



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. 500

DEL 13/05/2026

AVENTE AD OGGETTO:

Studio no profit, osservazionale con farmaco, prospettico, multicentrico, dal titolo: "Produttività lavorativa auto-riferita e compromissione della qualità della vita in pazienti con psoriasi da moderata a grave trattati con tildrakizumab: studio PSO Work." – codice Protocollo Pso Work - SOC Clinica Dermatologica - Sperimentatore Principale Dott.ssa Cinzia Buligan.

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 no profit, osservazionale con farmaco, prospettico, multicentrico, dal titolo: "Produttività lavorativa auto-riferita e compromissione della qualità della vita in pazienti con psoriasi da moderata a grave trattati con tildrakizumab: studio PSO Work." – codice Protocollo Pso Work - SOC Clinica Dermatologica - Sperimentatore Principale Dott.ssa Cinzia Buligan.

PRESO ATTO che l'Azienda Sanitaria Universitaria Friuli Centrale (ASU FC) ha presentato regolare domanda di autorizzazione per lo svolgimento dello studio no profit, osservazionale con farmaco, prospettico, *multicentrico*, dal titolo: "*Produttività lavorativa auto-riferita e compromissione della qualità della vita in pazienti con psoriasi da moderata a grave trattati con tildrakizumab: studio PSO Work.*" – codice Protocollo Pso Work, da condursi presso la SOC Clinica Dermatologica, diretta dal Prof. Giuseppe Stinco;

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 sostitutiva di certificazione della Dott.ssa Cinzia Buligan, Medico Dirigente presso la SOC Clinica Dermatologica e Sperimentatore Principale per lo studio clinico in oggetto, del 07.07.2025 (prot. n. 147790 del 19.09.2025);

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 Unico Regionale della Regione Friuli Venezia Giulia (CEUR), nella seduta del 23.09.2025, ha espresso Parere favorevole condizionato alla conduzione dello studio clinico in oggetto (prot. n. 156012 del 03.10.2025) e che il CEUR, in data 11.05.2026 ha comunicato il Parere definitivo di scioglimento riserve, valido per tutti i Centri nei quali sarà svolto lo Studio (prot. n. 81050 del 11.05.2026);

PRESO ATTO del Nulla Osta rilasciato in data 19.09.2025 da parte del Nucleo Ricerca Clinica ASU FC (prot. n. 147790 del 19.09.2025);

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 la Dott.ssa Cinzia Buligan;
- lo studio prevede l'arruolamento di circa n. 10 soggetti, secondo le modalità previste dal Protocollo al quale si fa espresso rinvio;
- lo studio avrà inizio dalla data di attivazione e terminerà al completamento di tutte le attività, presumibilmente entro il 30.09.2026;

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 no profit osservazionale con farmaco, prospettico, multicentrico, dal titolo: *"Produttività lavorativa auto-riferita e compromissione della qualità della vita in pazienti con psoriasi da moderata a grave trattati con tildrakizumab: studio PSO Work."* – codice Protocollo Pso Work - SOC Clinica Dermatologica, diretta dal Prof. Giuseppe Stinco;
- 2) prendere atto che lo Sperimentatore Principale, Dott.ssa Cinzia Buligan, 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 1;
- 3) dare atto che lo studio prevede l'arruolamento di circa n. 10 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 terminerà al completamento di tutte le attività, presumibilmente entro il 30.09.2026;

- 5) prendere 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: 13/05/2026 12:38:14

IMPRONTA: 5AFAF3F75EEB2A4ACDFCDBB68426EE62BA40A0A17FC585EA7BCB093434B62
2BA40A0A0A17FC585EA7BCB093434B629B90A5F1D485741C4CC3E6F7DE73CB4A
9B90A5F1D485741C4CC3E6F7DE73CB4AC88DF0B0977914EC04D8B90FCE6385CF
C88DF0B0977914EC04D8B90FCE6385CF27A967BD026A5FE029EF73546182D88C

NOME: MASSIMO DI GIUSTO

CODICE FISCALE: DGSM70R19L483N

DATA FIRMA: 13/05/2026 12:43:27

IMPRONTA: 2E7CB4BB4A0E2BCADBE1D48D2DF2F53811BF688A905A461B67F79485F02E0FF7
11BF688A905A461B67F79485F02E0FF754D2F6A35CE73715D5C6315EC83C63BA
54D2F6A35CE73715D5C6315EC83C63BAB1B5214F4E0FB8420821C9724BB10E20
B1B5214F4E0FB8420821C9724BB10E205B535ADDE8D98A01E985D447DF0E9162

NOME: DAVID TURELLO

CODICE FISCALE: TRLDVD77S13G284T

DATA FIRMA: 13/05/2026 13:04:02

IMPRONTA: 01AE0F2AD2333ED91BC100EBA68738B06BCECD3AD8207B4585476ED34DFE862E
6BCECD3AD8207B4585476ED34DFE862E9E71EE9BB80D144A0D42EF452D074C74
9E71EE9BB80D144A0D42EF452D074C747A01D1E7A4355D28F8C58E98FD64112A
7A01D1E7A4355D28F8C58E98FD64112A44506EB7B0AC6A86D7209294E7772F71

NOME: DENIS CAPORALE

CODICE FISCALE: CPRDNS75M11C758X

DATA FIRMA: 13/05/2026 13:17:52

IMPRONTA: 90131D0916E83677E0DB585EA13206AA1801753FA3E13D3700FBD237EA78F9BC
1801753FA3E13D3700FBD237EA78F9BC02A2A9E504A3EEE870CD13515C7E9102
02A2A9E504A3EEE870CD13515C7E9102D3D7566B509AF2DF45A6240655CAE019
D3D7566B509AF2DF45A6240655CAE019C54F7BBAFD0FC001DACC3F2FA7850F19