

REGOLAMENTO DI QUALITÀ A.I.C.R.O.

Articolo 1

Lo Statuto dell'A.I.C.R.O. Associazione Italiana Contract Research Organization, costituita in data 14 maggio 2004, con sede legale in Milano, prevede, all'articolo 3 ultimo comma, che l'Associazione sia dotata del "Regolamento di qualità A.I.C.R.O".

Articolo 2

Scopo del Regolamento

Il Regolamento ha lo scopo di definire, per l'ordinaria amministrazione, le regole di funzionamento dell'Associazione, consentendo alla stessa di poter svolgere le proprie attività istituzionali senza dover convocare ogni volta l'Assemblea dei soci.

Il Regolamento, altresì, ha lo scopo di stabilire i requisiti, i principi e le procedure di controllo di qualità che gli associati sono chiamati a rispettare.

Articolo 3

Modifiche al Regolamento

Il regolamento è redatto e può essere modificato esclusivamente dal Consiglio Direttivo, secondo le indicazioni dell'Assemblea dei Soci, come descritto dallo Statuto nell'articolo 9 paragrafo "d" punto 3.

Articolo 4

Consiglio Direttivo

Il Consiglio Direttivo è composto da 7 membri: Presidente, Vice Presidente e 5 Consiglieri. Il Consiglio Direttivo, sentite eventuali raccomandazioni dell'Assemblea e tenendo presenti eventuali candidature a ruoli specifici, affida a 3 dei Consiglieri eletti i ruoli di Direttore Scientifico, Tesoriere e di Responsabile per le relazioni internazionali : quest'ultimo ruolo dovrà essere preferibilmente, affidato al rappresentante di una CRO nazionale.

Le attività caratteristiche dei ruoli citati sono le seguenti:

Presidente: ha la legale rappresentanza dell'Associazione, ha i poteri per l'ordinaria e la straordinaria amministrazione; convoca e presiede le assemblee; per le operazioni bancarie ha poteri a firma disgiunta per aprire c/c ed emettere assegni e bonifici fino a 2.000,00 euro; non può aprire linee di credito senza opportuna delibera del consiglio direttivo; ha poteri di firma congiunta a quella del vice presidente per operazioni di importo superiore a 2.000,00 euro.

- Vice Presidente: ha il compito di sostituire il Presidente quando assente.
- Direttore Scientifico: è responsabile delle attività di formazione ed aggiornamento di figure professionali operanti nel campo della ricerca clinica

- Tesoriere: ha il compito di tenere la contabilità dell'Associazione e di predisporre il bilancio annuale basato sulle entrate e sulle uscite, raccogliere le quote di iscrizione e quelle annuali.

Ha rapporti con istituti di credito. Con delega del Presidente il Tesoriere può svolgere tutte le operazioni bancarie richieste dal ruolo incluse le operazioni di pagamento, con le medesime limitazioni previste per il Presidente.

- Responsabile relazioni internazionali: ha il compito di rappresentare AICRO in occasione di incontri internazionali di qualsiasi genere, inclusa la partecipazione alle attività previste dall'appartenenza di AICRO alla EUCROF (associazione delle associazioni CRO europee).

In ossequio allo Statuto, qualora uno dei membri del Consiglio Direttivo fosse dimissionario i Consiglieri rimasti in carica provvederanno a compiere, nelle more della sostituzione, gli atti di ordinaria amministrazione, inclusa la riassegnazione delle cariche di cui sopra ai rimanenti Consiglieri.

Qualora a causa di cambi di Società di appartenenza post elezione accadesse che due o più consiglieri siano membri della medesima Società/affiliata/controllata /ecc, si dovrà provvedere alla sostituzione di uno o più Consiglieri tramite nuova elezione.

Il Consiglio Direttivo:

- è convocato dal Presidente, in forma scritta, almeno una settimana prima della data di riunione,
- è convocato ogni qualvolta il Presidente lo ritenga necessario o quando ne facciano richiesta almeno due consiglieri,
- può deliberare in forma scritta come previsto dall'art. 9 dello Statuto al punto "c"; in questo caso le riunioni funzionano con le medesime regole previste per le assemblee, come descritto nel successivo articolo 11 dal punto "a" al punto "j".

Ad integrazione del punto 8 dell'art. 9 dello Statuto, il Consiglio Direttivo delibera anche sull'eventuale decadimento dallo status di socio per assenza dei requisiti minimi previsti dall'art. 4 dello statuto ed espressi nella richiesta di ammissione come da art. 5 del Regolamento.

Articolo 5

Richiesta di Ammissione all'AICRO

Gli aspiranti soci possono avanzare richiesta di ammissione all'Associazione recapitando alla medesima una domanda scritta, nella quale, oltre alla specifica se l'ammissione richiesta è come "Full Member" o come "Associate Member, devono essere esplicitamente indicati (ex art. 4 Statuto)":

- a) i propri riferimenti identificativi (denominazione, sede, recapiti telefonici, legale rappresentante, ecc...);
- b) la volontà di rispettare le norme nazionali ed internazionali per l'attività di Contract Research Organization;
- c) la volontà di rispettare gli obiettivi e le norme contenute nello Statuto, nel Regolamento di qualità e nel Codice di deontologia dell'Associazione;

- d) l'impegno di sottoporsi a audit di sistema, da parte di un'organizzazione esterna, per la verifica degli standard di qualità;
- e) l'impegno a presentare, entro 30 giorni dalla richiesta, tutta la documentazione prevista nel successivo articolo 6;
- f) l'impegno al pagamento delle quote di iscrizione all'Associazione e quelle successive annuali.

Il fac-simile della domanda è in allegato al presente regolamento.

La richiesta di ammissione dovrà essere accompagnata dai documenti elencati di seguito:

- Atto Costitutivo (copia)
- Statuto più recente (copia)
- Certificato C.C.I.A.A. aggiornato (con data non superiore a 3 mesi antecedenti la richiesta di iscrizione ex art. 4 del Regolamento)
- Per le Società nazionali: Certificato di qualità ISO; per le aziende multinazionali: autocertificazione attestante l'esistenza di un Sistema di Qualità equipollente
- Indice delle SOP)

Articolo 6

Quota Associativa

Il pagamento delle quote associative costituisce una delle condizioni essenziali per l'iscrizione e la permanenza dei soci nell'A.I.C.R.O. come da articoli 4 e 6 (lettera "e") dello Statuto.

Tali quote, non rimborsabili, corrispondono a:

- Iscrizione: Come "Full Member": Euro 1.500,00 (millecinquecento/00) e come "Associate Member" Euro 1.000,00 (mille/00) una tantum per l'iscrizione, tale quota copre anche il primo anno solare (fino al 31 dicembre dell'anno di iscrizione) di permanenza nell'Associazione;
- Rinnovo Annuale: Come "Full Member": Euro 1.500,00 (millecinquecento/00) e come "Associate Member" Euro 1.000,00 (mille/00) annue, da saldare entro il 31 gennaio di ogni anno successivo a quello di iscrizione, a titolo di quota annuale di permanenza.

Articolo 7

Requisiti di qualità

Di seguito sono elencati i requisiti minimi qualitativi di ammissione e permanenza nell'A.I.C.R.O., i requisiti elencati saranno oggetto degli audit ai quali gli associati hanno accettato di sottoporsi.

Requisiti Generali (applicabili a tutte le aziende associate)

1. Almeno 3 anni di presenza sul mercato italiano
2. Atto Costitutivo e Statuto da cui si evinca la preminente attività di C.R.O.
3. Presenza di una persona responsabile di riferimento (Presidente, Direttore Generale, Direttore Medico, Direttore Ricerca e Sviluppo, Direttore Scientifico)
4. Organigramma con almeno il 70% del personale dipendente e con caratteristiche tecnico-scientifiche idonee per i servizi svolti

5. Presenza di un responsabile QA
6. Presenza di Procedure Operative Standard (SOP's) per le attività svolte
7. Documentazione di periodici trainings interni sul personale e sui consulenti tecnico-scientifici
8. Certificazione e/o documentazione attestante la qualità (ISO o altre certificazioni europee o altre documentazioni di certificazione qualità che, comunque, dovranno essere valutate e approvate dal Consiglio Direttivo).
9. Adeguamento alle norme previste dal Decr. Leg.vo 626/94 (sicurezza sul lavoro) e Decr. Leg.vo 196/03 (privacy)
10. Polizza assicurativa contro rischi professionali e responsabilità civile.

Requisiti Specifici

11. Per le strutture che svolgono anche, o solo, attività di data management e di statistica si richiede la presenza di strutture e sistemi informatici adeguati a garantire la sicurezza fisica e logica dei dati nonché la loro integrità. La gestione dei dati dovrà essere condotta da personale qualificato con competenze in ambito informatico e/o statistico applicate alla ricerca clinica. Le applicazioni software utilizzate per la gestione dei dati dovranno essere conformi ai requisiti regolatori..
12. Per le strutture che svolgono anche, o solo, attività di Laboratorio Centralizzato si richiede la presenza di attrezzature certificate ed idonee a garantire la precisione dei risultati e la gestione di questi con software adeguati. Il personale dovrà essere qualificato in ambito medico-laboratoristico
13. Attività di monitoraggio:
 - 13.1. Per l'avviamento alle attività di monitoraggio si richiede:
 - a) Specifici trainings, almeno 2 visite, documentate, di affiancamento per ogni tipologia di visita (pre-studio, visita di inizio studio, visita di routine e visita di chiusura)
 - 13.2. Per svolgere l'attività di Clinical Monitor si richiede:
 - a) Laurea in materie scientifiche
 - b) Almeno 36 ore documentate di formazione, nell'arco di 12 mesi, in relazione a metodologie e normative della sperimentazione clinica (GCP, GMP per il farmaco in sperimentazione e GLP per i laboratori che svolgono servizi di centralizzazione), farmacovigilanza, sistemi di qualità e formazione specifica sulla sperimentazione oggetto di monitoraggio
 - c) I Monitors che alla data della costituzione della presente associazione abbiano effettuato almeno 6 mesi di documentata attività professionale, nell'arco degli ultimi 2 anni, sono esenti dal possesso dei requisiti di cui al punto 14.2 (lettera a) ad eccezione della formazione specifica sul protocollo della sperimentazione oggetto di monitoraggio che deve, comunque, essere effettuata.

Articolo 8

Audit degli Associati

Come anticipato nell'art. 5 del presente Regolamento, le C.R.O membri dell'A.I.C.R.O. si impegnano a sottoporsi all'audit di sistema entro 3 anni dall'iscrizione e successivamente, in modo periodico, entro i successivi 3 anni dall'ultimo.

L'A.I.C.R.O., al fine di effettuare l'audit di sistema presso le C.R.O. membri dell'Associazione, selezionerà almeno due società di consulenza esterne ed indipendenti, che:

- abbiano esperienza specifica e documentata nel settore oggetto di audit.
- rilascino una dichiarazione scritta circa l'assenza/presenza di conflitti di interesse con i soci AICRO.
- non abbiano rapporti di consulenza con i soci AICRO in corso e/o nei 12 mesi precedenti all'Audit

Sarà il socio a sostenere tutti i costi degli audit

Modalità di esecuzione degli Audit

- le C.R.O membri dell'A.I.C.R.O. si impegnano a sottoporsi all'audit di sistema entro 3 anni dall'iscrizione e successivamente, in modo periodico, entro i successivi 3 anni dall'ultimo.
- Tempo di preavviso 90 gg
- La società di audit invierà un rapporto al CD in cui si dichiara che il socio è conforme oppure no ai requisiti con le seguenti modalità:
 - ✓ L'Auditor invierà il rapporto di audit direttamente e solo al socio in caso di Minor Findings
 - ✓ L'Auditor invierà il rapporto di audit al socio e anche al CD in caso di Major findings.
 - ✓ In presenza di Major findings, il socio avrà 120 giorni per implementare e comunicare all'Auditor e al CD le azioni correttive intraprese.
 - ✓ L'Audit di verifica delle azioni implementate verrà effettuato entro 12 mesi dal primo
 - ✓ Il socio che non provvederà ad effettuare le azioni correttive nei tempi previsti verrà espulso dall'AICRO
 - ✓ Nel caso in cui durante dal secondo audit risultassero ulteriori Major Finding, il socio verrà espulso
 - ✓ Il socio espulso potrà ripresentare la domanda dopo 12 mesi, e sarà sottoposto ad un audit preventivo

Articolo 9

Delibera in forma scritta

L'Assemblea dei soci può deliberare, come previsto dall'articolo 10 dello Statuto al § "f", anche in forma scritta (fax o e-mail). Il Regolamento ha il compito di fissare le regole per la corretta gestione degli interventi e dei voti espressi in siffatto modo.

Ove si verificano le condizioni che consentono la gestione della riunione assembleare in forma scritta, vale a dire su richiesta del Presidente o di un terzo dei soci, è necessario che il Presidente convochi l'assemblea tramite raccomandata RR almeno un mese prima della data dell'assemblea specificando che:

- a) la modalità di funzionamento della riunione assembleare avverrà nella forma scritta;
- b) le forme scritte ammesse potranno essere o esclusivamente via e-mail o esclusivamente via fax; le forme ibride sono ammesse solo nel caso di improvvisi guasti delle linee telefoniche;
- c) è compito del Presidente, all'apertura dell'Assemblea, comunicare a tutti partecipanti i nomi dei soci partecipanti ed i loro indirizzi di posta (elettronica o numero di fax);
- d) spetta al Presidente la nomina del Segretario verbalizzante;
- e) compito del Segretario sarà quello di registrare, su file e copia su carta, i vari interventi e scrivere il relativo verbale nel libro delle assemblee;
- f) è compito del Presidente indicare a tutti i partecipanti, seguendo l'ordine del giorno stabilito, quale sia l'oggetto di discussione o di delibera;
- g) i soci sono invitati dal Presidente ad intervenire sui punti posti all'ordine del giorno; i soci devono pertanto inviare a tutti i partecipanti, preventivamente indicati dal Presidente, il testo dell'intervento e/o il voto ed esprimere anche l'eventuale volontà di astenersi in merito alla delibera in discussione;
- h) dal momento in cui il Presidente chiede di votare su uno dei punti posti all'ordine del giorno i soci hanno tempo mezz'ora per esprimere il proprio voto, trascorso inutilmente tale tempo, l'assenza di risposta verrà interpretata come astensione;
- i) nel caso di guasti o problemi sulla linea telefonica l'assemblea andrà sospesa;
- j) spetta al Presidente il compito di verificare l'esistenza delle condizioni che consentono di riavviare l'assemblea ovvero di riconvocarla in altra data con le medesime modalità di funzionamento e medesimo ordine del giorno.

Articolo 10

L'attività di Formazione

Uno degli obiettivi dell'AICRO è quello di promuovere la formazione del personale coinvolto nella ricerca clinica (art.3 statuto AICRO)

Spetta al Direttore Scientifico dell'AICRO l'organizzazione di corsi di formazione ed aggiornamento di figure professionali operanti nel campo della ricerca clinica.

A tal fine la tipologia degli eventi prevederà' :

- corsi di GCP /ICH per CRA
- corsi di formazione in GCP per investigators/organizzazioni scientifiche
- seminari su tematiche specifiche di attualità' ed aggiornamento relativo alla ricerca clinica

Per ogni singolo evento formativo il Direttore Scientifico sottoporrà' al Presidente per approvazione un piano dettagliato di detto evento comprendente :

- titolo e argomenti da affrontare
- lista dei relatori
- target audience
- localita' e durata
- budget

Sentiti gli altri membri del Consiglio Direttivo, il Presidente si impegnerà' a fornire per iscritto il proprio parere entro due settimane dalla presentazione del piano.