

13 dicembre 2023

Il Giornata della ricerca  
L'evoluzione della Qualità nella  
Ricerca Clinica

Responsabile Scientifico  
Giulia Peruzzotti



# Introduzione

Il Sistema di Gestione della Qualità è alla base della Ricerca Clinica, garantendone la protezione dei soggetti e l'integrità dei dati. Ogni fase di uno studio o di una sperimentazione clinica, dal metodo e calcolo statistico alla stesura del report finale, deve essere integrata in un solido sistema di qualità, che ne garantisca il rispetto della normativa vigente e l'adeguatezza con le policies aziendali.

L'incontro è organizzato con la partecipazione e la collaborazione di diversi stakeholders, che contribuiscono costantemente nel mantenere alta la qualità degli Studi Clinici e che nei loro interventi ripercorreranno le tappe fondamentali dell'evoluzione della Qualità della Ricerca Clinica fino ai giorni nostri.

## Faculty

### Responsabile Scientifico

**Giulia Peruzzotti**

Referente CTO Clinical Trial Office,  
IRCCS IEO Milano

### Relatori

**Laura Adamoli**

Trial Activation & Reporting  
Clinical Trial Office, Direzione Scientifica,  
IRCCS IEO Milano

**Marianna Agnello**

Servizio Qualità, Accreditamento e Rischio  
Clinico, IRCCS IEO Milano

**Chiara Albertoni**

Compliance and GCP Consultant

**Vincenzo Bagnardi**

Professore di Statistica Medica  
Dipartimento di Statistica e Metodi  
Quantitativi,  
Università degli Studi di Milano-Bicocca

**Celeste Cagnazzo**

Presidente GIDM  
Unità di Ricerca e Sviluppo Clinico  
S.C. Oncematologia Pediatrica - AOU Città  
della Salute e della Scienza  
Presidio Ospedaliero Infantile Regina  
Margherita, Torino

**Gian Nicola Castiglione**

Consulente di Farmacovigilanza  
Segretario di SIMEF ETS

**Lorenzo Cottini**

AFI coordinatore gds Ricerche Cliniche/Country  
and Managing Director Evidence Health

**Fabrizio Galliccia**

Direttore Ufficio Ispezioni GCP,  
Agenzia Italiana del Farmaco

**Maria Angela Massaro**

GCP Quality Assurance, Auditor ISO  
9001:2015, Clinical Trial Office, Direzione  
Scientifica, IRCCS IEO Milano

**Emanuela Omodeo Salè**

Direttore di Struttura Complessa  
Divisione di Farmacia,  
IRCCS IEO Milano

**Roberto Orecchia**

Direttore Scientifico, IRCCS IEO Milano

**Alessandra Ori**

Associate Director, Clinical Operations &  
Office Manager

**Claudia Passoni**

Coordinatore Unità Assistenziale dell'Area  
Ricerca, IRCCS IEO Milano

**Francesca Pavan**

Coordinatrice Servizio Qualità, Accreditamento  
e Rischio Clinico, IRCCS IEO Milano

**Andrea Pucci**

Senior GxP Consultant and Auditor,  
Arithmos S.r.l.

**Elisabetta Riva**

Vice Presidente CET Lombardia 1  
Membro Consiglio SIMEF

**Sara Antonia Sconziano**

QA Manager at Medineos, an IQVIA Company

**Stefano Stabile**

Niguarda Cancer Center, ASST Grande  
Ospedale Metropolitano Niguarda

**Paola Trogu**

Country Head Site Management & Monitoring  
Italy and Greece - AstraZeneca

**Gianna Ursicino**

Site Excellence Partner II  
Global Site 6 Study Operations, GSSO  
Clinical Development & Operations, GPD

**Antoniette van Dijk**

Director Growth & Operations  
Europe- CareAccess

**Elena Maria Carlotta Vismara**

Sr. Site Relationship Coordinator

# Programma

Moderatori: L. Adamoli, F. Pavan

## Sessione I

- 9.15 Registrazione Partecipanti - Welcome Coffee
- 9.45 Benvenuto e introduzione alla giornata - *R. Orecchia, G. Peruzzotti*
- 10.10 Evoluzione del Monitoraggio: Risk Based Assessment - *P. Trogu*
- 10.30 Discussione
- 10.40 Preparazione in vista dell'Audit: il punto di vista dello Sponsor - *G. Ursicino*
- 11.00 Discussione
- 11.10 Cambiamento dei finding riscontrati durante Audit GCP - *C. Albertoni*
- 11.30 Discussione
- 11.40 Requisiti di qualità e relativi finding riscontrati durante Ispezioni GCP - *F. Galliccia*
- 12.00 Discussione
- 12.10 Il sistema di qualità in Farmacovigilanza - *G. N. Castiglione*
- 12.30 Discussione
- 12.40 Un innovativo modello operativo del centro di sperimentazione - *A. van Dijk*
- 13.00 Discussione
- 13.10 Pausa pranzo

## Sessione II

- 14.00 La gestione documentale di un IRCCS - *M. Agnello*
- 14.20 Discussione
- 14.30 CTQT: due centri di eccellenza a confronto - *S. Stabile, M.A. Massaro*
- 14.50 Discussione
- 15.00 Validazione dei Sistemi Computerizzati nella ricerca clinica - *A. Pucci*
- 15.20 Discussione
- 15.30 Garbage in - garbage out: la qualità del dato e dei risultati - *V. Bagnardi*
- 15.50 Discussione
- 16.00 Qualità in Real World data e Real World Evidence - *S.A. Sconziano, A. Ori*
- 16.20 Discussione
- 16.30 Tavola Rotonda: Nuove sfide e future aspettative per una qualità certificata nella ricerca clinica - *C. Cagnazzo, L. Cottini, M.A. Massaro, E. Omodeo Salè, C. Passoni, E. Riva, E.M.C. Vismara*
- 17.30 Conclusione lavori

### Quote di iscrizione

In presenza: Euro 150 iva inclusa

Da remoto: Euro 80 iva inclusa

Per registrarsi cliccare sul seguente link:

<https://ems.mzevents.it/start/2147/ita>

### Aree di interesse

Il corso non è accreditato ECM

Aree di interesse: Biologia, Farmacia,  
Medicina Generale e Ricerca Clinica.

### Attestato di partecipazione

L'attestato di partecipazione verrà inviato via mail dalla Segreteria Organizzativa entro pochi giorni dalla fine del corso.



**Sede del corso**  
Aule Magna  
Edificio 1 - Piano terra  
Istituto Europeo di Oncologia  
Via Ripamonti, 435 - 20141 Milano



**Segreteria organizzativa**  
Mz Events srl  
Via C. Farini 81 – 20159 Milano  
Tel. 342 1863400  
[federica.assanelli@mzevents.it](mailto:federica.assanelli@mzevents.it)

**Con il Patrocinio di**



Associazione Farmaceutici Industria  
Società Scientifica



**AICRO**  
Associazione Italiana Contract  
Research Organization

