



UNIVERSITÀ
CATTOLICA
del Sacro Cuore

Università Cattolica del Sacro Cuore
Facoltà di Medicina e Chirurgia-Roma
Società di Scienze Farmacologiche Applicate



Master di II livello

Sistemi di Qualità: GXP & ISO



Direttore: G. Pozzoli

Direttore Scientifico: S. Caroli

Coordinamento Scientifico: M. M. Brunetti,

Consiglio direttivo: M. M. Brunetti, S. Caroli, F. De Tomasi, P. Navarra, V. Sforza

Comitato scientifico/didattico: M. M. Brunetti, S. Caroli, C. Dello Russo

B. Giardina, P. Navarra, G. Pozzoli, V. Sforza

Convenzione con



Con il patrocinio di



**SETAC EUROPE
ITALIAN BRANCH**

Italian Language Branch

Argomenti

Buona Pratica di Laboratorio (BPL)
Buona Pratica Clinica (BPC)
Buona Pratica di Laboratorio Clinico (BPLC)
Buona Pratica di Fabbricazione (BPF)
Buona Pratica di Farmacovigilanza (BPFv)
Buona Pratica di Distribuzione (BPD)
Convalida di sistemi Computerizzati
Dispositivi Medici
Contraffazione dei Farmaci
Norme ISO
Metodologie di Comunicazione

Docenti

E. Anklam (JRC-EC Geel)	F. Galliccia (AIFA)
P. Apostoli (Univ. Brescia)	A. Gray (MHRA, Regno Unito)
S. Arpisella (Federchimica)	P. Grenni (CNR)
R. Bauer (AGES, Austria)	E. Invernizzi (Merck)
M. Bettinelli (UNICHIM)	M. Liberti (Intervet Productions)
S. Bianco (SSFA)	D. Marozzi (PM Clinical)
C. Bonapace (FDA)	A. Meneguzzi (ISS)
P. Bottoni (ISS)	E. Ottavianelli (Fullcro srl)
M. M. Brunetti (RTC)	A. M. Paparella (Takeda)
C. Bruzzese (Servier)	C. Pini (ISS)
F. Bucchi (Astra Zeneca)	P. Piperno (Kairos Solutions)
W.-B. Bulling (BIRB, Germania)	M.-J. Prinz (EC)
B. Bussoli (Consulente)	P. Primiero (Assomonitor)
S. Caroli (SSFA)	G. Ruggirello (CTP)
E. Carrani (ISS)	S. A. Santini (UCSC)
M. Del Monte (Kairos Solutions)	V. Sforza (Quality Manag. Ass.)
A. Del Vecchio (AIFA)	L. Sottosanti (AIFA)
D. Di Giorgio (AIFA)	L. Stoppa (AIFA)
E. Di Martino (Consulente)	L. Strano Rossi (PharmaPartner)
P. Di Prospero (ISS)	A. Terracina (Al.Terr. Consulting)
M. Esposito (PQE)	E. Testai (ISS)
U. Filibeck (Univ. Tor Vergata)	A. Togninelli (XPOLogistics)
M. Filippone (ACRAF)	A. Urciuolo (CTP)
A. Franco (PQE)	L. Valvo (ISS)
M. C. Galli (ISS)	A. L. Vignoli (CTP)

Informazioni generali

Sede del Corso: Istituto di Farmacologia, Facoltà di Medicina e Chirurgia, Università Cattolica del S. Cuore, Largo F. Vito 1 - 00168 Roma

Numero di posti: minimo 10 - massimo 30.

Destinatari: laureati in Medicina e Chirurgia, Farmacia, Chimica, Chimica e Tecnologia Farmaceutiche, Veterinaria, Scienze Biologiche, Scienze Naturali, Biotecnologie (laurea specialistica), Psicologia, Ingegneria e Architettura.

Didattica: 13 moduli didattici di 10 ore ciascuno fra venerdì pomeriggio (5 ore) e sabato mattina (5 ore). Sono previsti stage formativi presso Aziende Farmaceutiche. Il calendario verrà pubblicato separatamente.

Per ulteriori informazioni: <http://roma.unicatt.it/master/sistemi-di-qualita-gxp-iso-2016>
oppure telefonare allo 06-30154275

Calendario Lezioni Master Sistemi di Qualità 2017 – 2018 (Versione 1, 15.02.2017)

Direttore: Giacomo Pozzoli - Direttore Scientifico: Sergio Caroli

<p>Modulo 1/a Buona Pratica di Laboratorio</p>	<p>1. Introduzione ai Principi di Buona Pratica di Laboratorio e quadro normativo nazionale, comunitario ed internazionale.</p> <p>2. Conduzione di studi in Buona Pratica di Laboratorio: responsabilità della Assicurazione della Qualità e gestione della strumentazione e dei dati grezzi.</p> <p>3. Esercitazioni sui temi trattati.</p>	<p>1. S. Caroli (2 h)</p> <p>2. V. A. Sforza (2 h)</p> <p>3. S. Caroli, V. A. Sforza (1 h)</p>	<p>Venerdì 17 marzo 2017 Ore 14:00 – 19:00</p>
<p>Modulo 1/b Buona Pratica di Laboratorio</p>	<p>1. Procedure Operative Standard: finalità, impostazione ed impiego.</p> <p>2. Conduzione di studi in Buona Pratica di Laboratorio: scheda riassuntiva preliminare, piano di studio e relazione finale.</p> <p>3. Esercitazioni sui temi trattati.</p>	<p>1. P. Bottoni (2 h)</p> <p>2. M. M. Brunetti (2 h)</p> <p>3. P. Bottoni, M. M. Brunetti (1 h)</p>	<p>Sabato 18 marzo 2017 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. Attribuzioni dello Sponsor nel contesto dei Principi di Buona Pratica di Laboratorio.</p> <p>3. Esercitazioni sui temi trattati.</p>	<p>1. E. M. Invernizzi (2 h)</p> <p>2. S. Caroli (2 h)</p> <p>3. E. M. Invernizzi, S. Caroli (1 h)</p>	<p>Venerdì 24 marzo 2017 Ore 14:00 – 19:00</p>

Modulo 1/d Buona Pratica di Laboratorio	<p>1. Linee Guida e <i>Guidance Documents</i> della OECD per la esecuzione di studi in Buona Pratica di Laboratorio (BPL).</p> <p>2. Buona Pratica di Laboratorio e problematiche relative a nuovi prodotti medicinali.</p> <p>3. Esercitazione sui temi trattati.</p>	<p>1. E. Testai (2 h)</p> <p>2. A. Meneguz (2 h)</p> <p>3. E. Testai, A. Meneguz (1 h)</p>	<p>Sabato 25 marzo 2017 Ore 08:30 – 13:30</p>
Modulo 1/e Buona Pratica di Laboratorio	<p>1. L'importanza della qualità della ricerca in ecotossicologia: il ruolo della Society of Environmental Toxicology and Chemistry (SETAC).</p> <p>2. GLP and OECD: the international context.</p> <p>3. Esercitazione sui temi trattati.</p>	<p>1. P. Grenni (2 h)</p> <p>2. W. B. Bulling (2 h)</p> <p>3. P. Grenni, W. B. Bulling (1 h)</p>	<p>Venerdì 7 aprile 2017 Ore 14:00 – 19:00</p>
Evento satellite sulla Buona Pratica di Laboratorio	<p>Esame della documentazione relativa ad uno studio in BPL ed identificazione di possibili anomalie, incongruenze ed omissioni.</p>	<p>Coordinatori: M. M. Brunetti, S. Caroli, V. A. Sforza</p>	<p>Sabato 8 aprile 2017 Ore 8:30 – 13:30</p>
Modulo 2/a Buona Pratica Clinica	<p>1. Buona Pratica Clinica dell'ICH: principi, ruoli e responsabilità.</p> <p>2. Requisiti di qualità dei Centri clinici che conducono sperimentazioni cliniche dei medicinali, con particolare riferimento alla Determina AIFA del 19 giugno 2015 sui Centri di Fase 1.</p> <p>3. Esercitazioni sui temi trattati.</p>	<p>1. C. Bruzzese (2 h)</p> <p>2. U. Filibeck (2 h)</p> <p>3. C. Bruzzese, U. Filibeck (1 h)</p>	<p>Venerdì 21 aprile 2017 Ore 14:00 – 19:00</p>
Modulo 2/b Buona Pratica	<p>1. Le ispezioni di Buona Pratica Clinica.</p>	<p>1. A. Del Vecchio</p>	<p>Sabato 22 aprile 2017</p>

Clinica	2. Esercitazioni sui temi trattati.	(4 h) 2. A. Del Vecchio (1 h)	Ore 08:30 – 13:30
Modulo 2/c Buona Pratica Clinica	1. Processo di selezione e monitoraggio delle Contract Research Organizations (CRO). 2. Clinical Quality Assurance: attività di audit e gestione delle ispezioni regolatorie. 3. Esercitazioni sui temi trattati.	1. E. Di Martino (2 h) 2. F. Bucchi (2 h) 3. E. Di Martino, F. Bucchi (1 h)	Venerdì 5 maggio 2017 Ore 14:00 – 19:00
Modulo 2/d Buona Pratica Clinica	1. Attività di monitoraggio nella sperimentazione clinica: significato e implicazioni di un controllo sistematico. 2. Buona pratica clinica e medicina personalizzata. 3. Esercitazioni sui temi trattati.	1. P. Primiero (2 h) 2. A. S. Santini (2 h) 3. P. Primiero, A. S. Santini (1 h)	Sabato 6 maggio 2017 Ore 08:30 – 13:30
Modulo 2/e Buona Pratica Clinica	1. La sfida delle CRO: opportunità e criticità nello scenario in evoluzione della ricerca clinica. 2. Challenges and opportunities associated with a joint GLP/GCP laboratory inspection programme. 3. Esercitazioni sui temi trattati.	1. E. Ottavianelli 2. A. Gray (2 h) 3. E. Ottavianelli, A. Gray (1 h)	Venerdì 19 maggio 2017 Ore 14:00 – 19:00
Modulo 2/f Buona Pratica Clinica	1. Sperimentazione clinica: metodologia e strumenti.	1. P. Primiero (4 h)	Sabato 20 maggio 2017 Ore 8:30 –

	2. Esercitazioni sui temi trattati.	2. P. Primiero (1 h)	13:30
Modulo 3/a	1. Il Laboratorio di Igiene e Tossicologia Occupazionale (LITO). Organizzazione e qualità. 2. La Buona Pratica Clinica di Laboratorio. 3. Esercitazioni sui temi trattati.	1. P. Apostoli (2 h) 2. M. M. Brunetti (2 h) 2. P. Apostoli, M. M. Brunetti (2 h)	Venerdì 26 maggio Ore 14:00 – 19:00
Modulo 3/b Buona Pratica Clinica di Laboratorio	1. Ispezioni di Buona Pratica Clinica nei laboratori di analisi. 2. Esercitazioni sui temi trattati.	1. F. Galliccia (4 h) 2. F. Galliccia (1 h)	Sabato 27 maggio 2017 Ore 8:30 – 13:30
Modulo 4/a Buona Pratica di Fabbricazione	1. La Buona Pratica di Fabbricazione applicata alle terapie avanzate. 2. La Buona Pratica di Fabbricazione: linee guida e normative europee. 3. Esercitazioni sui temi trattati.	1. M. C. Galli (2 h) 2. C. Pini (2 h) 3. M. C. Galli, C. Pini (1 h)	Venerdì 16 giugno 2017 Ore 14:00 – 19:00
Modulo 4/b Buona Pratica di Fabbricazione	1. Applicazione del <i>Quality Risk Management</i> – ICH Q9. 2. Esercitazioni sui temi trattati.	1. L. Stoppa (4 h) 2. L. Stoppa (1 h)	Sabato 17 giugno 2017 Ore 08:30 – 13:30
Modulo 4/c Buona Pratica di Fabbricazione	1. La Buona Pratica di Fabbricazione applicata alla produzione dei medicinali ad uso veterinario. 2. La gestione del farmaco sperimentale nel corso di uno studio clinico. Coesistenza e sovrapposizione di due normative di qualità: GMP e GCP.	1. V. Donini (2 h) 2. M. Filippone (2 h)	Venerdì 30 giugno 2017 Ore 14:00 – 19:00

	3. Esercitazioni sui temi trattati.	3. V. Donini, M. Filippone (2 h)	
Modulo 5/a Buona Pratica di Distribuzione	1. Le attività dell'AIFA nel settore della falsificazione e contraffazione dei farmaci, 2. Esercitazioni sui temi trattati.	1. D. Di Giorgio (4 h) 2. D. Di Giorgio (1 h)	Sabato 1° luglio 2017 Ore 8:30 – 13:30
Modulo 5/b Buona Pratica di Distribuzione	1. Normativa e attività. Audit di qualifica del fornitore ai sensi della Buona Pratica di Distribuzione (BPD). 2. Norme di Buona Pratica di Distribuzione (BPD). Normativa e attività. 3. Esercitazioni sui temi trattati.	1. B. Bussoli (2 h) 2. A. Togninelli (2 h) 3. B. Bussoli, A. Togninelli (1 h)	Venerdì 14 luglio 2017 Ore 14:00 – 19:00
Modulo 5/c Buona Pratica di Distribuzione	1. Qualità dei farmaci chimici e problematiche della contraffazione. 2. La contraffazione dei farmaci. Tracciabilità ed altre misure di contrasto. 3. Esercitazioni sui temi trattati.	1. L. Valvo (2 h) 2. A. Paparella (2 h) 3. L. Valvo, A. Paparella (1 h)	Sabato 15 luglio 2017 Ore 08:30 – 13:30
Modulo 6/a Buona Pratica di Farmaco- vigilanza	1. Legislazione Europea di Farmacovigilanza, Parte I e Parte II. 2. Esercitazioni sui temi trattati.	1. L. Sottosanti (4 h) 2. L. Sottosanti (1 h)	Venerdì 15 settembre 2017 Ore 14:00 – 19:00

<p>Modulo 6/b Buona Pratica di Farmacovigilanza 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 16 settembre 2017 Ore 14:00 – 19:00</p>
<p>Modulo 7/a Tematiche Specifiche</p>	<p>1. Le indagini cliniche e la vigilanza post-marketing con i Dispositivi Medici.</p> <p>2. Stato di avanzamento del regolamento REACH.</p> <p>3. Esercitazioni sui temi trattati.</p>	<p>1. S. Bianco (2 h)</p> <p>2. S. Arpisella (2 h)</p> <p>3. S. Bianco, S. Arpisella (1 h)</p>	<p>Venerdì 29 settembre 2017 Ore 14:00 – 19:00</p>
<p>Modulo 7/b Tematiche Specifiche</p> <p>Modulo 8/a Convalida di Sistemi Computerizzati</p>	<p>1. Il regolamento CLP: informazioni disponibili e produzione di nuove informazioni per la classificazione di pericolo di sostanze e miscele.</p> <p>2. The new OECD GLP advisory document “The Application of GLP Principles to Computerized Systems”.</p> <p>3. Esercitazioni sui temi trattati.</p>	<p>1. P. Di Prospero (2 h)</p> <p>2. R. Bauer (2 h)</p> <p>3. P. Di Prospero, R. Bauer (1 h)</p>	<p>Sabato 30 settembre 2017 Ore 08:30 – 13:30</p>
<p>Modulo 8/b Convalida di Sistemi Computerizzati</p>	<p>1. L'archiviazione dei dati elettronici in un ambiente regolato (BPX)</p> <p>2. Gestione di record e di firme elettroniche e convalida di un archivio elettronico.</p> <p>3. Esercitazioni sui temi trattati.</p>	<p>1. P. Roazzi, E. Carrani (2 h)</p> <p>2. A. Torresi, A. Franco</p> <p>3. P. Roazzi, E. Carrani, A. Torresi,</p>	<p>Venerdì 13 ottobre 2017 Ore 14:00 – 19:00</p>

		A. Franco (1 h)	
Modulo 8/c Convalida di Sistemi Computerizzati	<p>1. Convalida dei sistemi computerizzati in ambito normato (GXP).</p> <p>2. Parte A. Convalida dei sistemi computerizzati e GAMP5. Parte B. Data integrity.</p> <p>3. Esercitazioni sui temi trattati.</p>	<p>1. A. Terracina (2 h)</p> <p>2. G. Ruggirello, A. L. Vignoli (2 h)</p> <p>3. A. Terracina, G. Ruggirello, L. Vignoli (1 h)</p>	Sabato 14 ottobre 2017 Ore 08:30 – 13:30
Modulo 8/c Convalida di Sistemi Computerizzati	<p>1. Produzione farmaceutica: dalla convalida al controllo del processo.</p>	<p>1. A. Urciuolo (2 h)</p>	Venerdì 27 ottobre 2017 Ore 14:00 – 19:00
Modulo 9/a Norme ISO	<p>2. UNI CEI EN ISO /IEC 17025:2005. 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).</p> <p>3. Esercitazioni sui temi trattati.</p>	<p>2. M. Bettinelli (2 h)</p> <p>3. A. Urciuolo, M. Bettinelli (1 h)</p>	
Modulo 9/b Norme ISO	<p>1. Norma ISO 9001:2015. Requisiti per la creazione e il mantenimento di un sistema di qualità.</p> <p>2. Activities of the European Commission's Joint Research Centre with a focus on quality assurance tools.</p> <p>3. Esercitazioni sui temi trattati.</p>	<p>1. M. Esposito (2 h)</p> <p>2. E. Anklam (2 h)</p> <p>3. M. Esposito, E. Anklam (1 h)</p>	Sabato 28 ottobre 2017 Ore 08:30 – 13:30

Modulo 10/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 10 novembre 2017 Ore 14:00 – 19:00
Modulo 10/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 11 novembre 2017 Ore 8:30 – 13:30
Evento satellite sulla Convalida dei Sistemi Computerizzati	Convalida del software di gestione di una strumentazione analitica.	Coordinatore: A. Terracina	Venerdì 24 novembre 2017 Ore 14:00 – 19:00
Modulo di Valutazione	1. Questionario generale di valutazione dell'apprendimento relativo agli argomenti trattati nei Moduli da 1 a 10.	1. M. M. Brunetti, S. Caroli, V. Sforza (4 h)	Sabato 25 novembre 2017 Ore 08:30 – 13:30

Seminari Fuori programma	1. Good Laboratory Practice in the European Union. 2. The New FDA document on Good Laboratory Practice	1. M.-J. Prinz (2 h) 2. C. Bonapace (2 h)	Date da stabilire
-----------------------------	---	--	-------------------