

**Resoc**

**o GIQAR svolto ROMA il 3-4 Ottobre 2005**

**Il Con  
la Fac**

**del GIQAR del 2005 si è tenuto il 3 e 4 ottobre a Roma presso  
: Commercio**

**Al Congresso hanno partecipato 120 professionisti appartenenti ad aziende farmaceutiche, CRO ed enti regolatori.**

**Quest'anno il GIQAR, per la prima volta, ha svolto il suo Congresso Annuale insieme al Corso per Ispettori BPL del Ministero della Salute e l'Istituto Superiore di Sanità. Questa particolarità ha contribuito in modo significativo al successo dell'evento avendo in sala quasi tutti gli ispettori ed esperti della Buona Pratica di Laboratorio (BPL) Buona Pratica Clinica (BPC) e della Buona Pratica di Fabbricazione (BPF). Il titolo del Congresso era pertanto un binomio: XIV Congresso GIQAR e X Convegno BPL/BPC/BPF - "La Qualità nella Ricerca - Incontro tra Ente Regolatorio e Industria".**

**Il programma quindi era composto da presentazioni di altissimo livello sia da rappresentanti degli enti regolatori attivi nelle ispezioni GXP sia da relatori dell'industria, esperti nei vari settori. I temi erano tutti estremamente attuali nella implementazione delle varie Buone Pratiche.**

**Nella prima giornata, dedicata alla Buona Pratica di Laboratorio, sono stati presentati interventi sia di ispettori BPL del nostro ente regolatorio nazionale sia di ispettori di enti regolatori europei (Regno Unito e Finlandia). Gli ispettori europei hanno illustrato il sistema di monitoraggio BPL nei propri paesi e le osservazioni più frequentemente riscontrate durante le loro visite ispettive. Analogamente i nostri ispettori del Ministero della Salute e dell'Istituto Superiore di Sanità hanno presentato lo stato dell'applicazione della BPL nei Centri di Saggio Italiani. Inoltre, sono state descritte le differenze e le analogie delle modalità di verifica della conformità ai principi BPL nei paesi membri dell'OECD e le prospettive per le future "Visite Ispettive Congiunte" degli ispettorati OECD al fine di raggiungere una maggiore armonizzazione dei programmi di monitoraggio BPL nei vari paesi.**

**I rappresentanti dell'Industria, tra cui diversi soci GIQAR, hanno presentato relazioni sulle varie problematiche delle BPL. Sono state particolarmente interessanti le discussioni riguardanti l'integrazione di sistemi di qualità BPL e BPF e le sinergie della Direzione della Direzione del Centro di Saggio orientate alla migliore gestione della qualità nel Centro di Saggio. Altri interventi, non meno interessanti, hanno trattato l'organizzazione globale di una Unità di Quality Assurance e la gestione del cambiamento e delle deviazioni come indicatori della buona conduzione del sistema di qualità BPL nel Centro di Saggio.**

**La giornata si è conclusa con una interessantissima Tavola Rotonda sui temi discussi, in modo particolare sulla integrazione dei sistemi di qualità, sulla convalida di sistemi informatici e non ultimo, la sensibilizzazione della Direzione del Centro di Saggio alle problematiche sulla Qualità.**

**La seconda giornata dedicata all'area della Ricerca Clinica, si è dimostrata non meno interessante della prima e la presenza di quasi tutti gli ispettori della Buona Pratica Clinica e delle Buone Pratiche di Fabbricazione del nostro Ministero della Salute ha contribuito a tenere alta l'attenzione ed ad alimentare la discussione.**

**Le presentazioni dei rappresentanti del Ministero della Salute hanno trattato sia i nuovi orientamenti derivanti dai Decreti Attuativi, e cosa aspettarci in linea generale da questi decreti, sia una descrizione dell'approccio comunitario alle ispezioni di Farmacovigilanza. Inoltre il responsabile dell'ispettorato delle Buone Norme di**

**Fabbricazione ha illustrato i principali concetti riguardanti la verifica ispettiva delle officine di produzione coinvolte nella Sperimentazione Clinica.**

**Dai rappresentanti dell'industria abbiamo avuto interessanti chiarimenti su numerosi temi: l'implementazione della Direttiva Europea in altri paesi della comunità, come il Regno Unito; come l'applicazione di alcuni fondamentali concetti delle ISO 9000 ai Sistemi di Qualità nel settore clinico possa rendere più efficace l'attività svolta dalla funzione di Quality Assurance; l'esperienza di un'azienda nel convalidare i sistemi informatici che gestiscono l'attività di farmacovigilanza; la necessità di una maggiore formazione ed applicazione di concetti di gestione della Qualità nell'operato dei comitati etici al fine di evitare ritardi dell'iter autorizzativi delle Sperimentazioni Cliniche; e infine, la gestione di un sistema globale della qualità in un laboratorio centralizzato.**

**E' facile comprendere come l'attualità di queste tematiche abbia suscitato un'ampia ed approfondita discussione. Come nella prima giornata, l'integrazione di diversi sistemi di qualità, è stato un tema che ha fatto riflettere molti dei partecipanti sui vantaggi che una tale integrazione possa portare nel gestire i propri sistemi di qualità. Anche la discussione sulla convalida dei sistemi computerizzati è stata vivace ed ha dimostrato come la corretta gestione di questo processo sia di fondamentale importanza per poter soddisfare le richieste delle normative pertinenti.**

**Infine la Tavola Rotonda, a conclusione del congresso, è stata ricca di dibattito sulle varie tematiche presentate ed abbiamo potuto ascoltare il punto di vista dei rappresentanti degli enti regolatori sulle diverse questioni sollevate dai partecipanti.**

**In conclusione, il Congresso GIQAR del 2005 può considerarsi un successo sia dal punto di vista del numero dei partecipanti sia dalla qualità delle presentazioni e dalla discussione aperta e vivace che tali relazioni hanno suscitato.**

**Il merito di questo successo va soprattutto al Prof. Sergio Caroli dell'Istituto Superiore di Sanità che ha contribuito in modo estremamente significativo all'organizzazione ed ad assicurare la presenza dei rappresentanti degli enti regolatori nazionali ed europei.**

**Un ringraziamento particolare va rivolto alla Dott.ssa Mercede Brunetti (RTC) che ha curato l'organizzazione della giornata sulla BPL ed alla Dott.ssa Anna Piccolboni (Zambon) che ha curato il rapporto con la Segreteria della SSFA e con la DOC Congress. Un merito molto importante va ai rappresentanti dell'Ente Regolatorio per la loro disponibilità a partecipare al congresso e a contribuire in modo competente e generoso in tutte le discussioni.**

**Per il 2006 il XV Congresso Nazionale del GIQAR si terrà, com'è ormai consuetudine, nel periodo maggio/giugno probabilmente a Reggio Calabria o in Sardegna.**

**Tuttavia, visto il successo dell'evento di quest'anno, il GIQAR non mancherà di dare il suo totale supporto e contributo organizzativo all'XI Convegno sulle BPL, BPC e BPF che è gestito dal Ministero della Salute e dall'Istituto Superiore di Sanità e che normalmente viene svolto nel periodo ottobre/novembre.**

**Valentine Sforza**

**Coordinatore del GIQAR - 26 ottobre 2005**

## **Verbale della Riunione Amministrativa tenutasi il 3 ottobre.**

I soci SSFA attualmente aderenti al GIQAR sono circa 170.

### Attività dei Sottogruppi

#### SOTTOGRUPPO GCP (coordinamento: Daniela Marcozzi, Anna Piccolboni, Valentine Sforza)

Il gruppo si è già riunito nel mese di marzo presso la sede di Milano dell'Astra Zeneca sul tema: "Convalida dei Sistemi Computerizzati" e nel mese di settembre presso la sede di Pomezia (RM) della Sigma-Tau sui temi: La Cartella Clinica: Aspetti legali" e "Gestione elettronica del dato" I verbali di queste riunioni sono disponibili sul sito della SSFA. I coordinatori stanno valutando l'esito dei questionari consegnati dai partecipanti al sottogruppo di lavoro per poi pianificare gli incontri del 2006. Sono previsti tre incontri il prossimo anno di cui due da svolgersi a Milano ed uno a Roma.

#### SOTTOGRUPPO GLP (coordinamento di Mercedes Brunetti)

Il sottogruppo ha consegnato il documento sull'Archiviazione, che è stato preparato diligentemente da tutti i partecipanti del sottogruppo, al QAJ (Qualità Assurance Journal) della SQA degli USA per la pubblicazione su un prossimo numero di questa rivista. . La scelta del nuovo argomento da trattare è nella fase finale di definizione ed il sottogruppo intende incontrarsi durante il mese di novembre 2005 per partire con il lavoro sul nuovo argomento. Inoltre sul sito della SSFA il sottogruppo GLP inserirà una area Q&A dove i soci possono porre delle domande su specifici aspetti o problematiche attinenti alla GLP. Quest'area dovrebbe essere disponibile entro la fine dell'anno e sarà gestita dalla coordinatrice di questo sottogruppo.

#### 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" Non appena verranno definiti data luogo saranno inseriti sul sito SSFA.

Altri argomenti discussi durante la riunione amministrativa riguardano:

- Finalizzazione del processo di certificazione degli Auditors per l'iscrizione al Registro Italiano di Auditors Certificati (RIAC). La domanda di iscrizione sarà inserita sul sito della SSFA prima della fine dell'anno.
- In merito alla gestione delle informazioni GIQAR inserite sul sito della SSFA, la Dott.ssa Alessandra Allavena si dichiara disponibile ad occuparsi di questo lavoro. Ringraziamo Alessandra per questa sua disponibilità.
- E' in fase di organizzazione un nuovo sottogruppo di lavoro su le GMP per la Ricerca e Sviluppo. Attualmente il Dr. Giovanni Abramo sta raccogliendo i nominativi delle persone interessate a partecipare alle attività di questo sottogruppo. Ad oggi sette persone hanno dato la loro adesione a questa iniziativa. Nella prima riunione di questo sottogruppo sarà nominato un coordinatore che avrà la responsabilità di gestire le attività svolte.
- IL GIQAR è stato contattato dalla Society of Quality Assurance (USA) per contribuire all'organizzazione ed implementazione della Certificazione a livello internazionale di QA Auditors per la Ricerca Clinica. Questa certificazione prevede un esame piuttosto impegnativo ed il GIQAR prenderà parte alla stesura delle domande per questo esame. Chiaramente il sottogruppo GCP del GIQAR contribuirà a questa attività. Per ora non ci sono altre informazioni su questa iniziativa. Aggiornamenti in merito saranno inseriti sul sito della SSFA appena saranno disponibili.
- E' intenzione del GIQAR organizzare corsi sulle GLP e GCP durante l'anno 2006. La fattibilità, il luogo e le date sono ancora da definire, e tuttavia, anche queste informazioni saranno inserite sul sito della SSFA una volta accertato l'interesse.

### **Valentine Sforza**

Coordinatore del GIQAR - 26 ottobre 2005