



Comitato Etico Nazionale

per le sperimentazioni degli Enti Pubblici di Ricerca (EPR)
e altri Enti Pubblici a carattere nazionale



Dott. Carlo Gabelli

Azienda Ospedale Università Padova

Dott. Nicola Vanacore

Centro Nazionale per la Prevenzione delle
malattie e la Promozione della Salute
(CNaPPS)

Istituto Superiore di Sanità

Oggetto: Richiesta di valutazione dello studio: “Trial clinico multicentrico, randomizzato e controllato, sull’efficacia e sicurezza del software “INFORMA 2.0” nel disturbo neurocognitivo minore (Mild Cognitive Impairment) e nel disturbo neurocognitivo maggiore (demenza) di grado lieve”.

Promotore: Azienda Ospedale Università Padova

Codice Protocollo: ID 31

Tipologia di indagine in oggetto: Indagine Clinica Pre-market ai sensi del Regolamento (UE) 2017/745

In riferimento alla richiesta di valutazione dello studio in oggetto, si trasmette la decisione del Comitato Etico Nazionale per le sperimentazioni degli Enti Pubblici di Ricerca (EPR) e altri Enti Pubblici a carattere nazionale riunitosi in modalità telematica in data 23 marzo 2026.

Il CEN ha valutato lo studio nella seduta del CEN del 9 marzo 2026 rilasciando un parere sospensivo con richiesta di chiarimenti ed integrazioni. Il promotore ha inviato la documentazione emendata in data 19 marzo 2026.

Il CEN, in osservanza a quanto previsto dalla normativa vigente in materia di Indagini Cliniche con Dispositivi Medici ha esaminato la seguente documentazione:

Elenco documentazione:

- (All. A) - Protocollo dello studio, vers. 19 marzo 2026.



Comitato Etico Nazionale

per le sperimentazioni degli Enti Pubblici di Ricerca (EPR)
e altri Enti Pubblici a carattere nazionale



- (All. B) - elenco dei centri coinvolti, vers. 19 marzo 2026.
- (All. C) - moduli di informazione al partecipante e consenso informato, vers. 19 marzo 2026.
- (All. C) - moduli di informazione al partecipante e consenso informato caregiver, vers. 19 marzo 2026.
- (All. D) - moduli di informativa e consenso al trattamento dei dati personali, vers. 19 marzo 2026.
- (All. D) - moduli di informativa e consenso al trattamento dei dati personali caregiver, vers. 19 marzo 2026.
- (All. E) - curriculum vitae del ricercatore responsabile, dott. Carlo Gabelli.
- Modulo di consegna in prestito del tablet.
- Modulo di restituzione del tablet.
- Form per il reporting degli eventi avversi.
- Form per il reporting degli eventi avversi gravi.
- Lettera al medico di medicina generale.
- Lista tablet compatibili con Informa 2.0.
- Descrizione del sistema INFORMA.
- Manuale paziente.
- Manuale terapeuta.
- Manifestazione di interesse_Azienda Informatica.
- Verbali CET-ACEV Studio Pilota.
- Dichiarazione del DPO del promotore, vers. 19 marzo 2026.
- Dichiarazione del percorso ministeriale a firma del PI e CO-PI, vers. 19 marzo 2026.
- CV e DoI degli sperimentatori locali.

Data arrivo documentazione: 19 marzo 2026.

Il CEN HA ESPRESSO IL SEGUENTE PARERE UNICO: sospeso in attesa di chiarimenti ed integrazioni.

Richieste:

i) considerato che lo studio proposto è una indagine clinica pre-market di un dispositivo medico non marcato CE, la documentazione dovrà tenere conto di quanto previsto dal Regolamento (UE) 2017/745, con particolare riguardo all'art. 62, e dalla norma UNI EN ISO 14155 "Indagine clinica dei dispositivi medici per soggetti umani – Buona



Comitato Etico Nazionale

per le sperimentazioni degli Enti Pubblici di Ricerca (EPR)
e altri Enti Pubblici a carattere nazionale



pratica clinica” rev. corrente, con particolare riguardo al punto 5.6 *Communication with the ethics committee (EC)*.

La specifica documentazione di cui sopra non risulta presente tra la documentazione inviata al CEN;

ii) si richiede di ricevere prima dell’inizio dello studio gli estremi della polizza assicurativa che sarà attivata;

iii) si richiede l’invio della valutazione di conformità dell’impianto privacy rilasciata dal DPO di riferimento del titolare del trattamento dei dati unitamente ai moduli di informazione e consenso al trattamento dei dati personali per i partecipanti allo studio;

iv) si rileva che nel protocollo di studio non appaiono ben dettagliate le modalità di gestione del flusso dei dati tra il promotore/titolare del trattamento, suo fornitore azienda informatica per lo sviluppo della versione 2.0 del software Informa ed i centri clinici reclutatori; si richiedono chiarimenti altresì in riferimento al ruolo dell’ISS in detto trattamento in qualità di co-promotore e soggetto che darà supporto tecnico-scientifico e organizzativo. Si rende pertanto necessario perimetrare tale flusso precisando il ruolo e la soggettività privacy di tutti i soggetti che sono coinvolti nel trattamento dei dati personali, dettagliando le modalità del trattamento e le misure tecnico organizzative di sicurezza che si intende porre in essere;

v) si chiede conferma se sia stata elaborata la DPIA da parte del titolare del trattamento.

Il PARERE UNICO è valido per i Centri Clinici in allegato (All. B).

Elenco Componenti del Comitato Etico Nazionale presenti alla discussione: Sergio Alfieri, Fiorella Donati, Giovanni Esposito, Aurelio Filippini, Giulio Maccauro, Ruggiero Mango, Andrea Manto, Roberta Marcoaldi, Luisa Minghetti, Giovanni Nigro, Carlo Maria Petrini, Marco Trabucco Aurilio.

Segreteria Scientifica:

Giuseppe Marano, Luciana Riva

Segreteria Amministrativa:

Elisabetta Amori

Il Presidente del CEN

Carlo Maria
Petrini
27.03.2026
00:21:44
GMT+02:00



Trial clinico multicentrico, randomizzato e controllato, sull'efficacia e sicurezza del software "INFORMA 2.0" nel disturbo neurocognitivo minore (Mild Cognitive Impairment) e nel disturbo neurocognitivo maggiore (demenza) di grado lieve

Elenco Centri clinici



Roma, 02/03/2026

Al Comitato etico nazionale per le
sperimentazioni degli enti pubblici di ricerca (EPR)
e altri enti pubblici a carattere nazionale
Istituto Superiore di Sanità
Viale Regina Elena, 299
00161, Roma

Oggetto: elenco centri coinvolti nello studio "Trial clinico multicentrico, randomizzato e controllato, sull'efficacia e sicurezza del software "INFORMA 2.0" nel disturbo neurocognitivo minore (*Mild Cognitive Impairment*) e nel disturbo neurocognitivo maggiore (demenza) di grado lieve"

Nome progetto: **Trial clinico multicentrico, randomizzato e controllato, sull'efficacia e sicurezza del software "INFORMA 2.0" nel disturbo neurocognitivo minore (*Mild Cognitive Impairment*) e nel disturbo neurocognitivo maggiore (demenza) di grado lieve**

Responsabile Scientifico: **Carlo Gabelli**

ELENCO CENTRI COINVOLTI NELLO STUDIO

n. Regione	Regione	n. Centro	Centro	Referente Clinico	Contatti
1	Calabria	1	CDCD Università Magna Grecia	Gennarina Arabia	g.arabia@unicz.it
2	Campania	2	CDCD Federico II Napoli	Elena Salvatore	elena.salvatore@unina.it
3	Emilia Romagna	3	UOS Neurologia-AOU, UOC NeuroMet, afferente all'IRCCS Istituto delle Scienze Neurologiche di Bologna dell'Azienda USL di Bologna	Maria Guarino	maria.guarino@aosp.bo.it

Trial clinico multicentrico, randomizzato e controllato, sull'efficacia e sicurezza del software "INFORMA 2.0" nel disturbo neurocognitivo minore (Mild Cognitive Impairment) e nel disturbo neurocognitivo maggiore (demenza) di grado lieve

Elenco Centri clinici

4	Friuli-Venezia Giulia	4	CDCD Area Isontina Asugi	Silvia Ros	silvia.ros@asugi.sanita.fvg.it
5	Lazio	5	ASL Roma 1 "S. Maria della Pietà"	Angela Maria Falanga	angelamaria.falanga@aslroma1.it
6	Liguria	6	CDCD Ospedale Galliera - Genova	Camilla Prete	camilla.prete@galliera.it
7	Lombardia	7	CDCD ASTT Spedali Civili - Brescia	Salvatore Caratozzolo	salvatore.caratozzolo@hotmail.com
		8	Fondazione Mondino Pavia	Alfredo Costa	alfredo.costa@mondino.it
		9	CDCD Multimedica - Castellanza	Marta Zuffi	marta.zuffi@multimedica.it
		10	IRCCS Centro San Giovanni di Dio Fatebenefratelli	Barbara Borroni	bborroni@fatebenefratelli.eu
		11	IRCCS Istituto Auxologico	Federico Verde	f.verde@auxologico.it
8	Molise	12	CDCD Campobasso	Alfonso Di Costanzo	alfonso.dicostanzo@unimol.it
9	Puglia	13	Centro per le malattie neurodegenerative	Eleonora Rollo	eleonora.rollo01@gmail.com
		14	Ospedale SS Annunziata Taranto	Giovanni Boero	giovanni.boero@asl.taranto.it
10	Toscana	15	Azienda Ospedaliera Universitaria Pisana	Gloria Tognoni	gloria.tognoni@med.unipi.it
11	Trento	16	UO Geriatria Ospedale di Trento	Fabrizia Gelpi	fabrizia.gelpi@asuit.tn.it
12	Umbria	17	USL Umbria 1	Alberto Trequattrini	alberto.trequattrini@uslumbria1.it
13	Valle d'Aosta	18	AUSL Valle d'Aosta	Franz De La Pierre	fdelapierre@ausl.vda.it
14	Veneto	19	AOUIVR Verona	Anna Maria Musso	annamaria.musso@aovr.veneto.it
		20	AULSS 9 Verona	Laura De Togni	laura.detogni@aulss9.veneto.it
		21	CRIC	Alessandra Codemo	alessandra.codemo@aopd.veneto.it