

ASSOMONITOR

# **BILANCIO DI MISSIONE**

## **Anno 2011**

Assomonitor

# **BILANCIO DI MISSIONE**

**Anno 2011**

## Sommario

<a href="#">Chi siamo</a> .....	3
<a href="#">Il Clinical Monitor: compiti e contesto operativo</a> .....	4
<a href="#">Organi Direttivi</a> .....	5
<a href="#">Diffusione ASSOMONITOR in Italia</a> .....	6
<a href="#">Formazione e rapporti con le Aziende</a> .....	7
<a href="#">UNI e CNA Professioni: il riconoscimento della professione di Clinical Monitor</a> .....	9
<a href="#">Il sito internet</a> .....	11
<a href="#">Come associarsi</a> .....	13
<a href="#">Come contattarci</a> .....	13

## Chi siamo

Assomonitor è l'Associazione Italiana dei Clinical Monitor, che raccoglie e rappresenta sia CRA operanti in regime di consulenza che dipendenti presso Aziende Farmaceutiche e CRO (Organizzazioni di Ricerca a Contratto).

Fin dalla sua costituzione, nel gennaio 2008, l'Associazione sviluppa collaborazioni con gli altri attori della Sperimentazione Clinica, come Aziende Farmaceutiche, CROs (Contract Research Organizations), Università, ASL, Ospedali, Centri di Ricerca, Società Scientifiche, Autorità Regolatorie (Ministeri, Enti, Agenzie, etc), Organi di Informazione e Associazioni Internazionali dei Clinical Monitor, nella sua veste di interlocutore qualificato, indipendente ed essenziale nelle procedure di controllo dei dati prodotti nell'esecuzione di Studi Clinici.

Assomonitor si è affiliata ad UNI e CNA Professioni con l'intento di garantire lo standard professionale più alto e condiviso dai CRA, nel rispetto dei requisiti generali di qualità di ciascun soggetto coinvolto, a vario titolo, nel settore della Ricerca Clinica e di mettere in atto ogni iniziativa concreta, utile al raggiungimento di una regolamentazione legislativa e fiscale dei Clinical Monitor Italiani.

L'Associazione promuove formazione gratuita, nel rispetto del Decreto Ministeriale del 31 Marzo 2008 e del nuovo decreto del 15 Novembre 2011, "Definizione dei requisiti minimi per le organizzazioni di ricerca a contratto (CRO) nell'ambito delle sperimentazioni cliniche dei medicinali" e altri servizi, sempre a titolo gratuito, riservati agli associati di Assomonitor.

I contatti tra Aziende Farmaceutiche, CRO e Clinical Monitor sono facilitati attraverso un'area riservata, sul sito web dell'Associazione, [www.assomonitor.org](http://www.assomonitor.org) specifica per le offerte di lavoro.

## **Il Clinical Monitor: compiti e contesto operativo**

Il Clinical Monitor, denominato anche CRA (Clinical Research Associate), esplica la sua attività (**Decreto Ministeriale 15 Luglio 1997, All.1, 1.38**) *attraverso la supervisione dell'andamento di uno studio clinico (sinonimo di sperimentazione clinica) per garantire che questo venga effettuato, registrato e relazionato in osservanza del protocollo, delle Procedure Operative Standard (SOP), della GCP (Buona Pratica Clinica) e delle disposizioni normative applicabili.*

Il contesto operativo del Clinical Monitor è la Sperimentazione Clinica, definita come *ogni sperimentazione su soggetti umani intesa ad identificare o verificare gli effetti clinici, farmacologici e/o altri effetti farmacodinamici di un prodotto/i in sperimentazione; e/o identificare ogni reazione avversa ad un prodotto/i in sperimentazione; e/o studiare l'assorbimento, la distribuzione, il metabolismo ed l'eliminazione di un prodotto/i in sperimentazione con l'obiettivo di valutarne sicurezza e/o efficacia* (Decreto Ministeriale 15 Luglio 1997, All.1, 1.12).

Il Clinical Monitor, nell'esercizio della sua attività, è orientato dalla GCP (Good Clinical Practice) definita come *uno standard a cui fare riferimento per la progettazione, la conduzione, l'esecuzione, il monitoraggio, la verifica, la registrazione, le analisi ed i rapporti relativi agli studi clinici, che garantisce che i dati ed i risultati*

*riportati siano attendibili ed accurati, e che siano salvaguardati i diritti, l'integrità e la riservatezza dei soggetti partecipanti allo studio ((Decreto Ministeriale 15 Luglio 1997, All.1, 1.24).*

Il Clinical Monitor può operare in regime di consulenza o di dipendenza presso le Direzioni Mediche di Aziende Farmaceutiche (Sponsor) o presso strutture private delegate, in toto o in parte, dalle Aziende Farmaceutiche, denominate CRO (Contract Research Organisation o Organizzazioni di Ricerca a Contratto), alle operazioni di gestione organizzativa e controllo delle Sperimentazioni Cliniche.

### **Organi Direttivi**

**Assemblea dei Soci:** l'Assemblea è costituita da tutti i soci di Assomonitor e si riunisce una volta l'anno. L'Assemblea nomina il Consiglio Direttivo, delibera sulle iniziative da sviluppare, approva lo statuto e le sue modifiche, nomina le Commissioni che, su proposta del Consiglio Direttivo, vengono istituite per specifici progetti e/o iniziative ed approva i bilanci preventivi e consuntivi.

**Il Consiglio Direttivo.** E' composto da Presidente, Vicepresidente, Segretario Tesoriere, 2 Consiglieri e un Consigliere supplente.

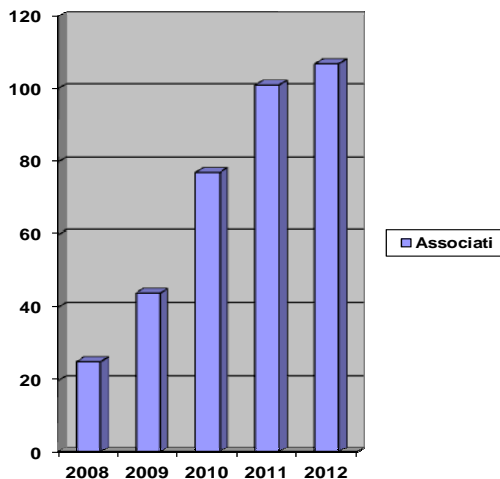
Il Consiglio Direttivo si riunisce almeno due volte l'anno. Per l'ordinaria amministrazione il Consiglio Direttivo può riunirsi, con la frequenza richiesta delle necessità operative, attraverso il sistema di teleconferenza.

## Diffusione ASSOMONITOR in Italia

Alla data del 21 febbraio Assomonitor può contare su 107 iscritti, con una prevalenza dei freelance rispetto ai dipendenti delle CRO nella proporzione di circa 4:1.

L'incremento percentuale, rispetto all'anno precedente, è stato del 6%, a consolidare gli incrementi registrati negli anni precedenti, sia pure con un logico rallentamento percentuale del trend, logico se ci si riferisce al potenziale bacino di interesse dei Clinical Monitor, prevalentemente chiuso dalle necessità del mercato.

Nelle richieste di adesione, le principali motivazioni che sembrano animare gli aspiranti soci sono quelle di poter godere del sostegno di Assomonitor sugli aspetti legati all'aggiornamento obbligatorio, di poter essere orientati dall'Associazione per i CRA più giovani ovvero di essere tutelati per quelli con maggiore esperienza.



I soci di Assomonitor sono distribuiti su tutto il territorio nazionale con una concentrazione più levata in regioni come Lazio, Lombardia, Emilia Romagna. E' allo studio l'organizzazione in forme di rappresentanza di macroaree regionali per favorire una maggiore partecipazione alla vita associativa e una maggiore condivisione di esperienze e valutazioni

## Formazione e Rapporti con le Aziende



Il Consiglio Direttivo di Assomonitor, a partire dal febbraio 2010, ha pianificato un percorso di aggiornamento, rivolto gratuitamente

ai suoi associati. Particolare spazio è stato dedicato, oltre alle novità di carattere regolatorio e di gestione tecnica dell'attività professionale, anche ad un approfondimento di tematiche cliniche, al fine di rendere il Clinical Monitor iscritto all'Associazione più consapevolmente informato del proprio contesto operativo.

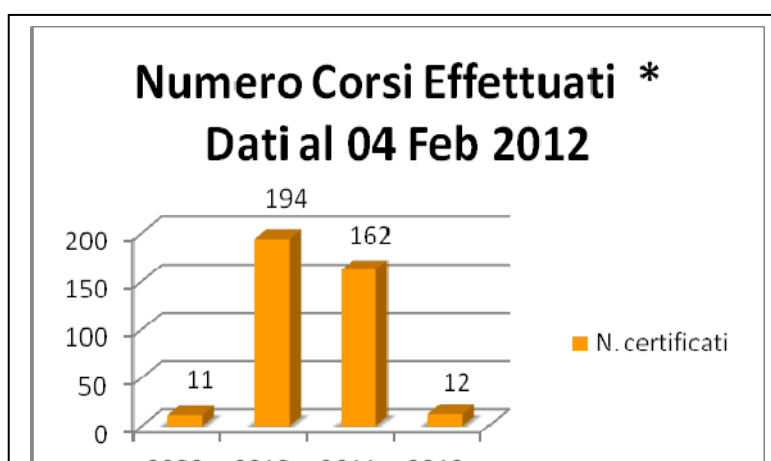
La partecipazione diretta, in qualità di docenti, di medici specialisti, permette la diffusione competente di contenuti e di quella sensibilità clinica, utile a facilitare l'interazione tra il Clinical Monitor ed il suo naturale interlocutore.

Quali caratteristiche hanno i training di Assomonitor?

- **Offerta gratuita rispetto alla proposta di formazione profit del mercato:** costi elevati per l'iscrizione a singoli eventi formativi, difficoltà logistiche e di organizzazione dell'attività del singolo socio, hanno incoraggiato il Direttivo dell'Associazione a promuovere un programma di aggiornamento annuale di facile e comoda fruizione che non comportasse costi aggiuntivi per i soci.
- **Validità assoluta verso terzi:** tutti i training Assomonitor hanno una validità assoluta verso terzi, poiché tenuti o da Docenti di Master di I o di II livello nel campo della Sperimentazione Clinica o da clinici ampiamente e frequentemente coinvolti in trial clinici o da professionalità operative nella formazione interna delle CRO di appartenenza.



- **Facile fruibilità del Servizio:** il format ideato e realizzato per ogni singolo evento formativo prevede una esposizione commentata di un filmato, integrata da un periodo di apprendimento legato alla consultazione di materiale didattico. Esaurite queste fasi, al candidato vengono proposte da 10 a 20 domande a risposta multipla. Solo nel caso di una positività delle risposte in misura almeno dell'80%, viene rilasciato in automatico un certificato che attesta il superamento del test di valutazione finale.
- **Totale compliance alle Disposizione Regolatorie:** la durata complessiva di ogni singolo training è calcolata per permettere una esauriva trattazione degli argomenti trattati. Questa impostazione, già applicata in precedenza, in ottemperanza al Decreto Ministeriale 31 marzo 2008, è stata confermata anche dopo l'entrata in vigore del nuovo Decreto 15 novembre 2011, che non prevede alcun requisito temporale.



### Area CRO

**Area CRO:** al fine di favorire l'interscambio tra domanda e offerta, è stata istituita sul sito web di Assomonitor un'area dedicata riservata alle CRO. Più di 40 CRO si sono iscritte acquisendo la possibilità di inserire annunci di lavoro.

Anche quest'anno l'offerta di lavoro delle CRO si è canalizzata attraverso questa modalità e sono state inserite ben 37 richieste da parte della CRO, che, automaticamente, pervengono sulle caselle di posta personali di ogni singolo associato.

## **UNI e CNA Professioni: il riconoscimento professionale**

Un bacino di professionisti, raggruppati in oltre 240 associazioni, costituisce il mondo delle attività professionali non regolamentate. Il carattere distintivo che le accomuna è la mancata organizzazione in Ordini o Collegi che caratterizza, al contrario, le professioni regolamentate.

Dalla X Commissione della Camera è stato licenziato un Disegno di Legge, bipartisan, che affida, all'art.6 del testo, un ruolo essenziale alla normazione volontaria promossa da UNI, Ente Nazionale di Unificazione, come passo ineludibile per il riconoscimento delle singole professioni.

Il riconoscimento della professione è premessa di nuove conquiste normative, previdenziali, assicurative e di gestione fiscale dedicata, specie alla voce costi dell'attività.

In perfetto accordo con il trend comunitario di liberalizzazioni delle professioni, la autoregolamentazione, secondo norma UNI, pone al centro del mercato del lavoro la trasparenza attraverso la certificazione volontaria del professionista a beneficio dell'utenza.

Nessun obbligo alla certificazione, ma solo un'opportunità di arricchimento del proprio profilo di professionista, nella libera competizione tra prestatori d'opera.

Assomonitor sta partecipando, con altre associazioni professionali, al percorso dell'elaborazione di una norma UNI, in accordo con il Quadro Europeo delle Qualifiche (European Qualification Framework), con ricadute certe sull'incremento delle possibilità professionali in ambito nazionale ed europeo.

Alla sinergia tra Parlamento ed UNI ha fornito un contributo attuativo determinante la spinta propositiva di Assoprofessioni prima e CNA Professioni ora , attraverso la concentrazione di oltre 20 attività professionali, rappresentate dalle associazioni di categoria.



L'affiliazione a CNA Professioni del 15 dicembre scorso, ha portato in dote una potenzialità di forte rappresentatività nelle

sedi opportune, a vantaggio sia dei CRA dipendenti che di quelli freelance associati ad Assomonitor.

L'impegno concomitante delle Forze Politiche, di UNI e di CNA Professioni, ha creato un contesto virtuoso per la definizione di uno status riconosciuto della professione di Clinical Monitor.

## Il Sito Internet

Il dominio internet [www.assomonitor.org](http://www.assomonitor.org) è stato registrato in data 03/07/2008 iniziando l'attività il 25/07/2008. La funzione di webmaster è ricoperta dal dr. Paolo Alesi, attuale vicepresidente, che ha curato gli aspetti tecnici e grafici e la programmazione delle pagine fin dalle origini, contribuendo in modo esclusivo a renderlo un Centro Servizi gratuito per gli utenti (Soci e CRO).

L'utilizzo del linguaggio di programmazione server-side, Php, unito alle potenzialità del database MySQL hanno consentito un elevato grado di automatizzazione.

Il sito si compone di un'area pubblica e un area riservata.

Tutto il sito è disponibile in Lingua Italiana e Inglese

Possibilità di accesso all' area riservata

Main member's services

- Training online (immediate download of Newsletters)
- Access to job offers
- Mailbox with @assomonitor.org domain
- Certified e-mail (@pec.assomonitor.org)
- Consultation of members' registry
- Download of payment's invoices

Member's Area

Enter

CROs and Pharmaceuticals Reserved Area for job offers

Enter

Italian Society of Clinical Monitors

NEWS (click on titles for links)

Here the official answer of AIFA (Italian Medicines Agency) to attorney at law Giuseppe Incanno, which had requested in the name of Assomonitor specific clarification about the application of Decree 31

FreelanceCRA.com

the Pan-European Senior CRA network that works for CRA and CRO

ASSOMONITOR is the Italian Society of Clinical Monitors that collects and represents both freelancer and employed CRA's (Clinical Research Associate), working in pharmaceutical companies and CROs (Contract Research Organizations).

Since its constitution, on January 19<sup>th</sup>, 2008, the Association improves partnerships with the other stakeholders of Clinical Trials, like pharmaceutical companies, CROs, universities, ASL, hospitals, research centres, scientific societies, regulatory authorities (ministries, authorities, agencies, etc.), information authorities, and international associations of clinical monitors, being a qualified interlocutor who is independent and essential in the control procedures of data produced in the execution of clinical trials.

Banner dedicato alle partnership e collaborazioni con le varie realtà del Settore

Box in cui è contenuto il link alle ultime notizie o alle informazioni degne di particolare attenzione

La sezione dedicata ai training online. L'ambiente di training è stato creato senza l'ausilio di costosi software commerciali e comprende, oltre alle presentazioni in formato flash, pagine di approfondimento bibliografico e quiz in standard SCORM. Il rilascio dei certificati di training avviene immediatamente dopo il completamento dell'80% di risposte esatte. I certificati sono tracciati sul sito ed i soci possono visualizzarli e scaricarli in ogni momento. Ogni certificato è identificato da un codice univoco che permette alle aziende la verifica di autenticità.

L'area riservata contiene le newsletter del Presidente, i verbali delle Assemblee e del Consiglio Direttivo, la consultazione della lista dei soci che hanno fornito autorizzazione alla pubblicazione dei loro dati (gli utenti "administrator" e "SuperUser" visualizzano l'intera lista)

Utente connesso: Mara Mantegazza

Visualizza Preferiti Strumenti ?

ASSOMONITOR

Home Soci Servizi News

- Lista candidati 2012
- Proposte Modifiche Statut
- Area Download
- Istruzioni Posta Certificat
- Convenzioni
- Ricevute Pagamenti
- Normativa di riferimento
- Pagine visitate
- Email spedite ai soci
- Visualizza Pagamenti
- Quote
- Aggiorna Accesso Soci
- Aggiorna Quota Annuale
- Classifica Training
- Upload Documenti
- Visualizza Documenti
- Invia email ai soci
- Gestione Scroller home

Area riservata

MONI

Molte funzioni dell'area riservata sono accessibili solo ai soci autorizzati e permettono la gestione degli associati (date di pagamento delle quote annuali, dimissioni, autorizzazioni alla pubblicazione dei dati etc...). I soci possono scaricare tutte le loro ricevute di pagamento. Il menu Servizi dell'area privata si arricchisce, frequentemente, di nuove funzionalità.

Un'area riservata del sito, altamente automatizzata, è riservata alle Aziende che vogliono pubblicare le loro inserzioni di ricerca del personale. Le Aziende, una volta autorizzate dal Direttivo, hanno a disposizione uno spazio per inserire, modificare e cancellare le proprie inserzioni. Al momento della pubblicazione delle inserzioni, il sito invia automaticamente una email a tutti i soci, per informarli della presenza di nuove inserzioni.

Data Training	Autore	Titolo	Certificato	Validità
01/10/2010	dr. Maria Cristina Jori	La normativa di riferimento		4 ore
11/05/2010	dr. Giovanni Monopoli	Le figure della Sperimentazione Clinica		4 ore
13/05/2010	dr. Paolo Primiero	GCP, Le tappe		4 ore
20/02/2010	Antonella Noya di Lannoy	Decreto 14/07/2009 (assicurazioni)		4 ore
21/06/2010	dr. Ugo Lancia	Il disegno sperimentale		4 ore
25/02/2010	Antonella Noya di Lannoy	CTA Clinical Trial Application		4 ore
28/02/2010	dr. Ugo Lancia	Scrivere il Protocollo		4 ore

## Come associarsi



**ASSOMONITOR**

Home Chi siamo Eventi Membri Check Certif. Formazione

### Richiesta informazioni per aderire ad Assomonitor

I tuoi dati saranno inviati ad Assomonitor e verrai contattato al più presto al recapito che hai fornito.

Cognome\*:

Nome\*:

Città\*:

Email\*:

Tel:

Testo\*:  \*Campi obbligatori

Submit

## Come contattarci



**ASSOMONITOR**

Home Chi siamo Eventi Membri Check Certif. Formazione

**Sede Legale: via XX Settembre, 118 - 00187 Roma**  
c/o Studio Fiore

### Contatta il direttivo di Assomonitor

I suoi dati saranno inviati ad Assomonitor e verrà contattato al più presto ai recapiti che ha fornito.

Cognome\*:

Nome\*:

Città\*:

Email\*:

Tel:

Testo messaggio\*:  \*Campi obbligatori

Submit