



SOCIETÀ  
DI SCIENZE  
FARMACOLOGICHE  
APPLICATE  
SOCIETY FOR  
APPLIED  
PHARMACOLOGICAL  
SCIENCES

# SSFA oggi

Bimestrale della Società di Scienze Farmacologiche Applicate

Fondata nel 1964

Ottobre 2007

Anno I

numero 3

## Sommario:

Editoriale	1
Come funziona la SSFA ?	1
Convegno sulla Ricerca Clinica	2
Congresso IFAPP	2
Le nostre radici	3
EACPT 2007	3
Lettera a SSFAoggi	4
Convegni e Corsi	4

Venti o trenta anni fa, per avere delle buone opportunità professionali nell'ambito farmaceutico, bisognava venire a Milano. Fummo in tanti a spostarci, per trovare un lavoro adeguato alle aspettative. Milano e in parte anche Roma offrivano impieghi in prestigiose aziende italiane, oppure nelle grandi multinazionali straniere: erano gli anni in cui le GCP e le SOP circolavano solo in bozze, e per i giovani medici o biologi o farmacisti che desideravano occuparsi di ricerca clinica e di sviluppo dei farmaci era una grande occasione: nasceva allora la figura del clinical monitor e per tanti è stato l'inizio della professione nel mondo farmaceutico. Oggi lo scenario è cambiato: tante aziende italiane e straniere sono scomparse, molte hanno cambiato nome e proprietà, sono nate le CRO, non si fa praticamente quasi più ricerca in Italia, si sviluppano le molecole in fase II e III ma i protocolli arrivano già fatti dalle multinazionali americane, inglesi, svizzere ed anche giapponesi. Allora, cosa fare oggi avendo 28-30 anni? Dopo una laurea e magari una specialità? Basta ancora andare a Milano o a Roma? Dipende da noi stessi, da ciò che abbiamo dentro, dalle nostre ambizioni, dal

carattere e dalla dose di coraggio. Ecco quindi cosa consigliare ad un giovane: andare nel Regno Unito se vuole restare in Europa oppure negli Stati Uniti se ha il coraggio di farlo: perché è lì che può imparare, esprimere i propri talenti ed ottenere le soddisfazioni che merita. La ricerca oggi si fa negli Stati Uniti; le decisioni che contano sullo sviluppo di un farmaco vengono prese negli Stati Uniti; l'Italia è ormai soltanto un grande mercato. Questa è la realtà, nuda e cruda. Certo, in Italia continueranno ad esserci opportunità per fare il CRA, magari anche il PM o il medico del marketing: ma saranno ruoli sempre più subordinati alle decisioni prese in Casa Madre, che sarà quasi sempre in Inghilterra o più spesso negli Stati Uniti. Ed ai più bravi di Voi capiterà di ricevere un'offerta di andare a lavorare in Casa Madre, perché le aziende sanno identificare i talenti, ma li vogliono nelle stanze dei bottoni, e non in periferia. Quindi bisogna essere preparati, e decidere in anticipo cosa rispondere: il nostro è diventato un lavoro globale, quindi è giocoforza avere pronta la valigia, e saltare in tempo sulle opportunità: certi treni passano una

volta sola, e non si fermano ad aspettarci. Esistono poi le piccole biotech, aziende di poche unità di ricercatori, spesso nate attorno ad un solo progetto: sono la realtà emergente del nostro mondo, e finalmente anche in Italia stanno nascendo ad un ritmo incalzante. Ormai sono circa cento in Italia, e qualche migliaio nel mondo: sono alla ricerca di professionisti con documentata esperienza, e con forte spirito di adattamento. La loro sopravvivenza è legata al progetto che sviluppano, e possono offrire opportunità di lavoro molto stimolanti. E domani? Dove dovrà andare un giovane nel 2020 per esempio? Probabilmente nei Paesi come l'India e la Cina dove molte Aziende stanno traslocando, lì ci saranno le opportunità che quasi certamente in Italia saranno molto ridotte, anche soltanto rispetto ad oggi. Un editoriale pessimista? No, crediamo di essere realisti: è sempre meglio aver presente la realtà per affrontarla con coraggio piuttosto che ignorarla per trovarsi poi impreparati e incapaci a raccogliere le sfide che la vita ci presenta sempre, in qualsiasi epoca stiamo vivendo.

La redazione

## COME FUNZIONA LA SSFA?

La SSFA è una associazione molto vitale: ogni anno circa cinquanta nuovi soci si aggiungono all'elenco, per cui è probabile che non tutti siano al corrente della struttura e delle modalità operative di SSFA. Prima di tutto, il "motore" della SSFA è il Consiglio Direttivo: è composto da 11 Consiglieri e 3 Revisori dei Conti. Si riunisce ogni 45 giorni circa, e prende le decisioni circa gli indirizzi da dare alla Società, e gli eventi da pianificare. I Consiglieri ed i Revisori dei Conti sono eletti ogni tre anni da tutti i Soci: il Consiglio oggi in carica scade nel Dicembre 2007, per cui nel mese di Gennaio 2008 sarete tutti invitati a votare i nuovi Consiglieri. Circa dieci anni fa è stata approvata una revisione dello Statuto, che consente il voto postale: questa modifica è stata introdotta per consentire una maggiore partecipazione al voto, soprattutto per i Soci residenti fuori Milano, dove è ubicata la sede della SSFA (in viale Abruzzi 32). Quindi nel prossimo mese di Gennaio riceverete per posta una scheda elettorale, che è l'unico documento valido per esercitare il diritto di voto: nella scheda troverete una lista di

candidati che si propongono per le cariche di Consigliere e di Revisore dei Conti: a Voi scegliere coloro che ritenete più adatti. Per consentire una scelta motivata, riceverete anche una lista delle biografie dei candidati, al fine di conoscerli un po' meglio. Il Consiglio eletto nomina poi le quattro cariche sociali: il Presidente, il VicePresidente, il Segretario ed il Tesoriere: queste cariche non possono essere ricoperte per più di due mandati consecutivi, al fine di garantire un regolare avvicendamento. Ultima nota, molto importante: le riunioni del Consiglio sono aperte a tutti i Soci: quindi, se avete voglia di intervenire, sappiate che siete i benvenuti: nel sito SSFA ([www.ssfa.it](http://www.ssfa.it)), nella pagina del Consiglio Direttivo, troverete la data della riunione. Il Consiglio è il motore della SSFA, ma tutte le attività vengono impostate e organizzate dai Gruppi di Lavoro. La SSFA nel tempo è diventata una società multidisciplinare: sono nostri Soci chi si occupa di sviluppo dei farmaci (Medicina Farmaceutica), gli addetti alla qualità (GIQAR), gli ad-

detti alla sicurezza dei farmaci (Farmacovigilanza), i biometristi (BIAS) ed altre figure professionali. Altri Gruppi di Lavoro si occupano di mantenere contatti con le Istituzioni (Affari Istituzionali) e con la Stampa (Rapporti con la stampa). Infine esiste anche un Gruppo di Lavoro sugli Studi Osservazionali, che ha avuto il mandato di elaborare una linea guida. I Gruppi di Lavoro sviluppano tematiche più specifiche e si fanno promotori di iniziative, che sono portate all'attenzione ed all'approvazione del Consiglio Direttivo. Le attività dei Gruppi di Lavoro sono riportate nel sito SSFA: probabilmente la partecipazione ai Gruppi di Lavoro è la forma più semplice ed immediata per iniziare a collaborare con SSFA. Per ultimo, è opportuno ricordare che SSFA ha collegamenti con Associazioni simili a livello internazionale: infatti è membra di IFAPP (International Federation of Associations of Pharmaceutical Physicians), di FERQAS (Federation of European Research Quality Assurance Societies) e di EFSPI (European Federation of Statisticians in the Pharmaceutical Industry).

Domenico Criscuolo

## NOTIZIE DAL CONVEGNO DI AIFA, CRUI, FARMINDUSTRIA, SIF, SIFO con la collaborazione di SSFA, F.Na.C.E., FIASO

Il 30 e 31 maggio 2007 si è svolto a Roma un Convegno Nazionale sulla Ricerca Clinica.

SSFA è stata coinvolta non solo nella definizione del programma, ma ha contribuito attivamente con relatori e moderatori.

Il Dr. Francesco De Tomasi ha preparato una dettagliata relazione. La prima parte è comparsa sul numero 2 di SSFA oggi: qui di seguito pubblichiamo la seconda parte del testo.

- il dr. Scaccabarozzi ha osservato come dai dati del periodo 2000-2005 il 75% della Ricerca Clinica in Italia sia stato fatto dall'industria, che si è avvalsa dei numerosi centri di eccellenza presenti nel nostro Paese: per rafforzare questa situazione è necessario che gli enti preposti diano chiare linee di indirizzo per la ricerca.

- il prof. Agabiti Rosei ha citato il lavoro della Commissione bilaterale CRUI-Farmindustria con programmi di formazione, informazione e ricerca in campo farmacologico (6 anni di lavoro, 28 tra Congressi, Convegni, Seminari). Ha indicato la qualità e l'innovatività delle nuove molecole ed ha accennato al notevole impegno nel settore cardiovascolare, soprattutto in relazione all'aspetto fisio-patologico. Organizzarsi per condurre ricerca clinica indipendente in Italia è complesso, anche se non mancano le persone capaci e le strutture: manca, tuttavia, il concetto di mobilità, sia all'interno che tra pubblico e privato.

- il prof. Biggio ha anticipato che prossimamente sarà per la prima volta disponibile una struttura per la fase I in Sardegna.

- la dr.ssa Monina, intervenuta in sostituzione della dr.ssa Rossella Rossi del Consiglio Direttivo SIFO, ha sostenuto l'importanza di un confronto tra esperti di sperimentazione clinica. Ha ricordato il lungo percorso di incontri dei gruppi di lavoro per arrivare ad una sintesi omogenea per l'attività di sperimentazione clinica ed ha indicato la necessità di organizzare un ufficio delle ricerche in ogni struttura ospedaliera. La figura del farmacista sempre più coinvolta, a vari livelli, nella sperimentazione clinica, necessita di una specifica formazione e di un confronto con strutture nazionali ed internazionali.

- il prof. Patrono ha indicato la necessità di nuovi strumenti di finanziamento per la Ricerca Clinica ed ha illustrato la necessità per l'industria di confrontarsi con gli esperti dell'accademia nella programmazione degli studi di fase 2 sui nuovi farmaci al fine di evitare di dover ritornare ad approfondire questi aspetti dopo che il farmaco, ormai in commercio, ha dato segni di una incompleta analisi.

Riferendosi al recente episodio comparso anche sui quotidiani di un antidolorifico, ribadisce che AIFA dovrebbe fare chiarezza assumendo posizioni precise. Sull'esempio di quanto è stato fatto in USA con i Clinical Research Centers, propone la creazione di centri con letti e personale specializzato per la ricerca clinica con l'opportunità di approfondire le indagini per arrivare a nuove conoscenze. Un esempio in questa direzione viene da quanto si sta organizzando presso l'Università di Pisa su iniziativa del prof. Del Tacca.

- la dr.ssa Venturini si è soffermata sulla farmacia ospedaliera ed il suo ruolo nella Ricerca Clinica. Possono essere individuati vari interlocutori a livello istituzionale e non istituzionale. La ricerca clinica è un momento rilevante perché non si esaurisce soltanto nella gestione del farmaco ma investe molti altri aspetti che vanno dalla protezione della salute del paziente al monitoraggio, alla sorveglianza sugli effetti collaterali. Si sta costituendo una rete di vari ospedali e delle relative farmacie ed è importante favorire le sinergie per la valutazione del protocollo a livello del Comitato Etico, per la conduzione dello studio da parte degli sperimentatori, per il monitoraggio inteso come valutazione indipendente sia per gli studi sponsorizzati che per quelli indipendenti.

- il prof. Fabris ha illustrato i risultati di un sondaggio condotto in tutti i paesi d'Europa in merito all'applicazione delle linee guida per gli studi clinici: è interessante come ancora vi sia una consistente differenza sia sulla loro applicazione, sia sull'interpretazione delle stesse, per cui è chiara l'impressione che vi sia ancora molto lavoro da fare per giungere ad una armonizzazione delle procedure.

- il prof. Rossi ha citato alcuni dati: quanto l'Italia dedica alla ricerca e sviluppo (solo 1,1% del PIL, dato questo ancora molto sconsigliato); il numero di ricercatori su 1000 lavoratori (2,9 in Italia, 5,4 in Europa). Quindi per l'Italia esistono pochi

fondi e poche persone per la ricerca: manca un sistema di defiscalizzazione per la ricerca. Ciò nonostante l'Italia è all'8° posto per le citazioni in letteratura: su 15 aree di ricerca, la ricerca clinica è all'11° posto con investimenti dell'industria.

- la dr.ssa Popoli ha fatto cenno agli Studi di Fase I ed al Gruppo responsabile costituito presso l'Istituto Superiore di Sanità. Gli studi vengono valutati nel rispetto dei tempi vi è la possibilità di udienze preliminari (attività di consulenza e supporto, al personale che presenta il dossier, rapida, informale, gratuita). E' stata costituita una banca dati dei pazienti trattati con terapia transgenica e cellulare e sono state preparate delle linee guida.

- la dr.ssa Ruffilli ha indicato la necessità di promuovere la qualità e la produttività degli studi clinici in Italia nel contesto dell'Europa.

- il dr. Tomino, in un secondo intervento, ha fatto un cenno all'Osservatorio ed al decreto sui C.E. del 12 Maggio 2006, ed all'importanza delle Segreterie dei C.E.. I C.E. presenti oggi in Italia sono 187. Gli studi presentati nel 2006 sono stati 730. Gli studi no profit sono stati il 35%, e soprattutto in oncologia. Gli studi di fase I nel 2006 sono stati 17. L'oratore ha inoltre sottolineato come d'altra parte non vi è stata una semplificazione delle regole, una diminuzione dei centri, l'esplosione degli studi dei medici di MMG e PLS, né un aumento degli studi su disegno di superiorità, né chiarezza su procedure e regole. Nel 73% dei casi non si è avuta la risposta nei 60 giorni previsti dal decreto.

- la dr.ssa Scroccaro si è soffermata sull'importanza dei principi generali e della tutela dei pazienti.

- il dr. Martini ha fatto riferimento al completamento legislativo con i decreti su: CTA forms, SUSAR, Copertura assicurativa, CRO, Linea Guida Studi Osservazionali, Terapie Cellulari. Ha anche citato il rilancio delle Early Phases, gli Accordi di Programma, con 100 Milioni di euro e con la lettera di intenti sugli investimenti nei prossimi 3 anni. Ha parlato del delta di incre-



**Il Dr. Gianni De Crescenzo mentre espone la sua relazione**

mento delle fasi 1 e 2 rispetto all'anno passato.

- il dr. De Crescenzo ha riferito sulla necessità di un calendario delle sedute dei C.E., sui tempi del contratto e della necessità di dotare il C.E. della presenza di un delegato del Direttore Generale (Autorità Competente) per la firma tempestiva e contemporanea del contratto.

- il dr. Spagnolo ha focalizzato il suo intervento sull'importanza delle procedure operative e delle responsabilità dei membri dei C.E.. Ha citato le Linee guida dell'OMS. Infine si è soffermato sul tema Sperimentazione e Qualità considerandone efficacia, efficienza, formazione ed accuratezza.

- il dr. Fracasso ha sottolineato alcune criticità del testo del decreto: la mancanza di un feed-back, la chiarezza sulle responsabilità dei rapporti con la sperimentazione no profit, e dei rapporti con gli eventi avversi per la terapia concomitante, sulle modalità per l'apertura del cieco. Ha osservato come venga esplicitamente richiesto un reporting in Inglese per le pratiche in Eudravigilance.

- il prof. Caputi ha osservato che i Trials Clinici non sono adeguati alla valutazione della sicurezza dei farmaci. Mancano, infatti, le indicazioni sia per i trattamenti di indirizzo generale che per quelli di tipo specialistico.

Il convegno si è concluso, dopo una discussione diffusa e partecipata, con l'auspicio di un nuovo incontro entro breve, per dibattere i punti ancora non chiariti e per constatare eventuali risultati raggiunti.

Francesco De Tomasi



**NEL SETTEMBRE 2008 SI SVOLGERA' AD AMSTERDAM  
IL 15° CONGRESSO IFAPP**

**IL CONSIGLIO SSFA AUSPICA UNA LARGA PARTECIPAZIONE DEI SOCI ITALIANI. AL FINE DI STIMOLARE LA PRESENZA DEI PIU' GIOVANI, SARANNO BANDITI CONTRIBUTI DI PARTECIPAZIONE PER I SOCI SSFA CHE PRESENTERANNO UN ABSTRACT.**

**MAGGIORI DETTAGLI SUL PROSSIMO NUMERO.**

**[www.icpm2008.org](http://www.icpm2008.org)**



## LE NOSTRE RADICI

Oggi incontriamo Luciano M. Fuccella, che è stato per molti anni Segretario della SSFA e Presidente nel biennio 1983-84. Attualmente è Socio Onorario della SSFA, fa parte del Gruppo di Lavoro "Medicina Farmaceutica" e rappresenta l'Italia nel Council for Education in Pharmaceutical Medicine dell'IFAPP.

**Luciano, che cosa pensi della SSFA di oggi?** La SSFA è andata incontro negli anni '70-'80 ad un sostanziale cambiamento di composizione che riflette le profonde modificazioni che hanno caratterizzato in quegli anni l'industria farmaceutica nel mondo ed in particolare in Italia. Quando io assunsi per la prima volta l'incarico di Segretario, agli inizi degli anni '70, la maggioranza dei soci erano ricercatori pre-clinici: farmacologi, tossicologi, chimici, biochimici, microbiologi, tecnici farmaceutici. Nelle Direzioni Mediche operavano soltanto laureati in medicina e pochissimi laureati in altre discipline scientifiche. In Italia erano presenti gruppi farmaceutici internazionali con importanti centri di ricerca: Carlo Erba, Farmitalia, Lepetit, De Angeli, Zambetti. Ricordo che, in quegli anni, 2 dei 40 farmaci definiti essenziali dall'OMS erano usciti da laboratori italiani: la rifampicina (Lepetit) e l'adriamicina (Farmitalia). Oggi, quelle aziende sono scomparse e con esse è andato perduto un importantissimo patrimonio tecnico e culturale ed è andato perduto almeno un migliaio di qualificati posti di lavoro. La composizione della SSFA è quindi oggi assai diversa e riflette i mutamenti intervenuti: predominano gli addetti (diretti e indiretti) alle ricerche cliniche, il numero dei medici non è molto aumentato, mentre si è enormemente dilatato il numero di tutte quelle figure la cui nascita è stata determinata dall'avvento delle Norme di Buona Pratica Clinica e dalla internazionalizzazione dello sviluppo clinico: Project Manager, Clinical Trial Assistant, Monitor, Quality Assurance Manager, Auditor, Regulatory Manager, Data Manager, Safety Manager e via dicen-

do, cioè tutte quelle competenze che vanno a costituire quella che oggi viene definita "Medicina Farmaceutica" in senso lato. Contrariamente ad una volta, i ricercatori pre-clinici sono presenti in numero molto esiguo e nel Consiglio sono del tutto assenti. Mi chiedo quindi se non sia venuto il momento di cambiare anche il nome della società ribattezzandola Società Italiana di Medicina Farmaceutica, considerato che l'attuale denominazione appare riduttiva e non più coerente con gli interessi prevalenti dei soci. **Come credi che la SSFA possa rimanere un punto di riferimento per i suoi soci in un periodo di così grandi e rapidi cambiamenti nel nostro mondo del lavoro?** Per l'esperienza maturata in oltre 30 anni di attività nel Consiglio della SSFA, posso dire che i fattori fondamentali che hanno sempre attratto i ricercatori farmaceutici verso la nostra Società sono stati la diffusione dell'informazione e le possibilità di formazione che la SSFA forniva ai soci, spesso gratuitamente. Anche qui le cose sono cambiate: Internet fornisce enormi opportunità di aggiornamento o almeno di orientamento all'aggiornamento, sono sorte dozzine di organizzazioni nazionali ed internazionali che offrono corsi, seminari, workshop, di vario contenuto, livello ed interesse, le stesse aziende farmaceutiche provvedono ormai regolarmente al proprio interno alla istruzione ed all'aggiornamento del personale. E' quindi naturale che il ruolo della SSFA sia un po' sbiadito e ne è a mio avviso un sintomo il calo degli iscritti che sta costantemente verificandosi da alcuni anni, malgrado le nuove iscrizioni non manchino. Credo tuttavia che la SSFA possa rimanere un essenziale punto di riferimento se riuscirà a raggiungere nelle sue attività i due obiettivi qui sotto delineati.

a) **Tempestività di intervento**, cioè essere in grado di affrontare subito e dibattere le novità: ad esempio,

appena esce un nuovo provvedimento in materia di sperimentazione clinica, organizzare immediatamente in modo informale una mezza giornata di dibattito, senza attendere che tre mesi dopo sia una società profit a farlo facendo pagare parecchi soldi. b) **Riconoscimento della competenza**: fare comprendere a tutti gli addetti ai lavori, soci, clinici, autorità sanitarie, stampa specializzata, che nella SSFA si trovano i veri esperti, coloro che veramente sanno e quotidianamente fanno quelle cose che possono poi con competenza illustrare e diffondere tra tutti gli interessati. **A tuo parere, che cosa può fare di più la SSFA per suscitare la curiosità e la partecipazione attiva dei più giovani?** Occorre rendere più visibile la Società: SSFA Oggi è senz'altro un ottimo mezzo per realizzare questo obiettivo. In questo senso vedo anche con grande favore la recente formazione di un Gruppo di Lavoro per i rapporti con la stampa. C'è anche un'altra iniziativa che a mio avviso sarebbe estremamente utile: disporre di un Coordinatore Scientifico che possa dedicare almeno un paio di giorni alla settimana, in collaborazione con la Segreteria della SSFA, a pianificare ed organizzare le varie attività. E' ancora mia costante esperienza che nelle riunioni di Consiglio vengono proposte tante belle iniziative e menzionati nomi di persone da contattare in proposito. Purtroppo, terminata la riunione, ogni Consigliere deve tornare alle proprie cure quotidiane in ufficio, ai viaggi, alle riunioni di lavoro e non trova il tempo necessario per dare corso a quanto discusso in Consiglio per cui della cosa si riparla nella riunione successiva e così via. E' solo per il disinteressato e pesante impegno di alcuni componenti che si riesce con fatica a realizzare tante iniziative ed a questo proposito una lode particolare va espressa ai componenti dei Gruppi

di Lavoro. Io penso che sarebbe invece estremamente efficace disporre di un Coordinatore Scientifico il quale, già il giorno successivo alla riunione del Consiglio si metta al PC a scrivere messaggi di posta elettronica, dedichi un paio di ore a telefonate a personaggi generalmente difficilissimi da raggiungere, cominci insomma a realizzare quanto discusso in modo che l'evento possa concretizzarsi in poche settimane. Si potrebbero così organizzare numerosi incontri informali gratis per i Soci ma a pagamento per i non soci e ciò stimolerebbe senz'altro l'iscrizione alla SSFA. Questa persona dovrebbe anche partecipare alle riunioni dei Gruppi di Lavoro per trarre ulteriori spunti su iniziative da realizzare, incontrare clinici e responsabili di altre società scientifiche per discutere iniziative congiunte proposte dal Consiglio o da proporre ad esso. **Come vedi il futuro della SSFA?** Certamente in modo positivo se si riusciranno a realizzare le iniziative che ho menzionato sopra. E' certo che la progressiva concentrazione delle aziende farmaceutiche continuerà a portare ad una riduzione degli addetti. Inoltre, è possibile che la sperimentazione clinica possa essere, in un futuro non troppo lontano, sostanzialmente influenzata dai progressi della farmacogenomica e della farmacogenetica. E' possibile che i grandi trial multicentrici su centinaia e migliaia di pazienti vengano sostituiti da studi su piccoli numeri di soggetti selezionati in base al loro patrimonio genetico. Anche ciò potrebbe contribuire a rendere ridondante altro personale delle Direzioni Mediche e quindi a ulteriormente ridurre il numero degli addetti. E' quindi indispensabile che la SSFA aumenti la propria visibilità per divenire veramente la Società scientifica di chi si dedica allo sviluppo pre-clinico e clinico dei farmaci.

A cura di Marco Romano

## IFAPP AL CONGRESSO EACPT 2007

Il Congresso della Società Europea di Farmacologia Clinica si è svolto ad Amsterdam dal 29 agosto al 1 settembre: oltre 850 delegati di 55 paesi sono intervenuti.

IFAPP da circa dieci anni collabora con EACPT: anche in questa occasione sono stati organizzati due simposi. Uno sugli studi clinici in Europa dopo la Direttiva Europea, ed uno sul tema della Medicina Farmaceutica.

Il primo simposio ha visto la presenza di oltre 250 partecipanti, evidentemente molto interessati a cogliere le opinioni Europee sullo stato di implementazione della Direttiva: e, come era prevedibile, le critiche sono state numerose.

Ha iniziato un clinico (M.Kenter - Olanda) facendo riferimento ai tempi di approvazione del protocollo di un recente studio globale: ebbene, in Europa i giorni sono stati in media 85 (CE che adottano la Direttiva) e 59 (CE con procedura locale), mentre in USA i giorni di attesa sono stati 45 (CE locali) e 15 (CE centrali).

Ha poi continuato E. Singer, clinico di Vienna, lamentando che nel suo ospedale la ricerca accademica è in grave declino: nel periodo 2000-2006 gli studi proposti dagli sperimentatori si sono ridotti da 200 a 50.

Interessante la presentazione di

di F. Pignatti (EMEA) che ha sottolineato l'importanza di ricorrere a disegni sperimentali alternativi per guadagnare tempo e ridurre il numero dei pazienti da reclutare.

Un simposio molto vivace ed interessante, che ho avuto l'onore di moderare insieme al collega olandese Rudolf van Olden.

Unica nota stonata: la quasi assenza degli italiani! Ho visto solo un socio SSFA e due farmacologi.

Ragazzi, i Congressi sono importanti! Partecipare è importante, non solo per un continuo aggiornamento professionale, ma anche per l'immagine scientifica del nostro Paese!

Domenico Criscuolo



## Riflessioni dal XVI Congresso Nazionale GIQAR - Scelta della CRO: casualità o metodologia

Spett.le Redazione, negli ultimi anni, il ruolo della CRO ha assunto sempre maggior valore: da semplice fornitore di servizi, la CRO è diventata un vero e proprio partner in grado di condividere con l'Industria Farmaceutica e Biotecnologica conoscenza, metodologia e processi. Dall'interazione con diverse aziende la CRO acquisisce una preziosa esperienza che nasce dall'operare quotidianamente in maniera 'trasversale' con strutture e processi differenti; ciò significa che sviluppa caratteristiche importanti quali la flessibilità, nel pieno rispetto dell'efficienza ed efficacia, e la competenza metodologica. Dopo un'esperienza più che ventennale nel campo della Ricerca Clinica ed essendo un forte sostenitore di sistema qualità e di tutto ciò che intorno ad esso ruota, a seguito anche di quanto emerso nel corso della Tavola Rotonda: Rapporti Sponsor/CRO: "stato dell'arte", ritengo doveroso fornire alcuni spunti di riflessione. In termini qualitativi, in generale, la CRO si è dotata di strumenti adeguati alla gestione dei processi per il raggiungimento del 'best standard', obiettivo che viene conseguito attraverso percorsi diversi, tra i quali anche quel-

lo della certificazione ISO 9001:2000. L'applicazione nella pratica quotidiana di un sistema di qualità consolidato costituisce garanzia non solo per il committente ma anche per gli utenti finali dei risultati, ovvero i pazienti stessi. Lo Sponsor dovrebbe dedicare molta attenzione alla valutazione qualitativa del servizio che intende acquistare e della struttura che fornisce il servizio; ciò almeno in maniera paritaria alla valutazione del costo del servizio stesso. Gli addetti di settore dovrebbero inoltre essere pienamente coscienti che la qualità ha un costo e che l'outsourcing management costituisce un' area di conoscenza se non una vera e propria disciplina. La scelta della CRO da parte dello Sponsor dovrebbe essere il risultato di un percorso lungo e strutturato che dipende sia dalla capacità dello Sponsor di identificare la struttura che maggiormente corrisponde alle proprie esigenze che dalla competenza dello Stesso nelle operazioni di outsourcing management. Gli indicatori che la CRO è in grado di fornire possono essere molteplici e, proprio per questo motivo, la scelta

non dovrebbe essere mai di percezione bensì di una doverosa verifica e di approfondimento di alcuni di essi da parte dello Sponsor al fine di misurare il valore effettivo della CRO in questione. Trattandosi di indicatori di struttura, processo e risultato, lo Sponsor ha a disposizione tutti gli elementi per poter valutare i processi gestionali della CRO e, in definitiva, della struttura con la quale condividere alcuni importanti obiettivi di ricerca. Gli interlocutori della CRO oggi giorno dovrebbero essere dei professionisti capaci di effettuare valutazioni approfondite non solo in termini di costo ma anche di processo, prevedendo nel percorso di conoscenza e valutazione della CRO almeno un audit di sistema prima dell'avvio di una collaborazione in modo da prendere visione della realtà oggettiva e dello svolgimento dei processi. In pratica, le probabilità di errore in termini di scelta dovrebbero così essere ridotte al minimo in quanto quest'ultima non verrebbe affidata al caso bensì ad un percorso logico e di verifica che permette di avere una misurazione concreta e reale del valore



Dr.ssa Oriana Zerbini

della struttura in esame. La CRO oggi può essere struttura di elevato livello tecnologico, qualitativo e professionale, il cui contributo, all'interno del processo di R&D, può essere di partecipazione attiva sia per la competenza metodologica che organizzativa. Per concludere ritengo che in un rapporto Sponsor-CRO di elevata interattività professionale, ovvero in cui ci sia la capacità di riconoscere le competenze ed i possibili contributi di tutti i membri del team di progetto, si possano raggiungere in modo più efficace ed efficiente i risultati pianificati, secondo i tempi ed i costi previsti.

Oriana Zerbini, MD  
Direttore Medico - CROM

Gentile dottoressa Zerbini,

le siamo molto grati per la sua lettera, per due motivi. Primo, è la prima lettera che arriva alla redazione di SSFAoggi: ci auguriamo che il suo esempio venga seguito da molti altri, sarebbe proprio bello riuscire ad aprire un dialogo con i Soci. Secondo, perché il tema da Lei sollevato è di grandissima importanza: SSFAoggi si impegna a ritornare su questo argomento, cercando di dare spazio alle molte voci coinvolte nel processo di outsourcing. La reda-

## CONVEGNI E CORSI (maggiori dettagli su [www.ssfa.it](http://www.ssfa.it))

Mese	Data	Località	Riferimento	Evento
Ottobre	18-19	Roma	SSFA - SIFO - SIAR	1° Corso di Aggiornamento sulla sperimentazione clinica dei farmaci e dei dispositivi medici — <b>ISCRIZIONI ANCORA APERTE</b>
Novembre	13-15	Milano	SSFA - BIAS	3° CORSO DI STATISTICA — Dai numeri ai fatti: capire la statistica della Sperimentazione Clinica
Novembre	15-16	Milano	SSFA - BIAS	1° SEMINARIO PER DATA MANAGER — Dai numeri ai fatti

### I Corsi della SSFA

Su, coraggio, soci belli, tutti ai corsi del Lucchelli. Sono fatti con passione: una gran rivoluzione produrranno ogni di alle vostre GiCiPi. Vi faranno meditare, ragionare, confrontare: degli studi che farete ogni aspetto capirete. A Varenna c'è l'inizio: se vuoi toglierti lo sfizio del diploma di eccellenza questa certo è la partenza! Papageno

**Organizzato da SSFA e dall'Istituto di Farmacologia dell'Università Cattolica di Roma, partirà a novembre il primo master italiano che seguirà i dettami del Syllabus dell'IFAPP.**

**Questo master ha ricevuto il patrocinio dell'AIFA, di Farindustria e della SIF.**

**Aspettiamo numerose adesioni dai membri SSFA!**

### SSFA oggi, ti scrivo.....

**Avete dubbi, domande, difficoltà sulle attività del vostro lavoro? Scriveteci, e la redazione identificherà il miglior esperto (anche al di fuori della SSFA) per la risposta più esauriente! Inviare il vostro messaggio a [ssfaoggi@alice.it](mailto:ssfaoggi@alice.it) e diventerete i protagonisti di un dialogo con tutti i Soci.**

### CONSIGLIO DIRETTIVO

**Presidente:** Francesco De Tomasi **Vice-presidente:** Anna Piccolboni **Segretario:** Margherita Mosconi **Tesoriere:** Marco Romano **Consiglieri:** Paola Antonini, Giuseppe Assogna, Domenico Criscuolo, Gianni De Crescenzo, Roberto Novellini, Giorgio Reggiardo, Elisabetta Riva

**Direttore Responsabile:** Domenico Criscuolo **Comitato editoriale:** Domenico Criscuolo, Gianni De Crescenzo, Francesco De Tomasi, Marco Romano

**Segreteria editoriale:** Sabrina Lucioni **Segreteria Organizzativa:** Viale Abruzzi 32-20131 MILANO Tel. 02-29536444 Fax. 02-89058506 E-mail [ssfaoggi@alice.it](mailto:ssfaoggi@alice.it)

SSFA oggi

Registrazione del Tribunale di Milano, N. 319 del 14/05/2007

Stampa:

MEDIA PRINT, Livorno

WWW.SSFA.IT