

## Riunione sottogruppo GCP – GIQAR

28 febbraio 2007

Schering AG

Segrate- Milano

### VERBALE DELL'INCONTRO

Alla riunione hanno preso parte 29 colleghi come da elenco allegato.

Tema di apertura l'aggiornamento su:

#### Congresso GIQAR

Si terrà a Palermo i giorni 24 e 25 maggio 2007. Come di consueto si è previsto di affrontare le GCP il primo giorno e le GLP il secondo. E' stato illustrato il programma per la prima giornata GCP, che è praticamente definitivo. E' stato in ogni caso caldamente raccomandato ai membri del gruppo GCP di partecipare anche alla seconda giornata, ricca di spunti interessanti anche per chi si occupa di clinica.

La quota di iscrizione, a partire da quest'anno è differenziata fra soci e non soci SSFA al fine di offrire un ulteriore vantaggio ai soci.

Si è concordato di raccogliere presso A.Piccolboni domande e dubbi da porre anche in modo anonimo agli ispettori nel corso della tavola rotonda o, come definito post riunione dagli organizzatori del congresso, nello spazio dedicato alla discussione nella prima giornata. Nicoletta Brunetti e Marina Filippone collaboreranno per raggruppare le domande in temi più generali al fine di avere il consiglio/opinione degli ispettori.

#### Programmi futuri

Sulla base dell'esito del questionario dell'anno scorso è stato considerato che, quasi esaurito il tema della CSV, si lavorerà sull'audit. Metodi, procedure da confrontare, oltre che sulla classificazione dei finding, tema odierno, sui tipi di audit, sulle modalità di reporting e...altro.

A tale proposito è stato deciso il programma del prossimo incontro che si terrà a Roma il 13 settembre, sede da confermare, con il seguente programma:

#### **Audit a studi di fase I (bioequivalenza e biodisponibilità) in particolare a unità di farmacologia e con interazione GCP e GLP.**

Richieste normative F.Uberti

Audit F.Bucchi

#### **Normative/guidance sull'archiviazione documenti studi clinici**

**(Vol 10 Eudralex)** C.Pinasi

Inoltre, l'ultimo tema in programma non ancora affrontato, sulla Computer System Validation, riguarderà le Verifiche periodiche. Probabilmente in autunno.

Come da programma, Nicoletta Brunetti, GSK, ha presentato un'interessante relazione sul metodo di classificazione dei findings, secondo le modalità procedurali di GSK.

Il metodo è risultato di grande interesse per i presenti in quanto ritenuto oggettivo, condivisibile e documentabile.

Dopodichè Daniela Marcozzi ha illustrato l'elaborazione dell'indagine mediante questionario, suggerito nella precedente riunione, sulla classificazione dei finding. Sebbene con i dati di un campione esiguo, 8 questionari, abbiamo avuto lo spunto per approfondire l'argomento valutando le diverse applicazioni ed i problemi connessi, in base all'organizzazione e alla dimensione delle aziende (big pharma con problemi di integrazione vs società con un solo QA)

A conclusione del lavoro si è deciso si elaborare una sorta di position paper del gruppo sugli obiettivi e classificazione dei finding, basandoci sulle definizioni ufficiali delle autorità regolatorie, cercando di integrarle e armonizzarle.

Anna Piccolboni produrrà una bozza su cui discutere nel corso della prossima riunione.

Si allegano inoltre i riferimenti del testo "Key requirements affecting clinical trials in europe"- published by Canary Ltd ([www.canarybooks.com](http://www.canarybooks.com)) gentilmente forniti dalle colleghe di GSK

5.3.2007

Allegato1 Elenco partecipanti

Allegato 2 Riferimenti testo

Allegato 1      Elenco partecipanti alla riunione del 28.2.2007

Alessandra Allavena  
Nicoletta Brunetti  
Francesca Bucchi  
Barbara Bussoli  
Maria Pia Cislighi  
Lisa Comarella  
Laura Cresti  
Cleta raffaella De Pascalis  
Elisabetta Di Martino  
Alessandro Diotti  
Francesco Falcicchio  
Marina Filippone  
Elena Giorgi  
Marino Gobetti  
Giuseppina Guida  
Elena La Face  
Daniela Marcozzi  
Paolo Merli  
Maria Rosa Morelli  
Anna Piccolboni  
Carla Bruzzese  
Roberta Chiecca  
Elisa Lorenzi  
Andea Montalbetti  
Cristina Pinasi  
Roberta Rizzi  
Cecilia Rosini  
Katrien Stragier  
Franco Uberti