

**DECRETO
DEL DIRETTORE GENERALE**

dott. Denis Caporale

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

N. 742

DEL 22/07/2026

AVENTE AD OGGETTO:

Studio profit, osservazionale con farmaco e senza dispositivo, prospettico dal titolo: "Uno studio multinazionale sulla sicurezza post-autorizzazione che valuta il trattamento nel mondo reale in pazienti che ricevono Yselty ® (linzagolix colina) per sintomi da moderati a gravi di fibromi uterini" – codice Protocollo 400366746 (DAISY) – SOC Clinica di Ostetricia e Ginecologia - Sperimentatore principale Prof.ssa Lorenza Driul.

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 sostituto dott. Gianni Borghi

OGGETTO: Studio profit, osservazionale con farmaco e senza dispositivo, prospettico dal titolo: "Uno studio multinazionale sulla sicurezza post-autorizzazione che valuta il trattamento nel mondo reale in pazienti che ricevono Yselty ® (linzagolix colina) per sintomi da moderati a gravi di fibromi uterini" – codice Protocollo 400366746 (DAISY) – SOC Clinica di Ostetricia e Ginecologia - Sperimentatore principale Prof.ssa Lorenza Driul.

PRESO ATTO che la CRO Oracle Italia S.r.l, che agisce in nome proprio e per conto del Promotore Theramex Ireland Limited ha presentato regolare domanda di autorizzazione per lo svolgimento dello studio profit, osservazionale con farmaco e senza dispositivo, prospettico dal titolo: *"Uno studio multinazionale sulla sicurezza post-autorizzazione che valuta il trattamento nel mondo reale in pazienti che ricevono Yselty ® (linzagolix colina) per sintomi da moderati a gravi di fibromi uterini"* – codice Protocollo 400366746 (DAISY) , da condursi presso la SOC Clinica di Ostetricia e Ginecologia , diretta dalla Prof.ssa Lorenza Driul;

RICHIAMATA la normativa di riferimento in materia di studi osservazionali:

- D.Lgs. n. 211 del 24.06.2003 e s.m.i. relativo all'applicazione della buona pratica clinica nell'esecuzione delle sperimentazioni cliniche di medicinali in quanto compatibile, così come integrato e modificato dal D.Lgs. n. 200 del 06.11.2007 e dal Decreto del Ministero della Salute 21.12.2007;
- 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 sostitutiva di certificazione della Prof.ssa Lorenza Driul, Direttore presso la SOC Clinica di Ostetricia e Ginecologia e Sperimentatore Principale per la studio clinico in oggetto, datata 25.06.2026 (prot. n. 124070 del 17.07.2026);

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. 0110162 del 29.06.2026);

PRESO ATTO del Nulla Osta rilasciato in data 17.07.2026 da parte del Nucleo Ricerca Clinica ASU FC (prot. n.0124070 del 17.07.2026);

ATTESO che il Comitato Etico Regione Toscana - Area Vasta Centro, nella seduta del 17 marzo 2026, ha espresso Parere unico favorevole alla conduzione dello studio osservazionale in oggetto, valido per tutti i Centri nei quali sarà svolto lo Studio (prot. n. 0110162 del 29.06.2026);

DATO ATTO che lo studio sarà condotto in conformità ai principi contenuti nella Convenzione sui Diritti dell'Uomo e la Biomedicina, nella Dichiarazione di Helsinki nella versione aggiornata, nelle vigenti regole della Buona Pratica Clinica;

DATO ATTO che lo studio sarà altresì condotto in conformità con la normativa vigente in materia di studi clinici osservazionali e di protezione dei dati personali, inclusi il Regolamento (UE) 2016/679 (GDPR);

DATO ATTO inoltre che il Centro di Coordinamento Nazionale dei Comitati Etici Territoriali per le sperimentazioni cliniche sui medicinali per uso umano e sui dispositivi medici, tenendo conto anche dei commenti, osservazioni e suggerimenti pervenuti a seguito della consultazione pubblica, ha definito il Contratto per la conduzione della sperimentazione clinica profit sui medicinali, in ottemperanza a quanto definito dall'articolo 2, comma 6, L. n. 3/2018, precisando che:

- si tratta di un documento che contiene i contenuti minimi, il che vuol dire che, in caso di particolari disegni di studio o di specifiche necessità, potrà essere integrato;
- in assenza di esigenze specifiche di integrazione, il contratto dovrà invece essere utilizzato nella sua forma originale, in modo da garantire l'omogeneità della sua applicazione nell'ambito di studi multicentrici;

RITENUTO di approvare lo schema di contratto, di cui all'allegato (Allegato 1), parte integrante del presente atto, che sarà sottoscritto dal Direttore Generale o suo delegato, dando atto che potranno essere apposte modifiche di carattere non sostanziale;

PRESO ATTO che dalla documentazione dello studio risulta quanto segue:

- lo Sperimentatore principale è la Prof.ssa Lorenza Driul;
- lo studio prevede l'arruolamento competitivo di circa n. 10 soggetti, secondo le modalità previste dal Protocollo al quale si fa espresso rinvio;
- lo studio avrà inizio dalla data di sottoscrizione del contratto e terminerà al completamento di tutte le attività, presumibilmente entro il 31.12.2030;

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 sostituto, 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 profit, osservazionale con farmaco e senza dispositivo, prospettico dal titolo: *"Uno studio multinazionale sulla sicurezza post-autorizzazione che valuta il trattamento nel mondo reale in pazienti che ricevono Yselyt[®] (linzagolix colina) per sintomi da moderati a gravi di fibromi uterini"* – codice Protocollo 400366746 (DAISY), da condursi presso la SOC Clinica di Ostetricia e Ginecologia, diretta dalla Prof.ssa Lorenza Driul;
- 2) autorizzare la sottoscrizione del contratto di cui all'Allegato 1, parte integrante del presente atto, dando atto che potranno essere apposte modifiche di carattere non sostanziale;
- 3) prendere atto che lo Sperimentatore principale, Prof.ssa Lorenza Driul, 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., con atto di designazione di cui all'Allegato 2;

- 4) dare atto che lo studio clinico prevede l'arruolamento competitivo di circa n. 10 soggetti, secondo le modalità previste dal Protocollo al quale si fa espresso rinvio;
- 5) prendere atto che lo studio clinico avrà inizio dalla data di sottoscrizione del contratto e terminerà al completamento di tutte le attività, presumibilmente entro il 31.12.2030;
- 6) prendere atto che vista la natura osservazionale dello studio non è necessaria copertura assicurativa aggiuntiva rispetto a quella aziendale;
- 7) dare atto che, sulla base di quanto riferito in premessa, 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 sostituto
dott. Gianni Borghi

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: 22/07/2026 12:22:53
IMPRONTA: 136847CB9068DF636AE891FDF503DE036F42CC7CD4518CA24D8800240A1ECFEA
6F42CC7CD4518CA24D8800240A1ECFEADBF3ED6E698E144565249D32F973F9DC
DBF3ED6E698E144565249D32F973F9DC43E875881715BC2966EAE4E87E11729A
43E875881715BC2966EAE4E87E11729ABE99684E79FC61239C05B4CBC2CEDA0D

NOME: GIANNI BORGHI
CODICE FISCALE: BRGGNN61E07L483S
DATA FIRMA: 22/07/2026 12:28:17
IMPRONTA: 3D1D731F126543C681074587C7BA8082EBA6B244ED3EAD0E5A4ED487CFDF39AE
EBA6B244ED3EAD0E5A4ED487CFDF39AECC87EDDA1369667CF1FE8BA2EFACF81E
CC87EDDA1369667CF1FE8BA2EFACF81ECF08B4F13B572E475906EF5DC8FE298E
CF08B4F13B572E475906EF5DC8FE298E0F656CAA8628F1B8C4E5B33D65D005AB

NOME: DAVID TURELLO
CODICE FISCALE: TRLDVD77S13G284T
DATA FIRMA: 22/07/2026 12:42:41
IMPRONTA: AB6FE4B8875CA428C8B296712F0C47514BE28A0B43BE4E6825F0F1C2A38D6380
4BE28A0B43BE4E6825F0F1C2A38D63803F1425AC4C4D06B02B7FDC3F9980F981
3F1425AC4C4D06B02B7FDC3F9980F981BDCA165D185926F3C19C4F1CDA73C6F6
BDCA165D185926F3C19C4F1CDA73C6F6AA0FDDFBC2FC6409FE6EE12AABA40EBE

NOME: DENIS CAPORALE
CODICE FISCALE: CPRDNS75M11C758X
DATA FIRMA: 22/07/2026 13:40:57
IMPRONTA: 7D022E25733A1AB452B2D0447E503FFC66E2A0576AA4FAA7E6F5A4DB572F0C20
66E2A0576AA4FAA7E6F5A4DB572F0C2005A3CB104AFA532B6A100E43E88C71B9
05A3CB104AFA532B6A100E43E88C71B92705A77E6390B2D5D35695A29E396EDA
2705A77E6390B2D5D35695A29E396EDA9E05DE963E240F1A977F9B72361BCEF6