

XIX CONGRESSO NAZIONALE GIQAR

Cari Colleghi

Il **Gruppo Italiano Quality Assurance nella Ricerca**, costituito nell'ambito della SSFA, organizza il suo XIX Congresso Nazionale per il 2010.

Quest'anno l'evento si svolgerà in Sirmione nei giorni **19 e 20 maggio**.

Il Congresso del 2010, intitolato, "**L'Evoluzione delle Normative e Le GXP**", sarà particolarmente interessante perché si è cercato di inserire nel programma argomenti relativi a nuove aree e discipline di grande attualità non solo in ambito preclinico e clinico ma anche di prodotti come i dispositivi medici, i nutraceutici ed i prodotti fitofarmaci. Tali argomenti saranno presentati da esperti nelle rispettive aree dell'Industria e dell'Autorità Regolatoria. Inoltre un noto esperto sulla comunicazione descriverà gli aspetti critici di una buona comunicazione.

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.

Quest'anno, anziché suddividere il programma in due giornate distinte, GCP e BPL, come abbiamo sempre fatto negli anni scorsi, abbiamo ritenuto opportuno inserire temi 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), 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 ed Università.

Sarà inoltre rilasciato un certificato di partecipazione.

Valentine Sforza
Coordinatore del GIQAR

Si ringrazia per la gentile collaborazione:

MAJOR SPONSOR

DOC
CONGRESS

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
E-mail: s.sangiorgio@doc-congress.com
Web site: www.doc-congress.com

SIRMIONE



**SOCIETÀ DI SCIENZE
FARMACOLOGICHE
APPLICATE**
SOCIETY FOR APPLIED
PHARMACOLOGICAL SCIENCES

GIQAR
GRUPPO ITALIANO
QUALITY ASSURANCE NELLA RICERCA

GRUPPO ITALIANO di
QUALITY ASSURANCE
NELLA RICERCA

XIX CONGRESSO NAZIONALE GIQAR

19/20 MAGGIO 2010
Grand Hotel Terme

P R O G R A M M A

MERCOLEDÌ 19 MAGGIO 2010

I SESSIONE

Moderatori:
U. Filibeck (AIFA) - D. Marcozzi (Sigma-Tau)

9.00 **Apertura lavori**
V. Sforza (QMA)

09.15 **Stato dell'arte e sviluppi futuri per le indagini cliniche sui dispositivi medici**
G. Ruocco (Min. Sal.)

09.45 **Le sperimentazioni con Nutraceutici: GCP o non GCP?**
A. Interisano (SSFA)

10.15 Intervallo

10.45 **Nuovo assetto organizzativo dell'AIFA: attività dell'Ufficio Farmacovigilanza**
F. Ferrazin (AIFA)

11.15 **Procedure ispettive di Farmacovigilanza**
A. Del Vecchio (AIFA)

11.45 **Manuale audit alla Farmacovigilanza**
R. Chiecca (Bracco Imaging)

12.15 Discussione

12.45 Colazione di lavoro

II SESSIONE

Moderatori:
A. Del Vecchio (AIFA) - R. Chiecca (Bracco Imaging)

14.30 **Aggiornamenti regolatori in materia di GCP**
U. Filibeck (AIFA)

15.15 **Qualifica e convalida della strumentazione negli studi clinici**
G. Valsecchi (PQE)

15.45 **Tavola Rotonda Feedback di audit ai centri sperimentali/CRO**
A. Del Vecchio, U. Filibeck, relatori GIQAR

16.30 Conclusioni e chiusura

17.00 Riunione amministrativa

20.30 Cena sociale

GIOVEDÌ 20 MAGGIO 2010

I SESSIONE

Moderatori:
F. Ferrazin (AIFA) - A. Piccolboni (Zambon)

08.45 **Un contributo per interpretare e gestire i flussi di comunicazione nel processo di ispezione**
S. Piperno (Kairos Solutions)

09.15 **GSP and GDP: closing the gap between drug manufacture and conduct of Clinical Trials**
S. Lee (World Courier)

09.45 **Nuovo Annex 13: Cosa cambia?**
L. Gambini (AFI)

10.15 Intervallo

II SESSIONE

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

10.45 **Esiti e prospettive dei Corsi OECD per Ispettori di Buona Pratica di Laboratorio**
P. Bottoni (ISS)

11.15 **Tema da definire**
F. Bonetto (Min. Sal.)

11.45 **Applicazione della BPL alla fase di campo: un laboratorio a cielo aperto**
S. Nicolosi (AgriGeos)

12.15 Discussione

12.45 Colazione di lavoro

14.30 **Tavola Rotonda: aggiornamenti in ambito BPL**
M.M. Brunetti, F. Bonetto, P. Bottoni, E. Invernizzi

16.30 Conclusioni e chiusura
V. Sforza (QMA)

RELATORI E MODERATORI

F. Bonetto - Min. Sal.
P. Bottoni - ISS
M. M. Brunetti - RTC
R. Chiecca - Bracco Imaging
A. Del Vecchio - AIFA
F. Ferrazin - AIFA
U. Filibeck - AIFA
L. Gambini - AFI
A. Interisano - SSFA
E. Invernizzi - Merck Serono
S. Lee - World Courier
D. Marcozzi - Sigma-Tau
S. Nicolosi - AgriGeos
A. Piccolboni - Zambon
S. Piperno - Kairos Solutions
G. Ruocco - Min. Sal.
V. Sforza - QMA
G. Valsecchi - PQE

XIX
CONGRESSO NAZIONALE
GIQAR

