

REGIONE DEL VENETO



ULSS7  
PEDEMONTANA

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

N. 236 DEL 10/02/2023

DELIBERAZIONE  
del

## ***DIRETTORE GENERALE***

Nominato con D.P.G.R. n. 26 del 26/02/2021

Coadiuvato dai sigg.:

DIRETTORE AMMINISTRATIVO

dott.ssa MICHELA CONTE

DIRETTORE SANITARIO

dr. ANTONIO DI CAPRIO

DIRETTORE DEI SERVIZI SOCIO – SANITARI

dott.ssa ALESSANDRA CORO'

OGGETTO: AUTORIZZAZIONE ALLA CONDUZIONE DELLO STUDIO CLINICO NO-PROFIT " VALUTAZIONE DELLA USABILITA' DEL SOFTWARE INFORMA IN TELERIABILITAZIONE DA PARTE DI SOGGETTI AFFETTI DA DISTURBO NEUROCOGNITIVO IN FASE LIEVE-MODERATA"

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: 2023    Numero Proposta: 240/23

*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:

- con deliberazione n. 316 del 31.03.2017 si è provveduto ad istituire, ai sensi della deliberazione della Giunta Regionale del Veneto n. 2174 del 23.12.2016, recante “Disposizioni in materia sanitaria connesse alla riforma del sistema sanitario regionale approvata con L.R. 25 ottobre 2016 n. 19”, il Nucleo per la Ricerca Clinica (N.R.C.) dell'Azienda ULSS7 Pedemontana;
- la citata DGRV n. 2174/2016, Allegato L, richiama l'applicazione della disciplina regionale in materia di sperimentazione clinica (DGR n. 1066/2013 e DGR n. 925/2016), che prevede l'istituzione di un N.R.C. per ciascuna Azienda ULSS della Regione;
- la DGR n. 1066/2013 (Allegato B) prevede che il N.R.C. sia istituito preferibilmente “ presso il Servizio di Farmacia Ospedaliera ovvero Servizio Farmaceutico territoriale ovvero Servizio di Farmacologia delle istituzioni sanitarie, fermo restando i criteri di indipendenza e di assenza di conflitti di interesse” e sia composto “ da professionalità multidisciplinari appartenenti all'ambito sanitario, epidemiologico-statistico, etico-giuridico e organizzativo-gestionale”;
- con deliberazione n. 1477 del 05/08/2022 è stato approvato, in aggiornamento della disciplina aziendale regolata con la deliberazione n. 453 del 28/05/2014, il Regolamento aziendale sulla gestione delle sperimentazioni cliniche profit e no-profit, comprensivo anche della regolamentazione dei fondi per la gestione della ricerca con determinazione delle quote dei fondi stessi e fissazione dei criteri per l'attribuzione dei compensi;
- con deliberazione n. 1684 del 09/09/2022 sono stati aggiornati i componenti del Nucleo per la Ricerca Clinica Aziendale (N.R.C.) ai sensi della DGRV n. 2174 del 23/12/2016.

Rilevato che:

- in data 13/01/2023, ns. prot. 3109, il dott. Pierangelo Spano - Direttore dei Servizi Sociali della Regione Veneto - ha inviato la lettera di intenti a questa Azienda con richiesta di parere per la conduzione dello studio “*Valutazione della usabilità del software INFORMA in tele-riabilitazione da parte di soggetti affetti da Disturbo Neurocognitivo in fase lieve-moderata*”:

#### SCHEDA STUDIO CLINICO

Titolo	Autorizzazione alla conduzione dello studio clinico no-profit “ <i>Valutazione della usabilità del software INFORMA in tele-riabilitazione da parte di soggetti affetti da Disturbo Neurocognitivo in fase lieve-moderata</i> ”
Codice Protocollo	DSOC-REG-VEN-PROT 01/22
Strutture interessate	U.O.C. Disabilità e Non Autosufficienza - Distretto 1 Bassano e U.O.C. Geriatria P.O. Bassano
Sperimentatore Principale	dr.ssa Samantha Pradelli - dirigente psicologo della U.O.C. Disabilità e Non Autosufficienza - Distretto 1

Co sperimentatori	dr.ssa Lorico Fabio, Direttore dell'U.O.C. Disabilità e Non Autosufficienza Distretto 1  dr.ssa Sara Marin e dr.ssa Maria Valentina Pamio dell'U.O.C. Geriatria P.O. Bassano
Promotore	Direzione Servizi Sociali della Regione Veneto – Direttore dr. Pierangelo Spano  Rio Novo – Dorsoduro, 349  30123 Venezia
Centro Coordinatore	Unità operativa semplice dipartimentale Centro per lo Studio e la Cura dell'Invecchiamento Cerebrale (CRIC) – Padova - Palazzo Bolis – P.zza De Claricini, 12 – 35030 Selvazzano Dentro-Padova
Responsabile scientifico	Dr.ssa Cristina Basso –  Coordinatore del Tavolo Regionale Permanente per le Demenze –  Referente per la Regione Veneto al Tavolo Nazionale per le Demenze  Servizi Epidemiologico Regionale e Registri Azienda Zero Padova

- è stato individuato, quale Responsabile dello studio presso questa Azienda, la dr.ssa Samantha Pradelli – Dirigente Psicologo dell'U.O.C. di Disabilità e Non Autosufficienza Distretto 1 – Bassano;
  - in data 12/01/2023 ns. prot 3082 del 13/01/2023, la dr.ssa Samantha Pradelli ha chiesto la valutazione e l'autorizzazione allo svolgimento dello studio sopra citato;
- Tenuto conto che:
- il N.R.C. Aziendale, nella sua composizione prevista dalla deliberazione n. 1684 del 09/09/2022, in data 11/01/2023 ha attestato - considerata la regolarità della documentazione presentata dallo sperimentatore - la fattibilità locale della ricerca sopra citata;
  - il Comitato Etico per le sperimentazioni Cliniche della Provincia di Vicenza (CESC) in occasione della seduta del 25/01/2023, ns. prot. 7585 del 30/01/2023, ha espresso il proprio parere favorevole alla conduzione dello studio clinico presso l'U.O.C. Disabilità e Non Autosufficienza – Distretto 1 – Bassano con il coinvolgimento dell'U.O.C. di Geriatria del P.O. Bassano;
  - trattasi di un Progetto della Regione Veneto - piano triennale 2021-2023 – del “*fondo per l'Alzheimer e le demenze*” per i pazienti affetti da disturbo neuro cognitivo con il coinvolgimento diretto del paziente e dei familiari e con la partecipazione di 11 Centri CDCD della Regione Veneto e i CDCD della Regione Friuli Venezia Giulia;
  - lo studio è no-profit, prospettico, non interventistico e osservazionale;
  - lo studio avrà una durata di circa dieci mesi, da febbraio 2023 a ottobre 2023; lo studio prevede l'arruolamento di circa 240 pazienti di cui circa 20 presso il Centro dell'Azienda ULSS 7 Pedemontana;
  - l'obiettivo primario dello studio è la valutazione dell'usabilità del software INFORMA ( di proprietà dell'AOU di Padova ) da parte di soggetti affetti da disturbo neuro cognitivo in fase

lieve-moderata, attraverso la somministrazione della System Usability Scale e attraverso indicatori specifici di utilizzo;

- l'obiettivo secondario invece riguarda la valutazione dell'aderenza del paziente affetto da disturbo neuro-cognitivo – in fase lieve moderata – all'utilizzo di tecnologia telemetrica di riabilitazione neuro cognitiva attraverso indicatori specifici di utilizzo;
- i soggetti saranno reclutati durante la visita clinica programmata presso i CDCD;
- il periodo di osservazione di ogni soggetto sarà di 8 settimane. Ogni soggetto sarà visitato al tempo 0 (Baseline) e al Tempo 8 W (Visita finale);
- dopo la valutazione dell'eleggibilità e la firma del Consenso informato, lo studio comporta la raccolta di alcune informazioni anamnestiche e cliniche: età, sesso, scolarità, diagnosi clinica e stadi azione del disturbo cognitivo;
- nel corso dello studio verranno caricate quotidianamente all'interno del software INFORMA per 8 settimane, le attività da svolgere a domicilio;
- vi saranno, inoltre, due modalità di raccolta dati dello studio:
  1. attraverso il device (tablet consegnato al paziente)
  2. attraverso una CRF cartacea saranno invece raccolti i dati anamnestici e clinici essenziali
- tutti i dati raccolti saranno identificati esclusivamente da un codice che non contiene alcun elemento riconducibile all'identità del paziente;
- trattasi di uno studio osservazionale per il quale non è prevista la polizza assicurativa;
- la Regione del Veneto per tale progetto – come da DGRV n. 1119 del 13/09/2022 – ha assegnato a questa Azienda a titolo di rimborso spese un contributo pari ad € 5.000,00 ( € 4.000 euro per missioni, € 1.000 euro per pubblicazioni).

Per quanto sopra, il Direttore dell'U.O.C. Affari Generali, propone di autorizzare lo studio clinico dal titolo "*Valutazione della usabilità del software INFORMA in teleriabilitazione da parte di soggetti affetti da Disturbo Neurocognitivo in fase lieve-moderata.*" presso l'U.O.C Disabilità e non Autosufficienza - Distretto 1 – Bassano con il coinvolgimento dell'U.O.C. di Geriatria del P.O. Bassano il cui sperimentatore principale è la dr.ssa Samantha Pradelli

## 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 D.M. 30/11/2021

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 per le Sperimentazioni Cliniche della Provincia di Vicenza (CESC) in occasione della seduta del 25.01.2023 ha espresso parere favorevole in ordine alla conduzione dello studio clinico *“Valutazione della usabilità del software INFORMA in teleriabilitazione da parte di soggetti affetti da Disturbo Neurocognitivo in fase lieve-moderata”* come da documentazione agli atti del presente provvedimento;
2. di autorizzare, per quanto in premessa illustrato, lo svolgimento dello studio sotto la diretta Responsabilità della dr.ssa Samantha Pradelli, Dirigente psicologo dell’U.O.C. Disabilità e Non Autosufficienza - Distretto 1 - in collaborazione con la dr.ssa Maria Valentina Pamio e la dott.ssa Marin Sara dell’U.O.C. di Geriatria P.O. Bassano e con il dr. Lorico Fabio, Direttore dell’U.O.C. Disabilità e Non Autosufficienza del Distretto 1;
3. di dare atto che la dr.ssa Samantha Pradelli, Dirigente psicologo dell’U.O.C. Disabilità e Non Autosufficienza, la dott.ssa Maria Valentina Pamio e la dr.ssa Sara Marin dell’U.O.C. di Geriatria del PO. Bassano, in collaborazione con il dr. Lorico Fabio, Direttore dell’U.O.C. Disabilità e Non Autosufficienza del Distretto 1 sono autorizzati a svolgere l’attività di cui sopra durante l’attività istituzionale;
4. di dare atto che lo studio clinico dovrà essere eseguito secondo quanto previsto dal protocollo di studio, dalla normativa vigente in ambito di sperimentazioni e dalle norme di buona pratica clinica (GCP) che allegato alla presente deliberazione ne costituiscono parte integrante e sostanziale;
5. di dare atto del rimborso spese pari ad € 5.000,00 da parte della Regione del Veneto - Prog. 3/2022/12 – fondo per Alzheimer e Demenze;
6. di dare atto che ai sensi dell’art.8 del Regolamento aziendale sulla gestione delle sperimentazioni cliniche ( deliberazione n. 1477/2022):
  - a) il Responsabile della Sperimentazione durante il corso dello studio è tenuto a comunicare al CESC, per il tramite del NRC, le informazioni necessarie a consentire il periodico aggiornamento sull’andamento della ricerca, ogni evento o reazione avversa, l’interruzione anticipata di uno studio, con l’indicazione dettagliata dei motivi e degli eventuali risultati parziali ottenuti;
  - b) lo Sperimentatore si impegna a fornire annualmente al CESC un rapporto scritto sullo stato di avanzamento dello studio ( monitoraggio periodico) e una relazione analitica alla conclusione dello studio e pubblicazione se previsto;
7. di dare atto che dall’esecuzione del predetto studio non deriverà nessun onere aggiuntivo di spesa in capo all’Azienda ULSS7 Pedemontana;
8. di dare atto che il presente provvedimento è soggetto a pubblicazione ai sensi dell’art. 23, lettera d) del D.L.vo 14 marzo 2013 n. 33;

9. 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.

**PROTOCOLLO**  
**STUDIO DI FATTIBILITA', NO-PROFIT, NON INTERVENTISTICO**

<b>Area Progettuale</b>	Piano triennale (2021-2023) del "Fondo per l'Alzheimer e le demenze" della Regione Veneto. Linea progettuale n. 4
<b>Titolo dello Studio:</b>	Valutazione della usabilità del software INFORMA in tele-riabilitazione da parte di soggetti affetti da Disturbo Neurocognitivo in fase lieve-moderata.
<b>Codice del Protocollo:</b>	DSOC-REG-VEN-PROT 01/22
<b>Versione del Protocollo:</b>	Draft N°1
<b>Data:</b>	14 novembre 2022
<b>Promotore:</b>	DIREZIONE SERVIZI SOCIALI della REGIONE VENETO Direttore Dr. Pierangelo Spano Rio Novo - Dorsoduro 349 30123 Venezia
<b>Centro Coordinatore:</b>	Unità Operativa Semplice Dipartimentale Centro per lo Studio e la Cura dell'Invecchiamento Cerebrale (CRIC)-Padova Palazzo Bolis - P.zza De Claricini, 12 35030 Selvazzano Dentro-Padova
<b>Sperimentatore Principale:</b>	Dr. Carlo Gabelli Direttore CRIC 35030 Selvazzano Dentro-Padova Tel: 049 8217025
<b>Responsabile Scientifico:</b>	Dr.ssa Cristina Basso Coordinatore del Tavolo Regionale Permanente per le Demenze Referente per la Regione Veneto al Tavolo Nazionale per le Demenze Servizio Epidemiologico Regionale e Registri-Azienda Zero Padova Via Jacopo Avanzo 35, Padova Tel: 049 877 8330 E-mail: cristina.basso@azero.veneto.it

## Lista Centri Partecipanti

Centro N°	Referente
AOUI Verona - CDCD Neurologia Borgo Trento/Roma	Dr.ssa Annamaria Musso Tel: +39 045 812 2690; email: neurologia.a@aovr.veneto.it
Centro N° 3	Referente
AULSS 1 - CDCD Neurologia Feltre	Dr.ssa Roberta Padoan Tel: +39 0439 883132; email: cdc.fe@aulss1.veneto.it
Centro N° 4	Referente
AULSS 2 - UOSVD Treviso	Dr. Maurizio Gallucci Tel: +39 0422 323395; email: segdisturbicognitivi@aulss2.veneto.it
Centro N° 5	Referente
AULSS 3 - CDCD	Dr.ssa Livia Gallo Tel: 0419657387; email: livia.gallo@aulss3.veneto.it
Centro N° 6	Referente
AULSS 4 - CDCD Neurologia	Dr. Luca Valentinis Tel: 3484930611; email: luca.valentinis@aulss4.veneto.it
Centro N° 7	Referente
AULSS 5 - CDCD Rovigo	Dr. Pierluigi Dal Santo Tel: 3485122522; email: pierluigi.dalsanto@aulss5.veneto.it
Centro N° 8	Referente
AULSS 6 - CDCD Alta padovana	Dr.ssa Anna Caccon Tel.: 3402685150; email: anna.caccon@aulss6.veneto.it
Centro N° 9	Referente
AULSS 7 - CDCD Bassano del Grappa	Dr.ssa Samantha Pradelli Tel: 3476421903 email: samantha.pradelli@aulss7.veneto.it
Centro N° 10	Referente
AULSS 8 - CDCD Integrato	Dr.ssa Michela Marcon Tel: 3381456810 email: michela.marcon@aulss8.veneto.it
Centro N° 11	Referente
AULSS 9 - CDCD	Dr.ssa Laura De Togni Tel: 3472641178 email: laura.detogni@aulss9.veneto.it
Centro N° 12	Referente
ASUGI	Dr. Antonino Riolo Tel: 0403775570 email: antonino.rioloegione.fvg.it

### Informazioni di Contatto per lo Studio:


Dr.ssa Cristina Basso  
Azienda Zero Padova  
Via Jacopo Avanzo 35 - Padova  
Tel: 049 877 8330  
Cell: 335-7782407

E-mail: [cristina.basso@azero.veneto.it](mailto:cristina.basso@azero.veneto.it)

## APPROVAZIONE DEL PROTOCOLLO

Lo Sperimentatore Principale ed il Responsabile Scientifico del Progetto:

- approvano il presente Protocollo;
- dichiarano che lo studio verrà condotto in conformità con quanto riportato nel presente protocollo.

  
Dott. Carlo Gabelli

23/11/2022  
Data

  
Dott.ssa Cristina Basso

23/11/2022  
Data



## Background e razionale

La terapia di stimolazione cognitiva e, in generale, la riabilitazione della persona affetta da Disturbo Neurocognitivo, mostra solide evidenze di efficacia. Nonostante i maggiori benefici si ottengano quando la terapia viene erogata con continuità, barriere culturali, sociali, economiche, organizzative e geografiche ne ostacolano una diffusione adeguata, capillare e continuativa.

Il progetto della Regione Veneto per i pazienti affetti da Disturbo Neurocognitivo si propone, di promuovere *l'engagement* coinvolgendo direttamente il paziente e il proprio familiare che diventano protagonisti del percorso di cura, di promuovere *l'empowerment* garantendo alla persona l'acquisizione di competenze tali da permettergli scelte consapevoli e indipendenti e di garantire la personalizzazione dell'intervento offrendo opportunità riabilitative che rispondano agli interessi e ai bisogni della singola persona.

Il progetto, prevede che la riabilitazione sia trasferita nel contesto di vita del paziente, puntando a garantire maggiore accessibilità ai percorsi riabilitativi, coinvolgendo un numero crescente di utenti, favorendo un aumento delle prestazioni erogate a parità di risorse umane coinvolte, nella logica del rispetto dei requisiti di sostenibilità sanitaria, economica e ambientale.

In quest'ottica, il Piano triennale della Regione Veneto 2021-23 prevede l'implementazione, valutazione e diffusione di interventi di teleriabilitazione come opportunità terapeutica per la persona con Disturbo Neurocognitivo in fase lieve-moderato, avvalendosi del supporto del *software* "INFORMA": un sistema informatico innovativo interattivo di proprietà dell'Azienda Ospedaliera di Padova, sviluppato ad hoc per la stimolazione e la riabilitazione cognitiva, co-progettato da professionisti della riabilitazione e clinici del Centro Regionale Invecchiamento Cerebrale, dell'Azienda Ospedale Università di Padova, del Dipartimento di Ingegneria dell'Informazione dell'Università di Padova e con il coinvolgimento di persone con Disturbo Neurocognitivo.

Il *software* è costituito da due interfacce distinte, ma in costante collegamento, che garantiscono il supporto e la presenza continuativa fra utente e terapeuta. Il terapeuta, avvalendosi della propria interfaccia *web*, può costruire, adattare, assegnare e monitorare le attività riabilitative proposte sulla base degli interessi, dei gusti, delle preferenze e delle necessità riabilitative della singola persona. L'utente, avvalendosi della propria interfaccia installata su apposito *device* mobile (*tablet*) le cui caratteristiche tecniche sono state sottoposte a valutazione di conformità, può autogestire in modalità asincrona le attività assegnategli e interagire con il terapeuta tramite un canale di messaggistica dedicato. Tale intervento è realizzabile nel contesto di vita della persona stessa e prevede, qualora ritenuto opportuno, il coinvolgimento del *caregiver*. Entrambi, paziente e *caregiver*, sono coinvolti in una breve formazione rispetto all'utilizzo del *tablet* e del *software*. Lo svolgimento delle attività assegnate consente al paziente di esprimere attivamente il proprio parere rispetto all'usabilità dello strumento e del *software* e di essere direttamente coinvolto come stakeholder.

Il primo step del Progetto Regionale riguarda la valutazione dell'usabilità del *software* "INFORMA" (che ha già ottenuto l'avallo del Comitato Etico per la Pratica Clinica dell'Azienda Ospedale Università di Padova per lo studio pilota descritto successivamente), su un più ampio campione di soggetti. L'usabilità sarà valutata mediante la somministrazione di un questionario alla fine del periodo di 8 settimane di utilizzo del *software*. Al momento sono disponibili numerosi questionari di valutazione dell'usabilità progettati per valutare l'usabilità percepita di un prodotto e/o software [7-12]. La System Usability Scale risulta la più utilizzata [7], per una serie di riconosciuti vantaggi.

Prima tra tutti, la brevità, infatti comprende 10 voci da valutare su una scala di cinque punti (da fortemente in disaccordo-1 a fortemente d'accordo-5) e può fornire un unico punteggio che va da 0 a 100. Inoltre, grazie alla sua efficace applicazione ad una varietà di sistemi software e/o dispositivi è risultato essere una misura notevolmente robusta dell'usabilità del sistema valutato [12-15]. E' stato definito "tecnologico agnostico" [13]. Viene inoltre riportata [12] una buona affidabilità anche in campioni numericamente esigui. Essendo fornito gratuitamente, contrariamente ad altri questionari presenti in letteratura, ha permesso un'ampia raccolta di dati relativi alla valutazione di prodotti o servizi [13] da consentire di confrontare questi risultati con una pletera di revisioni già condotte.

Il questionario SUS non può essere percepito come uno strumento diagnostico, poiché non si avvale di alcun aspetto clinico del Disturbo Neurocognitivo.

### **Dati preliminari relativi al software INFORMA**

La piattaforma INFORMA è stata oggetto di uno studio pilota [16] che ha coinvolto un gruppo di 12 persone con Disturbo Neurocognitivo, che hanno utilizzato il software INFORMA dal proprio domicilio, assistiti dal proprio caregiver (quando presente) per quattro settimane. Al momento del coinvolgimento nel percorso, le persone erano nella fase lieve-moderata di malattia. Dopo due incontri iniziali per familiarizzare con il software, i partecipanti hanno svolto le attività assegnate quotidianamente, per cinque giorni a settimana, per quattro settimane. Alla fine delle quattro settimane di attività, i partecipanti e i loro caregiver hanno compilato un questionario di gradimento relativo al rapporto con la tecnologia e al software INFORMA. Oltre al questionario, il software ha raccolto dati di telemetria relativi alle attività svolte.

Di seguito riportiamo una sintesi dei risultati preliminari ottenuti.

#### **Rapporto con la tecnologia**

Il 75% dei partecipanti non aveva mai utilizzato un tablet prima dell'esperienza con il software INFORMA. Al termine del percorso, 11 partecipanti su 12 hanno riferito di sentirsi più sicuri nell'utilizzo del tablet. Tutti i partecipanti e i caregiver hanno percepito un aumento dell'autonomia nell'utilizzo del tablet nel corso delle settimane. L'80% dei caregiver ha riferito che l'assistenza durante l'utilizzo del software INFORMA ha permesso loro di comprendere meglio come aiutare i propri familiari durante la vita quotidiana.

#### **Valutazione del software INFORMA**

Tutti i partecipanti e i caregiver hanno considerato l'opportunità di utilizzare il software a domicilio come un vantaggio. Il 50% dei partecipanti ha valutato l'intera esperienza come "buona", il 33% come "molto buona" e il 17% come "eccellente". In un range da 1 a 10 (1 = minimo, 10 = massimo), il 75% dei partecipanti ha assegnato un punteggio pari o maggiore a 8 al gradimento dell'esperienza. L'80% dei caregiver ha ritenuto "molto utile" vedere i propri familiari coinvolti nel percorso e il 90% ha assegnato un punteggio di almeno 8 all'esperienza. Tutti i partecipanti e i caregiver consiglierebbero l'esperienza ad altre persone e la ripeterebbero per un periodo più lungo, con una maggiore quantità di attività al giorno.

#### **Analisi dei dati di telemetria**

Il tempo medio di completamento di ciascuna attività (TCT: Task Completion Time) è diminuito durante le settimane di utilizzo. Questo effetto può essere dovuto all'acquisizione di competenze nell'utilizzo del software INFORMA e del device in generale. I partecipanti hanno completato il 95,68% delle attività assegnate (TCR: Task Completion Rate). Tale dato può essere interpretato come indice di un ottimo livello di aderenza al percorso proposto.

Il sistema INFORMA, attualmente, ha ottenuto i primi incoraggianti risultati relativi alla sua usabilità in un numero limitato di pazienti e rappresenta una potenziale alternativa/integrazione agli interventi riabilitativi in presenza, raggiungendo le persone al loro domicilio e ampliando il numero di pazienti che possono beneficiare di interventi terapeutici. A differenza di altri software descritti in letteratura, INFORMA è stato sviluppato seguendo le logiche della co-progettazione, partendo da un protocollo riabilitativo la cui efficacia è stata ampiamente studiata in presenza.

Prima di procedere con la valutazione dell'effetto dell'utilizzo del software sul decorso del Disturbo Neurocognitivo, la sua usabilità deve essere testata in un numero ampio di soggetti.

Sulla base di tali risultati preliminari, lo studio coinvolgerà 11 Centri per i Disturbi Cognitivi e le Demenze (CDCD) (uno per AULSS/Azienda Universitaria Ospedaliera della Regione Veneto) e 1 CDCD della Regione Friuli Venezia Giulia, per la valutazione dell'usabilità del software INFORMA, in un numero ampio di soggetti affetti da disturbo neuro-cognitivo in fase lieve-moderata, attraverso la somministrazione della System Usability Scale e mediante criteri standardizzati e specifici di usabilità e aderenza.

## **Obiettivi dello studio**

### Obiettivo Primario

Valutazione dell'usabilità del software INFORMA da parte di soggetti affetti da Disturbo Neurocognitivo in fase lieve-moderata, attraverso la somministrazione della System Usability Scale e attraverso indicatori specifici di utilizzo.

### Obiettivo Secondario

Valutazione dell'aderenza del paziente affetto da Disturbo Neurocognitivo in fase lieve-moderata, all'utilizzo di tecnologia telemetrica di riabilitazione neurocognitiva attraverso indicatori specifici di utilizzo.

## **Disegno dello studio**

Studio no-profit, di fattibilità, prospettico, non interventistico, che coinvolge 11 Centri per i Disturbi Cognitivi e Demenze (CDCD) della Regione Veneto e 1 CDCD della Regione Friuli Venezia Giulia, per un totale di 12 CDCD.

Lo studio avrà una durata di circa dieci mesi, da Gennaio 2023 a Ottobre 2023.

## **Setting**

I soggetti affetti da Disturbo Neurocognitivo in fase lieve-moderata, eleggibili secondo i criteri di inclusione/esclusione, saranno reclutati presso i CDCD partecipanti allo studio, durante le visite di controllo programmate. Il percorso prevede:

- firma del consenso informato e consegna del device
- training all'utilizzo del software
- 8 settimane di osservazione durante le quali sarà chiesto al paziente di svolgere a domicilio le attività di stimolazione cognitiva proposte tramite software
- visita di fine studio con restituzione del device e somministrazione del questionario SUS.

### **Popolazione in studio**

Durante la visita ambulatoriale programmata sarà chiesto di partecipare allo studio di fattibilità ai soggetti con le caratteristiche cliniche definite dai seguenti criteri di inclusione e di esclusione:

#### **Criteri di inclusione**

- Soggetti di sesso femminile o maschile, di età superiore ai 18 anni.
- Soggetti con diagnosi di: Mild Cognitive Impairment, Malattia di Alzheimer, Demenza Mista, Demenza Vascolare, Demenza a Corpi di Lewy, Demenza Frontotemporale, Parkinson Demenza.
- Soggetti con Disturbo Neurocognitivo lieve o lieve-moderato: MMSE compreso tra 20 e 30, CDR compreso tra 0,5 e 1.
- In caso di assenza di caregiver, soggetti con buone abilità di apprendimento.
- In caso di assenza di caregiver, soggetti con dimestichezza con la tecnologia (uso frequente di smartphone, tablet, computer, ecc.).
- Soggetti con relazione positiva e supportante con il caregiver
- Soggetti che, dopo la descrizione dettagliata dello studio, si dimostrano motivati a partecipare.
- Soggetti che hanno compreso e firmato il Consenso Informato.

#### **Criteri di esclusione**

Non saranno inclusi nello studio i soggetti con le seguenti caratteristiche:

- Soggetti con marcate difficoltà visuoperceptive o visuospatiali che impediscano loro di interfacciarsi con lo strumento
- Soggetti con marcate difficoltà prassiche idcomotorie o costruttive che impediscano loro di interfacciarsi con lo strumento
- Soggetti con grave deficit attentivo/severa distraibilità ambientale.
- Soggetti con importanti disturbi del comportamento
- Soggetti con importanti difficoltà di lettura
- Soggetti che non abbia dimestichezza con la tecnologia (smartphone, tablet, computer, ecc.)
- Soggetti che non hanno firmato il Consenso Informato

## Esiti dello Studio

### **Obiettivo primario:**

Valutazione dell'usabilità del software "INFORMA" mediante la **System Usability Scale** e tramite indicatori specifici tecnici di utilizzo come di seguito descritti:

**System Usability Scale (SUS)** da somministrare durante la visita finale dello studio (dopo 8 settimane). La scala comprende dieci domande, che coprono vari aspetti di usabilità, con uno score compreso tra 0 e 4.

Score **SUS**: somma algebrica dei vari items \*2.5- Lo score varia da 0 a 100

Standard di risultato: **SUS Score** > 68

**TCR: Task Completion Rate** (per ogni paziente verrà calcolato il numero di attività completate / numero totale di attività assegnate) \*100.

Fonte di verifica: Central Management Services del software INFORMA.

Standard di risultato: percentuale di completamento delle attività assegnate maggiore o uguale al 50%.

**TCT: Task Completion Time** (tempo medio in minuti di esecuzione delle attività nella prima settimana / tempo medio in minuti di esecuzione delle attività nell'ultima settimana).

Fonte di verifica: Central Management Services del software INFORMA.

Standard di risultato: tempo medio di esecuzione delle attività nell'ultima settimana minore o uguale al tempo medio di esecuzione delle attività della prima settimana.

### **Obiettivo Secondario:**

Valutazione dell'aderenza del paziente attraverso indicatori specifici tecnici di utilizzo.

**TCR: Task Completion Rate** (per ogni paziente verrà calcolato il numero di attività completate / numero totale di attività assegnate) \*100.

Fonte di verifica: Central Management Services del software INFORMA.

Standard di risultato: percentuale di completamento delle attività assegnate maggiore o uguale al 50%.

**TCT: Task Completion Time** (tempo medio in minuti di esecuzione delle attività nella prima settimana / tempo medio in minuti di esecuzione delle attività nell'ultima settimana).

Fonte di verifica: Central Management Services del software INFORMA.

Standard di risultato: tempo medio di esecuzione delle attività nell'ultima settimana minore o uguale al tempo medio di esecuzione delle attività della prima settimana.

### **Dimensione del campione**

Saranno arruolati 240 pazienti afferenti agli 11 CDCD della Regione Veneto e al singolo CDCD della Regione Friuli Venezia Giulia. La numerosità campionaria è stata scelta su base empirica, considerando la prima esperienza pilota dell'utilizzo del software INFORMA.

### **Procedura di arruolamento**

I soggetti saranno reclutati durante la visita clinica programmata presso i CDCD.

### **Procedura di follow-up**

Il periodo di osservazione di ogni soggetto sarà di 8 settimane. Ogni soggetto sarà visitato al Tempo 0 (Baseline) e al Tempo 8 W (Visita Finale). Non sono previste visite intermedie presso il CDCD.

### **Procedure dello Studio**

Dopo la valutazione dell'eleggibilità e la firma del Consenso Informato, lo studio comporta la raccolta di alcune informazioni anamnestiche e cliniche: età, sesso, scolarità, diagnosi clinica e stadiazione del Disturbo Neurocognitivo.

Coerentemente con la natura strettamente non interventistica di questa indagine, è prevista una sola raccolta delle informazioni anamnestico-cliniche.

Dopo la spiegazione delle caratteristiche dello studio, la verifica della comprensione da parte del paziente e la firma del Consenso Informato, viene consegnato e sottoscritto un modulo attestante la consegna del device (tablet) e specificante il numero di inventario.

Alla consegna del device, seguirà un training del paziente/caregiver per familiarizzare con lo strumento e le sue caratteristiche di funzionamento e per chiarire eventuali dubbi.

Nel corso dello studio verranno caricate quotidianamente all'interno del software INFORMA per 8 settimane, le attività da svolgere a domicilio. Lo svolgimento delle attività richiederà circa 30 minuti al giorno, dal lunedì al venerdì, con la possibilità di programmare autonomamente il momento della giornata in cui dedicarsi alle attività.

### **Raccolta e Gestione dei dati**

#### Raccolta dei dati

Vi saranno due modalità di raccolta dati dello studio:

- 1) attraverso il device (tablet consegnato al paziente) che registrerà centralmente all'interno del CMS (Central Management System) i dati relativi all'usabilità del device/software stesso;
- 2) attraverso una CRF cartacea saranno raccolti, con modalità anonimizzate non riconducibili all'identità del soggetto, i dati anamnestici e clinici essenziali: età, sesso, scolarità e diagnosi.

Tutti i dati raccolti saranno identificati esclusivamente da un codice che non contiene alcun elemento riconducibile all'identità del paziente, comprese iniziali e data di nascita. Nella documentazione clinica del paziente (es. cartelle ospedaliere o ambulatoriali) non verrà fatta menzione della partecipazione a questa indagine.

#### Gestione dei dati

I dati del device saranno direttamente registrati sul database del software INFORMA. Tali dati saranno correlati ad un codice paziente, assegnato dal referente del Centro e non consentiranno di risalire all'identità del paziente.

I dati raccolti su CRF saranno identificati esclusivamente da un codice che non contiene alcun elemento riconducibile all'identità del paziente, comprese iniziali e data di nascita. Nella documentazione clinica del paziente (es. cartelle ospedaliere o ambulatoriali) non verrà fatta menzione della partecipazione a questa indagine.

#### Conservazione dei dati

In ogni CDCD il Referente dello studio sarà responsabile della conservazione dei dati raccolti. I dati raccolti su CRF saranno identificati esclusivamente da un codice che non contiene alcun elemento riconducibile all'identità del paziente, comprese iniziali e data di nascita.

#### Piano statistico

Trattandosi di uno studio di fattibilità, non interventistico, la statistica utilizzata sarà di tipo descrittivo/inferenziale, corredata di tabelle e figure di valori di frequenza relativa (ranghi, percentuali, ecc.) oppure valori medi (media, mediana e moda, come appropriato), deviazione standard (SD) e range.

#### **Gestione della sicurezza**

Trattandosi di uno studio di fattibilità, non interventistico, non comporta alcun rischio per i soggetti partecipanti.

#### **Aspetti amministrativi**

Lo studio è finanziato dal Ministero della Salute, nell'ambito del Fondo per l'Alzheimer e le demenze, art.1, comma 330, Legge 30 Dicembre 2020, n.178 e successivo DL 23 Dicembre 2021, GU n.75 del 30 Marzo 2022 che ha stabilito i criteri e le modalità di riparto tra le Regioni e le Province Autonome del Fondo stesso.

La Regione Veneto ha destinato il fondo assegnato al "*Piano Triennale 2021-2023 delle attività per l'Alzheimer e le demenze della Regione Veneto*", nel quale è stato inserito il presente Protocollo di Studio (DGRV N°595/22 e DGRV N°1119/22).

## **Considerazioni etiche**

Lo studio sarà condotto in compliance con la Dichiarazione di Helsinki della World Medical Association, ultima versione del 2013.

### Acquisizione del consenso informato e trattamento dei dati

Prima della firma del Consenso Informato, i pazienti verranno edotti su tutti i dettagli dello studio e sarà garantita risposta ad ogni loro richiesta di ulteriori informazioni.

I soggetti saranno informati del fatto di potersi rifiutare di partecipare o di essere autorizzati a ritirare il consenso a partecipare allo studio in qualunque momento, senza che questo comporti alcuna pregiudiziale relativamente alla relazione medico/soggetto. Le cure mediche fornite non saranno influenzate dal consenso o dal rifiuto a partecipare allo studio. L'informazione al soggetto sarà fornita per iscritto. Il consenso sarà ottenuto per iscritto.

## **Conflitto di interessi**

Non vi sono conflitti di interesse da parte di tutti i partecipanti allo studio. Lo studio è no-profit.

## **Responsabilità e politiche di pubblicazione**

### Proprietà dei dati

I dati appartengono al Promotore dello studio.

### Politiche di pubblicazione

Il promotore dello Studio concorderà con tutti i CDCD partecipanti allo studio un piano di comunicazione: pubblicazione, comunicazione a convegni, ecc.

In ogni caso, la divulgazione dei dati non potrà avvenire senza l'autorizzazione scritta del promotore dello Studio.

## Bibliografia

1. Volkmer et al. Speech and language therapy for primary progressive aphasia: Referral patterns and barriers to service provision across the UK. 2020; <https://doi.org/10.1177/1471301218797240>
2. Gibson et al., Assessing usability testing for people living with dementia. 2016; pages 25–31 <https://doi.org/10.1145/3051488.3051492>
3. Shu S, Woo BK. Use of technology and social media in dementia care: Current and future directions. *World J Psychiatry*. 2021 Apr 19;11(4):109-123. doi: 10.5498/wjp.v11.i4.109. PMID: 33889536; PMCID: PMC8040150.
4. Woods B, Aguirre E, Spector AE, Orrell M. Cognitive stimulation to improve cognitive functioning in people with dementia. *Cochrane Database of Systematic Reviews*. 2012; Issue 2. Art. No.: CD005562. DOI: 10.1002/14651858.CD005562.pub2.
5. Ye B, How TV, Chu CH, Mihailidis A. Dementia Care Apps for People with Dementia and Informal Caregivers: A Systematic Review Protocol. *Gerontology*. 2021;67(5):633-638. doi:10.1159/000514838
6. Shuren J., Doraiswamy P.M., Digital Therapeutics for MCI and Alzheimer’s disease: A regulatory perspective - highlights from the clinical trials on Alzheimer’s disease conference (CTAD). 2022; doi: 10.14283
7. J. Brooke, “SUS: A quick and dirty usability scale,” in *Usability evaluation in industry*, P. W. Jordan, B. Thomas, B. A. Weerdmeester, and I.L. McClelland, Eds. London, UK: Taylor and Francis, 1996, pp. 189–194.
8. J. R. Lewis, “Psychometric evaluation of an after-scenario questionnaire for computer usability studies: The ASQ,” *SIGCHI Bulletin*, vol. 23, issue 1, 1991, pp. 78–81.
9. J. R. Lewis, “Psychometric evaluation of the post-study system usability questionnaire: The PSSUQ,” *Proc. of the Human Factors Society 36th Annual Meeting*, Santa Monica, CA, 1992, pp. 1259- 1263
10. J. R. Lewis, “IBM computer usability satisfaction questionnaires: psychometric evaluation and instructions for use,” *International Journal of Human-Computer Interaction*, vol. 7, issue 1, 1995, pp. 57–78.
11. T. Tullis, and W. Albert, *Measuring the user experience: collecting, analyzing, and presenting usability metrics*, CA: Morgan Kaufmann Publishers Inc., 2008.
12. T. Tullis, and J. Stetson, “A comparison of questionnaires for assessing website usability,” *Proc. of the Usability Professionals Association (UPA) 2004 Conference*, 2004, pp. 7–11.
13. A. Bangor, P. T. Kortum, and J. T. Miller, “An empirical evaluation of the system usability scale,” *International Journal of Human-Computer Interaction*, vol. 24, issue 6, 2008, pp. 574–594.
14. J. Sauro, and J. R. Lewis, “Correlations among prototypical usability metrics: evidence for the construct of usability,” *Proc. 27th international conference on Human factors in computing systems (CHI 09)*, ACM Press, 2009, pp. 1609–1618, doi: 10.1145/1518701.1518947.
15. J. R. Lewis, and J. Sauro, “The factor structure of the system usability scale”, *Proc. Human Computer Interaction International Conference (HCII 2009)*, San Diego, CA, 2009, pp. 94–103, doi: 10.1007/978-3-642-02806-9\_12.
16. Fantozzi C, Zanella A, Simoni M, Gollin D, Ruaro C, Casa M, Codemo A, Gasparoli E, Gabelli C. Towards Digital Therapy for Alzheimer’s Disease and Other Forms of Neurocognitive Disorder: the INFORMA Software Platform. [GoodIT '22: Proceedings of the 2022 ACM Conference on Information Technology for Social Good](#). Cyprus, September 2022. P. 68–74.

## FLOW CHART DELLO STUDIO

<b>Visita</b>	<b>Giorno 1 Visita di Arruolamento</b>	<b>Giorno 56 (8W) Visita di Fine Studio</b>
Consenso informato	<b>X</b>	
Criteri di inclusione ed esclusione	<b>X</b>	
Anamnesi (età, sesso, scolarità, diagnosi)	<b>X</b>	
MMSE / CDR	<b>X</b>	
Consegna Device	<b>X</b>	
TCR /TCT		<b>X</b>
SUS		<b>X</b>
Restituzione Device		<b>X</b>