UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI TRIESTE

COMITATO ETICO DI ATENEO

Verbale n. 82 dell'adunanza dell'11.09.2017

pag. 1

Il giorno di **lunedì 11 settembre,** alle **ore 12.15**, 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. 81 del 6 luglio 2017**
2) **Comunicazioni**
3) **Pareri del Comitato Etico di Ateneo su progetti di ricerca**
4) **Varie ed eventuali**

1) **<u>Approvazione verbale n. 81 del 6 luglio 2017</u>**

Il verbale n. 81 della riunione del Comitato Etico d'Ateneo del 6 luglio 2017 viene approvato, con l'astensione dei Componenti non presenti alla predetta adunanza.

2) **<u>Comunicazioni</u>**

Nessuna.

IL PRESIDENTE	IL SEGRETARIO

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

a) "Studio osservazionale retrospettivo sull'analisi computer guidata di immagini acquisite con tecnologia endoscopica NBI di lesioni del cavo orale"

Responsabile dell'attività: prof. **Matteo Biasotto** (prof. associato di Malattie odontostomatologiche presso il Dipartimento di Scienze mediche, chirurgiche e della salute);

Incaricate dell'esecuzione: dott.ssa **Giulia Ottaviani** (specializzanda in chirurgia orale) e sig.na **Alice Dal Martello** (studentessa).

Il carcinoma del cavo orale è il tumore maligno più diffuso a livello del cavo stesso. La terapia è spesso chirurgica e risulta essere invasiva a va ad abbassare drammaticamente la qualità della vita dei pazienti. Molti studi hanno confermato quindi come una diagnosi precoce possa essere un'arma efficace per il trattamento di tale patologia.

Il Narrow Band Imaging (NBI) è una tecnica endoscopica che utilizza specifici filtri ottici che vanno ad evidenziare la rete capillare della mucosa sottostante. Rispetto alle altre tecniche endoscopiche l'NBI raggiunge valori tra il 93% e il 98% per quanto riguarda la sensibilità e dal 91% al 99% per quanto riguarda la specificità se utilizzato da operatori esperti.

L'obiettivo principale di questo studio osservazionale retrospettivo è quello di analizzare le immagini di lesioni del cavo orale rilevate con tecnologia NBI, che vengono routinariamente acquisite da operatori esperti nel corso delle prime visite e follow up.

Scopo finale è valutare se un processo automatizzato sia in grado di distinguere la morfologia dei vasi sanguigni presenti nella sottomucosa e successivamente di correlare, in base all'aspetto della vascolarizzazione, la tipologia di lesione del paziente (lesione benigna o con aspetti di trasformazione neoplastica).

L'attività si svolgerà presso la Clinica Odontoiatrica dell'Ospedale Maggiore di Trieste.

Previsione di durata: 24 mesi.

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 lo studio è osservazionale, retrospettivo e non sponsorizzato da enti di profitto;

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

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

Trattandosi di ricerca clinica presso una struttura del sistema sanitario, si raccomanda il richiedente di inviare al CEUR una comunicazione relativa allo svolgimento dell'attività.

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

IL PRESIDENTE	IL SEGRETARIO

COMITATO ETICO DI ATENEO

Verbale n. 82 dell'adunanza dell'11.09.2017

pag. 4

b) "Valutazione retrospettiva dell'influenza del grado di divergenza facciale sulla crescita mandibolare secondo stadiazione MPS"

Responsabile e incaricato dell'attività: dott. **Luca Contardo**, ricercatore universitario di "Malattie odontostomatologiche" presso il Dipartimento di Scienze mediche, chirurgiche e della salute.

Illustra il progetto il dott. Contardo.

La conoscenza dell'associazione tra timing di maturazione scheletrica e crescita craniofacciale è di primaria importanza nella pianificazione di un trattamento ortodontico funzionale per la maggior parte delle malocclusioni scheletriche, che coinvolgono i piani sagittale e verticale. Il trattamento funzionale delle classi scheletriche dà risultati maggiori se attuato durante la fase di crescita puberale mentre per le III classi scheletriche è richiesto un trattamento più precoce. Inoltre, l'eccessiva crescita facciale verticale ed il morso profondo vengono trattati in maniera più efficace durante la fase di crescita puberale. Questi aspetti acquisiscono maggior importanza in considerazione del fatto che la III classe scheletrica ed il modello di crescita verticale della faccia tendono a peggiorare quando non trattati. Quindi la conoscenza della specifica fase di crescita ha diretta conseguenza sul timing d'intervento.

Finora pochi studi hanno indagato l'associazione tra il timing delle fasi di maturazione scheletrica circumpuberale e la crescita sagittale craniofacciale utilizzando come indicatore delle fasi crescita il metodo della maturazione delle vertebre cervicali (o Cervical Vertebral Maturation, CVM) e il metodo della maturazione della mano e del polso (o Hand-and-Wrist Maturation, HWM) Nessuno di questi studi ha ricercato la possibile associazione tra crescita craniofacciale verticale e timing di raggiungimento delle diverse fasi di crescita attraverso il metodo della maturazione della falange mediale del terzo dito (o Middle Phalanx Maturation, MPM)

La ricerca sul pattern di crescita verticale craniofacciale e il timing di maturazione scheletrica desta interesse in considerazione del fatto che evidenze precedenti riportano una maturazione dentale precoce in soggetti iperdivergenti. Da uno studio recentemente pubblicato con metodo CVM si è osservato che i soggetti iper- e ipodivergenti tendono a presentare, rispettivamente, un anticipato o ritardato picco di crescita basandosi sulla stadiazione di crescita vertebrale. Tuttavia, il metodo CVM è stato recentemente dimostrato essere poco accurato nell'identificazione dei picchi di crescita, rendendo le precedenti evidenze meno affidabili

Scopo di questo studio osservazionale retrospettivo è definire attraverso un'analisi multivariata come la divergenza facciale e la crescita sul piano sagittale delle ossa mascellari si possano correlare con il timing di maturazione scheletrica. In particolare, l'età dei soggetti ai diversi stadi di maturazione MPM sarà utilizzata per questo scopo, secondo un protocollo già utilizzato per il metodo CVM

IL PRESIDENTE	IL SEGRETARIO

COMITATO ETICO DI ATENEO

Verbale n. 82 dell'adunanza dell'11.09.2017

pag. 5

Lo studio includerà in modo retrospettivo le lastre del cranio e della falange mediale del terzo dito di un totale di 300 soggetti in cura presso il reparto della Clinica Odontostomatologica, per un periodo compreso tra gennaio 2011 e dicembre 2016. Si cercherà di avere un numero uguale di soggetti dei due sessi all'interno di ogni gruppo (o stadio PPS).

I dati (osservazionali ricavati dalle cartelle cliniche) saranno raccolti in file excel protetto da password per consentirne l'accesso solo agli operatori inclusi nel progetto.

L'attività di ricerca avrà luogo presso la Clinica Odontoiatrica e Stomatologica dell'Ospedale Maggiore di Trieste.

Previsione di durata: 6 mesi.

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 lo studio è osservazionale, retrospettivo e non sponsorizzato da enti di profitto;

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

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

Trattandosi di ricerca clinica presso una struttura del sistema sanitario, si raccomanda al richiedente di inviare al CEUR una comunicazione relativa allo svolgimento dell'attività.

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

IL PRESIDENTE	IL SEGRETARIO

COMITATO ETICO DI ATENEO

Verbale n. 82 dell'adunanza dell'11.09.2017

pag. 6

c) "Valutazione dell'outcome chirurgico nei pazienti sottoposti ad intervento di rinosettoplastica: utilità dei questionari sulla qualità di vita (NOSE e ROE)"

Responsabile dell'attività: prof. **Giancarlo Tirelli** (Direttore UCO di Otorinolaringoiatria);
Incaricati dell'esecuzione: dott.ssa **Silvia Brancatelli** e dott. **Simone Zucchini** (medici specializzandi di Otorinolaringoiatria).

Illustra il progetto il dott. Zucchini.

Le rinosettoplastiche morfofunzionali rappresentano una delle procedure più diffuse e più complesse della chirurgia otorinolaringoiatrica. Un buon outcome chirurgico dopo un intervento dovrebbe idealmente essere rappresentato sia da un miglioramento dell'ostruzione respiratoria nasale, sia da un miglioramento estetico nella forma della piramide nasale stessa che correla con il grado di ostruzione nasale.

La valutazione oggettiva di questi due parametri, tuttavia, non sempre correla con la percezione soggettiva del paziente in relazione all'outcome chirurgico; ciò implica talora quello che viene considerato come un insuccesso dal chirurgo può essere considerato invece un successo da parte del paziente e viceversa.

Per tale motivo sono stati sviluppati numerosi questionari di qualità di vita del paziente sottoposto ad intervento di rinoplastica.

Scopo quindi di tale studio è valutare l'outcome chirurgico dei pazienti sottoposti ad intervento di rinosettoplastica chiusa morfofunzionale eseguita presso la nostra struttura valutando nello specifico due gruppi di pazienti: un gruppo in cui la gibbotomia è stata condotta con osteotomo da 5 mm e un gruppo in cui la riduzione del dorso nasale è stata effettuata con raspa. Per la valutazione della qualità di vita del paziente nel pre e nel post operatorio abbiamo utilizzato due questionari validati: il NOSE (Nasal Obstruction Symptoms Evaluation Questionnaire) e il ROE (Rhinoplasty Evaluation Questionnaire).

Si è dunque esaminato se potesse esserci un vantaggio in termini di miglioramento della qualità di vita nel post operatorio e di riduzione delle complicanze post chirurgiche in uno dei due gruppi sopra citati.

Si tratta pertanto di uno studio osservazionale-retrospettivo che prevede la raccolta dei dati inerenti alle caratteristiche cliniche dei pazienti prima e dopo il trattamento chirurgico.

L'attività si svolgerà presso l'UCO di Otorinolaringoiatria dell'Ospedale di Cattinara.

Previsione di durata: 2009 – 2017.

IL PRESIDENTE	IL SEGRETARIO

COMITATO ETICO DI ATENEO

Verbale n. 82 dell'adunanza dell'11.09.2017

pag. 7

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 lo studio è totalmente retrospettivo, spontaneo e non sponsorizzato da enti di profitto;

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

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

Trattandosi di ricerca clinica presso una struttura del sistema sanitario, si raccomanda al richiedente di inviare al CEUR una comunicazione relativa allo svolgimento dell'attività.

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

IL PRESIDENTE	IL SEGRETARIO

d) "Studio sperimentale dei meccanismi motori e cognitivi correlati al disturbo del Freezing of Gait in pazienti con malattia di Parkinson"

Responsabile e incaricato dell'esecuzione dell'attività: dott. **Paolo Bernardis** (ricercatore universitario presso il Dipartimento di Scienze della Vita).

Illustra il progetto il dott. Bernardis.

La Malattia di Parkinson (MdP) è una complessa patologia neurodegenerativa che compromette in modo significativo la qualità di vita dei malati. Si manifesta clinicamente con una combinazione di sintomi motori ma anche di tipo cognitivo, turbe del sonno e della sfera timica, responsabili di una grave limitazione dell'autonomia personale di questi pazienti, anche perché solo parzialmente controllati dal trattamento farmacologico.

Il Freezing della marcia (Freezing of Gait - FoG) è una parte importante di questo complesso quadro clinico sintomatologico motorio-cognitivo, difficile da studiare nei suoi meccanismi fisiopatologici per la sua natura episodica e poco o per nulla responsivo alla terapia farmacologica. E' un disturbo transitorio del cammino definito come inabilità a generare un passo efficace. La sua natura improvvisa ed episodica lo rende molto spesso causa di cadute e pertanto altamente disabilitante e stressante per il paziente.

Scopo generale della ricerca è indagare il ruolo del carico cognitivo ed emozionale nella pianificazione del movimento in generale e, in particolare, nella pianificazione del cammino come possibile causa del sintomo FoG.

Un altro obiettivo dello studio in questione è determinare se e come l'attivazione di stati affettivi diversi (piacevoli/spiacevoli) possa modulare il comportamento motorio in pazienti con MdP e FoG e quindi in ultima istanza possa peggiorare o migliorare le condizioni per l'insorgenza dell'episodio di freezing. Nello specifico, si vuole vedere se uno stato affettivo indotto da una immagine alteri la pianificazione del movimento in una condizione di superamento di un ostacolo, producendo modificazioni osservabili nella cinematica del movimento.

Si prevede di arruolare 50 pazienti con MdP all'anno e altrettanti partecipanti senza deficit neurologici per gli esperimenti di controllo. I pazienti verranno arruolati attraverso l'Associazione Parkinsoniani Trieste "Pegaso". Gli esperimenti prevedono la registrazione di risposte comportamentali e di cinematica del movimento.

Le attività riguardanti la ricerca si svolgeranno presso le abitazioni dei pazienti, presso il Laboratorio di Analisi del Movimento, presso l'ITIS di via Pascoli, nonché nel Laboratorio dell'Edificio "W" di via Weiss.

Non è previsto alcun rischio per gli operatori, né per i pazienti e i partecipanti degli esperimenti di controllo coinvolti.

Previsione di durata: 36 mesi.

IL PRESIDENTE	IL SEGRETARIO

COMITATO ETICO DI ATENEO

Verbale n. 82 dell'adunanza dell'11.09.2017

pag. 9

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 lo studio è prospettico di tipo interventistico, spontaneo e non sponsorizzato da enti di profitto;

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, debitamente compilato e firmato da parte dei partecipanti alla ricerca,

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

Trattandosi di ricerca prospettica, di tipo interventistico, che in parte utilizza una struttura del sistema sanitario, si raccomanda al richiedente di inviare al CEUR una comunicazione relativa allo svolgimento dell'attività. Inoltre, poiché parte dell'attività di ricerca sarà svolta anche presso uno dei laboratori del Dipartimento di Scienze della Vita, analoga comunicazione – riferita in particolare all'accesso di partecipanti esterni al nostro Ateneo – andrà anche inviata al Direttore del Dipartimento.

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

IL PRESIDENTE	IL SEGRETARIO

e) "Come le persone percepiscono gli animali marini"

Responsabile e incaricata dell'esecuzione: dott.ssa **Cinzia Chiandetti** (ricercatrice presso il Dipartimento di Scienze della Vita).

Illustra il progetto la dott.ssa Chiandetti.

La ricerca intende studiare due principali questioni.

La prima riguarda come le persone comuni (adulti e bambini) percepiscono gli animali marini, ovvero quanto li ritengano essere capaci dal punto di vista cognitivo. Poiché sappiamo che intuitivamente le persone ordinano le specie viventi lungo una scala lineare crescente di complessità strutturale e psicologica, la ricerca vuole verificare se, anche restringendo il focus sulle specie marine, l'ordinamento è riprodotto con gli invertebrati (seppie e calamari) ritenuti meno capaci dei vertebrati (pesci) ed entrambi posti al disotto di specie storicamente più vicine all'uomo dal punto di vista cognitivo (delfini).

La seconda riguarda l'impatto che una breve narrazione video può avere sull'idea preconcetta di intelligenza di un certo animale marino. Conoscere le aspettative delle persone comuni e verificare l'immediato impatto di un semplice video esplicativo può fornire la base per strutturare campagne di sensibilizzazione e di istruzione mirate.

I partecipanti saranno reclutati tra gli iscritti al primo anno del corso di laurea in Scienze e Tecniche psicologiche dell'Università di Trieste, tra i frequentanti gli ultimi anni delle scuole secondarie superiori della Regione FVG e tra la gente e le scolaresche che affluiranno al festival TriesteNext 2017.

La prova consisterà nello svolgimento di un questionario. Circa a metà del questionario, verrà presentato un breve video in cui abilità poco note e divulgate saranno spiegate tramite le immagini e brevi frasi esplicative di accompagnamento. Dopo la visione del video, il partecipante sarà invitato a riconsiderare il punteggio di intelligenza attribuito nella prima parte del questionario. Infine, il partecipante indicherà l'età, il genere, il livello d'istruzione e la dieta seguita (onnivoro/vegetariano/vegano). Al termine del questionario una scheda riassuntiva sottolineerà le capacità cognitive della specie prescelta. Si stima che la durata totale della prova sarà di circa tre minuti.

Tutti i partecipanti dovranno leggere e firmare il modulo di dichiarazione di consenso informato.

Le attività si svolgeranno presso l'Università di Trieste, presso le scuole cittadine nonché in occasione del festival Trieste Next 2017.

Previsione di durata: dodici mesi dall'inizio della raccolta dati.

IL PRESIDENTE	IL SEGRETARIO

COMITATO ETICO DI ATENEO

Verbale n. 82 dell'adunanza dell'11.09.2017

pag. 11

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 lo studio è osservazionale, spontaneo e non sponsorizzato da enti di profitto;

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, debitamente compilato e firmato da parte dei partecipanti alla ricerca,

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

f) "Organizzazione percettiva, leggibilità tipografica e dislessia"

Responsabile dell'attività: dott. **Paolo Bernardis** (ricercatore universitario presso il Dipartimento di Scienze della Vita);
Incaricata dell'esecuzione: dott.ssa **Jessica Galliussi** (assegnista di ricerca presso il Dipartimento di Scienze della Vita).

Illustrano il progetto il dott. Bernardis e la dott.ssa Galliussi.

La dislessia è un disturbo specifico dell'apprendimento circoscrivibile al linguaggio scritto che si manifesta in presenza di capacità cognitive adeguate e in assenza di deficit neurologici e/o sensoriali, la cui diagnosi è basata sulla rilevazione di alterazioni significative della velocità e/o accuratezza in compiti di lettura.

Il Legislatore ha riconosciuto che la dislessia può costituire *"una limitazione importante per alcune attività della vita quotidiana"* e ha promosso per gli studenti dislessici *"l'introduzione di strumenti compensativi, compresi i mezzi di apprendimento alternativi e le tecnologie informatiche".*

Per quanto concerne gli strumenti compensativi, tra questi figurano anche i testi in formato digitale. I testi digitali non solo consentono l'utilizzo di strumenti come i programmi per la sintesi vocale, ma permettono anche una personalizzazione delle variabili tipografiche che compongono il testo scritto.

Il presente progetto intende quindi sfruttare le tecnologie informatiche allo scopo di studiare se e come alcune variabili tipografiche possono contribuire a migliorare la leggibilità di un testo scritto sia nei normolettori che nei lettori dislessici.

Primo obiettivo del progetto è lo studio del rapporto tra la spaziatura tra le singole lettere e tra le parole, al fine di individuare il rapporto spaziatura lettere/parole ottimale. Successivamente verranno prese in esame altre variabili tipografiche quali l'interlinea e la divisione del testo in colonne.

Infine s'intende progettare e valutare un metodo di facilitazione della lettura per dislessici, basato su punti di ancoraggio nel testo, al fine di capire se fornire tali punti di ancoraggio possa determinare una facilitazione nella lettura per i dislessici.

Si prevedono tre campioni di partecipanti:

1. circa 30 normolettori di età compresa tra i 18-30 anni circa, che saranno reclutati tra gli iscritti ai corsi di laurea del nostro Ateneo;
2. circa 15 lettori con diagnosi di dislessia di età compresa tra i 18-30 anni, che saranno reclutati tra gli iscritti ai corsi di laurea dell'Università di Trieste tramite il servizio DSA, oppure tramite l'Associazione Italiana Dislessia (AID) operante nelle sedi di Trieste e di Gorizia e tramite l'Associazione stelle sulla terra di Trieste;

3. circa 15 bambini con diagnosi di dislessia di età compresa tra i 7-11 anni circa, che saranno reclutati tramite l'AID operante nelle sedi di Trieste e di Gorizia e tramite l'Associazione stelle sulla terra di Trieste.

Verrà richiesto a tutti i partecipanti o loro genitori/tutori legali, in caso di minorenni, di firmare, prima dell'inizio dell'esperimento, il modulo di dichiarazione di consenso informato alla sperimentazione e di confermare, ad esperimento concluso, il proprio consenso all'utilizzo dei dati raccolti. Gli studenti universitari eventualmente reclutati saranno informati in merito al corrispettivo in crediti formativi assegnabili per la partecipazione alla ricerca.

I dati raccolti non hanno alcuna validità clinica, ma sono intesi a puro scopo di ricerca. Tuttavia, qualora dalla ricerca emergessero informazioni su aspetti della salute fisica e mentale di coloro che vi partecipano meritevoli di approfondimenti, sarà cura del responsabile dell'attività consigliare alla persona di rivolgersi a strutture che possano effettuare ulteriori indagini o possibili interventi.

L'attività avrà luogo presso le abitazioni private dei partecipanti e presso il laboratorio di via Weiss 21.

Non è previsto alcun rischio nè per lo sperimentatore né per i partecipanti.

Previsione di durata: 24 mesi.

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 lo studio è osservazionale e non sponsorizzato da enti di profitto;

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, debitamente compilato e firmato da parte dei partecipanti e di coloro che ne esercitano la potestà genitoriale,

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

Si fa presente che, nel caso in cui l'attività di ricerca richiedesse l'accesso ai locali del Dipartimento di Scienze della Vita di partecipanti esterni al nostro Ateneo, ne dovrà essere data comunicazione al Direttore del Dipartimento.

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

IL PRESIDENTE	IL SEGRETARIO

g) "Confabulazioni in minori affetti da Disturbo dello Spettro Autistico"

Responsabile dell'attività: prof. **Gianfranco Dalla Barba** (prof. associato di Psicobiologia e Psicologia fisiologica presso il Dipartimento di Scienze della Vita);

Incaricata dell'esecuzione: dott.ssa **Anna Antoniol** (studentessa presso il Dipartimento di Scienze della Vita).

Illustra il progetto la dott.ssa Antoniol.

La ricerca in oggetto ha lo scopo di indagare la relazione tra confabulazioni e autismo in età di sviluppo: verificare l'esistenza di una co-occorrenza significativa del fenomeno in tale popolazione clinica e analizzare quale sia l'entità e le caratteristiche di tale compromissione.

Le confabulazioni consistono nella produzione da parte dell'individuo di affermazioni e azioni che sono intenzionalmente incongruenti rispetto alla propria storia personale, alla propria situazione presente e futura.

Tale fenomeno è stato osservato e indagato in popolazioni cliniche di adulti con acquisito danno cerebrale lungo le vie fronto-temporali. Le stesse strutture neuroanatomiche mostrerebbero uno sviluppo anomalo in soggetti autistici. Esistono inoltre un certo numero di fenomeni comportamentali che non vengono considerati decisivi per la diagnosi, ma che sono stati osservati e descritti in una casistica ristretta di individui con tale diagnosi. Ad ogni modo risultano scarsissime le ricerche finalizzate a raccogliere dati sul comportamento confabulatorio nell'autismo. L'ipotesi di base è che vi sia una presenza significativa di tale fenomeno in un campione di soggetti dello spettro autistico e che le tipologie di racconti confabulatori possano essere analizzate e categorizzate in maniera analoga a quanto avviene per i pazienti amnesici.

La sperimentazione verrà effettuata attraverso questionari e test computerizzati in forma orale/scritta.

I colloqui e i test sono anonimi; tutte le informazioni saranno trattate nel rispetto della Legge sulla privacy (Decreto Legislativo 30 giugno 2003, n. 196 "Codice in materia di protezione dei dati personali").

Le attività si svolgeranno presso la sede ospedaliera di Neuropsichiatria infantile di Pordenone e Sacile, presso la struttura specialistica "Spazio ABA" di Noventa Padovana e presso il Centro medico di Foniatria "Casa di Cura Trieste" di Padova.

Non sono previsti rischi specifici per nessuno dei partecipanti.

Previsione di durata: settembre 2017 – febbraio 2018.

IL PRESIDENTE	IL SEGRETARIO

COMITATO ETICO DI ATENEO

Verbale n. 82 dell'adunanza dell'11.09.2017

pag. 15

Il Comitato Etico di Ateneo,

esaminata attentamente la documentazione pervenuta;

preso atto che la documentazione stessa richiede di essere modificata secondo quanto suggerito dallo stesso Comitato Etico,

si riserva di esprimere il proprio parere – limitatamente agli aspetti etici e scientifici della ricerca – nella prima riunione utile successiva all'invio della documentazione aggiornata.

La presente pronuncia viene redatta, letta e approvata seduta stante.

La seduta ha termine alle ore 14.00.

IL PRESIDENTE
(prof. Walter Gerbino)

IL SEGRETARIO
(prof.ssa Paola Lorenzon)

IL PRESIDENTE	IL SEGRETARIO