



Audit e Auditor 4.0 in GxP

Approcci innovativi all'Audit e sfide degli Auditor alla luce dei nuovi requisiti e delle nuove tecnologie

Type

Corso online -
Limited number

Date

20-22-27 e 29
ottobre 2020

Language



Location

Online

ABOUT

Il rapido progresso e la disponibilità delle tecnologie più avanzate nel Life Science hanno portato notevoli vantaggi a tutti gli operatori del settore. Le stesse determinano anche la necessità per gli Auditor, per i Responsabili Qualità e per i Responsabili di Compliance di identificare approcci innovativi e nuove metodologie di lavoro.

L'utilizzo oramai consolidato di sistemi elettronici, quali:

- Electronic Health Records (EHR)
- Electronic Data Capture (EDC)
- Electronic Patient Reported Outcomes (ePRO)
- Electronic Trial Master File (eTMF)

nonché l'adozione di soluzioni tecnologiche e procedurali innovative, quali:

- l'hosting dei Data Base da parte dei Vendor
- il Data Transfer e il Data Migration

impongono agli incaricati dell'assicurazione della qualità e agli Auditor di acquisire nuove tecniche di auditing e di approfondire tutti i requisiti normativi, diventati sempre più complessi e stringenti (come, ad esempio, per la Data Integrity e per il GDPR).



Qual è quindi l'impatto sulla programmazione degli Audit?

Qual è l'impatto sulla preparazione e conduzione di un Audit?

Quali le competenze da acquisire?

L'obiettivo del corso online è quello di trattare e approfondire i nuovi approcci di auditing per aggiornare le competenze degli Auditor e per gli addetti alla qualità.

PROGRAMME

Durante i moduli di questo corso online verranno affrontati i seguenti argomenti:

- Nuovi requisiti regolatori e linee-guida
- Nuove metodologie di auditing
- Verifiche e approfondimenti nell'ambito degli Audit
- Sistemi di gestione per la Qualità e per gli Audit (ISO 9001:2015 e ISO 19011:2018)
- Evoluzione nelle GxP
- Computer System Validation - Gamp 5
- Good eClinical Practice - Data Integrity
- Valutazione del Rischio per la Programmazione e Preparazione degli Audit
- GDPR
- Sistemi e Tecnologie: EHR; EDC: ePRO; eTMF; Hosting
- Auditor 4.0
- Q&A

WHO SHOULD ATTEND

Auditor, Quality Assurance, Compliance Manager, Quality Manager.

Esperienza del partecipante

È necessario aver già acquisito un'esperienza di base nel settore della quality assurance in ambito di ricerca clinica.

TEACHING METHODS

Il corso, improntato con didattica interattiva, dà la possibilità di approfondire le varie tematiche attraverso il dibattito e la presentazione di esempi pratici e situazioni reali.

Per aumentare l'interattività del corso e l'approccio pratico, il corso prevede la partecipazione di un massimo di 10 persone.



LECTURERS



Daniela Marcozzi

Head, R&D QA - Fidia Farmaceutici

Con oltre 25 anni di esperienza in campo Life Sciences, Daniela è attualmente Head of R&D QA in Fidia Farmaceutici SpA, società farmaceutica multinazionale con Headquarters ad Abano Terme (PD), Italia. Daniela è responsabile dell'assicurazione qualità e compliance per il Sistema Qualità GCP e GVP. Da luglio 2014 a dicembre 2018, in qualità di Vice-Presidente Strategic Account Management & Scientific Director, ha lavorato presso seQure Life Sciences srl, fornitore di servizi in ambito di Pharmacovigilance, Quality Assurance and Regulatory Compliance Solutions. Daniela ha maturato una lunga ed estesa esperienza nella guida e gestione di sistemi di qualità GxP nell'industria farmaceutica come Head of Corporate R&D Quality Assurance in Sigma Tau SpA (ora ALFASIGMA SpA). Qui per oltre 20 anni, è stata responsabile di assicurare:

- La Compliance Regolatoria
- L'efficienza del Sistema di Gestione per la Qualità dell'Area Corporate R&D Area, incluse le Affiliate
- La Compliance in GVP, GCP, GLP, GMP e Computer System Validation
- Il miglioramento continuo dell'organizzazione e dei suoi processi.

Qualificata come Responsabile Sistemi di Gestione per la Qualità (secondo ISO 9001) e come "Lead Auditor". È inoltre qualificata come "Lead Auditor GVP" in conformità con il Modulo IV GVP dell'UE (IV.B.3.1.2). Ha condotto e supervisionato negli anni centinaia di audit GxP e Compliance Assessment. Ha avuto diverse esperienze di Ispezioni Regolatorie GxP condotte e/o coordinate da Autorità Regolatorie quali: EMA, FDA, AIFA, Ministero della Salute ed altre Autorità Competenti Nazionali EU. È membro attivo di:

- GIQAR (il gruppo italiano di assicurazione della qualità nella ricerca)
- SIMEF (Società Italiana di Medicina Farmaceutica)
- AFI (Associazione Farmaceutici Italiani)
- ISOP (International Society of Pharmacovigilance).

Ha partecipato come speaker o come chairman a numerosi Congressi, Convegni e Workshop sia a livello nazionale che internazionale. Ha pubblicato "La sperimentazione Clinica in Italia" e "Manuale di audit di farmacovigilanza" nell'ambito dell'attività SIMEF (precedentemente SSFA).

AT THE END OF THE TRAINING, YOU WILL BE ABLE TO

- Acquisire le nuove tecniche di auditing e le competenze per affrontare le nuove sfide nell'ambito della compliance
- Preparare e condurre gli Audit a Sistemi/Processi in cui si utilizzano nuove tecnologie informatiche, dispositivi ed equipment
- Verificare integrità dei dati nell'ambito dei sistemi paper-less

USEFUL INFORMATION

Corso online in 4 moduli da 3.5 ore ciascuno

Modulo 1 | 20 ottobre 2020 dalle 09:30 alle 13:00

Modulo 2 | 22 ottobre 2020 dalle 09:30 alle 13:00

Modulo 3 | 27 ottobre 2020 dalle 09:30 alle 13:00

Modulo 4 | 29 ottobre 2020 dalle 09:30 alle 13:00



Tutti i dettagli utili per il collegamento verranno forniti qualche giorno prima dell'inizio del corso online.

Il corso è a numero chiuso: massimo 10 partecipanti

Il corso si svolgerà al raggiungimento di un numero minimo di partecipanti. In caso contrario verrà data comunicazione agli iscritti almeno una settimana prima dalla data del corso.

REGISTRATION FEE

Early Bird: € 1.140,00 + IVA (entro il 29/09/2020)

Ordinaria: € 1.290,00 + IVA

Freelance - Accademia - Pubbliche Amministrazioni*: € 685,00 + IVA

* Lo sconto Early Bird non si applica alla quota per Freelance - Accademie - P.A.

La quota comprende: partecipazione al corso, materiale didattico e attestato di partecipazione che saranno inviati per e-mail post corso.

SEDE DEL CORSO



Il corso si terrà online sulla piattaforma Zoom.
LS Academy fornirà il link di accesso alla piattaforma a tutti i partecipanti alcuni giorni prima dell'inizio del corso.

