanza del 27 settembre 2022

pag. 5

d) Pianificazione cognitiva: riconfigurazione e *offloading*

Responsabile dell'attività: prof. **Fabio Del Missier** (professore associato di Psicologia generale presso il DSV);

Incaricata dell'esecuzione: dott.ssa **Irene Florean** (dottoranda)

Illustra il progetto la dott.ssa Florean

La pianificazione è una funzione cognitiva complessa e può essere definita come l'abilità di identificare e organizzare i passi necessari per raggiungere un certo obiettivo.

Un aspetto non indagato nell'ambito della pianificazione cognitiva riguarda l'*offloading*, ovvero le azioni atte a minimizzare il carico computazionale e di memoria della persona, trasferendo parte delle richieste cognitive poste dal compito nell'ambiente. Le evidenze disponibili indicano che l'*offloading* cognitivo porta a un significativo miglioramento della prestazione in vari domini, quali la percezione, la memoria, l'aritmetica, il conteggio e il ragionamento spaziale. Tuttavia, nessuno studio ha ancora indagato se, quando e come gli individui utilizzino strategie di *offloading* cognitivo nella pianificazione.

Il presente progetto di ricerca si propone quindi di ampliare la comprensione della pianificazione umana considerando le influenze bidirezionali che intercorrono tra uomo e ambiente. Più specificatamente, il progetto si propone di: 1) indagare l'abilità degli individui di riconfigurare la pianificazione in seguito a cambiamenti nelle caratteristiche e nei vincoli del compito; 2) comprendere quali forme di *offloading* cognitivo vengano messe in atto durante un compito di pianificazione e quale sia la loro efficacia.

Ai partecipanti sarà garantito l'anonimato.

L'attività si svolgerà presso il Laboratorio Memoria & Decisione del Dipartimento di Scienze della Vita oppure online mediante software apposito.

Previsione di durata: 36 mesi.

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

Il Comitato Etico di Ateneo,

esaminata attentamente la documentazione pervenuta;

preso atto che la richiesta di valutazione al Comitato è finalizzata alla ricerca e alla pubblicazione;

considerato che lo studio è osservazionale-prospettico,

esprime parere favorevole, limitatamente agli aspetti etici e scientifici del progetto.

IL PRESIDENTE	IL SEGRETARIO



COMITATO ETICO DI ATENEO

Verbale n. 124 dell'adunanza del 27 settembre 2022

pag. 6

e) *Memoria di luoghi familiari*

Responsabile dell'attività: prof. Fabio **Del Missier** (professore associato di Psicologia generale presso il DSV);

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

Illustra il progetto il prof. Del Missier

Diversi studi hanno dimostrato che le persone hanno difficoltà nel rilevare cambiamenti anche rilevanti nel mondo che li circonda, come per esempio rilevare cambiamenti tra due versioni alternative di un'immagine, individuare elementi che appaiono nella scena durante la presentazione di un video, individuare cambiamenti che avvengono tra una saccade e l'altra e addirittura notare uno scambio di persona avvenuto dopo una breve occlusione. Questo fenomeno è noto come *change-blindness*.

Il presente progetto di ricerca si propone di indagare il fenomeno e di mettere a confronto due ipotesi: la mancata codifica e la mancata accessibilità.

Gli studi inclusi nel presente progetto verranno condotti attraverso la piattaforma per la somministrazione di questionari online Qualtrics, e potranno essere somministrati da remoto oppure in presenza. In quest'ultimo caso locali, superfici e strumenti verranno sistematicamente sanificati in accordo con le norme di sicurezza e le indicazioni in vigore relativamente all'emergenza sanitaria Covid-19. Più in generale, verranno seguite le norme vigenti in Ateneo per quanto riguarda la ricerca di laboratorio con partecipanti umani.

L'attività si svolgerà presso il Laboratorio di Memoria & Decisione del DSV.

Previsione di durata: 36 mesi.

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

Il Comitato Etico di Ateneo,

esaminata attentamente la documentazione pervenuta;

preso atto che la richiesta di valutazione al Comitato è finalizzata alla ricerca e alla pubblicazione;

considerato che lo studio è osservazionale-prospettico,

esprime parere favorevole, limitatamente agli aspetti etici e scientifici del progetto.

IL PRESIDENTE	IL SEGRETARIO



COMITATO ETICO DI ATENEO

Verbale n. 124 dell'adunanza del 27 settembre 2022

pag. 7

f) Regolazione emotiva e funzionamento adattivo in bambini con disturbo dello spettro dell'autismo in relazione allo stress genitoriale

Responsabile dell'attività: prof.ssa **Ada Ghiggia** (ricercatore presso DSV);

Incaricata dell'esecuzione: sig.na **Agnese Fabbretti** (laureanda)

Illustra il progetto la sig.na Fabbretti

La regolazione emotiva è descritta come "l'insieme dei processi estrinseci e intrinseci responsabili del monitoraggio, della valutazione e della modifica delle reazioni emotive, in particolare delle loro caratteristiche intense e temporali, per raggiungere i propri obiettivi".

Il presente studio si propone di esaminare la relazione tra disregolazione emotiva e funzionamento adattivo di bambini con ASD o a rischio di sviluppare ASD, in età prescolare. Queste variabili verranno correlate alla disregolazione emotiva dei genitori, al carico di stress percepito dai genitori e all'eventuale presenza di sintomatologia traumatica a seguito della diagnosi ASD dei propri figli.

Obiettivo secondario è quello di monitorare tali variabili nel tempo, al fine di valutare l'eventuale cambiamento a livello di disregolazione emotiva nel percorso di trattamento previsto dal servizio ambulatoriale dell'ASUGI.

L'attività consisterà nella compilazione, da parte dei genitori dei bambini con ASD, di un set di questionari cartacei.

Previsione di durata: 2 anni.

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

Il Comitato Etico di Ateneo,

esaminata attentamente la documentazione pervenuta;

preso atto che la richiesta di valutazione al Comitato è finalizzata alla ricerca e alla pubblicazione;

considerato che lo studio è osservazionale-prospettico,

esprime parere favorevole, limitatamente agli aspetti etici e scientifici del progetto.

IL PRESIDENTE

IL SEGRETARIO



COMITATO ETICO DI ATENEO

Verbale n. 124 dell'adunanza del 27 settembre 2022

pag. 8

g) Categorizzazione, de-categorizzazione, ri-categorizzazione”

Responsabile dell'attività e incaricato dell'esecuzione: prof. **Andrea Carnaghi** (professore di Psicologia sociale presso il DSV);

Personale coinvolto: dott.ssa **Rosandra Coladonato** (dottoranda)

Illustra il progetto il prof. Carnaghi

I processi di categorizzazione sociale giocano un ruolo fondamentale nella formazione di impressioni, nella stereotipizzazione, nelle risposte di pregiudizio e nella discriminazione.

In questo progetto si analizzeranno alcuni processi sociali e cognitivi implicati nei processi di categorizzazione.

Scopo dello studio è indagare la percezione che le persone hanno di individui o di gruppi di individui. In particolare si vuol capire come le persone si formano un'idea o che idea hanno di alcuni individui o gruppi di individui descritti da un numero limitato di informazioni.

La raccolta dei dati sarà effettuata on line o tramite somministrazione dei compiti di categorizzazione in laboratorio.

Responsabile della custodia dei dati sarà il prof. Carnaghi.

Il Comitato Etico di Ateneo,

esaminata attentamente la documentazione pervenuta;

preso atto che la richiesta di valutazione al Comitato è finalizzata alla ricerca e alla pubblicazione;

considerato che lo studio è osservazionale-prospettico,

esprime parere favorevole, limitatamente agli aspetti etici e scientifici del progetto.

IL PRESIDENTE	IL SEGRETARIO



COMITATO ETICO DI ATENEO

Verbale n. 124 dell'adunanza del 27 settembre 2022

pag. 9

h) Valutazione del percorso di cura in fase pandemica e dello stato di benessere nella popolazione di utenti trattati con DAA nel periodo 2019-2021

Responsabile dell'attività e incaricata dell'esecuzione: prof.ssa **Lisa Di Blas** (professore associato di Psicometria presso il Dipartimento di Scienze della Vita)

Illustra il progetto la prof.ssa Di Blas

I soggetti che fanno uso di droghe per via iniettiva (PWID) rappresentano il "reservoir" più ampio dell'epatite C (HCV) e la maggioranza di essi non conosce il proprio stato sierologico.

Nell'ottica generale di rafforzare il percorso di cura HCV, il presente progetto intende avviare una valutazione sistematica della percezione del rischio connesso all'HCV e del servizio di prevenzione e cura in termini di soddisfazione, comprensione e utilità percepita da parte del paziente, valutando altresì la capacità del servizio di mantenere gli standard qualitativi del percorso anche in situazioni emergenziali, quali appunto la pandemia COVID.

Tutte le attività si svolgeranno presso il Dipartimento delle Dipendenze di via Luigi Canestrini 2.

Previsione di durata: settembre 2022-giugno 2023.

Responsabile della custodia dei dati sarà la prof.ssa Di Blas.

Il Comitato Etico di Ateneo,

esaminata attentamente la richiesta pervenuta, **rinvia** l'espressione del parere ad altra seduta in attesa di ulteriore documentazione.

IL PRESIDENTE

IL SEGRETARIO



COMITATO ETICO DI ATENEO

Verbale n. 124 dell'adunanza del 27 settembre 2022

pag. 10

i) Studio prospettico sulle attitudini e sui costrutti di personalità tra gli specializzandi di Psichiatria

Responsabile dell'attività e incaricato dell'esecuzione: prof. **Umberto Albert** (professore associato di Psichiatria);

Illustra il progetto il dott. **Stefano Roberti** (specializzando)

Ad oggi, nel campo della Salute mentale, la definizione di malattia come entità complessa bio-psico-sociale sta assumendo sempre più legittimità e interesse anche in campo accademico. La definizione di Malattia, dunque, supera il mero concetto statistico di anormalità ed eccezione, per assumere invece un giudizio olistico di funzionamento globale sulla persona, in funzione di valori e obiettivi condivisi e rimodulati ma pur sempre personali.

Per comprendere appieno come si intersechino queste questioni, oggi, nell'inquadramento dei pazienti, manca però una seria valutazione sugli operatori della salute. Per far luce sul ruolo svolto dagli Psichiatri all'interno di questo complesso sistema valoriale, risulta necessaria una discussione sulle facoltà di metacognizione e abilità interpersonali tra gli operatori.

Il presente studio è di tipo osservazionale, multicentrico, no-profit e longitudinale.

Parteciperanno allo studio un totale di 30 Università italiane (Centro Coordinatore è l'Università degli Studi di Firenze).

La ricerca ha come obiettivo quello di studiare i costrutti di personalità e le diverse attitudini personologiche tra i medici in formazione specialistica.

Lo studio è stato autorizzato dall'Azienda Ospedaliero Universitaria Careggi di Firenze.

Le attività si svolgeranno presso la Clinica Psichiatrica del Dipartimento di Scienze mediche, chirurgiche e della Salute dell'Università degli Studi di Trieste.

Previsione di durata della ricerca: 4 anni.

Responsabile della custodia dei dati sarà il prof. Albert.

Il Comitato Etico di Ateneo,

esaminata attentamente la documentazione pervenuta;

preso atto che la richiesta di valutazione al Comitato è finalizzata alla ricerca e alla pubblicazione;

considerato che lo studio è osservazionale-prospettico,

esprime parere favorevole, limitatamente agli aspetti etici e scientifici del progetto.

IL PRESIDENTE

IL SEGRETARIO



UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI TRIESTE

COMITATO ETICO DI ATENEO

Verbale n. 124 dell'adunanza del 27 settembre 2022

pag. 11

La seduta ha termine alle ore 17.00.

IL PRESIDENTE
(prof. Stefano Amadeo)

IL SEGRETARIO
(prof. Paolo Labinaz)

IL PRESIDENTE	IL SEGRETARIO