



## **Audit e Auditor 4.0 in GxP**

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

Tipologia  
**Corso online -  
Numero chiuso**

Data  
**23, 25, 30  
novembre e 02  
dicembre 2021**

Lingua  
  
**Italiano**

Location  
**Online**

### **INTRODUZIONE**

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?  
Come si affronta la preparazione e conduzione di Audit in remoto?  
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.

## PROGRAMMA

---

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

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

## A CHI È RIVOLTO

---

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.

## 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.

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



## DOCENTE/I

---



### 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* 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).

## COSA SAPRAI FARE DOPO IL CORSO

---

- 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.

## DURATA E INFORMAZIONI UTILI

---

### Corso online in 4 moduli:

**Modulo 1** | 23 novembre 2021 dalle 09.30 alle 13.00

**Modulo 2** | 25 novembre 2021 dalle 09.30 alle 13.00

**Modulo 3** | 30 novembre 2021 dalle 09.30 alle 13.00

**Modulo 4** | 02 dicembre 2021 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.**

## QUOTE ISCRIZIONE

---

**Early Bird:** € 1.230,00 + IVA (entro il 26/10/2021)

**Ordinaria:** € 1.430,00 + IVA

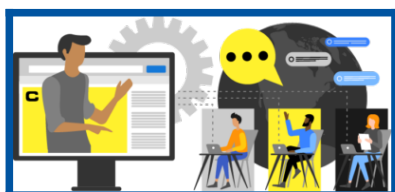
**Freelance - Accademia - Pubbliche Amministrazioni\*:** € 800,00 + IVA

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

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

## 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.*

