

INDICAZIONI ASUGI PER LA RICHIESTA DI PARTECIPAZIONE A STUDI/SPERIMENTAZIONI E PER LA RICHIESTA DI EMENDAMENTI PRESENTATI AL CEUR del Friuli Venezia Giulia

TUTTI GLI STUDI PROPOSTI E LE RICHIESTE DI EMENDAMENTO (SOSTANZIALI IMPATTANTI) INVIATE AL CEUR AL DI FUORI DELLE PROCEDURE PREVISTE DAL REGOLAMENTO (UE) 2014/536, SARANNO VALUTATI DAL NUCLEO DI RICERCA CLINICA DI ASUGI PER LA FATTIBILITÀ LOCALE SECONDO UN CALENDARIO PRESTABILITO

A TAL FINE:

→ SI RICHIEDE DI INVIARE ALL'UFFICIO STUDI CLINICI ASUGI TUTTI I DOCUMENTI PREDISPOSTI PER L'ISTANZA DI PARERE al CEUR* oppure RICHIESTI DALLA LORO SEGRETERIA ED EVENTUALI INTEGRAZIONI/CORREZIONI AI FINI DELLA VALUTAZIONE LOCALE PER IL CENTRO.

→ IL NULLA OSTA DEL DIRETTORE SANITARIO E LA DOCUMENTAZIONE CENTRO SPECIFICA VERRANNO INVIATI ALLA SEGRETERIA TECNICO-SCIENTIFICA DEL CEUR FVG A CURA DELL'UFFICIO STUDI CLINICI ASUGI

→ SE LO STUDIO PROFIT/NO-PROFIT PREVEDE LA STIPULA DI UN CONTRATTO/ACCORDO/CONVENZIONE (anche MTA o DTA) SARÀ NECESSARIO CONTATTARE IL REFERENTE CONTRATTI E CONVENZIONI DELLA SC RICERCA&INNOVAZIONE CLINICO ASSISTENZIALE DI ASUGI

(*) Al seguente link sono reperibili indicazioni utili alla sottomissione: <https://arcs.sanita.fvg.it/it/utenti/aziende-sanitarie/comitato-etico-unico-regionale-ceur-fvg-copy/indicazioni-per-i-promotori/> (Segreteria Tecnico-Scientifica del Comitato Etico Unico Regionale Friuli Venezia Giulia (CEUR))

Si ricorda che i documenti informativi e di consenso FAC SIMILE CEUR dovranno essere compilati dal PI ASUGI, su carta intestata aziendale, secondo le indicazioni fornite al suddetto link.

REFERENTI SC RICERCA&INNOVAZIONE UFFICIO STUDI CLINICI ED EPIDEMIOLOGICI - ASUGI

SC RICERCA & INNOVAZIONE

DIRETTORE dott. Sandro Centonze (sandro.centonze@asugi.sanita.fvg.it)

SEGRETERIA E REFERENTE PER LE RICHIESTE DI EMENDAMENTI

Tiziano Neppi (sri@asugi.sanita.fvg.it)

UFFICIO STUDI CLINICI ED EPIDEMIOLOGICI

dott. Daniele Glavina (daniele.glavina@asugi.sanita.fvg.it)

PER I CONTRATTI E CONVENZIONI

dott. Sandro Centonze (sandro.centonze@asugi.sanita.fvg.it)

dott. Daniele Glavina (daniele.glavina@asugi.sanita.fvg.it)

MODALITÀ DI INVIO LETTERA D'INTENTI E DOCUMENTAZIONE

AI FINI DI UNA CORRETTA PROTOCOLLAZIONE E PRESA IN CARICO DELLO STUDIO SI INVITA A TRASMETTERE LA DOCUMENTAZIONE SECONDO LE MODALITÀ DI SEGUITO DESCRITTE:



esclusivamente via pec

La lettera d'intenti (anche per emendamento) assieme tutta la documentazione relativa allo studio (vedi sezione successiva) va inviata esclusivamente via pec al seguente indirizzo:

asugi@certsanita.fvg.it

LA LETTERA D'INTENTI (o richiesta di EMENDAMENTO) VA INTESTATA ED INVIATA AI SEGUENTI

INDIRIZZI:

Alla c.a. della Segreteria Tecnico-scientifica C.E.U.R.
Comitato Etico Unico Regionale del Friuli-Venezia Giulia
c/o ARCS - Azienda Regionale di Coordinamento per la Salute
Sede legale: Via Pozzuolo, 330 – 33100 Udine
PEC: ceur@certsanita.fvg.it

Alla c.a. della Direzione Generale
dell'Azienda Sanitaria Universitaria Giuliano Isontina
Ufficio Studi Clinici ed Epidemiologici
c/o Protocollo Generale
Via del Farneto, 3
34142 Trieste
PEC: asugi@certsanita.fvg.it

e p.c.

Alla c.a. dello Sperimentatore responsabile Prof./dott. **Xxxxx**
SC (UCO) **Xxxxx**
Azienda Sanitaria Universitaria Giuliano Isontina
E-mail: **xxxxxxx**@asugi.sanita.fvg.it

DOCUMENTAZIONE DA ALLEGARE AL PRIMO INVIO

pec asugi@certsanita.fvg.it

- ✓ LETTERA D'INTENTI
- ✓ PROTOCOLLO (nell'ultima versione approvata, dove applicabile)
- ✓ SINOSI - ITA (nell'ultima versione approvata, dove applicabile)
- ✓ CRF
- ✓ BOZZA DI CONTRATTO e/o BOZZA DTA/MTA (in formato word editabile)
- ✓ TABELLA BUDGET DETTAGLIATA (dove prevista, in formato .xls)
- ✓ CONSENSI INFORMATI PREDISPOSTI PER IL CENTRO ASUGI
- ✓ PARERE CEC/CET (dove applicabile)
- ✓ TUTTA LA DOCUMENTAZIONE CORE DELLO STUDIO (nell'ultima versione approvata, dove applicabile)

Si ricorda che gli studi verranno valutati preventivamente dal Nucleo di Ricerca Clinica, ai fini del Nulla Osta aziendale, solamente completi anche di eventuali integrazioni richieste dalla Segreteria Tecnico Scientifica del Comitato Etico Unico Regionale FVG.

* * *