

Resoconto del Congresso GIQAR svoltosi a Sorrento il 27-28 maggio, 2004

Il Congresso Nazionale del GIQAR del 2004 si è tenuto il 27 e 28 maggio a Sorrento (NA) presso l'Hotel Parco dei Principi.

Al Congresso hanno partecipato 70 professionisti appartenenti ad aziende farmaceutiche, CRO ed enti regolatori.

Il programma è stato articolato su due giornate di lavoro, come sempre suddivisi fra temi di ricerca clinica e preclinica. Nella giornata dedicata alla ricerca clinica, particolare rilievo è stato dato sia alla evoluzione dell'applicazione della Direttiva Europea sulla Sperimentazione Clinica ed in particolare alla situazione della preparazione dei Decreti Attuativi. Il Dr. Filibeck ha presentato le iniziative del Ministero della Salute relative ai suddetti Decreti. La Dr.ssa Del Vecchio ha presentato una relazione sulle ispezioni agli Sponsor e CRO indicando lo stato dell'arte e le osservazioni più frequenti. Un ispettore del Ministero della Sanità della Romania ha illustrato le modalità di svolgimento delle prove cliniche nel suo paese. La presentazione sull'uso di sistemi informatici nella sperimentazione clinica ha suscitato un'ampia ed approfondita discussione. Sono state inoltre discusse: le novità applicative del 21 CFR Parte 11, le problematiche di archiviazione per gli Sponsor, i Comitati Etici ed i Centri di Sperimentazione e gli aspetti pratici e gestionali del rilascio di prodotti per la sperimentazione clinica. Un rappresentante della Society of Quality Assurance degli USA, con la quale il GIQAR ha stipulato un Memorandum of Understanding, (una copia di questo documento sarà inserito nel sito della SSFA) ha presentato le modalità di svolgimento delle sperimentazioni cliniche negli USA, viste nell'ottica di un Quality Assurance.

In merito alla ricerca preclinica, un particolare accento è stato dato anche quest'anno alle esperienze applicative relative agli Studi Multisito in modo particolare come questi studi vengono gestiti negli Stati Uniti. Sono state illustrate: le problematiche relative alla caratterizzazione del prodotto utilizzato negli studi preclinici, lo stato dell'arte della sperimentazione animale ed è stata improvvisata un scenetta del rapporto tra Management di un Centro di Saggio ed il Quality Assurance. Il Prof. Caroli dell'Istituto Superiore della Sanità ha presentato (a nome della Dr.ssa Capasso assente per motivi di salute) un aggiornamento sulla ripresa delle attività dell'Unità di Monitoraggio della Buona Pratica di Laboratorio ed una relazione sulla casistica delle osservazioni riscontrate durante ispezioni regolatorie nei paesi dell'OCSE negli'ultimi cinque anni.

Infine la Tavola Rotonda composta da tutti i rappresentanti del Ministero della Salute ha dato un ulteriore dimostrazione dell'interesse dei partecipanti alle tematiche presentate. E' stato molto utile ottenere il punto di vista degli ispettori regolatori su svariati aspetti applicativi delle GCP e GLP. La discussione è stata molto aperta e le risposte date dagli esponenti del Ministero sono state sempre chiare ed esaustive.

In conclusione, il Congresso GIQAR del 2004 può considerarsi un successo (anche se il numero dei partecipanti era inferiore rispetto alla scorsa edizione). Il merito di questo successo va a Mercedes Brunetti (RTC), Nicoletta Brunetti (GSK) ed Anna Piccolboni (Zambon) che hanno speso molto tempo ed energie per organizzare il congresso e mettere insieme il programma. Un merito molto importante va ai rappresentanti dell'Ente Regolatorio sia per la loro disponibilità a partecipare al congresso sia a contribuire in modo competente e generoso in tutte le discussioni.

Per il 2005 il GIQAR parteciperà al Congresso della SSFA che si svolgerà a Milano nei primi mesi dell'anno e per la sessione del GIQAR verrà organizzato un workshop su un tema ancora da definire. Sempre nei primi mesi del 2005 e precisamente dal 20-24 febbraio, si terrà il 1st Global QA Conference ad Orlando, Florida, (USA) presso l'Hotel Hilton nel Walt Disney World Resort. Questa prima conferenza mondiale di Quality Assurance nella Ricerca, viene organizzata dalla Society of Quality Assurance (USA), BARQA (UK), JSQA (Giappone) ed anche da altre associazioni di Quality Assurance tra cui il GIQAR e prevede la partecipazione di oltre mille professionisti di Quality Assurance ed ispettori regolatori provenienti da ogni parte del globo. Oltre a partecipare all'organizzazione della conferenza, il GIQAR intende contribuire sia con relatori che con posters. E' sicuramente un'occasione da non perdere. Invece il XIV Congresso Nazionale del GIQAR si terrà a metà settembre 2005, anziché a maggio (a causa dell'impegno nelle suddette conferenze) probabilmente in Liguria.

Verbale della Riunione Amministrativa tenutasi il 27 maggio

I soci SSFA attualmente aderenti al GIQAR sono circa 180.

Attività dei Sottogruppi

SOTTOGRUPPO GCP (coordinamento di Nicoletta Brunetti)

- Il gruppo si è già riunito quest'anno nel mese di aprile presso la Zambon su tema "La logistica del farmaco". Il verbale di questa riunione è già sul sito. La prossima riunione è stata fissata per il mese di settembre p.v. sul tema "Esperienze di ispezioni da parte del Ministero della Salute". Un'altra riunione è prevista il 30 Novembre a Milano, presso Schering AG (L.Cresti) sul tema: Il QA e la convalida dei sistemi computerizzati, la CRF elettronica

SOTTOGRUPPO GLP (coordinamento di Mercede Brunetti)

- Il gruppo si è incontrato nel mese di dicembre 2003 (il verbale è sul sito), ed ha deciso di affrontare il tema di Linee Guida per l'Archiviazione. L'obiettivo è di preparare una bozza di documento per settembre-ottobre ed in quella occasione di svolgere un Tavola Rotonda su questo tema, invitando anche rappresentanti del Ministero della Salute. La Tavola Rotonda si svolgerà presso la Research Toxicology Centre (RTC) di Pomezia. Un altro obiettivo del gruppo è quello di presentare questo lavoro come poster alla suddetta QA Conference in Orlando, Florida (USA)

SOTTOGRUPPO CRO-Sponsor (coordinamento Anna Piccolboni)

- Questo sottogruppo intende svolgere un incontro congiunto con il Gruppo BIAS della SSFA sul tema "Data Management e Statistica quando commissionate ad una CRO" La data (settembre-ottobre) ed il luogo è ancora da definire e sarà inserito sul sito SSFA.

ALTRI ARGOMENTI DISCUSSI DURANTE LA RIUNIONE AMMINISTRATIVA
RIGUARDANO:

- Il GIQAR intende istituire un “Albo Professionale di Quality Assurance nella Ricerca”. La persona incaricata di occuparsi di questa attività è Mercedes Brunetti (RTC) con il supporto di Beatrice Vincenzi (CTI).
- In merito alla gestione delle informazioni GIQAR inserite sul sito della SSFA, sarà cura del V. Sforza (QMA) con il supporto di Enrico Invernizi (Serono-PCD-RBM). Tutte le informazioni da inserire sul sito vanno inviate ad uno di questi due incaricati i quali provvederanno ad inviare i documenti alla segreteria della SSFA per inserimento sul sito.
- Infine è stato deciso di istituire (anche se informalmente esisteva già) un Comitato Organizzatore per le attività congressuali del GIQAR. Le persone che fanno parte di questo comitato sono: Simonetta Astolfi (Serono), Mercedes Brunetti (RTC), Nicoletta Brunetti (GSK) ed Anna Piccolboni (Zambon).

Valentine Sforza
Coordinatore del GIQAR

15 giugno, 2004