

# CORSO PER QUALITY ASSURANCE E AUDITOR

DAL 11 GENNAIO AL 18 MARZO 2024

con il patrocinio di



Visto il successo del corso volto a contribuire alla formazione di professionisti altamente specializzati nei centri, le associazioni scientifiche SIMeF ETS (gruppo RICMA e GIQAR) e GIDM ne propongono una terza edizione dedicata esclusivamente ai soci SIMeF o GIDM.

Le attività didattiche si terranno **da remoto** e partiranno l'11 gennaio 2024. Le lezioni si svolgeranno in moduli di 3,5 ore circa, tutti i **lunedì** e **giovedì** pomeriggio dalle ore 14.00, fino a completamento di oltre 42 ore di formazione, che saranno condivise per QA e Auditor, e ulteriori 20 ore per gli Auditor.

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.

**CORSO RISERVATO AI  
SOCI GIDM E SIMeF ETS**

Per informazioni scrivi a  
[segreteria@simef.it](mailto:segreteria@simef.it)

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

**11 GENNAIO 2024 h 14.00-18.00**

### PRESENTAZIONE DEL CORSO

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

**15 GENNAIO 2024 h 14.00-17.30**

AIFA - *in attesa di conferma*  
Aspetti etici - consenso informato

**18 GENNAIO 2024 h 14.00-17.30**

Aspetti etici - trattamento dati personali e sensibili  
Sperimentazioni cliniche e requisiti di qualità ed etici: confronto tra il Regolamento UE 536/2014 e le norme precedenti

**22 GENNAIO 2024 h 14.00-17.30**

Normativa nazionale in tema di CTQT per sperimentazioni no profit di Fase I  
MDR ovvero la nuova normativa per i dispositivi medici e le ISO 14155 (le GCP dei dispositivi medici)

**25 GENNAIO 2024 h 14.00-17.30**

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

**29 GENNAIO 2024 h 14.00-18.30**

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

**1 FEBBRAIO 2024 h 14.00-17.30**

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

**5 FEBBRAIO 2024 h 14.00-17.30**

Gestione del farmaco sperimentale  
Principi di Farmacovigilanza nella  
Sperimentazione

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

**8 FEBBRAIO 2024 h 14.00-17.30**

GLP - Principi, overview generale  
Aspetti contrattuali e tipologie di agreement  
Aspetti assicurativi

**12 FEBBRAIO 2024 h 14.00-17.30**

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

**15 FEBBRAIO 2024 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

**19 FEBBRAIO 2024 h 14.00-17.30**

Procedure Operative Standard  
Modalità di gestione dei Laboratori di Fase I  
Quality Assurance e Quality Control: requisiti,  
ruolo e responsabilità

**22 FEBBRAIO 2024 h 14.00-17.30**

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

**26 FEBBRAIO 2024 h 14.00-16.00**

Auditor GCP:

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

## AGENDA PER LA FORMAZIONE TEORICA SOLO PER AUDITOR

**26 FEBBRAIO 2024 h 16.30-17.30**

Formazione dell'Auditor GCP

**29 FEBBRAIO 2024 h 14.00-18.30**

**4 MARZO 2024 h 14.00-17.30**

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

- 1° Esercitazione pratica sui temi trattati
- 

**7 MARZO 2024 h 14.00-17.30**

**11 MARZO 2024 h 14.00-17.30**

AUDIT 3/3

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

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

**14 MARZO 2024 h 14.00-17.30**

**18 MARZO 2024 h 14.00-18.00**

2° Esercitazione pratica sui temi trattati

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 con la piattaforma GOTO WEBINAR/TRAINING.

L'offerta formativa è costituita da:

-Corso teorico di effettive 42 ore per QA e Auditor + 20 ore supplementari per gli Auditor, da svolgere nell'arco di un trimestre. Dal momento che è previsto un numero massimo di **50 partecipanti** è consigliabile inviare al più presto il modulo di iscrizione e comunque non oltre il 31 dicembre 2023.

L'accettazione sarà comunicata tempestivamente, ma sarà finalizzata soltanto con il pagamento integrale della quota di iscrizione. Le rinunce pervenute prima del 31 dicembre 2023 daranno luogo al rimborso della quota, previa ritenuta di € 50 per spese di segreteria. Nessun rimborso è previsto dopo tale data.

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€ per QA - 600€ per AUDITOR**

(PER I SOCI GIDM VERRA' EMESSA FATTURA CON IVA VIGENTE, PER I SOCI SIMeF ETS RICEVUTA - ART. 148)