



# CLINICAL TRIAL



01

02

03

04

05

06



**PEC** PHARMA  
EDUCATION  
CENTER

19 Maggio 2023  
ONLINE

## Auditing: approfondimento per clinical trials professionals Auditing life cycle (Modulo 2)

(Modulo 1) 12 Maggio 2023

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

Pagina: Pharma Education Center



# Abstract

L'Audit è un momento di confronto e per svolgerlo al meglio ci sono fasi prestabilite e modulistiche specifiche che prevedono il coinvolgimento di più professionisti della ricerca clinica.

Il corso illustrerà tutti gli step del Life cycle dell auditing con esempi applicativi. Terminologie e padronanza di competenze rendono fluido un processo standardizzato e ne ottimizzano lo svolgimento per un output utile al miglioramento continuo.

Questa giornata è progettata sia per chi esegue audit, ma anche per coloro che lo ricevono al fine di riconoscerne le fasi e affrontarle con padronanza.

## A chi è rivolto

Settore Ricerca Clinica:

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

## Cosa ti insegnerà il corso

Gestire la modulistica di audit e le tempistiche

Ottimizzare la gestione dell' audit nelle diverse fasi

Gestire il Report finale di audit

Gestire il CAPA

# 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

## **MATTINA**

- A. Il programma di un audit: iter, preparazione e tempistiche
- B. Figure coinvolte nell'audit e comunicazione
- C. Conduzione dell'audit : riunione di apertura, conduzione, domande, conclusione e riunione di chiusura

## **POMERIGGIO**

- A. L' output dell'audit : non conformità, osservazioni, raccomandazioni
- B. la gestione del report finale
- C. la gestione del CAPA

## **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**

09:30 - 12:30 SESSIONE MATTINA

14:00 - 17:00 SESSIONE POMERIGGIO



### **QUOTA D'ISCRIZIONE**

800 €

se partecipi ad entrambi i moduli  
(19 e 12 Maggio) 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 Pratoni 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**

