

Direzione	Ricerca, Alta Formazione, Internazionalizzazione e Terza Missione
Area	Ricerca
Servizio	Ricerca e Gestione dei Progetti
Responsabile del Procedimento Amministrativo	Russi Maria Anna

6) ADESIONE DELL'UNIVERSITÀ DI FOGGIA AL REGISTRO STUDI OSSERVAZIONALI

- O M I S S I S -

Il Senato Accademico,,
TENUTO CONTO che l'AIFA, Agenzia Italiana del Farmaco, è l'ente nazionale a cui compete l'attività regolatoria dei farmaci in Italia e provvede ad assicurare i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia di tutti i farmaci;
PRESO ATTO che l'AIFA lavora in collaborazione con le regioni, con l'Istituto Superiore di Sanità (ISS) e con gli istituti di ricerca a carattere scientifico (IRCSS) e una volta terminate le valutazioni, se il farmaco è ritenuto sicuro ed efficace, rilascia l'autorizzazione all'immissione in commercio;
TENUTO CONTO che il prof. Fabio Arena propone di avviare l'iter di abilitazione dell'Università di Foggia come Promotore presso il Registro Studi Osservazionali (RSO) al fine di consentire ai propri Docenti di operare nelle varie fasi del ciclo di vita degli Studi Osservazionali Registrati;
TENUTO CONTO che, preliminarmente alla registrazione del Registro Studi Osservazionali, è richiesta la registrazione di un nuovo promotore nell'Osservatorio Nazionale di Sperimentazione Clinica (OsSC) a seguito della quale sarà possibile la migrazione dell'anagrafica nel Registro Studi Osservazionali (RSO);
VALUTATA l'opportunità di incaricare il dott. Pierluigi Centola, responsabile dell'Area Ricerca dell'Ateneo, quale referente abilitato all'accesso al portale e acquisita la sua disponibilità,

DELIBERA

- di autorizzare la registrazione dell'Università di Foggia come nuovo promotore nell'Osservatorio Nazionale di Sperimentazione Clinica (OsSC);
- di autorizzare l'adesione dell'Università di Foggia al Registro Studi Osservazionali (RSO);
- di individuare, come referente abilitato all'accesso al portale, il dott. Pierluigi Centola.

Il presente dispositivo è approvato seduta stante ed è immediatamente esecutivo, ai sensi dell'art. 60, comma 3, del Regolamento Generale di Ateneo.

Delibera assegnata alle unità organizzative sottostanti per gli adempimenti di competenza:

- U.O.R.: *area ricerca - servizio ricerca e gestione progetti.*
- C.C.: *prof. Fabio Arena;*
- *dott. Pierluigi Centola.*

IL SEGRETARIO
(dott.ssa Marta Sevi)

IL PRESIDENTE
(prof. Lorenzo Lo Muzio)

firma digitale ai sensi dell'art. 21 del d.lgs. n. 82/2005