

STUDI SPONTANEI OSSERVAZIONALI E SPERIMENTAZIONI CLINICHE (con o senza farmaco e/o DM)

ASUGI è CENTRO PROMOTORE dello studio

La richiesta di parere al Comitato Etico, alla Direzione Aziendale deve essere inoltrata dallo Sperimentatore principale dello studio.

1. Il PI contatta l'Ufficio Studi Clinici ed Epidemiologici di ASUGI per la predisposizione delle bozze di protocollo e sinossi dello studio e li trasmette all'Ufficio per una prevalidazione. A questa segue l'inoltro della documentazione specifica in base al disegno e alle caratteristiche dello studio, compresi i Consensi informati, nonché vengono fornite al P.I. tutte le indicazioni necessarie per la corretta procedura autorizzativa.
2. Il PI trasmette all'Ufficio Studi Clinici tutta la documentazione, in versione bozza, per la verifica dell'addetto e, successivamente alle correzioni, invia il pacchetto dei documenti sottoscritti e con l'indicazione della versione e data dove previsto.
3. Ad iter completato, lo studio viene inserito nell'Ordine del Giorno della prima seduta utile del Nucleo di Ricerca clinica ASUGI.
Durante la seduta viene effettuata da tutti i componenti, l'analisi di fattibilità locale e chiedo l'eventuale valutazione dell'impatto igienico-organizzativo alla Direzione Sanitaria e valuta le collaborazioni previste. Emette parere di fattibilità utilizzando i criteri definiti nel Regolamento di funzionamento dello stesso Organismo collegiale.
4. Il Direttore Sanitario firma il modulo di fattibilità locale dello studio rilasciando il nulla Osta e, successivamente la Segreteria SC&RI trasmette il documento al CEUR.
5. Contestualmente alla firma del Direttore Sanitario, l'addetto dell'Ufficio Studi Clinici inserisce i dati rilevanti dello studio nella Piattaforma Regionale delle Sperimentazioni Cliniche (CINECA) caricando anche tutta la documentazione relativa allo studio (nelle versioni approvate dal NRC). Successivamente informa la Segreteria Tecnico-Scientifica del CEUR riguardo l'ID dello Studio rilasciato dalla Piattaforma e invia alla @pec i documenti di competenza.
6. La Segreteria Tecnico Scientifica del CEUR comunica all'Ufficio Studi di aver verificato la documentazione presente in piattaforma CINECA e autorizza la chiusura della fattibilità sul portale, al fine dell'inserimento dello studio nella prima seduta utile del Comitato Etico.
7. Dopo l'espressione del parere favorevole CEUR, la SC R&I, dotata di specifica

delega, autorizza la conduzione dello studio, con le modalità descritte nel Regolamento interno (atto pubblico del Direttore generale o procedura semplificata da suo delegato).

8. Il PI trasmette con corrispondenza interna alla SC R&I il modulo standard di apertura del Centro e la data di avvio del Centro sperimentale. Tali documenti vengono trasmessi al CEUR a cura della Segreteria della SC R&I.
9. Il PI è obbligato a trasmettere le relazioni periodiche sullo stato di avanzamento dello studio e di chiusura dello stesso, per l'inoltro al CEUR secondo la normativa vigente.
10. Il PI comunica l'avvenuta pubblicazione dei risultati per l'eventuale inserimento sulla specifica sezione del sito web aziendale

NOTA: presso ASUGI nessuno studio clinico può essere attivato senza:

- ✓ la valutazione di fattibilità del Nucleo di Ricerca Clinica e relativo Nulla Osta del Direttore Sanitario,
- ✓ il parere del Comitato Etico Unico Regionale della Regione Friuli Venezia Giulia,
- ✓ l'autorizzazione a condurre lo studio concesso dall'autorità competente locale (Direttore Generale) con atto pubblico o, per procedura semplificata da suo delegato.

Se ASUGI è promotore di uno studio multicentrico, tutti i centri partecipanti dovranno essere in possesso della seguente documentazione, per poter procedere con l'avvio dello Studio presso il proprio centro:

- ✓ parere favorevole del relativo Comitato Etico Territoriale,
- ✓ atto autorizzativo per condurre lo studio presso il centro satellite,
- ✓ accordo di ricerca sottoscritto tra ASUGI e Centro satellite.