



Associazione Farmaceutici Industria
Società Scientifica



SISTEMI INFORMATICI NEI CLINICAL TRIAL

GIOVEDÌ 25 MARZO E GIOVEDÌ 8 APRILE - ORE 14:30/16:30

Il Gruppo di Studio AFI "TC RICERCHE CLINICHE" organizza un webinar di approfondimento sul tema "Convalida di sistemi informatici per gli studi clinici. Le aspettative dell'EMA".

Relatori provenienti dalle Aziende Farmaceutiche attive sul territorio nazionale e consulenti del settore illustreranno il documento che ribadisce le aspettative dell'EMA sulla convalida dei sistemi informatici utilizzati per gli studi clinici (EMA Q&A 8 e 9 Q&A: Good clinical practice (GCP) e l'allegato "Notice to sponsor ..." 7 Aprile 2020), anche alla luce del crescente impiego di Software in cloud.

Saranno trattati in dettaglio: l'audit alle CRO e ai fornitori di sistemi informatici, i contratti con CRO e fornitori di software, i criteri di base della convalida dei sistemi informatici nell'ambito della ricerca clinica e la relativa SOP.

Infine saranno messe a confronto alcune soluzioni per la firma elettronica da remoto e le modalità per generare delle copie certificate in formato elettronico.

Sono previsti momenti di confronto e dibattito durante i quali i relatori saranno a disposizione per rispondere alle domande del pubblico.

Il webinar si rivolge al personale di QA degli sponsor ed in particolare di chi si occupa degli audit, ma più in generale a chi gestisce gli studi clinici, anche all'interno delle CRO.

COMITATO ORGANIZZATORE

Pier Luigi Agazzi - AFI - Adeodata
Massimo Beccaria - AFI - Advice Pharma
Lorenzo Cottini - AFI - High Research
Antonio Danese - AFI - DV Informatica
Guido Fedele - AFI

RELATORI/MODERATORI

Pier Luigi Agazzi - AFI - Adeodata
Massimo Beccaria - AFI - Advice Pharma
Lorenzo Cottini - AFI - High Research
Antonio Danese - AFI - DV Informatica
Guido Fedele - AFI
Marco Manfroì - AFI - Chiesi Farmaceutici
Giovanni Mantovani - AFI - Chiesi Farmaceutici
Laura Monti - Adeodata
Emanuela Previtali - AFI - QOMNIA (in attesa di conferma)
Roberta Rizzi - AFI - Chiesi Farmaceutici

PROGRAMMA - Prima Sessione - 25 Marzo

Moderatori: Antonio Danese (AFI - DV Informatica)
Massimo Beccaria (AFI - Advice Pharma)

14:30 - 14:40 - Presentazione del webinar
Lorenzo Cottini (AFI - High Research)

14:40 - 15:00 - Le aspettative dell'EMA
Roberta Rizzi (AFI - Chiesi Farmaceutici)

15:00 - 15:30 - Audit alle CRO e ai fornitori di SaaS
Marco Manfroì (AFI - Chiesi Farmaceutici)

15:30 - 16:00 - Convalida di sistemi informatici per gli studi clinici
Pier Luigi Agazzi (AFI - Adeodata)

16:00 - 16:30 - Domande e risposte
Massimo Beccaria (AFI - Advice Pharma)
Antonio Danese (AFI - DV Informatica)
Guido Fedele (AFI)

PROGRAMMA - Seconda Sessione - 8 Aprile

Moderatori: Antonio Danese (AFI - DV Informatica)
Massimo Beccaria (AFI - Advice Pharma)

14:30 - 14:40 - Presentazione del webinar
Lorenzo Cottini (AFI - High Research)

14:40 - 15:10 - La SOP della convalida dei sistemi informatici nelle GCP
Giovanni Mantovani (AFI - Chiesi Farmaceutici)

15:10 - 15:40 - Come generare copie elettroniche di documenti e source data in conformità alle GxP
Emanuela Previtali (AFI - QOMNIA)
in attesa di conferma

15:40 - 16:10 - Come firmare elettronicamente da remoto
Laura Monti (Adeodata)

15:40 - 16:10 - Domande e risposte
Massimo Beccaria (AFI - Advice Pharma)
Antonio Danese (AFI - DV Informatica)
Guido Fedele (AFI)

CON IL SUPPORTO INCONDIZIONATO DI



[CLICCA QUI PER ISCRIVERTI](#)



La partecipazione è gratuita previa registrazione per Soci e non Soci AFI. Le iscrizioni verranno accettate fino alle ore 17.00 del giorno precedente al webinar.

Segreteria Organizzativa

New Aurameeting Srl
Via Rocca d'Anfo, 7 - 20161 Milano
Tel: +39 02 66203390 - Fax: +39 02 66200418
E-mail: eventi@newaurameeting.it

Segreteria Scientifica

AFI - Associazione Farmaceutici Industria
Viale Ranzoni, 1 - Milano
Tel: +39 02 4045361 - Fax: +39 02 48717573
E-mail: segreteria@afiscientifica.it