



LIFE SCIENCE<sup>®</sup>  
ACADEMY

# Clinical Quality Assurance: un Ruolo Chiave nella Ricerca Clinica

Percorso di alta specializzazione per lo sviluppo delle competenze peculiari del Clinical Quality Assurance (QA)

Tipologia  
Numero chiuso

Data  
Dal 17 febbraio al  
01 aprile 2023

Lingua  
  
Italiano

Location  
Online

## INTRODUZIONE

### ***Perché un percorso sul Clinical Quality Assurance?***

Il Quality Assurance Manager in ricerca clinica è una figura critica vista la grande importanza della qualità in tutte le fasi dello sviluppo di un farmaco.

La qualità e la figura del QA sono un presupposto essenziale per assicurare sia la protezione dei soggetti inseriti negli studi, sia l'integrità e di conseguenza l'attendibilità dei dati raccolti. Ogni passaggio di uno studio clinico, dal calcolo statistico alla redazione del rapporto finale dello studio, dalla produzione del farmaco sperimentale alla verifica dei fornitori, deve essere inserito in un robusto sistema di qualità, che ne assicuri l'aderenza alle normative e l'adeguatezza e la coerenza con le policy aziendali.

La presenza di un Quality Assurance è necessaria presso qualunque tipologia di sponsor di studi clinici (profit e no-profit). Inoltre, per quanto riguarda le CRO e le unità cliniche che conducono studi di Fase I, la figura non solo è necessaria, ma deve anche possedere i requisiti stabiliti dal DM 15.11.2011



+39 035.515684



info@LSacademy.com

www.LSacademy.com

## **Quale è l'obiettivo del percorso?**

Lo scopo del corso è quello di fornire le conoscenze essenziali per essere in grado di sviluppare e mantenere un sistema di qualità nella ricerca clinica, attraverso un percorso della durata di 64,5 ore, partendo dalla normativa di riferimento, passando per i concetti chiave della definizione di un sistema di qualità, per poi arrivare agli audit e alle ispezioni.

Il corso fornisce le conoscenze e gli strumenti che permettono di verificare l'aderenza ai principi di qualità, competenze necessarie a chi vuole ricoprire sia il ruolo di Quality Assurance Manager, sia quello di auditor.

Saranno analizzati ruoli e competenze, attraverso la condivisione di esperienze pratiche riportate dagli esperti del settore.

## **Potrò anche andare oltre?**

La partecipazione al corso permette di acquisire un bagaglio tecnico-pratico di competenze utile per calarsi in una realtà lavorativa molto specialistica, che segue regole e consuetudini specifiche.

In aggiunta può contribuire all'adempimento di quanto previsto dal *DM CRO 15 Novembre 2011* (art 3, 1-b) e alla determina *AIFA n. 809/2015* per le sperimentazioni di Fase I.

## **PROGRAMMA**

---

### **WEEK END 1: venerdì 17 e sabato 18 febbraio 2023**

#### **MODULO 1 | venerdì 17 febbraio 2023 dalle ore 14:00 alle ore 18:00**

*A cura di Teresa Bordoni, Marisa Giro e Antonella Ursini*

- Presentazione del percorso formativo.
- Il valore del ruolo del QA
- Lo sviluppo di un farmaco dai test in vitro alla sperimentazione clinica

#### **MODULO 2 | sabato 18 febbraio 2023 dalle ore 09:00 alle ore 13:00 e dalle ore 14:00 alle ore 17:30**

*A cura di Celeste Cagnazzo*

Pillole di normativa in ambito di sperimentazione clinica

- ICH Good Clinical Practice E6 (R2)
- Regolamento Europeo 536/2014
- Specificità locali
  - Legge 11 gennaio 2018 n 3
  - Decreto CRO/ Requisiti del QA
  - Fasi I
  - Assicurazione
  - Studi no-profit



- GDPR: che cosa è e quali sono i punti critici

## **WEEK END 2: 24 e 25 febbraio 2023**

### **MODULO 3 | venerdì 24 febbraio 2023 dalle ore 09:00 alle ore 13:00 e dalle ore 14:00 alle ore 17:30**

*A cura di Daniela Marcozzi*

Quadro normativo internazionale - Background regolatorio

Definizione del Sistema Qualità

- Principi e obiettivi
- Modello ISO
- Implementazione e Funzionamento nelle GxP
- Analisi dei processi
- Gestione rischi
- Deviazioni e Azioni Correttive
- Azioni Preventive
- Miglioramento continuo

### **MODULO 4 | sabato 25 febbraio 2023 dalle ore 09:00 alle ore 13:00**

*A cura di Daniela Marcozzi*

Definizione dei documenti di qualità

- Organigrammi
- Ruoli e responsabilità
- Job Description
- Conflitti di interesse
- Policy
- SOP
- Moduli e modelli
- Manuali/Working Instruction (WI)
- Piani di qualità/progetto
- Ciclo di vita del documento

### **MODULO 5 | sabato 25 febbraio 2023 dalle ore 14:00 alle ore 17:30**

*A cura di Stefano Piccoli*

Data Integrity:

- Che cosa è e perché è importante
- Il contesto normativo
- Dati cartacei ed elettronici: il principio ALCOA
- Problemi relativi alla integrità dei dati. Quali conseguenze per la salute del paziente?

## **WEEK END 3: 10 e 11 marzo 2023**



## **MODULO 6 | venerdì 10 marzo 2023 dalle ore 14:00 alle ore 18:00**

*A cura di Daniela Marcozzi e Francesca Preite*

- Gestione dei Vendor: selezione e qualifica
- Concetto di Delega e Oversight (D. Marcozzi)

Il Contratto nella ricerca clinica:

- La definizione del Contratto
- Le principali Clausole Contrattuali (F. Preite)

## **MODULO 7 | sabato 11 marzo 2023 dalle ore 09:00 alle ore 13:00 e dalle ore 14:00 alle ore 17:30**

*A cura di Marisa Giro*

Addestramento personale dedicato alla ricerca clinica

- Analisi dei bisogni formativi
- Pianificazione e consuntivo del training annuale
- Gestione della documentazione degli eventi formativi
- Gestione dei documenti di qualifica, expertise e training del personale

Set up e gestione degli archivi dei documenti di studio

- Archivi cartacei ed elettronici
- Archivi a breve e a lungo termine
- Modalità e tempi di archiviazione

## **WEEK END 4: 24 e 25 marzo 2023**

## **MODULO 8 | venerdì 24 marzo 2023 dalle ore 14:00 alle ore 18:00**

*A cura di Mario Corrado*

Verifiche della qualità dei documenti

- Aspetti generali di qualità dei documenti
- La galleria degli Errori: principali problemi riscontrati nella documentazione GCP
- Documenti cartacei ed elettronici

## **MODULO 9 | sabato 25 marzo 2023 dalle ore 09:00 alle ore 13:00 e dalle ore 14:00 alle ore 17:30**

*A cura di Mario Corrado*

Audit

- Introduzione agli audit
- Do you want to be an auditor? I requisiti per diventare un buon auditor
- Programmazione degli audit
- Tipologie di audit



- Il flusso di un tipico audit
- Gestione delle osservazioni
- Reportistica e follow-up
- Principali problemi operativi

## **WEEK END 5: 31 marzo e 01 aprile 2023**

### **MODULO 10 | venerdì 31 marzo 2023 dalle ore 09:00 alle ore 13:00 e dalle ore 14:00 ore 17:30**

*A cura di Teresa Bordoni, Marisa Giro e Rappresentante AIFA in attesa di conferma*

#### Ispezioni

- Come prepararsi alle ispezioni
- Comportamenti corretti e atteggiamenti irritanti durante l'ispezione
- Il capro espiatorio: è più utile identificare l'errore o il colpevole?
- Le non conformità più comuni
- Prevenire è meglio che curare
- Discussione

### **MODULO 11 | sabato 01 aprile 2023 dalle ore 09:00 alle ore 13:00**

*A cura di Romina Zanier*

#### QA e convalida sistemi computerizzati

- Sistema Qualità e convalida
- QA e Team di convalida
- Verifiche e revisioni dei sistemi computerizzati

### **MODULO 12 | sabato 01 aprile 2023 dalle ore 14:00 alle ore 17:30**

*A cura di Teresa Bordoni e Marisa Giro*

#### Lavorare in Qualità

- I costi della non qualità
- Il ruolo del "QA Help Desk": fantascienza?
- Lesson learned
- Conclusioni

## **A CHI È RIVOLTO**

---

Il percorso è rivolto a tutti gli operatori coinvolti nel processo di conduzione degli studi clinici, che svolgono la loro attività presso tutte le tipologie di sponsor (industrie farmaceutiche, strutture ospedaliere, le fondazioni e i gruppi cooperativi di ricerca clinica) e presso le CRO.

In particolare, le figure che possono essere interessate a questo corso sono:



- QA junior, che vogliono ampliare le competenze specifiche del ruolo;
- CRA e PM che vogliono esplorare nuove possibilità di carriera;
- Neo-laureati che abbiano interesse ad intraprendere l'attività di Quality Assurance Manager
- Tutti coloro che vogliono ampliare le conoscenze su una corretta e consapevole conduzione degli studi clinici

## TECNICHE DIDATTICHE

---

Struttura del corso:

L'intero percorso formativo consiste di 12 moduli e viene erogato online nell'arco di 5 week end tra febbraio ed aprile 2023.

La formula week end combinata con l'erogazione delle lezioni online consente di coniugare la partecipazione al corso con l'attività lavorativa, permettendo di mettere subito in pratica le informazioni apprese durante le lezioni, in modo da generare un beneficio immediato e concreto anche per chi è già nel ruolo.

Gli incontri si tengono il venerdì con durata di mezza o una giornata ed il sabato, tutta la giornata, per un totale di 64,5 ore di formazione, come nella sezione "Durata e Informazioni Utili".

Con una partecipazione alle lezioni di almeno l'80% della durata totale, verrà rilasciato un attestato di partecipazione al percorso di alta specializzazione per Quality Assurance in GCP.

Durante le presentazioni online sarà lasciato spazio alla discussione, in modo che i partecipanti possano porre domande e formulare/trovare le risposte più adeguate. Verrà stimolato il confronto tra i discenti, analizzando i diversi punti di vista per arrivare alla soluzione ottimale del problema, grazie alla conduzione dei moduli da parte di docenti con consolidata esperienza nel mondo farmaceutico e specializzati nel settore di riferimento che porteranno in aula la loro esperienza quotidiana.

## DOCENTE/I

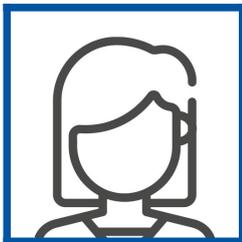
---



### **Marisa Giro** **GCP Consultant**

Marisa Giro ha una lunga esperienza del campo della ricerca clinica. Ha lavorato e lavora con aziende farmaceutiche, CRO, sia internazionali che nazionali e centri clinici. Svolge attività di oversight per assicurare una adeguata performance dei team di ricerca e conduce audit in Europa e in paesi emergenti, come India e Cina. Supporta inoltre gli sponsor durante la preparazione e lo svolgimento delle ispezioni da parte di autorità regolatorie italiane e straniere. Tiene corsi di GCP, ma anche di tecniche di comunicazione e di organizzazione del lavoro nell'ambito degli studi clinici.





**Teresa Bordoni**  
**Clinical Quality Assurance Consultant**

Teresa Bordoni, biologa, ha svolto la sua attività sia in ambito accademico che nell'industria farmaceutica prevalentemente nell'area oncologica. Ha dedicato i primi anni di attività lavorativa alla ricerca preclinica per poi orientarsi alla fine degli anni '80 al Clinical Quality Assurance, alle attività di auditing e successivamente alle Clinical Operations ricoprendo ruoli di responsabilità e coordinamento. Negli ultimi 15 anni si è anche dedicata all'attività di docente tenendo corsi su GCP & Clinical Quality Assurance, Metodologia e aspetti regolatori della ricerca clinica. Da 10 anni collabora, come libera professionista, soprattutto con aziende ospedaliere e fondazioni che promuovono ricerca clinica no-profit.



**Celeste Cagnazzo**  
**Senior Clinical Research Coordinator e Project Manager presso l' AOU Città della Salute e della Scienza di Torino - Presidio Infantile Regina Margherita**

Laureata in Biotecnologie Mediche e specializzata in Patologia Clinica presso l'Università degli studi di Torino, ha conseguito un Master in Biostatistica per la ricerca clinica e la pubblicazione scientifica presso l'Università degli Studi di Padova. Si occupa dal 2010 di ricerca clinica profit e no profit, prima presso un IRCCS specializzato in oncologia dell'adulto ed ora presso una Azienda Ospedaliero Universitaria, struttura di riferimento per la cura delle malattie oncoematologiche del bambino.



**Mario Corrado**  
**Quality Assurance Manager presso CROss Alliance**

Mario Corrado è di formazione biologo. Ha operato nei settori della biochimica, delle biotecnologie industriali, della microbiologia e del controllo di qualità farmaceutico sia in Italia che all'estero prima di approdare al contesto della ricerca clinica oltre 20 anni fa, prima presso l'unità di Farmacologia Clinica della Allgemeines Krankenhaus di Vienna e poi presso il gruppo CROss Alliance, Svizzera. In questo ambito ha lavorato come Monitor, Project Leader, Quality Assurance and Auditor. Oggi è a capo della Quality Assurance Unit di CROss Alliance Group. Per 7 anni è stato uno dei collaboratori coordinatori del Gruppo di lavoro GCP del GIQAR del quale è membro attivo dal 2005. È Auditor di Il livello certificato RQA.





### **Daniela Marozzi**

#### **Head of R&D Quality & Compliance - Fidia Farmaceutici SpA**

Con oltre 25 anni di esperienza in campo Life Sciences, Daniela è attualmente Head of R&D Quality & Compliance 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* Regulatoria
- 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).



### **Stefano Piccoli**

#### **CEO & Founder - QStep srl**

Stefano Piccoli, Ingegnere Biomedico, è il fondatore di QStep srl azienda di servizi specializzata in Computer System Validation, IT compliance e Data Integrity in ambito GxP. Ha maturato una esperienza di più di 20 anni nel settore farmaceutico (GxP) nelle seguenti aree: Computer System Validation, IT/QA Risk Management, e Quality Assurance. Negli ultimi anni ha approfondito le sue competenze sugli aspetti di Data Integrity e Cyber Security. Ha ottenuto nel 2005 un Master in Enterprise Risk Management all'Università di Verona e nel 2015 il diploma di Executive Master in IT Governance & Management alla LUISS Business School e nel Qstep Srl è il punto di riferimento per i servizi di data integrity per alcune delle più importanti Aziende farmaceutiche italiane.



### **Francesca Preite**

#### **Libero professionista, Senior Partner Studio Legale Miari-Preite**

Dal 2003 Consulente legale in ambito di ricerca clinico-scientifica e di diritto sanitario, con particolare attenzione rivolta alla tematica della Protezione dei dati personali negli studi epidemiologici e nella gestione dei data base clinico-sanitari; DPO in varie realtà che operano in ambito sanitario e di ricerca clinica. In queste materie ha pubblicato alcuni contributi, inclusi articoli per la Società Italiana di Statistica Medica ed Epidemiologia Clinica (SISMEC).

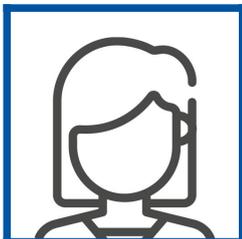




### **Antonella Ursini**

#### **Managing Director presso seQure**

Ha oltre 30 anni di esperienza nella R&S farmaceutica con esperienza di leadership e gestione di team globali e multidisciplinari, in tutte le fasi di sviluppo dei farmaci. Prima di iniziare con seQure nel 2017, ha ricoperto posizioni in Aptuit come responsabile della qualità e della conformità garantendo sistemi di qualità GLP e GMP conformi per Verona e Oxford. Formatrice e docente in diversi corsi di Master in ambiente accademico.



### **Romina Zanier**

#### **Head of QA e Consigliere d'Amministrazione - ERBC srl (ERBC Group)**

Conseguita la laurea in Scienze Biologiche ed il Dottorato in Biologia Molecolare conduce attività di ricerca presso organizzazioni accademico-statali italiane ed europee, per poi passare alla ricerca in oncologia molecolare presso i laboratori R&D della Sigma-Tau i.f.r. Nel 2005, dopo il Master in Bioinformatica, si occupa di Quality Assurance (QA) nel Centro di Saggio della Sigma-Tau seguendo già da subito i progetti di convalida dei sistemi computerizzati. Dal 2008 al 2012 in qualità di Corporate QA R&D e Computer System Validation (CSV) Specialist si occupa di convalida dei sistemi computerizzati e data integrity negli ambiti GLP, GCP, GVP oltre a condurre audit di sistemi qualità GXP. Dal 2013 al 2015, pur mantenendo i precedenti incarichi le viene affidata la gestione dell'R&D Quality System di Sigma-Tau. Da dicembre 2015 a gennaio 2019 prima in PM Clinical poi in seQure Life Sciences, in qualità di Senior GXP Consultant fornisce consulenza in termini di processi e documentazione su sistemi qualità GLP, GCP, GVP e/o ISO 9001 nonché convalida dei sistemi computerizzati GXP e suo mantenimento, oltre ad eseguire audit di sistema, di processo, di studio, di qualifica fornitori incluse SW house. Contemporaneamente, da ottobre 2016 a Gennaio 2019, è Senior QA Manager di Arithmos (SW house per soluzioni informatiche in ambito farmaceutico) garantendone la compliance regolatoria e la certificazione ISO 9001. Da febbraio a ottobre 2019 è Senior Auditor e partecipa ai progetti di convalida in RTC (Research Toxicology Center - Gruppo Menarini) per poi diventare Deputy of QA Head quando nel Novembre 2019 RTC diventa European Research Biology Center srl (ERBC group), CRO leader europea nella conduzione di studi non-clinici. Da maggio 2020 è Head of QA in ERBC dove gestisce anche i progetti di convalida. Da gennaio 2021 è membro del Consiglio di Amministrazione di ERBC srl.

## **COSA SAPRAI FARE DOPO IL PERCORSO FORMATIVO**

- Orientarsi con più contezza nel mondo della ricerca clinica, imparando a individuare e analizzare i possibili rischi e gli errori più frequenti
- Avere familiarità con i requisiti normativi che portano alla identificazione e alla risoluzione dei problemi legati alla conduzione degli studi clinici
- Avere una visione a 360° del ruolo del QA
- Approcciare alla qualità in maniera più consapevole

## **DURATA E INFORMAZIONI UTILI**

### **WEEK END 1: 17 e 18 febbraio 2023**

MODULO 1 | Lo sviluppo di un farmaco dai test in vitro alla sperimentazione clinica (17/02 h.14:00-18:00)

MODULO 2 | Pillole di normativa in ambito di sperimentazione clinica (18/02 h.09:00-13:00);



14:00-17:30)

### **WEEK END 2: 24 e 25 febbraio 2023**

MODULO 3 | Quadro normativo internazionale – Background regolatorio; Definizione del Sistema Qualità (24/02 h.09:00-13:00; 14:00-17:30)

MODULO 4 | Definizione dei documenti di qualità (25/02 h.09:00-13:00)

MODULO 5 | Data Integrity (25/02 h.14:00-17:30)

### **WEEK END 3: 10 e 11 marzo 2023**

MODULO 6 | Delega e Contratti (10/03 h.14:00-18:00)

MODULO 7 | Addestramento personale dedicato alla ricerca clinica; Set up e gestione degli archivi dei documenti di studio (11/03 h.09:00-13:00; 14:00-17:30)

### **WEEK END 4: 24 e 25 marzo 2023**

MODULO 8 | Verifiche della qualità dei documenti (24/03 h.14:00-18:00)

MODULO 9 | Audit (25/03 h.09:00-13:00; 14:00-17:30)

### **WEEK END 5: 31 marzo e 01 aprile 2023**

MODULO 10 | Ispezioni (31/03 h.09:00-13:00; 14:00-17:30)

MODULO 11 | QA e convalida sistemi computerizzati (01/04 h.09:00-13:00)

MODULO 12 | Lavorare in qualità (01/04 h.14:00-17:30)

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

**Il corso è a numero chiuso.**

**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.**

## **QUOTE ISCRIZIONE**

---

SUPER Early Bird: € 2.440,00 + IVA (entro il 31/12/2022)

Early Bird: € 2.570,00 + IVA (entro il 31/01/2023)

Ordinaria: € 2.870,00 + IVA

Freelance, Accademia, Pubblica Amministrazione \*: € 2.260,00 + IVA

La quota comprende: Accesso al percorso formativo online, materiale didattico in formato pdf fornito post-corso, assistenza segreteria organizzativa, attestato di partecipazione.

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



## SEDE DEL PERCORSO FORMATIVO

---



*Il percorso formativo 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.*

**Solo per i privati e su richiesta, LS Academy, in accordo con alcune aziende (partner) potrà inviare il CV al Responsabile delle risorse umane che valuterà la possibilità di effettuare un colloquio finalizzato ad uno stage/collaborazione.**

