

Riunione sottogruppo GCP – GIQAR

19 settembre 2007
Istituto di Ricerca Sevier
Roma

VERBALE DELL'INCONTRO

Alla riunione hanno preso parte 21 colleghi come da elenco allegato.

Aggiornamento attività:

EQAC

L'EQAC, EU QA Confederation ha raggiunto l'obiettivo di essere un interlocutore dell'EMA nella produzione di normative, invitata a commentarle in bozza.

EQAC elaborerà un sito web. Questa informazione sarà estesa anche ai soci GIQAR. Chiunque volesse agire come punto di riferimento a nome del GIQAR può proporsi e contattare V. Sforza o A. Piccolboni.

Validazione e verifica sistemi computerizzati per Data Management e eCRF

Il 10 settembre è stato organizzato un incontro in Bayer Milano in collaborazione con il gruppo BIAS. L'evento è stato giudicato molto interessante, ma carente per quanto riguarda i risvolti pratici. E' stato proposto di organizzare per l'anno prossimo un incontro che affronti anche il feed-back degli utilizzatori (sperimentatore, monitor...)

Congresso GIQAR 2008

Il gruppo è stato invitato a fornire idee e suggerimenti per il congresso GIQAR 2008.

Certificazione auditor

E' stato dato un aggiornamento in merito e ricordato che ora sul sito SSFA è disponibile la procedura aggiornata.

Come da programma, nel corso della mattinata è stato affrontato il tema degli studi di BE/BA da Mario Corrado che ha presentato le richieste normative e degli ispettori delle Autorità Regolatorie, mentre Daniela Marcozzi ha presentato l'audit agli studi BE/BA.

Gli argomenti sono stati trattati in modo molto approfondito e documentato, con molti esempi pratici, apprezzati dall'audience.

Dalle presentazioni è emerso il quesito di quali centri autorizzati siano disponibili in Italia. Sarebbe utile un censimento.

Nel pomeriggio Cristina Pinasi ha illustrato la lineaguida di Eudravigilance sulla conservazione dei documenti di uno studio clinico (copia della presentazione è sul sito) confrontandola con le GCP ICH.

La conclusione, condivisa con i partecipanti, è stata che non vi sono nuove richieste rispetto alle normative esistenti.

Il solo cambiamento, rilevante, riguarda la durata di conservazione dei documenti che sembrava ridotta a 5 anni dalla conclusione dello studio, secondo EU Dir 28/2005. Questa tempistica è prolungata per studi condotti a fini di AIC come da GCP ICH.

Per quanto riguarda la classificazione dei finding si è deciso di:

- a) raccogliere il maggior numero di definizioni, oltre a quelle già disponibili.
Troverete in allegato le due definizioni ricevute da Mario Corrado;
- b) fare un confronto evidenziando punti comuni e diversità;
- c) identificare la definizione più consona secondo il sottogruppo GCP.

Per il momento l'attività è portata avanti da Marina Filippone e Anna Piccolboni. Chi desidera contribuire può contattare una delle due colleghe.

A conclusione dell'incontro è stata sollevata la richiesta di avere un forum per Q&A da realizzare o sul sito o nel corso delle riunioni. Il tema verrà approfondito nel prossimo incontro per il quale si chiedono proposte da parte dei soci.

Programmi futuri

La data del prossimo incontro è stata fissata per il 27 novembre a Milano, sede da confermare così come il programma.

Nota post riunione relativa a programmi futuri

Si propone di organizzare il prossimo incontro congiuntamente con il gruppo GMP Ricerca & Sviluppo che ha in programma il tema: "Rilascio tecnico e regolatorio dell'IMP".

Date le implicazioni GMP e GCP riteniamo interessi i membri dei due sottogruppi.

Poiché data e sede non sono ancora stati definiti, consideriamo libera la data del 27 novembre e vi invitiamo a consultare il sito SSFA dove verranno inserite tutte le informazioni dell'incontro.

11.10.2007

Allegato1 Elenco partecipanti

Allegato 1 Elenco partecipanti alla riunione del 19.9.2007

Nome	COGNOME
Alessandra	ALLAVENA
Mara	ASTOLFI
Maria Mercedes	BRUNETTI
Nicoletta	BRUNETTI
Carla	BRUZZESE
Roberta	CHIECCA
Maria Pia	CISLAGHI
Mario	CORRADO
Laura	CRESTI
Cleta	DE PASCALIS
Alessandro	DIOTTI
Francesco	FALCICCHIO
Marina	FILIPPONE
Alberto	GIRARDI
Daniela	MARCOZZI
David	PAOLETTI
Anna	PICCOLBONI
Cristina	PINASI
Andrea	PUCCI
Roberta	RIZZI
Vincenza	SAMMITO