

**DECRETO
DEL DIRETTORE GENERALE**

dott. Denis Caporale

*nominato con Deliberazione della Giunta Regionale
n. 2001 del 20 dicembre 2024*

N. 79

DEL 28/01/2026

AVENTE AD OGGETTO:

Studio no profit, osservazionale con farmaco, retrospettivo, dal titolo: "Studio caso-controllo sull'efficacia della somministrazione dell'anticorpo monoclonale Nirsevimab ai bambini sotto l'anno di età nel ridurre le infezioni e i ricoveri da Virus Respiratorio Sinciziale in provincia di Udine" – codice Protocollo BabySync - SOC Igiene e Sanità Pubblica - Sperimentatore Principale Dott.ssa Francesca Valent.

Con la partecipazione per l'espressione dei pareri di competenza:

del Direttore Amministrativo avv. Francesco Magris

del Direttore Sanitario dott. David Turello

del Direttore dei Servizi Sociosanitari dott. Massimo Di Giusto

OGGETTO: Studio no profit, osservazionale con farmaco, retrospettivo, dal titolo: "Studio caso-controllo sull'efficacia della somministrazione dell'anticorpo monoclonale Nirsevimab ai bambini sotto l'anno di età nel ridurre le infezioni e i ricoveri da Virus Respiratorio Sinciziale in provincia di Udine" – codice Protocollo BabySync - SOC Igiene e Sanità Pubblica - Sperimentatore Principale Dott.ssa Francesca Valent.

PRESO ATTO che l'Azienda Sanitaria Universitaria Friuli Centrale (ASU FC) ha presentato regolare domanda di autorizzazione per lo svolgimento dello studio no profit, osservazionale con farmaco, retrospettivo, dal titolo: "*Studio caso-controllo sull'efficacia della somministrazione dell'anticorpo monoclonale Nirsevimab ai bambini sotto l'anno di età nel ridurre le infezioni e i ricoveri da Virus Respiratorio Sinciziale in provincia di Udine*" – codice Protocollo BabySync, da svolgersi presso la SOC Igiene e Sanità Pubblica, diretta dalla Dott.ssa Francesca Valent;

RICHIAMATA la principale normativa di riferimento in materia di studi clinici osservazionali no profit:

- D.M. 30.11.2021 «Misure volte a facilitare e sostenere la realizzazione degli studi clinici di medicinali senza scopo di lucro e degli studi osservazionali e a disciplinare la cessione di dati e risultati di sperimentazioni senza scopo di lucro a fini registrativi, ai sensi dell'art. 1, comma 1, lettera c), del D. Lgs. 14 maggio 2019, n.52»;
- la Determina AIFA n. 425/2024 del 08.08.2024 "Linea guida per la classificazione e conduzione degli studi osservazionali sui farmaci";

VISTA la dichiarazione della Dott.ssa Francesca Valent, Sperimentatore Principale e Direttore della SOC Igiene e Sanità Pubblica, datata 13.11.2025 per lo studio osservazionale in oggetto;

ATTESO che il Comitato Etico Unico Regionale della Regione Friuli Venezia Giulia (CEUR), nella seduta del 16.12.2025, ha espresso Parere favorevole condizionato alla conduzione dello studio osservazionale in oggetto (prot. n.

205714 del 29.12.2025) e che, in data 22.01.2026, il CEUR ha confermato che le modifiche richieste sono state recepite e ha sciolto le riserve confermando in via definitiva il Parere favorevole (prot. n. 11392 del 22.01.2026);

ATTESO che il Promotore ha notificato lo studio al Registro Studi Osservazionali di AIFA secondo quanto previsto dal punto 13 della "Linea Guida per la classificazione e conduzione degli studi osservazionali sui farmaci" prevista dalla Determinazione AIFA n. 425 dell'8 Agosto 2024 (prot. n. 183084 del 17.11.2025);

PRESO ATTO del Nulla Osta rilasciato in data 05.12.2025 da parte del Nucleo Ricerca Clinica ASU FC (prot. n. 195291 del 05.12.2025);

DATO ATTO che lo studio osservazionale sarà condotto in conformità con la normativa vigente in materia di studi osservazionali no profit e di protezione dei dati personali, inclusi il Regolamento (UE) 2016/679 (GDPR);

PRESO ATTO che dalla documentazione dello studio in oggetto risulta quanto segue:

- lo Sperimentatore Principale è la Dott. Francesca Valent.;
- lo studio prevede l'arruolamento di circa n. 1500 soggetti, secondo le modalità previste dal Protocollo al quale si fa espresso rinvio;
- lo studio avrà inizio dalla data di attivazione e terminerà al completamento di tutte le attività, presumibilmente entro 6 mesi dall'attivazione;

ACCERTATO che, data la natura osservazionale dello studio, non è necessaria copertura assicurativa aggiuntiva rispetto a quella aziendale, ai sensi e per gli effetti del punto 10 dell'Allegato 1 della Determina AIFA n. 425/2024 del 08.08.2024 "Linea guida per la classificazione e conduzione degli studi osservazionali sui farmaci";

DATO ATTO che, così come stabilito dalla normativa di riferimento, dalla documentazione agli atti dell'Ufficio proponente risulta che il presente provvedimento non comporta oneri a carico del bilancio aziendale;

PRESO ATTO che il Responsabile della SOSD Gestione Amministrativa Ricerca, Sperimentazioni e Progetti finanziati, nel proporre il presente atto, attesta l'avvenuta regolare istruttoria del procedimento, anche in ordine alla compatibilità con la vigente normativa, la regolarità tecnica ed amministrativa e la legittimità e congruenza dell'atto con le finalità istituzionali di questo Ente;

ACQUISITO il parere favorevole del Direttore Amministrativo, del Direttore Sanitario e del Direttore dei Servizi Sociosanitari, per quanto di rispettiva competenza;

D E C R E T A

per i motivi di cui in premessa, che si intendono integralmente riportati, di:

- 1) autorizzare lo svolgimento dello studio no profit, osservazionale con farmaco, retrospettivo, dal titolo: *"Studio caso-controllo sull'efficacia della somministrazione dell'anticorpo monoclonale Nirsevimab ai bambini sotto l'anno di età nel ridurre le infezioni e i ricoveri da Virus Respiratorio Sinciziale in provincia di Udine"* – codice Protocollo BabySync, da svolgersi presso la SOC Igiene e Sanità Pubblica, diretta dalla Dott.ssa Francesca Valent;
- 2) prendere atto che lo Sperimentatore Principale, Dott.ssa Francesca Valent, è individuato dall'Ente quale persona autorizzata al trattamento dei dati inerenti allo studio in oggetto ai sensi dell'art. 29 del GDPR e quale soggetto designato ai sensi dell'art. 2-quaterdecies del D.Lgs. n. 196/2003, così come modificato dal D.Lgs. n. 101/2018, e s.m.i.;

- 3) dare atto che lo studio prevede l'arruolamento di circa n. 1500 soggetti, secondo le modalità previste dal Protocollo al quale si fa espresso rinvio;
- 4) prendere atto che lo studio avrà inizio dalla data di attivazione e terminerà al completamento di tutte le attività, presumibilmente entro 6 mesi dall'attivazione;
- 5) dare atto che vista la natura osservazionale dello studio non è necessaria copertura assicurativa aggiuntiva rispetto a quella aziendale;
- 6) dare atto che, sulla base di quanto riferito nelle premesse, il presente provvedimento non comporta oneri a carico del bilancio aziendale.

Letto, approvato e sottoscritto digitalmente

Il Direttore Amministrativo
avv. Francesco Magris

Il Direttore Sanitario
dott. David Turello

Il Direttore dei Servizi Sociosanitari
dott. Massimo Di Giusto

Il Direttore Generale
dott. Denis Caporale

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: FRANCESCO MAGRIS
CODICE FISCALE: MGRFNC69D27G888F
DATA FIRMA: 28/01/2026 11:17:45
IMPRONTA: 7D61C998D56808182DCB37D36EC7A07C6D8C972EBB8A5DACC5CA2AB0651DEBF2
6D8C972EBB8A5DACC5CA2AB0651DEBF25F96F4AB5BCC7232A3E8D2E23B4DBD76
5F96F4AB5BCC7232A3E8D2E23B4DBD76EAF3DEB895FEFF8C79EED2FDAA8FE888
EAF3DEB895FEFF8C79EED2FDAA8FE88840AA0DFD7AE6A519AC797CD554C4776

NOME: MASSIMO DI GIUSTO
CODICE FISCALE: DGSM70R19L483N
DATA FIRMA: 28/01/2026 11:22:37
IMPRONTA: 37451330D67B159B0C1F42BCC71662708B735C4201DA65FC278D4ADC65AC8E9E
8B735C4201DA65FC278D4ADC65AC8E9EAF0788195266242CFB3427AEED1DBB5F
AF0788195266242CFB3427AEED1DBB5F0CD76B21D455FE6712D9A89C335A4AD3
0CD76B21D455FE6712D9A89C335A4AD34A4B4C579957292ACE304089F5CCDA2

NOME: DAVID TURELLO
CODICE FISCALE: TRLDVD77S13G284T
DATA FIRMA: 28/01/2026 12:18:41
IMPRONTA: 22F8A6D313627C921A947935FF6CC15A23969066F5C576EE5E4CBCCAD49DFE82
23969066F5C576EE5E4CBCCAD49DFE826EA2C4B9467BC9ECF202C73CCFEAE2E5
6EA2C4B9467BC9ECF202C73CCFEAE2E580A47CD2746AE60AB943863623B4BB3B
80A47CD2746AE60AB943863623B4BB3B7D778E2114B5BFA49DFEB260509754D7

NOME: DENIS CAPORALE
CODICE FISCALE: CPRDNS75M11C758X
DATA FIRMA: 28/01/2026 12:26:48
IMPRONTA: 8647A5483C2572196AB2BDAF3551AC8253F8EB61A262D72509E2D24B1EA893D1
53F8EB61A262D72509E2D24B1EA893D18B703BD660620B6E28D9492F44FB0179
8B703BD660620B6E28D9492F44FB0179086C0B260FBB36AA81484460FD92992B
086C0B260FBB36AA81484460FD92992B6F69B5A825BDD506CADC4C26784EA163