



Good Clinical Practice (ICH-GCP): principi generali

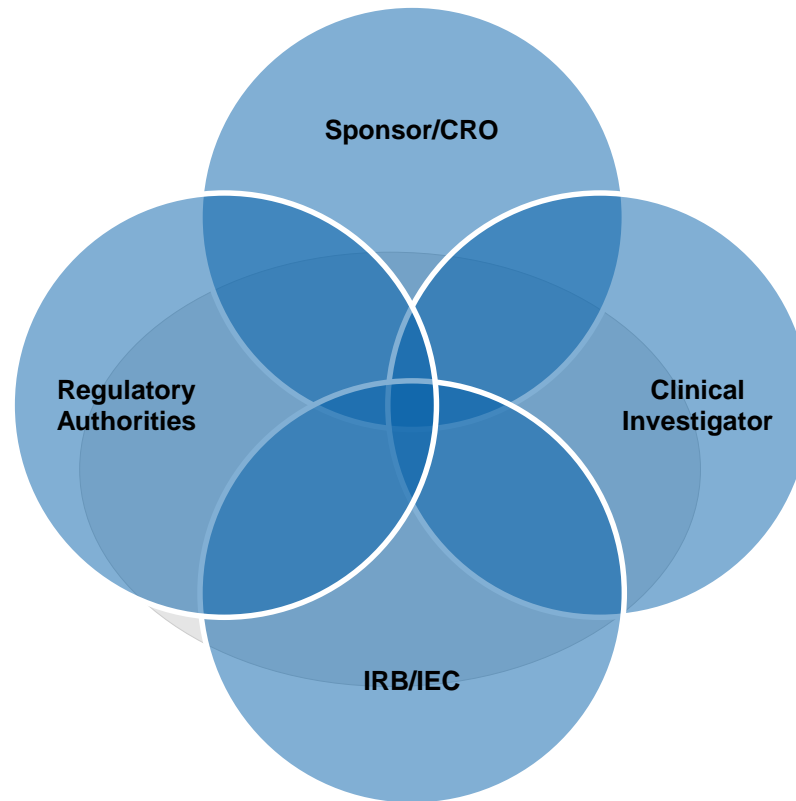
Alessandra Foietta GMO Training & Compliance
Manager
Negrar
21 Ottobre 2016

Good Clinical Practice: cosa sono?

- Standard etico e di qualità internazionale a cui fare riferimento per il disegno, la conduzione, l'esecuzione, il monitoraggio, la verifica, la registrazione, l'analisi e la reportistica degli studi clinici che coinvolgono esseri umani
- Comune denominatore per regolare, condurre e valutare le ricerche nel mondo ed uno standard scientifico ed etico nella implementazione ed esecuzione delle ricerche.
- Condivisione di regole per ottenere dati e risultati che consentano di supportare lo sviluppo di nuovi farmaci e cure proteggendo il benessere ed i diritti dei partecipanti alle ricerche.

Il sistema GCP

GCP: un sistema con responsabilità reciproche e in comune



I 13 principi delle ICH-GCP

ETICITA'

1. Gli studi clinici devono essere condotti in conformità ai principi etici della Dichiarazione di Helsinki, delle GCP e delle disposizioni normative applicabili
2. Uno studio potrà essere iniziato e continuato solamente se i benefici previsti giustificano i rischi
3. I diritti, la sicurezza, e il benessere dei soggetti dello studio costituiscono le considerazioni più importanti e devono prevalere sugli interessi della scienza e della società

PROTOCOLLO E SCIENZA

4. Le informazioni disponibili, non cliniche e cliniche, relative ad un prodotto in sperimentazione devono essere adeguate a supportare lo studio clinico proposto
5. Gli studi clinici devono essere scientificamente validi, e devono essere descritti in un protocollo chiaro e dettagliato

RESPONSABILITA'

6. Lo studio deve essere condotto in conformità al protocollo che abbia preventivamente ricevuto approvazione/parere favorevole di una commissione di revisione dell'istituzione (IRB)/un comitato etico indipendente (IEC)
7. Le cure mediche prestate e le decisioni di natura medica prese nell'interesse dei soggetti ricadranno sempre sotto la responsabilità di un medico qualificato oppure, se del caso, di un dentista qualificato
8. Tutti gli individui coinvolti nell'effettuazione di uno studio devono possedere l'istruzione, la preparazione e l'esperienza necessarie ad espletare le loro specifiche mansioni.

CONSENSO INFORMATO

9. Un consenso informato deve essere ottenuto liberamente fornito da ciascun soggetto prima della sua partecipazione allo studio

QUALITA' ED INTEGRITA' DEI DATI

10. Ogni informazione relativa allo studio clinico deve essere registrata, trattata e conservata in modo tale da consentire un accurato resoconto, interpretazione e verifica
11. Deve essere garantita la riservatezza dei documenti che potrebbero identificare i soggetti, rispettando le regole di riservatezza e confidenzialità previste dalle disposizioni normative applicabili

FARMACO SPERIMENTALE

12. I prodotti in sperimentazione devono essere preparati, gestiti, e conservati nel rispetto delle Norme di Buona Fabbricazione (GMP) applicabili. Essi devono essere impiegati secondo quanto prescritto dal protocollo approvato

CONTROLLO DI QUALITA'

13. Devono essere attuati sistemi con procedure che garantiscano la qualità di ogni singolo aspetto dello studio.



ICH-GCP / Definizioni

1.34 Sperimentatore / Investigator

Una persona responsabile della conduzione dello studio clinico presso un centro di sperimentazione. Se uno studio viene condotto da un gruppo di persone in un centro di sperimentazione, lo Sperimentatore è il responsabile del gruppo e può essere chiamato Sperimentatore Principale. Vedi anche aiuto Sperimentatore.

1.56 Aiuto Sperimentatore / Sub-investigator

Ogni singolo membro (ad es. Associato, interno, ricercatore) di un team di ricerca clinica, che viene designato e supervisionato dallo Sperimentatore, presso il centro di sperimentazione, per eseguire procedure di rilevanza critica per la sperimentazione e/o per prendere decisioni importanti in relazione alla sperimentazione. Vedi anche Sperimentatore.

Responsabilità dello sperimentatore

- (4.1) Qualifiche dello sperimentatore ed Accord
- (4.2) Adeguatezza delle risorse
- (4.3) Assistenza Medica dei soggetti che partecipano allo Studio
- (4.4) Comunicazioni con l'IRB(IEC
- (4.5) Aderenza al protocollo
- (4.6) Prodotto/i in Sperimentazione
- (4.7) Procedure di Randomizzazione e Apertura del Cieco



Responsabilità dello sperimentatore



- (4.8) Consenso informato dei Soggetti coinvolti nello Studio
- (4.9) Documentazione e Rapporti
- (4.10) Rapporti sullo stato di avanzamento
- (4.11) Rapporti sulla Sicurezza
- (4.12) Conclusione anticipata o sospensione dello Studio
- (4.13) Rapporto finale dello Sperimentatore

Responsabilità dello sperimentatore



QUALIFIED

Lo Sperimentatore deve essere qualificato per istruzione ed esperienza ad assumersi la responsabilità di una adeguata conduzione dello studio, in accordo alle GCP e alle normative vigenti

Lo Sperimentatore deve aver ricevuto il training adeguato per condurre lo studio

TRAINED



SUPERVISE

Lo sperimentatore può delegare delle responsabilità ai suoi collaboratori.

Rimane responsabile degli aspetti dello studio che ha delegato e deve mantenere il controllo di tutte le attività svolte e la supervisione dello studio.

Sperimentatore

Responsabilità dello sperimentatore



DELEGATED

Lo sperimentatore deve ricevere adeguata delega dallo Sponsor per condurre lo studio. Il personale del centro deve ricevere la delega dallo Sperimentatore Principale

Ogni persona delegata dallo Sperimentatore Principale deve essere qualificata a svolgere quella determinata attività

QUALIFIED



TRAINED

Il personale dello staff deve aver ricevuto il training adeguato per svolgere l'attività delegata

Staff del centro

Responsabilità dello sperimentatore

CONOSCENZA

- Conoscere ed applicare le GCP e le normative vigenti
- Conoscere il protocollo, le procedure di studio e il farmaco in studio

ETICITA'

- Salvaguardare i diritti, la sicurezza e il benessere del paziente

CONFIDENZIALITA'

- Mantenere la confidenzialità dei dati
- Garantire la confidenzialità circa l'identità dei soggetti in studio

Responsabilità dello sperimentatore

POPOLAZIONE

- Lo sperimentatore deve dimostrare di avere un sufficiente potenziale per arruolare il numero richiesto di pazienti nel periodo concordato

TEMPO

- Lo sperimentatore deve avere sufficiente tempo per condurre lo studio in modo adeguato

RISORSE / FACILITIES

- Lo sperimentatore deve avere sufficiente personale e adeguate facilities per condurre lo studio

Responsabilità dello sperimentatore

ADERENZA AL PROTOCOLLO (ICH-GCP sezione 4.5)

Lo Sperimentatore deve condurre lo studio in conformità al protocollo, previa approvazione da parte del Comitato Etico.

- Lo Sperimentatore e lo Sponsor devono firmare il protocollo
- Lo Sperimentatore non deve attuare alcuna deviazione dal protocollo nè modifica dello stesso e senza previa revisione ed approvazione da parte del Comitato Etico
- Eventuali deviazioni ed il motivo vanno notificati non appena possibile al Comitato Etico e allo Sponsor

Responsabilità dello sperimentatore

ADERENZA AL PROTOCOLLO **ECCEZIONE** (ICH-GCP sezione 4.5.4)

- Lo Sperimentatore può attuare una deviazione dal protocollo od un cambiamento dello stesso per eliminare un pericolo immediato per i soggetti partecipanti alla sperimentazione senza previa approvazione dell'IRB/IEC. Non appena possibile, la deviazione od il cambiamento attuati, le ragioni di ciò devono essere inviate:
 - Al Comitato Etico per revisione ed approvazione
 - Allo Sponsor per accettazione
 - Alle Autorità regolatorie



L'aderenza al protocollo è garanzia della validità scientifica dei dati raccolti

Responsabilità dello sperimentatore

DOCUMENTAZIONE E RAPPORTI (ICH-GCP sezione 4.9)

- Lo Sperimentatore deve assicurare la precisione, la completezza, la leggibilità e la tempestività dei dati riportati allo Sponsor (CRF)
- I dati riportati devono concordare con i dati registrati nei Source Document
- Ogni cambiamento o correzione deve essere data, siglato e spiegato, e non deve nascondere l'inserimento originale.

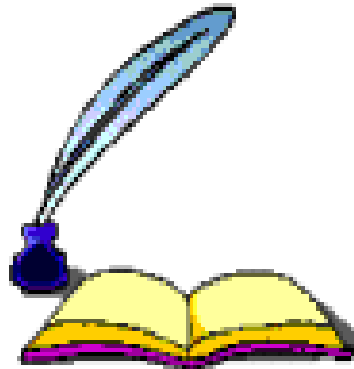


L'aderenza a questi requisiti è garanzia di attendibilità e affidabilità dei risultati

DOCUMENTARE SEMPRE TUTTO

Ciò che non è scritto, non è mai accaduto!

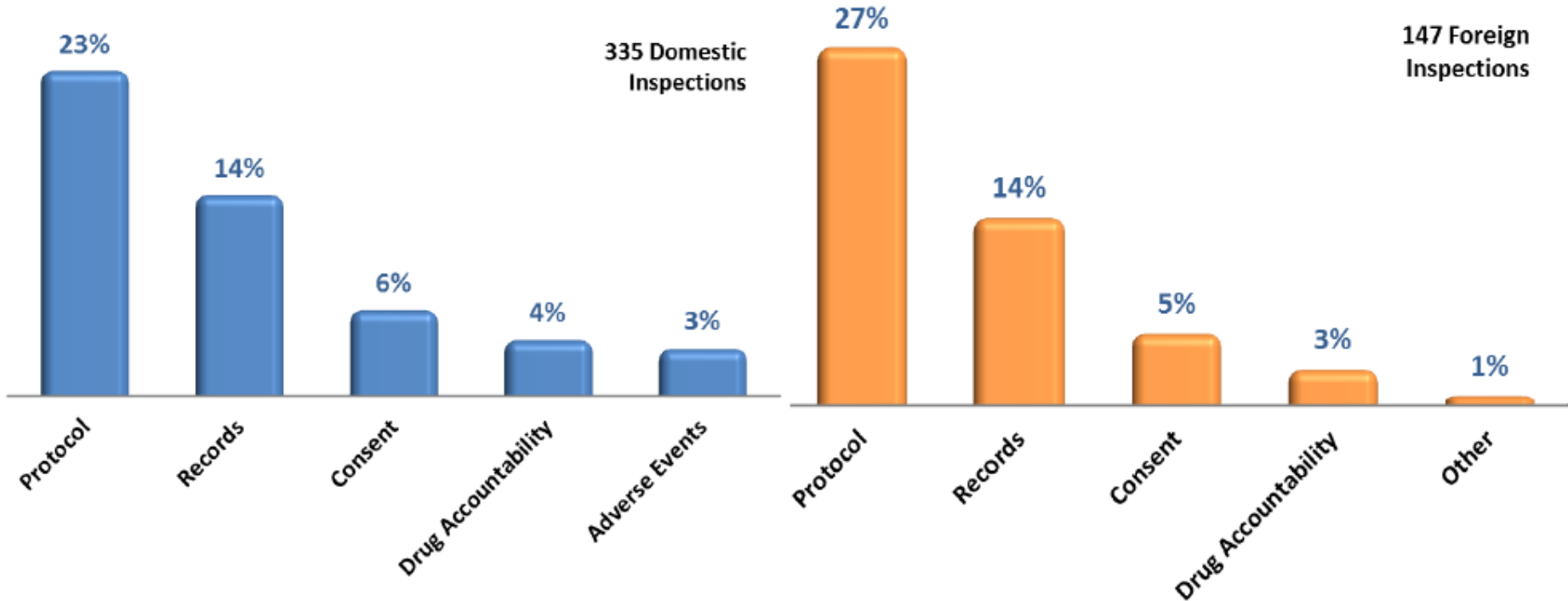
!



Frequency of Clinical Investigator-Related Deficiencies Based on Post-Inspection Correspondence Issued* (CDER, FY 2015)

Domestic CI Deficiencies

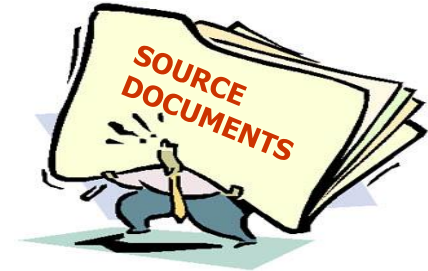
Foreign CI Deficiencies



*Based on letter issue date. Inspections may have multiple deficiencies. Includes OAI untitled letters. [Complis database as of January 20, 2016]
Note: this does not denote number of inspections completed, but rather number of inspection reports evaluated and closed.



Processo del consenso informato



Requisiti della cartella clinica: ALCOA



Gestione degli eventi avversi e dei SAE



Gestione del farmaco sperimentale