UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI TRIESTE

COMITATO ETICO DI ATENEO

Verbale n. 63 dell'adunanza del 04.05.2015

Il giorno di **lunedì 4 maggio 2015,** alle **ore 14.00**, presso la 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. 1247/2014 del 21 novembre 2014 (prot. n. 25138).

Sono presenti:

COMPONENTI	FUNZIONI	Presenti	Giustif.	Assenti
Prof. Walter GERBINO	Presidente	SI	-	-
Prof.ssa Paola LORENZON	Segretario	SI	-	-
Prof.ssa Alessandra CISLAGHI	Componente	SI	-	-
Prof. Carlo SCORRETTI	Componente	SI	-	-
Prof. Angelo VENCHIARUTTI	Componente	--	-	SI

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

1) **Approvazione verbale n. 62 del 23 marzo 2015**
2) **Comunicazioni**
3) **Pareri del Comitato Etico di Ateneo su progetti di ricerca**
4) **Varie ed eventuali**

1) **<u>Approvazione verbale n. 62 del 23 marzo 2015</u>**

Il verbale n. 62 della riunione del Comitato Etico di Ateneo del 23 marzo 2015 viene approvato con l'astensione dei Componenti non presenti alla predetta adunanza.

IL PRESIDENTE	IL SEGRETARIO

2) <u>Comunicazioni</u>

Il Presidente comunica che sul sito AIP (Associazione Italiana di Psicologia) *(info@aipass.org)* è disponibile il Codice Etico AIP nella versione aggiornata.

3) <u>Pareri del Comitato Etico di Ateneo su progetti di ricerca</u>

a) "Fattori che predicono l'uscita dalla violenza: uno studio di follow-up tra le donne che si rivolgono ai Centri Antiviolenza"

Responsabile del progetto: prof.ssa **Patrizia Romito** (Professore associato di Psicologia sociale - Dipartimento Scienze della Vita - Unità di Psicologia);
Incaricata dell'esecuzione: dott.ssa **Federica Bastiani** (Dottoranda in Neuroscienze e Scienze cognitive - Dipartimento Scienze della Vita - Unità di Psicologia).

Il progetto è già stato esaminato dal Comitato Etico nella riunione del 23 marzo scorso. In tale seduta il Comitato aveva ritenuto necessario rinviare l'espressione del parere sul progetto, in attesa di una più precisa formulazione del modello del consenso informato. Il Comitato aveva chiesto inoltre di poter esaminare in anticipo i contenuti del questionario che sarebbe stato distribuito ai partecipanti.

Con e-mail del 24.3.2015 la dott.ssa Bastiani, incaricata dell'esecuzione, ha inviato la bozza del questionario e il modulo di consenso informato con le revisioni proposte dal Comitato Etico.

Successivamente il Presidente del Comitato Etico, con e-mail del 31 marzo 2015, ha inviato alle ricercatrici alcune raccomandazioni da seguire nello svolgimento della ricerca. La responsabile della ricerca, prof. Romito, ha risposto a tali raccomandazioni fornendo ulteriori chiarimenti.

Tutto ciò premesso, il Presidente del Comitato Etico d'Ateneo, con e-mail dell'8 aprile 2015, ha anticipato un parere favorevole al progetto di ricerca in questione.

Il Comitato Etico di Ateneo,

esaminata attentamente la documentazione pervenuta inerente al progetto suddetto e ritenuto lo studio scientificamente utile e validamente motivato;

IL PRESIDENTE	IL SEGRETARIO

COMITATO ETICO DI ATENEO

Verbale n. 63 dell'adunanza del 04.05.2015

considerato che il progetto è osservazionale, spontaneo e non sponsorizzato da enti di profitto;

accertato che lo studio si svolgerà con la partecipazione volontaria dei soggetti e con il consenso informato degli stessi partecipanti,

ratifica il parere favorevole, già anticipato dal Presidente del Comitato Etico con e-mail dell'8 aprile scorso.

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

IL PRESIDENTE	IL SEGRETARIO

b) "Italian Taste: analisi dell'influenza della acuità (sensibilità ai gusti e alle sensazioni orali) sulle preferenze alimentari degli italiani"

Responsabile del progetto: prof. **Paolo Gasparini** (prof. ordinario di Genetica medica – Dipartimento di Scienze mediche, chirurgiche e della Salute);

Incaricato dell'esecuzione: dott. **Nicola Pirastu** (assegnista di Genetica medica – Dipartimento di Scienze mediche, chirurgiche e della Salute).

Illustra il progetto il dott. Pirastu.

Nel mondo moderno la nutrizione è uno dei più importanti fattori che incide sulla salute delle persone. In particolare l'esposizione a lungo termine a pattern alimentari non salutari può portare all'insorgenza di diverse patologie comuni quali l'obesità, diabete e ipertensione. Pertanto è importante capire quali siano i fattori che influenzano le scelte alimentari. Le preferenze alimentari infatti sono il primo fattore che influenza le scelte dietetiche delle persone. A tutt'oggi non è chiaro l'impatto della variabilità individuale sia fisiologica che psicologica sulle nostre scelte alimentari.

Appare evidente quindi che studiare i consumi alimentari dal punto di vista della percezione sensoriale degli stessi diventa di vitale importanza in quanto questa rappresenta l'interfaccia tra i cibi a cui si viene esposti nell'ambiente in cui si vive e la risposta individuale dipende dalla propria predisposizione genetica.

Inoltre è importante anche valutare gli aspetti psicologici e culturali. Ad esempio la neofobia per i cibi (la riluttanza a provare nuovi cibi a causa della paura che possano non piacere) è nota per influenzare il grado di gradimento per frutta e verdura.

Il progetto "Italian Taste" ha pertanto come obiettivo lo studio dell'effetto delle differenze individuali degli italiani in termini di percezione gustativa, preferenze e scelte alimentari, e quale sia il loro impatto sullo stato di salute delle persone con particolare attenzione alle patologie legate all'alimentazione quali obesità, diabete e ipertensione.

Il progetto si prefigge di raccogliere un numero elevato di campioni (3000-5000) sull'intero territorio nazionale e di esaminare ogni soggetto da diversi punti di vista (percezione sensoriale e olfattiva, preferenze alimentari, familiarità con gli alimenti, tratti psicologici e attitudinali, stato di salute generale). Per quanto riguarda lo specifico dell'unità afferente al nostro Ateneo, si prevede di raccogliere un totale di 300 campioni.

Tutte le informazioni raccolte saranno utilizzate per comprendere quali siano i fattori che determinano le scelte alimentari degli italiani e saranno di particolare interesse per lo sviluppo di strategie volte al miglioramento delle loro abitudini alimentari.

IL PRESIDENTE	IL SEGRETARIO

Lo studio in questione sarà estremamente importante anche per capire il rapporto tra nutrizione e stato di salute e avrà quindi ricadute notevoli per la prevenzione delle malattie legate all'alimentazione.

Il DNA sarà raccolto tramite estrazione da saliva. I campioni di saliva, una volta codificati, saranno analizzati presso i laboratori della genetica medica per l'estrazione del DNA e la genotipizzazione ad alta densità. I dati prodotti saranno conservati presso il database della genetica medica. I campioni biologici e i dati fenotipi saranno codificati tramite codice alfa-numerico e in nessun modo sarà possibile risalire all'identità delle persone coinvolte. In nessun caso i dati saranno ceduti ad enti terzi a quelli partecipanti al progetto stesso. I dati infine saranno utilizzati per soli fini accademici e non commerciali.

Ai soggetti partecipanti sarà chiesto di presentare il modello di dichiarazione di consenso informato per potersi sottoporre alle procedure previste.

Le attività di raccolta dei campioni di competenza dell'unità UNITS saranno effettuate in locali appositamente identificati sul territorio del Friuli Venezia Giulia e/o la Val Borbera in Piemonte. Per quanto riguarda lo specifico dell'unità afferente al nostro Ateneo, si prevede di raccogliere un totale di 300 campioni.

Tutte le attività di laboratorio e analisi si effettueranno presso i laboratori di Genetica medica.

Tutte le procedure non sono invasive e richiedono la semplice risposta a dei questionari o l'assaggio di prodotti normalmente disponibili in commercio. Non si ravvisano pertanto particolari rischi né per i partecipanti né per gli operatori.

La durata della ricerca è di tre anni.

Infine si fa presente che il progetto sarà condotto in collaborazione con la Società Italiana di Scienze Sensoriali (SISS). Si tratta di un'associazione no-profit che riunisce molti ricercatori di istituzioni pubbliche e private italiane che si occupano del ruolo della percezione delle proprietà sensoriali degli alimenti nel determinare le preferenze e le abitudini alimentari.

§§§

Il Comitato Etico di Ateneo, esaminata attentamente la documentazione pervenuta, richiede al responsabile/incaricato della ricerca le seguenti integrazioni:

a) l'invio del questionario di cui al punto 1, pag. 3, (variabili socio economiche ….) del progetto;
b) l'invio del testo di tutte le scale relative al punto 2, pag. 3, (variabili psico-attitudinali …..) del progetto, in **lingua italiana,** con informazioni relative all'adattamento in italiano, allo scoring e agli eventuali cut-off di rilevanza clinico-diagnostica;

IL PRESIDENTE	IL SEGRETARIO

c) il perfezionamento del consenso informato in due punti:
   - specificazione della seguente frase *"essere informato di eventuali risultati relativi ai test genetici riguardanti la mia salute";*
   - aggiunta di un'ulteriore approvazione esplicita, del tipo *"non autorizzare/autorizzare l'utilizzo dei dati relativi alla mia persona, in forma anonima e aggregata, in pubblicazioni scientifiche".*

Il Comitato Etico di Ateneo subordina il parere favorevole al progetto in questione all'approvazione della documentazione integrativa richiesta e al perfezionamento del modulo di consenso informato, secondo quanto indicato dallo stesso Comitato.

La seduta ha termine alle ore 15.30.

IL PRESIDENTE
(prof. Walter Gerbino)

IL SEGRETARIO
(prof.ssa Paola Lorenzon)

IL PRESIDENTE	IL SEGRETARIO