



COMITATO ETICO DI ATENEO

Verbale n. 4 dell'adunanza del 29 aprile 2025

pag. 1

Il giorno di martedì 29 aprile 2025, alle ore 11.30, 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. Paolo MACOR	Componente	SI	-	-
Prof. Stefano D'ERRICO	Componente	-	SI	-
Prof.ssa Donatella FERRANTE	Componente	SI	-	-

(*): collegato in via telematica

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

- 1) Approvazione del verbale n. 3 del 31 marzo 2025
- 2) Comunicazioni
- 3) Pareri del Comitato Etico di Ateneo su progetti di ricerca

1) Approvazione del verbale n. 3 del 31 marzo 2025

Il verbale n. 3 del 31 marzo 2025 viene approvato con l'astensione dei Componenti non presenti alla predetta seduta.

2) Comunicazioni

Nessuna.



COMITATO ETICO DI ATENEO

Verbale n. 4 dell'adunanza del 29 aprile 2025

pag. 2

3) Pareri del Comitato Etico su progetti di ricerca

a) *Lo sviluppo delle competenze autoregolative nel nido d'infanzia attraverso il modello "Playworld"*

Responsabile dell'attività: prof.ssa **Caterina Bembich** (professore associato di Pedagogia Sperimentale presso il DISU)

Incaricata dell'esecuzione: dott.ssa **Annamaria Mattioni** (educatrice)

La ricerca nasce da un accordo di collaborazione tra l'Università degli Studi di Trieste e il nido "Casetta a Colori" della Caritas dell'Arcidiocesi di Udine.

La ricerca ha come obiettivo lo sviluppo delle competenze autoregolative nei bambini, intese come la capacità di controllare i propri impulsi, la capacità di regolare le proprie emozioni, la capacità di modulare il comportamento, la capacità di rispondere in maniera efficace alle richieste provenienti dall'ambiente e dalla vita di tutti i giorni, attraverso l'integrazione del modello "Playworld".

Il metodo "Playworld" utilizza storie narrative e il gioco immaginativo per creare contesti in cui i bambini possono potenziare le competenze di autoregolazione, indispensabili per il loro sviluppo.

Il progetto pertanto ha lo scopo di sperimentare metodi educativi innovativi per potenziare le competenze di autoregolazione dei bambini.

L'attività si svolgerà presso il nido d'infanzia "Casetta a Colori".

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

Previsione di durata: 3 mesi circa.

Il Comitato Etico di Ateneo,

esaminata attentamente la documentazione pervenuta;

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

considerato che lo studio è di tipo prospettico,

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



COMITATO ETICO DI ATENEO

Verbale n. 4 dell'adunanza del 29 aprile 2025

pag. 3

b) Cognitive offloading nella pianificazione cognitiva e nel giudizio basato sulla memoria

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

Incaricata dell'esecuzione: dott.ssa **Irene Florean** (collaboratrice di ricerca)

Il termine *cognitive offloading* si riferisce all'utilizzo di azioni fisiche per alterare le richieste di elaborazione delle informazioni di un compito in modo da ridurre il carico cognitivo.

In generale, le evidenze disponibili indicano che il ricorso all'*offloading* cognitivo tipicamente si associa a un miglioramento della prestazione ma le persone tendono ad affidarsi all'*offloading* e a persistere nel suo utilizzo anche senza che si osservi un miglioramento nell'accuratezza del compito.

Questo progetto si pone due obiettivi principali:

1. chiarire il ruolo dello sforzo cognitivo nel promuovere il ricorso all'*offloading* cognitivo utilizzando un paradigma sperimentale di pianificazione spaziale più complesso rispetto ai compiti sperimentali tipicamente indagati (Florean et al., 2024);
2. estendere lo studio dell'*offloading* cognitivo a un compito di giudizio basato sulla memoria ampiamente impiegato in letteratura, ma non utilizzato per indagare gli effetti dal supporto esterno alla memoria episodica tramite una memoria transattiva digitale.

Il progetto pertanto si articola in due parti, ciascuna delle quali dedicata al perseguimento di uno dei due obiettivi.

Ai partecipanti sarà garantito l'anonimato delle risposte e verrà comunicato loro che potranno ritirarsi dallo studio in qualsiasi momento e senza alcuna giustificazione. Sarà altresì specificato che potranno non rispondere a tutti i quesiti e concludere comunque la compilazione.

I dati saranno trattati in maniera aggregata e ai soli fini della ricerca.

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

Previsione di durata: 24 mesi circa.

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 di tipo prospettico,

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



COMITATO ETICO DI ATENEO

Verbale n. 4 dell'adunanza del 29 aprile 2025

pag. 4

c) Registro dei pazienti ortogeriatrici per valutare l'impatto della fragilità e della malnutrizione sugli outcomes avversi

Responsabile dell'attività: prof.ssa **Michela Zanetti** (professore associato di Medicina interna presso l'U.C.O. di Geriatria del DSM)

Incaricato dell'esecuzione: dott. **Paolo De Colle** (dirigente medico)

Negli ultimi decenni si è assistito ad un progressivo e costante invecchiamento della popolazione. Tale invecchiamento determina una progressiva riduzione delle funzioni dei vari organi ed apparati con riduzione delle riserve funzionali, della capacità di adattamento e di risposta agli stimoli stressogeni ed implica una serie di modificazioni nella composizione corporea, tra cui la riduzione della massa muscolare con conseguente perdita di forza contribuendo così all'aumentato rischio di cadute, fratture e ad una maggiore espressione di comorbidità.

L'*ortogeriatría* rappresenta un modello assistenziale che integra le competenze dell'ortopedico e del geriatra per ottimizzare il trattamento delle fratture degli anziani. Questo approccio multidisciplinare mira a migliorare gli esiti clinici, riducendo la mortalità, le complicanze post-operatorie e favorendo un recupero funzionale più rapido.

Nell'attività clinica del geriatra riveste un ruolo predominante l'esecuzione della Valutazione Multidimensionale da cui poi vengono estrapolati indici di fragilità e indici prognostici.

In ambito ortogeriatrico sono stati sviluppati diversi strumenti predittivi della mortalità per aiutare ad identificare i pazienti più a rischio: il più promettente fra questi si è rivelato il Nottingham Hip Fracture Score (NHFS). Nasce come strumento di previsione della mortalità a 30 giorni in pazienti con frattura dell'anca.

La *Clinical Frailty Scale* (CFS) è una scala che divide i pazienti in 9 classi in base alle informazioni fornite dal paziente e dai parenti. Dati di letteratura riportano come tale scala sia efficace nel valutare gli outcome post-operatori anche nei pazienti con frattura di femore.

L'*Indice Prognostico Multidimensionale* (MPI) è un validato strumento di misurazione della fragilità in grado di prevedere diversi esiti, inclusa la mortalità e riospedalizzazione entro un anno dalla dimissione nei pazienti geriatrici.

Obiettivo primario dello studio è valutare il potere predittivo della Clinical Frailty Index (CFS) sulla mortalità a breve e medio termine in una coorte di pazienti ortogeriatrici rispetto al Nottingham Hip Fracture Score (NHFS) e al Multidimensional Prognostic Index (MPI).

Obiettivi secondari sono invece valutare il peso della malnutrizione nell'incidenza di effetti avversi nonché valutare il potere predittivo dell'ampiezza di distribuzione dei globuli rossi (RDW) nella mortalità a breve termine in una coorte di pazienti ortogeriatrici.

Si tratta pertanto di uno studio monocentrico, retrospettivo, non farmacologico, no profit.

Verranno presi in considerazione pazienti anziani (età >65 anni) seguiti come servizio di Ortogeriatría dalla U.C.O. di Geriatria di Trieste dal 2022.

Nel database i pazienti verranno identificati tramite un codice alfanumerico per preservarne l'anonimato.

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

Previsione di durata: circa 24 mesi.



COMITATO ETICO DI ATENEO

Verbale n. 4 dell'adunanza del 29 aprile 2025

pag. 5

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 di tipo retrospettivo,

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



COMITATO ETICO DI ATENEO

Verbale n. 4 dell'adunanza del 29 aprile 2025

pag. 6

d) Registro dei pazienti con scompenso cardiaco seguiti dall'Ambulatorio Scompenso Cardiaco dell'UCO di Geriatria

Responsabile dell'attività: prof.ssa **Michela Zanetti** (professore associato di Medicina interna presso l'U.C.O. di Geriatria del DSM)

Incaricato dell'esecuzione: dott. **Emanuele Concollato** (dirigente medico)

Lo scompenso cardiaco è una sindrome clinica cronica, progressiva e complessa determinata da qualsiasi alterazione strutturale e/o funzionale risultante in un alterato riempimento ventricolare e/o in una riduzione della gittata cardiaca. Si manifesta con classici segni e sintomi quali dispnea, edemi periferici, astenia, affaticamento.

Appare chiaro dunque che lo scompenso cardiaco gioca un ruolo importante sulla salute della popolazione geriatrica, tanto da poter essere considerato una vera e propria emergenza di salute, anche in considerazione dell'elevato impegno di risorse e costi che richiede.

Obiettivo dello studio è determinare l'efficacia del follow up ambulatoriale geriatrico, in termini di riduzione di mortalità e riospedalizzazione nei pazienti anziani ricoverati per scompenso cardiaco presso l'UCO di Geriatria nel periodo 2018-2019 e successivamente dal 2022.

Si tratta pertanto di uno studio monocentrico, retrospettivo non farmacologico, no profit.

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

Previsione di durata: 36 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 di tipo retrospettivo,

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



COMITATO ETICO DI ATENEO

Verbale n. 4 dell'adunanza del 29 aprile 2025

pag. 7

e) Risposta precoce nel trattamento della Degenerazione Maculare Legata all'Età (DMLE) neovascolare: nuovi antiVEGF (farmaci antiangiogenetici) a confronto

Responsabile dell'attività: prof. **Daniele Tognetto** (Direttore Clinica Oculistica)

Incaricata dell'esecuzione: dott.ssa **Serena Milan** (specializzanda)

La Degenerazione Maculare Legata all'Età (DMLE) rappresenta la prima causa di cecità legale nei paesi industrializzati e la terza causa a livello globale. La DMLE è una patologia degenerativa che interessa la macula, la zona centrale della retina a più alta concentrazione di fotorecettori. Colpisce il complesso costituito da fotorecettori con conseguenti ripercussioni sull'integrità dei fotorecettori ed alterazioni dell'acuità visiva.

L'avvento di farmaci antiangiogenetici (antiVEGF) ha migliorato notevolmente la prognosi visiva dei pazienti affetti. L'effetto finale auspicato è il miglioramento dell'acuità visiva. Nella maggior parte dei casi non si ottiene la guarigione ma solo un controllo della patologia, richiedendo pertanto un trattamento continuativo nel tempo. Il regime minimo di somministrazione del farmaco è su base mensile. Si prevede generalmente una "loading phase" o fase di carico, costituita da 3-5 iniezioni intravitreali.

Studi clinici hanno evidenziato che *afibercept* e *faricimab* presentano un'efficacia terapeutica comparabile a quella ottenuta con regimi più intensivi tipici di altri farmaci antiVEGF, permettendo al contempo di estendere gli intervalli di trattamento. Trattandosi di farmaci con una maggiore potenzialità, risulta interessante analizzare le modalità e le tempistiche di risposta al farmaco stesso.

Il presente studio pertanto ha l'obiettivo di analizzare la risposta precoce al trattamento con *faricimab* e *afibercept* (8 mg) nella DMLE essudativa, confrontandone gli esiti anatomici e funzionali a 5 giorni dalla prima iniezione e al termine della *loading phase*.

Responsabile della custodia dei dati sarà il prof. Tognetto.

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 di tipo retrospettivo,

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



COMITATO ETICO DI ATENEO

Verbale n. 4 dell'adunanza del 29 aprile 2025

pag. 8

f) ANTICIPATE (*Artificial Intelligence and dementia care in practice*)

Responsabile dell'attività e incaricato dell'esecuzione: prof. **Francesco Miele** (RTD-B di Sociologia generale presso il DISPES)

Illustra il progetto il prof. Miele.

Si tratta di un progetto già approvato dal Comitato Etico nella seduta del 27 novembre 2024.

Nella domanda dello scorso anno erano state incluse due parti del progetto: per la prima parte erano già stati presi gli opportuni accordi mentre per l'altra tutto era rimasto piuttosto vago e indefinito.

Oggi viene presentata la seconda parte specificando i nominativi delle nuove strutture incluse nella ricerca.

Il prof. Miele ricorda che la ricerca fa parte del progetto ANTICIPATE, finalizzato all'interno del programma di ricerca PRIN-PNRR.

ANTICIPATE si concentra sull'implementazione delle tecnologie di Intelligenza Artificiale (IA) nei contesti di assistenza domiciliare e residenziale rivolta alla cura delle demenze, considerando le tecnologie di teleassistenza e quelle basate sulla robotica.

I risultati offriranno indicazioni significative per supportare lo sviluppo e l'implementazione delle tecnologie di IA con un approccio che include la prospettiva degli utenti nei processi di progettazione.

La ricerca è condotta con il supporto della Federazione Italiana Alzheimer.

Responsabile della custodia dei dati sarà il prof. Miele.

Previsione di durata: sei mesi circa.

Il Comitato Etico di Ateneo,

esaminata attentamente la documentazione pervenuta;

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

considerato che lo studio è di tipo prospettico,

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



**UNIVERSITÀ
DEGLI STUDI
DI TRIESTE**

COMITATO ETICO DI ATENEO

Verbale n. 4 dell'adunanza del 29 aprile 2025

pag. 9

La seduta ha termine alle ore 13.00.

IL PRESIDENTE
(prof. Stefano Amadeo)
(firmato digitalmente)

IL SEGRETARIO
(prof. Paolo Labinaz)
(firmato digitalmente)