

## **L'ASSOCIAZIONE ITALIANA C.R.O.**

### **Associazione Italiana Contract Research Organization**

#### **STATUTO**

#### **NOME E SEDE**

Articolo 1.

E' costituita l'Associazione Italiana Contract Research Organization", con acronimo, "A.I.C.R.O."

Articolo 2.

L'associazione ha sede in Milano, Piazza Meda 3.

#### **OBIETTIVI DELL'ASSOCIAZIONE**

Articolo 3.

L'Associazione, nell'ambito dell'attività di ricerca clinica applicata, si propone di:

- Promuovere l'utilizzo delle G.C.P. (Good Clinical Practice) nella sperimentazione clinica, e delle altre normative di riferimento (GLP, GMP etc.) nonché delle linee guida nazionali ed internazionali, ove applicabili, indipendentemente dall'avvenuta registrazione del farmaco sperimentato.
- Rappresentare le posizioni comuni dei soci su questioni riguardanti la ricerca clinica.
- Assicurare la qualità secondo uno standard stabilito dall'Assemblea dei Soci.
- Rappresentare i Soci davanti alle autorità competenti, sia locali che nazionali o internazionali.
- Collaborare con altre autorità competenti e/o Ordini e Associazioni riconosciute allo scopo di sviluppare ulteriormente la ricerca clinica, tenendo particolarmente conto della sicurezza del farmaco.

- Promuovere la formazione del personale coinvolto nella ricerca clinica.
- Provvedere a una corretta informazione riguardo la ricerca clinica attraverso i media.

Per realizzare questi obiettivi l'Associazione mantiene un dialogo con la rappresentanza degli Ordini dei Medici, con le Industrie Farmaceutiche, con i mezzi di comunicazione e con le autorità competenti.

In particolare l'Associazione vuole garantire gli interessi dei pazienti, ma anche un continuo sviluppo della metodologia scientifica.

A tale scopo potranno essere organizzati Simposi , Seminari o Convegni dell'Associazione, nonché regolari corsi di aggiornamento.

Per assicurare un alto livello di qualità, oltre al rispetto di quanto previsto dalla legislazione vigente in materia il Consiglio Direttivo dell'Associazione, in rappresentanza dell'Assemblea dei Soci, stabilirà un "Regolamento di qualità A.I.C.R.O.", nell'ambito del quale potrà inserire eventuali ulteriori requisiti di qualità cui i Soci dovranno uniformarsi e attenersi.

## **I SOCI**

Articolo 4.

Possono diventare Soci le Società di capitale (italiane od estere che abbiano una stabile organizzazione in Italia e che siano accreditate presso AIFA) che concordano con gli obiettivi dell'Associazione e che esercitano l'attività in quest'ambito da almeno tre anni in Italia o all'estero nel caso di società straniere.

Vengono definite due tipologie di soci e, precisamente, i Full Member e gli Associate Member. Per Full Member si intende una CRO che offra lo spettro

completo delle attività inerenti la ricerca clinica (Full Services). Per Associate Member si intende una CRO che offra solo alcune attività inerenti la ricerca. I rispettivi diritti di voto in sede di assemblea e la rappresentanza nel Consiglio Direttivo verranno esplicitati nel regolamento di qualità.

Per diventare Socio deve essere presentata una richiesta scritta e una documentazione che attesti la qualità della Società e definisca l'attività prevalente, come richiesto dal presente Statuto e dal "Regolamento di qualità A.I.C.R.O.". Il controllo e la verifica dei requisiti da effettuarsi entro trenta giorni dal ricevimento della richiesta stessa, spetta al Consiglio Direttivo in nome e per conto dell'Assemblea dei Soci.

Affinché l'appartenenza ad A.I.C.R.O. abbia validità a tutti gli effetti il Socio accettato dovrà poi versare la quota di iscrizione che varrà come quota associativa per l'anno in corso e sarà tenuto al pagamento della quota associativa per gli anni successivi. L'ammontare delle quote associative e di iscrizione viene stabilito dal "Regolamento di qualità A.I.C.R.O."

I Soci sono obbligati a rispettare le norme del presente Statuto.

Articolo 5.

I Soci che mutano ragione sociale, anche per effetto di aggregazioni, fusioni o acquisizioni tra società già presenti in A.I.C.R.O., sono tenuti presentare nuova domanda di iscrizione ad A.I.C.R.O. fornendo la documentazione prevista per diventare socio. Qualora il pagamento della quota di iscrizione annuale fosse stato già versato, tale versamento verrà riconosciuto valido per l'anno in corso per la società risultante dal mutamento di ragione sociale

## Articolo 6.

Un Socio non verrà più considerato tale nel caso in cui:

- a) Cessi di svolgere la propria attività nell'ambito degli obiettivi dell'Associazione.
- b) Sia sottoposto a procedura concorsuale.
- c) Per decisione del Socio stesso tramite dichiarazione scritta con un preavviso di almeno novanta giorni prima della fine dell'anno.
- d) Per gravi motivi quali:
  - Violazione dello standard di qualità previsto dall'Associazione, nel "Regolamento di qualità A.I.C.R.O." ai sensi del precedente Articolo 3.
  - Violazione del codice di deontologia stabilito dall'Associazione, come indicato al precedente Articolo 4.
  - A causa del mancato pagamento della quota associativa entro i 3 mesi successivi dalla data di scadenza e previo sollecito del pagamento tramite comunicazione scritta a cura del Consiglio Direttivo.

## **FINANZIAMENTO DELL'ASSOCIAZIONE**

### Articolo 7.

I fondi necessari per l'attività dell'Associazione verranno reperiti dalle quote d'iscrizione, dalle quote annuali dei Soci, dalle somme incassate in occasione di eventuali iniziative culturali e dalle somme derivanti da eventuali donazioni. Le donazioni private dovranno essere vagliate e sottoposte all'approvazione del Consiglio Direttivo.

Le quote annuali dovranno essere pagate all'inizio di ogni anno e non potranno essere rimborsate. Le attività correnti e di rappresentanza svolte dai soci a beneficio di A.I.C.R.O. saranno, comunque, a titolo gratuito, salvo

esplicite eccezioni approvate dal Consiglio Direttivo.

## **ORGANI DELL'ASSOCIAZIONE**

Articolo 8.

### **Gli organi dell'Associazione sono:**

1. Il Consiglio Direttivo.
2. L'Assemblea dei Soci.

Articolo 9.

### **Il Consiglio Direttivo**

- a) Il Consiglio Direttivo è costituito dai seguenti 4 membri: un Presidente, un Vice Presidente, un Direttore Scientifico, un Tesoriere. Essi durano in carica tre anni, vengono nominati dall'Assemblea dei Soci, salvo i primi nominati nell'atto costitutivo, e sono rieleggibili. In caso di votazione in cui non emerga una maggioranza, il voto del Presidente prevarrà. Ad un membro del CD verrà inoltre affidato l'incarico di rappresentare l'Associazione a livello internazionale.
- b) Il Consiglio Direttivo può validamente deliberare con l'intervento di almeno tre dei suoi membri.
- c) Le decisioni possono essere prese anche in forma scritta (lettera, e-mail) senza necessità che il Consiglio Direttivo si riunisca. A parità di voti prevale il voto del Presidente. È responsabilità del Presidente la tenuta di un libro in cui siano registrate cronologicamente tutte le decisioni assunte dal Consiglio Direttivo.
- d) Il Consiglio Direttivo è responsabile delle seguenti attività:
  1. Gestire le attività correnti.
  2. Rappresentare l'Associazione nei confronti degli stessi Soci e di terzi.
  3. Redigere e modificare il "Regolamento di qualità A.I.C.R.O." secondo le indicazioni dell'Assemblea.

4. Organizzare l'Assemblea dei Soci e programmare e organizzare Simposi e altre iniziative culturali.
5. Eseguire le decisioni prese dall'Assemblea dei Soci.
6. Controllare il corretto andamento economico-finanziario dell'Associazione.
7. Decidere l'accettazione di nuovi Soci e la relativa qualifica di Full Member o Associate Member.

Nel caso in cui venga meno uno dei componenti il Consiglio Direttivo, i membri rimasti in carica devono senza indugio convocare l'Assemblea per la sostituzione del Consigliere mancante. Nelle more della sostituzione i Consiglieri rimasti in carica possono compiere gli atti di ordinaria amministrazione.

Articolo 10.

### **L'Assemblea dei Soci**

L'assemblea dei soci è costituita dai Full Member e dagli Associate Member.

I rispettivi diritti di voto vengono stabiliti dal regolamento di qualità

- a) L'Assemblea ordinaria dei Soci viene convocata almeno una volta all'anno attraverso un invito ufficiale con preavviso di trenta giorni ed attraverso l'invio per iscritto (lettera o e-mail) dell'Ordine del Giorno da parte del Presidente del Consiglio Direttivo.

All'Assemblea dei Soci hanno diritto di intervenire i componenti del Consiglio Direttivo.

Le sedute straordinarie dell'Assemblea dei Soci avvengono a seguito di una convocazione da parte del Consiglio Direttivo o su richiesta di almeno un terzo dei Soci, in entrambi i casi con preavviso di trenta giorni.

E' inoltre prevista la possibilità che le Assemblee dei Soci si svolgano attraverso teleconferenza.

b) L'Assemblea dei Soci può validamente deliberare quando è presente, in proprio o per delega, almeno la metà dei Soci.

Ogni Socio presente può rappresentare al massimo un altro Socio, mediante delega scritta.

Le decisioni, ove non diversamente specificato, vengono prese attraverso la semplice maggioranza dei voti degli intervenuti.

c) Per il caso in cui all'Assemblea dei Soci mancassero i presupposti per poter validamente deliberare, nella stessa convocazione può essere prevista una seconda riunione dell'Assemblea, con lo stesso Ordine del Giorno, ma con almeno un giorno di differenza. In seconda convocazione l'Assemblea potrà deliberare a prescindere dal numero di Soci presenti, purché sia presente uno dei componenti il Consiglio Direttivo.

d) L'Assemblea dei Soci delibera:

- Sulle eventuali modifiche al “Regolamento di Qualità A.I.C.R.O.”.
- Sulle eventuali modifiche dello Statuto.
- Sullo scioglimento dell'Associazione.
- Sulle altre materie demandate dal Consiglio Direttivo, dalla legge o dal presente Statuto.

e) Ad ogni riunione dell'Assemblea dei Soci verrà redatto il relativo verbale che sarà sottoscritto dal segretario della riunione, nominato dalla stessa Assemblea e dal Presidente del Consiglio Direttivo. Il verbale sarà inoltre spedito in copia ai Soci membri.

f) L'Assemblea dei Soci può prendere le proprie decisioni in forma scritta (lettera, e-mail), nel caso in cui il Presidente del Consiglio Direttivo o almeno

un terzo dei Soci lo richiedano. Nel “Regolamento di qualità A.I.C.R.O.” verranno fissate le modalità ed un termine adeguato per ottenere le risposte dell'avvenuta ricezione di tali decisioni da parte degli altri Soci.

### **ESERCIZIO FINANZIARIO E BILANCIO DI FINE ANNO**

Articolo 11.

L'esercizio finanziario dell'Associazione coincide con l'anno solare. Entro 6 mesi dalla fine dell'anno il Presidente del Consiglio Direttivo deve stilare un bilancio annuale basato sulle entrate ed uscite, sul livello patrimoniale e su eventuali debiti e sottoporlo all'Assemblea dei Soci per l'approvazione.