



**UNIVERSITÀ  
DI FOGGIA**



## Verbale Riunione telematica

### COMITATO ETICA PER RICERCA

Il 21 luglio 2026 si è riunito telematicamente il Comitato Etico per la Ricerca, costituito con D. R. n. 949/2026 del 23 aprile 2026 (prot. n. 25729) e regolarmente convocato mediante invio di messaggio di posta elettronica per discutere e deliberare in merito al seguente ordine del giorno:

1. Comunicazioni del Presidente;
2. Valutazione etica e parere sul progetto di ricerca presentato dalla prof.ssa Manuela Ladogana e Chiara Valeria Marinelli;
3. Valutazione etica e parere sul progetto di ricerca presentato dal prof. Simone Rollo e Salvatore Iuso;
4. Valutazione etica e parere sul progetto di ricerca presentato dalla dott.ssa Miriana De Feo;
5. Valutazione etica e parere sul progetto di ricerca presentato dal Magnifico Rettore prof. Lorenzo Lo Muzio;
6. Varie ed eventuali.

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 |   |    |

Partecipa alla riunione anche la dott.ssa Maria Anna Russi, afferente all'Area Ricerca, come personale di supporto amministrativo.

#### 1. Comunicazioni del Presidente

Il Presidente, Prof. Massimo Conese, apre la seduta salutando tutti i presenti. Introduce le istanze pervenute entro i termini previsti e segnala la presenza di una richiesta urgente presentata dal Magnifico Rettore Prof. Lorenzo Lo Muzio, legata a scadenze di finanziamento PNRR/MUR (fine settembre 2026).

Il Presidente ricorda la nomina dei relatori stabiliti per l'istruttoria dei progetti:

- Prof.ssa Lucia Monacis: relatrice per il progetto delle prof.sse Ladogana e Marinelli e per il progetto dei prof.ri Rollo e Iuso;
- Prof. Mario Soccio: relatore per il progetto della dott.ssa De Feo;
- Prof. Massimo Conese: relatore per il progetto del prof. Lo Muzio.

## 2. Valutazione etica e parere sul progetto di ricerca presentato dalle prof.sse Manuela Ladogana e Chiara Valeria Marinelli

Il Presidente invita la relatrice, la prof.ssa Lucia Monacis, a illustrare la relazione sul progetto intitolato *“Efficacia di interventi di promozione del successo accademico per studenti con Disturbi Specifici di Apprendimento”* delle proff.sse Manuela Ladogana e Chiara Valeria Marinelli.

La prof.ssa Monacis evidenzia come il progetto si presenti ben strutturato, solido dal punto di vista metodologico e caratterizzato da una spiccata sensibilità pedagogica e metacognitiva. Il rischio complessivo viene definito effettivamente minimo, a fronte di potenziali benefici elevati per gli studenti con DSA. Tuttavia, dall'analisi del testo condotta secondo le linee guida del Comitato Etico della Ricerca (CER) per l'area psicologica e umanistica, con particolare riferimento ai criteri del CER UniFg, emergono alcuni punti critici, ambiguità metodologiche e vulnerabilità etiche che richiedono opportuni correttivi. La criticità maggiore del disegno di ricerca riguarda la selezione del Gruppo di Controllo, che rappresenta un vero e proprio *showstopper* per un Comitato Etico. Il testo dichiara infatti che: “I partecipanti che, una volta illustrato il progetto, desidereranno effettuare solo la valutazione testistica, senza proseguire con la partecipazione al programma di potenziamento, costituiranno il gruppo di controllo non trattato.” Da tale formulazione scaturiscono due ordini di problemi: da un lato il bias di selezione legato all'autoselezione, poiché gli studenti che decidono di non partecipare al trattamento ma accettano di fare solo i test pre/post potrebbero presentare livelli di motivazione inferiori, minore tempo a disposizione o, al contrario, minori difficoltà di studio, invalidando così la robustezza scientifica del confronto quantitativo per mancanza di randomizzazione o appaiamento controllato; dall'altro lato la questione etica del “Trattamento Negato”, in quanto negare un intervento ritenuto efficace a un gruppo di controllo che si presta comunque a due ore di test pre e due di test post solleva un evidente problema etico. Come azione correttiva, si raccomanda l'implementazione di una lista d'attesa (Waitlist Control Group), modificando la procedura in modo che tutti gli studenti che richiedono di partecipare possano accedere all'intervento, consentendo a chi afferisce inizialmente al gruppo di controllo di svolgere il percorso di potenziamento in un secondo momento (ad esempio nel semestre successivo), dopo aver completato la valutazione post-test come controllo.

Un altro aspetto critico riguarda il Consenso Informato e l'Asimmetria di Ruolo. Sebbene il progetto dichiari che la partecipazione non influenzerà la carriera accademica e che i docenti e tutor non eserciteranno coercizione, non viene specificato chi somministrerà i test e chi condurrà i laboratori. Se tali figure fossero docenti strutturati del Distum con cui gli studenti potrebbero dover sostenere esami, l'asimmetria di ruolo e la compiacenza verso il docente non risulterebbero del tutto mitigate. L'azione correttiva richiede di esplicitare nel protocollo che i somministratori dei test e i conduttori dei laboratori saranno figure terze (quali assegnisti di ricerca, borsisti o tutor specializzati) prive di ruoli di valutazione d'esame diretta nei corsi di studio frequentati dai partecipanti, oppure di garantire il completo accecamento (*blinding*) dei dati in fase di correzione.

In merito alla Gestione e Trattamento dei Dati (GDPR e D.Lgs. 196/03), pur essendoci una sezione dettagliata sulla riservatezza, si rilevano tre imprecisioni tecniche cruciali: la proposta di conservazione per “un massimo di 5 anni” in via prudenziale va riformulata, poiché per la ricerca scientifica le linee guida richiedono una conservazione per un periodo adeguato a garantire la replicabilità (spesso 5 o 10 anni dalla pubblicazione dei risultati, non dalla conclusione del progetto); la diagnosi di DSA rientra tra le categorie particolari di dati personali (ex dati sensibili, Art. 9 del GDPR - dati relativi alla salute), per cui occorre esplicitare la base giuridica del trattamento mediante consenso esplicito (Art. 9, par. 2, lett. a del GDPR); infine, manca l'indicazione esplicita del Titolare del Trattamento (l'Università degli Studi di Foggia) e la specifica che i dati saranno trattati in conformità al GDPR. Le azioni correttive prevedono di riformulare la tempistica indicando che “I dati personali pseudonimizzati saranno conservati in modo sicuro per un periodo di 5 anni dalla data di pubblicazione dei risultati scientifici del progetto, al fine di consentire le verifiche di integrità della ricerca” e di integrare la dicitura formale sul GDPR specificando l'Università degli Studi di Foggia come Titolare del trattamento.

Per quanto riguarda la Sostenibilità del Carico Cognitivo e la Logistica dei Test, la somministrazione dura due ore complessive divise in due sessioni da un'ora. Essendo la Batteria LSC-SUA e la Batteria AMOS strumenti complessi che richiedono un forte impegno attentivo — specialmente per studenti con DSA che sperimentano affaticamento nella letto-scrittura —, un'ora a sessione potrebbe produrre ansia da prestazione e abbandono anziché una somministrazione serena. L'azione correttiva richiede di specificare se le sessioni preverranno l'uso di strumenti compensativi (se si misura l'abilità strumentale pura) o quali ausili saranno ammessi, dichiarando esplicitamente che le due sessioni da un'ora sono flessibili e che, qualora lo studente necessiti di tempi aggiuntivi (misura dispensativa temporale tipica per i DSA), la sessione potrà essere estesa o frammentata ulteriormente senza inficiare la validità del test.

Relativamente alla Gestione del Rischio Clinico Emotivo, la previsione che in caso di emersione di malessere significativo lo studente venga "indirizzato ai servizi di supporto universitari competenti" risulta troppo generica per i criteri del CER, che richiede protocolli di emergenza/invio estremamente definiti. Come azione correttiva occorre identificare nominativamente il servizio d'Ateneo (il Servizio di Counseling Psicologico di Ateneo dell'Università di Foggia) e specificare la procedura operativa: chi effettua la segnalazione, se viene fornito un contatto diretto o un canale preferenziale di accesso per gli studenti del progetto e se è stato preso un accordo preventivo con tale servizio per accogliere eventuali invii.

Nel giudizio finale si evidenzia come il protocollo necessiti di essere integrato con queste correzioni (adozione della *waitlist* per il gruppo di controllo, esplicitazione del ruolo non valutativo dei ricercatori, citazione formale del Titolare del trattamento dei dati e del servizio di counseling specifico d'Ateneo), al fine di rendere il progetto non solo eticamente ineccepibile, ma anche metodologicamente blindato contro le obiezioni più comuni dei comitati etici d'area psicologica e pedagogica.

Nel corso della discussione, diversi componenti del Comitato prendono la parola evidenziando preliminarmente una carenza documentale: in particolare, i proff. Mario Soccio e Marco Taliento segnalano l'assenza del Modulo 6 (checklist/richiesta di valutazione), ritenuto elemento essenziale per la completa istruttoria del progetto, sottolineando la necessità di disporre di tutti i documenti obbligatori prima di poter esprimere un parere di merito.

Relativamente ai contenuti del progetto e alla documentazione allegata, emergono ulteriori osservazioni ed esigenze di chiarimento:

- Consenso informato e tutela dei partecipanti: il prof. Soccio suggerisce di semplificare il linguaggio del modulo di consenso informato per renderlo più chiaro e accessibile, considerando che la ricerca coinvolge soggetti fragili quali studenti universitari con DSA. In merito agli aspetti etici e psicologici, il prof. Taliento evidenzia come non sia chiaramente specificato se siano stati previsti eventuali attacchi d'ansia tra i partecipanti e quali strategie si intendano adottare per la loro gestione. A tal proposito, il prof. Lorenzo Pennesi sottolinea l'opportunità di specificare con chiarezza, sia nel consenso informato sia nella scheda informativa, la natura esclusivamente scientifica della ricerca, distinguendola nettamente da qualsiasi finalità di supporto clinico o terapeutico.
- Disegno metodologico e statistico: la prof.ssa Silvia Pogliaghi esprime alcune perplessità in merito all'impianto metodologico, richiedendo specifici chiarimenti circa il calcolo e la numerosità del campione, le modalità di allocazione dei soggetti e le misure adottate per prevenire o mitigare eventuali *bias* nel gruppo di controllo.

Constatata l'assenza del Modulo 6 (documento essenziale ai fini dell'istruttoria), il Comitato Etico, presa visione della documentazione presentata dalle prof.sse Ladogana e Marinelli, delibera di richiedere l'integrazione documentale del progetto, disponendone la trasmissione entro una settimana.

In particolare, si richiede la presentazione dei seguenti elementi:

- Modulo / Allegato 6;
- Integrazioni e chiarimenti di seguito riportati:

-Vulnerabilità metodologica ed etica: La selezione del Gruppo di Controllo

Azione correttiva: Si raccomanda il riferimento all'implementazione di una lista d'attesa (*Waitlist Control Group*).

Soluzione: Modificare la procedura. Tutti gli studenti che fanno richiesta di partecipare al progetto devono poter accedere all'intervento. Coloro che afferiscono al gruppo di controllo in fase iniziale svolgeranno il percorso di potenziamento in un secondo momento (es. nel semestre successivo), dopo aver completato la valutazione post-test come controlli.

**-Consenso Informato e Asimmetria di Ruolo**

Azione correttiva: Esplicitare nel protocollo che i somministratori dei test e i conduttori dei laboratori saranno figure terze (es. assegnisti di ricerca, borsisti, tutor specializzati) che non hanno ruoli di valutazione d'esame diretta nei corsi di studio frequentati dai partecipanti, o garantire il completo accecamento (blinding) dei dati in fase di correzione.

**-Gestione e Trattamento dei Dati (GDPR e D.Lgs. 196/03)**

Azione correttiva - Riformulare la tempistica: *"I dati personali pseudonimizzati saranno conservati in modo sicuro per un periodo di 5 anni dalla data di pubblicazione dei risultati scientifici del progetto, al fine di consentire le verifiche di integrità della ricerca."*

- Integrare la dicitura formale sul GDPR specificando che l'Università degli Studi di Foggia è il Titolare del trattamento dei dati.

**-Sostenibilità del Carico Cognitivo e Logistica dei Test**

Azione correttiva: Specificare che le sessioni di test preverranno l'uso di qualsiasi strumento compensativo normalmente utilizzato dallo studente (se l'obiettivo è misurare l'abilità strumentale pura), oppure – se consentiti – specificare quali ausili saranno ammessi durante il testing.

Dichiarare esplicitamente che le due sessioni da un'ora sono flessibili e che, qualora lo studente necessiti di tempi aggiuntivi (misura dispensativa temporale tipica per i DSA), la sessione potrà essere estesa o frammentata ulteriormente senza inficiare la validità del test.

**-Gestione del Rischio Clinico Emotivo**

Identificare nominativamente il servizio d'ateneo (es. *Servizio di Counseling Psicologico di Ateneo dell'Università di Foggia*).

Azione correttiva: Specificare la procedura operativa: chi effettua la segnalazione, se viene fornito un contatto diretto o un canale preferenziale di accesso per gli studenti del progetto, e se è stato preso un accordo preventivo con tale servizio per accogliere eventuali invii.

La documentazione completa e corretta dovrà essere inviata entro una settimana dalla notifica della presente nota (22 luglio 2026). Il Comitato si riserva la facoltà di valutare le integrazioni entro la fine di luglio 2026 aprendo una riunione telematica di approvazione.

Terminata la discussione del progetto delle prof.sse Ladogana e Marinelli si passa alla discussione del progetto dei prof. Rollo e Iuso.

### **3.Valutazione etica e parere sul progetto di ricerca presentato dal prof. Simone Rollo e Salvatore Iuso**

Il Presidente invita la Prof.ssa Monacis a illustrare la propria relazione relativa al progetto dal titolo "Immersive Humanities & Wellbeing Promotion" dei proff. Simone Rollo e Salvatore Iuso.

Nell'introdurre l'argomento, la prof.ssa evidenzia come il progetto si presenti fortemente innovativo e caratterizzato da un solido impianto transdisciplinare, situato all'intersezione tra innovazione tecnologica, Digital Humanities e Scienze dell'Educazione. Tuttavia, dall'analisi del protocollo condotta sotto il profilo etico e metodologico dal Comitato Etico della Ricerca (CER) dell'Università di Foggia, sono emerse alcune criticità per le quali si rendono necessarie specifiche azioni correttive.

**-Mancanza di un protocollo di intervento clinico (il "Rischio Clinico")**

L'inserimento della scala per le esperienze dissociative negli adolescenti (A-DES) come criterio di esclusione è un'ottima tutela etica, fondamentale per l'uso della Realtà Virtuale (la quale può esacerbare sintomi di depersonalizzazione o derealizzazione).

Azione correttiva: Integrare nel protocollo un percorso di invio istituzionale. In caso di punteggi oltre la soglia clinica nella scala A-DES, deve essere descritta la procedura con cui lo studente (e la famiglia, trattandosi di minorenni) verrà indirizzato, in modo protetto e riservato, allo sportello di Counseling Psicologico dell'Ateneo o ai servizi di neuropsichiatria infantile/psicologia del territorio.

**-Gestione dello "stigma" dell'esclusione**

Azione correttiva: gli studenti non eleggibili per la VR devono poter partecipare al gruppo di controllo tradizionale (TR\_G) senza che la motivazione medica/psicologica dell'assegnazione venga resa nota alla classe o ai docenti.

#### -Riservatezza, Pseudonimizzazione e Sicurezza dei Dati

Azione correttiva: I codici devono essere generati in modo puramente casuale (es. stringhe alfanumeriche univoche generate dal software di somministrazione o assegnate casualmente dal team di ricerca). L'eventuale chiave di associazione (File di Ricongiunzione) tra nome/cognome e codice casuale deve essere conservata su un file cifrato, separato dal database delle risposte, e accessibile esclusivamente al Responsabile Scientifico del progetto.

#### -Gestione dei Focus Group e Trattamento dei Dati Audio

Azione Correttiva: Si suggerisce di specificare che sarà richiesto un consenso esplicito e separato per l'audio-registrazione dei Focus Group. Inoltre, le registrazioni audio saranno conservate su supporti cifrati e protetti da credenziali istituzionali. Infine, i file audio originali verranno distrutti immediatamente dopo la loro completa trascrizione e pseudonimizzazione (avendo cura di eliminare nel testo trascritto qualsiasi riferimento a nomi, luoghi o dettagli che rendano identificabili i partecipanti).

#### -Criticità metodologica nella scelta del test statistico per il disegno sperimentale:

Azione correttiva: Correggere il refuso e sostituire il t-test per campioni appaiati con un'ANOVA a misure ripetute (RM-ANOVA) o con un modello lineare misto, definendo un fattore *entro-soggetti* (Tempo: Pre vs Post) e un fattore *tra-soggetti* (Gruppo: VR vs Tradizionale), oppure utilizzare un'ANCOVA usando il pre-test come covariata.

*In sintesi:* La correzione della formula statistica nel protocollo (da t-test appaiato a RM-ANOVA/ANCOVA).

Infine, il protocollo prevede la somministrazione della *Teacher Self-Efficacy Scale* (TSS) ai docenti ma non è chiaro quale sia il disegno statistico per i docenti.

Azione correttiva: Chiarire la finalità dei dati dei docenti, se cioè si tratta solo di una variabile di controllo per il clima di classe o se si intende analizzare l'impatto del progetto sulla loro auto-efficacia.

Nel corso della discussione emergono ulteriori osservazioni ed esigenze di chiarimento su diversi aspetti del progetto:

- Consenso, assenso e tutela del minore: il prof. Pennesi ribadisce la necessità di rafforzare le procedure di acquisizione del consenso informato da parte dei genitori e dell'assenso del minore. In particolare, sottolinea l'opportunità di specificare chiaramente che l'eventuale diniego da parte dello studente deve essere considerato in ogni caso prevalente e vincolante.
- Aspetti operativi e sicurezza nell'uso della tecnologia: il prof. Taliento raccomanda l'inserimento di un idoneo protocollo di profilassi e disinfezione dei visori VR tra una sessione e l'altra. Inoltre, suggerisce di prevedere una modalità discreta di interruzione dell'esperienza (ad esempio un gesto convenuto o la semplice alzata di mano), al fine di consentire ai soggetti di segnalare tempestivamente l'insorgenza di stati d'ansia o di nausea (*cybersickness*).
- Metodologia e analisi dei dati: la prof.ssa Pogliaghi conferma la necessità di riformulare la tecnica di analisi statistica proposta e di definire con maggior dettaglio il calcolo della numerosità campionaria.

Alla luce delle integrazioni e delle correzioni prospettate, utili non solo a rendere il progetto eticamente ineccepibile, ma anche metodologicamente più solido di fronte alla comunità scientifica, il Comitato esprime parere positivo condizionato con raccomandazioni di integrazione.

Inoltre, considerata la delicatezza della fascia d'età target e l'impiego della scala A-DES per la rilevazione di stati dissociativi, il Comitato delibera di trasmettere cautelativamente il protocollo, per un'opportuna presa di visione e valutazione specialistica, anche al Comitato Etico della Ricerca Psicologica dell'Ateneo.

A seguito del ricevimento della documentazione integrata, che dovrà essere trasmessa entro una settimana dalla notifica della nota, l'ufficio Ricerca, per conto del Comitato Etico per la Ricerca, provvederà a trasmettere la documentazione aggiornata al Comitato Etico della Ricerca Psicologica

dell'Ateneo per la valutazione specialistica di competenza, riservando la formulazione del parere etico finale all'acquisizione dell'esito di tale valutazione.

Terminata la discussione del progetto dei Proff. Rollo e Iuso, si passa all'esame del punto successivo all'ordine del giorno.

#### **4. Valutazione etica e parere sul progetto di ricerca presentato dalla dott.ssa Miriana De Feo**

In merito all'istanza pervenuta da parte della dott.ssa De Feo, il Presidente invita il prof. Soccio a illustrare la relazione relativa al progetto di ricerca della dott.ssa Miriana De Feo, borsista di ricerca, condotto sotto la supervisione scientifica della prof.ssa Amalia Conte e del prof. Matteo Alessandro Del Nobile, previsto per il periodo compreso tra luglio 2026 e settembre 2026. Si precisa che il parere del Comitato Etico è richiesto espressamente ai fini della futura pubblicazione dei risultati scientifici dello studio.

Il progetto si inserisce nell'ambito della bioeconomia e dell'economia circolare agroalimentare e mira alla valorizzazione delle bucce di melagrana (*Punica granatum L.*), considerate un sottoprodotto dell'industria agroalimentare, mediante l'ottenimento di un estratto naturale da impiegare nel processo di produzione della pasta fresca. L'obiettivo principale è valutare l'efficacia dell'estratto nel rallentare i fenomeni di deterioramento e nel migliorare la *shelf-life* del prodotto, mantenendone inalterate le caratteristiche qualitative.

Il disegno sperimentale e metodologico si articola in quattro fasi distinte:

1. Fase 1 – Ottenimento dell'estratto di melagrana: Le bucce di melagrana verranno sottoposte a estrazione meccanica mediante un estrattore domestico, senza l'utilizzo di solventi chimici o reagenti. Tale metodologia consentirà di preservare i presunti composti bioattivi della matrice e di ottenere un estratto sicuro dal punto di vista alimentare.
2. Fase 2 – Formulazione della pasta fresca: L'estratto verrà aggiunto all'impasto della pasta fresca. Si procederà al confronto tra campioni di controllo (pasta fresca senza estratto) e campioni trattati (pasta fresca contenente l'estratto di melagrana). I campioni saranno confezionati e conservati in condizioni di refrigerazione controllata.
3. Fase 3 – Analisi della shelf-life: Durante il periodo di conservazione, verranno effettuate analisi fisiche e microbiologiche per monitorare la qualità del prodotto e valutare l'efficacia dell'estratto.
4. Fase 4 – Valutazione sensoriale: La valutazione sensoriale sarà condotta mediante un panel descrittivo composto da 5-7 valutatori addestrati. Le valutazioni avverranno attraverso una scheda sensoriale strutturata, basata su una scala descrittiva standardizzata da 1 a 9, e i dati raccolti saranno trattati in forma anonima. Il protocollo prevede esclusivamente valutazioni di tipo visivo, olfattivo e tattile; non è previsto alcun assaggio o ingestione dei campioni, né allo stato crudo né cotto.

La partecipazione dei panelisti, selezionati tra i componenti del gruppo di ricerca, avverrà su base volontaria previa acquisizione del consenso informato. Il soggetto proponente dichiara che la numerosità ridotta del panel (5-7 partecipanti) è pienamente coerente con le metodologie adottate negli studi di analisi sensoriale che prevedono l'impiego di valutatori esperti e adeguatamente addestrati, i quali rappresentano uno strumento di misura affidabile in grado di garantire dati riproducibili e statisticamente validi.

Sotto il profilo della sicurezza, le attività di laboratorio saranno condotte con l'utilizzo dei Dispositivi di Protezione Individuale (DPI) previsti. L'estratto di melagrana non introduce allergeni noti; tuttavia, il prodotto base contiene glutine, elemento puntualmente indicato nell'informativa fornita ai partecipanti. La ricerca prevede il trattamento di dati personali (limitatamente alla gestione della partecipazione dei panelisti, come nome, cognome ed e-mail), gestiti in conformità al GDPR.

Il relatore evidenzia alcune specifiche integrazioni da apportare alla documentazione:

- Form di richiesta di valutazione etica (Allegato 6): Alla Sezione scelta feed - punto 9, alla domanda "La ricerca prevede il trattamento di dati relativi a persone?", si suggerisce di rispondere "Sì", in quanto vengono trattati dati identificativi dei partecipanti (nome, cognome, e-mail). Inoltre, nel Feed 1, si richiede di completare le prime quattro domande riportando esplicitamente la risposta "Sì/No". Avendo indicato "Sì" alla voce relativa alla posizione di dipendenza dei soggetti, è

necessario integrare le misure di tutela oltre alla semplice dichiarazione di partecipazione volontaria, specificando le concrete modalità adottate per evitare condizionamenti.

- Informativa: Si segnala la necessità di indicare esplicitamente al punto 12 i responsabili delle attività di trattamento dei dati.

In conclusione, il relatore osserva che il progetto appare complessivamente chiaro, l'istanza è correttamente predisposta e non si rilevano particolari criticità di natura etica o metodologica, proponendo pertanto un parere favorevole con raccomandazione di adeguamento della documentazione.

Nel corso della discussione, i componenti del Comitato hanno evidenziato diverse criticità su cui si richiedono integrazioni e chiarimenti.

Per quanto riguarda la compilazione degli allegati e della documentazione, in linea con i rilievi già mossi dal relatore, è necessario apportare alcune correzioni formali all'Allegato 6: in particolare, occorre selezionare "Sì" al punto 9 relativamente al trattamento dei dati identificativi, indicare in modo chiaro i responsabili del trattamento e articolare con maggiore dettaglio la dichiarazione sulla gestione di eventuali posizioni di dipendenza dei soggetti coinvolti.

Sul fronte del disegno sperimentale e dell'organizzazione del panel, i professori Pogliaghi, Paparella e Grilli hanno sollecitato approfondimenti specifici sulle procedure di reclutamento, sulle modalità di addestramento del panel e di *blinding* delle valutazioni, oltre a richiedere precisazioni sui dosaggi previsti e sulle specifiche tecniche per la preparazione dell'estratto.

Infine, in merito alla valutazione del rischio, il prof. Taliento ha richiamato la necessità di una rettifica formale nella classificazione dello studio, che dovrà essere convertita da "rischio zero" a "rischio minimo".

Terminata la discussione, il Comitato approva all'unanimità esprimendo parere positivo con le raccomandazioni di seguito riportate:

#### Allegato 6

-Sezione Scelta Feed – Punto 9 (Trattamento dei Dati Personali):

o Il Responsabile Scientifico deve variare la risposta al punto 9 selezionando l'opzione «Sì».

o Motivazione: La ricerca contempla il trattamento di dati identificativi diretti o indiretti dei partecipanti (nella fattispecie: nome, cognome, indirizzo e-mail), configurando a tutti gli effetti un trattamento di dati personali ai sensi del Regolamento (UE) 2016/679 (GDPR).

-Sezione Feed 1 (Prime quattro domande):

È richiesto di esplicitare in modo formale e univoco la dicitura «Sì» o «NO» in calce a ciascuna delle prime quattro domande, formalizzando la scelta oltre al testo descrittivo.

-Sezione "Posizione di Dipendenza dei Soggetti":

o A fronte della risposta affermativa circa la sussistenza di una relazione di dipendenza o subordinazione dei partecipanti nei confronti del team di ricerca (es. studenti, dipendenti, collaboratori), il Responsabile Scientifico deve integrare la sezione inserendo misure di tutela procedurali specifiche, atte a scongiurare qualsiasi potenziale condizionamento nella prestazione del consenso.

o Occorre formalizzare che: 1. Il rifiuto di partecipare o la successiva revoca del consenso non comporteranno alcuna conseguenza pregiudizievole sul percorso accademico, lavorativo o di valutazione dei soggetti coinvolti; 2. La raccolta e l'analisi dei dati saranno strutturate mediante procedure di pseudonimizzazione/anonimizzazione o differimento temporale dell'accesso ai dati idonei a garantire che i ricercatori/docenti non siano a conoscenza dell'adesione o meno del singolo soggetto.

-Informativa sul Trattamento dei Dati Personali Punto 12 (Designazione dei Responsabili del Trattamento):

-Dovranno essere indicati al punto 12 i responsabili delle attività di trattamento.

Disegno Sperimentale e Panel:

-Si richiedono chiarimenti in merito alle procedure di recruitment, all'addestramento del panel, alle modalità di blinding delle valutazioni, ai dosaggi utilizzati e alle specifiche tecniche di preparazione dell'estratto.

Valutazione del Rischio:

-Viene richiesta la rettifica formale della classificazione del rischio associato allo studio, convertendola da "zero" a "rischio minimo".

Terminata la discussione sul progetto della dott.ssa De Feo, si passa all'esame del punto successivo.

## **5 Valutazione etica e parere sul progetto di ricerca presentato dal Magnifico Rettore prof. Lorenzo Lo Muzio.**

Il Presidente e relatore Prof. Massimo Conese illustra l'istanza relativa al progetto di ricerca intitolato "Valutazione individuale delle terapie antitumorali attraverso la medicina di precisione funzionale".

Dall'esame della documentazione presentata, questa risulta essere completa ed è debitamente corredata sia dal *Data Management Plan* sia dal *Quality Management Plan*. Dal punto di vista della natura dello studio, si tratta di una ricerca prospettica, osservazionale, monocentrica, non farmacologica e di fattibilità clinica.

Per quanto riguarda gli obiettivi, la ricerca prevede uno studio *ex-vivo* su campioni tumorali, senza che venga eseguita alcuna manovra diagnostica o terapeutica *in vivo*. Il fine dello studio è quello di analizzare le cellule tumorali ottenute dal campione chirurgico o bioptico del paziente per valutare, mediante un test funzionale di laboratorio disponibile in commercio (denominato *ChemOLD*), la risposta individuale del tumore a differenti farmaci antitumorali. Pertanto, la raccolta del tessuto tumorale avverrà prelevando una parte del materiale ottenuto durante le normali procedure diagnostiche o terapeutiche già previste dal percorso clinico ordinario.

Relativamente ai soggetti considerati, saranno arruolati consecutivamente pazienti maggiorenni candidati a trattamento sistemico presso l'Unità Operativa di Chirurgia Maxillo-Facciale e Odontostomatologia dell'Università di Foggia, previa acquisizione del consenso informato. I risultati ottenuti saranno resi disponibili al team clinico entro il tempo previsto dal protocollo e potranno essere discussi nell'ambito del Tumor Board multidisciplinare come supporto alle decisioni terapeutiche. La decisione finale sul trattamento rimarrà comunque di esclusiva competenza del medico curante.

Per quanto concerne la raccolta dei dati, per ciascun paziente verranno raccolte informazioni cliniche, patologiche, terapeutiche e di follow-up mediante una *Case Report Form* elettronica dedicata. A tal fine, è stata presentata una richiesta di autorizzazione per la revisione preliminare delle informazioni cliniche disponibili, allo scopo di identificare i pazienti potenzialmente eleggibili per lo studio.

Sotto il profilo della protezione dei dati personali, le informazioni saranno anonimizzate mediante un codice identificativo univoco. L'elenco di corrispondenza tra codice e identità sarà custodito separatamente in un ambiente protetto, e l'accesso ai dati sarà consentito esclusivamente al personale autorizzato.

Per quanto riguarda le analisi statistiche, queste comprenderanno principalmente statistiche descrittive per gli *endpoint* di fattibilità e analisi esplorative degli *outcome* clinici.

In merito a rischi e benefici, la partecipazione allo studio non comporta rischi aggiuntivi rispetto alle procedure cliniche già previste dal normale percorso del paziente. I principali rischi identificati riguardano esclusivamente la possibile perdita di riservatezza dei dati e il fallimento dell'analisi del campione. Viene tuttavia evidenziato che nel protocollo non è stato previsto come si intenda gestire tali rischi e/o disagi, né come garantire la condizione di benessere o il ripristino del benessere dei partecipanti. Inoltre, non è garantito un beneficio diretto per il partecipante; tuttavia, le informazioni ottenute potranno contribuire allo sviluppo di strategie terapeutiche più personalizzate per i futuri pazienti affetti da tumori del distretto testa-collo.

Tra le criticità metodologiche riscontrate, si segnala che la numerosità campionaria (n=20) non risulta supportata da test statistici o da un'adeguata analisi della letteratura pertinente.

Analizzando quanto riportato nell'Allegato 6, si evidenzia la compilazione dei *feed* 1, 2, 6 e 9. Nello specifico:

- Nel feed 1 emerge una criticità dovuta alle risposte affermative alle domande riguardanti l'uso di farmaci, la validazione di test a scopo clinico e il reclutamento di soggetti presso un centro clinico; per tali ragioni, il progetto sarebbe da trasmettere al Comitato Etico Territoriale del Servizio Sanitario Nazionale (CE SSN).
- Analogamente, nel feed 2, la risposta affermativa alla domanda riguardante l'implicazione di cellule, fluidi biologici e tessuti umani prelevati da pazienti e/o donatori sani in un centro clinico comporta l'invio della richiesta al Comitato Etico Territoriale del Servizio Sanitario Nazionale (CE SSN).
- Secondo la compilazione del feed 6, infine, la ricerca non prevede l'impiego di beni, software o tecnologie ad uso sia civile che militare (dual-use), non solleva dubbi circa l'esclusivo fine civile delle applicazioni e non presenta un potenziale rischio di uso improprio dei risultati ottenuti.

Nel complesso, lo studio appare ben delineato e risponde alle attuali esigenze di una maggiore precisione farmacologica in ambito oncologico. Si esprime pertanto un parere favorevole per quanto di competenza del CER; tuttavia, come evidenziato dall'Allegato 6, il progetto deve essere sottoposto a ulteriori valutazioni da parte di organi dedicati alle valutazioni clinico-sperimentali sui pazienti, quali i Comitati Etici Territoriali (CET).

Nel corso del confronto, il prof. Paparella ha subito richiamato l'attenzione sull'iter di reclutamento, esprimendo perplessità sul ruolo del medico di medicina generale nell'indirizzare i pazienti, un compito che a suo avviso spetterebbe più naturalmente allo specialista oncologo. Nonostante queste riserve, si è detto favorevole alla proposta di mediazione avanzata dal prof. Conese, considerandola un buon compromesso "salomonico" per rispondere alle esigenze amministrative legate al finanziamento ed evitarne il blocco.

Un orientamento analogo è stato espresso anche dal prof. Grilli che si è detto d'accordo sulla soluzione di compromesso proposta soffermandosi poi sugli aspetti di specifica competenza del comitato, promuovendo il progetto sul fronte della tutela dei dati personali, grazie all'impiego di un database protetto e alla pseudonimizzazione, e sottolineando con favore come la raccolta dei campioni biologici non comporti prelievi aggiuntivi, limitandosi a quanto già previsto dalla normale pratica clinica.

La prof.ssa Pogliaghi, a sua volta, ha sollevato dubbi sostanziali sulla reale competenza del CER rispetto all'iniziativa, definendola *borderline* proprio in virtù dell'uso di tessuti in un simile contesto clinico. Entrando nel merito della documentazione, la prof. Pogliaghi ha segnalato diverse criticità formali e metodologiche nell'allegato 6, tra cui refusi e incongruenze temporali nelle date, sovrapposizioni concettuali tra i criteri di esclusione e gli *outcome* dello studio, oltre alla totale assenza di una giustificazione statistica o scientifica per la dimensione del campione, fissata a 20 pazienti.

Infine il prof. Taliento ha integrato l'analisi degli aspetti formali della documentazione ponendo l'accento su un'ulteriore lacuna dell'allegato 6, ovvero la mancata esplicitazione di una copertura assicurativa dedicata.

La nota di raccomandazione deliberata è la seguente:

-Nel feed 1 compare una criticità relativa alle risposte affermative alle domande sull'uso di farmaci, validazione di test a scopo clinico, e il reclutamento di soggetti presso un centro clinico, pertanto il progetto sarebbe da trasmettere al Comitato Etico Territoriale del Servizio Sanitario Nazionale (CE SSN).

-Nel feed 2, la risposta affermativa alla domanda "La ricerca implica l'uso di cellule, fluidi biologici e tessuti umani prelevati da pazienti e/o donatori sani in un centro clinico?", implica l'invio della richiesta al Comitato Etico Territoriale del Servizio Sanitario Nazionale (CE SSN).

Supportare la numerosità campionaria ( $n=20$ ) mediante test statistici o sulla base della letteratura pertinente.

Il Presidente, non essendoci altri punti all'ordine del giorno da discutere, dichiara chiusa la seduta alle ore 17:00.

Il Segretario verbalizzante

Prof.ssa Lucia Monacis

Il Presidente

Prof. Massimo Conese