

## FRONTESPIZIO PROTOCOLLO GENERALE

AOO: ASL\_BO  
REGISTRO: Protocollo generale  
NUMERO: 0099020  
DATA: 15/09/2023  
OGGETTO: 537-2023-OSS-AUSLBO - 23137 - ID 6368 - Conferma Parere CE-AVEC - DGP - DBT - Fav. conf.

SOTTOSCRITTO DIGITALMENTE DA:

Carlo Descovich

CLASSIFICAZIONI:

- [01-02-05]

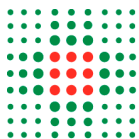
DOCUMENTI:

File	Firmato digitalmente da	Hash
PG0099020_2023_Lettera_firmata.pdf:	Descovich Carlo	9B9547420FC808AB9BBAB50FF9C8CCC1 2235682BD033F4CEE22E30B2A4E67136
PG0099020_2023_Allegato3.pdf:		E629C28C8D7B266F1A842B27CD443D8E 60DC11FE654B0F63BD9F937D1D631E36
PG0099020_2023_Allegato1.pdf:		75DF4A22693B823E88823B0CE71BD4B25 8D5BBFEB59F4ADA119DDBEE70B3F668
PG0099020_2023_Allegato2.pdf:		5B8CD884A0A151CDEDC062AB878714C5 ED2B913AC0D8969F195C506F7C971804
PG0099020_2023_Allegato5.pdf:		18A64466202637E54A583C209B48E93465 D6A4B80FC43C1EC3CD4F54F2D8467F
PG0099020_2023_Allegato4.pdf:		69EADFF04C806012333FBCBA2FADFDE8 0DDCB0ED7229A85B38D33D7403D2359D
PG0099020_2023_Allegato6.pdf:		3723643A8369091000EB20AE24BADD3 E5FEF2190FD828929D9B643B686EDA58
PG0099020_2023_Allegato10.pdf:		EF6D0A62C10313911B2FF6E15168EFCF F19AFA3FC8A155184C2809FD2A755E87
PG0099020_2023_Allegato7.pdf:		EB0AE4E06405FD9552BAC21BB9C2E655 04A247FD0BCF16BA70EAD82B1999ECC9
PG0099020_2023_Allegato8.pdf:		7680F40CA81EA1E256D7CEAB5B236104 CD4C519C01A12A30E6A02F05F79B3806
PG0099020_2023_Allegato9.pdf:		B6EF0E2831F5626B3576D16242335CE08 D3893B17CA909FC0E5674CB6C526A05



L'originale del presente documento, redatto in formato elettronico e firmato digitalmente e' conservato a cura dell'ente produttore secondo normativa vigente.

Ai sensi dell'art. 3bis c4-bis Dlgs 82/2005 e s.m.i., in assenza del domicilio digitale le amministrazioni possono predisporre le comunicazioni ai cittadini come documenti informatici sottoscritti con firma digitale o firma elettronica avanzata ed inviare ai cittadini stessi copia analogica di tali documenti sottoscritti con firma autografa sostituita a mezzo stampa predisposta secondo le disposizioni di cui all'articolo 3 del Dlgs 39/1993.



Comitato Etico

Direzione Generale

Biancamaria Bortolotti - UO CSM Borgo  
Reno (SS)

Licia Minguzzi - UO Governo Clinico,  
Ricerca, Formazione e Sistema Qualita'  
(SC)

OGGETTO: 537-2023-OSS-AUSLBO - 23137 - ID 6368 - Conferma Parere CE-AVEC - DGP - DBT -  
Fav. conf.

Gent.ma Dr.ssa Bortolotti,

relativamente al riscontro al parere favorevole condizionato con protocollo 92602 del 29 agosto 2023, la segreteria scioglie le condizioni del parere espresse dal CE-AVEC nella seduta del 26 luglio 2023 per lo studio in oggetto e conferma pertanto, su mandato del CE-AVEC, il parere favorevole senza condizioni.

In allegato i documenti ricevuti in risposta al parere condizionato.

o studio potrà essere avviato solo dopo aver ricevuto il nulla osta da parte della Direzione Generale della struttura sanitaria di riferimento ai sensi dell'art. 7 della LR 9/2017. Sarà cura dei rispettivi uffici avviare l'iter per la redazione del nulla osta.

Cordiali saluti,  
Carlo Descovich

Firmato digitalmente da:

Carlo Descovich

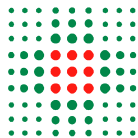
Responsabile procedimento:  
Corrado Iacono

**Corrado Iacono**

UO Governo Clinico, Ricerca, Formazione e Sistema  
Qualita' (SC)  
0516584897  
corrado.iacono@ausl.bologna.it

**Azienda USL di Bologna**

Sede legale: via Castiglione, 29 - 40124 Bologna  
Tel +39.051.6225111 fax +39.051.6584923  
Codice fiscale e partita Iva 02406911202



**SERVIZIO SANITARIO REGIONALE**  
**EMILIA-ROMAGNA**  
Azienda Unità Sanitaria Locale di Bologna

**Dipartimento Salute Mentale e Dipendenze Patologiche**  
**UOC CSM OVEST**

### **Lettera di accompagnamento**

#### **Alla sezione del Comitato Etico Regionale**

Comitato Etico Area Vasta Emilia Centro (CE-AVEC)  
per la sperimentazione clinica  
Istituito presso IRCCS  
Azienda Ospedaliero – Universitaria di Bologna  
Policlinico S.Orsola-Malpighi

Oggetto: 537-2023-OSS-AUSLBO – IL TRATTAMENTO DEI PAZIENTI CON DISTURBO BORDERLINE DI PERSONALITÀ: FATTIBILITÀ E ACCETTABILITÀ DELLA TERAPIA DIALETTICO-COMPORTAMENTALE STANDARD NEI CSM-OVEST DEL DIPARTIMENTO DI SALUTE MENTALE DI BOLOGNA

Protocollo: DGP - DBT

SIRER ID: 6368

Promotore: Azienda USL di Bologna – IRCCS ISNB

Sperimentatore principale: Dr.ssa Biancamaria Bortolotti

Centro sperimentale: UOC CSM Bologna Ovest - Azienda USL di Bologna – IRCCS ISNB

In seguito alla comunicazione del giorno 29/08/2023, riguardo al protocollo di studio, si comunica quanto segue:

- a) Nel protocollo è stato specificato che si tratta di uno studio retrospettivo di coorte storica ed è stata rivista la descrizione nella parte dedicata alla metodologia.
- b) Come suggerito l'obiettivo principale dello studio consiste nella valutazione della fattibilità e all'accettabilità. È stato modificato l'obiettivo secondario rimuovendo la finalità di obiettivo di efficacia.
- c) Sono stati modificati i seguenti documenti, successivamente al protocollo di studio, adattandoli alle modifiche sopra dettagliate:
  - sinossi
  - lettera MMG.
- d) È stato modificato il foglio informativo, ora "informazioni in merito alla partecipazione allo studio", secondo le indicazioni fornite.

Bologna, 10 settembre 2023

In fede.

Lo Sperimentatore responsabile

# **IL TRATTAMENTO DEI PAZIENTI CON DISTURBO BORDERLINE DI PERSONALITA': FATTIBILITÀ E ACCETTABILITÀ DELLA TERAPIA DIALETTICO-COMPORTAMENTALE STANDARD NEI CSM-OVEST DEL DIPARTIMENTO DI SALUTE MENTALE DI BOLOGNA.**

Versione n.2 del 10.09.2023

**Promotore e coordinatore dello studio:** Professor Marco Menchetti

**Sperimentatore Principale:** Dott.ssa Biancamaria Bortolotti

**Collaboratori:** Dott.ssa Sara Longobardi, Dott.ssa Sara Gibiino, Dott.ssa Loredana Lia, Dott.ssa Francesca Martino.

## **BACKGROUND, RAZIONALE E SCOPO DELLA RICERCA**

Il disturbo borderline di personalità (BPD) è un disturbo psichiatrico disabilitante, caratterizzato da un pattern persistente e pervasivo di instabilità delle relazioni interpersonali, dell'immagine di sé e dell'umore e da una marcata impulsività (1). La prevalenza nella popolazione generale è compresa, a seconda degli studi, tra lo 0.4 e il 5.9% (2) (3) mentre nella popolazione clinica psichiatrica tale stima sale al 10% nei contesti di cura ambulatoriale e fino al 15-25% nei setting di ricovero (2) (4). Un'analisi dell'attività dei servizi di salute mentale italiani, condotta sui dati dei sistemi informatici regionali di cinque regioni (Lombardia, Emilia-Romagna, Liguria, Lazio, Friuli-Venezia Giulia), ha riportato che il carico dei disturbi di personalità (DP), complessivamente inteso, si attesta intorno al 10% della popolazione in carico, con una prevalenza per l'Emilia-Romagna dell'11.8% nel 2007 (5).

Sebbene la prognosi generale del disturbo, almeno per gli aspetti clinico-sintomatologici, sia nel lungo periodo fondamentalmente buona (l'85% dei pazienti raggiunge una remissione nei 10 anni successivi alla diagnosi) (6), la compromissione causata dal disturbo rimane comunque elevata. Tali soggetti infatti presentano spesso una grave riduzione del funzionamento sociale e lavorativo. È inoltre presente un'elevata comorbilità non solo psichiatrica ma anche con patologie organiche: in virtù del quadro psicopatologico conducono infatti stili di vita non sani che possono causare forti rischi per la salute (7) (8) (9). Tale situazione determina un importante utilizzo dei servizi sanitari da parte dei pazienti con DP (10), un maggior numero di prescrizioni farmacologiche (11) (12), di accessi in pronto soccorso e di ricoveri ospedalieri (13). La psicoterapia è considerata il trattamento di elezione per il BPD (APA, 2001; NICE, 2009) mentre allo stato attuale nessun farmaco è approvato specificatamente per tale disturbo. Negli ultimi vent'anni sono stati sviluppati numerosi modelli di intervento altamente strutturati e manualizzati. Tra questi, la terapia dialettico-comportamentale (DBT) ha ricevuto un considerevole supporto empirico, attraverso numerosi studi randomizzati controllati (14) (15) (16) (17) (18) (19) (20) (21). Diverse review sistematiche della Cochrane hanno contribuito ad implementare le evidenze per l'uso della DBT nei pazienti con BPD (22) (23) (24). La DBT, sviluppata negli anni '90

da Marsha Linehan, concilia la terapia comportamentale con il modello dialettico e ha la sua base nella teoria biosociale della personalità (25). Il modello DBT prevede un trattamento articolato (psicoterapia individuale, gruppi di skills training, consulenza telefonica e supervisione al terapeuta) con l'obiettivo di offrire un contesto validante all'interno del quale il paziente venga incoraggiato ad assumere un ruolo da protagonista nella risoluzione dei propri problemi emotivi ed interpersonali, assumendo gradualmente un maggiore senso di autoefficacia attraverso l'apprendimento e la generalizzazione di specifiche abilità.

Nonostante gli studi condotti in contesti controllati abbiano ampiamente dimostrato l'efficacia della DBT, risultano scarse le evidenze in merito alla fattibilità e all'accettabilità del trattamento nel contesto dei servizi di salute pubblica (26) (27), con particolare riferimento all'Italia, in cui risultano esperienze preliminari (48) e in popolazioni cliniche speciali (49) (50). del trattamento nel contesto dei servizi di salute pubblica (26) (27), con particolare riferimento all'Italia, in cui risultano esperienze preliminari (48) e in popolazioni cliniche speciali (49) (50).

## **OBIETTIVI DELLO STUDIO**

### **Obiettivo primario**

L'obiettivo primario dello studio è stimare la fattibilità e l'accettabilità del programma DBT di 12 mesi di durata nei servizi pubblici territoriali di salute mentale, per i pazienti e per gli operatori.

La fattibilità verrà valutata tramite l'analisi delle seguenti misure di esito, al fine di monitorare il percorso clinico, diagnostico e terapeutico dei pazienti:

- drop out e continuità dei pazienti al trattamento (attendance, retention and completion rates);
- aderenza al trattamento da parte dei partecipanti;
- numero di ore richieste agli operatori che hanno realizzato l'intervento DBT per preparazione, erogazione dell'intervento, team di consultazione e supervisione;

Per quanto attiene l'accettabilità si raccoglieranno dati riguardanti la percezione soggettiva dei pazienti e relativi alla loro qualità di vita tramite il "Quality-of-Life Enjoyment and Satisfaction Questionnaire-Short Form (Q-LES-Q-SF) (52) (53). Verranno inoltre effettuate ricerche qualitative tramite interviste, erogate sia agli utenti partecipanti sia ai terapeuti sulla percezione e il gradimento dell'intervento.

Per quanto attiene l'accettabilità si analizzeranno i dati inerenti la percezione soggettiva dei pazienti e relativi alla loro qualità di vita tramite il "Quality-of-Life Enjoyment and Satisfaction Questionnaire-Short Form" (Q-LES-Q-SF) (52)

(53). Si analizzeranno inoltre tramite ricerche qualitative interviste, erogate sia agli utenti partecipanti sia ai terapeuti sulla percezione e il gradimento dell'intervento.

### **Obiettivo secondario**

Secondariamente all'obiettivo primario verranno raccolti dati clinicamente rilevanti in riferimento ai 12 mesi precedenti e 12 mesi successivi all'intervento proposto dalle cartelle cliniche, a fini descrittivi:

- comportamenti autolesionistici non suicidari;
- uso di sostanze e alcol;
- dati indicativi la modalità di utilizzo dei servizi:
  - n° di ricoveri in ambiente specialistico e durata;
  - n° di accessi in PS;
  - n° di accessi in urgenza in CSM;
  - modalità di prescrizione della terapia.

## **MATERIALI E METODI**

### **Popolazione, contesto dello studio e centri coinvolti**

Il presente lavoro si inserisce nel quadro di un modello di trattamento territoriale del BPD che interessa tre CSM della città di Bologna, implementato a partire dal 2013 nell'ambito del DSM-DP locale, in accordo con le Linee di Indirizzo Regionali per il trattamento dei Disturbi Gravi di Personalità (DGP) che suddividono gli interventi erogati in due tipologie di programmi: gestione clinica esperta e trattamento complesso. Quest'ultimo prevede che il paziente afferisca ad una psicoterapia individuale e/o di gruppo che è stata individuata nella DBT standard, inclusa e raccomandata dalle Linee Guida Americane (APA, 2001), Inglesi (NICE, 2009) e Australiane (National Health and Medical Research Council, 2012). Nelle sedi coinvolte, dopo un primo progetto pilota, si è definitivamente strutturato e consolidato a partire da ottobre 2017, un Team DBT attivamente coinvolto nell'erogazione del trattamento, composto da varie figure professionali: medico psichiatra, medico in formazione specialistica, psicologo psicoterapeuta, psicologo in formazione specialistica ed infermieri. Inoltre, in ciascun CSM si è individuato un medico referente coinvolto nel programma con lo specifico compito di promuovere il programma e ricevere gli invii dei casi idonei per il trattamento.

I criteri di inclusione al programma DBT sono costituiti da: età compresa tra i 18 e i 45 anni; diagnosi di BPD; buona comprensione della lingua italiana. I criteri di esclusione sono la presenza di disturbi dello spettro schizofrenico e bipolare (secondo i criteri previsti dal DSM-5); ritardo mentale (QI < 75); demenza; disturbo mentale organico.

Il presente studio osservazionale retrospettivo di coorte storica valuta il trattamento DBT standard erogato nei tre CSM di Bologna (UOC BO Ovest) nel DBP ai pazienti inclusi nel programma nel periodo da novembre 2013 a ottobre 2014 e da ottobre 2017 a dicembre 2020.

### **Testistica di valutazione**

I pazienti afferenti ai tre CSM della UOC Psichiatria Bologna Ovest sono stati sottoposti ad assessment psicodiagnostico mediante una procedura di valutazione standardizzata messa a punto per facilitare il riconoscimento dei casi idonei al trattamento (51). Tale procedura, strutturata in alcuni incontri di valutazione testistica ed uno finale di restituzione diagnostica, ha previsto la somministrazione di:

- SCID-5-PD (Intervista clinica strutturata per i DP del DSM-5) (28) oppure SCID – II (Structured Clinical Interview for DSM-IV – Axis II Personality Disorders) (29) per la diagnosi categoriale di DP secondo i criteri proposti dal DSM-5;

ed una batteria di questionari self-report per caratterizzare i domini sintomatologici:

- PID-5 (Inventario di Personalità per il DSM-5 Adulto) (30) (31);
- DERs (Difficulties in Emotion Regulation Scale) (32) (33) per le difficoltà nella regolazione delle emozioni;
- BIS-11 (Barratt Impulsiveness Scale, undicesima versione) (34) (35) per la valutazione dell'impulsività intesa come mancanza di controllo sui pensieri e sui comportamenti;
- AQ (Aggression Questionnaire) (36) (37) che valuta il livello generale di aggressività;
- SHI (Self-Harm Inventory) (38) che permette la valutazione dei comportamenti autolesivi;
- BDI-II (Beck Depression Inventory-II) (39) (40) che misura la presenza e la gravità della depressione;
- ARS (Anger Rumination Scale) (41) che valuta la tendenza alla ruminazione rabbiosa;
- RRS (Ruminative Response Scale) (42) per la misurazione della ruminazione depressiva;
- DES (Dissociative Experience Scale) (43) (44) che indaga svariate esperienze dissociative;
- PAEQ (Patient's Assessment Evaluation Questionnaire) (45) (46) che misura la motivazione al trattamento;
- WSAS (Work and Social Adjustment Scale) (47) che indaga l'adattamento sociale e lavorativo dell'individuo.

Successivamente, i pazienti candidabili sono stati discussi all'interno del team di consultazione DBT, al fine di selezionare ulteriormente i pazienti in base alla presenza o meno di fattori che potessero interferire con la possibilità di partecipazione (altri trattamenti psicoterapeutici in corso, incompatibilità tra il trattamento e impegni personali del paziente, non disponibilità di terapeuti all'interno del gruppo di lavoro).

## **INTERVENTO**

L'intervento erogato è consistito in un ciclo di DBT Standard, erogato da un Team adeguatamente formato tramite percorsi formativi specifici sia aziendali sia della società scientifica di riferimento per la DBT (Società Italiana Dialectical Behavior Therapy). Il Team è stato composto, a seconda del periodo, da un minimo di 5 a un massimo di 9 membri. Il programma DBT comprende le varie articolazioni del trattamento DBT Standard: la fase di pretrattamento, la terapia individuale, il gruppo di skills training, il coaching telefonico e gli incontri di consultazione del team. In linea con le indicazioni fornite dal manuale del trattamento, qualsiasi partecipante che salta più di quattro sessioni consecutive di terapia di gruppo o individuale viene escluso dal trattamento DBT.

### **Pretrattamento**

La fase di pretrattamento è stata strutturata in 3-4 colloqui condotti dal terapeuta individuale, che preludevano all'avvio della terapia individuale, al fine di instaurare un'iniziale alleanza terapeutica, orientare il paziente verso le specifiche caratteristiche del trattamento, condividere l'"accordo sul trattamento", identificare le problematiche attuali del paziente, stabilire gli obiettivi della terapia e la stesura iniziale del piano di crisi.

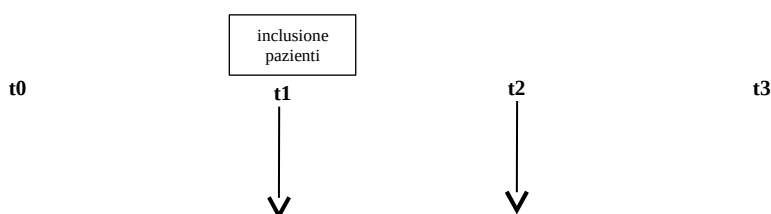
### **Trattamento**

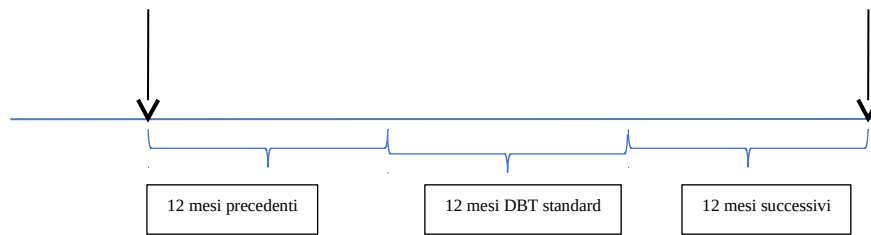
Ogni paziente ha ricevuto una terapia individuale a cadenza settimanale di 60 minuti, per 12 mesi e ha partecipato inoltre a gruppi di skills training per 23 settimane. I gruppi sono stati erogati a cadenza settimanale, avevano una durata di 120 minuti, e sono stati condotti da un leader ed un co-leader) e sono suddivisi in 4 moduli: mindfulness, tolleranza alla sofferenza, regolazione emotiva ed efficacia interpersonale.

I pazienti potevano contattare i propri psicoterapeuti individuali per una consultazione telefonica, secondo modalità e tempistiche concordate.

I membri del team si incontravano ogni settimana allo scopo di stimolare la competenza e la motivazione dei membri in modo da offrire un trattamento che fosse il più aderente possibile ai principi della DBT.

## **TEMPOGRAMMA DELLO STUDIO**





**t0:** inizio raccolta dati per outcome (12 mesi prima dell'inizio del trattamento)

**t1:** inizio trattamento DBT standard

**t2:** fine trattamento DBT standard

**t3:** termine raccolta dati per gli outcome (12 mesi dopo la fine dell'intervento)

### **PIANO DI ANALISI STATISTICA**

Per illustrare le caratteristiche sociodemografiche e cliniche del campione si condurranno analisi descrittive per le variabili continue e analisi della frequenza per esplorare le variabili categoriali. Analisi descrittive verranno inoltre utilizzate per descrivere il tasso di abbandono ed il tasso di partecipazione del campione rispettivamente nei pazienti che hanno completato il trattamento (“completers”) e nei pazienti che hanno interrotto la terapia (“dropout”). Per misurare l’omogeneità di questi due campioni (“completers” e “dropout”) rispetto alle variabili esaminate dallo studio si effettuerà, per le variabili continue, il T-Test (Test di Student) per campioni indipendenti o Mann Whitney (a seconda della verifica dei requisiti di applicabilità) e per le variabili dicotomiche il Chi Quadrato di Pearson (correzione Yates). L’entità di eventuali fattori predittivi di “dropout” sarà analizzata mediante un modello di regressione logistica. Per comparare l’andamento degli indici di outcome nel gruppo dei “completers” nell’anno precedente e successivo all’intervento si eseguiranno analisi mediante il T-Test (Test di Student) per campione singolo e mediante il test di McNemar, rispettivamente per le variabili continue e quelle dicotomiche .

Tutte le analisi statistiche si realizzeranno con il software SPSS (Statistical Package for the Social Sciences).

## BIBLIOGRAFIA

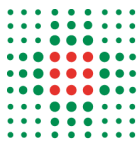
1. American Psychiatric Association. Diagnostic and statistical manual of mental disorders (5th ed.). Washington; 2013.
2. Gunderson JG, Herpertz SC, Skodol AE, Torgersen S, Zanarini MC. Borderline personality disorder. *Nat Rev Dis Primers*. 2018 Jun 7;4(1):18029.
3. Winsper C, Bilgin A, Thompson A, Marwaha S, Chanen AM, Singh SP, et al. The prevalence of personality disorders in the community: a global systematic review and meta-analysis. *The British Journal of Psychiatry*. 2020 Feb 12;216(2):69–78.
4. Torgersen S. in *American Psychiatric Publishing Textbook of Personality Disorders 2nd edn* (ed. Oldham J, Skodol AE, Bender DS.) 109–129 (American Psychiatric Publishing, Washington, DC, 2014).
5. Lora A. An overview of the mental health system in Italy (2009). *Annali dell'Istituto Superiore di Sanità*, 45 (1): 5-16.
6. McGlashan TH, Grilo CM, Skodol AE, Gunderson JG, Shea MT, Morey LC, et al. The Collaborative Longitudinal Personality Disorders Study: baseline Axis I/II and II/II diagnostic co-occurrence. *Acta Psychiatr Scand*. 2000 Oct;102(4):256–64.
7. Zanarini MC, Temes CM, Frankenburg FR, Reich DB, Fitzmaurice GM. Description and prediction of time-to-attainment of excellent recovery for borderline patients followed prospectively for 20 years. *Psychiatry Res*. 2018 Apr;262:40–5.
8. Martino F, Lia L, Bortolotti B, Menchetti M, Monari M, Ridolfi ME, et al. [The family of a patient with borderline personality disorder: burden of illness and interventions for caregivers]. *Riv Psichiatr*. 2014;49(5):199–206.
9. Bellino S, Bozzatello P, De Grandi E, Bogetto F. Interpersonal psychotherapy: a model of intervention for borderline personality disorder. *Riv Psichiatr* 2014 Jul-Aug;49(4):158-63.
10. Keuroghlian AS, Frankenburg FR, Zanarini MC. The relationship of chronic medical illnesses, poor health-related lifestyle choices, and health care utilization to recovery status in borderline patients over a decade of prospective follow-up. *J Psychiatr Res*. 2013 Oct;47(10):1499–506.

11. Sansone RA, Sansone LA, Wiederman MW. Borderline Personality Disorder and Health Care Utilization in a Primary Care Setting. *South Med J*. 1996 Dec;89(12):1162–5.
12. Sansone RA, Wiederman MW, Sansone LA. Borderline Personality Symptomatology, Experience of Multiple Types of Trauma, and Health Care Utilization Among Women in a Primary Care Setting. *J Clin Psychiatry*. 1998 Mar 15;59(3):108–11.
13. Black DW, Blum N, Letuchy E, Doebbeling CC, Forman-Hoffman VL, Doebbeling BN. Borderline Personality Disorder and Traits in Veterans: Psychiatric Comorbidity, Healthcare Utilization, and Quality of Life Along a Continuum of Severity. *CNS Spectr*. 2006 Sep 7;11(9):680–9.
14. Linehan MM. Cognitive-Behavioral Treatment of Chronically Parasuicidal Borderline Patients. *Arch Gen Psychiatry*. 1991 Dec 1;48(12):1060.
15. Koons CR, Robins CJ, Lindsey Tweed J, Lynch TR, Gonzalez AM, Morse JQ, et al. Efficacy of dialectical behavior therapy in women veterans with borderline personality disorder. *Behav Ther*. 2001;32(2):371–90.
16. Interpersonal outcome of cognitive behavioral treatment for chronically suicidal borderline patients. *American Journal of Psychiatry*. 1994 Dec;151(12):1771–6.
17. Linehan M, Schmidt H, Dimeff LA, Craft JC, Kanter J, Comtois KA. Dialectical Behavior Therapy for Patients with Borderline Personality Disorder and Drug-Dependence. *American Journal on Addictions*. 1999 Jan;8(4):279–92.
18. Verheul R, Van den Bosch LMC, Koeter MWJ, de Ridder MAJ, Stijnen T, Van Den Brink W. Dialectical behaviour therapy for women with borderline personality disorder. *British Journal of Psychiatry*. 2003 Feb 2;182(2):135–40.
19. Feigenbaum JD, Fonagy P, Pilling S, Jones A, Wildgoose A, Bebbington PE. A real-world study of the effectiveness of DBT in the UK National Health Service. *British Journal of Clinical Psychology*. 2012 Jun;51(2):121–41.
20. Van den Bosch LMC, Verheul R, Schippers GM, van den Brink W. Dialectical Behavior Therapy of borderline patients with and without substance use problems. *Addictive Behaviors*. 2002 Nov;27(6):911–23.

21. Van den Bosch LMC, Koeter MWJ, Stijnen T, Verheul R, van den Brink W. Sustained efficacy of dialectical behaviour therapy for borderline personality disorder. *Behaviour Research and Therapy*. 2005 Sep;43(9):1231–41.
22. Binks C, Fenton M, McCarthy L, Lee T, Adams CE, Duggan C. Psychological therapies for people with borderline personality disorder. In: Binks C, editor. *Cochrane Database of Systematic Reviews*. Chichester, UK: John Wiley & Sons, Ltd; 2006. .
23. Storebø OJ, Stoffers-Winterling JM, Völlm BA, Kongerslev MT, Mattivi JT, Kielsholm ML, et al. Psychological therapies for people with borderline personality disorder. *Cochrane Database of Systematic Reviews*. 2018 Feb 26;
24. Storebø OJ, Stoffers-Winterling JM, Völlm BA, Kongerslev MT, Mattivi JT, Jørgensen MS, et al. Psychological therapies for people with borderline personality disorder. *Cochrane Database of Systematic Reviews*. 2020 May 04
25. Linehan MM. *Skills Training Manual for Treating Borderline Personality Disorder*. Guilford Press, editor. New York; 1993.
26. Blennerhassett R, Bamford L, Whelan A, Jamieson S, Wilson O'Raghallaigh J. Dialectical behaviour therapy in an Irish community mental health setting. *Ir J Psychol Med*. 2009 Jun 13;26(2):59–63.
27. Pasieczny N, Connor J. The effectiveness of dialectical behaviour therapy in routine public mental health settings: An Australian controlled trial. *Behaviour Research and Therapy*. 2011 Jan;49(1):4–10.
28. First MB., Williams Janet B.W., Smith Benjamin Lorna and Spitzer Robert L. (2016), *Structured Clinical Interview for DSM-5 Personality Disorders (SCID-5-PD)*. Edizione italiana a cura di: Andrea Fossati e Serena Borroni. Raffaello Cortina Editore, 2017.
29. First MB, al. e. *Structured Clinical Interview for DSM-IV Personality Disorders (SCIDII): Interview and Questionnaire*. Washington DC American Psychiatric Press; 1997.
30. Krueger RF, Derringer J, Markon KE, Watson D, Skodol AE. Initial construction of a maladaptive personality trait model and inventory for DSM-5. *Psychol Med*. 2012 Sep 8;42(9):1879–90.
31. AMERICAN PSYCHIATRIC ASSOCIATION. *Diagnostic and statistical manual of mental disorders (5th ed.)*. Washington; 2013.

32. Weiss NH, Gratz KL, Lavender JM. Factor Structure and Initial Validation of a Multidimensional Measure of Difficulties in the Regulation of Positive Emotions. *Behav Modif.* 2015 May 9;39(3):431–53.
33. Sighinolfi C, PAN, CLR, MI, & SC. Difficulties in emotion regulation scale (DERS): traduzione e adattamento italiano. *Psicoterapia cognitiva e comportamentale.* 2010.
34. Patton JH, Stanford MS, Barratt ES. Factor structure of the barratt impulsiveness scale. *J Clin Psychol.* 1995 Nov;51(6):768–74.
35. Fossati A, di Ceglie A, Acquarini E, Barratt ES. Psychometric properties of an Italian version of the Barratt Impulsiveness Scale-11 (BIS-11) in nonclinical subjects. *J Clin Psychol.* 2001 Jun;57(6):815–28.
36. Buss AH, Perry M. The Aggression Questionnaire. *J Pers Soc Psychol.* 1992 Sep;63(3):452–9.
37. Fossati, A., Maffei, C., Acquarini, E., & Di Ceglie, A. (2003). Multigroup confirmatory component and factor analyses of the Italian version of the Aggression Questionnaire. *European Journal of Psychological Assessment*, 19(1), 54–65.
38. Sansone RA, Wiederman MW, Sansone LA. The self-harm inventory (SHI): Development of a scale for identifying self-destructive behaviors and borderline personality disorder. *J Clin Psychol.* 1998 Nov;54(7):973–83.
39. Beck AT. An Inventory for Measuring Depression. *Arch Gen Psychiatry.* 1961 Jun 1;4(6):561.
40. Beck AT, SRA, & BGK. *Manual for the Beck Depression Inventory - II.* San Antonio TPC, editor. 1996.
41. Sukhodolsky DG, Golub A, Cromwell EN. Development and validation of the anger rumination scale. *Pers Individ Dif.* 2001 Oct;31(5):689–700.
42. Nolen-Hoeksema S, Morrow J. A prospective study of depression and posttraumatic stress symptoms after a natural disaster: The 1989 Loma Prieta earthquake. *J Pers Soc Psychol.* 1991;61(1):115–21.
43. Bernstein EM, Putnam FW. Development, Reliability, and Validity of a Dissociation Scale. *J Nerv Ment Dis.* 1986 Dec;174(12):727–35.
44. Validity of the Dissociative Experiences Scale in screening for multiple personality disorder: a multicenter study. *American Journal of Psychiatry.* 1993 Jul;150(7):1030–6.

45. Chiesa M, Martino F, Pozzi E. Psychosocial treatment refusal in personality disorder: A comparative study. *Personality and Mental Health*, 4(2), 64–74. 2010;
46. Martino F, Menchetti M, Pozzi E, Berardi D. Predictors of dropout among personality disorders in a specialist outpatients psychosocial treatment: A preliminary study. *Psychiatry Clin Neurosci*. 2012 Apr;66(3):180–6.
47. Mundt JC, Marks IM, Shear MK, Greist JM. The Work and Social Adjustment Scale: a simple measure of impairment in functioning. *British Journal of Psychiatry*. 2002 May 2;180(5):461–4.
48. Giordano C, Iannuzzi V, Danesi F, Poletti M. Feasibility and effectiveness of Dialectical-Behavior Therapy for patients with borderline personality disorder in Italian mental health services: a preliminary study. *Riv Psichiatr*. 2021 Jan-Feb;56(1):43-45.
49. Maffei C, Cavicchioli M, Movalli M, Cavallaro R, Fossati A. Dialectical Behavior Therapy Skills Training in Alcohol Dependence Treatment: Findings Based on an Open Trial. *Subst Use Misuse*. 2018 Dec 6;53(14):2368-2385.
50. Bianchini V, Cofini V, Curto M, Lagrotteria B, Manzi A, Navari S, Ortenzi R, Paoletti G, Pompili E, Pompili PM, Silvestrini C, Nicolò G. Dialectical behaviour therapy (DBT) for forensic psychiatric patients: An Italian pilot study. *Crim Behav Ment Health*. 2019 Apr;29(2):122-130.
51. Martino F, Menchetti M, Berardi D. La diagnosi di disturbo Borderline di personalità. In Sanza, Asioli, Ferrannini. *Disturbo Borderline di personalità Continuità e Discontinuità nel trattamento*. 2010. Centro scientifico editore pp 111- 123.
52. Endicott J, Nee J, Harrison W, Blumenthal R. Quality of Life Enjoyment and Satisfaction Questionnaire: a new measure. *Psychopharmacol Bull*. 1993;29(2):321-6.
53. Rossi A, Rucci P, Mauri M, Maina G, Pieraccini F, Pallanti S, Endicott J; (For the EQUIP group). Validity and reliability of the Italian version of the Quality of Life, Enjoyment and Satisfaction Questionnaire. *Qual Life Res*. 2005 Dec;14(10):2323-8. doi: 10.1007/s11136-005-7387-2.



## FRONTESPIZIO PROTOCOLLO GENERALE

AOO: ASL\_BO  
REGISTRO: Protocollo generale  
NUMERO: 0101574  
DATA: 22/09/2023  
OGGETTO: Nulla osta per la conduzione dello studio clinico "IL TRATTAMENTO DEI PAZIENTI CON DISTURBO BORDERLINE DI PERSONALITÀ: FATTIBILITÀ E ACCETTABILITÀ DELLA TERAPIA DIALETTICO-COMPORTAMENTALE STANDARD NEI CSM-OVEST DEL DIPARTIMENTO DI SALUTE MENTALE DI BOLOGNA" Protocollo DGP-DBT (CE 23137). Sperimentatore principale: Dott.ssa Biancamaria Bortolotti - UO Psichiatria Bologna Ovest - Azienda USL di Bologna – IRCCS ISNB. Promosso da Azienda USL di Bologna – IRCCS ISNB - rif. CE AVEC 537-2023-OSS-AUSLBO

### SOTTOSCRITTO DIGITALMENTE DA:

Paolo Bordon

### CLASSIFICAZIONI:

- [01-02-06]

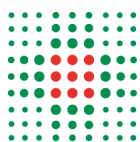
### DOCUMENTI:

File	Firmato digitalmente da	Hash
PG0101574_2023_Lettera_firmata.pdf:	Bordon Paolo	208FA663560C4518702C80EC3042A7962 52D4EC72082C02321B4120CDF287952
PG0101574_2023_Allegato1.pdf:		59D6FF844A15E353B52D61DFE1711558C 2F155AA5FAA8DDA3E4CF2E8C2CA9D63



L'originale del presente documento, redatto in formato elettronico e firmato digitalmente e' conservato a cura dell'ente produttore secondo normativa vigente.

Ai sensi dell'art. 3bis c4-bis Dlgs 82/2005 e s.m.i., in assenza del domicilio digitale le amministrazioni possono predisporre le comunicazioni ai cittadini come documenti informatici sottoscritti con firma digitale o firma elettronica avanzata ed inviare ai cittadini stessi copia analogica di tali documenti sottoscritti con firma autografa sostituita a mezzo stampa predisposta secondo le disposizioni di cui all'articolo 3 del Dlgs 39/1993.



Direzione Generale

Ai destinatari - Loro sedi

**OGGETTO:** Nulla osta per la conduzione dello studio clinico "IL TRATTAMENTO DEI PAZIENTI CON DISTURBO BORDERLINE DI PERSONALITÀ: FATTIBILITÀ E ACCETTABILITÀ DELLA TERAPIA DIALETTICO-COMPORTAMENTALE STANDARD NEI CSM-OVEST DEL DIPARTIMENTO DI SALUTE MENTALE DI BOLOGNA" Protocollo DGP-DBT (CE 23137).  
Sperimentatore principale: Dott.ssa Biancamaria Bortolotti - UO Psichiatria Bologna Ovest - Azienda USL di Bologna – IRCCS ISNB. Promosso da Azienda USL di Bologna – IRCCS ISNB - rif. CE AVEC 537-2023-OSS-AUSLBO

## **IL DIRETTORE GENERALE**

**Considerato** che con Deliberazione Regionale Num. 923 del 05/06/2023 avente ad oggetto "Costituzione Comitati Etici Territoriali (CET) della Regione Emilia-Romagna" è stato istituito il Comitato Etico Area Vasta Emilia Centro (AVEC);

**Precisato** che la Direzione Generale dell'Azienda in forza dell'onere di sorveglianza e governo della struttura, preso atto del rilascio dell'autorizzazione alla conduzione dello studio clinico, ha comunque la facoltà di valutare ulteriormente la fattibilità dello studio clinico e concedere o meno il nulla osta all'avvio ed alla conduzione dello stesso;

**Dato atto** che lo studio:

- ha ottenuto il parere favorevole da parte del Comitato Etico di Area Vasta Centro nella seduta telematica del 26/07/2023 con prot. 99020 del 15/09/2023;
- dovrà essere condotto e gli esiti resi noti secondo i principi della Buona Pratica Clinica ( D.M. 15 luglio 1997 e successive modifiche; D.Lgs 211 del 24 giugno 2003);
- nella sua conduzione non comporterà aggravii di spesa né per l'Azienda né per il Servizio Sanitario Nazionale;

**Preso atto** che:

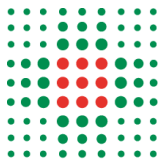
- lo studio non è in contrasto né di ostacolo alle priorità assistenziali e programmatiche dell'Azienda, come dichiarato dal Direttore dell'Unità Operativa presso cui verrà condotto;
- i benefici previsti, terapeutici ed in materia di sanità pubblica, giustificano i rischi (direttiva europea 2001/20/CE art. 3), come verificato dal Comitato Etico;

### **Direzione Generale**

Via Castiglione 29 - 40124 Bologna  
Tel +39.051.6584806 Fax +39.051.6584923  
direzione.generale@ausl.bologna.it

### **Azienda USL di Bologna**

Sede legale: via Castiglione, 29 - 40124 Bologna  
Tel +39.051.6225111 fax +39.051.6584923  
Codice fiscale e partita Iva 02406911202



Tutto ciò premesso valutato e considerato,

### **DICHIARA CHE NULLA OSTA**

alla conduzione dello studio clinico "IL TRATTAMENTO DEI PAZIENTI CON DISTURBO BORDERLINE DI PERSONALITÀ: FATTIBILITÀ E ACCETTABILITÀ DELLA TERAPIA DIALETTICO-COMPORTAMENTALE STANDARD NEI CSM-OVEST DEL DIPARTIMENTO DI SALUTE MENTALE DI BOLOGNA" Protocollo DGP-DBT (CE 23137). Sperimentatore principale: Dott.ssa Biancamaria Bortolotti - UO Psichiatria Bologna Ovest - Azienda USL di Bologna – IRCCS ISNB. Promosso da Azienda USL di Bologna – IRCCS ISNB - rif. CE AVEC 537-2023-OSS-AUSLBO

### **In osservanza alla normativa vigente in materia di protezione dei dati personali e agli atti organizzativi interni conseguenti NOMINA**

quale Referente privacy per il trattamento dei dati personali nell'ambito della sperimentazione clinica "IL TRATTAMENTO DEI PAZIENTI CON DISTURBO BORDERLINE DI PERSONALITÀ: FATTIBILITÀ E ACCETTABILITÀ DELLA TERAPIA DIALETTICO-COMPORTAMENTALE STANDARD NEI CSM-OVEST DEL DIPARTIMENTO DI SALUTE MENTALE DI BOLOGNA" - Protocollo DGP-DBT (CE 23137) rif. CE AVEC 537-2023-OSS-AUSLBO, in quanto Sperimentatore principale, la Dott.ssa Biancamaria Bortolotti - UO Psichiatria Bologna Ovest - Azienda USL di Bologna – IRCCS ISNB.

In allegato alla presente nomina si forniscono le istruzioni relative ai compiti, funzioni e poteri dei referenti privacy di cui all'allegato 1 della Deliberazione n. 11/2019 quale parte integrante e sostanziale del presente atto.

Dispone altresì, che il presente atto sia pubblicato, per 15 giorni, nell'Albo On Line sul sito internet dell'Azienda USL.

Firmato digitalmente da:

Paolo Bordon

Responsabile procedimento:  
Licia Minguzzi

#### **Direzione Generale**

Via Castiglione 29 - 40124 Bologna  
Tel +39.051.6584806 Fax +39.051.6584923  
direzione.generale@ausl.bologna.it

#### **Azienda USL di Bologna**

Sede legale: via Castiglione, 29 - 40124 Bologna  
Tel +39.051.6225111 fax +39.051.6584923  
Codice fiscale e partita Iva 02406911202

## COMPITI FUNZIONI E POTERI DEI REFERENTI PRIVACY

---

- Trattare i dati personali solo su istruzione del Titolare del trattamento e garantire la corretta applicazione del Regolamento generale per la protezione dei dati (RGPD o GDPR) e del D.Lgs. n.196/2003, come modificato dal D.Lgs. n.101/2018, nonché la conformità alle indicazioni dell'Autorità Garante per la protezione dei dati personali;
- Osservare e fare osservare:
  - a) le direttive aziendali in materia di protezione, di finalità, di modalità di trattamento dei dati, fornite dal Titolare del trattamento, anche per il tramite della UO Anticorruzione, Trasparenza e Privacy, del Gruppo Aziendale Privacy (GAP) e della UO Tecnologia Informatiche e di Comunicazione (es. regolamento aziendale sull'utilizzo delle risorse informatiche, linee di indirizzo per la gestione del Dossier Sanitario Elettronico, procedura per la gestione della violazione dei dati personali o data breach, etc.);
  - b) le istruzioni di carattere generale impartite dal Titolare a tutti i soggetti autorizzati al trattamento dei dati personali (di cui all'**allegato 2**);
  - c) eventuali ulteriori specifiche istruzioni, predisposte dal Titolare o dai Referenti privacy, in relazione agli specifici ambiti di competenza, anche per gruppi omogenei di funzioni.
- Porre in atto all'interno della propria struttura organizzativa le procedure e le linee guida aziendali per la corretta gestione dei dati, assicurando che i soggetti interessati (es. pazienti, dipendenti, fornitori, ...) ricevano le informazioni relative al trattamento dei dati personali di cui agli artt.13 e 14 del GDPR;
- Provvedere alla designazione dei soggetti autorizzati al trattamento dei dati personali per i singoli operatori per i quali tale autorizzazione non può essere rilasciata contestualmente alla sottoscrizione di un contratto di lavoro/incarico (a titolo non esaustivo: frequentatori volontari, lavoratori socialmente utili, etc.), attraverso la predisposizione dell'apposito modello di cui l'**allegato 3**;
- Vigilare sulla conformità dell'operato dei soggetti autorizzati, ad essi afferenti, alle istruzioni e alle direttive di cui sopra, verificando periodicamente lo stato di adeguamento alla normativa in oggetto;
- Verificare che i dati oggetto di trattamento siano esatti, aggiornati, indispensabili, pertinenti e non eccedenti rispetto alle finalità per cui vengono trattati;
- Attenersi alle indicazioni di sicurezza dettate dal Titolare del trattamento e, compatibilmente con l'ambito di attività, adottare le misure di sicurezza tecniche e soprattutto organizzative adeguate, al fine di proteggere i dati da trattamenti non autorizzati o illeciti, dal rischio di perdita, di distruzione o di danno accidentale;
- Partecipare ai momenti formativi organizzati dall'Azienda USL di Bologna ed assicurare la partecipazione dei propri autorizzati;
- Fornire le informazioni richieste dalla UO Anticorruzione, Trasparenza e Privacy e dal Gruppo Aziendale Privacy (GAP), segnalare ogni questione rilevante in materia e trasmettere tempestivamente istanze e reclami degli interessati, da far pervenire al DPO;
- Comunicare alla UO Anticorruzione, Trasparenza e Privacy e al Gruppo Aziendale Privacy (GAP) i trattamenti in essere all'interno del proprio settore di competenza, l'inizio di ogni nuovo trattamento e la cessazione o modifica di quelli esistenti, ai fini della compilazione e del continuo aggiornamento del Registro delle attività di trattamento aziendale;
- Collaborare con la UO Anticorruzione, Trasparenza e Privacy e con il Gruppo Aziendale Privacy (GAP) per la predisposizione del documento della valutazione di impatto sulla protezione dei dati qualora ne ricorrano i presupposti in base all'art.35 del GDPR;

- Non porre in essere trattamenti di dati personali diversi e ulteriori senza la preventiva autorizzazione del Titolare del trattamento;
- Provvedere, qualora tra le attività istituzionali della Struttura vi sia la stipula di contratti/convenzioni con soggetti esterni alla organizzazione che comportino il trattamento di dati personali per conto del Titolare del trattamento, alla contestuale stipula o predisposizione del relativo atto di designazione di tali soggetti esterni quali “responsabili del trattamento” a norma dell'art.28 del GDPR e delle condizioni ivi indicate e trasmettere copia dell'atto di designazione e dell'accettazione della nomina alla UO Anticorruzione, Trasparenza e Privacy, anche ai fini dell'aggiornamento del Registro delle attività di trattamento dei dati aziendale;
- Comunicare tempestivamente alla UO Anticorruzione, Trasparenza e Privacy e al Gruppo Aziendale Privacy (GAP) i potenziali casi di data breach all'interno della propria struttura e collaborare alla istruttoria del caso al fine di sottoporre al DPO ogni utile e opportuna determinazione in merito.