

*Agevolazioni per gli iscritti  
entro il 31 Marzo*

Venerdì 9 Maggio 2008 – Firenze - Hotel Baglioni

**L'Audit: strumento proattivo per il raggiungimento di  
conformità ed efficacia nel mondo del Life Science**

Orario	Argomento	Relatore	Struttura
08:45-09:15	Registrazione dei partecipanti		
09:15-9:30	Benvenuto	Gilda D'Incerti	Pharma Quality Europe
09:30-10:00	L'AIFA e le ispezioni GCP	Angela Del Vecchio	Ispettore GCP - AIFA
10:00-10:30	L'AIFA e le ispezioni GMP	Fernanda Ferrazin	Ispettore GMP - AIFA
10:30-11:00	Le ispezioni ai produttori di Medical Device	Franco Alliney	BSI Auditor Notified Body
11:00-11:15	Pausa		
11:15-11:45	Gli Audit Clinici per area terapeutica	Daniela Marcozzi	Sigma Tau
11:45-12:15	Software / Systems Validation Audits	Giulia Valsecchi	Pharma Quality Europe
12:15-12:45	Pharmacovigilance Audits	Anna Piccolboni	Zambon
12:45-14:30	Pranzo		
14:30-15:00	Database Audit	Roberta Rizzi	Chiesi Group
15:00-15:30	Vendor & Supplier GMP Audits	Francesca Fioni	Grünenthal-Formenti
15:30-16:00	Phase I CRO Audit	Massimiliano M. Borelli	Pharma Quality Europe
16:00-16:30	Conclusioni		

**Il Workshop è destinato a:**

**Manager, Direttori, responsabili e operatori di: Ricerca, produzione, assicurazione della qualità, logistica, controllo qualità, comitati etici, ingegneria, laboratori, vendite, acquisti delle imprese regolate dalle GxP.**

**Organization Manager:** Corinna Carganico – Quality Events Solutions - e-mail: [c.carganico@pqe.it](mailto:c.carganico@pqe.it)  
Tel.+39 055 951808 – Fax +39 055 952310

PHARMA QUALITY EUROPE

**JOIN EXCELLENCE**





**Gilda D'Incerti** Laurea in Economia presso la "Bocconi" di Milano. G. D'Incerti ha lavorato nel campo dell'Information Technology per aziende nazionali e internazionali come la Siemens Data (Milano), Rizzoli-Corriere della Sera (Milano) e Edicon (Montreal). Dal 1990 al 1995 ha ricoperto la posizione di IT Manager per la spagnola affiliato del gruppo Menarini, a Barcellona. Prima della fondazione della POE nel 1998, ha ricoperto la posizione di Operations Manager di F & J Systems Italia, e Motherwell Information Systems. La sua esperienza ventennale la colloca tra i maggiori esperti a livello internazionale nel campo della Computer System Validation e della qualità applicata in contesti regolamentati del life science.



**Angela Del Vecchio** Laureata in Farmacia nel 1983 e specializzata in Farmacologia nel 1997, svolge la propria attività presso il Ministero della Salute ora AIFA dal 1995. Dal 1996 al 2000 ha svolto presso l'Ufficio Sperimentazioni Cliniche del Ministero della salute attività di valutazione tecnica dei dossier presentati per il rilascio del giudizio di notorietà ed è stata coordinatrice dei corsi di formazione per i membri dei Comitati etici, anni 1999-2000. Dall'ottobre 2000 ha prestato servizio presso l'Ufficio Ispezioni GCP/GMP del Ministero della Salute ora AIFA, come ispettore GCP senior. Dal gennaio 2006 è dirigente di II livello con incarico ispettivo, di consulenza, studio e ricerca presso l'AIFA. Coordinatrice dei corsi AIFA per la promozione delle GCP e per il miglioramento della qualità nelle sperimentazioni cliniche dei medicinali non a fini industriali, anni 2006-2007. Ha svolto la maggior parte delle ispezioni nazionali GCP e di quelle internazionali richieste dall'EMA. Ha partecipato e partecipa all'elaborazione delle norme nazionali in tema di sperimentazioni cliniche. Membro italiano del GCP inspection working party all'EMA e a gruppi di lavoro presso la Commissione europea sullo sviluppo delle linee guida in tema di sperimentazione clinica.



**Fernanda Ferrazin** Laureata in Farmacia con specializzazione in scienza dell'alimentazione (indirizzo tecnologico applicativo) è attualmente dirigente farmacista di seconda fascia presso l'Agenzia Italia del Farmaco (AIFA) dove svolge il ruolo di Ispettore Senior sulle officine di produzione di medicinali per uso umano GMP. A partire dal 1996 ha effettuato più di 200 ispezioni nazionali ed internazionali, anche per conto dell'EMA, su officine di produzione di medicinali. Partecipa all'assegnazione delle ispezioni GMP congiuntamente al Dirigente dell'Ufficio Ispettivo. Organizza, gestisce e verifica programmi di training ispettori GMP (Osservatori, Junior e Senior) e collabora alla predisposizione di comunicazioni tecniche su problematiche GMP sul sito AIFA e pubblicazioni periodiche sulle principali tematiche GMP.



**Franco Alliney** Ingegnere elettronico laureato nel 1971 – esperienza di lavoro in progettazione e project management in vari settori tra cui i dispositivi medici impiantabili attivi , ma anche informatica, telecomunicazioni e automazione. Dal 1996 consulente di direzione specializzato in sistemi di gestione qualità, aggiungendo dal 2000 l'attività di auditor libero professionista ISO 9001:2000 , successivamente anche ISO 13485 / MDD.



**Daniela Marcozzi** Laureata in Scienze Biologiche, è dal 1999 a capo del Dipartimento di Clinical Quality Assurance di Sigma Tau i.f.r. S.p.A. Coordina le attività di formazione e addestramento del personale . Ha la qualifica di Responsabile / Valutatore di sistemi qualità ISO 9001 ed è membro attivo del Gruppo Italiano di Qualità Assurance nella Ricerca nonché membro della British Association of Research Quality Assurance e socio AFI (Associazione Farmaceutici Italiani). E' coordinatrice dei gruppi "GCP" e "GMP nell'R&D" della Società di Scienze Farmacologiche Applicate. Ha partecipato come speaker o come chairman a numerosi Congressi, Convegni e Workshop sia a livello nazionale che internazionale. Prima di essere a capo del Dipartimento di Quality Assurance ha lavorato in Sigma Tau come Clinical Auditor e come Responsabile dell'Archivio Centrale della Documentazione Clinica. Ha lavorato inoltre nel Dipartimento di Farmacovigilanza di Janssen e nella Direzione Affari Regolatori di SIAPA (Società Italo Americana Prodotti Antiparassitari).



**Giulia M. Valsecchi** In 20 anni di esperienza professionale, si è occupata di Controllo della Qualità in area diagnostica, rivestendo un ruolo gestionale, di Quality Assurance (Sistemi di Gestione per la Qualità secondo gli standard ISO), quindi dal 1998 di Computer System Validation. In PQE dal 2000, è un Project Manager di livello Senior e costituisce un riferimento per la convalida di sistemi utilizzati nella ricerca clinica e pre-clinica, area nella quale ha accumulato una vasta esperienza. Attualmente è coinvolta in progetti internazionali finanziati dalla Comunità Economica Europea, progetti nei quali PQE svolge attività di convalida dei sistemi sviluppati in un contesto regolamentato unitamente ad attività di Assicurazione Qualità del processo di raccolta dei dati clinici.



**Anna Piccolboni** Laureata in farmacia presso l'Università di Bologna ha successivamente conseguito la specialità in Farmacia Ospedaliera. Dal 1982 lavora nell'industria farmaceutica. Ha iniziato in Glaxo Italia come Quality Assurance della Ricerca e Sviluppo dove ha contribuito all'introduzione delle GLP, GCP e GMP per IMP. Ha ricoperto il ruolo di Planner nel progetto "Convalida del Nuovo Centro Ricerche" in Glaxo. Nel 1992 dalla consociata di una multinazionale straniera è passata alla casa madre di una multinazionale italiana, Zambon, come Responsabile della Pianificazione e Controllo dei Progetti di Ricerca ricoprendo anche il ruolo di Q.A. Attualmente QA per la Ricerca e Sviluppo negli ultimi anni ha maturato esperienze nella Computer System Validation e nell'audit alla Farmacovigilanza. Membro SSFA da molti anni contribuisce ad organizzare corsi rivolti ai soci ed ora ricopre il ruolo di vicepresidente.



**Roberta Rizzi** Nel 1992 matura inizialmente la sua esperienza professionale in ambito della ricerca clinica presso il Dipartimento Quality Assurance e Farmacovigilanza della Direzione Medica della Chiesi Farmaceutici. Successivamente dal 1997 al 2005 riveste il ruolo di Drug Safety Officer Assistant presso la Corporate Drug Safety Unit conseguendo nel 2003 la certificazione MSSO per la codifica MedDRA e nel 2004 un Master di secondo livello presso la Facoltà di Farmacia dell'Università degli Studi di Milano. Dal 2005 ricopre il ruolo di GCP Auditor presso la Ricerca e Sviluppo Quality Assurance della Chiesi Farmaceutici. E' stata coinvolta nella convalida di sistemi computerizzati nell'ambito della ricerca e sviluppo (database, medical device)".



**Francesca Fioni** Laureata in Chimica e Tecnologie Farmaceutiche nel 1986, presso l'Università degli Studi di Milano. Nel 1987 matura inizialmente la sua esperienza professionale presso il Settore R&D della Farmaceutici Formenti; successivamente riveste prima il ruolo di Responsabile del Laboratorio Chimico C.O. e quindi di Responsabile dell'intera struttura del Controllo Qualità della Grünenthal Formenti. Attualmente ricopre il ruolo di Quality Organization Manager e di Qualified Person sempre all'interno della filiale italiana del Gruppo Grünenthal, gestendo uno staff di circa 50 persone e coordinando le funzioni di Quality Assurance, Quality Assurance Review e Quality Control. E' inoltre Rappresentante della Direzione nell'ambito del Sistema di Gestione della Qualità in accordo alla normativa ISO 9001:2000. E' attivamente coinvolta, come responsabile della filiale italiana, nelle attività e nei progetti gestiti dalla Global Quality Organization del Gruppo Grünenthal. Collabora attivamente da anni con AFI, Farmindustria ed altre associazioni, partecipando a gruppi di lavoro e ad iniziative di formazione come relatrice.



**Massimiliano M. Borelli** Laureato in Scienze Statistiche presso l'Università "La Sapienza" di Roma, ha iniziato la sua attività nell'ambito della ricerca clinica. Ha maturato la sua esperienza nel campo della gestione dei dati clinici, dell'analisi statistica, e del Project Management di studi clinici in contesti complessi internazionali. Ha inoltre sviluppato una profonda conoscenza dei temi legati alla gestione informatizzata dei dati e dei processi clinici. Dal 2005 fa parte di Pharma Quality Europe dove dirige la sezione dedicata alle attività di supporto alle Sperimentazioni Cliniche. La sua esperienza gli ha consentito di essere un riferimento anche per tutti gli elementi legati alla qualità nell'ambito della ricerca clinica governata dalla GCP.