

REGIONE DEL VENETO



ULSS7
PEDEMONTANA

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

N. 692 DEL 17/04/2026

DELIBERAZIONE
del

DIRETTORE GENERALE

Nominato con D.P.G.R. n. 21 del 28/02/2026

Coadiuvato dai sigg.:

DIRETTORE AMMINISTRATIVO dott.ssa LAURA ESPOSITO

DIRETTORE SANITARIO dr. ANTONIO DI CAPRIO

DIRETTORE DEI SERVIZI SOCIO – SANITARI dott.ssa PAOLA VESCOVI

OGGETTO: AUTORIZZAZIONE ALLA CONDUZIONE DEL PROGETTO DI RICERCA NO-PROFIT DAL TITOLO " PERCORSI DI ADATTAMENTO ALLA DIAGNOSI E COINVOLGIMENTO ATTIVO PER PERSONE CON DISTURBO NEUROCOGNITIVO: STUDIO PILOTA MULTICENTRICO REGIONALE DI FATTIBILITA"

IL DIRETTORE GENERALE
DELL'AZIENDA ULSS 7 PEDEMONTANA
dott. Giovanni Carretta

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: 711/26

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 e avente la finalità di promuovere l'efficienza delle sperimentazioni cliniche, soprattutto se multicentriche e internazionali;
- 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 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 3/12018, 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;
- 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, riorganizzando così 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;
 - ha individuato, in luogo dei Nuclei per la ricerca clinica (N.R.C.) attivati presso ciascuna Azienda ULSS, le Unità di Ricerca Clinica (U.R.C.), delle quali 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;
- nell'ambito delle sperimentazioni cliniche, si applica il "*Regolamento Aziendale sulle sperimentazioni cliniche profit e no profit e degli usi compassionevoli*", aggiornato da ultimo con deliberazione del Direttore Generale n. 857 del 10/05/2024.

Atteso che in data 07/01/2026, nota ns. prot. 837, la dott.ssa Cristina Basso (Coordinamento Regionale Rete Patologie Neurodegenerative), in qualità di delegata del Promotore, ha chiesto il parere per la conduzione del Progetto di Ricerca dal titolo "*Percorsi di adattamento alla diagnosi e coinvolgimento attivo per persone con disturbo neurocognitivo: studio pilota multicentrico regionale di fattibilità - Protocollo DPROG-REG-VEN – PROT 01/25*". Di seguito i dettagli relativi allo studio in questione:

SCHEMA STUDIO CLINICO

Titolo Protocollo	<i>Percorsi di adattamento alla diagnosi e coinvolgimento attivo per persone con disturbo neurocognitivo: studio pilota multicentrico regionale di fattibilità – Protocollo DPROG-REG-VEN-PROT 01/25 – Sperimentazione Prog. 898CET</i>
Codice del Protocollo	DPROG-REG-VEN-PROT 01/25
Sperimentatore Principale	Dott.ssa Sabina Scattola – Dirigente Psicologo - Centro Disturbi Cognitivi e Demenze (CDCD) sede di Marostica - U.O.C. Disabilità e Non Autosufficienza – Distretto 1 - Azienda ULSS 7 Pedemontana
Co sperimentatori	<ul style="list-style-type: none"> • Dott.ssa Elena Baruzzo – Neuropsicologa – Libero Professionista – Azienda ULSS 7 Pedemontana • Dott.ssa Giulia Agostini - Neuropsicologa Libero Professionista – Associazione A.M.A. – Centro Sollievo Rosà
Strutture esterne coinvolte	Centro sollievo “La Felicità di Rosà” (per garantire la continuità e la sostenibilità delle attività post-diagnostiche organizzate inizialmente presso il CDCD di Marostica)
Promotore dello Studio	Direzione Programmazione Sanitaria della Regione Veneto – Coordinamento Regionale Rete Patologie Neuro Degenerative
Centro Coordinatore e Responsabile Scientifico	U.O.S. Coordinamento Regionale Rete Patologie Neurodegenerative-Regione Veneto – sede Via Jacopo Avanzo, 35 – 35132 – Padova Dott.ssa Cristina Basso

Considerato che:

- è stato individuato, quale Responsabile dello Studio presso questa Azienda, la dr.ssa Sabina Scattola – dirigente psicologo - c/o Centro Disturbi Cognitivi e Demenze (CDCD) sede di Marostica - U.O.C. Disabilità e Non Autosufficienza – Distretto 1;
- la dott.ssa Sabina Scattola ha fornito la dichiarazione di fattibilità dello studio in data 08/01/2026, nella quale ha dichiarato:
 - di essere in grado di arruolare circa 10 pazienti nei tempi previsti (durata dello studio 18 mesi)
 - di disporre delle necessarie risorse di personale, nonché di spazi idonei per lo svolgimento dello studio
 - che lo svolgimento dello studio è compatibile con le priorità assistenziali
 - che lo studio si svolge in regime territoriale
- in data 13/01/2026 (verbale URC n. 1/2026 – prot. 10648 del 03/02/2026) l’Unità di Ricerca Clinica Aziendale nella sua composizione prevista dalla deliberazione n. 1684 del 09/09/2022, valutata la documentazione di studio ricevuta e le dichiarazioni centro-specifiche sottoscritte dal P.I. e dal relativo Direttore di UO, ha attestato la fattibilità locale della ricerca;
- il CET-ASOV dell’Azienda Ospedaliera di Verona, in occasione delle sedute del 10/02/2026 (nota ns. prot. n. 16653 del 19/02/2026) del 24/03/2026 (nota ns. prot. 32162 del 03/04/2026) ha

approvato a condizione lo studio in oggetto e, definitivamente, in data 09/04/2026 (ns. prot. n. 33796 del 09/04/2026), la cui documentazione è conservata agli atti della Segreteria dell'U.R.C.

Rilevato che:

- lo studio in questione è finanziato dal Ministero della Salute, dal Ministero dell'Economia e delle Finanze, nell'ambito del "*Fondo per l'Alzheimer e le Demenze per le annualità 2024-2026*";
- a seguito di quanto sopra la Regione Veneto con la DGR n. 1344 del 14/11/2024 ha destinato il fondo assegnato al "*Piano triennale delle attività per il riparto del Fondo per l'Alzheimer e le Demenze per le annualità 2024-2026*" alle Aziende ULSS della Regione;
- trattasi di uno studio interventistico pilota non farmacologico, no-profit, multicentrico sul supporto psicoeducazionale a persone con disturbo neurocognitivo (DNC) che coinvolge i Centri per i Disturbi Cognitivi e Demenze (CDCD) operanti nelle 9 Aziende ULSS della Regione Veneto;
- la Regione del Veneto ha promosso negli ultimi anni politiche e interventi mirati alla presa in carico precoce delle persone con decadimento cognitivo lieve o moderato. Le iniziative realizzate includono interventi psicoeducazionali, cognitivi e psicosociali, e si propongono di rispondere ai bisogni specifici che emergono dalla crescente capacità diagnostica nelle fasi iniziali del disturbo neurocognitivo, nonché garantire inclusione e partecipazione sociale, anche in un'ottica di sanità partecipata in tutto il territorio regionale;
- il presente progetto pilota si colloca in continuità del percorso intrapreso dalla Regione del Veneto negli ultimi anni e intende valutare sistematicamente la fattibilità, l'accettabilità e l'impatto preliminare di un programma multicomponente di supporto post-diagnostico e coinvolgimento attivo destinato a persone con DNC (disturbo neurocognitivo);
- lo studio proposto pertanto si articola su 2 livelli:
 - *livello 1 – gruppo di adattamento alla diagnosi e coinvolgimento significativo*: comprende percorsi strutturati di supporto post-diagnostico rivolto a persone con DNC nelle fasi iniziali della malattia, saranno arruolati circa 10 pazienti in questa Azienda, l'iniziativa ha come obiettivo il mantenimento della qualità di vita, dell'autonomia e delle relazioni sociali;
 - *livello 2 - gruppo di lavoro a valenza regionale*: consiste nell'integrazione delle persone con DNC nei processi decisionali attraverso la costituzione di un gruppo di lavoro a valenza regionale su base volontaria, partecipando ai tavoli operativi aziendali e regionali, finalizzata a promuovere una sanità partecipata secondo un approccio di co-design che pone l'esperienza delle persone con DNC al centro del miglioramento continuo dei servizi;
- i soggetti arruolati verranno sottoposti a dei questionari utilizzando le scale di QoL-AD e di RADIX al fine di raccogliere informazioni sulla qualità di vita e sul vissuto rispetto alla patologia.
- lo studio ha i seguenti obiettivi:
 - **Obiettivo primario**: valutare la fattibilità e l'accettabilità di un percorso pilota multicomponente per persone con DNC in fase lieve e moderata strutturato presso i CDCD della Regione Veneto;
 - **Obiettivi secondari**: valutare l'impatto preliminare sulla qualità della vita e sul percorso di adattamento alla diagnosi di DNC, attraverso l'esplorazione degli effetti delle attività post-diagnostiche proposte ai partecipanti allo studio;
 - valutare l'impatto soggettivo della partecipazione affettiva delle persone con DNC nel gruppo di lavoro a valenza regionale alla co-progettazione di iniziative istituzionali da salute pubblica nell'ambito del DNC;
- i dati dei pazienti arruolati saranno raccolti e trattati in forma anonimizzata nel rispetto del GDPR.

Tutto ciò premesso, il Direttore dell'U.O.C. Affari Generali, propone di:

- prendere atto che il Progetto di Ricerca "*Percorsi di adattamento alla diagnosi e coinvolgimento*

attivo per persone con disturbo neurocognitivo: studio pilota multicentrico regionale di fattibilità – Protocollo DPROG-REG-VEN-PROT 01/25” è stato approvato dal CET – ASOV dell’Azienda Ospedaliera di Verona in data 09/04/2026 (nota ns. prot. 33796 del 09/04/2026);

- autorizzare, per le motivazioni citate in premessa, l’avvio dello studio clinico no-profit di cui sopra presso l’U.O.C. Disabilità e Non autosufficienza – CDCD – sede di Marostica sotto la diretta Responsabilità della dott.ssa Sabina Scattola – dirigente psicologo;
- dare atto che:
 - nessun compenso, come da regolamento aziendale sulle sperimentazioni – deliberazione n. 857 del 10/05/2024 - spetterà agli sperimentatori;
 - dall’esecuzione del predetto studio non deriverà nessun onere aggiuntivo di spesa in capo all’Azienda ULSS 7 Pedemontana;
- data la natura dello studio e conformemente a quanto previsto dalla legge, non è necessaria polizza assicurativa aggiuntiva rispetto a quella già prevista per la normale pratica clinica.

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 DGRV 28/06/2013 n. 1066;
- il Regolamento (UE) 16/04/2014, n. 536
- la Legge 11/01/2018, n. 3
- il D.M. 30/11/2021
- il Decreto 27/01/2023 recante” *Regolamentazione della fase transitoria ai sensi dell’art. 2, comma 15, della legge 11/01/2018, n. 3”*
- la DGRV 29/03/2023 n. 330

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 Progetto di ricerca no-profit dal titolo *“Percorsi di adattamento alla diagnosi e coinvolgimento attivo per persone con disturbo neurocognitivo: studio pilota multicentrico regionale di fattibilità – Protocollo DPROG-REG-VEN-PROT 01/25”* è stato approvato dal CET- ASOV dell’Azienda Ospedaliera di Verona in data 09/04/2026 (nota ns. prot. 33796 del 09/04/2026), la cui documentazione è conservata agli atti della Segreteria dell’U.R.C;
2. di autorizzare, per quanto in premessa illustrato, l’avvio del predetto Progetto no-profit presso l’U.O.C. Disabilità e Non Autosufficienza – CDCD – sede di Marostica, sotto la responsabilità della dott.ssa Sabina Scattola, dirigente psicologo, con la collaborazione di due Neuropsicologhe: dott.ssa Elena Baruzzo - libero professionista ULSS 7 e dott.ssa Giulia Agostini - libero professionista del Centro Sollievo sede di Rosà e del personale (volontario) afferente al Centro sollievo “La Felicità” di Rosà;
3. di dare atto che:
 - nessun compenso, come da regolamento aziendale sulle sperimentazioni – deliberazione n. 857 del 10/05/2024 – spetterà allo sperimentatore;
 - considerata la tipologia dello studio e conformemente a quanto previsto dalla legge, non è necessaria alcuna polizza assicurativa;
 - dall’esecuzione del predetto studio non deriverà nessun onere aggiuntivo di spesa in capo all’Azienda ULSS 7 Pedemontana e al SSN;
4. di dare atto che il presente provvedimento è soggetto a pubblicazione ai sensi dell’art. 23 del D.L.vo 14 marzo 2013 n. 33;
5. 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.