



SOCIETA'
DI SCIENZE
FARMACOLOGICHE
APPLICATE

SOCIETY
FOR APPLIED
PHARMACOLOGICAL
SCIENCES



RESOCONTO DEL XVII CONGRESSO NAZIONALE DEL GIQAR SVOLTO A GENOVA IL 12 E 13 GIUGNO 2008

Il Congresso Nazionale del GIQAR del 2008 si è tenuto il 12 e 13 giugno a Genova presso lo Star Hotel President.

Al Congresso hanno partecipato più di 90 professionisti appartenenti ad aziende farmaceutiche, Istituti Accademici, CRO ed enti regolatori.

Il tema del Congresso era "Quality Assurance: Al Passo con gli Eventi Regolatori", e lo svolgimento delle varie presentazioni durante le due giornate del Congresso ha messo in evidenza varie novità legislative sia nel campo della Ricerca Clinica sia per quanto riguarda la Ricerca Preclinica. In ambito della Ricerca Clinica, si è parlato del Decreto Legislativo 200 ed il Decreto Applicativo sulle CRO e la discussione che ha fatto seguito era interessante ed informativa. In merito alla Ricerca Preclinica, anche qui si è parlato dell'analisi del rischio applicata alle fasi critiche GLP, degli studi Multisito e dell'impatto della GLP di un prodotto di Terapia Avanzata, a cui ha fatto seguito un'ampia discussione. E' risultato molto evidente che per essere sempre il più aggiornati possibili non solo gli addetti al ruolo di Quality Assurance ma anche per tutti coloro che operano sia in campo clinico che preclinico è assolutamente importante stare al passo con le novità sia legislative che tecnologiche e discutere di questi argomenti all'interno delle nostre associazioni professionali e relativi gruppi di lavoro.

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

La prima sessione della giornata dedicata alla Ricerca Clinica è stata aperta con un breve ma importante messaggio del Presidente della SSFA, Gianni De Crescenzo, il quale ha sottolineato la necessità di lavorare in qualità in tutte le aree di ricerca e sviluppo al fine di portare sul mercato prodotti che sono di elevata qualità sia sotto l'aspetto scientifico che regolatorio.

La sessione del mattino era composta principalmente da relazioni dei rappresentanti degli enti regolatori. Il Dr. Filibeck (AIFA) ha fornito informazioni e delucidazioni sul Decreto Legislativo 200 ed ha risposto in modo chiaro alle serie di domande che gli sono state rivolte dai partecipanti.

La dr.ssa Del Vecchio (AIFA) ha fatto un panorama molto esauriente del Decreto Applicativo sulle CRO indicando tutti i requisiti che saranno richiesti sia da tali strutture sia dal personale della CRO addetto ai vari ruoli svolti in merito alle sperimentazioni cliniche.

Il Dr. Montgomery, rappresentante del BARQA (associazione di QA del Regno Unito), la cui presentazione riguardava la Computer System Validation (CSV) in merito alle ispezioni regolatorie, ha illustrato le varie tipologie di ispezioni, i vari approcci alle ispezioni da parte degli enti regolatori e ha presentato alcuni esempi di Warning Letters emesse dal FDA per quanto riguarda la CSV.

La presentazione del Dr. Weller (altro rappresentante del BARQA) che riguardava l'uso di Process Mapping come strumento utilissimo per la Direzione Aziendale e per QA nella gestione dei processi. La relazione ha sottolineato quanto sia importante una buona comunicazione per una gestione efficace ed efficiente dei processi aziendali.

La Tavola Rotonda sul tema GCP/GMP ed il rilascio degli Investigational Medicinal Products (IMP) per l'utilizzo nella sperimentazione clinica era composta dal Dr. Galliccia (AIFA), Dr. Gambini (Pharmacia), Dr. Gregoriani (PPDI) e la dr.ssa Previtali (Farma Resa). Il Dr. Galliccia, ha presentato i vari aspetti della nuova versione dell'Annesso 13 alle Linee Guida Europea sulla GMP, il Dr. Gambini ha illustrato le varie responsabilità inerenti al rilascio degli IMP, il Dr. Gregoriani ha tracciato il flusso del rilascio dell'IMP partendo dallo Sponsor per passare poi alla CRO ed in fine al Centro di Sperimentazione e la dr.ssa Previtali ha illustrato le problematiche connesse alla certificazione di rilascio degli IMP da parte del Qualified Person (QP). Dopo queste brevi ma interessanti presentazioni ha fatto seguito una vivace discussione con i partecipanti.

La sessione pomeridiana della giornata GCP si è aperta con i GIQAR Awards. Quest'anno il GIQAR ha voluto coinvolgere i giovani QA e li ha invitati a presentare le loro esperienze in azienda ed "in campo" nello svolgimento delle loro mansioni come QA Auditor. I giovani QA che hanno preso parte a questa iniziativa erano: Dr. Cottini (Studio Vizzotto), Dr. Fares (Angelini ACRAF), Dr. Paoletti (Sigma-Tau) e Dr. Lorenzi (CROM). Il Dr. Cottini ha presentato le varie fasi di un Audit di Sistema e di un Audit ad un Centro di Sperimentazione, il Dr. Fares ha messo in evidenza la differenza dei ruoli del Monitor e dell'Auditor e poi ha presentato un Case Study di un audit condotto in realtà culturali diverse. Il Dr. Paoletti ha parlato del suo primo impatto con il ruolo di QA Auditor indicando esperienze positive e negative e poi ha presentato una sua particolare esperienza di un audit ad uno studio multicentrico svolto in Africa. La dr.ssa Lorenzi ha presentato le sue esperienze nell'eseguire la verifica dei documenti di uno studio clinico.

In seguito alle presentazioni la dr.ssa Marozzi (Sigma-Tau) ha condotto la fase di premiazione della relazione ritenuta più interessante e coerente con il tema indicato. Una giuria composta da dr.ssa Del Vecchio, Dr. Filibeck, dr.ssa Piccolboni (Zambon) e dr.ssa Chiecca (Bracco Imaging) e Dr. Sforza (QMA)

La presentazione che ha ricevuto più voti era quella del Dr. Fares anche se le altre non erano distanziate da molto. C'è da dire, al di là della premiazione, tutte le presentazioni erano interessanti e ben preparate da vari giovani QA. La premiazione, con la presentazione di coppe è stata svolta durante la cena sociale alla fine della prima giornata, dove i giovani QA si sono dimostrati bravi anche nel canto.

L'ultima presentazione della prima giornata è stata quella della dr.ssa Marozzi e della dr.ssa Valsecchi (PQE), le quali hanno illustrato esempi di buona e cattiva documentazione nella convalida dei sistemi computerizzati. In particolare sono stati presentati i criteri che caratterizzano una buona documentazione in generale e nello specifico sono stati illustrati esempi di buona documentazione nella CSV.

Nella seconda giornata del Congresso, dedicata alla Ricerca Preclinica, sono stati trattati vari argomenti attinenti alla Buona Pratica di Laboratorio (BPL).

Nella prima relazione della sessione del mattino, la dr.ssa Grande (Merck Serono) ha presentato molto abilmente, nonostante anche lei è da poco nel ruolo di QA Auditor, l'applicazione dell'analisi del rischio alle fasi critiche GLP, indicando metodi per ottimizzare le attività di ispezione alle fasi critiche di uno studio BPL.

La relazione della dr.ssa Albertini (GSK) con la collaborazione della dr.ssa Mediolì (GSK) ha messo in evidenza gli aspetti critici da tenere in considerazione nella gestione di studi multisito. La presentazione era molto interessante ed ha sottolineato i vari aspetti spesso difficili da gestire nella conduzione di questa tipologia di studi.

La dr.ssa Meneguz (Istituto Superiore di Sanità) ha parlato dell'impatto della GLP nello sviluppo di un prodotto di terapia avanzata. La presentazione ha illustrato le seguenti terapie avanzate: terapia genica, terapia cellulare somatica ed ingegneria tissutale ed ha evidenziato come la GLP si può applicare agli studi preclinici svolti con i "prodotti" utilizzati in queste terapie.

Il Dr. Caroli (Istituto Superiore di Sanità) ha fornito un esauriente panorama sugli sviluppi attuali del programma dell'OECD per la mutua accettazione dei dati, spiegando come il numero dei paesi che chiedono di aderire al programma GLP dell'OECD, è in continuo aumento, in particolare paesi come la Cina e l'India.

L'ultima presentazione della sessione del mattino riguardava il comportamento durante una ispezione regolatoria sulla BPL e quali sono le cose da non fare in tale situazione. La dr.ssa Capasso (Ministero della Salute) ed il Dr. Sforza, interpretando rispettivamente il ruolo dell'ispettore regolatorio e del rappresentante del Centro di Saggio, hanno recitato una scenetta divertente ed allo stesso tempo indicando chiaramente quali comportamenti da parte di rappresentanti dei Centri di Saggio non sono accettabili durante una ispezione BPL.

La Tavola Rotonda sulla BPL era ricca di domande per gli ispettori ministeriali, che come sempre, sono stati molto disponibili a dare dei chiarimenti e punti di vista sui vari quesiti posti sulla BPL e sulla Certificazione BPL.

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

Copie delle presentazioni dei relatori che hanno consentito la divulgazione delle loro relazioni sono disponibili sul sito della SSFA – www.ssfa.it.

In conclusione, il Congresso GIQAR del 2008 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 Group) e Daniela Marcozzi (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.

Un grazie particolare va anche agli Sponsor: HIPPOCRATES RESEARCH, FDM DOCUMENT DYNAMICS, CROALLIANCE, CELGENE, MEDIDATA, RBM e QMA, i quali, con il loro sostegno hanno contribuito alla buona riuscita dell'evento.

In ultimo, ma non per questo meno importante, un ringraziamento alla DOC Congress per aver organizzato tutta la parte logistica e gestionale del Congresso in modo gradevole ed efficiente.

Verbale della Riunione Amministrativa tenutasi la sera del 12 giugno, subito dopo la chiusura della sessione pomeridiana.

I responsabili dei vari sottogruppi di lavoro hanno riassunto le attività svolte finora nel 2008 e quelli previsti per il 2009.

I coordinatori di questi sottogruppi sono

SOTTOGRUPPO GCP (Anna Piccolboni – Zambon Group e Daniela Marcozzi – Sigma-Tau)

SOTTOGRUPPO GLP (Mercede Brunetti - RTC)

SOTTOGRUPPO GMP (Daniela Marcozzi)

SOTTOGRUPPO FARMACOVIGILANZA (Roberta Chiecca – Bracco Imaging)

I SEGUENTI ARGOMENTI SONO STATI DISCUSSI DURANTE LA RIUNIONE AMMINISTRATIVA:

- 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.
- Sono stati firmati e distribuiti i primi Certificati di Auditor. La procedura di questa certificazione e la domanda di adesione sono presenti sul sito della SSFA. Si ricorda che TUTTE le domande di adesione vanno inviate ESCLUSIVAMENTE alla Segreteria della SSFA. Indirizzo: Viale Abruzzi, 32 – 20131 Milano. Email: ssfaseq@tin.it.
- In merito ai Corsi di Formazione GCP, il prossimo si terrà nel mese di novembre 2008. Il Corso sarà ripetuto nel secondo semestre 2009. Il Gruppo attualmente sta lavorando sulla CTA e nel futuro si prevede di discutere il tema della Privacy.
- In merito ai Corsi di Formazione GLP, si svolgerà un corso in-house per un'azienda che ne ha fatto richiesta, il corso si svolgerà nel mese di ottobre 2008 e nel secondo semestre del 2009 si svolgerà un altro corso che sarà aperto a tutti. Inoltre il Gruppo sta lavorando sul tema "Punto di Contatto tra le GXP e l'ISO. Una prima bozza del documento sarà pronta entro ottobre 2008 per arrivare alla pubblicazione finale entro febbraio-marzo del 2009. Inoltre il Gruppo prevede di organizzare una Tavola Rotonda su questo argomento entro la fine del 2008.
- Il Gruppo GMP R&D ha presentato un poster al Congresso SSFA a marzo di quest'anno. La collaborazione con l'AFI procede molto bene e da ottimi frutti da entrambi i lati. Il Gruppo promuoverà un Seminario SSFA insieme all'AFI della durata di un giorno nel corso del 2009.
- Il Gruppo QA/FV sta lavorando sulla preparazione di 15 checklists, 11 saranno pronte entro la fine del 2008 e le altre 4 saranno preparate nel corso del 2009. Inoltre il Gruppo prevede di organizzare nel corso del 2009 un seminario della durata di un giornata dedicata alla "Guida all'Utilizzo delle Checklists".
- In fine si fa presente a tutti i QA e non che dal 29 al 31 ottobre 2008 si svolgerà ad Edinburgo il 2nd Global QA Conference del titolo "The Route to Enlightenment – Risk Management, Safety & QA". La conferenza promette di essere molto interessante in quanto saranno presenti più di 1000 QA provenienti da tutto il mondo. Per informazioni si può visitare il sito del BARQA, www.barqa.com

- Il luogo dove si svolgerà il Congresso GIQAR del 2009, non è stato ancora definito, tuttavia si svolgerà nella seconda metà del mese di maggio. Abbiamo l'intenzione di organizzare qualcosa di speciale perché è il 20° anno dell'esistenza del GIQAR.

Valentine Sforza
Coordinatore del GIQAR