



Ministero dell'Università e della Ricerca

Segretariato Generale
Direzione generale della ricerca
Ufficio III

Relazione scientifica integrativa – Prima annualità

PRIN 2017 – codice progetto 2017L2RLZ2

Settore ERC SH4 – Linea B

Principal Investigator

GENTILI Claudio

Università degli Studi di PADOVA

Aspetti da chiarire sulla base degli evidenti disallineamenti riscontrati dal CDS in sede di valutazione della relazione scientifica intermedia

(Descrizione dettagliata e approfondita che chiarisca i punti di debolezza rilevati dal CDS ed evidenzi le motivazioni dei disallineamenti rispetto agli obiettivi scientifici previsti dal progetto.

Descrizione attività che si intendono svolgere per la prosecuzione del progetto al fine di recuperare gli scostamenti segnalati).

Spettabile Coordinatore e membri del CdS, di seguito le risposte alle puntuali richieste di chiarimento avanzate in relazione al progetto TRAINED

Ragioni per il discostamento dal progetto

A differenza di altri progetti sperimentali una delle peculiarità del progetto TRAINED è legata alla possibilità di comparare uno scenario di laboratorio e uno 'real-life'. Il potenziale innovativo sta proprio nel poter convalidare ciò che viene studiato in una situazione altamente controllata come in laboratorio con acquisizioni simili condotte in scenari di vita reale. Inoltre, anche per le acquisizioni fuori dal laboratorio è necessariamente presente una parte in laboratorio (ancorché rapida) per il montaggio e la consegna dei sensori. Da qui le enormi difficoltà connesse alla pandemia durante la quale i laboratori sono stati completamente interdetti all'uso a scopo di ricerca (si veda lettera del Direttore del Dipartimento di Psicologia Generale, -Prof. Giulio Vidotto allegata alla presente). Altri laboratori di Ateneo sono parzialmente riaperti con regole molto rigide come, per esempio, il limite di accesso a soli dottorandi, assegnisti e tesisti oltre che al personale universitario, limitando in modo drammatico il pool di soggetti da reclutare.

Il consorzio, forte anche della proroga già concessa dal MIUR ha, pertanto ritenuto, di attendere il più possibile l'inizio degli esperimenti allo scopo di mantenere alcune delle prerogative fondanti del progetto.

Lo scrivente, inoltre, non è completamente d'accordo con la affermazione di "evidenti disallineamenti rispetto a finalità e obiettivi scientifici". Infatti, da cronoprogramma del progetto, e come specificato nella relazione annuale, la prima parte del primo anno non era dedicata ad acquisizioni ma alla predisposizione delle stesse. La predisposizione degli esperimenti includeva:

1. Strutturazione del disegno sperimentale: concluso

2. Approvazione etica: ottenuta
3. Acquisto dei dispositivi per il monitoraggio: effettuato
4. Sviluppo della APP per l'Ecological Momentary Assessment: effettuato
5. Sviluppo degli algoritmi di analisi dei dati: effettuato

La seconda parte del primo anno avrebbe dovuto effettivamente comprendere l'inizio delle acquisizioni, bloccate con l'inizio della pandemia: pur tuttavia la proroga già approvata dal MIUR compensa ampiamente il tempo perduto. Questo anche perché lo screening on-line ci ha permesso di avere un pool di potenziali soggetti sperimentali già superiori a quelli necessari per il completamento dello studio.

Ciò detto, a completamento di quanto già descritto nella relazione annuale, stante il prorogarsi dello stato di emergenza si segnala che nel tempo trascorso dalla stessa sono state messe in atto le seguenti azioni:

1. **Divisione dello studio 1 (EEG+ECG).** Come detto sopra, alcuni laboratori di Ateneo rendono possibili gli accessi ai laboratori con le limitazioni suddette: abbiamo quindi deciso di dividere lo studio svolgendo una parte dello studio (studio laboratorio con solo ECG ed EEG) sulle categorie che possono accedere ai laboratori. Appena possibile gli stessi individui completeranno lo studio con i sensori di movimento (non applicabile stante le dimensioni e la logistica del laboratorio). Al momento sono stati reclutati 10 soggetti.
2. **Sviluppo di algoritmi per i Sensori indossabili.** In attesa di poter svolgere i test specifici, lo studio e la messa a punto degli algoritmi di analisi si è concentrato su database pre-esistenti o di recente acquisizione al fine di non introdurre ritardi nelle fasi successive del progetto. In particolare, gli algoritmi per l'analisi del movimento da segnali di sensori inerziali indossabili, sono stati testati e applicati su dati di cammino sano e patologico e su dati relativi a gesti sportivi in atleti normo-dotati e atleti con disabilità.
3. **Apertura dei laboratori del Dipartimento di Psicologia Generale.** Stante la situazione epidemiologica in miglioramento, lo stato avanzato di vaccinazione nel personale universitario e la richiesta del CdS di un piano di attuazione specifico del progetto è stata concessa la ripresa degli esperimenti con la possibilità di avere studenti dell'Ateneo come volontari. Come detto sopra, avendo a disposizione un pool di oltre 60 soggetti, l'avvio di questa attività sperimentale sarà rapida e continuativa. L'accesso ai laboratori consente l'uso di spazi e di strumentazione per condurre lo studio esattamente come da protocollo. Con partenza 2 maggio 2021 ci aspettiamo di acquisire tra i 5 e i 10 soggetti a settimana. Considerando anche la pausa estiva siamo quindi confidenti di arrivare alla seconda annualità avendo completato metà delle acquisizioni previste dal progetto (60 soggetti in totale). **Si consideri che il GANTT proposto nel progetto considera la fine delle acquisizioni per il mese 34, quindi, anche in considerazione della proroga già concessa dal MIUR, riteniamo che alla fine della seconda annualità avremo colmato completamente o quasi il ritardo accumulato sino ad ora.**
4. **Piano di contingenza in caso di ripresa della pandemia e di nuove restrizioni:** come argomentato nella premessa, il rischio che il consorzio si è preso nell'attendere la prima annualità è motivato dalla difficoltà di mantenere un progetto scientificamente valido in assenza di tutte le sue caratteristiche. Pur tuttavia, un piano di contingenza è stato messo a punto (e già parzialmente attuato). Il piano è stato diviso in livelli di restrizione come segue (**NB:** sebbene ispirato ai colori delle zone regionali, i livelli di rischio potrebbero non rispecchiare direttamente l'andamento epidemico, ma dipenderanno anche dalle decisioni a livello dell'Ateneo di Padova e alle possibili deroghe):
 - a. **Livello di allerta bianco:** restrizioni assenti a mobilità e minime agli accessi, incidenza contagi bassa: studio TRAINED come da protocollo utilizzando le norme di comportamento ed igiene previste dai protocolli di Ateneo. Studi in laboratorio conducibili in parallelo
 - b. **Livello di allerta giallo:** restrizioni minime a mobilità e agli accessi, incidenza contagi moderata: studio TRAINED come da protocollo utilizzando le norme di comportamento ed igiene previste dai protocolli di Ateneo. Studi in laboratorio conducibili in serie (uno dopo l'altro)
 - c. **Livello di allerta arancione:** restrizioni alla mobilità, possibile restrizione agli accessi: studio TRAINED utilizzando volontari il cui accesso alle strutture universitarie è comunque ammesso (docenti, personale tecnico-amministrativo, dottorandi, assegnisti, specializzandi, tirocinanti e

laureandi). Possibili modifiche al protocollo (Es. studio ECG-EEG in momento separato dallo studio con i sensori di movimento)

- d. **Livello di allerta rosso:** restrizioni alla mobilità e agli accessi: Università e Laboratori chiusi: solo studio di monitoraggio movimento ed ECG nello scenario di vita reale. Il volontario ritira i sensori e lo smartphone dallo sperimentatore fuori dalla università mantenendo la distanza di sicurezza. A casa in videochiamata viene spiegato al volontario come montare il sistema da solo. Il volontario fa il monitoraggio per un giorno e riporta il sistema allo sperimentatore (sempre fuori dalla università, sempre mantenendo la distanza di sicurezza). Al miglioramento della situazione epidemiologica il volontario torna per la parte di laboratorio. Lo scrivente specifica che questo scenario è gravido di rischi perché il montaggio dei sensori è sufficientemente semplice, ma se fatto da persone non addestrate rischia di produrre dati non utilizzabili.

Continuazione del reclutamento

In parallelo alla acquisizione dei volontari già sottoposti allo screening continuerà lo screening stesso per il completamento del pool di volontari. Lo screening sarà fatto in via preferenziale online e per via telefonica di modo da ridurre i contatti e non affollare le strutture di Ateneo

Pubblicazioni

Anche rispetto al ritardo delle pubblicazioni lo scrivente non è completamente d'accordo con la relazione del CdS. **In particolare, dal GANTT presentato nel progetto la disseminazione comincia al mese 18. Quindi l'aver pubblicato o sottomesso per la valutazione già diversi articoli entro la prima annualità è un anticipo rispetto alle scadenze proposte.**

L'aspetto che il PI non è rappresentato in tutte le pubblicazioni merita un chiarimento: la maggior parte dei lavori prodotti sono di tipo metodologico-ingegneristico in cui vengono sviluppati e testati i metodi che saranno poi usati nel progetto. Per questo motivo il contributo del PI è stato limitato solo alla parte in cui queste metodologie siano state applicate ad aspetti di psicofisiologia delle emozioni nell'ambito normale e patologico. Si segnala che questo aspetto non sarebbe cambiato nemmeno in assenza della pandemia, perché le prime pubblicazioni sui dati erano attese per il mese 18.

Le pubblicazioni che conterranno dati raccolti per il progetto saranno tutte firmate anche dal PI.

Infine, relativamente alle conferenze pesano sia questi aspetti suddetti (ovvero il fatto che le prime pubblicazioni siano di tipo tecnico ingegneristico) sia la pandemia che di fatto ha cancellato alcune delle conferenze a cui il PI intendeva partecipare (come ad esempio Associazione Italiana di Psicologia -AIP, sezione clinica e dinamica, Società Italiana di Psicofisiologia– SIPP), Società Italiana di Analisi del Movimento in Clinica (SIAMOC).

Di seguito la lista delle pubblicazioni al momento accettate, sottomesse o in preparazione. Alle suddette pubblicazioni tecniche si sono aggiunte alcune ottenute utilizzando la popolazione che è stata oggetto di screening per la selezione dei soggetti che sono, al momento, in fase di reclutamento per lo studio.

Pubblicazioni

Conferenze:

- L. Truppa, L. Nuti, S. Mazzoleni, P. Garofalo, A. Mannini, “Ballistic skills assessment in semi-professional football players period through inertial sensors: the effects of COVID-19 forced rest period”, contributo **accettato** per *2021 IEEE International Workshop on Metrology for Industry 4.0 and IoT*, 4-7 June 2021, Roma.
- E. Vendrame, L. Rum, L. Truppa, V. Belluscio, G. Vannozzi, A. Lazich, E. Bergamini, A. Mannini, “Archery gesture segmentation with wearables in both able-bodied and Paralympic athletes”, contributo **sottomesso** a *XXVIII Congress Of The International Society Of Biomechanics (ISB)*, Digital Congress 25-29 July, 2021.
- L. Rum, V. Belluscio, E. Vendrame, L. Truppa, V. Camomilla, A. Lazich, A. Mannini, E. Bergamini, “An inertial sensors-based method for phases and events identification in para-rowing: towards an on-