

ISCRIZIONE Seminario n. 22 12 2023 - 12 Dicembre 2022 - Milano

L'iscrizione può essere effettuata tramite sito web all'indirizzo www.temasis.it oppure attraverso l'invio del seguente modulo (via mail all'indirizzo pharmaacademy@iqvia.com o via fax al numero **+3902303509053**):

NOME	COGNOME	
QUALIFICA	SOCIETA'	
INDIRIZZO	CAP	CITTÀ
TEL.	EMAIL	

> Dati per l'emissione fattura

RAGIONE SOCIALE		
PARTITA IVA	C.F.	
INDIRIZZO	CAP	CITTÀ

TUTELA DATI PERSONALI - INFORMATIVA Ai sensi dell'articolo 13 del Regolamento EU 679/2016 del Parlamento europeo e del Consiglio europeo del 27 Aprile 2016 ("GDPR") e conformemente al Decreto Legislativo n. 196/2003, e sue successive modificazioni, si informa il Partecipante che i dati raccolti verranno trattati per le finalità connesse all'attuazione del seminario e degli adempimenti, previsti dalla legge, in ordine agli obblighi per la gestione amministrativa e organizzativa dei corsi. Inoltre i dati personali potranno, previo consenso del Partecipante, essere utilizzati per fini statistici, per l'invio di informazioni su future iniziative e nuovi prodotti, servizi e offerte da parte di codesta società e da partners commerciali nell'ambito sanitario. I suoi dati personali potranno essere comunicati a Forum Institut für Management GmbH in qualità di autonomo titolare del trattamento. Per queste opzioni è necessaria l'autorizzazione dell'interessato. In caso di mancato consenso l'interessato NON RICEVERA' ulteriori informazioni come sopra citate e i dati personali non saranno comunicati a terzi. I suoi dati personali verranno tenuti in archivio per 5 anni dalla data di accettazione dell'informativa.

In merito al consenso al trattamento dei dati per l'invio di informazioni su iniziative future, il sottoscritto:

☐ Rilascia il proprio consenso ☐ Non rilascia il proprio consenso

In merito al consenso al trattamento dei dati per la comunicazione dei dati personali a Forum Institut für Management GmbH, il sottoscritto:

☐ Rilascia il proprio consenso ☐ Non rilascia il proprio consenso

DATA FIRMA

Ricordiamo, infine, che in qualunque momento potranno essere esercitati dal Partecipante i diritti del GDPR, scrivendo al titolare del trattamento, IQVIA Solutions Italy S.r.l., con sede in via Fabio Filzi, 29, 20124 Milano (MI) oppure all'indirizzo privacy.italy@iqvia.com. Lei ha anche il diritto di proporre un reclamo all'autorità competente.

L'ISCRIZIONE VA EFFETTUATA AL PIÙ TARDI 30 GIORNI PRIMA DEL CORSO!

(Oltre tale data contattare lo Staff per verificare l'eventuale disponibilità di posti residua)

> Sede - Milano

La sede congressuale verrà comunicata agli iscritti in tempo utile.

> Quota di iscrizione per singolo partecipante (Barrare la casella di interesse)

☐ Quota per la partecipazione al seminario € 980,00 + IVA 22% a persona
☐ Quota in caso di fatturazione intestata alla Pubblica Amministrazione €450,00 (senza applicazione IVA)
☐ Studenti e dottorandi (senza impiego) € 450,00 + IVA 22%

La quota di partecipazione è comprensiva di materiale didattico in formato elettronico, lunch e due coffee break.

> **Modalità di pagamento** Il saldo della quota di partecipazione deve essere effettuato a seguito dell'emissione della relativa fattura da parte della società IQVIA Solutions Italy S.r.l. La fattura verrà emessa solo al termine dell'evento in oggetto.

> **Modalità di disdetta** È possibile annullare un'iscrizione fino a 15 giorni* dalla data del corso con il solo onere del pagamento di € 50,00 per spese amministrative. In caso di disdetta di partecipazione pervenuta da 14 a 7 giorni* prima della data del corso, verrà addebitata la metà della quota di iscrizione dovuta. In tutti gli altri casi saremo costretti ad addebitare l'intera quota di iscrizione. È comunque sempre possibile delegare un sostituto. Eventuali disdette e comunicazioni di sostituzioni vanno effettuate via fax o e-mail. * I giorni sono da intendersi di calendario.

> **Annullamento o rinvio del corso** IQVIA si riserva la facoltà di posticipare o annullare il corso programmato qualora non si raggiunga, ai fini didattici, un numero minimo di partecipanti o qualora dovessero verificarsi problemi organizzativi. In caso di annullamento del corso, unico obbligo di IQVIA sarà quello di restituire le quote di iscrizione eventualmente già versate senza ulteriori oneri. Per cause di forza maggiore, IQVIA si riserva il diritto di modificare il programma, i relatori e/o la sede del corso.

Eventi Formativi

Per essere informati sulle nostre attività di formazione, potete visitare il nostro sito web www.temasis.it



12 Dicembre 2022 - Milano

Audit e ispezioni nella Ricerca Clinica

Argomenti

- Processi di audit e ispezione e inquadramento normativo
- La fase di preparazione di un'ispezione: la regola delle cinque "W"
- Svolgimento di un audit/un'ispezione presso un centro sperimentale
- Follow up di un audit/un'ispezione: report, findings e CAPA Plan
- Le Ispezioni GCP delle Autorità Regolatorie: quali i punti critici?

Relatori

Dr.ssa Cristina Lumini
GCP Senior Auditor
& QA Consultant

Dr.ssa Anna Piccolboni
Senior Quality Advisor

Dr.ssa Angela Del Vecchio
Direttore Ufficio Ispezioni e
Autorizzazioni GMP medicinali,
Direttore Ufficio ispezioni GCP
Agenzia Italiana del Farmaco

Formazione **Temas**

In partnership with
FORUM · Institut für Management GmbH

Per informazioni:

Eliana Formicola
Tel.: +39 02 69786154
Email: eliana.formicola@iqvia.com



Audit e ispezioni nella Ricerca Clinica

A chi è rivolto?

Il seminario si rivolge agli operatori e al Management di Aziende Farmaceutiche, CRO ed Enti sperimentali provenienti principalmente dai seguenti settori:

- Sperimentazione Clinica
- Direzione Medica
- QA / QS
- Contract Management
- Affari Legali

Obiettivo del Seminario

Ogni operatore del settore Ricerca Clinica è interessato più volte nel corso della propria carriera professionale da audit e ispezioni. E' pertanto estremamente importante che vi si prepari in modo accurato e puntuale.

Il nostro seminario intende fornire indicazioni e suggerimenti utili su come prepararsi concretamente ad affrontare e a superare con successo audit e ispezioni connesse con lo svolgimento di sperimentazioni cliniche, siano esse effettuate dai propri partner contrattuali, siano esse effettuate da Enti Regolatori. Le tematiche previste saranno trattate in modo estremamente pratico, dando ampio spazio al dialogo interattivo con i partecipanti.

Discussione

Verrà dato ampio spazio alla discussione per permettere ai partecipanti di chiarire i propri dubbi o approfondire argomenti specifici, confrontandosi direttamente con i relatori.

Limitazioni di responsabilità

IQVIA non è responsabile nei confronti dei Partecipanti in relazione a qualsiasi danno gli stessi dovessero subire in occasione della propria partecipazione ai corsi IQVIA, eccezion fatta per casi di dolo o colpa grave.

Foro competente

Eventuali controversie saranno di competenza del Foro di Milano.

Eventi Formativi

Per essere informati sulle nostre attività di formazione, potete visitare il nostro sito web www.temasis.it

Programma

09.30 Registrazione dei Partecipanti

10.00

Introduzione

- La differenza tra audit e ispezione
 - Differenza di scopi e obiettivi?
 - I due processi in parallelo
 - Il verbale ispettivo e il report di Audit
 - Inquadramento normativo
 - Ambito ICH GCP, sempre più GCLP e GCMP: un accenno
 - Italia/Europa
 - Stati Uniti
 - Motivi alla base di un audit e di un'ispezione
- Dr.ssa Cristina Lumini*

10.45

La fase di preparazione di un'ispezione

- La regola delle Cinque "W" (Who, What, Where, When, Why)
 - Chi può essere auditato/ispezionato? Chi deve esserne informato?
 - Cosa può essere auditato/ispezionato?
 - Dove si svolgerà l'Audit / Ispezione?
 - Data dell'Audit/Ispezione
 - Cosa bisogna preparare dal punto di vista organizzativo?
 - Chi deve essere presente in loco?
 - In ultimo: perché si effettua l'Audit / Ispezione?
- Valutazione e ottimizzazione dei documenti da mettere a disposizione
- Briefing a quanti sono coinvolti nel progetto
- Qual è l'atteggiamento più opportuno da adottare nei confronti di un audit e di un'ispezione?
- Do's e Don'ts: fattori che disturbano lo svolgimento di un audit/un'ispezione
- Come gestire i "punti deboli"

Dr.ssa Anna Piccolboni

11.45 *Coffee Break*

12.00

Svolgimento di un audit/un'ispezione presso un centro sperimentale

- Agenda
- Riunione di apertura
- Cosa viene ispezionato, a cosa presta più attenzione un auditor/ispettore?

- Riunione conclusiva
- Classificazione delle osservazioni
 - I findings e la loro criticità: il riferimento è sempre ICH GCP
- Il verbale di audit /ispettivo
- L'Audit alle unità di Fase I: un Audit "di nicchia" ma sempre più richiesto
 - La Determina: unicità italiana?
 - Confronto Europa/Italia

Dr.ssa Cristina Lumini

13.15 *Discussione*

13.30 *Colazione di lavoro*

14.30

Follow up di un audit/un'ispezione

- Il report finale: come leggerlo
- I findings rilevati: approccio "pro-active" e costruttivo
 - Identificare gli specifici riferimenti nelle GCP e formulare un riassunto dei risultati
 - Le misure correttive/preventive da intraprendere: il CAPA plan

Dr.ssa Anna Piccolboni

15.15

Le Ispezioni GCP delle Autorità Regolatorie

- Agenda e persone coinvolte
- Quali sono i punti critici di un'ispezione?
- Quali i documenti più importanti per un ispettore?
- Il medicinale sperimentale (produzione, labelling, annex XIII)
 - Ruolo e responsabilità della Farmacia Ospedaliera: usuale pratica clinica o sperimentazione, dove risiede il confine?
- Controllo della qualità e del monitoraggio (adattato al rischio)
- Segnalazione di AEs/SARs/SUSAR
- Findings: significato di minor, major, critical
- Esempi di findings ricorrenti in fase di ispezione

Dr.ssa Angela Del Vecchio

16.15 *Discussione conclusiva*

16.30 *Conclusione del seminario e farewell coffee*

Segnaliamo che è possibile personalizzare i nostri eventi formativi all'interno della Vostra azienda come corsi In House e One to One.