

Ispezioni GCP/GVP a distanza: opportunità e sfide

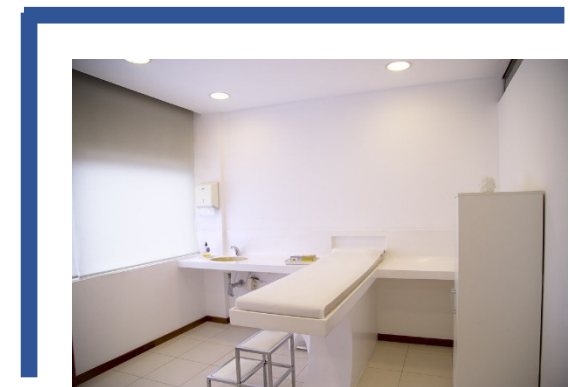
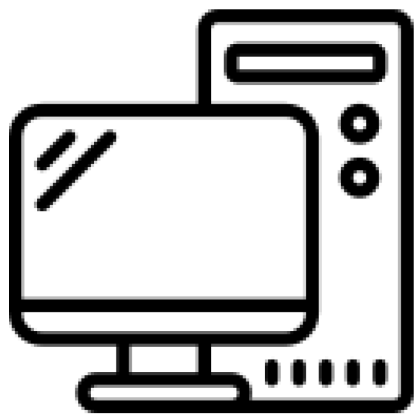
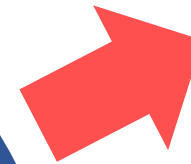
Simone Ferbitz, capo Ispettorato GCP/GVP

Ispezioni GCP e GVP

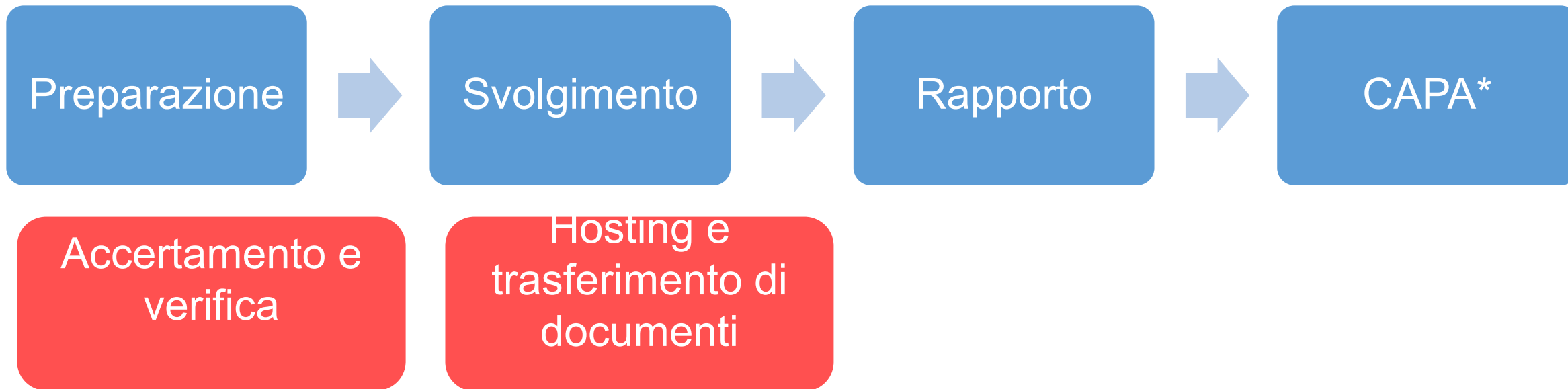
GCP	GVP
Gestione/svolgimento di sperimentazioni cliniche con medicinali	Sistemi di farmacovigilanza
Promotore, centro di sperimentazione, prestatori di servizi	Titolare dell'omologazione



Ispezioni a distanza = non sul posto



Processo di ispezione



*corrective action/preventive action

Numero di ispezioni GCP e GVP a distanza in Svizzera

	GCP	GVP
2020	3/8	6/7
2021	11/13	7/7
2022	9/34	12/13



nessun centro di
sperimentazione!

Ispezioni a distanza: opportunità

- Possibilità di condurre l'attività di sorveglianza durante la pandemia
- Documenti digitali facilmente verificabili
- Preferibili in caso di responsabilità distribuite a livello globale
- Ottimizzazione della sorveglianza grazie all'ampliamento degli strumenti di ispezione
- Nessuna pianificazione di viaggi e nessun viaggio

Ispezioni a distanza: sfide

- Verifiche aggiuntive del sistema di videoconferenza
- Ispezionare i locali
- Non adatte a tutti gli obiettivi di ispezione
- Utilizzo della tecnologia durante l'ispezione
- Ridotta percezione della comunicazione non verbale
- Garanzia della sicurezza dei dati/protezione dei dati

Conclusioni e prospettive

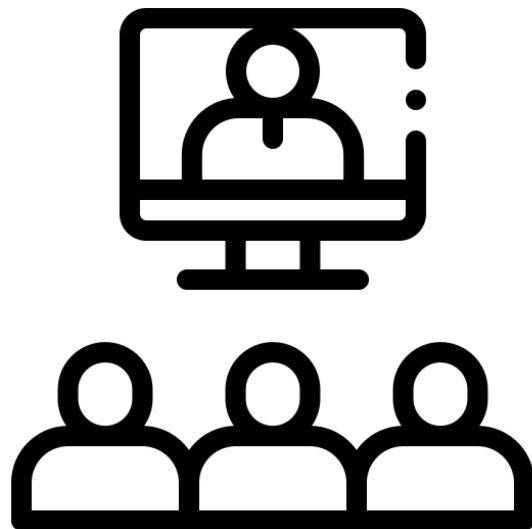
Sì

Promotore
GCP /
CRO

Ispezioni
GVP

Reispezione

Pre-
approval
GVP



No

Centro di
sperimentazione
e GCP

For cause

Reispezione
critica

Maggiori informazioni

[Sito web](#) sull'ispettorato GCP/GVP

Rapporto di gestione Swissmedic [2020](#)

Rapporto di gestione Swissmedic [2021](#)