

13 dicembre 2023

Il Giornata della ricerca
L'evoluzione della Qualità nella
Ricerca Clinica

Responsabile Scientifico
Giulia Peruzzotti



Introduzione

Il Sistema di Gestione della Qualità è alla base della Ricerca Clinica, garantendone la protezione dei soggetti e l'integrità dei dati. Ogni fase di uno studio o di una sperimentazione clinica, dal metodo e calcolo statistico alla stesura del report finale, deve essere integrata in un solido sistema di qualità, che ne garantisca il rispetto della normativa vigente e l'adeguatezza con le policies aziendali.

L'incontro è organizzato con la partecipazione e la collaborazione di diversi stakeholders, che contribuiscono costantemente nel mantenere alta la qualità degli Studi Clinici e che nei loro interventi ripercorreranno le tappe fondamentali dell'evoluzione della Qualità della Ricerca Clinica fino ai giorni nostri.

Faculty

Responsabile Scientifico

Giulia Peruzzotti

Referente CTO Clinical Trial Office,
IRCCS IEO Milano

Relatori

Marianna Agnello

Servizio Qualità, IRCCS IEO Milano

Chiara Albertoni

Compliance and GCP Consultant

Vincenzo Bagnardi

Professore di Statistica Medica
Dipartimento di Statistica e Metodi
Quantitativi,
Università degli Studi di Milano-Bicocca

Celeste Cagnazzo

Presidente GIDM
Unità di Ricerca e Sviluppo Clinico
S.C. Oncoematologia Pediatrica - AOU
Città della Salute e della Scienza
Presidio Ospedaliero Infantile Regina
Margherita, Torino

Gian Nicola Castiglione

Consulente di Farmacovigilanza
Segretario di SIMeF ETS

Lorenzo Cottini

AFI coordinatore gds Ricerche Cliniche/
Country and Managing Director Evidenze
Health

Fabrizio Galliccia

Direttore Ufficio Ispezioni GCP,
Agenzia Italiana del Farmaco

Maria Angela Massaro

GCP Quality Assurance, Auditor ISO
9001:2015, Clinical Trial Office, Direzione
Scientifica, IRCCS IEO Milano

Emanuela Omodeo Salè

Direttore di Struttura Complessa
Divisione di Farmacia,
IRCCS IEO Milano

Roberto Orecchia

Direttore Scientifico, IRCCS IEO Milano

Claudia Passoni

Coordinatore Unità Assistenziale dell'Area
Ricerca, IRCCS IEO Milano

Andrea Pucci

Senior GxP Consultant and Auditor,
Arithmos S.r.l.

Elisabetta Riva

Vice Presidente CET Lombardia 1
Membro Consiglio SIMeF

Stefano Stabile

Niguarda Cancer Center, ASST Grande
Ospedale Metropolitan Niguarda

Paola Trogu

Country Head Site Management
&Monitoring Italy and Greece -
AstraZeneca

Gianna Ursicino

Site Excellence Partner II
Global Site 6 Study Operations, GSSO
Clinical Development & Operations, GPD

Antoniette van Dijk

Director Growth & Operations
Europe- CareAccess

Elena Maria Carlotta Vismara

Coordinatore relazioni, Medpace Italia

Programma

Sessione I

- 9.15 Registrazione Partecipanti - Welcome Coffee
9.45 Benvenuto e introduzione alla giornata - *R. Orecchia, G. Peruzzotti*
10.10 Evoluzione del Monitoraggio: Risk Based Assessment - *P. Trogu*
10.30 Discussione
10.40 Preparazione in vista dell'Audit: il punto di vista dello Sponsor - *G. Ursicino*
11.00 Discussione
11.10 Cambiamento dei finding riscontrati durante Audit GCP - *C. Albertoni*
11.30 Discussione
11.40 Requisiti di qualità e relativi finding riscontrati durante Ispezioni GCP
F. Galliccia - TBD
12.00 Discussione
12.10 Il sistema di qualità in Farmacovigilanza - *G. N. Castiglione*
12.30 Discussione
12.40 Un innovativo modello operativo del centro di sperimentazione - *A. van Dijk*
13.00 Discussione
13.10 Pausa pranzo

Sessione II

- 14.00 Validazione dei Sistemi Computerizzati nella ricerca clinica - *A. Pucci*
14.20 Discussione
14.30 Garbage in - garbage out: la qualità del dato e dei risultati - *V. Bagnardi*
14.50 Discussione
15.00 Qualità in Real World data e Real World Evidence - *tbd*
15.20 Discussione
15.30 La gestione documentale di un IRCCS - *M. Agnello*
15.50 Discussione
16.00 CTQT: due centri di eccellenza a confronto - *S. Stabile, M.A. Massaro*
16.20 Discussione
16.30 Tavola Rotonda: Nuove sfide e future aspettative per una qualità certificata nella ricerca clinica - *C. Cagnazzo, L. Cottini, M.A. Massaro, E. Omodeo Salè, C. Passoni, E. Riva, E.M.C. Vismara*
17.30 Conclusione lavori

Quote di iscrizione

In presenza: Euro 150 iva inclusa

Da remoto: Euro 80 iva inclusa

Per registrarsi cliccare sul seguente link:
<https://ems.mzevents.it/start/2147/ita>

Are di interesse

Il corso non è accreditato ECM

Are di interesse: Biologia, Farmacia,
Medicina Generale e Ricerca Clinica.

Attestato di partecipazione

L'attestato di partecipazione verrà inviato via mail
dalla Segreteria Organizzativa entro pochi giorni
dalla fine del corso.



Sede del corso
Aule Magna

Edificio 1 - Piano terra
Istituto Europeo di Oncologia
Via Ripamonti, 435 - 20141 Milano



Segreteria organizzativa
Mz Events srl

Via C. Farini 81 – 20159 Milano
Tel. 342 1863400
federica.assanelli@mzevents.it

Con il Patrocinio di



Associazione Farmaceutici Industria
Società Scientifica



AICRO
Associazione Italiana Contract
Research Organization



GIDM
Coordinatori di
Ricerca Clinica
Gruppo Italiano Data Manager

