

**INDICAZIONI ASUGI
PER LA RICHIESTA DI PARTECIPAZIONE A
STUDI/SPERIMENTAZIONI E
PER LA RICHIESTA DI EMENDAMENTI
PRESENTATI AL CEC/CEN**

TUTTI GLI STUDI PROPOSTI E LE RICHIESTE DI EMENDAMENTO (SOSTANZIALI IMPATTANTI) INVIATE AL CEC o AL CEN, SARANNO VALUTATI DAL NUCLEO DI RICERCA CLINICA DI ASUGI PER LA FATTIBILITÀ LOCALE SECONDO UN CALENDARIO PRESTABILITO

A TAL FINE SI RICHIEDE AL PROMOTORE:

→ DI INVIARE ALL'UFFICIO STUDI CLINICI ASUGI TUTTI I DOCUMENTI APPROVATI DAL CE COORDINATORE (o NAZIONALE) ED I DOCUMENTI CENTRO SPECIFICI RICHIESTI

→ DI CONTATTARE IL REFERENTE CONTRATTI E CONVENZIONI DELLA SC RICERCA&INNOVAZIONE CLINICO ASSISTENZIALE DI ASUGI PER LA STIPULA DEL CONTRATTO/ACCORDO/CONVENZIONE (anche MTA o DTA)

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 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.

* * *