UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI TRIESTE

COMITATO ETICO DI ATENEO

Verbale n. 78 dell'adunanza del 27.03.2017

pag. 1

Il giorno di **lunedì 27 marzo 2017,** alle **ore 13.00**, presso una 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 Alessandra CISLAGHI	Componente	SI	-	-
Prof.ssa Paola LORENZON	Componente	SI	-	-
Prof. Carlo SCORRETTI	Componente	SI	-	-
Prof. Angelo VENCHIARUTTI	Componente	SI	-	-

La prof.ssa Lorenzon funge da Segretario del Comitato, coadiuvata dal dott. Giancarlo Norbedo.

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

1) **Approvazione verbale n. 77 del 20 febbraio 2017**
2) **Comunicazioni**
3) **Pareri del Comitato Etico di Ateneo su progetti di ricerca**
4) **Varie ed eventuali**

§ § §

1) **<u>Approvazione verbale n. 77 del 20 febbraio 2017</u>**

Il verbale n. 77 della riunione del Comitato Etico d'Ateneo del 20 febbraio 2017 viene approvato, con l'astensione dei Componenti non presenti alla predetta adunanza.

IL PRESIDENTE	IL SEGRETARIO

LA FACCIATA POSTERIORE E' PRIVA DI SCRITTURAZIONI

2) <u>Comunicazioni</u>

Il presidente informa che – sentito l'ufficio competente – le prossime due riunioni del Comitato sono programmate per il 3 maggio e il 12 giugno, alle ore 12.00.

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

a) "L'alfabetizzazione emotiva: effetti di un intervento di potenziamento delle competenze emotive in bambini di scuola primaria"

Responsabile dell'attività: dott.ssa **Barbara Penolazzi,** ricercatrice a tempo determinato, M-PSI/08 - Psicologia clinica, Dipartimento di Scienze della Vita;

Incaricata dell'esecuzione dell'attività: dott.ssa **Marina Pauletto**, insegnante di scuola primaria e iscritta al corso di laurea magistrale in Psicologia.

Si ricorda che il progetto in questione è stato già esaminato dal Comitato Etico nelle precedenti sedute del 16 gennaio e 20 febbraio 2017.

Il Comitato, nell'ultima riunione, si era riservato di esprimere il proprio parere in una seduta successiva dopo aver valutato attentamente la documentazione richiesta.

Successivamente, in data 14 marzo, la responsabile dell'attività ha inviato la documentazione ulteriormente revisionata, secondo le indicazioni del Comitato Etico.

///

Oggetto della richiesta di parere è la valutazione di efficacia di un intervento deliberato dal competente organo collegiale di una scuola primaria di Trieste. L'intervento ha lo scopo di favorire lo sviluppo e l'affinamento di una serie di abilità psico-sociali come l'empatia, l'autoregolazione, l'espressione di sé, l'autoefficacia, definite dall'OMS come centrali per la promozione e la salute del bambino. Le *life-skills*, infatti, comprendono tutte quelle abilità e competenze che è necessario apprendere per mettersi in relazione con gli altri e per affrontare i problemi, le pressioni e gli stress della vita quotidiana. Per insegnare ai giovani le life-skills è necessario introdurre specifici programmi nelle scuole o in altri luoghi deputati all'apprendimento.

IL PRESIDENTE	IL SEGRETARIO

COMITATO ETICO DI ATENEO

Verbale n. 78 dell'adunanza del 27.03.2017

Gli interventi di educazione emotiva, nella scuola primaria e in quella secondaria, si esplicano nella realizzazione di certe attività che hanno due scopi principali: quello di portare gli alunni a conoscere gli aspetti più rilevanti delle proprie emozioni e quello di potenziare le componenti dell'intelligenza in grado di favorire un equilibrio nelle reazioni emotive, promuovendo quindi l'alfabetizzazione emozionale e contribuendo all'implementazione dell'intelligenza emotiva.

Il costrutto di Intelligenza Emotiva (Emotional Intelligence, EI) negli ultimi anni è stato oggetto di una notevole attenzione da parte del mondo della ricerca. Mentre alcuni autori hanno proposto modelli in cui l'EI viene definita come un insieme di competenze e caratteristiche di personalità legate alle emozioni (autoconsapevolezza, empatia, felicità, ottimismo), altri invece (Mayer, Salovey) hanno assegnato all'EI la caratteristica di vera e propria abilità cognitiva di elaborazione delle informazioni emotive.

E' proprio sul modello teorico dell'EI proposto da questi due autori che si basa il programma di intervento deliberato dalla scuola in questione e su cui verte il progetto di valutazione dell'efficacia oggetto della richiesta di parere. L'EI è intesa infatti da questi due autori come l'insieme di una serie di abilità cognitive deputate all'elaborazione delle informazioni emotive e affettive.

Obiettivi specifici da valutare saranno: 1) riconoscimento, discriminazione e comprensione delle proprie emozioni; 2) espressione dei propri stati emotivi; 3) riconoscimento delle emozioni altrui; 4) gestione delle emozioni nelle relazioni con gli altri; 5) regolazione e gestione delle proprie emozioni.

Il lavoro sarà svolto con due gruppi di partecipanti, ai quali saranno proposti – in ordine controbilanciato – l'intervento "sperimentale" centrato sul potenziamento delle competenze emotive e un intervento "di controllo", relativo all'educazione ambientale e allo sviluppo sostenibile. I partecipanti saranno alunni di una scuola primaria della provincia di Trieste. Le attività consisteranno in giochi di gruppo e in coppia, produzione di cartelloni, drammatizzazione, lettura animata di racconti, disegno, ascolto di musica selezionata, visione di filmati, scrittura collettiva di storie, produzione di manufatti, discussione e riflessione su argomenti d'interesse.

Agli scolari coinvolti negli interventi verrà proposta anche la partecipazione alla ricerca sulla valutazione dell'efficacia, subordinatamente all'adesione dei genitori che sarà rilevata attraverso il modulo del consenso informato. A tutti i partecipanti verranno somministrati questionari e test/compiti, volti a misurare competenze e abilità cognitive ed emotive.

Gli interventi e la ricerca sulla valutazione di efficacia saranno condotti nelle aule di una scuola primaria della provincia di Trieste, configurandosi come attività a libera scelta in orario scolastico.

Particolare cura verrà prestata all'appropriatezza delle condizioni di rilevazione, attraverso la garanzia dell'anonimato dei dati raccolti e l'esplicitazione delle finalità di ricerca degli studi.

Previsione di durata: marzo 2017 – dicembre 2017.

///

IL PRESIDENTE	IL SEGRETARIO

Il Presidente del Comitato, in data 23 marzo, ha trasmesso la seguente nota:

"Gentilissima prof.ssa Penolazzi,

ringraziandola per l'invio della nuova documentazione e per l'impegno profuso nell'adeguamento del progetto ai suggerimenti del Comitato Etico, si segnala un'incongruenza ancora presente all'inizio del modulo di consenso informato.

Il testo inviato dice:

"I progetti "A scuola di Emozioni" e "A scuola per l'Ambiente", inseriti nel POF dell'Istituto Comprensivo "Ai Campi Elisi", sono rivolti agli alunni che frequentano il terzo anno di scuola primaria e si articoleranno in seguito alla costituzione di due gruppi di lavoro: per un gruppo si prevede lo svolgimento di una serie di attività finalizzate al potenziamento delle competenze emotive ("A scuola di Emozioni"), per l'altro gruppo si prevede lo svolgimento di attività legate all'educazione ambientale e allo sviluppo sostenibile ("A scuola per l'Ambiente"). Per godere dei benefici dei due progetti, considerato che essi si configurano come attività in grado di promuovere la crescita e la realizzazione individuale, è previsto che tutti i bambini partecipino ad entrambi in fasi successive (per cui un gruppo di alunni parteciperà prima al progetto "A scuola di Emozioni" e in seguito al progetto "A scuola per l'Ambiente", mentre l'altro gruppo di alunni parteciperà ai progetti in ordine inverso)."

In sostanza, prima si dice che i gruppi sono due e parteciperanno a due diversi progetti. Dopo si dice che i gruppi sono due ma che si distinguono NON per i progetti ma per l'ordine di svolgimento degli stessi (fattore che per altro dovrebbe risultare irrilevante per i partecipanti e per i titolari della responsabilità genitoriale). Considerato che dal complesso della documentazione inviata risulta acquisito il disegno cross-over (con due gruppi AE e EA), la premessa può essere così semplificata:

"I progetti "A scuola di Emozioni" e "A scuola per l'Ambiente", inseriti nel POF dell'Istituto Comprensivo "Ai Campi Elisi", sono rivolti agli alunni che frequentano il terzo anno di scuola primaria. Essi prevedono lo svolgimento di una serie di attività finalizzate al potenziamento delle competenze emotive ("A scuola di Emozioni") e di attività legate all'educazione ambientale e allo

sviluppo sostenibile ("A scuola per l'Ambiente"). Considerato che tutte queste attività sono finalizzate a promuovere la crescita e la realizzazione individuale, tutti gli alunni parteciperanno a entrambi i progetti in fasi successive: un gruppo di alunni parteciperà prima al progetto "A scuola di Emozioni" e poi al progetto "A scuola per l'Ambiente", mentre l'altro gruppo di alunni parteciperà ai progetti nell'ordine inverso."

Si prega di dare conferma dell'accettazione di tale modifica (indipendentemente da dettagli di formulazione verbale che restano a discrezione dei ricercatori). Il Comitato formulerà il proprio parere nella prossima riunione. La partecipazione delle presentatrici, ancorché gradita, non è necessaria "

Successivamente, in data 24.3.2017, la Responsabile dell'attività ha inviato il modulo di consenso informato integrato con la revisione suggerita dal Comitato Etico.

Il Comitato Etico di Ateneo,

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

considerato che il progetto, non sponsorizzato da enti di profitto, consiste nella valutazione di efficacia di un intervento programmato dalla competente autorità scolastica di una scuola primaria di Trieste;

accertato che il progetto si svolgerà con la partecipazione volontaria di soggetti minorenni, debitamente informati, e con la dichiarazione di consenso informato dei loro genitori, nel rispetto delle norme che regolano la riservatezza dei dati personali,

esprime parere favorevole, limitatamente agli aspetti etici e scientifici della ricerca.

IL PRESIDENTE	IL SEGRETARIO

b) "Fondamenti chimici e genetici dell'oncogenesi amianto-correlata: studio fisico-chimico e molecolare per nuovi interventi diagnostici e terapeutici"

Responsabile e incaricata dell'esecuzione: dott.ssa **Clara Rizzardi,** ricercatrice presso il Dipartimento Universitario Clinico di Scienze mediche, chirurgiche e della salute, U.C.O. di Anatomia e Istologia patologica.

Illustrano il progetto la dott.ssa Rizzardi e la dott.ssa Pascolo, assegnista di ricerca.

La tematica sulla quale s'incentra la ricerca è di particolare interesse nella nostra Regione, dove l'incidenza delle malattie amianto-correlate è tra le più elevate d'Italia.

Questo progetto si propone di espandere i risultati ottenuti da un precedente studio finanziato dalla Regione che ha messo in luce il ruolo fondamentale della chimica del ferro nella genesi delle patologie amianto correlate. Sulla base dei risultati finora ottenuti e attenti alle nuove tendenze della ricerca internazionale dell'ambito si intende procedere a nuove indagini fisico-chimiche e indagini genetiche finalizzate non solo ad ampliare le conoscenze di base, ma anche a caratterizzare nuovi strumenti diagnostici e ad individuare nuovi bersagli terapeutici.

Gli argomenti di studio che il progetto si propone di affrontare sono i seguenti:

1. Caratterizzazione chimica della risposta polmonare alla presenza di amianto e altri inquinanti (si prevede di utilizzare campioni di tessuto polmonare di derivazione autoptica appartenenti sia a soggetti esposti per motivi professionali all'amianto che soggetti esposti ad altri inquinanti);
2. Effetti molecolari ed epigenetici dell'esposizione all'amianto sui metabolismi di ferro e zinco come causa di patologia infiammatoria e tumorale a livello pleurico (si prevede l'utilizzo sia di linee cellulari di epitelio polmonare e mesotelio esposti a fibre di amianto, sia di materiale istologico di provenienza bioptica ed autoptica presente negli archivi delle strutture di Anatomia patologica degli ospedali di Trieste, Monfalcone e del CRO di Aviano, sia di campioni tessutali congelati appartenenti a pazienti in terapia presso l'unità di radioterapia del CRO, previa acquisizione del consenso informato);
3. Indagine di mutazioni genetiche somatiche e germinali del mesotelioma per la creazione di test clinici sia diagnostiche che prognostici (si prevede l'utilizzo di materiale istologico di provenienza bioptica e autoptica presente negli archivi delle strutture di Anatomia patologica degli ospedali di Trieste, Monfalcone e del CRO di Aviano);
4. Modelli *in vitro* di effetto dell'amianto a livello di mesotelio: alterazione dei metabolismi di ferro e zinco, modulazione epigenetica e valutazione di molecole potenzialmente interferenti (si propone di valutare gli effetti dei chelanti del ferro e di farmaci epigenetici mediante test di vitalità cellulare e checkpoint del ciclo cellulare in modelli cellulari di

mesotelioma e di valutare in parallelo l'espressione e l'assetto epigenetico dei geni considerati nel progetto).

Tutti i partecipanti dovranno presentare la dichiarazione di consenso informato che dovrà contenere, in particolare, l'autorizzazione all'utilizzo dei campioni da parte dei ricercatori, nel rispetto della riservatezza secondo le previsioni di legge; inoltre dovrà contenere tutte le informazioni relative al progetto in questione.

Tutti i dati verranno pubblicati in forma aggregata, rispettando così il vincolo della segretezza.

Previsione di durata del progetto: 2 anni.

L'attività di ricerca si svolgerà presso l'U.C.O. di Anatomia e Istologia patologica dell'ASUITS, presso l'IRCCS "Burlo Garofolo" di Trieste, presso il CRO di Aviano, presso Elettra Sincrotrone di Trieste e presso l'Area Science Park di Trieste.

Il Comitato Etico di Ateneo,

esaminata attentamente la documentazione pervenuta inerente al progetto suddetto 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;

esaminato il modulo per la dichiarazione di consenso informato;

accertato che si tratta di uno studio osservazionale, in parte retrospettivo e in parte prospettico,

esprime parere favorevole, per la parte del progetto di natura retrospettiva e **rinvia** invece le richiedenti all'ottenimento del parere da parte del Comitato Etico Unico Regionale (CEUR) per la parte della ricerca di natura prospettica.

Il Comitato Etico invita inoltre le richiedenti a comunicare ai responsabili delle strutture sanitarie coinvolte lo svolgimento della ricerca relativa alla parte di natura retrospettiva.

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

IL PRESIDENTE	IL SEGRETARIO

4. Varie ed eventuali

Il Presidente apre la discussione sulla documentazione messa a disposizione dal CEUR, a seguito dell'incontro tra i presidenti dei due comitati etici (cfr. verbale del 20.2.17 e successiva trasmissione della documentazione in data 16.3.17). Richiama in particolare l'attenzione del Comitato sull'art. 2 del Regolamento del CEUR, che ne definisce le finalità e sulle norme di legge cui esso si richiama, e su alcuni aspetti della modulistica.

La discussione, cui partecipano tutti i componenti il Comitato, esprime concorde interesse a una migliore definizione degli ambiti di competenza, obiettivo che potrebbe essere perseguito – come suggerito dal prof. Scorretti – anche mediante l'organizzazione di una conferenza regionale sull'etica della ricerca con esseri umani quali partecipanti.

Il Presidente ringrazia i colleghi per le indicazioni ricevute.

La seduta ha termine alle ore 14.30.

IL PRESIDENTE
(prof. Walter Gerbino)

IL SEGRETARIO
(prof.ssa Paola Lorenzon)

IL PRESIDENTE	IL SEGRETARIO