

INDICAZIONI ASUGI PER L'APPROVAZIONE DI RICERCHE e/o STUDI SPONTANEI Promotore ASUGI

TUTTI GLI STUDI PROPOSTI DA PERSONALE ASUGI, SECONDO REGOLAMENTO, O LE RICHIESTE DI EMENDAMENTO A STUDI GIÀ APPROVATI, SARANNO VALUTATI DAL NUCLEO DI RICERCA CLINICA DI ASUGI PER LA FATTIBILITÀ LOCALE SECONDO UN CALENDARIO PRESTABILITO

A TAL FINE IL RICERCATORE ASUGI:

→ SOTTOPONE ALLA SC R&I LA PROPOSTA e PROTOCOLLO DI RICERCA/STUDIO CLINICO

→ PREDISPONE SU INDICAZIONI DELL'UFFICIO STUDI CLINICI (VEDI INTRANET) LA DOCUMENTAZIONE "CORE" E "CENTRO SPECIFICA" NECESSARIA IN BASE AL DISEGNO DELLO STUDIO E ALLE CHECK LIST DEL CEUR*

NB-01: AI FINI DELLA VALUTAZIONE DI FATTIBILITÀ LOCALE, È OBBLIGATORIO REDIGERE CORRETTAMENTE LA SCHEDA DI FATTIBILITÀ, SECONDO QUANTO INDICATO SU INTRANET

→ TRASMETTE AL CEUR** e ALL'UFFICIO STUDI CLINICI ASUGI TUTTI I DOCUMENTI PREDISPOSTI PER L'ISTANZA DI PARERE

NB-02: IL PARERE DEL NUCLEO DI RICERCA CLINICO ed il NULLA OSTA DEL DIRETTORE SANITARIO SARANNO INVIATI ALLA SEGRETERIA TECNICO-SCIENTIFICA DEL CEUR FVG, A CURA DELL'UFFICIO STUDI CLINICI di ASUGI

NB-03: SE LO STUDIO PREVEDE LA STIPULA DI CONTRATTI/ACCORDI/CONVENZIONI (o, anche, MTA o DTA) SARÀ NECESSARIO CONTATTARE IL REFERENTE CONTRATTI E CONVENZIONI DELLA SC RICERCA&INNOVAZIONE CLINICO ASSISTENZIALE DI ASUGI

(*) Le check list sono scaricabili presso: <https://arcs.sanita.fvg.it/it/utenti/aziende-sanitarie/comitato-etico-unico-regionale-ceur-fvg-copy/indicazioni-per-i-promotori/studi/>

(**) 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)

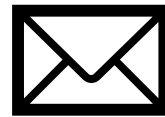
PER I CONTRATTI E CONVENZIONI

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 mail

Per la valutazione iniziale del Protocollo e l'avvio dell'iter (lettera di intenti e documentazione relativa allo studio), la proposta va inviata esclusivamente al seguente indirizzo:

sri@asugi.sanita.fvg.it

LA LETTERA D'INTENTI (o richiesta di EMENDAMENTO) E LA DOCUMENTAZIONE COMPLETATA E SOTTOSCRITTA DAL PI e DAL DIRETTORE DI STRUTTURA 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
@MAIL: sri@asugi.sanita.fvg.it

**DOCUMENTAZIONE DA ALLEGARE ALLA PROPOSTA DI
STUDIO SPONTANEO CON RICERCATORE ASUGI**
@mail: sri@asugi.sanita.fvg.it

- ✓ LETTERA D'INTENTI
- ✓ PROTOCOLLO (nell'ultima versione approvata, dove applicabile)
- ✓ SINOSI - ITA (nell'ultima versione approvata, dove applicabile)
- ✓ CRF
- ✓ SCALE DI VALUTAZIONE, QUESTIONARI, ECC. (se previsti dal protocollo)
- ✓ SCHEDA VALUTAZIONE RISCHIO TRATTAMENTO DATI (formato .xls predisposto dal DPO)
- ✓ CONSENSI INFORMATI PREDISPOSTI PER IL CENTRO ASUGI (da INTRANET)
- ✓ ALTRI DOCUMENTI CORE DELLO STUDIO (nell'ultima versione approvata dal CEUR)
- ✓ EVENTUALE BOZZA DI CONTRATTO e/o BOZZA DTA/MTA (in formato word editabile)
PROPOSTO DA ASUGI
- ✓ EVENTUALE TABELLA BUDGET DETTAGLIATA (dove prevista, in formato .xls)

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.

*** * ***