



Università degli Studi Magna Graecia di Catanzaro

D.R. n. 1738

IL RETTORE

- VISTA** la Legge n° 240 del 30.12.2010, recante "Norme in materia di organizzazione delle Università, di personale accademico e reclutamento, nonché delega al Governo per incentivare la qualità e l'efficienza del sistema universitario" e ss.mm.ii.;
- VISTO** lo Statuto dell'Università degli Studi "Magna Graecia" di Catanzaro, emanato con D.R. n° 657 del 4 luglio 2011 e pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana - Serie Generale del 12.07.2011, n° 160, modificato con D.R. n° 305 del 07.03.2023 e pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana - Serie Generale del 23.03.2023 n° 70;
- VISTE** delle Disposizioni regolamentari relative agli Organi Ausiliari in atto vigenti, che prevedono, tra l'altro, all'art. 2.2 lettera e) quanto segue: *"Entro tre mesi dalla costituzione del CR, il Responsabile sottopone alla valutazione del Senato e del CdA il Regolamento di funzionamento"*;
- VISTO** il D.R. n° 1257 del 01/09/2025 con il quale è stato istituito, per una durata di tre anni, il Centro di Ricerca denominato *"CRUISE - Clinical Research Unit for Innovation, Support and Ethics"* che afferirà per la gestione amministrativo-contabile al Dipartimento di Scienze della Salute dell'Ateneo;
- CONSIDERATO** che, con medesimo D.R. n° 1257 del 01/09/2025, è stato nominato il Prof. Emilio Russo, Ordinario in Farmacologia (S.S.D. BIOS-11/A), presso il Dipartimento di Scienze della Salute, quale Responsabile del suddetto CR, nonché è stato costituito il Comitato Scientifico del suddetto CR che durerà in carica per tutta la durata effettiva del Centro di Ricerca, con la composizione di seguito indicata:
- Prof. Emilio Russo, Ordinario in Farmacologia (S.S.D. BIOS-11/A), presso l'Università Magna Graecia di Catanzaro, in qualità di Presidente;
 - Prof. Gianfranco Di Gennaro, Associato in Statistica Medica (S.S.D. MEDS-24/A), presso l'Università Magna Graecia di Catanzaro;
 - Prof.ssa Francesca F. Operto, Associato in Neuropsichiatria Infantile (S.S.D. MEDS-20/B), presso l'Università Magna Graecia di Catanzaro;
 - Prof.ssa Maria Cristina Caroleo, Associato in Farmacologia (S.S.D. BIOS-11/A), presso l'Università Magna Graecia di Catanzaro;
 - Prof. Rocco Spagnuolo, Associato in Gastroenterologia (S.S.D. MEDS-10/A), presso l'Università Magna Graecia di Catanzaro;
 - Dott.ssa Francesca Licata, Ricercatore (RTDa) di Igiene generale e applicata (S.S.D. MEDS-24/B), presso l'Università Magna Graecia di Catanzaro;
 - Dott. Luigi Bennardo, Ricercatore (RTDb) di Malattie cutanee e veneree (S.S.D. MEDS-10/C), presso l'Università Magna Graecia di Catanzaro;
- VISTO** il testo del Regolamento di Funzionamento del Centro di Ricerca denominato *"CRUISE - Clinical Research Unit for Innovation, Support and Ethics"* approvato dal Senato Accademico e dal Consiglio di Amministrazione, rispettivamente nelle sedute del 29/10/2025 e 13/11/2025;
- RITENUTO** necessario procedere in merito.

DECRETA

È emanato il Regolamento di Funzionamento del Centro di Ricerca denominato *"CRUISE - Clinical Research Unit for Innovation, Support and Ethics"* dell'Università degli Studi Magna Graecia di Catanzaro, allegato al presente decreto di cui costituisce parte integrante.

Catanzaro,

14 NOV. 2025

IL RETTORE

Prof. Giovanni Cutta

14



Università degli Studi Magna Graecia di Catanzaro

Centro di Ricerca di Ateneo

C.R.U.I.S.E. – Clinical Research Unit for Innovation, Support and Ethics

(Unità di Ricerca Clinica per l'Innovazione, il Supporto e l'Etica)

REGOLAMENTO DI FUNZIONAMENTO

Articolo 1) – COSTITUZIONE

Il Centro di Ricerca di Ateneo denominato "C.R.U.I.S.E. – (Clinical Research Unit for Innovation, Support and Ethics)" (di seguito semplicemente Centro) è stato istituito, ai sensi dell'art. 13 dello Statuto di Ateneo, con Decreto Rettorale n° 1257 del 01/09/2025.

Articolo 2) - SEDE E ATTREZZATURE

Il Centro ha sede presso il Dipartimento di Scienze della Salute dell'Ateneo come di seguito indicato:

- a) **Spazi:** Il centro di ricerca (CR) avrà sede fisica presso la stanza 17 del padiglione A del 2° livello dell'edificio Clinico del Campus di Germaneto dell'Università Magna Graecia di Catanzaro;
- b) **Attrezzature:** le attrezzature del CR saranno quelle già possedute dal personale, e comprendono Computer, storage digitali e diverse licenze software per la gestione ed analisi dei dati statistici e clinici

Articolo 3) - SCOPI

Il Centro è una istituzione a carattere scientifico e di ricerca ed ha come obiettivo la promozione, il coordinamento e lo svolgimento di attività prevalentemente nell'ambito della ricerca farmacologica, farmacoepidemiologica, della farmacoutilizzazione e della farmacovigilanza, estendendo tuttavia il proprio impegno anche ai diversi ambiti della sanità pubblica.

In particolare, il centro si propone di:

- promuovere e coordinare lo svolgimento di studi clinici sperimentali e osservazionali all'interno dell'Ateneo;
- fornire supporto scientifico, metodologico, regolatorio e gestionale alle attività di ricerca clinica;
- garantire standard elevati di integrità, qualità ed eticità della ricerca, nel rispetto delle normative vigenti e delle Good Clinical Practices (GCP);
- favorire la collaborazione con enti pubblici e privati, compresi IRCCS, aziende farmaceutiche, CRO e istituzioni sanitarie;
- rafforzare la formazione specialistica nella metodologia della ricerca clinica.

Articolo 4) - ATTIVITÀ

Per il perseguimento degli scopi istituzionali, il Centro svolge le seguenti attività:

Ricerca scientifica

- Progettazione, conduzione e analisi di studi clinici sperimentali e osservazionali, mono- e multicentrici.
- Studi di farmacovigilanza, farmacoepidemiologia e farmacoutilizzazione.
- Analisi di appropriatezza prescrittiva e valutazione del profilo rischio/beneficio dei farmaci nella pratica clinica reale.





Università degli Studi Magna Græcia di Catanzaro

Supporto scientifico e metodologico

- Sviluppo e revisione di protocolli clinici.
- Gestione regolatoria (rapporti con Comitati Etici, AIFA e autorità competenti).
- Supporto contrattuale ed economico-amministrativo.
- Data management e analisi biostatistica.
- Monitoraggio e auditing degli studi clinici.

Collaborazioni e convenzioni

- Stipula di accordi e convenzioni con università, enti di ricerca, IRCCS, istituzioni sanitarie, aziende farmaceutiche e CRO.
- Partecipazione a progetti di ricerca nazionali e internazionali, sia come centro coordinatore che come partner.

Divulgazione scientifica

- Pubblicazione dei risultati della ricerca su riviste nazionali e internazionali.
- Organizzazione di convegni, workshop, giornate di studio e altre iniziative scientifiche.
- Redazione e diffusione di rapporti tecnico-scientifici destinati a professionisti, istituzioni e cittadini.

Formazione e aggiornamento

- Attività formative rivolte a studenti, specializzandi, dottorandi e giovani ricercatori.
- Organizzazione di corsi ECM, seminari e master in ambito di ricerca clinica, farmacologia e farmacovigilanza.
- Promozione della crescita scientifica e culturale dei membri del CRUISE tramite la partecipazione a programmi di scambio e iniziative editoriali.

Raccolta di risorse

- Promozione e gestione di finanziamenti provenienti da bandi competitivi, enti pubblici e privati.
- Attività conto terzi nel rispetto del Regolamento di Ateneo.
- Propone l'attivazione di borse e assegni di ricerca, destinati a giovani ricercatori, nel settore di attività del Centro.

Articolo 5) - ORGANI

Gli organi del Centro sono:

- il Responsabile,
- il Comitato Scientifico.

Articolo 6) - RESPONSABILE

Il Responsabile del Centro è nominato dal Rettore dell'Università degli Studi "Magna Græcia" di Catanzaro, su proposta del Senato Accademico, tra personalità con adeguato curriculum scientifico inerente l'attività di ricerca, anche non appartenenti ai ruoli dell'Ateneo. Il Responsabile dura in carica 3 anni e può essere rinnovato.

Il Responsabile:

- coordina l'attività scientifica, organizzativa e gestionale del Centro;
- promuove lo sviluppo di progetti di ricerca e ne cura la programmazione, il coordinamento e la realizzazione;
- coordina le risorse umane e strumentali assegnate al Centro;





Università degli Studi Magna Græcia di Catanzaro

- propone al Dipartimento di Scienze della Salute, quale struttura di afferenza, il piano di spesa sulla base dei finanziamenti acquisiti;
- propone agli Organi di Governo dell'Ateneo la stipula di accordi e convenzioni con organismi pubblici e privati;
- autorizza la divulgazione dei risultati delle ricerche e le attività di formazione e aggiornamento scientifico degli aderenti al Centro;
- presenta annualmente al Senato Accademico e al Consiglio di Amministrazione una relazione sulle attività svolte, preventivamente approvata dal Comitato Scientifico;
- convoca e presiede il Comitato Scientifico;
- propone al Senato Accademico e al Consiglio di Amministrazione eventuali modifiche al Regolamento, sentito il Comitato Scientifico;
- dispone l'adesione di nuovo personale al Centro, secondo quanto previsto dalla normativa vigente e dal presente Regolamento.

Articolo 7) – COMITATO SCIENTIFICO

Il Responsabile del Centro si avvale di un Comitato Scientifico composto da un minimo di 2 membri, a un massimo di 6 membri individuati come esperti del settore di ricerca del Centro. In ogni caso la maggioranza dei membri deve appartenere ai ruoli dell'Ateneo. Il numero totale dei componenti, incluso il Responsabile, Presidente del Comitato Scientifico, deve essere dispari. I componenti del Comitato Scientifico sono nominati dal Rettore su proposta del Responsabile del CR e durano in carica per tutta la durata effettiva del Centro di Ricerca.

La partecipazione al Comitato Scientifico non dà luogo ad alcun compenso, emolumento o indennità. Per i componenti non appartenenti ai ruoli dell'Ateneo e fuori sede è previsto un rimborso delle spese di viaggio e soggiorno secondo le disposizioni vigenti.

Il Comitato Scientifico:

- affianca il Responsabile nell'individuare gli indirizzi generali dell'attività del Centro e nel predisporre i relativi piani operativi;
- approva a maggioranza le proposte di sottoscrizione di accordi e convenzioni con organismi pubblici e privati;
- approva a maggioranza la relazione annuale sulle attività del Centro, presentata dal Responsabile;
- esprime parere consultivo sulle modifiche al Regolamento del Centro e sulle altre questioni sottoposte dal Responsabile.

Articolo 8) – AMMINISTRAZIONE E CONTABILITÀ

La gestione amministrativa e contabile del Centro è affidata al Dipartimento di Scienze della Salute dell'Università degli Studi "Magna Græcia" di Catanzaro, quale struttura di afferenza.

Il Responsabile, sentito il Comitato Scientifico, propone annualmente al Dipartimento di afferenza il piano di utilizzo delle risorse economiche disponibili, derivanti da finanziamenti istituzionali, attività conto terzi o altre fonti di entrata.

La rendicontazione delle spese e dei finanziamenti è effettuata nel rispetto delle norme vigenti e dei regolamenti amministrativo-contabili dell'Ateneo.

Articolo 9) – PERSONALE E ADESIONE DEL CENTRO RICERCA





Università degli Studi Magna Græcia di Catanzaro

Il Centro può avvalersi delle seguenti tipologie di personale:

- docenti e ricercatori di ruolo dell'Ateneo;
- personale tecnico-amministrativo eventualmente assegnato dal Dipartimento di afferenza;
- assegnisti di ricerca, borsisti, contrattisti e collaboratori a progetto;
- specializzandi, dottorandi e studenti che svolgano attività di ricerca presso il Centro di Ricerca;
- esperti esterni, italiani o stranieri, in collaborazione con il Centro.

Il personale afferente al Centro partecipa alle attività di ricerca, formazione e divulgazione secondo le modalità stabilite dal Regolamento e dal Responsabile.

Le variazioni del personale che parteciperà all'attività di ricerca del Centro dovranno essere proposte dal Responsabile e approvate dall'Università.

Articolo 10) – FINANZIAMENTO DELLE ATTIVITÀ

Il Centro provvede al finanziamento delle proprie attività attraverso:

- fondi stanziati dall'Università degli Studi "Magna Græcia" di Catanzaro;
- finanziamenti derivanti da bandi competitivi nazionali e internazionali (es. Ministero della Salute, Ministero dell'Università e della Ricerca, Unione Europea, AIFA, Regione Calabria);
- contributi da enti pubblici e privati, associazioni e fondazioni;
- convenzioni e collaborazioni con aziende farmaceutiche, CRO e altri partner industriali;
- proventi derivanti da attività conto terzi, nel rispetto del Regolamento di Ateneo;
- eventuali donazioni o lasciti specificamente destinati al Centro di Ricerca.

Le risorse economiche sono utilizzate per il sostegno delle attività istituzionali del Centro, per l'acquisto e la manutenzione delle attrezzature, per la copertura di borse, assegni e contratti di ricerca, nonché per l'organizzazione di attività formative e di divulgazione.

Articolo 11) – INDENNITÀ

Il Responsabile del Centro svolge la propria attività a titolo gratuito.

La partecipazione al Comitato Scientifico non dà luogo alla corresponsione di compensi, emolumenti, indennità. Per i componenti del Comitato Scientifico non appartenenti ai ruoli dell'Ateneo e fuori sede è previsto un rimborso spese per viaggi e soggiorno.

Articolo 12) – MODIFICHE

Le modifiche al presente Regolamento sono approvate dal Senato Accademico e dal Consiglio di Amministrazione dell'Università degli Studi "Magna Græcia" di Catanzaro, su proposta del Responsabile del CRUISE, sentito il Comitato Scientifico.

Articolo 13) – RINVIO

Per quanto non espressamente previsto dal presente Regolamento, si rinvia alle vigenti norme di legge, nonché alle disposizioni statutarie e regolamentari dell'Università degli Studi "Magna Græcia" di Catanzaro.

