

**DECRETO
DEL DIRETTORE GENERALE**

dott. Denis Caporale

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

N. 78

DEL 28/01/2026

AVENTE AD OGGETTO:

Studio clinico no profit, osservazionale con farmaco, caso controllo, monocentrico, dal titolo: "Studio caso-controllo sull'efficacia della vaccinazione contro l'encefalite da zecche in una zona endemica nel nord-est dell'Italia" – Codice Protocollo TBE-VAX - SOC Istituto di 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 clinico no profit, osservazionale con farmaco, caso controllo, monocentrico, dal titolo: "Studio caso-controllo sull'efficacia della vaccinazione contro l'encefalite da zecche in una zona endemica nel nord-est dell'Italia" – Codice Protocollo TBE-VAX - SOC Istituto di Igiene e Sanità Pubblica - Sperimentatore Principale Dott.ssa Francesca Valent.

PRESO ATTO che il Promotore, l'Azienda Sanitaria Universitaria Friuli Centrale (ASU FC), ha presentato regolare domanda di autorizzazione per lo svolgimento dello studio clinico no profit, osservazionale con farmaco, caso controllo, monocentrico, dal titolo: "*Studio caso-controllo sull'efficacia della vaccinazione contro l'encefalite da zecche in una zona endemica nel nord-est dell'Italia*" – Codice Protocollo TBE-VAX, da condursi presso la SOC Istituto di 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 sulla fattibilità dello studio osservazionale del 15.09.2025, con la quale Dott.ssa Francesca Valent, Sperimentatore Principale e Direttore della presso la SOC Istituto di Igiene e Sanità Pubblica, ha chiesto l'attivazione, sotto la sua responsabilità, dello studio osservazionale in oggetto (prot. n. 184721 del 19.11.2025);

ATTESO che il Comitato Etico Unico Regionale della Regione Friuli Venezia Giulia (CEUR), nella seduta del 23.09.2025, ha espresso Parere favorevole condizionato alla conduzione dello studio osservazionale in oggetto (prot. n.

156002 del 03.10.2025) e che il CEUR, in data 15.01.2026, verificato il recepimento delle modifiche richieste, ha sciolto le riserve e confermato in via definitiva il Parere favorevole (prot. n. 7063 del 16.01.2026);

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;

PRESO ATTO del Nulla Osta rilasciato in data 19.11.2025 da parte del Nucleo Ricerca Clinica ASU FC (prot. n. 184721 del 19.11.2025);

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 Dott.ssa Francesca Valent;
- lo studio prevede l'arruolamento di circa n. 500000 soggetti, secondo le modalità previste dal Protocollo al quale si fa espresso rinvio;
- lo studio avrà inizio dalla data di attivazione e avrà una durata complessiva stimata in circa 6 mesi;

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 clinico no profit, osservazionale con farmaco, caso controllo, monocentrico, dal titolo: *"Studio caso-controllo sull'efficacia della vaccinazione contro l'encefalite da zecche in una zona endemica nel nord-est dell'Italia"* – Codice Protocollo TBE-VAX - SOC Istituto di 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. 500000 soggetti, secondo le modalità previste dal Protocollo al quale si fa espresso rinvio;
- 4) dare atto che lo studio avrà inizio dalla data di attivazione e avrà una durata complessiva stimata in circa 6 mesi;
- 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 11:17:36
IMPRONTA: 1A559A5DDFBB7DAFFAAD96833A007486CF01E8F0D665D4CBC60AF14AC5B74DD5
CF01E8F0D665D4CBC60AF14AC5B74DD5C007CE8BEA330D4329392DAD1926627F
C007CE8BEA330D4329392DAD1926627FC57EDC3B6A51DD0AB7BE9D3B3B841B7F
C57EDC3B6A51DD0AB7BE9D3B3B841B7F71D14355ABA9923E51CD4471DFDBF690

NOME: MASSIMO DI GIUSTO
CODICE FISCALE: DGSM70R19L483N
DATA FIRMA: 28/01/2026 11:22:27
IMPRONTA: 7006EE755070E6CEBD7ACB8B1070022095755E22E8FF2472A00225B5FA8ACB87
95755E22E8FF2472A00225B5FA8ACB8736EE1FE8AEC672D324F4E593DC5222DE
36EE1FE8AEC672D324F4E593DC5222DE61ECEEB9D6D75CD1E75835CF89BB5DEA
61ECEEB9D6D75CD1E75835CF89BB5DEA658EA1C68E059EBA1673F821F9FD0F81

NOME: DAVID TURELLO
CODICE FISCALE: TRLDVD77S13G284T
DATA FIRMA: 28/01/2026 12:18:34
IMPRONTA: 7D119FA893162BE1E0B1A71A07FABAF63B7B71A867A419F5DD3D6CF5A002624B
3B7B71A867A419F5DD3D6CF5A002624BEA755F0FC64AF30F63DE847BB3F840AF
EA755F0FC64AF30F63DE847BB3F840AF8E556AF589E0A5FE3EDD985D090A0937
8E556AF589E0A5FE3EDD985D090A093724587B35B55F324E02D7EE57184C846A

NOME: DENIS CAPORALE
CODICE FISCALE: CPRDNS75M11C758X
DATA FIRMA: 28/01/2026 12:26:38
IMPRONTA: 4E02A5BA9D33DD306C5E7C9F0D57E24943880D7FE9F8715AD6E6A434EC4BBF31
43880D7FE9F8715AD6E6A434EC4BBF3153F2CD397F563971E2D8227C2255E1A6
53F2CD397F563971E2D8227C2255E1A6B5454176FFF551FCF0846FF8FBFFB8D5
B5454176FFF551FCF0846FF8FBFFB8D5CBD6643670DE203AE19614952609151A