

APERTE LE ISCRIZIONI

CORSO PER QUALITY ASSURANCE E AUDITOR

V EDIZIONE 2026

CORSO RISERVATO AI SOCI GIDM E SIMEF ETS

Dopo il successo delle precedenti edizioni, SIMeF ETS (GdL RICMA e GIQAR) e GIDM lanciano la quinta edizione del corso avanzato dedicato ai professionisti della qualità, riservato ai soci SIMeF o GIDM.

Le attività formative saranno online dal 9 aprile al 22 giugno 2026, con lezioni di circa 3,5 ore ogni lunedì e giovedì dalle 14:00.

Il programma include 44 ore comuni per QA e Auditor, con 20 ore aggiuntive per chi segue il percorso Auditor.

Per chi è pensato

- QA: esperienza 3–5 anni come SC, CRA o CTA.
- Auditor: esperienza QA o almeno 5 anni in ricerca clinica come SC, CRA o CTA.

Un percorso strutturato, aggiornato e pensato per chi vuole consolidare competenze chiave e avanzare nella qualità della ricerca clinica.

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 marzo 2026.

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 (in regolare con la quota associativa per l'anno 2026) ed agli associati degli enti patrocinanti
CORSO QA	€ 500,00
CORSO QA & AUDITOR	€ 600,00

Modalità di Iscrizione:

La scheda di iscrizione è impegnativa ed il pagamento della quota di iscrizione dovrà essere tassativamente effettuato prima dell'inizio del corso. Le iscrizioni saranno accettate fino ad esaurimento posti.

[LINK ISCRIZIONE SOCI SIMeF ETS](#) → (importo IVA ai sensi dell'art. 4 del dpr n. 633 del 1972 commi 4, 5 e 6.)

[LINK ISCRIZIONE SOCI GIDM o enti patrocinanti](#) → (importo + IVA)

Pagamento carta di credito. Avvierà la procedura automatica di pagamento che si concluderà con la conferma del pagamento e la ricezione di una email di conferma dell'iscrizione. Le carte di credito accettate saranno MasterCard o Visa.

NOTA IMPORTANTE: Viva Wallet prende parte ai programmi Verified by Visa e MasterCard SecureCode. Tali servizi aiutano a prevenire eventuali pagamenti non autorizzati per cui il processo di pagamento potrebbe richiedere una verifica aggiuntiva tramite password contestuale. In caso di problemi con la transazione, contattare l'istituto finanziario che ha rilasciato la propria Carta di Credito e richiedere l'attivazione del codice richiesto.

Pagamento bonifico bancario. Si riceverà una email con il riepilogo dell'iscrizione e con i dati di fatturazione, la conferma invece sarà inviata solo alla ricezione del pagamento previo invio della copia del bonifico effettuato all'indirizzo segreteria@simef.it

SIMeF ETS si riserva il diritto di sospendere o posticipare il corso in caso di mancato raggiungimento del numero minimo di partecipanti, in tal caso verrà rimborsata la quota di iscrizione già versata.

Annullamento dell'iscrizione

Il termine ultimo per l'annullamento della propria iscrizione è il 15 marzo 2026. In caso di disdetta, dovrà essere inviata notifica di cancellazione in forma scritta alla Segreteria Organizzativa all'indirizzo email segreteria@simef.it. SIMeF ETS procederà con il rimborso della quota versata dal partecipante, trattenendo unicamente un 25% di spese amministrative. Non verrà effettuato alcun rimborso per le cancellazioni pervenute dopo il 15 marzo 2026.

Variazioni di nominativi potranno essere comunicate via email alla Segreteria Organizzativa sino al 31 Marzo 2026.

AGENDA PER LA FORMAZIONE TEORICA COMUNE PER QA E AUDITOR

ARGOMENTO	RELATORE	DATA/ORARIO
PRESENTAZIONE DEL CORSO	SIMEF RICMA – GIQAR -GIDM	09.04 14.00 - 18.00
Metodologia della ricerca – aspetti clinici	Massimo Di Maio	
Metodologia della ricerca – aspetti statistici	Oriana Nanni	
L'AIFA e le Ispezioni GCP	Paola Di Basilio (att.conferma)	13.04 14.00 - 17.30
I CET e le funzioni del Centro di Coordinamento Nazionale dei Comitati Etici	Carlo Petrini	
Requisiti dei centri promotori di Sperimentazioni No-profit di Fase 1 e ruolo del CTQT	Umberto Filibeck	16.04 14.00 - 18.00
GDPR (GENERAL DATA PROTECTION REGULATION): trattamento dati personali e dati sensibili (incluso dati genetici)	Betty Polikar	
EUCTR, Regolamento 536/2014-Parte 1	Tamara Mantovani Paolo Serafini	
EUCTR, Regolamento 536/2014-Parte 2	Tamara Mantovani Paolo Serafini	20.04 14.00 - 17.30
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	23.04 14.00 - 17,30
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	27.04 14.00 - 17.30
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	30.04 14.00 - 16.00
Principi di Farmacovigilanza nella Sperimentazione • Differenze tra sperimentazione e utilizzo post marketing • Uso off label, usi compassionevoli ed Expanded Access	Daniela Bernardini	

ARGOMENTO	RELATORE	DATA/ORARIO
MONITORAGGIO: delle sperimentazioni: metodologia	Mario Alfiero	04.05 14.00 - 17:30
MONITORAGGIO: il ruolo del Monitor, requisiti e responsabilità	Alessandra Colantuoni Elena Mannucci	
MONITORAGGIO: Risk Based approach, la gestione del rischio nella sperimentazione clinica	Annamaria Galdi	
GLP – Principi, overview generale	Angela D’Ambrosi	07.05 14.00 - 17.00
GLP E GCLP Modalità di gestione dei Laboratori di Fase I Procedure Operative Standard	Massimo Breda Barbara Vaccarini	
GMP– Principi, overview generale	Emanuela Previtali	11.05 14.00 - 17.30
GMP: Gestione del farmaco sperimentale	Emanuela Previtali	
Studi no profit: peculiarità e criticità	Celeste Cagnazzo	
Studi osservazionali e registri	Francesca Mastromauro	14.05 14.00 - 17.30
Aspetti contrattuali e tipologie di agreement	Ilaria Maruti	
Aspetti assicurativi	Corrado Confalonieri	
Sistemi informatici nelle sperimentazioni cliniche	Marianna Esposito	18.05 14.00 - 18.30
Schede raccolta dati	Domenico Libri	
Quality Assurance e Quality Control: requisiti, ruolo e responsabilità	Mario Corrado	
Auditor GCP: • requisiti, ruolo e responsabilità • Tipologie di audit • Audit vs Ispezioni	Chiara Albertoni	25.05 14.00 - 16.30
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	28.05 14.00 - 17.30

AGENDA PER LA FORMAZIONE TEORICA

SOLO PER AUDITOR

ARGOMENTO	RELATORE	DATA/ORARIO
Formazione dell' auditor GCP	Francesca Bucchi	28.05 17.30 - 18.30
AUDIT 1/3: <ul style="list-style-type: none"> • Tipologie di audit (al sito sperimentale, presso lo sponsor, al laboratorio, alla farmacia, alla CRO ed al Comitato Etico) • Programma di audit 	Stefania Buso	03.06 14.00 - 17.00
AUDIT 2/3 <ul style="list-style-type: none"> • Audit di sistema sui centri di fase 1 e verifica dell'applicazione delle procedure alle sperimentazioni • La stesura del finding e sua classificazione 	Silvia Morgagni Giulia Quarta	08.06 14.00 - 17.00
AUDIT 3/3: <ul style="list-style-type: none"> • Esiti di audit e diverse possibili conseguenze • Gestione del CAPA 	Federica Sforza	11.06 14.00 - 17.00
1° Esercitazione pratica sui temi trattati	Emanuela Ferrigno	15.06 14.00 - 17.00
2° Esercitazione pratica sui temi trattati <ul style="list-style-type: none"> • Audit di sistema sui centri di fase 1 e verifica dell'applicazione delle procedure alle sperimentazioni • La stesura del finding e sua classificazione 	TBD	18.06 14.00 - 17.30
3° Esercitazione pratica sui temi trattati	Roberta Valenti	22.06 14.00 - 18.00
People Interaction	Marisa Giro	
Gli esiti di un audit sulla operatività dello studio	Annamaria Galdi	

