



SOCIETÀ DI SCIENZE  
FARMACOLOGICHE  
APPLICATE  
SOCIETY FOR APPLIED  
PHARMACOLOGICAL SCIENCES



GRUPPO ITALIANO di  
QUALITY ASSURANCE NELLA RICERCA

# CORSO DI FORMAZIONE, ADDESTRAMENTO E AGGIORNAMENTO SULLA BUONA PRATICA DI LABORATORIO

Il Corso intende illustrare i più recenti sviluppi nella interpretazione, armonizzazione ed adozione dei Principi di Buona Pratica di Laboratorio (BPL). Sono esaminati in particolare i compiti del Direttore del Centro di Saggio (CdS), della Unità per l'Assicurazione della Qualità (UAQ), del Direttore di Studio (DdS), del Ricercatore Principale (RP), dell'Archivista, del personale afferente allo studio e del Committente.

In questo contesto sono trattati in dettaglio la preparazione del Piano di Studio (PdS) e della Relazione Finale (RF), la gestione delle deviazioni e degli emendamenti, la redazione delle Procedure Operative Standard (POS), l'interazione tra la UAQ ed il personale dello studio con particolare riferimento alle audizioni interne, i problemi più frequenti incontrati nella conduzione degli studi, l'ottimizzazione del lavoro di squadra e dei flussi di comunicazione interni ed esterni, il superamento della verifica ispettiva effettuata dall'Organismo Nazionale di Controllo (ONC) e la valutazione delle differenze esistenti nelle varie impostazioni nazionali nell'adozione dei Principi di BPL.

## **Destinatari**

Figure chiave e personale dei CdS, Committenti, esponenti di strutture potenzialmente interessate a richiedere la certificazione di conformità ai Principi di BPL ed Unità Cliniche che eseguono studi di Fase 1.

## **Struttura**

Lezioni intervallate da domande, discussioni allargate, compilazione di questionari ed esercitazioni pratiche.

## **Data e sede del corso**

1-2 febbraio 2018

Roma, Sala Convegni Casa per Ferie "I Cappuccini", Via Veneto, 21 – 00187 Roma,

<https://www.booking.com/hotel/it/casa-i-cappuccini.it.html>

## **Numero massimo di partecipanti**

30

## **Docenti**

Francesco Bonetto (Ministero della Salute)

Sergio Caroli (SSFA)

Paola Di Prospero Fanghella (Istituto Superiore di Sanità)

Marina Filippone (Angelini S.p.A.)

Andrew Gray (MHRA)

Enrico Invernizzi (MerckSerono-RBM)

Valentine Anthony Sforza (Quality Management Associates S.a.s.)

Alberto Terracina (Al.Terr. Consulting S.r.l.)

## **Direzione del Corso**

M. M. Brunetti, S. Caroli, V. A. Sforza

## **Programma**

### *Prima giornata*

Ore 08:30 Registrazione

Ore 08:50 Introduzione al Corso. Il contesto normativo internazionale, comunitario e nazionale dei Principi di BPL (M. M. Brunetti, S. Caroli, V. A. Sforza)

Ore 09:10 Compiti e funzioni dell'Organismo Nazionale di Controllo per la BPL (P. Di Prospero-Fanghella, F. Bonetto)

Ore 10:00 Compiti e responsabilità della Direzione di un CdS (V. A. Sforza)

Ore 10:30 Compiti e responsabilità del DdS e del RP (M. Filippone)

Ore 11:00 Compiti e responsabilità della UAQ (V. A. Sforza)

Ore 12:00 Pausa caffè

Ore 12:20 Compiti e responsabilità dell'Archivista (S. Caroli)

Ore 12:50 Compiti e responsabilità del Committente (S. Caroli)

Ore 13:20 Pausa pranzo

Ore 14:30 Redazione delle POS (A. Terracina)

Ore 15:00 Preparazione del piano di studio e della RF (E. M. Invernizzi)

Ore 15:30 Compiti e responsabilità del personale non coincidente con le figure chiave del CdS (E. M. Invernizzi)

Ore 16:00 Pausa caffè

Ore 16:20 Esercitazioni (compilazione di questionari, esame critico di PdS, di RF e di POS opportunamente redatto) (a cura di S. Caroli, M. Filippone, V. A. Sforza)

Ore 17:50 Discussione generale

Ore 18:30 Chiusura della prima giornata

### *Seconda giornata*

Ore 09:00 Management, characterization & use of GLP test items (A. Gray)

Ore 09:50 *Data Integrity* (S. Caroli)

Ore 10:20 Convalida di sistemi computerizzati (A. Terracina)

Ore 10:50 La BPL nel contesto degli Studi Clinici di Fase 1 (Determina AIFA 809/2015) (S. Caroli)

Ore 11:20 Pausa caffè

Ore 11:50 Esercitazioni basate sulla compilazione di una scheda preliminare relativa ad un CdS ipotetico (a cura di M. Filippone, S. Caroli, V. A. Sforza)

Ore 13:30 Pausa pranzo

Ore 14:30 Discussione generale

Ore 16:00 Rilascio degli attestati di partecipazione. Termine della seconda giornata e del Corso



**LA QUOTA DI ISCRIZIONE COMPRENDE:**

- Partecipazione ai lavori scientifici
- Materiale didattico
- Attestato di partecipazione
- Pause caffè nei giorni 1 - 2 febbraio

**RIDUZIONE DI**

**€ 50**

per ogni partecipante oltre al primo di una stessa azienda

**SCONTO DI**

**€ 100**

per chi si iscrive entro il 15 dicembre 2017

**Quota d'iscrizione**

Soci SSFA entro il 15/12/2017*	€ . 700,00 + IVA 22%
Non Soci SSFA entro il 15/12/2017*	€ . 800,00 + IVA 22%
Soci SSFA dal 16/12/17	€ . 800,00 + IVA 22%
Non Soci SSFA dal 16/12/17	€ . 900,00 + IVA 22%

\*Quota valida per pagamento contestuale all'iscrizione o comunque **entro il 15 dicembre 2017**.

Dal momento che è previsto un numero limitato di partecipanti, al raggiungimento del quale verrà confermato il corso e fatturata la quota, è consigliabile inviare al più presto il modulo di iscrizione, comunque **entro il 15 gennaio 2018**.

L'accettazione sarà comunicata tempestivamente, ma sarà finalizzata soltanto con il pagamento integrale della quota di iscrizione.

Le rinunce pervenute prima del **31 dicembre 2017** daranno luogo al rimborso della quota, previa ritenuta di € 200 per spese di segreteria.

Nessun rimborso dopo tale data.