

# Audit e Auditor 4.0 in GxP

Nuovi approcci all'Audit e le nuove sfide degli Auditor alla luce dei nuovi requisiti e delle nuove tecnologie

24 e 25 giugno 2019 - Milano



**Sconto Early Bird di 220 euro**  
per iscrizioni entro il **03 giugno 2019**

Hotel Melià

Via Masaccio 19  
20149 - Milano

Lunedì 24 e martedì 25 giugno 2019

09:00-18:00

Con la tua partecipazione sostieni  
il Progetto "Il Vaso di Fiori"



Per info contattare:  +39 035.515684 |  segreteria@LSacademy.it

[www.LSacademy.it](http://www.LSacademy.it)

**easyB**

## Introduzione

Il rapido progresso e la disponibilità delle tecnologie più avanzate nel Life Science hanno portato notevoli vantaggi a tutti gli operatori del settore, ma determinato la necessità per gli Auditor, i Responsabili Qualità e Compliance di identificare nuovi approcci e metodologie di lavoro. L'utilizzo sempre più frequente di nuovi sistemi elettronici, quali, ad esempio, cartelle cliniche elettroniche (EHR), sistemi di Electronic Data Capture (EDC), gli Electronic Patient Report Outcome (ePRO), il TMF elettronico (eTMF), nonché l'adozione di nuove soluzioni tecnologiche e procedure, quali, ad esempio, l'hosting dei Data Base da parte dei Vendor, il Data Transfer e Data Migration, impongono agli operatori della qualità e agli Auditor di acquisire nuove tecniche di auditing e di approfondire tutti i nuovi requisiti, diventati sempre più complessi e stringenti (ad esempio, come per la Data Integrity e 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 è quello di trattare e approfondire i nuovi approcci di auditing per aggiornare le competenze per gli Auditor e per gli addetti alla qualità.

---

## A chi è Rivolto?

Auditor, QA, Compliance Manager, Quality Manager

---

## Contenuti del corso

Durante le 2 giornate verranno affrontati i seguenti argomenti:







- Nuovi requisiti regolatori e linee-guida
- Nuove metodologie di auditing
- Verifiche e approfondimenti nell'ambito degli Audit
- Valutazione del Rischio per la Programmazione e Preparazione degli Audit
- Q&A

La sessione finale di Q&A costituirà parte integrante e fondamentale del programma: la docente svilupperà in questa sessione tutti i temi dubbi e risponderà a domande specifiche che i partecipanti desidereranno condividere.









## Agenda

### ■ Giorno 1

9:00 - 9:30		Registrazione
9:30		Inizio Lavori
11:00 - 11:15		Coffee Break
13:00 - 14:00		Lunch
16:15 - 16:30		Coffee Break
18:00		Chiusura Lavori

### ■ Giorno 2

9:00		Inizio Lavori
11:00 - 11:15		Coffee Break
13:00 - 14:00		Lunch
16:15 - 16:30		Coffee Break
17:00		Compilazione Questionari
17:30		Chiusura Lavori

## Tecniche didattiche

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.

## Esperienza del partecipante

Almeno 1 anno nel contesto di quality in ricerca clinica

## Alla fine del corso il partecipante sarà in grado di:

- 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

## La Docente



**Daniela Marcozzi**, *Head, QA GCP & GVP* - Fidia Farmaceutici

Laureata in Scienze Biologiche, inizia la sua carriera professionale nel 1990 nella Direzione Affari Regulatori di SIAPA (Società Italo Americana Prodotti Antiparassitari) per poi passare al Dipartimento di Farmacovigilanza di Janssen. Nel 1993 viene assunta in Sigma-Tau i.f.r. S.p.A. come Clinical Auditor. Nel 1999 diventa capo del Clinical Quality Assurance di Sigma Tau, per poi assumere nel 2008 l'incarico di Responsabile del QA Corporate R&D. Nel 2014 entra in PM Clinical Ltd come Vice-President Quality Assurance and Compliance Consultancy/ VP, Pharmacovigilance Services. Esperta nell'ambito dei sistemi di assicurazione della qualità e compliance regolatoria GxP, ivi inclusa la Good Pharmacovigilance Practice, ha condotto e supervisionato centinaia di audit GCP, GLP, GMP e di Farmacovigilanza, nonché di qualifica di CRO, Laboratori Centralizzati o Specialistici. E' inoltre esperta di Compliance applicata ai Sistemi Computerizzati GxP, quali EDC, ePRO, DBs, Sistemi di Farmacovigilanza, partecipando a diversi progetti implementative e di convalida, con preliminare fase di qualifica del Fornitore del Sistema stesso. Nel corso degli anni, 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. Ha la qualifica di Responsabile/Valutatore di sistemi qualità ISO 9001 ed è membro attivo del Gruppo Italiano di Qualità Assurance nella Ricerca, nonché membro della British Association of Research Quality Assurance e socio AFI (Associazione Farmaceutici Italiani). E' stata coordinatrice dei gruppi "GCP" e "GMP in R&D", ed è attualmente co-coordinatrice del gruppo QA in PV, della Società di Scienze Farmacologiche Applicate. Ha partecipato come speaker o come chairman a numerosi Congressi, Convegni e Workshop sia a livello nazionale che internazionale. Ha pubblicato per SSFA il volume "La sperimentazione Clinica in Italia" e il "Pharmacovigilance Audit Manual".

# Audit e Auditor 4.0 in GxP

24 e 25 giugno 2019 - Milano



PER ISCRIVERSI AL CORSO COMPILARE IL PRESENTE MODULO OPPURE

EFFETTUARE LA **REGISTRAZIONE ON-LINE** <https://audit-auditor-2019.lscademyevents.it/orders/new>

## QUOTE DI ISCRIZIONE :

- Early bird: **€ 1250,00 + IVA** entro il 03/06/2019\*
- Ordinaria: **€ 1470,00 + IVA**
- Freelance – Accademia – Pubbliche Amministrazioni: **€ 680,00 + IVA**

La quota comprende: Ingresso al corso, documentazione didattica, pranzi e coffee break, assistenza segreteria organizzativa, attestato di partecipazione.

\* Lo sconto early bird non si applica alla quota per Freelance, Accademia, P. A.

Sede del Corso: [Hotel Meliã, Via Masaccio 19 - 20149 Milano](#)

## Metodi Di Pagamento

L'importo dovrà essere versato ad EasyB s.r.l. all'atto dell'iscrizione tramite carta di credito o bonifico. In caso di bonifico è necessario allegare al modulo copia dell'avvenuto pagamento che dovrà essere effettuato a favore di:

### EasyB S.r.l.

Via Roma, 20 - 24022 Alzano Lombardo (BG)

P. IVA **03633040161**

Banco BPM - Filiale di Carobbio Degli Angeli

IBAN: **IT81 F 05034 53960 000000003450**

SWIFT CODE: **BAPPIT21AY5**

## Per info contattare:

Segreteria Organizzativa	<b>Barbara Rossi</b>	(+39) 035.515684	barbara.rossi@LSacademy.it
Segreteria Scientifica	<b>Valeria Quintily</b>	(+39)329.4683329	valeria.quintily@LSacademy.it

Modulo di iscrizione al corso da compilare e rispedire:



**(+39) 035.4501262**



**segreteria@LSacademy.it**

**Cognome** \_\_\_\_\_ **Nome** \_\_\_\_\_  
**Azienda** \_\_\_\_\_ **Qualifica** \_\_\_\_\_  
**Indirizzo** \_\_\_\_\_  
**Città** \_\_\_\_\_ **Cap** \_\_\_\_\_  
**Tel.** \_\_\_\_\_ **Fax.** \_\_\_\_\_  
**E-mail** \_\_\_\_\_

**Indicare eventuali diete** \_\_\_\_\_

## Dati Fatturazione

**Ragione Sociale** \_\_\_\_\_  
**Indirizzo** \_\_\_\_\_  
**Città** \_\_\_\_\_ **Cap** \_\_\_\_\_  
**Codice destinatario fattura** \_\_\_\_\_  
**P. IVA** \_\_\_\_\_ **C.F.** \_\_\_\_\_

## Termini e condizioni

**Termini di pagamento** Il pagamento della quota di iscrizione è dovuto contestualmente al ricevimento della scheda di registrazione. L'ammissione al corso è confermata unicamente al ricevimento del pagamento. Potranno non essere accettate le iscrizioni ricevute in ritardo oppure oltre il numero massimo consentito dei partecipanti.

**Cancellazione** L'eventuale disdetta di partecipazione dovrà essere comunicata in forma scritta ad EasyB entro una settimana dal corso. Rimborso pari al 70% della quota. Cambiamenti nei nominativi partecipanti: da comunicare ad Easy-b entro 7 giorni dalla data dell'evento. EasyB si riserva il diritto di posticipare o cancellare un evento, di cambiare la location di un evento o di modificare il panel dei relatori di un evento. EasyB non è responsabile per qualsiasi perdita o danno risultante da sostituzione, cambiamento, rinvio o cancellazione di un evento per cause al di fuori del proprio controllo, incluso a titolo esemplificativo e non esaustivo, cause di forza maggiore, disastri naturali, sabotaggi, infortuni, vertenze sindacali, atti di terrorismo, guerre.

Il corso si svolgerà al raggiungimento di un minimo di 8 partecipanti. In caso contrario verrà data comunicazione agli iscritti almeno una settimana prima dalla data del corso.

Informativa privacy - Ai sensi dell'art. 13 Reg. UE 27 Aprile 2016 n. 679, La informiamo che EasyB S.r.l., corrente in Alzano Lombardo (BG), via Roma 20 C.F e P.Iva 03633040161, in qualità di titolare del trattamento, tratterà i dati personali da lei volontariamente forniti solo previo consenso e nel rispetto dei principi dettati dal Regolamento Europeo in materia di protezione dei dati personali per l'invio di newsletter, per finalità di marketing (invio materiale pubblicitario, ricerche di mercato e comunicazione commerciale) e comunicazione dei medesimi dati a terzi (docenti) anche per finalità di marketing. Potrà leggere l'informativa completa, compresi i diritti a lei spettanti e le modalità per l'esercizio degli stessi, cliccando su questo link.