



SC RICERCA E INNOVAZIONE CLINICO ASSISTENZIALE - 463 REG.DEC.

OGGETTO: Autorizzazione alla conduzione dello Studio “Valutazione della usabilità del software INFORMA in teleriabilitazione da parte di soggetti affetti da Disturbo neurocognitivo in fase lieve-moderata” – DSOG-REG-VEN-PROT 01/22. (N. Ordine 264/2023T).

**SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
AZIENDA SANITARIA UNIVERSITARIA
GIULIANO ISONTINA**

**DECRETO
DEL DIRETTORE GENERALE**

L'anno **duemilaventitre**
il giorno uno del mese di GIUGNO

IL DIRETTORE GENERALE

dott. Antonio Poggiana

nominato con Delibera della Giunta Regionale n° 2266 dd. 27 dicembre 2019

OGGETTO: Autorizzazione alla conduzione dello Studio “Valutazione della usabilità del software INFORMA in teleriabilitazione da parte di soggetti affetti da Disturbo neurocognitivo in fase lieve-moderata” – DSOG-REG-VEN-PROT 01/22. (N. Ordine 264/2023T).

N. Ordine	264/2023T
ID Studio/Cineca	17341
Codice protocollo Studio	DSOG-REG-VEN-PROT 01/22
Codice EUDRACT	//
Titolo dello Studio	<i>“Valutazione della usabilità del software INFORMA in teleriabilitazione da parte di soggetti affetti da Disturbo neurocognitivo in fase lieve-moderata” – DSOG-REG-VEN-PROT 01/22</i>
Tipologia di Studio	Studio multicentrico, osservazionale, senza farmaco e senza dispositivo, prospettico, senza scopo di lucro
Promotore	Direzione Servizi Sociali della Regione Veneto
CRO	//
Centro Coordinatore	Centro per lo studio e la Cura dell’invecchiamento cerebrale (CRIC) - Azienda Ospedale-Università Padova
Responsabile dello Studio	Dott. Riolo Antonino (S.C. Integrazione Sociosanitaria Disabilità Cognitive e Intellettive dell’Adulto dell’A.S.U.G.I.)
Direttore S.C. Integrazione Sociosanitaria Disabilità Cognitive e Intellettive dell’Adulto dell’A.S.U.G.I.	Dott. Cristiano Stea

Premesso che la Direzione Servizi Sociali della Regione Veneto ha inoltrato al Comitato Etico Unico Regionale della Regione Friuli Venezia Giulia in data 02.03.2023 (PROT.SCRICAQARC /ASUIT 272 A DD. 02.03.2023) la lettera di intenti volta ad ottenere l’autorizzazione a condurre, presso la propria Struttura Complessa Integrazione Sociosanitaria Disabilità Cognitive e Intellettive dell’Adulto e sotto la responsabilità scientifica del Dott. Antonino Riolo, lo Studio osservazionale prospettico *senza scopo di lucro* denominato “Valutazione della Usabilità del software INFORMA in teleriabilitazione da parte di soggetti affetti da Disturbo Neurocognitivo in fase lieve-moderata– DSOG-REG-VEN-PROT 01/22;

acquisita, ai sensi degli artt. 6 e 10 del Regolamento per l'effettuazione di sperimentazioni cliniche nell'ambito dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria "Ospedali Riuniti" di Trieste, approvato, da ultimo, con decreto n. 373 dd. 22.12.2015 e recepito dall' ex A.S.U.I. di Trieste con decreto n. 242 dd. 02.05.2019, la fattibilità della sperimentazione nella specifica realtà aziendale da parte del Nucleo di Ricerca Clinica di A.S.U.G.I. di data 14.04.2023 ed il successivo nulla osta di data 14.04.2023 della Direzione Sanitaria;

preso atto che il Comitato Etico Unico Regionale della Regione Friuli Venezia Giulia ha espresso parere favorevole all'esecuzione dello Studio nella seduta del 16.05.2023 (Prot.N. 000019482/P/GEN/ARCS dd. 22.05.2023), conservata agli atti;

considerato, che lo Studio è osservazionale, prospettico, non interventistico, multicentrico, *senza scopo di lucro*, in soggetti affetti da Disturbo Neurocognitivo in fase lieve-moderata, e che l'obiettivo principale dello Studio consiste nella Valutazione della Usabilità del software INFORMA in teleriabilitazione 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;

atteso che lo studio prevede l'arruolamento totale di circa 240 pazienti a livello globale, dei quali 20 totali presso l'A.S.U.G.I.;

specificato che trattandosi di Studio *senza scopo di lucro*, per la Sperimentazione non è previsto alcun compenso e che lo Studio non comporta costi aggiuntivi a carico del Sistema Sanitario Regionale, così come dichiarato nella dichiarazione di fattibilità dal Responsabile dello Studio, conservata agli atti;

atteso che il Responsabile dello Studio avrà cura di compilare e conservare per un minimo di 2 anni le Schede Raccolta Dati (CRF/eCRF), per documentare la partecipazione dei soggetti allo Studio e che l'Azienda e il Responsabile dello Studio consentono l'accesso diretto ai documenti pertinenti durante le visite di monitoraggio e nel corso di eventuali audit e ispezioni da parte delle Autorità competenti, purché non vengano violate le norme in materia di riservatezza e di tutela della privacy dei pazienti;

considerato che il soggetto autorizzato al trattamento dei dati da A.S.U.G.I. per la conduzione scientifica dello Studio in argomento è il Dott. Antonino Riolo, sotto la cui responsabilità avverrà l'acquisizione del consenso dei pazienti, anche con riguardo alle modalità di trattamento dei dati necessario al fine della ricerca e alle modalità di comunicazione dei risultati della ricerca stessa;

osservato che, ai sensi dell'art. 16 del citato Regolamento, l'attività di sperimentazione deve essere svolta in regime di timbratura in aggiunta alla normale attività istituzionale;

atteso che il Responsabile dello Studio ed i suoi Collaboratori provvederanno ad ottenere il consenso informato scritto dai soggetti sottoposti allo Studio, prima dell'arruolamento, previa una

completa ed esauriente esposizione dello Studio, utilizzando le Informativa ed i Consensi approvati dal Comitato Etico Unico Regionale del Friuli Venezia Giulia;

constatato che sono state rispettate tutte le procedure per l'autorizzazione ed assolte tutte le condizioni come da documentazione conservata agli atti;

rilevato che il provvedimento è proposto dalla sostituta del Direttore ad interim della SC RICERCA E INNOVAZIONE CLINICO ASSISTENZIALE, che attesta la regolarità tecnica, amministrativa e la legittimità dell'atto e i cui uffici ne hanno curato l'istruzione e la redazione;

acquisito il parere favorevole del Direttore Sanitario, del Direttore Amministrativo e del Direttore dei Servizi Sociosanitari f.f., ciascuno per le materie di propria competenza;

IL DIRETTORE GENERALE

DECRETA

per quanto esposto in narrativa:

1. di autorizzare il Dott. Antonino Riolo, della S.C. Integrazione Sociosanitaria Disabilità Cognitive e Intellettive dell'Adulto dell'A.S.U.G.I., a condurre sotto la sua responsabilità, presso la predetta Struttura Complessa, lo Studio osservazionale *senza scopo di lucro* intitolato "*Valutazione della Usabilità del software INFORMA in teleriabilitazione da parte di soggetti affetti da Disturbo Neurocognitivo in fase lieve-moderata*– DSOG-REG-VEN-PROT 01/22, secondo le modalità indicate nel protocollo di Studio approvato dal Comitato Etico Unico Regionale – FVG nella seduta del 16.05.2023 (Prot.N. 000019482/P/GEN/ARCS dd. 22.05.2023), conservata agli atti;
2. di disporre che:
 - a. il Responsabile dello Studio ed i suoi Collaboratori, prima di dare avvio allo stesso, accertino la sussistenza di ogni garanzia a rispetto delle norme di legge e dei regolamenti vigenti volti a tutelare la dignità personale dei soggetti coinvolti nello Studio, ivi compreso il necessario consenso informato e pertanto forniscano adeguate e complete informazioni al paziente ed acquisiscano il consenso informato scritto dal medesimo, utilizzando le Informativa ed i Consensi approvati dal Comitato Etico Unico Regionale – Friuli Venezia Giulia;

- b. il Responsabile dello Studio ed i suoi Collaboratori, nell'effettuare lo stesso, in nessun caso forniscano ad altri soggetti dati personali ma solo ed esclusivamente informazioni e dati anonimi;
 - c. il Responsabile dello Studio trasmetta alla Direzione Sanitaria dell'A.S.U.G.I., alla S.C. Ricerca e Innovazione Clinico-Assistenziale, nonché alla Segreteria del Comitato Etico Unico Regionale – FVG la comunicazione di avvio e di conclusione dello stesso, accompagnata da una relazione con i risultati ottenuti nonché di inviare annualmente un rapporto sull'andamento della sperimentazione ("Rapporto sullo Stato di Avanzamento" secondo il D.M. 15.07.1997).
3. di delegare la sostituta del Direttore ad interim della SC RICERCA E INNOVAZIONE CLINICO ASSISTENZIALE alla firma di tutti gli atti inerenti e conseguenti all'adozione del presente provvedimento.

Nessuna spesa consegue all'adozione del presente provvedimento che diviene esecutivo, ai sensi dell'art. 4 della L.R. 21/92, dalla data di pubblicazione all'Albo aziendale telematico.

IL DIRETTORE GENERALE
dott. Antonio Poggiana

Parere favorevole del
Direttore Sanitario
dott. Andrea Longanesi

Parere favorevole del
Direttore Amministrativo
dott. Eugenio Possamai

Parere favorevole del
Direttore dei Servizi Sociosanitari f.f.
dott.ssa Marilena Francioso

Elenco firmatari

ATTO SOTTOSCRITTO DIGITALMENTE AI SENSI DEL D.P.R. 445/2000 E DEL D.LGS. 82/2005 E SUCCESSIVE MODIFICHE E INTEGRAZIONI

Questo documento è stato firmato da:

NOME: ANTONIO POGGIANA
CODICE FISCALE: PGGNTN64M30C743F
DATA FIRMA: 01/06/2023 14:25:08
IMPRONTA: 5E736381F84F2276B4B4DD6164FD0CC494788CF5E4336727E8AA5417AD22A51B
94788CF5E4336727E8AA5417AD22A51B816C64BB07D96428198DF3A59EE0BDB4
816C64BB07D96428198DF3A59EE0BDB4D7D110AFCC7B65704AF2B2310AEC6F32
D7D110AFCC7B65704AF2B2310AEC6F32774DBF3F7E4FFCB9703046AF5D1D2F99

NOME: EUGENIO POSSAMAI
CODICE FISCALE: PSSGNE59M27C957L
DATA FIRMA: 01/06/2023 14:57:01
IMPRONTA: B750B4E7AD7B56637F8BCED4B898906A766EE1FC3986CFEA3E34FF8E20ABFD02
766EE1FC3986CFEA3E34FF8E20ABFD02EED4730F52408D5C23C963FE25AC9D1
2EED4730F52408D5C23C963FE25AC9D15E6189C281161A9D71EF3378445DFD77
5E6189C281161A9D71EF3378445DFD7708266980A168D62B540C18046AADF36B

NOME: ANDREA LONGANESI
CODICE FISCALE: LNGNDR61R19A547T
DATA FIRMA: 01/06/2023 15:14:09
IMPRONTA: 06B25DF2E467301693FACF827E8F167BDA0032C0CF43EB9087BEBBB4552DC3CA
DA0032C0CF43EB9087BEBBB4552DC3CA18B711B4BB4C0D80E3F1E442B142D9D1
18B711B4BB4C0D80E3F1E442B142D9D127FD77ED0C3B0396497A82403BE3605D
27FD77ED0C3B0396497A82403BE3605D3DC9A16807F3D5AACEEBB45CEF1A67C7

NOME: MARILENA FRANCIOSO
CODICE FISCALE: FRNMLN57L54E098U
DATA FIRMA: 01/06/2023 15:31:42
IMPRONTA: 4B141ED8C5BEBED404584B74A25631EEDA9909EA36C998C3228A0626757EA86AF
A9909EA36C998C3228A0626757EA86AF06DF56BDF3C13F48F0F13BDC9E97C23
06DF56BDF3C13F48F0F13BDC9E97C2360C11770AE8FAA94939551A77859A066
60C11770AE8FAA94939551A77859A0664E4477D6FB73DA2258610EB033037681