

Calendario Lezioni Master in Sistemi di Qualità 2019 – 2020 VIII Edizione

Direttore: Giacomo Pozzoli

Direttore Scientifico: Sergio Caroli

<p>Modulo 1/a Buona Pratica di Laboratorio</p>	<p>1. Compiti e funzioni dell'Organismo Nazionale di Controllo per la BPL</p> <p>2. Introduzione ai Principi di Buona Pratica di Laboratorio</p> <p>3. Esercitazioni sui temi trattati</p>	<p>1. F. Bonetto, (2 h)</p> <p>2. S. Caroli (2 h)</p> <p>F. Bonetto, S. Caroli (1 h)</p>	<p>Venerdì 24 gennaio Ore 14:00 – 19:00</p>
<p>Modulo 1/b Buona Pratica di Laboratorio</p>	<p>1. Conduzione di studi in Buona Pratica di Laboratorio: scheda riassuntiva preliminare, piano di studio e relazione finale</p> <p>2. Integrità dei dati</p> <p>3. Esercitazioni sui temi trattati</p>	<p>1. M. M. Brunetti (2 h)</p> <p>2. M. M. Brunetti (2 h)</p> <p>3. M. M. Brunetti (1 h)</p>	<p>Sabato 25 gennaio Ore 08:30 - 13:30</p>
<p>Modulo 1/c Buona Pratica di Laboratorio</p>	<p>1. Analisi del rischio nella conduzione degli studi in Buona Pratica di Laboratorio</p> <p>2. Il Database FACILE-DOC per la registrazione della documentazione degli studi in Buona Pratica di Laboratorio</p> <p>3. Esercitazioni sui temi trattati.</p>	<p>1. E. M. Invernizzi (2 h)</p> <p>2. L. Corradin (2 h)</p> <p>3. E. M. Invernizzi, L. Corradin (1 h)</p>	<p>Venerdì 7 febbraio Ore 14:00 - 19:00</p>
<p>Modulo 1/d Buona Pratica</p>	<p>1. Test Guidelines e Guidance Documents della OECD per la</p>	<p>1. L. Turco (2 h)</p>	<p>Sabato 8 febbraio</p>

di Laboratorio	<p>esecuzione di studi in Buona Pratica di Laboratorio (BPL)</p> <p>2. Conduzione di studi in Buona Pratica di Laboratorio: responsabilità delle principali funzioni in un Centro di Saggio ed attribuzioni del Committente</p> <p>3. Esercitazione sui temi trattati</p>	<p>2. V. Sforza (2 h)</p> <p>3. L. Turco, V. Sforza (1 h)</p>	Ore 08:30 – 13:30
Evento satellite sulla Buona Pratica di Laboratorio	Esame della documentazione relativa ad uno studio in BPL ed identificazione di possibili anomalie, incongruenze ed omissioni	Coordinatori: S. Caroli, E. M. Invernizzi (5 h)	Venerdì 21 febbraio Ore 14:00 – 19:00
Modulo 1/e	<p>1. Uso di un software per l'identificazione delle fasi critiche di uno studio BPL da parte della UAQ</p> <p>2. Gestione delle incertezze nella valutazione del rischio</p> <p>3. Esercitazione sui temi trattati</p>	<p>1. E. M. Invernizzi (2 h)</p> <p>2. A. Mantovani (2 h)</p> <p>3. E. M. Invernizzi, A. Mantovani (1 h)</p>	Sabato 22 febbraio Ore 08:30 – 13:30
Modulo 2/a Buona Pratica Clinica	<p>1. Project Management</p> <p>2. Esercitazioni sui temi trattati</p>	<p>1. A. Piccolboni (2h)</p> <p>2. A. Piccolboni (1 h)</p>	Sabato 28 marzo Ore 10:00 – 12:00
Modulo 2/b Buona Pratica Clinica	<p>1. Sperimentazione clinica e requisiti di qualità: norme attuali e norme future secondo il Regolamento UE sulle sperimentazioni dei medicinali</p> <p>2. La sfida delle CRO: opportunità e criticità nello scenario in evoluzione della ricerca clinica</p>	<p>1. U. Filibeck (2 h)</p> <p>2. E. Ottavianelli (2 h)</p>	Venerdì 3 aprile Ore 14:00 – 19:00

	3. Esercitazioni sui temi trattati	3. U. Filibeck, E. Ottavianelli (1 h)	
Modulo 2/c Buona Pratica Clinica	1. Sperimentazione clinica: metodologia e strumenti 2. Attività di monitoraggio nella sperimentazione clinica: significato e implicazioni di un controllo sistematico 3. Esercitazioni sui temi trattati	1. P. Primiero (2 h) 2. P. Primiero (2 h) 3. P. Primiero (1 h)	Sabato 4 aprile Ore 10:30 – 13:30 e 17:00 – 18:30
Modulo 2/d Buona Pratica Clinica	1. Studi osservazionali e <i>real world evidence</i> : stato dell'arte e sviluppi futuri 2. Il concetto di salute globale 3. Esercitazioni sui temi trattati	1. G. Caruso (2 h) 2. Stefano Vella (2 h) 3. G. Caruso, Stefano Vella (1 h)	Venerdì 17 aprile Ore 14:00 – 19:00
Modulo 2/e Buona Pratica Clinica	1. Requisiti di qualità dei centri clinici che conducono sperimentazioni cliniche dei medicinali con particolare riferimento alla Determina dell'AIFA del 19 giugno 2015 sui centri di Fase 1 2. Buona pratica clinica e medicina personalizzata 3. Esercitazioni sui temi trattati	1. B. Polikar (2 h) 2. S. A. Santini 3. B. Polikar, S. A. Santini (1 h)	Sabato 18 aprile Ore 09:30 – 13:30
Modulo 2/f Buona Pratica Clinica	1. Le ispezioni di Buona Pratica Clinica	1. A. Del Vecchio (4 h)	Venerdì 24 aprile Ore 14:00 –

	2. Esercitazioni sui temi trattati	2. A. Del Vecchio (1 h)	19:00
Modulo 2/g	1. Il Progetto Specialist in Medicines Development (SMD) 2. Esercitazioni sui temi trattati	1. F. De Tomasi 2. F. De Tomasi (0,5 h)	Sabato 25 aprile Ore 10:00 – 11:30
Modulo 2/h Buona Pratica Clinica	1. La ricerca nell'Università e la BPL: l'esperienza dell'istituto di Farmacologia della UCSC 2. Requisiti per i laboratori nelle sperimentazioni cliniche di Fase I 3. Esercitazioni sui temi trattati	1. G. Pozzoli (2 h) 2. S. Caroli (2 h) 3. G. Pozzoli, S. Caroli (1 h)	Venerdì 8 maggio Ore 14:00 – 19:00
Modulo 2/i Buona Pratica Clinica	1. Ispezioni di Buona Pratica Clinica nei laboratori di analisi 2. Esercitazioni sui temi trattati	1. F. Galliccia (2 h) 2. F. Galliccia (0,5 h)	Sabato 9 maggio Ore 10:00 – 14:00
Modulo 3/a Buona Pratica di Fabbricazione	1. Applicazione del Quality Risk Management – ICH Q9 2. Esercitazioni sui temi trattati	1. L. Stoppa (3,5 h) 2. L. Stoppa (0,5 h)	Venerdì 15 maggio Ore 14:00 - 18:00
Modulo 3/b Buona Pratica di Fabbricazione	1. La Buona Pratica di Fabbricazione: linee guida e normative europee 2. La gestione del farmaco sperimentale nel corso di uno studio clinico. Coesistenza e sovrapposizione di due normative di qualità: GMP e GCP	1. C. Pini (2 h) 2. M. Filippone Mezzopreti Gomez (2 h)	Sabato 16 maggio Ore 10:00 – 14:00

	3. Esercitazioni sui temi trattati	3. C. Pini, M. Filippone Mezzopreti Gomez (1 h)	
Modulo 2/j Buona Pratica Clinica	1. Processo di selezione e monitoraggio delle Contract Research Organizations (CRO) 2. Sperimentazione clinica e Comitati Etici 3. Esercitazioni sui temi trattati	1. E. Di Martino (2 h) 2. C. Petrini (2 h) 3. E. Di Martino, C. Petrini (1 h)	Venerdì 22 maggio 2020 Ore 14:00 – 18:00
Modulo 3/c Buona Pratica di Fabbricazione	1. La Buona Pratica di Fabbricazione applicata alla produzione dei medicinali ad uso veterinario 2. Esercitazioni sui temi trattati	1. V. Donini (2 h) 2. V. Donini, (0,5 h)	Sabato 23 maggio 2020 Ore 10:00 – 12:30
Modulo 3/d Buona Pratica di Fabbricazione Modulo 4/a Buona Pratica di Distribuzione	1. Produzione in GMP dei medicinali per terapie avanzate 2. Norme di Buona Pratica di Distribuzione (BPD). Normativa e attività 3. Esercitazioni sui temi trattati	1. M. C. Galli (2 h) 2. A. Togninelli (2 h) 3. M. C. Galli, A. Togninelli (1 h)	Venerdì 5 giugno Ore 14:00 – 19:00
Modulo 3/e	1. Opportunità per l'ottimizzazione dei processi produttivi: il costo della non qualità, Parte 1 2. Opportunità per l'ottimizzazione	1. L. De Tomasi (2 h) 2. L. De Tomasi	Sabato 6 giugno Ore 10:00 – 14:00

	dei processi produttivi: il costo della non qualità, Parte 2	(2 h)	
	3. Esercitazione sui temi trattati	3. L. De Tomasi (1 h)	
Modulo 4/b Buona Pratica di Distribuzione	1. Normativa e attività. Audit di qualifica del fornitore ai sensi della Buona Pratica di Distribuzione (BPD) 2. Qualità dei farmaci chimici e problematiche della falsificazione 3. Esercitazione sui temi trattati	1. B. Bussoli (2 h) 2. L. Manna (2 h) 3. B. Bussoli, L. Manna (1 h)	Venerdì 19 giugno Ore 14:00 – 19:00
Modulo 1/f Buona Pratica di Laboratorio	1. OECD GLP and mutual acceptance of data: the international context	1. R. Sigman (2 h)	Venerdì 3 luglio Ore 14:00 – 19:00
Modulo 4/c Buona Pratica di Distribuzione	2. La Garanzia della qualità dei farmaci. Attività di controllo e vigilanza dei NAS 3. Esercitazioni sui temi trattati	2. K. Carboni (2 h) 3. R. Sigman, K. Carboni (1 h)	
Modulo 4/d Buona Pratica di Distribuzione	1. La contraffazione dei farmaci. Tracciabilità ed altre misure di contrasto 2. La funzione dell’Agenzia delle Dogane e dei Monopoli nella lotta al crimine farmaceutico 3. Esercitazioni sui temi trattati	1. A. Paparella (2 h) 2. M. Montemagno (2h) 3. A. Paparella, M. Montemagno (1 h)	Sabato 4 luglio Ore 10:00 - 14:00
Modulo 4/e	1. Le attività del Ministero della	1. G. Camera	Venerdì

<p>Buona Pratica di Distribuzione</p> <p>Modulo 2/k Buona Pratica Clinica</p>	<p>Salute per combattere il commercio illegale dei farmaci via Internet</p> <p>2. Il ruolo dell'ISS nella valutazione delle richieste di ammissibilità alla sperimentazione clinica di Fase 1</p> <p>3. Esercitazioni sui temi trattati</p>	<p>(2 h)</p> <p>2. M. F. Cometa (2 h)</p> <p>3. G. Camera, M. F. Cometa (1 h)</p>	<p>17 luglio Ore 14:00 – 19:00</p>
<p>Modulo 5/a Ricerca e qualità</p>	<p>1. Assicurazione di qualità nei test genetici</p> <p>2. L'importanza della qualità della ricerca in ecotossicologia: il ruolo della Society of Environmental Toxicology and Chemistry (SETAC)</p> <p>3. Esercitazioni sui temi trattati</p>	<p>1. D. Taruscio, F. Censi (2 h)</p> <p>2. P. Grenni (2 h)</p> <p>3. D. Taruscio, F. Censi, P. Grenni (1 h)</p>	<p>Venerdì 4 settembre Ore 14:00 – 19:00</p>
<p>Modulo 6/a Buona Pratica di Farmacovigilanza</p>	<p>1. Legislazione Europea di Farmacovigilanza</p> <p>2. Esercitazioni sui temi trattati</p>	<p>1. L. Sottosanti (4 h)</p> <p>2. L. Sottosanti (1 h)</p>	<p>Sabato 5 settembre Ore 10:00 – 14:00</p>
<p>Modulo 4/e Buona Pratica di Distribuzione</p>	<p>1. Le attività dell'AIFA nel contrasto del crimine farmaceutico</p> <p>2. Esercitazioni sui temi trattati</p>	<p>1. D. Di Giorgio (2 h)</p> <p>2. D. Di Giorgio (0,5 h)</p>	<p>Venerdì 18 settembre Ore 14:00 – 18:00</p>

<p>Modulo 6/b Buona Pratica di Farmacovigilanza</p>	<p>1. Buona Pratica di Farmacovigilanza: concetti e procedure</p> <p>2. Gli audit di Farmacovigilanza</p> <p>3. Esercitazioni sui temi trattati</p>	<p>1. L. Strano Rossi (2 h)</p> <p>2. D. Marcozzi (2 h)</p> <p>3. L. Strano Rossi, D. Marcozzi (1 h)</p>	<p>Sabato 19 settembre Ore 10:00 – 14:00</p>
<p>Modulo 7/a Sostanze chimiche e qualità</p>	<p>1. Stato di avanzamento del regolamento REACH</p> <p>2. Il regolamento CLP: informazioni disponibili e produzione di nuove informazioni per la classificazione di pericolo di sostanze e miscele</p> <p>3. Esercitazioni sui temi trattati</p>	<p>1. S. Arpisella (2 h)</p> <p>2. L. Scimonelli (2 h)</p> <p>3. S. Arpisella, L. Scimonelli (1 h)</p>	<p>Venerdì 2 ottobre Ore 14:00 – 19:00</p>
<p>Modulo 8/a Convalida di Sistemi Computerizzati</p>	<p>1. Convalida dei sistemi computerizzati in ambito normato (BPX)</p> <p>2. Convalida dei sistemi computerizzati, GAMP 5 e <i>Data Integrity</i> (1 e 2)</p> <p>3. Esercitazioni sui temi trattati</p>	<p>1. A. Terracina (2 h)</p> <p>2. G. Leone, G. Ruggirello, A. L. Vignoli (2 h)</p> <p>3. A. Terracina , G. Leone, G. Ruggirello, A. L. Vignoli (1 h)</p>	<p>Sabato 3 ottobre Ore 10:00 – 14:00</p>
<p>Modulo 8/b Convalida di Sistemi Computerizzati</p>	<p>1. Gestione di record e di firme elettroniche e convalida di un archivio elettronico</p> <p>2. L'archiviazione dei dati elettronici in un ambiente regolato BPX</p>	<p>2. A. Torresi, A. Franco (2 h)</p> <p>1. P. Roazzi, E. Carrani (2 h)</p>	<p>Venerdì 16 ottobre Ore 14:00 – 19:00</p>

	3. Esercitazioni sui temi trattati	3. P. Roazzi, E. Carrani, A. Torresi, A. Franco (1 h)	
Modulo 8/c Convalida di Sistemi Computerizzati	1. The OECD GLP advisory document “The Application of GLP Principles to Computerized Systems” 2. La <i>Process Validation</i> : dall’approccio tradizionale alla <i>continuous process verification</i> 3. Esercitazioni sui temi trattati	1. R. Bauer (2 h) 2. A. Urciuolo (2 h) 3. R. Bauer, A. Urciuolo (1 h)	Sabato 17 ottobre Ore 10:00 – 14:00
Modulo 9/a Norme ISO	1. Norma ISO 9001:2015. Requisiti per la creazione e il mantenimento di un sistema di qualità 2. UNI CEI EN ISO /IEC 17025:2019. Requisiti tecnici per la competenza dei laboratori di prova e di taratura: convalida dei metodi di prova, stima dell’incertezza di misura e controlli di qualità (QC) 3. Esercitazioni sui temi trattati.	1. M. Esposito (2 h) M. Bettinelli (2 h) 3. M. Esposito, M. Bettinelli (1 h)	Venerdì 30 ottobre Ore 14:00 – 19:00
Modulo 10/a Dispositivi Medici	1. Indagini cliniche sui dispositivi medici: quadro regolatorio e metodologia 2. Le indagini cliniche e la vigilanza post-marketing con i dispositivi medici	1. R. A. Grifa (2 h) 2. S. Bianco (2 h)	Sabato 31 ottobre Ore 10:00 – 14:00

	3. Esercitazioni sui temi trattati	3. R. A. Grifa, S. Bianco, (1 h)	
Modulo 11/a Comunicazione	1. Metodologie di comunicazione 2. Esercitazioni sui temi trattati	1. S. Piperno, M. Del Monte (4 h) 2. S. Piperno, M. Del Monte (1 h)	Venerdì 13 novembre Ore 14:00 – 19:00
Modulo 11/b Comunicazione	1. Metodologie di ottimizzazione del lavoro di squadra 2. Esercitazioni sui temi trattati	1. S. Piperno, M. Del Monte (4 h) 2. S. Piperno, M. Del Monte (1 h)	Sabato 14 novembre Ore 10:00 – 14:00
Seminari fuori programma	1. The European Commission's science and knowledge service 2. Challenges and opportunities associated with a joint GLP/GCP laboratory inspection programme 3. Esercitazioni sui temi trattati	1. Ch. Von Holst (2 h) 2. A. Gray (2 h) Ch. Von Holst, A. Gray (1 h)	Venerdì 20 novembre Ore 14:00 – 19:00
Modulo di Valutazione 12/a	1. Questionario generale di valutazione dell'apprendimento relativo agli argomenti trattati nei Moduli da 1 a 10, Parte 1	1. M. M. Brunetti, S. Caroli, V. Sforza (4 h)	Venerdì 27 novembre Ore 14:00 – 19:00
Modulo di Valutazione 12/b	1. Questionario generale di valutazione dell'apprendimento relativo agli argomenti trattati nei Moduli da 1 a 10, Parte 2	1. M. M. Brunetti, S. Caroli, V. Sforza (4 h)	Sabato 28 novembre Ore 10:00 – 14:00
<i>Lectio Magistralis</i>	EMA: attività correnti e prospettive future	Guido Rasi	