



Spett.le
Ufficio di Gabinetto del Ministro
Lungotevere Ripa, 1
00153 Roma (RM)
gab@postacert.sanita.it

Spett.le
Direzione Generale della prevenzione sanitaria
Viale Giorgio Ribotta, 5
00144 Roma
dgprev@postacert.sanita.it

E, p.c.

Spett.le
Direzione Generale della ricerca e dell'innovazione in sanità
Viale Giorgio Ribotta, 5
00144 Roma
dgrst@postacert.sanita.it

Spett.le
Direzione Generale AIFA - Agenzia Italiana del Farmaco
Via del Tritone, 181
00187 Roma
direzione.generale@pec.aifa.gov.it

Milano 13/01/2021

Gentilissimi,

con la presente desideriamo sottoporre la proposta di equiparare la figura del Monitor di sperimentazioni cliniche (CRA – Clinical Research Associate) a quella degli operatori sanitari, affinché si possa garantire loro la medesima priorità, nell'ambito del piano di vaccinazione nazionale e accelerare per loro l'accesso al vaccino anti Covid-19.

Riguardo alla figura dei Monitor, premesso che:

- Il promotore, come riportato nelle GCP ICH (R2), ha il dovere di assicurare un adeguato monitoraggio sulla sperimentazione e può deciderne l'ampiezza e l'estensione, descrivendo la strategia di monitoraggio adottata in un piano di monitoraggio. Le visite presso i centri rimangono la previsione principale delle GCP ICH (R2) anche se possono essere, in questo momento di emergenza pandemica, parzialmente sostituite dal monitoraggio da remoto.
- La regione Basilicata ha già equiparato i Monitor (CRA) agli operatori sanitari ai fini delle priorità di vaccinazione e la Regione Campania ha inserito gli Informatori Scientifici del Farmaco in Fascia 1 (come il personale medico).

Nell'evidenziare che la figura professionale del Monitor (CRA), attraverso le sue visite nei vari ospedali italiani coinvolti in sperimentazioni cliniche, nel rispetto delle norme vigenti e delle recenti raccomandazioni AIFA sopra citate, svolge un'attività di controllo sulla corretta esecuzione della sperimentazione, garantendo così che la stessa venga condotta e documentata in maniera appropriata -aspetto che riveste particolare criticità in questo periodo-

riteniamo opportuno chiedere formalmente che

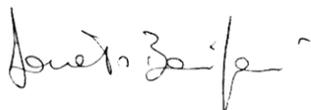
i Monitor (CRA) vengano equiparati su tutto il territorio nazionale agli operatori sanitari ai fini delle priorità di vaccinazione, al fine di limitare i rischi di diffusione del contagio, salvaguardare la salute dei lavoratori addetti alle funzioni di monitoraggio e garantire la continuità delle sperimentazioni in atto, a beneficio dei pazienti coinvolti.

Rimaniamo in attesa di un cortese riscontro in merito e ringraziamo per l'attenzione.

Distinti saluti.

Donato Bonifazi

Presidente AICRO



Paolo Primiero

Presidente ASSOMONITOR

