

## **XVIII CONGRESSO NAZIONALE GIQAR SORRENTO, 04 - 05 GIUGNO 2009**

Oltre 80 professionisti appartenenti ad aziende farmaceutiche, istituti accademici, CRO ed enti regolatori si sono dati appuntamento a Sorrento, per il congresso GIQAR. Il tema "GIQAR compie 20 anni" voleva sottolineare un importante traguardo, che è stato festeggiato nel migliore dei modi, con relazioni di alto livello ed una vivace discussione. In merito alla ricerca clinica, si è parlato degli aggiornamenti regolatori nella sperimentazione clinica, di farmacovigilanza, di linee guida del garante per la privacy e del recente decreto sulle CRO. Per la ricerca preclinica, i temi in dibattito sono stati la Buona Pratica Clinica di Laboratorio, la BPL applicata a studi di eco tossicologia, il Disaster Recovery per sistemi critici, le differenze tra BPL dell'Italia e quella FDA e del futuro dei principi BPL dell'OECD. E' apparso evidente che tutti coloro che operano sia in campo clinico che preclinico devono stare al passo con le novità legislative e tecnologiche, e discutere di questi argomenti all'interno delle nostre associazioni professionali. Il programma scientifico era articolato su due giornate di lavoro, come sempre suddivisi fra ricerca clinica e preclinica.

La giornata dedicata alla ricerca clinica è stata aperta con una breve storia del GIQAR e degli eventi che il Gruppo di Lavoro ha svolto dal 1989 ad oggi. La sessione del mattino era composta principalmente da relazioni dei rappresentanti degli enti regolatori. U. Filibeck (AIFA) ha fornito informazioni sui requisiti della sperimentazione di Fase I che saranno oggetto di un prossimo decreto. A. Del Vecchio (AIFA) ha presentato un'interessante relazione sulla GCP applicata a studi di terapia avanzata indicando quali sono gli aspetti critici da tenere in considerazione. F. Ferrazin (AIFA) ha illustrato importanti aggiornamenti regolatori in ambito della GMP applicata alla gestione di IMP (Investigational Medicinal Product). Si è poi parlato principalmente di farmacovigilanza: R. Chiecca (Bracco) ha illustrato quanto svolto dal sottogruppo QA e farmacovigilanza del GIQAR. Il lavoro mira a definire elenchi per effettuare audits alle varie aree di cui si occupa la farmacovigilanza. A. Pucci (Sigma-Tau) ha dimostrato come si possono applicare concetti di process mapping alle attività di farmacovigilanza creando una ragnatela d'informazioni. A. Paparella (Takeda) ha infine presentato un sistema di gestione dei rischi applicata alla farmacovigilanza. La sessione pomeridiana si è aperta con la consegna dei premi GIQAR: è stata la seconda edizione di questo evento interattivo, interessante, formativo ed anche divertente. Sono state poste una serie di domande su GCP e sperimentazione clinica alle quali tutti i presenti potevano rispondere: chi forniva la risposta esatta a ciascuna domanda riceveva una caramella consegnata da una valletta molto originale interpretata da A. Terracina (Al.Terr. consulting). Una giuria composta dai "notai" A. Meneguz (ISS), F. Ferrazin, S. Caroli (ISS) e R. Braguti (Studio Legale Braguti e Raccagni) ha valutato la correttezza delle risposte. I due primi classificati sono state premiati con una coppa, ma hanno dovuto poi cantare durante la cena sociale.

R. Braguti ha successivamente presentato una relazione sulle linee guida del garante per la Privacy per il trattamento dei dati personali dei soggetti nelle sperimentazioni cliniche. In conclusione, una tavola rotonda sul tema "Selezione, Qualifica e Gestione delle CRO" con U. Filibeck, A. Del Vecchio, F. Ferrazin, M. Romano (Chiltern) e R. Braguti. L'argomento principale della tavola rotonda è stato il decreto sulle CRO: la discussione è stata animata con molte domande, alle quali il panel, e in particolar modo U. Filibeck, ha fornito importanti chiarimenti.

La seconda giornata è stata dedicata alla ricerca preclinica. M. Brunetti (RTC) ha introdotto il tema della Buona Pratica Clinica di Laboratorio, suscitando una vivace discussione. Poi S. Morandi (Biotecnologie B.T.) e A. Terracina hanno illustrato come la BPL venga applicata in studi di eco tossicologia: presentazione molto interessante in quanto l'argomento era nuovo per molti. Successivamente E. Invernizzi (Merck-Serono) ha parlato di Disaster Recovery Plan per sistemi critici. A. Meneguz ha poi parlato delle differenze esistenti tra Italia e FDA in merito all'applicazione della BPL. La discussione su questo argomento è stata ricca di commenti e domande. S. Caroli 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 sia in continuo aumento: recentemente Cina e India hanno chiesto di aderire. Inoltre ha messo in evidenza come ci siano aree di scarsa armonizzazione tra i vari paesi membri dell'OECD e forse sarebbe utile rivisitare le BPL al livello internazionale al fine di raggiungere una maggiore armonia. La tavola rotonda sulla BPL, che ha concluso la seconda giornata, è stata 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.

Un aspetto che ha caratterizzato in modo particolare questo XVIII Congresso è stata l'ampio spazio dedicato alla discussione: merito dell'elevata qualità di tutte le relazioni svolte con grande professionalità dai vari relatori. Le copie delle presentazioni dei relatori che ne hanno consentito la divulgazione sono disponibili sul sito SSFA – [www.ssfa.it](http://www.ssfa.it).

In conclusione, il congresso GIQAR 2009 può considerarsi un successo sia per i partecipanti che per il programma. Il merito di questo successo va a Mercedes Brunetti che ha curato la preparazione del programma per la giornata BPL e ad Anna Piccolboni (Zambon Group) e Daniela Marcozzi che hanno gestito la parte del programma relativa alla GCP. Un merito molto importante va ai rappresentanti di AIFA e dell'ISS, sia per la loro disponibilità a partecipare al

congresso sia a contribuire in modo competente e generoso a tutte le discussioni. Un grazie particolare va anche agli sponsor: HIPPOCRATES RESEARCH, CELGENE, CHILTERN, CROM e QMA che, con il loro sostegno, hanno contribuito alla buona riuscita dell'evento. Durante il congresso un ringraziamento particolare (con la consegna di una Coppa) è stato espresso a HIPPOCRATES RESEARCH che sponsorizza il congresso GIQAR consecutivamente da 10 anni. In ultimo, ma non per questo meno importante, un ringraziamento alla Doc Congress per aver curato la parte logistica e gestionale in modo gradevole ed efficiente.

Valentine Sforza  
Coordinatore GdL GIQAR

## **GIQAR : verbale della riunione amministrativa (4 giugno 2009).**

I responsabili dei sottogruppi di lavoro hanno riassunto le attività svolte nel 2009 e quelle previste nel 2010.

I coordinatori di questi sottogruppi sono

SOTTOGRUPPO GCP (Anna Piccolboni e Daniela Marcozzi)

SOTTOGRUPPO GLP (Mercede Brunetti)

SOTTOGRUPPO GMP (Daniela Marcozzi)

SOTTOGRUPPO FARMACOVIGILANZA (Roberta Chiecca)

Le attività dei sottogruppi sono presenti sul sito SSFA nei rispettivi verbali preparati dal coordinatore di ciascun sottogruppo.

Il prossimo corso di formazione GCP si terrà il 24 e 25 novembre 2009, e sarà ripetuto nel secondo semestre 2010. Il gruppo sta valutando l'idea di suddividersi in piccoli gruppi per dedicarsi a varie attività quali la sicurezza dei dati e la convalida dei sistemi computerizzati.

Il prossimo corso di formazione GLP si svolgerà il 19 e 20 ottobre 2009 e sarà ripetuto nel secondo semestre del 2010. Inoltre il gruppo sta lavorando sul tema "Punto di contatto tra le GXP e ISO". La bozza del documento sarà pronta ad inizio 2010. Inoltre il gruppo prevede di organizzare una tavola rotonda entro il 2010.

Il gruppo GMP R&D ha recentemente organizzato un seminario insieme ad AFI che ha avuto molto successo. La collaborazione con AFI procede molto bene ed è apprezzata dalle due parti. Si sta valutando la possibilità di pubblicare un articolo sull'analisi del rilascio regolatorio su SSFA oggi e su altri riviste che si occupano di qualità nel R&D. Il gruppo intende organizzare un corso su GMP per IMP nel primo semestre 2010.

Il Gruppo QA/FV sta lavorando sulla preparazione di 15 checklists: lo stato dei lavori è stato illustrato da R. Chiecca al congresso. Il gruppo prevede di organizzare un evento insieme al gruppo Farmacovigilanza SSFA. AIFA ha chiesto di organizzare un corso per ispettori di Farmacovigilanza, il gruppo valuterà come e quando realizzare questo evento.

Il congresso GIQAR 2010 si svolgerà nella seconda metà di maggio: la sede non è stata ancora definita.

Valentine Sforza  
Coordinatore GdL GIQAR