

Milano, 30 novembre 2020

**Oggetto: Proposte relative ai requisiti per la qualifica dei Monitor**

Spettabile  
Agenzia Italiana Farmaco

C.A. Ufficio Sperimentazione

Via PEC: [apa@pec.aifa.gov.it](mailto:apa@pec.aifa.gov.it)

C.A. Ufficio Ispettorato GCP

Via PEC: [ispettorato-gcp@pec.aifa.gov.it](mailto:ispettorato-gcp@pec.aifa.gov.it)

e pc

Dr.ssa Sandra Petraglia – via PEC: [s.petraglia@aifa.gov.it](mailto:s.petraglia@aifa.gov.it);

Dr.ssa Donatella Gramaglia – via PEC: [d.gramaglia@aifa.gov.it](mailto:d.gramaglia@aifa.gov.it);

Dr.ssa Angela Del Vecchio – via PEC: [a.delvecchio@aifa.gov.it](mailto:a.delvecchio@aifa.gov.it);

con la presente siamo a sottoporre alla Vostra attenzione un documento contenente alcune raccomandazioni relative ai requisiti per la qualifica dei monitor come previsto dal *Decreto 15 novembre 2011” Definizione dei requisiti minimi per le organizzazioni di ricerca a contratto (CRO) nell’ambito delle sperimentazioni cliniche di medicinali”*, allo scopo di allinearli all’attuale evoluzione dell’attività di monitoraggio che vede l’ introduzione di nuovi processi tecnologici accompagnati da un’accurata valutazione del rischio.

Il documento evidenzia, in particolare, come le oggettive difficoltà nell’adempiere ai requisiti del decreto a seguito delle restrizioni imposte dalla pandemia da CoViD-19, abbiano un forte impatto su tutti gli stakeholder coinvolti nella gestione degli studi clinici con un conseguente notevole danno organizzativo.

Il comune obiettivo è quello di ottimizzare la gestione degli studi clinici in Italia e riportare il nostro Paese a essere tra quelli più competitivi e quindi più attrattivi per gli investimenti in ricerca clinica, mantenendo un livello qualitativo elevato.

Le raccomandazioni esposte sono condivise da quattro tra le più importanti Associazioni Scientifiche che operano in ambito di ricerca clinica, rappresentative di professionisti che operano presso Strutture Ospedaliere, Aziende Farmaceutiche, CRO, Associazioni di Ricerca Clinica No Profit.

Un Vostro gentile riscontro in merito sarebbe di particolare importanza per avviare una proficua collaborazione e in definitiva contribuire a migliorare la conduzione degli studi clinici in Italia. Ci rendiamo fin d'ora disponibili ad un confronto volto anche alla possibile istituzione di un tavolo di lavoro condiviso tra gli attori coinvolti.

Con i migliori saluti

Presidente AFI  
Dr. Alessandro Rigamonti



Presidente AICRO  
Dr. Donato Bonifazi



Presidente Assomonitor  
Dr. Paolo Primiero



Presidente SIMeF  
Dr.ssa Marie-Georges Besse

