

Cari Colleghi

Il Gruppo Italiano Quality Assurance nella Ricerca, costituito nell'ambito della SSFA, organizza il suo XX Congresso Nazionale per il 2011.

Quest'anno l'evento si svolgerà in Roma nei giorni 26 e 27 maggio presso l'H10 Hotel.

Il Congresso del 2011, intitolato, "Novità Legislative e L'Impatto sulla Qualità", si promette molto interessante perché si è cercato di inserire nel programma argomenti relativi a nuove aree e discipline di grande attualità nell'ambito degli studi preclinici e clinici e non solo. Verranno trattati temi come Studi di Bioequivalenza e Biodisponibilità, Project Management, Data Management, Farmacovigilanza, Ispezioni GMP sugli IMP, Ispezioni a Sponsor e CRO per citare solo alcuni. Tali argomenti saranno presentati da esperti nelle rispettive aree dell'Industria.

La gradita partecipazione di rappresentanti del nostro Ministero della Salute, dell'AIFA e dell'Istituto Superiore di Sanità sicuramente faciliterà l'approfondimento degli argomenti trattati. Oltre a fare delle presentazioni, gli ispettori saranno anche presenti nelle due tavole rotonde su temi GCP e BPL, svolte rispettivamente nella prima e seconda giornata del Congresso e quindi disponibili a rispondere a domande o chiarire dubbi su vari aspetti delle normative.

Visto il successo dello scorso anno, anche quest'anno, abbiamo ritenuto opportuno inserire, nelle due giornate del Congresso, temi di che hanno un impatto trasversale (GXP) sulle normative di ricerca e sviluppo.

Il Comitato Organizzatore ritiene che questo Congresso rappresenti un'importante opportunità di dibattito e di crescita professionale, soprattutto per la qualità e l'esperienza dei relatori che interverranno. Si rivolge non soltanto ad operatori nel campo di Assicurazione della Qualità (QA), ma anche ai rappresentanti delle Direzioni Mediche, Monitor Clinici (CRA), Project Managers, Responsabili di Centri di Saggio,

Tossicologi, Capi Laboratori e tutte quelle figure aziendali che in qualche modo sono coinvolte nella ricerca clinica e preclinica condotta presso Sponsor, CRO e Università.

Sarà inoltre rilasciato un certificato di partecipazione.

Valentine Sforza  
Coordinatore del GIQAR

# XX CONGRESSO NAZIONALE GIQAR

Si ringrazia per la gentile collaborazione:

MAJOR SPONSOR



SEGRETERIA ORGANIZZATIVA  
DOC Congress Srl  
Via S. Giovanna d'Arco 47  
20099 Sesto S. Giovanni (MI)  
Tel. +39/02/24.44.91  
Fax +39/02/24.44.92.50  
s.sangiorgio@doc-congress.com  
www.doc-congress.com

H10 ROMA CITTÀ  
**ROMA**  
26/27 MAGGIO 2011



GRUPPO ITALIANO di  
QUALITY ASSURANCE  
NELLA RICERCA

# XX CONGRESSO NAZIONALE GIQAR

PRIMA GIORNATA: giovedì 26 maggio 2011

## I SESSIONE

Moderatori: *A. Del Vecchio* (AIFA)  
*A. Piccolboni* (Zambon SpA)

- 9.00 **Apertura lavori**  
*V. Sforza* (QMA)
- 09.15 **Direttiva 2001/20 fra presente e futuro**  
*A.R. Meneguz* (ISS)
- 09.45 **Aspetti di Qualità' in studi di Bioequivalenza e Biodisponibilita'**  
*M. Corrado* (CROss Alliance)
- 10.15 **Accreditamento Laboratori Privati ai sensi del DM 19/03/98**  
*C. Bernardi* (Accelera)
- 10.45 Coffee break
- 11.15 **Il QA come elemento funzionale di mitigazione del rischio nel Project Management: un'esperienza a supporto**  
*L. Angerame* (Spin)
- 11.45 **La Qualità nel Data Management**  
*A. Bacchieri* (Sigma-Tau)
- 12.15 Discussione
- 12.45 Colazione di lavoro

## II SESSIONE

Moderatori: *M.M. Brunetti* (RTC)  
*E. Invernizzi* (Merck Serono)

- 14.30 **La BPL fra presente e futuro**  
*M. Capasso* (Min. Sal.)
- 15.00 **Conservazione digitale dei documenti**  
*E. Carrani* (ISS) - *P. Roazzi* (ISS)
- 15.30 **Tavola Rotonda Relatori GLP Q&A**  
*S. Caroli* (Kairos Solutions S.a.s.)  
*C. Ferretti* (ASL Roma H Bioeticista)
- 17.30 Conclusioni e Chiusura lavori

SECONDA GIORNATA: venerdì 27 maggio 2011

## III SESSIONE

Moderatori: *L. Gambini* (AFI)  
*R. Chiecca* (Bracco)

- 08.45 **Aggiornamenti sulle attività di Farmacovigilanza**  
*A. Del Vecchio* (AIFA)
- 09.15 **La nuova legislazione europea sulla Farmacovigilanza**  
*G. N. Castiglione* (Chiesi Group)
- 09.45 **"ICH E2F: il nuovo modo di preparare il rapporto annuale (DSUR) per gli studi clinici"**  
*E. Marchesi* (PV Consultant)
- 10.15 Coffee break
- 10.45 **Aggiornamenti sulle ispezioni GMP agli IMP**  
*C. Berghella* (AIFA)
- 11.15 **Annex 13: Etichettatura di IMP - Nuove prospettive**  
*M. Eli* (MSD Italia)
- 11.45 Discussione
- 12.45 Colazione di lavoro

## IV SESSIONE

Moderatori: *D. Marcozzi* (Sigma-Tau)  
*V. Sforza* (QMA)

- 14.30 **Lo Sponsor, la CRO e l'Ispezione**  
*D. Marcozzi* (Sigma-Tau)  
*D. Paoletti* (Sigma-Tau)
- 15.00 **Tavola Rotonda Relatori Il QA e le ispezioni: esperienze a confronto**  
*A. Del Vecchio* (AIFA)  
*C. Berghella* (AIFA)
- 16.30 Conclusioni Lavori e Congresso  
*V. Sforza*

## RELATORI E MODERATORI

- L. Angerame* – Spin
- A. Bacchieri* – Sigma-Tau
- C. Berghella* – AIFA
- C. Bernardi* – Accelera
- M. M. Brunetti* – RTC
- M. Capasso* – Min. Sal
- S. Caroli* - Kairos Solutions S.a.s.
- E. Carrani* – ISS
- G. N. Castiglione* – Chiesi Group
- R. Chiecca* – Bracco
- M. Corrado* – Cross Alliance
- A. Del Vecchio* – AIFA
- M. Eli* – MSD Italia
- C. Ferretti* - ASL Roma H Bioeticista
- L. Gambini* – AFI
- E. Invernizzi* – Merck Serono
- E. Marchesi* – PV Consultant
- D. Marcozzi* – Sigma-Tau
- A. R. Meneguz* – ISS
- D. Paoletti* – Sigma-Tau
- A. Piccolboni* – Zambon SpA
- P. Roazzo* – ISS
- V. Sforza* – QMA