

# **CORSO PER QUALITY ASSURANCE E AUDITOR**

## **IV EDIZIONE - 2025**



**DAL 20 GENNAIO AL 31 MARZO 2025**

## **CORSO RISERVATO AI SOCI GIDM E SIMEF ETS**

Visto il successo del corso volto a contribuire alla formazione di professionisti altamente specializzati nei centri, le associazioni scientifiche SIMEF ETS (gruppo RICMA e GIQAR) e GIDM ne propongono una quarta edizione dedicata esclusivamente ai soci SIMEF o GIDM.

Le attività didattiche si terranno da remoto e partiranno il 20 gennaio 2025. Le lezioni si svolgeranno in moduli di 3,5 ore circa, tutti i lunedì e giovedì pomeriggio dalle ore 14.00, fino a completamento di oltre 44 ore di formazione, che saranno condivise per QA e Auditor, e ulteriori 20 ore per gli Auditor.

Per accedere al corso è raccomandato avere 3-5 anni di esperienza in ricerca clinica come SC, CRA, CTA per la parte relativa alla figura di QA ed esperienza di QA o significativa competenza (> 5 anni) in ricerca clinica come SC, CRA o CTA per la parte relativa alla figura di Auditor.

CON IL PATROCINIO DI



## Aspetti Organizzativi

Le attività didattiche teoriche si svolgeranno da remoto con la piattaforma GOTO WEBINAR/TRAINING. L'offerta formativa è costituita da:

Corso teorico di effettive 44 ore per QA e Auditor + 20 ore supplementari per gli Auditor, da svolgere nell'arco di un trimestre. Dal momento che è previsto un numero massimo di 50 partecipanti è consigliabile inviare al più presto il modulo di iscrizione e comunque non oltre il 15 dicembre 2024.

L'accettazione sarà comunicata tempestivamente, ma sarà finalizzata soltanto con il pagamento integrale della quota di iscrizione. Le rinunce pervenute prima del 15 dicembre 2024 daranno luogo al rimborso della quota, previa ritenuta di € 50 per spese di segreteria. Nessun rimborso è previsto dopo tale data.

Alla fine del percorso formativo verrà rilasciato un Attestato di frequentazione del corso. Si fa presente che tale rilascio sarà effettuato solo nel caso del 100% di completamento delle ore di formazione previste dal programma del corso e previo superamento del test finale.

### CORSO QA & AUDITOR

Evento riservato ai Soci SIMeF e GIDM  
ed agli associati degli enti patrocinanti

CORSO QA

€ 500,00

CORSO QA & AUDITOR

€ 600,00

## Modalità di Iscrizione:

Entro e non oltre il 15 dicembre 2024 e comunque al raggiungimento dei 50 posti disponibili.

Le iscrizioni si intendono perfezionate a seguito del versamento dell'intera quota oltre che alla regolare iscrizione a SIMeF ETS per l'anno 2024.

Qualora il corso non venisse attivato verrà rimborsato l'ammontare della quota versata.

**Per i Soci SIMeF verrà emessa ricevuta straordinaria fuori campo IVA Art. 148, comma 3, del TUIR), mentre per i Soci GIDM verrà emessa regolare fattura.**

Il corso sarà attivato al raggiungimento del numero minimo di partecipanti necessari per sostenere i costi.

ISCRIZIONE SOCI SIMeF



ISCRIZIONE SOCI GIDM



# AGENDA PER LA FORMAZIONE TEORICA

## COMUNE PER QA E AUDITOR

ARGOMENTO	RELATORE	DATA/ORARIO
PRESENTAZIONE DEL CORSO	SIMEF RICMA – GIQAR - GIDM	<b>20.01</b> <b>14.00 - 18.00</b>
Metodologia della ricerca – aspetti clinici	Massimo Di Maio	
Metodologia della ricerca – aspetti statistici	Oriana Nanni	
L'AIFA e le Ispezioni GCP	AIFA (in attesa di conferma)	<b>23.01</b> <b>14.00 - 18.30</b>
Regolamento UE 526/2014 ed aspetti di qualità	Carla Balduzzi	
Il CET e le funzioni del Centro di Coordinamento Nazionale dei Comitati Etici	Carlo Petrini	<b>27.01</b> <b>14.00 - 17.30</b>
GDPR (GENERAL DATA PROTECTION REGULATION): trattamento dati personali e dati sensibili (incluso dati genetici)	Betty Polikar	
Requisiti per i centri di fase 1, il ruolo del CTQT	Umberto Filibeck	<b>30.01</b> <b>14.00 - 17.30</b>
MEDICAL DEVICE REGULATION e le ISO 14155 (le GCP dei dispositivi medici)	Maurizio Cuocolo	
ICH GCP E6 - R3 – Principi, overview generale e possibili sviluppi	Anna Piccolboni	<b>03.02</b> <b>14.00 - 17,30</b>
ICH GCP E6 - R3: responsabilità dello sperimentatore e del promotore, valutazione del rischio	Marina Filippone, Roberto Poscia	
ICH GCP E6 - R3 – Documenti essenziali	Isabella Salerio	<b>06.02</b> <b>14.00 - 17.30</b>
ICH GCP E6 - R3 – Attori della ricerca	Marisa Giro	
ICH GCP E6 - R3 – Qualità del dato e Source Document	Francesca Vaccari	
ICH GCP E6 - R3 - Il consenso informato	Betty Polikar	<b>10.02</b> <b>14.00 - 18.00</b>
Principi di Farmacovigilanza nella Sperimentazione • Differenze tra sperimentazione e utilizzo post marketing • Uso off label, usi compassionevoli ed Expanded Access	Daniela Bernardini Elisabetta Bigagli	
MONITORAGGIO delle sperimentazioni: metodologia	Mario Alfiero Valentina Sinno	<b>13.02</b> <b>14.00 - 17.30</b>
MONITORAGGIO: il ruolo del Monitor, requisiti e responsabilità	Giulia Abbinante Alessandra Colantuoni	
MONITORAGGIO: Risk Based approach, la gestione del rischio nella sperimentazione clinica	Annamaria Galdi	

ARGOMENTO	RELATORE	DATA/ORARIO
GLP – Principi, overview generale	Angela D’Ambrosi	<b>17.02</b> <b>14.00 - 17.30</b>
GLP E GCLP Modalità di gestione dei Laboratori di Fase I Procedure Operative Standard	Massimo Breda Barbara Vaccarini	
GMP– Principi, overview generale	Emanuela Previtali	<b>20.02</b> <b>14.00 - 17.30</b>
GMP: Gestione del farmaco sperimentale	Emanuela Previtali	
Studi no profit: peculiarità e criticità	Celeste Cagnazzo	
Studi osservazionali e registri	Francesca Mastromauro	<b>24.02</b> <b>14.00 - 17.30</b>
Aspetti contrattuali e tipologie di agreement	Ilaria Maruti Betty Polikar	
Aspetti assicurativi	Corrado Confalonieri	
Sistemi informatici nelle sperimentazioni cliniche	Marianna Esposito	
Schede raccolta dati	Paola Trogu - Domenico Libri	<b>27.02</b> <b>14.00 - 17.30</b>
Quality Assurance e Quality Control: requisiti, ruolo e responsabilità	Mario Corrado	<b>06.03</b> <b>14.00 - 17.30</b>
Auditor GCP: • requisiti, ruolo e responsabilità • Tipologie di audit • Audit vs Ispezioni	Chiara Albertoni	
Sistema di qualità, assicurazione e piani di qualità • Identificazione scopo • Metodologia e piani di audit • Audit report: stesura, distribuzione e follow up • CAPA e gestione delle deviazioni • Riservatezza dei dati	Chiara Albertoni Francesca Bucchi	<b>10.03</b> <b>14.00 - 17.30</b>

# AGENDA PER LA FORMAZIONE TEORICA SOLO PER AUDITOR

ARGOMENTO	RELATORE	DATA/ORARIO
Formazione dell' auditor GCP	Francesca Bucchi	<b>10.03</b> <b>17.30 - 18.30</b>
AUDIT 1/3: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Tipologie di audit (al sito sperimentale, presso lo sponsor, al laboratorio, alla farmacia, alla CRO ed al Comitato Etico)</li> <li>• Programma di audit</li> </ul>	Stefania Buso Anna Piccolboni	<b>13.03</b> <b>14.00 - 18.30</b>
AUDIT 2/3 <ul style="list-style-type: none"> <li>• Audit di sistema sui centri di fase 1 e verifica dell'applicazione delle procedure alle sperimentazioni</li> <li>• La stesura del finding e sua classificazione</li> </ul>	Silvia Morgagni Giulia Quarta	<b>17.03</b> <b>14.00 - 17.30</b>
AUDIT 3/3: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Esiti di audit e diverse possibili conseguenze</li> <li>• Gestione del CAPA</li> </ul>	GIQAR	<b>20.03</b> <b>14.00 - 17.30</b>
1° Esercitazione pratica sui temi trattati	Emanuela Ferrigno	<b>24.03</b> <b>14.00 - 17.30</b>
2° Esercitazione pratica sui temi trattati <ul style="list-style-type: none"> <li>• Audit di sistema sui centri di fase 1 e verifica dell'applicazione delle procedure alle sperimentazioni</li> <li>• La stesura del finding e sua classificazione</li> </ul>	GIQAR	<b>27.03</b> <b>14.00 - 17.30</b>
3° Esercitazione pratica sui temi trattati	Roberta Valenti	<b>31.03</b> <b>14.00 - 18.30</b>
People Interaction	Marisa Giro	
Gli esiti di un audit sulla operatività dello studio	Annamaria Galdi	

