



Verbale Riunione telematica

COMITATO ETICA PER RICERCA

Dal 28 maggio al 1 giugno 2026 si è riunita telematicamente il Comitato Etico per la Ricerca, costituita con D. R. n. 949/2026 del 23 aprile 2026 (prot. n. 25729) e regolarmente convocata mediante invio di messaggio di posta elettronica per discutere e deliberare in merito al seguente ordine del giorno:

1. Parere in merito alla richiesta pervenuta dalla prof.ssa Trabace.

Risultano presenti (P), assenti (A) o assenti giustificati (AG) i seguenti componenti:

	P	A	AG
Prof. Massimo Conese (Presidente)	x		
Prof. Marco Taliento	x		
Prof. Domenico Paparella	x		
Prof.ssa Silvia Pogliaghi	x		
Prof. Lorenzo Pennesi	x		
Prof.ssa Lucia Monacis	x		
Dott. Alessandro Valenti	x		
Prof. Mario Soccio	x		
Prof. Luca Grilli	x		
Prof.ssa Lerina Aversano	x		

Partecipano alla riunione anche il dott. Pierluigi Centola e le dott.sse Maria Anna Russi e Paola Catalano afferenti all'Area Ricerca.

1. Parere in merito alla richiesta pervenuta dalla prof.ssa Trabace

L'apertura ufficiale della sessione asincrona è avvenuta il 28 maggio 2026 alle ore 9:00 tramite l'invio della mail di avvio della riunione da parte della dott.ssa Russi.

Il prof. Conese, al fine di procedere in maniera proficua allo svolgimento della riunione telematica in asincrono, e come stabilito nella riunione ultima del 19 maggio, ha chiesto alla prof.ssa Pogliaghi, per le vie brevi, di fare da "relatrice" alla richiesta della Prof.ssa Trabace

(dello stesso Dipartimento di Medicina Clinica e Sperimentale). Le ha inoltre richiesto di inviare al CER una relazione sulle finalità del progetto presentato e sulla congruità dei documenti a supporto della richiesta.

La prof.ssa Silvia Pogliaghi ha quindi condiviso con i membri del Comitato la relazione sul progetto istruttorio affidatale dal Presidente (allegato 1), nella quale riporta, tra le altre cose, che:

- La domanda risulta correttamente compilata nei Feed 1 e 9.
- Sono stati allegati tutti i documenti necessari: Protocollo dello studio (All. 3), Modulo di consenso informato (All. 5), Informativa sul trattamento dei dati (All. 7) e la traccia per le interviste/focus group.

La prof.ssa Silvia Pogliaghi conclude la relazione dichiarando di non riscontrare alcuna criticità nel progetto presentato. Ritiene tuttavia che andrebbe richiesto il dato, attualmente mancante, relativo al numero dei soggetti/pazienti che si intende reclutare.

I componenti del CER hanno esaminato approfonditamente la documentazione progettuale trasmessa. Pur riconoscendo la solidità e la validità scientifica generale del progetto della prof.ssa Trabace, il dibattito telematico ha fatto emergere alcune osservazioni:

Nello specifico, la prof.ssa Monacis ha dichiarato di condividere con la collega, prof.ssa Silvia Pogliaghi, il rilievo sul dato mancante relativo al numero dei soggetti/pazienti che si intende reclutare, evidenziando come manchi anche una bibliografia di riferimento (sia pur minima). Ha confermato che è invece presente l'Allegato recante la "Traccia per l'intervista semi-strutturata / focus group". Infine, la professoressa ha segnalato la probabile presenza di un refuso nell'allegato 6 Feed 1 (p. 3), in quanto viene dichiarato l'utilizzo di test, questionari o protocolli sperimentali da somministrare attraverso internet (web, posta elettronica), dei quali però non vi è alcuna traccia.

Il prof. Pennesi ha segnalato che nell'Allegato 6, a pagina 2, in corrispondenza del punto 8, non è stata probabilmente effettuata la scelta obbligatoria tra "SI" e "NO", in quanto risulta rimasta l'opzione standard prevista dal modello Word. Ha riportato testualmente il passaggio dell'Allegato citato: *"8 La ricerca prevede l'utilizzo o lo sviluppo di tecnologie di intelligenza artificiale (AI)? Check list (SI/NO)"*. Per il resto, il professore si è associato alle considerazioni delle colleghe Pogliaghi e Monacis, ritenendo che il progetto possa essere validato.

Il prof. Soccio ha ritenuto opportuno richiedere un chiarimento in merito alla numerosità del campione, la quale non viene specificata e che, alla luce della discussione emersa durante la scorsa riunione, appare come un elemento rilevante ai fini della valutazione. Ha inoltre segnalato che nell'Allegato 6 al FEED 9, punto 5, alla domanda: *"Quali modalità saranno adottate per ricevere espressioni di dubbi e rispondere a richieste di precisazioni da parte dei soggetti nel corso dello studio?"*, non risulta fornita alcuna risposta.

Il prof. Taliento ha dichiarato di condividere soprattutto l'osservazione emersa in merito al campione, sottolineando che andrebbe esplicitata la numerosità dei partecipanti intervistati e, di conseguenza, i relativi cluster annessi; ha evidenziato come questo aspetto meriti l'inserimento di una raccomandazione. Ha inoltre rimarcato l'assenza della dichiarazione sull'Intelligenza Artificiale (opzione SI/NO). Entrando nel merito degli aspetti puramente etici, il professore ha osservato che, laddove nell'Allegato 6 si considerano i rischi per i partecipanti, l'opzione prescelta di "zero rischi" potrebbe forse risultare troppo netta: le interviste, ad esempio, potrebbero far riaffiorare vissuti difficili, determinando un qualche momento di difficoltà o di disagio emotivo, seppur lieve e comunque psicologicamente gestibile, aspetto che a suo avviso sarebbe opportuno esplicitare. Similmente, ha fatto notare che nelle interviste emerge un linguaggio di genere troppo binario (uomini e donne) e che potrebbe essere consigliabile adottare un registro più "inclusivo", al fine di evitare fonti

involontarie di potenziale disagio in soggetti intervistati eventualmente non binari. Nel complesso, il suo parere è favorevole, con la previsione di un'eventuale raccomandazione qualora concordata dal CER.

Il prof. Valenti, dopo aver espresso il proprio parere favorevole, ha esposto alcune personali riflessioni muovendo dalle osservazioni costruttive dei colleghi che lo hanno preceduto.

- Bibliografia: ha osservato che l'assenza di una bibliografia potrebbe assumere rilevanza critica soprattutto in situazioni patologiche, come il ricorso a fonti generate dall'Intelligenza Artificiale o l'indebita attribuzione a sé della paternità intellettuale di contributi altrui, ritenendolo un tema su cui riflettere;
- Numero di soggetti interessati: ha convenuto sul fatto che sia richiesta una particolare cautela in presenza di dati sanitari. Tuttavia, nel caso di specie, ha considerato rassicuranti i riferimenti alla proporzionalità del trattamento, anche in virtù del fatto che l'intervento del Comitato si colloca nella fase meno problematica dello studio, il quale, in corso d'opera, potrà eventualmente coinvolgere altri comitati di settore;
- Linguaggio: ha rilevato che la sezione del questionario in discussione potrebbe essere interpretata nell'ambito degli interventi a sostegno della *gender equality*. In quest'ottica, il linguaggio utilizzato potrebbe trovare una sua giustificazione alla luce di tale obiettivo;
- Questione AI (SÌ/NO): ha espresso l'avviso che l'opzione per il "NO" possa essere implicitamente ricavata dalla mancata compilazione dell'apposita tabella.

Infine il prof. Conese, il prof. Grilli, la prof.ssa Aversano, e il prof. Paparella hanno espresso parere favorevole alla richiesta della prof.ssa Trabace.

Al termine dello scambio di email, conclusosi in data 1° giugno 2026 alle ore 9:00, il Comitato ha deliberato all'unanimità il rilascio di parere favorevole con raccomandazioni, vincolando l'approvazione finale alle seguenti integrazioni e correzioni:

- Integrare il numero dei partecipanti intervistati, indicando almeno la numerosità minima prevista;
- Integrare con una bibliografia di riferimento l'Allegato 3;
- Effettuare la scelta obbligatoria tra SI e NO presente nell'Allegato 6, a pag. 2, al punto 8;
- Nell'Allegato 6 al Feed 1, punto 5, si dichiara di voler utilizzare "test, questionari o protocolli sperimentali attraverso internet (web, posta elettronica)" ma non ve ne è alcuna traccia. Specificare se si tratta di un refuso oppure allegare quanto indicato;
- Nell'Allegato 6 al Feed 1, punto 8, l'opzione prescelta "nessun rischio" potrebbe forse risultare troppo netta;
- Nell'Allegato 6 al Feed 9, punto 5, rispondere alla domanda: "Quali modalità saranno adottate per ricevere espressioni di dubbi e rispondere a richieste di precisazioni da parte dei soggetti nel corso dello studio?";
- Nell'Allegato 6 al Feed 9, punto 8, integrare con la dichiarazione IA (si/no);
- Nelle interviste emerge un linguaggio di genere troppo binario (uomini e donne), potrebbe essere consigliabile un registro più "inclusivo" (evitando fonti involontarie di potenziale disagio in soggetti intervistati eventualmente non binari).

Il Segretario verbalizzante

Prof.ssa Lucia Monacis

Il Presidente

Prof. Massimo Conese