



**DECRETO N. 1275 DEL 15/10/2026
DEL DIRETTORE GENERALE**

OGGETTO: AUTORIZZAZIONE ALLA CONDUZIONE PRESSO LA STRUTTURA VACCINAZIONI DELLO STUDIO INTERVENTISTICO "STRATEGIE BASETE SU NUDGE PER AUMENTARE L'ADESIONE ALLA VACCINAZIONE ANTINFLUENZALE TRA IL PERSONALE SANITARIO E SOCIO-SANITARIO: UNO STUDIO MULTICENTRICO CLUSTER-RANDOMIZZATO". PROMOTORE REGIONE LOMBARDIA - DG WELFARE, U.O. PREVENZIONE



IL DIRETTORE GENERALE

RICHIAMATI:

- Decreto del Ministero della Salute 30/11/2021, recante “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 decreto legislativo 14 maggio 2019, n. 52”;
- D.M. del 26/01/2023 “Individuazione dei quaranta comitati etici territoriali”, competenti in via esclusiva alla valutazione delle sperimentazioni cliniche sui dispositivi medici e sui medicinali per uso umano di fase I, II, III e IV;
- Decreto n. 5208 del 06/04/2023 della Direzione Generale Welfare della Regione Lombardia, recante “Comitati Etici territoriali di Regione Lombardia – Definizione rete delle Strutture afferenti” (nota prot. n. G1.2023.0016989 del 04/05/2023);

PREMESSO che il Dott. Carlo Rossi, Dirigente Medico, ha chiesto l'autorizzazione a condurre presso la Struttura Vaccinazioni lo studio dal titolo: “Strategie basate sul nudge per aumentare l'adesione alla vaccinazione antinfluenzale tra il personale sanitario e socio-assistenziale: uno studio multicentrico cluster-randomizzato” acronimo Influence, protocollo V1.0 del 19/06/2026, di cui è Promotore Regione Lombardia – Direzione Generale Welfare, U.O.Prevenzione;

ATTESO che gli elementi dello studio sono:

- Disegno: interventistico procedurale-organizzativo, a basso livello di intervento, implementato prospetticamente durante la campagna vaccinale antinfluenzale 2026–2027, no profit;
- Partecipanti: n.18 aziende sanitarie, sociosanitarie e strutture private/accreditate lombarde;
- Obiettivi: valutare l'efficacia delle strategie di comunicazione basate sul nudge, applicate a livello di cluster organizzativo, nell'aumentare l'adesione alla vaccinazione antinfluenzale tra gli operatori sanitari e non sanitari, rispetto alla comunicazione istituzionale standard;
- Durata: dall'inizio della campagna antinfluenzale 2026-2027, ottobre 2026, fino al completamento del rapporto finale di studio, previsto nella seconda metà del 2027;

PRESO ATTO che:

- il Comitato Tecnico Scientifico locale per la ricerca ha preso atto della valenza di sanità pubblica dello studio, rilasciando parere favorevole per la sostenibilità organizzativa, come si evince dal verbale di seduta in atti;
- il Comitato Etico del Centro Coordinatore, CET Lombardia 5, ha approvato lo studio in data 15/07/2026;
- il Comitato Etico Territoriale CET Lombardia 4, competente per ASST Mantova, ha esaminato lo studio nella seduta del 29/09/2026 con rilascio di parere favorevole datato



09/10/2026 (verbale ricevuto in data 13/10/2026 recepito al protocollo con PG n. 63254 stessa data);

RICHIAMATO il Regolamento aziendale in materia di svolgimento di attività di ricerca clinica, approvato con Decreto DG n. 1149 del 20/12/2022;

CONSIDERATO che tutte le informazioni raccolte durante lo studio verranno trattate in ottemperanza al Regolamento Europeo 2016/679 del 27/04/2016 e al D.lgs. n. 196 del 30/06/2003, così come modificato dal D.lgs. n. 101 del 18/08/2018 recante disposizioni in materia di protezione di dati personali;

RITENUTO pertanto di autorizzare la conduzione dello studio che sarà effettuato in conformità alle Norme di Buona Pratica Clinica, secondo il protocollo di studio, la metodologia e le modalità di protezione e di garanzia dei soggetti arruolati così come descritti nella documentazione approvata dal Comitato Etico Territoriale;

PRECISATO che:

- non è prevista la stipula di una polizza assicurativa RCT aggiuntiva rispetto a quella aziendale già in essere;
- non sono previsti costi aggiuntivi;
- lo studio sarà svolto in orario di lavoro;

PRESO ATTO dell'attestazione di regolarità e di legittimità del presente provvedimento espressa da RENZULLI MARIA SAVERIA Direttore f.f. della Struttura AFFARI GENERALI E CONTROLLI INTERNI, e da SETTI ELENA, responsabile del procedimento;

DATO ATTO che il presente provvedimento non comporta oneri o proventi a carico dell'Azienda;

ACQUISITI i pareri favorevoli del Direttore Amministrativo, del Direttore Sanitario f.f. e del Direttore Socio Sanitario;

DECRETA

1. di prendere atto del parere favorevole espresso dal Comitato Etico Territoriale CET Lombardia 4 e per l'effetto di autorizzare la conduzione presso la Struttura Vaccinazioni dello studio interventistico procedurale-organizzativo, no profit, dal titolo: "Strategie basate sul nudge per aumentare l'adesione alla vaccinazione antinfluenzale tra il personale sanitario e socio-assistenziale: uno studio multicentrico cluster-randomizzato" di cui è Promotore Regione Lombardia – Direzione Generale Welfare, UO Prevenzione;



2. di affidare la responsabilità di Sperimentatore principale al Dott. Carlo Rossi cui sono attribuiti i compiti e le funzioni necessarie a procedere con l'attuazione dello studio in tutte le sue fasi;
3. di dare atto che lo Sperimentatore principale è nominato quale Responsabile interno e persona Autorizzata al trattamento dei dati, ai sensi dell'art. 29 del Regolamento UE n. 2016/679 e dell'art. 2 quaterdecies del D.lgs. n.196/2003 così come novellato dal D.lgs. n.101/2018;
4. di trasmettere il presente atto ai soggetti interessati per quanto di rispettiva competenza;
5. di pubblicare il presente provvedimento all'Albo on line sul sito istituzionale aziendale, ai sensi dell'art. 32 della L. n. 69/2009 e dell'art. 17 della L.R. 33/2009, nel rispetto del Regolamento UE 2016/679.

PRESO ATTO dei pareri di

DIRETTORE AMMINISTRATIVO
DIRETTORE SANITARIO F.F.
DIRETTORE SOCIO SANITARIO

AVALDI GUIDO
PAJOLA FABIO
BELLANI ANGELA

DIRETTORE GENERALE
GEROLA ANNA

(atto firmato digitalmente ai sensi
delle vigenti disposizioni di legge)