

REGIONE DEL VENETO



ULSS7
PEDEMONTANA

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

N. 1170 DEL 10/07/2026

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 DELLO STUDIO CLINICO NO-PROFIT DAL TITOLO " DIAGNOSI PRECOCE DI DISTURBO NEUROCOGNITIVO (DNC) MINORE/MILD COGNITIVE IMPAIRMENT (MCI) E VALUTAZIONE DELL'IMPATTO DEI FATTORI DI RISCHIO MODIFICABILI IN RELAZIONE ALLA CONVERSIONE A DISTURBO NEUROCOGNITIVO MAGGIORE (DEMENTIA) - CODICE PROTOCOLLO: DIA-PRE-DNC-REG-VEN"

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: 1201/26

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 3/2018, 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;
- 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 06/05/2026, nota ns. prot. 42696, la dott.ssa Cristina Basso (Coordinamento Regionale Rete Patologie Neurodegenerative), in qualità di delegata del Promotore, ha chiesto il parere per la conduzione dello studio clinico dal titolo "*Diagnosi precoce di disturbo neurocognitivo (DNC) minore/Mild Cognitive Impairment (MCI) e valutazione dell'impatto dei fattori di rischio modificabili in relazione alla conversione a disturbo neurocognitivo maggiore (demenza) – Protocollo DIA-PRE-DNC-REG-VEN*". Di seguito i dettagli relativi allo studio in questione:

SCHEMA STUDIO CLINICO

Titolo Protocollo	Diagnosi precoce di disturbo neurocognitivo (DNC) minore/Mild Cognitive Impairment (MCI) e valutazione dell'impatto dei fattori di rischio modificabili in relazione alla conversione a disturbo neurocognitivo maggiore (demenza)
Codice del Protocollo	<i>DIA-PRE-DNC-REG-VEN</i>
Sperimentatore Principale	– dott. Fabio Lorico - Direttore U.O.C. Disabilità e Non Autosufficienza – Distretto 1 - Azienda ULSS 7 Pedemontana - Referente Aziendale Centri per i Disturbi Cognitivi e Demenze (CDCD) – lo studio si svolgerà presso il Centro Disturbi Cognitivi e Demenze (CDCD) - U.O.C. Geriatria P.O. Bassano e il Centro Disturbi Cognitivi e Demenze (CDCD) – U.O.C. Geriatria P.O. Santorso
Co sperimentatori	• dott.ssa Sara Marin – dirigente medico - Responsabile U.O.S. Decadimento cognitivo - U.O.C. Geriatria P.O. Bassano • dott.ssa Maria Valentina Pamio – dirigente medico – U.O.C. Geriatria P.O. Bassano • dott.ssa Laura Bologna – dirigente medico – Responsabile U.O.S. Continuità assistenziale geriatrica ospedale territorio - U.O.C. Geriatria P.O. Santorso • dott.ssa Giulia Salerno Trapella – dirigente medico – U.O.C. Geriatria P.O. Santorso
Personale esterno	• dott.ssa Elena Baruzzo – Neuropsicologa – libera Professionista nei CDCD - Azienda ULSS 7 Pedemontana
Promotore dello Studio	• Direzione Programmazione Sanitaria della Regione Veneto – Direttore Dr.ssa Romina Cazzaro
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, il dr. Fabio Lorico – dirigente medico - Direttore U.O.C. Disabilità e Non Autosufficienza – Distretto 1 - e Referente Aziendale Centri per i Disturbi Cognitivi e Demenze (CDCD);
- il dr. Fabio Lorico ha fornito la dichiarazione di fattibilità dello studio in data 12/05/2026, con allegato un addendum al modulo fattibilità locale a firma del dr. Luca Pellizzari – Direttore U.O.C. Geriatria P.O. Santorso e della dr.ssa Sara Marin – dirigente medico – sostituto del Direttore U.O.C. Geriatria del P.O. Bassano nella quale ha dichiarato:
 - di essere in grado di arruolare circa 12 pazienti nei tempi previsti (di cui n. 6 per il CDCD del P.O. Bassano e n.6 per il CDCD del P.O. Santorso (durata dello studio fino a giugno 2028);
 - 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 ospedaliero e ambulatoriale.
- in data 14/05/2026 (verbale URC n. 5/2026 – prot. 53651 del 08/06/2026) 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 il modulo per la verifica della fattibilità locale dello studio sottoscritto dal P.I., ha attestato la fattibilità locale della ricerca;
- il CET-ASOV dell'Azienda Ospedaliera di Verona, in occasione della seduta del 16/06/2026 (nota ns. prot. n. 59749 del 25/06/2026) ha approvato a condizione lo studio in oggetto e, definitivamente, in data 29/06/2026 (ns. prot. n. 61359 del 30/06/2026), 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”* e autorizzato con Decreto interministeriale del 5 settembre 2024, che ha stabilito i criteri e le modalità di riparto tra le Regioni e le Province Autonome del Fondo stesso;
- 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 di coorte osservazionale prospettico, multicentrico su base Regionale, non farmacologico e no-profit;
- la popolazione in studio è composta da adulti che afferiscono ai Centri per i Disturbi Cognitivi e le demenze (CDCD) aderenti allo studio, ai quali è stata diagnosticata una condizione di MCI. Il Disturbo Neurocognitivo Minore/ *Mild Cognitive Impairment (MCI)*, rappresenta una fase clinica intermedia tra normalità cognitiva e demenza, caratterizzata da un aumentato rischio di progressione. L'identificazione precoce dei fattori di rischio modificabili associati alla conversione a demenza è cruciale per sviluppare strategie preventive efficaci e sostenibili a livello di sanità pubblica;
- l'obiettivo dello studio nell'ambito del fondo per l'Alzheimer e le altre demenze 2024-2026, è prevista una linea progettuale dedicata al potenziamento della diagnosi precoce del Disturbo Neurocognitivo (DNC) minore/*Mild Cognitive Impairment (MCI)*, finalizzata sia alla valutazione del tasso di incidenza della conversione a DNC maggiore (demenza) e sia all'identificazione dei fattori di rischio modificabili implicati nella conversione stessa.

Considerato che lo studio si propone come:

- **obiettivo primario:** il calcolo del tasso di incidenza della conversione a demenza durante il periodo di osservazione;
- **obiettivi secondari:**
 - il calcolo del tasso di incidenza della conversione a demenza durante il periodo di follow-up, con specifica distinzione tra Demenza di Alzheimer (AD) e forme non – AD sulla base della diagnosi sindromica clinica fondata su criteri neuropsicologici, anamnestici e funzionali;
 - la stima dell'Hazard Ratio per la conversione a demenza associato a ciascun fattore di rischio modificabile;
 - il calcolo del tempo di conversione;

Preso atto che:

- saranno raccolte variabili anamnestiche, cliniche, cognitive e biologiche/ strumentali standardizzate;
- i dati dei pazienti arruolati saranno raccolti su CRF elettronica e trattati in forma anonimizzata nel rispetto del GDPR;

- l'analisi dei dati sarà articolata su due livelli: regionale, eseguita in modo indipendente da ciascuna regione, e nazionale, affidata all'Istituto Superiore di Sanità. A livello regionale verrà effettuata un'analisi descrittiva della coorte, utilizzando le variabili raccolte durante la visita di arruolamento, mentre a livello nazionale, l'Istituto Superiore di Sanità, effettuerà un confronto delle coorti regionali usando le analisi descrittive fornite dalle Regioni e avrà il compito di armonizzare la produzione delle analisi statistiche effettuate a livello regionale.

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

- prendere atto che lo studio clinico no-profit dal titolo *“Diagnosi precoce di disturbo neurocognitivo (DNC) minore/Mild Cognitive Impairment (MCI) e valutazione dell'impatto dei fattori di rischio modificabili in relazione alla conversione a disturbo neurocognitivo maggiore (demenza)”* è stato approvato dal CET – ASOV dell'Azienda Ospedaliera di Verona in data 29/06/2026 (nota ns. prot. 61359 del 30/06/2026);
- autorizzare, per le motivazioni citate in premessa, l'avvio dello studio clinico no-profit di cui sopra presso il Centro Disturbi Cognitivi e Demenze (CDCD) - U.O.C. Geriatria P.O. Bassano e il Centro Disturbi Cognitivi e Demenze (CDCD) - U.O.C. Geriatria P.O. Santorso sotto la diretta Responsabilità del dr. Fabio Lorico – dirigente medico - Direttore U.O.C. Disabilità e non autosufficienza del Distretto 1 – Referente Aziendale Centri per i Disturbi Cognitivi e Demenze (CDCD);
- 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 lo studio clinico no-profit dal titolo “*Diagnosi precoce di disturbo neurocognitivo (DNC) minore/Mild Cognitive Impairment (MCI) e valutazione dell’impatto dei fattori di rischio modificabili in relazione alla conversione a disturbo neurocognitivo maggiore (demenza)*” è stato approvato dal CET- ASOV dell’Azienda Ospedaliera di Verona in data 29/06/2026 (nota ns. prot. 61359 del 30/06/2026), 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 studio no-profit presso il Centro Disturbi Cognitivi e Demenze CDCD) - U.O.C. Geriatria P.O. Bassano e il Centro Disturbi Cognitivi e Demenze (CDCD) - U.O.C. Geriatria P.O. Santorso sotto la diretta Responsabilità del dr. Fabio Lorico – dirigente medico - Direttore U.O.C. Disabilità e non autosufficienza del Distretto 1 – Referente Aziendale Centri per i Disturbi Cognitivi e Demenze (CDCD);
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.