



SOCIETA'
DI SCIENZE
FARMACOLOGICHE
APPLICATE

SOCIETY
FOR APPLIED
PHARMACOLOGICAL
SCIENCES



RESOCONTO DEL CONGRESSO GIQAR SVOLTO IN SARDEGNA IL 25 E 26 MAGGIO 2006

Il Congresso Nazionale del GIQAR del 2006 si è tenuto il 25 e 26 maggio in Sardegna nella località di Cala Ginepro Orosei presso il Club Hotel Torre Moresca.

Al Congresso hanno partecipato 87 professionisti appartenenti ad aziende farmaceutiche, Istituti Accademici, CRO ed enti regolatori.

Il tema del Congresso è stato “La Qualità al Passo con i Tempi: Nuove Sfide per il QA”, e lo svolgimento delle varie presentazioni durante le due giornate dell’evento ha messo in evidenza nuove (e vecchie) sfide per chi opera in ambiente GCP o BPL.

Il programma è stato articolato su due giornate di lavoro, come sempre suddivise fra temi di ricerca clinica e preclinica.

Nella giornata dedicata alla ricerca clinica, particolare rilievo è stato dato all’evoluzione dell’applicazione della Direttiva Europea dell’8 aprile 2005 sulla Sperimentazione Clinica. Il dott. Filibeck ha presentato le iniziative dell’AIFA relative al recepimento di detta Direttiva.

La dr.ssa Del Vecchio ha presentato una relazione sulle verifiche ai sistemi di qualità nelle sperimentazioni No-Profit illustrando quali sono gli aspetti importanti da tenere in considerazione al fine di garantire che questo tipo di sperimentazione, pur con le sue peculiarità gestionali, sia svolto in modo da garantire diritti e benessere dei soggetti e la qualità ed affidabilità dei dati prodotti. Lo stesso tema, presentato dal dott. Vignetti (Gimema), ha messo in evidenza le modalità di implementazione di un sistema di assicurazione della qualità adottate da coloro che svolgono studi No-Profit.

La presentazione sull’uso di source data elettronica e sugli aspetti legali della Cartella Clinica ha suscitato un’ampia ed approfondita discussione. Altro argomento che è attualmente al centro dell’attenzione di molti è la Farmacovigilanza e la presentazione della collega Inglese del BARQA, sull’audit di sistema di questa attività ha stimolato un interessante dibattito sull’argomento.

La prestazione sui ruoli e responsabilità del QA GMP, QA GCP e la QP e la presentazione sulla Buona Pratica di Distribuzione (GDP) hanno suscitato una vivace discussione sulle interfacce dei vari ruoli e su come questi possono essere compatibili e complementari.

La tavola rotonda, svolta alla fine della prima giornata, era ricca di domande e commenti sulle presentazioni svolte ed ovviamente non si è persa l’occasione di chiedere il punto di vista dei nostri ispettori regolatori su vari argomenti attinenti alle modalità di gestione degli studi clinici per essere compatibili con la Buona Pratica Clinica.

Nella seconda giornata del Congresso, dedicata alla ricerca preclinica, sono stati trattati argomenti molto diversi tra loro ma tutti con un chiaro messaggio di adeguamento al passo della tecnologia ed alle nuove problematiche dei Centri di Saggio. Due esempi in questo senso li troviamo nella presentazione sulla Gestione dei Fornitori e nel documento OCSE sull’archiviazione in un sistema BPL. Il primo ha illustrato come si può essere più efficienti nella selezione e gestione dei fornitori ed il secondo ha dimostrato come OCSE intende la corretta gestione dell’archivio alla luce di nuove tecnologie (archiviazione elettronica) e nuove esigenze per i Centri di Saggio (utilizzo di Archivi Commerciali).

Un argomento sicuramente nuovo, anche alla luce della Monografia OCSE sugli Studi in Vitro, ha illustrato nuove tecnologie e nuove tipologie di saggi e come questi possono essere svolti in un ambiente BPL.

Grazie alla presenza di ben tre rappresentanti dell'Unità di Monitoraggio BPL, sono stati illustrati i nuovi orientamenti del Ministero della Salute nella gestione delle problematiche BPL e le attività dell'EMA in relazione alla BPL nel rapporto tra Autorità di Monitoraggio e Autorità Competente. Queste presentazioni hanno dato adito ad un'ampia discussione.

Le presentazioni sulle attività del Quality Assurance: "Differenze ed analogie in relazione alla natura e dimensione del Centro di Saggio" e "Quality Assurance e Quality Control: due componenti sinergiche del programma per assicurare la qualità del dato", hanno messo in evidenza vari aspetti della BPL che spesso vengono sottovalutati. Infatti la discussione molto accesa ed i commenti che sono seguiti hanno portato alla luce alcuni concetti che spesso vengono dati per scontati.

La Tavola Rotonda sulla BPL, come quella sulla GCP, è stata ricca di domande per gli ispettori ministeriali come sempre molto disponibili a dare chiarimenti e punti di vista sui vari quesiti posti sulla BPL e sulla Certificazione BPL.

Un aspetto che ha caratterizzato in modo particolare questo XV Congresso del GIQAR è stata l'ampia discussione sulle problematiche presentate. Questo è merito della elevata qualità di tutte le presentazioni illustrate con grande professionalità dai vari relatori.

Tra i vari argomenti che sono stati messi in evidenza dagli ispettori ministeriali appartenenti all'Unità di Monitoraggio BPL durante la discussione, è opportuno citarne uno in particolare, e cioè quello relativo a consulenti, magari esperti in altri sistemi di qualità, diversi dalla BPL, che offrono ai Centri di Saggio servizi e consulenze sulla BPL. Gli ispettori hanno rilevato, durante varie visite ispettive, che tali consulenze in più di qualche caso hanno deviato il Centro di Saggio dalle reali richieste della BPL, con conseguenti osservazioni da parte degli ispettori. L'appello degli ispettori, rivolto al GIQAR, come Gruppo di Quality Assurance Nazionale, è di farsi promotore di attività di formazione sulla BPL, al fine di fornire ai Centri di Saggio un interlocutore affidabile e competente. Il GIQAR, nella persona del Coordinatore, ha accolto molto volentieri questo invito che è in linea con attività che il GIQAR già svolge in ambiente GCP con i vari Corsi di Formazione già svolti negli anni scorsi.

In conclusione, il Congresso GIQAR del 2006 può considerarsi un successo sia per il numero dei partecipanti sia per il contenuto stesso del programma. Il merito di questo successo va a Mercede Brunetti (RTC) che ha curato la preparazione del programma per la giornata BPL ed ad Anna Piccolboni (Zambon) e Daniela Marozzi (Sigma-Tau) che hanno gestito la parte del programma relativa alla GCP.

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.

Verbale della Riunione Amministrativa tenutasi il 25 maggio
I soci SSFA attualmente aderenti al GIQAR sono circa 180.

ARGOMENTI DISCUSSI DURANTE LA RIUNIONE AMMINISTRATIVA
RIGUARDANO:

- Per quanto riguarda le attività dei sottogruppi del GIQAR, queste sono presenti sul sito della SSFA nei rispettivi verbali preparati dal Coordinatore di ciascun Sottogruppo.
- In merito ai Sottogruppi, è importante far presente che è stato istituito un nuovo Sottogruppo sulla GMP nella Ricerca il cui Coordinatore è Daniela Marcozzi (Sigma-Tau).
- E' stato istituito un Registro di Certificazione d'Auditor. La procedura di questa certificazione e la domanda di adesione sono presenti sul sito della SSFA. La persona incaricata di occuparsi di questa attività è Mercedes Brunetti (RTC).
- Il Sottogruppo GCP, coordinato da Daniela Marcozzi, Anna Piccolboni e Valentine Sforza si è riunito il 21 marzo ed ha in programma un nuovo incontro fra luglio e settembre a Milano. Gli argomenti trattati sono l'audit e la computer system validation. All'interno del gruppo alcuni colleghi affrontano il tema dell'audit alla farmacovigilanza.
- In seguito alla richiesta degli ispettori dell'Unità di Monitoraggio BPL (vedi il Riassunto del Congresso), il GIQAR organizzerà dei Corsi BPL così come viene già fatto per la GCP. La data del primo corso è da definirsi, ma è molto probabile che sarà abbinato al Congresso Nazionale del 2007.
- In merito ai Corsi di Formazione GCP, che hanno riscosso un buon successo, il prossimo si terrà a Roma il 19 e 20 ottobre. Ulteriori informazioni si possono ottenere consultando il sito della SSFA.
- Il Congresso GIQAR del 2007, molto probabilmente si terrà a Palermo, sempre alla fine di maggio.

Valentine Sforza
Coordinatore del GIQAR

27 giugno, 2006