

Dichiarazione di *GMP non compliance* per il sito Bend Research Inc., 20503 Builders Street. Bend, Oregon, 97701, United States (BRI) – prodotti per uso sperimentale

Si comunica che, a seguito di un'ispezione condotta dall'autorità competente svedese (MPA) presso il sito Bend Research Inc, ai sensi dell'articolo n. 15 della direttiva 2001/20/EC, lo stesso è risultato non essere in aderenza alle Norme di Buona Fabbricazione (GMP).

Si chiede pertanto ai promotori di sperimentazioni cliniche in corso in Italia (o ai richiedenti per conto dei promotori) di verificare con urgenza, se: i) il sito in oggetto è coinvolto nella produzione, anche parziale, dei rispettivi medicinali sperimentali (IMP); ii) gli studi clinici in cui detti IMP vengono impiegati sono in fase di trattamento e/o arruolamento.

Solo in caso di riscontro positivo ad entrambi i punti i) e ii) i promotori (o i richiedenti per conto dei promotori) dovranno darne comunicazione ai seguenti indirizzi e-mail sperimentazione.clinica@aifa.gov.it e info_sperclin@aifa.gov.it, avendo cura di riportare in oggetto: "Sito produttivo Bend Research Inc".

La comunicazione, da trasmettere nel più breve tempo possibile e comunque non oltre sette giorni dalla pubblicazione del presente avviso, dovrà comprendere i seguenti elementi:

1. EudraCT number, codice e titolo della sperimentazione clinica interessata
2. Stato di ciascuno studio (in arruolamento e/o in trattamento)
3. Valutazione del rischio elaborata dalla Qualified Person (QP) responsabile del rilascio dei lotti che dovrà adeguatamente giustificare l'eventuale ulteriore utilizzo del medicinale. La QP dovrà collaborare con il produttore BRI ed avere accesso alle parti rilevanti del rapporto di ispezione finale per valutare i rischi specifici per ogni IMP
4. L'argomentazione da parte del promotore, se del caso, sulla permanenza di un rapporto beneficio/rischio favorevole, tenendo conto tanto della valutazione della QP quanto delle caratteristiche dello studio (in particolare l'esistenza di trattamenti alternativi ed i rischi connessi alla sospensione del trattamento sperimentale)
5. L'eventuale piano di azioni correttive proposte dal promotore, quali, ad esempio:
 - impegno ad utilizzare l'IMP proveniente da un sito di produzione alternativo a quello in oggetto;
 - impegno a non arruolare nuovi pazienti per gli studi on-going (da formalizzare tramite l'invio di un emendamento sostanziale urgente di sospensione dell'arruolamento).
6. Ogni altra informazione utile che il promotore vorrà fornire.