

**DECRETO
DEL DIRETTORE GENERALE**

dott. Denis Caporale

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

N. 100

DEL 04/02/2026

AVENTE AD OGGETTO:

Studio profit, osservazionale con farmaco, prospettico, dal titolo: "Studio osservazionale, prospettico, sulle caratteristiche del paziente che guidano il processo decisionale dei dermatologi alla terapia con tildrakizumab e al relativo dosaggio nella psoriasi a placche da moderata a severa" – codice Protocollo M-14745-53 (I-TAILOR Study) – SOC Clinica Dermatologica - Sperimentatore Principale Prof. Enzo Errichetti.

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 profit, osservazionale con farmaco, prospettico, dal titolo: "Studio osservazionale, prospettico, sulle caratteristiche del paziente che guidano il processo decisionale dei dermatologi alla terapia con tildrakizumab e al relativo dosaggio nella psoriasi a placche da moderata a severa" – codice Protocollo M-14745-53 (I-TAILOR Study) – SOC Clinica Dermatologica - Sperimentatore Principale Prof. Enzo Errichetti.

PRESO ATTO che la CRO OPIS s.r.l., che agisce in nome e per conto del Promotore Almirall S.p.A., ha presentato regolare domanda di autorizzazione per lo svolgimento dello studio profit, osservazionale con farmaco, prospettico, dal titolo: *"Studio osservazionale, prospettico, sulle caratteristiche del paziente che guidano il processo decisionale dei dermatologi alla terapia con tildrakizumab e al relativo dosaggio nella psoriasi a placche da moderata a severa"* – codice Protocollo M-14745-53 (I-TAILOR Study), da condursi presso la SOC Clinica Dermatologica, diretta dal 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 relativa allo studio osservazionale in oggetto del Prof. Enzo Errichetti, Dirigente Medico presso la SOC Clinica Dermatologica, datata 18.07.2025 e validata dal Direttore di Struttura (prot. n. 114724 del 23.07.2025);

ATTESO che la CRO 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. 2046 del 08.01.2026);

PRESO ATTO del Nulla Osta rilasciato in data 13.08.2025 da parte del Nucleo Ricerca Clinica ASU FC (prot. n. 127522 del 13.08.2025);

ATTESO che il Comitato Etico Regione Toscana Area Vasta Centro, nella seduta del 26.06.2025, ha espresso Parere unico favorevole alla conduzione dello studio osservazionale in oggetto (prot. n. 2046 del 08.01.2026), e che lo stesso Comitato Etico, in data 22.07.2025, ha approvato l'emendamento sostanziale di aggiunta Centri partecipanti, tra i quali anche il Centro ASU FC (prot. n. 2046 del 08.01.2026);

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. Enzo Errichetti;
- lo studio prevede l'arruolamento competitivo di circa n. 8 soggetti, secondo le modalità previste dal Protocollo al quale si fa espresso rinvio;
- lo studio avrà inizio dalla data di sottoscrizione del contratto, terminerà al completamento di tutte le attività presumibilmente entro il 30.06.2027;
- 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, tramite la CRO;

DATO ATTO che nell'ambito dello studio osservazionale verrà concesso in comodato d'uso gratuito il seguente Strumento:

- n. 1 tablet (comprensivo di SIM), marca Samsung, modello A9 plus - o articolo equivalente;

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 profit, osservazionale con farmaco, prospettico, dal titolo: *"Studio osservazionale, prospettico, sulle caratteristiche del paziente che guidano il processo decisionale dei dermatologi alla terapia con tildrakizumab e al relativo dosaggio nella psoriasi a placche da moderata a severa"* – codice Protocollo M-14745-53 (I-TAILOR Study), da condursi presso la SOC Clinica Dermatologica, diretta dal 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. Enzo Errichetti, 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. 8 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 30.06.2027;
- 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, tramite la CRO;
- 7) dare atto che nell'ambito dello studio osservazionale verrà concesso in comodato d'uso gratuito il seguente Strumento:
 - n. 1 tablet (comprensivo di SIM), marca Samsung, modello A9 plus - o articolo equivalente
- 8) prendere atto che, vista la natura osservazionale dello studio, non è necessaria copertura assicurativa aggiuntiva rispetto a quella aziendale;
- 9) 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

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: 04/02/2026 13:08:07
IMPRONTA: 2FB24E0350849BAA4E34CE2C33B894728C1E665EC0B43867D0EB8A361D0B3467
8C1E665EC0B43867D0EB8A361D0B346783AC6CA5D4BBB66603DC806EF83DE1D2
83AC6CA5D4BBB66603DC806EF83DE1D2D6812EDEC49ED1F4CBBA84495681D9C2
D6812EDEC49ED1F4CBBA84495681D9C2AEA95FACBDA166B13408C802110B42E0

NOME: MASSIMO DI GIUSTO
CODICE FISCALE: DGSM70R19L483N
DATA FIRMA: 04/02/2026 13:20:23
IMPRONTA: 1E20444AED5322FD2D7307579EF34371B7B6251DE1CDA014023D9DD8B95E4E36
B7B6251DE1CDA014023D9DD8B95E4E36B18F1E19DE501038D5DD463B37EC61D9
B18F1E19DE501038D5DD463B37EC61D9F70F0C50FCA0ECBCBDD61D6C4A7E2E67
F70F0C50FCA0ECBCBDD61D6C4A7E2E67FD2B597BF1DF1171415DBFBE0F2798D3

NOME: DAVID TURELLO
CODICE FISCALE: TRLDVD77S13G284T
DATA FIRMA: 04/02/2026 13:42:11
IMPRONTA: 046BDA6D6D6552B61745920A693DD46803E2748F7587DF1F59F108A13F5282C0
03E2748F7587DF1F59F108A13F5282C09F227C59BB089A15E5843BCB10A679F9
9F227C59BB089A15E5843BCB10A679F9D392727395A235A0C0D059FEE9D11AA3
D392727395A235A0C0D059FEE9D11AA393AD8E57538A764E7E87FC768A1AEDC3

NOME: DENIS CAPORALE
CODICE FISCALE: CPRDNS75M11C758X
DATA FIRMA: 04/02/2026 13:59:48
IMPRONTA: 0FF38420E1D182C643A813F070287CB239944628BEEA763407D8C817D322EFF0
39944628BEEA763407D8C817D322EFF013F0B1666DB937B4808904B4E20F58DD
13F0B1666DB937B4808904B4E20F58DD3166965823DF69E3F5383DD3ED084ED4
3166965823DF69E3F5383DD3ED084ED482F11F3EE49FFC335E83DF0CA9E0A74B