



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. 922

DEL 30/09/2026

AVENTE AD OGGETTO:

Studio no profit, osservazionale senza farmaco e senza dispositivo, retrospettivo e prospettico, dal titolo: "Next-Generation Sequencing study of an Italian cohort of patients affected by Parkinson's Disease. A discussion about importance for positive family history for extrapyramidal signs – NGS-FamPark." – Protocollo NGS-FamPark – SOC Clinica Neurologica – Sperimentatore Principale Dott. Francesco Janes.

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 senza farmaco e senza dispositivo, retrospettivo e prospettico, dal titolo: "Next-Generation Sequencing study of an Italian cohort of patients affected by Parkinson's Disease. A discussion about importance for positive family history for extrapyramidal signs – NGS-FamPark." – Protocollo NGS-FamPark – SOC Clinica Neurologica – Sperimentatore Principale Dott. Francesco Janes.

PREMESSO che l'Azienda Sanitaria Universitaria Friuli Centrale (ASU FC), ha presentato regolare domanda di autorizzazione per lo svolgimento dello studio no profit, osservazionale senza farmaco e senza dispositivo, retrospettivo e prospettico, intitolato: "*Next-Generation Sequencing study of an Italian cohort of patients affected by Parkinson's Disease. A discussion about importance for positive family history for extrapyramidal signs – NGS-FamPark.*" - Protocollo NGS-FamPark, da condursi presso la SOC Clinica Neurologica, diretta dalla Prof.ssa Mariarosaria Valente;

RICHIAMATA la principale normativa di riferimento in materia di studi clinici osservazionali:

- 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 Determinazione AIFA (Agenzia Italiana del Farmaco) del 08.08.2024 recante "Linea guida per la classificazione e conduzione degli studi osservazionali sui farmaci"; limitatamente ai principi e alle previsioni compatibili con la natura dello Studio;

VISTA la dichiarazione sostitutiva di certificazione del Dott. Francesco Janes Dirigente medico presso la SOC Clinica Neurologica e Sperimentatore principale per lo studio clinico in oggetto, datata 10.03.2025 (prot. n. 165143 del 25.09.2026);

ATTESO che il Comitato Etico Unico Regionale (CEUR) per la Regione Friuli Venezia Giulia, con sede presso l'ARCS di Udine, nella seduta del 08.04.2026 (prot. n. 15935 del 28.04.2026), ha espresso parere favorevole condizionato in merito alla conduzione dello studio osservazionale in oggetto, e che in data 28.04.2026 ha sciolto le relative riserve (prot. n. 34340 del 24.09.2026);

PRESO ATTO del nulla osta rilasciato da parte Nucleo di Ricerca Clinica ASU FC in data 09.12.2025 (prot. n. 196165 del 09.12.2025);

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

PRESO ATTO che dalla documentazione dello studio risulta quanto segue:

- lo Sperimentatore principale è il Dott. Francesco Janes;
- lo studio prevede l'arruolamento di circa n. 200 soggetti, secondo le modalità previste dal Protocollo al quale si fa espresso rinvio;
- lo studio in oggetto avrà inizio dalla data di attivazione e terminerà al completamento di tutte le attività, presumibilmente entro il 31.01.2035;

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:

- 1) di autorizzare lo svolgimento dello studio no profit, osservazionale senza farmaco e senza dispositivo, retrospettivo e prospettico, intitolato: *"Next-Generation Sequencing study of an Italian cohort of patients affected by Parkinson's Disease. A discussion about importance for positive family history for extrapyramidal signs – NGS-FamPark."* - Protocollo NGS-FamPark, da condursi presso la SOC Clinica Neurologica, diretta dalla Prof.ssa Mariarosaria Valente;
- 2) prendere atto che lo Sperimentatore principale, Dott. Francesco Janes, 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 clinico prevede l'arruolamento di circa n. 200 soggetti, secondo le modalità previste dal Protocollo al quale si fa espresso rinvio;
- 4) dare atto che lo studio in oggetto avrà inizio dalla data di attivazione e terminerà al completamento di tutte le attività, presumibilmente entro il 31.01.2035;
- 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 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: 30/09/2026 12:58:39
IMPRONTA: 228330FEC17FB316114A73569025E4135C6CB6B21A361626D21FB10416D54F79
5C6CB6B21A361626D21FB10416D54F79DA4AC472CC859CFCFCB1E2741F9C1397
DA4AC472CC859CFCFCB1E2741F9C13976D7EC49FD4ECA996DC6671E8F77A137E
6D7EC49FD4ECA996DC6671E8F77A137E9010112ABFE38A9F9469EC640C9CDDF4

NOME: MASSIMO DI GIUSTO
CODICE FISCALE: DGSM70R19L483N
DATA FIRMA: 30/09/2026 13:04:10
IMPRONTA: C2E31DABAA0A100054F01BC52249D5FED6CE43648364DA2E3AFC5CABA8C73500
D6CE43648364DA2E3AFC5CABA8C73500BA3B9ED6C3F6632A7A3C33B0A4E9252E
BA3B9ED6C3F6632A7A3C33B0A4E9252E01DDD306F7CE8CBC7190DE8F3C73FD5E
01DDD306F7CE8CBC7190DE8F3C73FD5EE51E44121398FB2B50099A600B62571A

NOME: DAVID TURELLO
CODICE FISCALE: TRLDVD77S13G284T
DATA FIRMA: 30/09/2026 13:13:05
IMPRONTA: 4D52C26B77A93E8E087FA2FF5B232804AF2C1E72564E9ED17BAC7EE43D384EC2
AF2C1E72564E9ED17BAC7EE43D384EC25343C5E801DC95A8C3D05BDA130B208C
5343C5E801DC95A8C3D05BDA130B208C5766D0BEBBEC9A29495C9C2690A86912
5766D0BEBBEC9A29495C9C2690A86912093FD16470E16A3BF56935A1FED43DDD

NOME: DENIS CAPORALE
CODICE FISCALE: CPRDNS75M11C758X
DATA FIRMA: 30/09/2026 13:41:52
IMPRONTA: 1B38B3E72A1D355F9698CBDF93464C40C7081C4D2CF5C669C4DE2278F95E60C8
C7081C4D2CF5C669C4DE2278F95E60C89325AE262B8957D3F516AB98EAF30AA2
9325AE262B8957D3F516AB98EAF30AA2CB5191FF0E1B808D93A83D1436174502
CB5191FF0E1B808D93A83D143617450296733D8087F02ACCA152148E0BCC10B6