



**ASU FC**  
Azienda sanitaria  
universitaria  
Friuli Centrale

**DECRETO  
DEL DIRETTORE GENERALE**

**dott. Denis Caporale**

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

**N. 338**

**DEL 01/04/2026**

**AVENTE AD OGGETTO:**

Studio clinico profit, osservazionale con farmaco, prospettico, dal titolo:  
"ANIMA - Italia: Studio osservazionale prospettico, multicentrico, nazionale  
sull'utilizzo di Secukinumab nel trattamento dell'Idrosadenite suppurativa di  
grado moderato - grave" – codice Protocollo CAIN457MIT03 - SOC Clinica  
Dermatologica - Sperimentatore Principale Prof. Giuseppe Stinco.

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 profit, osservazionale con farmaco, prospettico, dal titolo: "ANIMA - Italia: Studio osservazionale prospettico, multicentrico, nazionale sull'utilizzo di Secukinumab nel trattamento dell'Idrosadenite suppurativa di grado moderato - grave" – codice Protocollo CAIN457MIT03 - SOC Clinica Dermatologica - Sperimentatore Principale Prof. Giuseppe Stinco.

**PRESO ATTO** che il Promotore, Novartis Farma S.p.A, ha presentato regolare domanda di autorizzazione per lo svolgimento dello studio clinico profit, osservazionale con farmaco, prospettico, dal titolo: "ANIMA - Italia: Studio osservazionale prospettico, multicentrico, nazionale sull'utilizzo di Secukinumab nel trattamento dell'Idrosadenite suppurativa di grado moderato - grave" - codice Protocollo CAIN457MIT03, da condursi presso la SOC Clinica Dermatologica, diretta Prof. Giuseppe Stinco;

**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;
- 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 del Prof. Giuseppe Stinco, Direttore della SOC Clinica Dermatologica e Sperimentatore Principale per lo studio clinico in oggetto, datata 17.12.2025 (prot. n. 206834 del 31.12.2025);

**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;

**ATTESO** che il Comitato Etico Territoriale Lombardia 6, nella seduta del 26.08.2025, 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. 54900 del 27.03.2026);

**PRESO ATTO** del Nulla Osta rilasciato in data 22.01.2026 da parte del Nucleo Ricerca Clinica ASU FC (prot. n. 11114 del 22.01.2026);

**DATO ATTO** che lo studio sarà 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 il Prof. Giuseppe Stinco;

- lo studio prevede l'arruolamento competitivo di circa n. 9 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 31.12.2028;
- il materiale necessario all'esecuzione dello studio sarà fornito gratuitamente all'Ente, per tutta la durata dello studio e nelle quantità necessarie e sufficienti all'esecuzione dello stesso, da parte del Promotore;

**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 profit, osservazionale con farmaco, prospettico, dal titolo: "*ANIMA - Italia: Studio osservazionale prospettico, multicentrico, nazionale sull'utilizzo di Secukinumab nel trattamento dell'Idrosadenite suppurativa di grado moderato - grave*" - codice Protocollo CAIN457MIT03, da condursi presso la SOC Clinica Dermatologica, diretta Prof. Giuseppe Stinco;
- 2) autorizzare la sottoscrizione del contratto di cui all'allegato, parte integrante del presente atto, dando atto che potranno essere apposte modifiche di carattere non sostanziale;
- 3) prendere atto che lo Sperimentatore Principale, Prof. Giuseppe Stinco, 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.;
- 4) dare atto che lo studio clinico prevede l'arruolamento competitivo di circa n. 9 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 31.12.2028;
- 6) dare atto che il materiale necessario all'esecuzione dello studio sarà fornito gratuitamente all'Ente, per tutta la durata dello studio e nelle quantità necessarie e sufficienti all'esecuzione dello stesso, da parte del Promotore;
- 7) prendere atto che vista la natura osservazionale dello studio non è necessaria copertura assicurativa aggiuntiva rispetto a quella aziendale;

8) 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  
**dott. Massimo Di Giusto**

Il Direttore Generale  
**dott. Denis Caporale**

---

Allegati:

1	Allegato1.pdf
---	---------------

Uffici notificati:

Gestione Amministrativa Ricerca, Sperimentazioni e Progetti Finanziati
--

# 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: 01/04/2026 19:08:06

IMPRONTA: 400B6AFB0F35074FA91B746B645B6CC3CB25ED77F1913DBD6EA1F2BDA37458FF  
CB25ED77F1913DBD6EA1F2BDA37458FF450A4F6EA1D104947095B17DA003FADF  
450A4F6EA1D104947095B17DA003FADF2C714D8C242FDE51907EEE6934EE863F  
2C714D8C242FDE51907EEE6934EE863F85AC6F690232256D348CD82302B0C0EF

NOME: DAVID TURELLO

CODICE FISCALE: TRLDVD77S13G284T

DATA FIRMA: 01/04/2026 19:17:05

IMPRONTA: 86AE127EA4E3BAF8EDFA8021FA0E7C62113CE75AFC5C1D5E43C94C0F8EEAA49D  
113CE75AFC5C1D5E43C94C0F8EEAA49DAD7BEFE04F06859E712E69D132E6EC9D  
AD7BEFE04F06859E712E69D132E6EC9DA9D9D765585824607625D541A2709195  
A9D9D765585824607625D541A2709195F2BDBE306BBB431A4F8945DA5D7A436B

NOME: MASSIMO DI GIUSTO

CODICE FISCALE: DGSM70R19L483N

DATA FIRMA: 01/04/2026 19:23:57

IMPRONTA: 4E2E1A628173C0DB06FB2F0ECBD205D6D859D0C35D4310C235665D45FDE1A088  
D859D0C35D4310C235665D45FDE1A08830D1C3AAC4113CB75B062BAE8F5F8249  
30D1C3AAC4113CB75B062BAE8F5F82491153E55C33B2948B9685D6DDDBD99B37  
1153E55C33B2948B9685D6DDDBD99B37D157257F9B79725A7628D870CC2AED37

NOME: DENIS CAPORALE

CODICE FISCALE: CPRDNS75M11C758X

DATA FIRMA: 01/04/2026 19:30:28

IMPRONTA: 5119769151C2C198CB27C9CA21A03269C501171F7F495FA4EFBDD935048294B3  
C501171F7F495FA4EFBDD935048294B3FDE3473E7CC7DB317096BCD4DECD43FA  
FDE3473E7CC7DB317096BCD4DECD43FABD95011F12FD4440A29F49999BE46C8A  
BD95011F12FD4440A29F49999BE46C8AD5A3A5FB34C436CB943A92B45EF84C70