

# CORSO PER QUALITY ASSURANCE E AUDITOR

**DAL 20 GENNAIO AL 28 MARZO 2022 TUTTI I**

**LUNEDÌ** .....  
**GIOVEDÌ** .....  
DALLE ORE 14.00 ALLE ORE 17.00

In considerazione del circolo virtuoso generato dagli studi clinici condotti con alti standard qualitativi ed al fine di rafforzare il pool di professionisti altamente specializzati nei centri, le associazioni scientifiche SIMeF e GIDM e il gruppo GIQAR, con il patrocinio di AIOM e FICOG, propongono un corso volto a contribuire alla formazione dei **Quality Assurance** e **Auditor** dei centri clinici di ricerca (IRCCS, centri ospedalieri e/o universitari), che rispondano ai requisiti riportati nel DM del 15 novembre 2011.

Le attività didattiche si terranno da remoto e partiranno il 20 gennaio 2022. Le lezioni si svolgeranno in moduli di 3 ore circa, tutti i lunedì e giovedì pomeriggio dalle ore 14.00, fino a completamento delle 40 ore di formazione, che saranno condivise per QA e Auditor, e ulteriori 20 ore per gli Auditor, come previsto dal DM del 15 novembre 2011.

Per accedere al corso è raccomandato avere 3-5 anni di esperienza in ricerca clinica come SC, CRA, CTA per la parte relativa alla figura di QA ed esperienza di QA o significativa competenza (> 5 anni) in ricerca clinica come SC, CRA o CTA per la parte relativa alla figura di Auditor.

Alla fine del percorso formativo verrà rilasciato un attestato. Si fa presente che tale rilascio sarà effettuato solo nel caso del 100% di completamento delle ore di formazione previste dal programma del corso e previo superamento del test finale.



## **AGENDA PER LA FORMAZIONE TEORICA COMUNE PER QA E AUDITOR**

### **20 GENNAIO 2022 h 14.00 - 17.30**

PRESENTAZIONE DEL CORSO

Metodologia della ricerca clinica - aspetti clinici  
Metodologia della ricerca clinica - aspetti statistici

### **27 GENNAIO 2022 h 14.00 - 16.00**

Sperimentazione clinica e requisiti di qualità: norme attuali e norme future secondo il Regolamento UE sulle sperimentazioni dei medicinali

### **3 FEBBRAIO 2022 h 14.00 - 17.00**

GCP - Principi, overview generale e possibili sviluppi  
ICH GCP E6 R2:

- L'impatto della Revisione 2 sulle Good Clinical Practice
- Il ruolo dello sperimentatore nella conduzione delle sperimentazioni cliniche
- Valutazione e gestione del rischio di una sperimentazione clinica

### **10 FEBBRAIO 2022 h 14.00 - 17.00**

GMP - Principi, overview generale  
Studi no profit - peculiarità e criticità  
Studi osservazionali e registri

### **17 FEBBRAIO 2022 h 14.00 - 17.30**

GLP - Principi, overview generale  
Modalità di gestione dei laboratori di Fase I  
Aspetti contrattuali e tipologie di agreement  
Aspetti assicurativi

### **24 FEBBRAIO 2022 h 14.00 - 17.30**

Risk Based monitoring: la gestione del rischio nella sperimentazione clinica  
Sistemi informatici:

- validazione
- riservatezza dei dati / data integrity
- impatto della digitalizzazione in ricerca clinica

### **24 GENNAIO 2022 h 14.00 - 17.00**

Aspetti etici - consenso informato  
Aspetti etici - trattamento dati personali e sensibili  
Determina AIFA - requisiti dei centri di fase I

### **31 GENNAIO 2022 h 14.00 - 16.30**

Normativa studi farmacologici  
MDR ovvero la nuova normativa per i dispositivi medici e le ISO 14155 (le GCP dei dispositivi medici)

### **7 FEBBRAIO 2022 h 14.00 - 18.00**

GCP - Documenti essenziali  
GCP - Attori della ricerca  
GCP - Qualità del dato e Source Document  
Le funzioni del Centro di Coordinamento Nazionale dei Comitati Etici

### **14 FEBBRAIO 2022 h 14.00 - 17.00**

Gestione del farmaco sperimentale  
Principi di Farmacovigilanza nella Sperimentazione

- Differenze tra sperimentazione e utilizzo post marketing
- Uso off label, usi compassionevoli ed Expanded Access

### **21 FEBBRAIO 2022 h 14.00 - 17.00**

Schede raccolta dati  
Monitoraggio delle sperimentazioni  
Monitor - requisiti, ruolo e responsabilità

### **28 FEBBRAIO 2022 h 14.00 - 17.00**

Procedure Operative Standard  
Quality Assurance e Quality Control: requisiti, ruolo e responsabilità

## AGENDA PER LA FORMAZIONE TEORICA COMUNE PER QA E AUDITOR

### 3 MARZO 2022 h 14.00 - 17.00

Sistema di qualità, assicurazione e piani di qualità

- Identificazione scopo
- Metodologia e piani di audit
- Audit report: stesura, distribuzione e follow up
- CAPA e gestione delle deviazioni
- Riservatezza dei dati

### 7 MARZO 2022 h 14.00 - 17.00

Auditor GCP:

- Requisiti, ruolo e responsabilità
- Tipologie di audit
- Audit vs Ispezioni

## AGENDA PER LA FORMAZIONE TEORICA SOLO PER AUDITOR

Formazione dell'Auditor GCP

### 10 MARZO 2022 h 14.00 - 18.00

AUDIT 1/3

- Tipologie di audit (al sito sperimentale, presso lo sponsor, al laboratorio, alla farmacia, alla CRO ed al Comitato Etico)
- Programma di audit

### 14 MARZO 2022 h 14.00 - 17.00

AUDIT 2/3

- Audit di sistema sui centri di fase 1 e verifica dell'applicazione delle procedure alle sperimentazioni
- La stesura del finding e sua classificazione

### 17 MARZO 2022 h 14.00 - 17.00

AUDIT 3/3

- Esiti di audit e diverse possibili conseguenze
- Gestione del CAPA

### 21 MARZO 2022 h 14.00 - 17.00

1° Esercitazione pratica sui temi trattati

### 24 MARZO 2022 h 14.00 - 17.00

2° Esercitazione pratica sui temi trattati

### 28 MARZO 2022 h 14.00 - 17.30

3° Esercitazione pratica sui temi trattati

People Interaction

Gli esiti di un audit sulla operatività dello studio

Le attività didattiche teoriche si svolgeranno da remoto.

L'offerta formativa è costituita da:

-Corso teorico di 40 ore per QA e Auditor + 20 ore supplementari per gli Auditor, da svolgere nell'arco di un trimestre

Alla fine del percorso formativo verrà rilasciato un Attestato di frequentazione del corso. Si fa presente che tale rilascio sarà effettuato solo nel caso del 100% di completamento delle ore di formazione previste dal programma del corso e previo superamento del test finale..

**COSTO DEL CORSO: 500€ + IVA per QA - 600€ + IVA per AUDITOR**



CON IL PATROCINIO DI