



# CLINICAL TRIAL



01

02

03

04

05

06



**PEC** PHARMA  
EDUCATION  
CENTER

23 Settembre 2022  
ONLINE

**Auditing:** Introduzione  
per clinical trials professionals  
conoscere l'auditing per lavorare  
in qualità (Modulo 1)

(Modulo 2) 27 Settembre 2022

Iscriviti su [www.pharmaeducationcenter.it](http://www.pharmaeducationcenter.it)

Pagina: Pharma Education Center



# Abstract

La conduzione di studi clinici è un'attività complessa che implica il rispetto di standard predefiniti da protocollo, da buone pratiche cliniche (GCP), da regolamenti e da tutte le procedure applicate prima, durante e dopo conduzione dello studio.

L'auditing è un valido alleato e fornisce una supervisione atta ad avere un impatto positivo sulla conduzione degli studi clinici sia semplici che complessi. Molti professionisti che lavorano nell'arena della ricerca clinica, sicuramente trarrebbero vantaggi sulle loro attività professionali venendo ad approfondire l'attività di auditing e comprendendone l'influenza che questa eserciterebbe nella qualità del loro lavoro.

## A chi è rivolto

Settore Ricerca Clinica:

Quality Assurance, Monitor/CRA, Clinical Trial Assistant e Project Manager

## Cosa ti insegnerà il corso

Concetti generali e terminologia

Gli Standard di riferimento

Tipologie di audit nei sistemi di gestione della qualità

Le Fasi del processo di auditing

# Docente



## **Oriella Nasta**

Laureata in Farmacia industriale nel 2008 ed operativa da oltre 10 anni in ambito farmaceutico e cosmetico con forte esperienza in studi clinici e competenze per la gestione CRO secondo DM.15.11.2011.

Diviene a Gennaio 2020 Independent consultant come QA & Auditor con background in GxP e ISO in ambito farmaceutico, Cosmetico ed alimentare.

Expertise: Quality System Management (gestione SOP, Training Vendor selection; Audit e implementazione CAPA) ,secondo GCP/GMP/ISO; Quality Control interni ed esterni , audit e ispezioni AIFA; Supporto a CRA, Project Manager and Medical Director per Clinical Trials secondo ICH GCP (E6) R2.

# Programma

- A. Concetti generali,
- B. Contesto storico
- C. La qualità nella ricerca clinica
- D. Competenze
- E. Tipologie di audit
- F. Fasi del processo di auditing: programmazione, pianificazione e preparazione dell'audit

## Metodologia

Il corso si sviluppa attraverso lezioni frontali online. Grazie ad una metodologia didattica interattiva con presentazione ed esempi pratici, i partecipanti potranno avere spunti da poter applicare nella loro realtà professionale. Alla fine del corso verrà rilasciato un attestato di partecipazione personalizzato

## Struttura del corso

09:00 - 13:00 SESSIONE CORSO



### **QUOTA D'ISCRIZIONE**

500 €

se partecipi ad entrambi i moduli  
(23 e 27 Settembre) il prezzo è 1150€

*i prezzi sono da intendersi IVA esclusa  
Le offerte non sono cumulabili*

### **MODALITÀ DI PAGAMENTO**

Si richiede il pagamento anticipato rispetto alla data dell'evento formativo tramite bonifico bancario presso BANCO BPM Spa - Firenze, IBAN IT81P0503402801000000007431, Bic/SWIFT BAPPIT21N25 intestato a Pharma Education Center s.r.l, via dei Pratonì 16, 50018 Scandicci (FI), Partita IVA 02173670486 indicando il titolo del corso e il nome dell'iscritto. La partecipazione all'evento formativo sarà consentita a pagamento avvenuto. Si procederà all'emissione di fattura a partire dalla seconda metà del mese di svolgimento del corso. In caso di necessità contattare (+39) 055 7224076 o [amministrazione@pharmaeducationcenter.it](mailto:amministrazione@pharmaeducationcenter.it).

### **MODALITÀ DI CANCELLAZIONE**

Si richiede di comunicare la disdetta all'evento formativo inviando un'e-mail a [info@pharmaeducationcenter.it](mailto:info@pharmaeducationcenter.it) entro due settimane dalla data di inizio dello stesso. Trascorso tale termine, si procederà con l'addebito dell'intera quota.

### **MODALITÀ DI SOSTITUZIONE PARTECIPANTE**

Si prevede la possibilità di cambiare il nome del partecipante all'evento formativo, senza alcun costo aggiuntivo, inviando un'e-mail a [info@pharmaeducationcenter.it](mailto:info@pharmaeducationcenter.it). Si chiede di dare comunicazione entro una settimana dalla data di inizio dello stesso indicando il nome del primo iscritto e il nome del sostituto.

### **CONDIZIONI DI ANNULLAMENTO O RINVIO**

Pharma Education Center si riserva la facoltà di annullare o posticipare l'evento formativo nel caso in cui non si raggiunga un numero minimo di partecipanti.

Pharma Education Center si impegna a restituire la quota d'iscrizione già versata senza ulteriori oneri o su richiesta dell'iscritto concedere un bonus spendibile per la partecipazione ad un altro evento formativo in programma nell'anno corrente.

### **COME ISCRIVERSI**

Compilare il form on line sul sito [www.pharmaeducationcenter.it](http://www.pharmaeducationcenter.it). Alla ricezione sarà inviato un'e-mail con la conferma di avvenuta iscrizione.

**Tel (+39) 055 7224179 - (+39) 055 7224076**

**Fax (+39) 055 7227014**

**[info@pharmaeducationcenter.it](mailto:info@pharmaeducationcenter.it)**

**Per rimanere aggiornato sui nostri corsi seguici  
su LinkedIn alla pagina Pharma Education Center**

