

# 31° CONGRESSO NAZIONALE GIQAR

*“La qualità, la compliance e le nuove sfide digitali”*

## PROGRAMMA

MERCOLEDÌ 22 MAGGIO 2024

12:00- 12:45 *Registrazione e Welcome Light Snack*

12:30 *Apertura sala*

12:45 – 13:00 *Apertura lavori*  
*Valentine A. Sforza, Anna Piccolboni*

## **PRIMA SESSIONE: Le nuove frontiere tecnologiche nella Qualità**

**MODERATORI:** *Massimo Beccaria; Valentine A. Sforza; Eleonora Zennaro*

13:00 - 13.30 **Intelligenza Artificiale: Concetti base, ambito regolatorio, rischi e benefici**  
*Enrico Caiani, Politecnico di Milano*

13:30 - 14:00 **L'Intelligenza Artificiale in Farmacovigilanza e nel Medical Affairs: dai telequiz alle allucinazioni**  
*Marco Anelli, Freelance Senior Medical Consultant*

14:00 - 14:30 **Validazione di software dispositivi medici: il caso RITA (Remote Intelligence for Therapeutic Adherence)**  
*Rossella Costantini, Advice Pharma Group*

14:30 - 15:00 **Discussione**

**15:00 - 15:30 Break**

15:30 - 16:00 **GxP Compliance: a real-life experience after a cyber-attack**  
*Barbara Vaccarini, Evotec*

16:00 - 16:30 **La qualità durante lo sviluppo di un prodotto medicinale: garantire la data integrity in un sistema integrato GLP/GCP tra criticità ed opportunità**  
*Alessandra Giuliano Albo, GEM Forlab*

16:30 - 17:00 **Quality Assurance nel Cloud Computing**  
*Stefano Piccoli, QStep*

17:00 - 17:30 **Discussione**

17:30 *Fine Lavori*

18.00 - 19.00 *Aperitivo di Networking e Riunione Amministrativa*

## SECONDA SESSIONE: Sistemi Qualità GxP Globali

**MODERATORI:** *Mario Corrado; Marina Filippone; Anna Piccolboni*

- 9.00 - 9.30 **Esperienze di gestione globale della Farmacovigilanza e dei relativi PSMFs**  
*Ilaria Grisoni, Jazz Pharmaceuticals*
- 9.30 – 10.00 **Esperienze di ispezioni di Farmacovigilanza nel mondo**  
*Marco Sardella, Adienne Pharma & Biotech*
- 10.00 - 10.30 **La gestione dei rischi: la mappatura ed il monitoraggio dei rischi per R&D attraverso il Risk Register elettronico, l'esperienza di Merck Group**  
*Ilaria Enrietto, Merck Group*
- 10.30 - 11.00 **Discussione**
- 11.00 - 11.30 Break**
- 11.30 - 12.00 **Change Management in ambito GxP**  
*Giulia M., Valsecchi, Helsinn Group*
- 12.00 - 12.30 **La Qualità nei "Source Documents" delle sperimentazioni cliniche**  
*Fabrizio Galliccia, AIFA relatore in attesa di conferma*
- 12.30 - 13.00 **Discussione**
- 13.00 - 14.00 Pausa pranzo**

## TERZA SESSIONE: La gestione del miglioramento continuo

**MODERATORE:** *Daniela Marcozzi*

- 14.00 - 14.30 **Deviation & CAPA Management: esperienza Lean SixSigma**  
*Daniela Frison, Fidia Farmaceutici*
- 14.30 - 17.30 **Round Table Workshop** – Il processo di gestione delle Deviazioni in ambito GxP
- 17.30** *Fine Lavori seconda giornata e programma sociale*

## QUARTA SESSIONE: Innovazione, Gestione Dati e Data Integrity nelle sperimentazioni cliniche

**MODERATORI:** *Maurizio Cuocolo; Marianna Esposito; Daniela Marcozzi*

8.30 – 9.00 **Clinical Trial Regulation e “CTIS”:** esperienze applicative  
*Antonella Di Gioia, Chiesi Farmaceutici*

9.00 - 9.30 **GCP ICH E6 R3 e Linea guida EMA sui sistemi computerizzati nelle sperimentazioni cliniche**  
*Paola Di Basilio, AIFA relatore in attesa di conferma*

9.30 - 10.00 **Gestione dei Dati Personali e Commercially Confidential Information (CCI) in “CTIS”:**  
**Stato dell’Arte**  
*Anna Di Matteo, Angelini Pharma*

10.00 – 10.30 **Discussione**

**10.30 - 11.00 Break**

11.00 - 11.30 **Clinical studies with advanced therapy: achievements and GxP challenges**  
*Elisabetta di Martino, Orchard Therapeutics*

11.30 - 12.00 **La gestione degli Auxiliary Medicinal Products nella sperimentazione clinica**  
*Emanuela Previtali, QOMNIA*

12.00 - 12.30 **Migrating critical data in regulated environments: approach, challenges and case study**  
*Roberto Bertini, Pharma Quality Europe*

12.30 - 13.00 **Discussione**

**13.00 - 13.15 Conclusione Lavori e chiusura Congresso**

**13.15 - 14.30 Light Lunch di fine Congresso**