

RELATORE: Dott.ssa Benedetta Pasquini, Università degli Studi di Firenze e Azienda Ospedaliera Universitaria Careggi di Firenze (benedetta.pasquini@unifi.it)

TITOLO DEL SEMINARIO: La Chimica Analitica nella Ricerca e Sperimentazione Clinica

Lo sviluppo di un nuovo farmaco rappresenta un processo molto lungo e complesso che si articola in diverse fasi e viene effettuato prima in laboratorio e in modelli animali (sperimentazione preclinica), poi sull'uomo (sperimentazione clinica).

Il seminario ha lo scopo di approfondire il ruolo della chimica analitica nella ricerca preclinica e clinica al fine di garantire la qualità, la sicurezza e l'efficacia, i tre prerequisiti che qualsiasi medicinale deve possedere in ogni fase.

Saranno trattate varie tematiche delle scienze regolatorie del farmaco: dallo sviluppo e convalida di metodi analitici per la determinazione dei principi attivi e delle loro impurezze per il controllo di qualità delle specialità farmaceutiche fino alla verifica di tali metodi analitici nel dossier di registrazione di un farmaco. Sarà descritto il Regolamento (EU) n. 536/2014 sulla sperimentazione clinica di medicinali per uso umano e il nuovo sistema di valutazione delle sperimentazioni cliniche in Europa. Saranno presentati esempi esplicativi di documentazione e dati qualitativi che i Comitati Etici e le Autorità Competenti sono chiamati a valutare.

Infine, si vedrà il nesso tra i temi trattati e le competenze richieste alle figure professionali emergenti in ambito regolatorio, nella prospettiva di sostenere la professionalizzazione futura dei partecipanti.