

REGIONE DEL VENETO



ULSS7  
PEDEMONTANA

Via dei Lotti, n. 40  
36061 Bassano del Grappa (VI)  
Codice fiscale e partita IVA 00913430245

N. 282 DEL 20/02/2026

DELIBERAZIONE  
del

## ***DIRETTORE GENERALE***

Nominato con D.P.G.R. n. 13 del 26/02/2024

Coadiuvato dai sigg.:

DIRETTORE AMMINISTRATIVO dott.ssa MICHELA CONTE

DIRETTORE SANITARIO dr. ANTONIO DI CAPRIO

DIRETTORE DEI SERVIZI SOCIO – SANITARI dott. EDDI FREZZA

OGGETTO: AUTORIZZAZIONE ALL'ESECUZIONE DELLO STUDIO INTERVENTISTICO, MONOCENTRICO, PROMOSSO DALL'AZIENDA ULSS 7 PEDEMONTANA, DAL TITOLO "STUDIO SULLA DIAGNOSI E GESTIONE MULTIDISCIPLINARE DI PAZIENTI CON DISTURBO NEUROCOGNITIVO MINORE O MAGGIORE DI GRADO LIEVE" (MULTI -DEM), PRESSO L'U.O.C. GERIATRIA DEL P.O. DI SANTORSO.

IL DIRETTORE GENERALE  
DELL'AZIENDA ULSS 7 PEDEMONTANA  
dott. Carlo Bramezza

*Documento informatico firmato digitalmente ai sensi del D. Lgs n. 82/2005, del T.U. n. 445/2000 e norme collegate, il quale sostituisce il documento cartaceo e la firma autografa; il documento informatico è conservato digitalmente negli archivi informatici dell'Azienda.*

Proponente: UOC AFFARI GENERALI  
Anno Proposta: 2026 Numero Proposta: 295/26

*Il Dirigente, Direttore dell'UOC Affari Generali, nonché Responsabile del procedimento, attesta che la presente proposta di deliberazione è stata regolarmente istruita nel rispetto della vigente normativa nazionale, regionale e regolamentare: f.to Cristiano Galizian*

---

Il Direttore dell'U.O.C. Affari Generali relaziona quanto segue.

Premesso che:

- il sistema di valutazione delle sperimentazioni cliniche di medicinali per uso umano in Europa a partire dal 31/01/2023 è stato investito da notevoli cambiamenti procedurali, attraverso la piena applicazione del Regolamento Europeo (EU) n. 536/2014 e del Consiglio del 16 aprile 2014;
- il Regolamento di cui sopra ha abrogato la direttiva 2001/20/CE dando concreta attuazione al Regolamento di esecuzione (UE) 2022/20 della Commissione del 7 gennaio 2022 recante modalità di applicazione del Regolamento (UE) n. 536/2014 citato per quanto riguarda la definizione delle norme e delle procedure per la cooperazione degli Stati membri nella valutazione della sicurezza delle sperimentazioni cliniche;
- il predetto Regolamento (EU) infatti prevede la centralizzazione delle procedure di autorizzazione delle sperimentazioni cliniche e delle procedure amministrative attraverso un portale informatico unico a livello europeo;
- a livello nazionale invece è intervenuta la Legge n. 3 dell'11/01/2018 in materia di sperimentazione clinica e in data 7 febbraio 2023 sono stati pubblicati sulla Gazzetta Ufficiale, Serie Generale n. 31, quattro decreti del Ministro della Salute attuativi della Legge 3/2018, dalla cui entrata in vigore dipende la definitiva stabilizzazione del quadro regolatorio delle sperimentazioni cliniche in Italia, così come armonizzate a livello europeo dal Regolamento (UE) n. 536/2014;
- anche alla luce dei suddetti decreti, richiamato il Regolamento UE 2017/745 relativo ai dispositivi medici, con la circolare del Ministero della salute del 28/02/2023 sono state date altresì le indicazioni per il coinvolgimento dei Comitati Etici sulle indagini cliniche relative ai dispositivi medici;
- la Regione Veneto con DGR n. 330 del 29/03/2023 "*Legge n. 3/2018 in materia di sperimentazione clinica e successivi provvedimenti attuativi: riorganizzazione rete regionale dei Comitati Etici per la Sperimentazione clinica*" ha provveduto a dare piena attuazione alle disposizioni normative intervenute e indicate in premessa, ed in particolare la DGR sopra citata ha:
  - abrogato la DGR n. 1066/2013, e riorganizzato la rete regionale dei CET, in base alla quale questa Azienda ha come riferimento il Comitato Etico Territoriale Area Sud-Ovest Veneto (d'ora in avanti CET-ASOV) con sede presso l'Azienda Ospedaliera Universitaria Integrata di Verona;
  - stabilito di individuare, in luogo dei Nuclei per la ricerca clinica (N.R.C.), attivati presso ciascuna Azienda ULSS, le Unità di Ricerca Clinica (U.R.C.), di cui sono delineati sia l'organizzazione che il funzionamento.

Dato atto che, in ottemperanza a quanto previsto dalla sopra citata deliberazione questa Azienda ha istituito l'U.R.C. con deliberazione n. 1101 del 30/06/2023 in sostituzione del N.R.C., con mantenimento dei componenti già individuati con deliberazione n. 1684 del 09/09/2022.

Considerato che, nell'ambito delle sperimentazioni cliniche, si applica il "Regolamento aziendale sulla gestione delle sperimentazioni cliniche profit e no-profit e degli usi compassionevoli", adottato con deliberazione n. 857 del 10/05/2024;

Rilevato che:

- questa Azienda ULSS 7 Pedemontana, in particolare l'U.O.C. Geriatria del P.O. Santorso, ha progettato e intende avviare uno studio interventistico, monocentrico dal titolo "Studio sulla

diagnosi e gestione multidisciplinare di pazienti con disturbo neurocognitivo minore o maggiore di grado lieve” (MULTI -DEM);

- il Promotore dello studio è il dr Luca Pellizzari, Dirigente Medico nonché Direttore dell’U.O.C. Geriatria P.O. Santorso, il quale in data 20/11/2024, con nota al prot. 103845, ha richiesto il parere per la conduzione dello studio:

#### SCHEDA STUDIO CLINICO

Titolo	“Studio sulla diagnosi e gestione multidisciplinare di pazienti con disturbo neurocognitivo minore o maggiore di grado lieve”
Codice protocollo	MULTI -DEM
Strutture interessate	U.O.C. Geriatria P.O. Santorso
Struttura coinvolta	U.O.C. Neurologia P.O. Santorso
Sperimentatore Principale	Dott.ssa Giulia Salerno Trapella - Dirigente Medico nonché Direttore dell’U.O.C. Geriatria del P.O. Santorso
Co -sperimentatori	<ul style="list-style-type: none"><li>- Dott. Luca Pellizzari – Direttore U.O.C. Geriatria P.O. Santorso</li><li>- Dott.ssa Laura Bologna Dirigente Medico U.O.C. Geriatria P.O. Santorso</li><li>- Dott. Marco Rossato Dirigente Medico U.O.C. Geriatria P.O. Santorso</li><li>- Dott. Roberto Bombardi Direttore U.O.C. Neurologia P.O. Santorso</li><li>- Dott. Enrico Conti Dirigente Medico presso U.O.C. Neurologia P.O. Santorso</li></ul>
Promotore	A.ULSS 7 Pedemontana -Dr. Luca Pellizzari - Dirigente Medico nonché Direttore dell’U.O.C. Geriatria del P.O. Santorso

- con la suddetta nota, veniva trasmessa la documentazione dello studio, tra cui il Protocollo, e veniva individuato quale centro dello studio l’U.O.C. Geriatria P.O. Santorso e quale Sperimentatore Principale la dott.ssa Giulia Salerno Trapella, Dirigente Medico presso la medesima Unità Operativa;

Tenuto conto che:

- l’U.R.C. Aziendale, nella seduta del 20/11/2024 (verbale al prot. 111368 del 13/12/2024), ha sospeso il proprio parere sulla fattibilità locale dello studio, in attesa che venissero individuati i fondi per finanziare la figura di uno psicologo, prevista dallo studio;
- l’U.R.C., nella seduta del 6/05/2025 (verbale al prot. 48793 del 26/05/2025), verificata l’idonea copertura dei costi per l’attività di psicologo dedicato allo studio da parte della Fondazione “Fabbricare Salute ETS” (delibera n. 705 del 11/04/2025), ha espresso parere favorevole allo studio e alla sua trasmissione al CET, come comunicato al Promotore con nota prot. 42475 dell’8/05/2025;
- il Promotore e lo Sperimentatore Principale hanno trasmesso in seguito, da ultimo il 18/12/2025, alla segreteria dell’U.R.C., integrazioni, precisazioni e aggiornamenti alla documentazione, agli atti;
- l’U.R.C. pertanto, verificata la completezza della documentazione raccolta, l’ha trasmessa, con nota prot. n. 119984 del 24/12/2025, al Comitato Etico Territoriale Area Sud – Ovest Veneto (CET), al fine di acquisirne il parere;

- il CET, in occasione della seduta del 20/01/2026, ha esaminato la richiesta ed ha approvato lo studio a condizione di ricevere le modifiche ed integrazioni così come precisate nella nota pervenuta al prot. 8784 del 29/01/2026;
- l'URC ha pertanto acquisito i chiarimenti e le modifiche richieste e le ha trasmesse al CET (nota prot. n. 10665 del 3/02/2026);
- il Comitato Etico Territoriale Area Sud – Ovest Veneto (CET) ha visionato la suddetta documentazione, l'ha ritenuta soddisfacente ed ha pertanto sciolto le riserve, esprimendo parere favorevole alla conduzione dello studio (vd nota al prot. 14443 del 12/02/2026);
- trattasi di studio no profit, monocentrico, interventistico (senza farmaco), di 12 mesi, che prevede utilizzo di vari interventi (training cognitivo, intervento psicoeducativo, supporto psicologico) e somministrazione di questionari;
- saranno arruolati circa 40 pazienti con disturbo neurocognitivo minore o maggiore di grado lieve e i loro caregiver, secondo i criteri di inclusione indicati in Protocollo, che si recano presso l'ambulatorio Centro per i Disturbi Neurocognitivi e le Demenze (CDCD) dell'U.O.C. Geriatria del P.O. Santorso, nel sospetto di patologia;
- obiettivo è quello di dimostrare l'importanza della valutazione neuropsicologica approfondita nell'identificazione di un profilo cognitivo alterato, anche a fronte di un MMSE (mini-mental state examination) ai limiti della norma, consentendo di giungere ad una diagnosi e terapia precoci, come meglio esposto nel Protocollo di studio, agli atti;

Per quanto sopra, il Direttore dell'U.O.C. Affari Generali, propone di:

1. di prendere atto che il Comitato Etico Territoriale Area Sud – Ovest Veneto (CET), ha espresso (nota prot.14443 del 12/02/2026) parere favorevole allo Studio dal titolo “Studio sulla diagnosi e gestione multidisciplinare di pazienti con disturbo neurocognitivo minore o maggiore di grado lieve” (MULTI -DEM), la cui documentazione è conservata agli atti della Segreteria dell'Unità di Ricerca Clinica (U.R.C.);
2. di autorizzare lo svolgimento dello studio MULTI – DEM suindicato, presso l'U.O.C. Geriatria del P.O. di Santorso, sotto la diretta responsabilità della dr.ssa Giulia Salerno Trapella, Sperimentatore Principale dello studio;
3. di dare atto che il personale coinvolto nello studio, è autorizzato a svolgere l'attività di ricerca durante l'attività istituzionale, come previsto dall'art.17 co 2 del Regolamento aziendale sulla gestione delle sperimentazioni cliniche profit e no-profit e degli usi compassionevoli, adottato con deliberazione n. 857 del 10/05/2024;
4. di dare atto che non è necessaria la stipula di apposita polizza assicurativa considerato che non vi sono rischi aggiuntivi rispetto alla normale pratica clinica corrente;

#### IL DIRETTORE GENERALE

Vista la relazione e la proposta del Responsabile del procedimento;

Dato atto che il responsabile del Servizio competente ha attestato l'avvenuta regolare istruttoria della pratica, in ordine alla compatibilità con la vigente legislazione statale, regionale e regolamentare;

Visti:

- il decreto ministeriale 15/07/1997;
- la circolare del Ministero della Salute 02/09/2002 n. 6;
- il D.lgs 24/06/2003, n. 211;
- il decreto ministeriale 17/12/2004;
- la DGRV 28/12/2006, n. 4430;

- il decreto ministeriale 12/05/2006;
- il D.lgs 6/11/2007, n. 200;
- il decreto ministeriale 21/12/2007;
- la determinazione AIFA 20/03/2008;
- la DRGV 07/10/2008, n. 2855;
- la Legge 08/11/2012, n. 189 – Decreto Balduzzi;
- il decreto del Ministero della Salute 08/02/2013;
- la DRGV 28/06/2013 n. 1066;
- il DM 30/11/2021
- il D.M. 26/01/2023;
- il D.M. 30/01/2023;
- la DGRV 29/03/2023 n. 33 “Legge n. 3/2018 in materia di sperimentazione clinica e successivi provvedimenti attuativi: riorganizzazione rete regionale dei Comitati Etici per la Sperimentazione clinica”

Acquisito il parere favorevole del Direttore Amministrativo, Sanitario e dei Servizi Socio-Sanitari, per quanto di rispettiva competenza

#### DELIBERA

1. di prendere atto che il Comitato Etico Territoriale Area Sud – Ovest Veneto (CET), ha espresso (nota prot.14443 del 12/02/2026) parere favorevole allo Studio dal titolo “Studio sulla diagnosi e gestione multidisciplinare di pazienti con disturbo neurocognitivo minore o maggiore di grado lieve” (MULTI -DEM), la cui documentazione è conservata agli atti della Segreteria dell’Unità di Ricerca Clinica (U.R.C.);
2. di autorizzare lo svolgimento dello studio MULTI -DEM suindicato, presso l’U.O.C. Geriatria del P.O. di Santorso, sotto la diretta responsabilità della dr.ssa Giulia Salerno Trapella, Sperimentatore Principale dello studio;
3. di dare atto che il personale coinvolto nello studio, è autorizzato a svolgere l’attività di ricerca durante l’attività istituzionale, come previsto dall’art.17 co 2 del Regolamento aziendale sulla gestione delle sperimentazioni cliniche profit e no-profit e degli usi compassionevoli, adottato con deliberazione n. 857 del 10/05/2024;
4. di dare atto che non è necessaria la stipula di una polizza assicurativa considerato che non vi sono rischi aggiuntivi rispetto alla normale pratica clinica corrente;
5. di precisare che dall’esecuzione dello studio non deriverà nessun onere aggiuntivo di spesa in capo all’Azienda ULSS 7 Pedemontana;
6. di dare atto che la presente deliberazione viene pubblicata all’albo del sito istituzionale dell’Azienda per 10 gg. continuativi, inviata contestualmente al Collegio Sindacale e diventa esecutiva il giorno stesso della sua pubblicazione come da norma regolamentare approvata con deliberazione n. 1386 del 22/07/2022.