Certificazione GCLP (Good Clinical Laboratory Practice) per studi e trials clinici.

La certificazione GCLP è richiesta dal disciplinale AIFA (Determina AIFA n. 809/2015) per garantire che le attività di chimica clinica previste nell'ambito di studi clinici (dalla Fase I alla III) siano svolte secondo gli standard richiesti dalle agenzie regolatorie internazionali, in accordo con le raccomandazioni dell'International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use. IRET ha acquisito questo standard, a partire dai saggi immunologici, metodologie biochimiche che permettono di individuare la presenza di una sostanza, attraverso il suo riconoscimento da parte di un anticorpo. IRET ha sviluppato un'esperienza ormai ventennale nell'utilizzo di queste metodiche e negli ultimi anni ha messo a disposizione tale competenza al servizio di enti esterni, pubblici e privati. Gli investimenti strumentali degli ultimi anni hanno inoltre reso possibile l'utilizzo presso IRET di qualsiasi declinazione di tali applicazioni.

Laboratorio	IRET
Area di specializzazione	Salute e Benessere
Referenti	Maura Cescatti
Keyword	GCLP (Good Clinical Laboratory Practice) , saggio immunologico, ricerca clinica

"Certificazione GCLP a supporto di studi clinici."



Fig. 1: Fondazione IRET, soggetto gestore del Tecnopolo di Bologna sede di Ozzano dell'Emilia "Rita Levi-Montalcini"

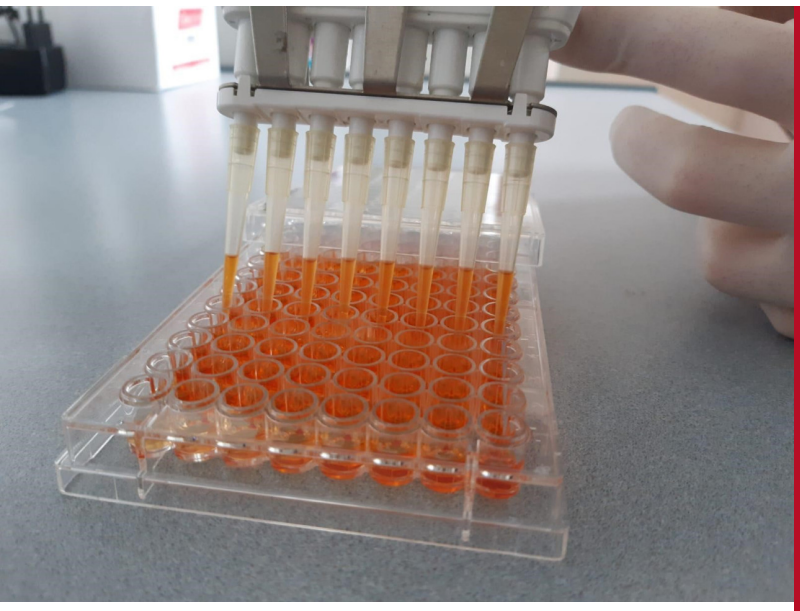


Fig. 2: Fase di preparazione di una piastra per un dosaggio immunoenzimatico su base colorimetrica.

Descrizione

I saggi immunologici sono diffusi sia nella ricerca che nella pratica clinica, ma è necessario selezionare la metodica adeguata al problema biologico da investigare, utilizzare strumentazione adeguata, interpretare i risultati. L'applicazione di questi dosaggi in studi clinici controllati è però possibile solo in presenza della certificazione GCLP.
IRET offre un servizio che prevede le seguenti fasi:
1. analisi del problema sperimentale e individuazione della soluzione tecnologica più adeguata. La dotazione strumentale di IRET permette l'applicazione di saggi a base sia colorimetrica, che fluorescente che chemiluminescente;
2. esecuzione dell'analisi;
3. trasmissione dei risultati;
4. supporto all'analisi dei risultati.

IRET è in possesso dei requisiti necessari a utilizzare questi dosaggi in studi clinici:
• Autorizzazione all'esercizio dell'attività sanitaria rilascio dal comune di Ozzano Emilia sulla base del parere favorevole espresso dalla ASL di competenza (prot. Numero 0014287);
• Certificato di conformità ai principi della Buona Pratica di Laboratorio (Decreto Legislativo 02 marzo 2007, n. 50 – Direttiva 2004/9/CE);
• Inserimento elenco delle Strutture di fase I Autocertificate ai sensi della determina AIFA n. 809/2015 (codice struttura FI/319).
• Linee guida e procedure per la privacy nella gestione dei campioni biologici di orgine umana

Aspetti innovativi

Lo sviluppo delle biotecnologie a partire dagli anni '80 e '90 ha cambiato in modo radicale il settore della farmacologia. Da un lato le biotecnologie hanno aperto la strada alla sintesi di molecole complesse di natura biologica, dall'altro lo sviluppo della biologia molecolare ha permesso di comprendere ed intervenire sugli eventi alla base della genesi di numerose patologie. L'attenzione per il drug delivery ha esteso, inoltre, l'utilizzo di queste nuove competenze anche agli aspetti farmacocinetici del processo terapeutico.
L'aumento della complessità delle molecole ha inevitabilmente comportato anche un aumento della complessità nelle metodiche utilizzate per il loro studio.
L'approccio multidisciplinare e il possesso dei requisiti regolatori richiesti ha permesso a IRET di adattare metodiche tradizionali di routine agli obiettivi specifici, affrontando la complessità che questa evoluzione tecnologica ha portato in tutti gli aspetti di ricerca e sviluppo dei farmaci.

Applicazioni

Le applicazioni fino a qui sviluppate riguardano:
1. Supporto alla ricerca clinica a partire dalla validazione del metodo secondo la linea guida EMA ICH M10 on bioanalytical method validation - Scientific guideline;
2. Dosaggi di analiti specifici per studi clinici di Fase I/II (farmacocinetica);
3. Servizio di dosaggi per enti che non possiedono adeguata strumentazione;
4. Supporto alla ricerca accademica.

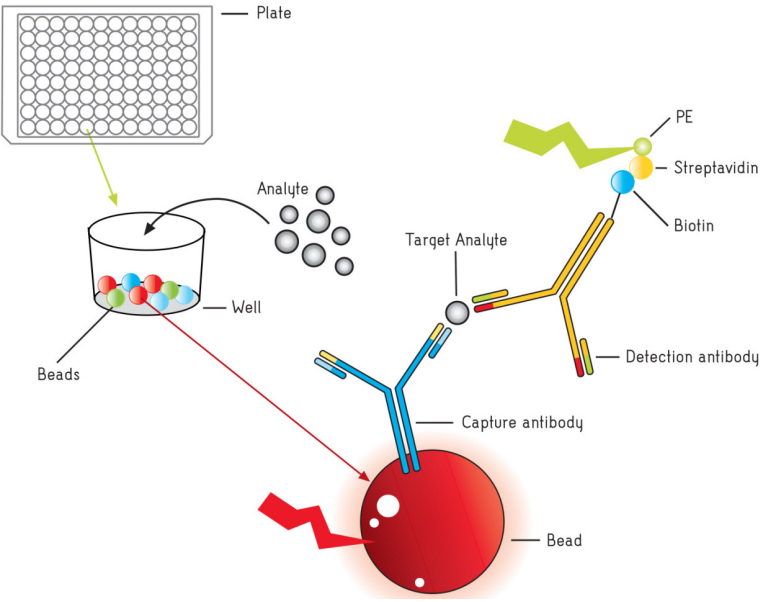


Fig. 3: Immagine schematica del principio su cui si basa la tecnologia xMAP che è stata utilizzata per i dosaggi eseguiti nei trial clinici dell'applicazione descritta.

Partner coinvolti	Aziende del settore farmaceutico/biotecnologico
Tempi di realizzazione	Validazione di un metodo secondo GCLP: 60gg
Livello di maturità tecnologica	TRL 8 - sistema completo e validato
Valorizzazione applicazione	Combinare competenza di ricerca e servizi analitici routinari in un unico interlocutore, permette di - affrontare con flessibilità e rapidità aspetti critici del processo, che possono compromettere i risultati; - nelle fasi a maggior livello di maturità tecnologica, concludere il processo interamente sul territorio, come descritto negli obiettivi dell'azione STEP EU (Farmaci biologici).

Esempio di applicazione

Il servizio appena descritto può essere applicato a diversi ambiti della ricerca traslazionale e farmacologica. Permette alle aziende del settore farmaceutico/biotecnologico di interloquire con un unico partner dalla fase R&D, fino agli studi clinici (TRL da 5 a 8). Offre agli Enti di ricerca un servizio ready-to-use.

IRET è stata coinvolta da aziende del settore farmaceutico/biotecnologico all'inizio del percorso di R&D di farmaci di natura proteica. In questi primi step le aziende sono state affiancate nella definizione dell'efficacia della molecola, grazie all'utilizzo di modelli animali di malattie. In queste prime fasi, inoltre, studi di tossicologia in vivo e in vitro sono stati integrati con gli studi di efficacia e sono state poste le basi per la messa a punto dei metodi analitici da utilizzare nei successivi studi di farmacocinetica clinica.
Una volta dimostrata l'efficacia del farmaco e selezionata la corretta modalità di somministrazione, sono stati approfonditi gli aspetti tecnici dei dosaggi. Sono stati calati sulle specifiche applicazioni cliniche previste e le metodiche sono state validate secondo la linea guida EMA "ICH M10 on bioanalytical method validation".
A valle della validazione del metodo, IRET è stata coinvolta nei trial clinici di fase I e I/II producendo i dati necessari alla caratterizzazione farmacocinetica delle nuove molecole.
Dopo la conclusione dei trial clinici, gli stessi farmaci e le stesse metodiche sono stati riutilizzati per fini terapeutici differenti o per dosaggi in differenti fluidi biologici. IRET è stata coinvolta nuovamente permettendo all'azienda di non ripartire da zero nel percorso di riposizionamento del farmaco, risparmiando tempo e risorse.

IRET

FONDAZIONE IRET - L'OCCHIO DELLA CONOSCENZA SUL CERVELLO - ETS



La Fondazione IRET ETS è un ente di ricerca scientifica in campo biomedico, dedicata allo studio delle malattie "senza cura" quali le degenerative e le lesioni del sistema nervoso centrale (sclerosi multipla, demenza di Alzheimer, demenze vascolari, atassie, malattia di Parkinson, lesioni traumatiche e lesioni vascolari di cervello e midollo spinale, dolore cronico). Svolge ricerca nei settori della neurologia, malattie rare e dismetaboliche, medicina rigenerativa, drug discovery, development e screening, terapie avanzate, ingegneria tissutale.
IRET dispone di una vasta esperienza nella modellistica *in vitro* (linee cellulari, cellule primarie e cellule staminali coltivate con tecniche 2D e 3D) e *in vivo* (animali transgenici, lesioni indotte chirurgiche, chimiche, immunologiche). La ricerca svolta ha lo scopo di individuare strategie innovative per contrastare il progredire di malattie, ripararne i danni, individuare le cause per prevenire la loro insorgenza. Dispone di una vasta facility per la sperimentazione animale (ratti e topi), provvista di sala operatoria e laboratori per lo studio di comportamenti complessi; laboratori di colture cellulari, di biologia molecolare, di proteomica. Dispone di una importante facility di microscopia avanzata e analisi computerizzata di immagini in 2D, 3D, 4D.
La Fondazione IRET ha siglato accordi di collaborazione alla ricerca con diversi dipartimenti dell'Università di Bologna e Ferrara e con aziende ospedaliere della Regione. IRET è inoltre convenzionata con il Montecatone Rehabilitation Institute di Imola e con l'Istituto ISMETT/Fondazione Ri.MED di Palermo.
La Fondazione IRET è la sede di Ozzano dell'Emilia del Tecnopolo di Bologna intitolata a Rita Levi-Montalcini.

Sito web	https://iret-foundation.org/home/
Direttore	Luciana Giardino
Data pubblicazione	16/02/2026