

*ISPE Italy Affiliate  
presenta la Giornata di Studio:*

## **GAMP Italia DATA INTEGRITY FORUM 2016**

### **Normative & Linee Guida**

### **Attenzione ai Processi**

### **Tecnologie a Supporto**

Giovedì 12 Maggio 2016

Roma

Hotel METROPOLE – Via Principe Amedeo, 3 (vicino a Stazione Termini)

Chairman:

Sandro De Caris (ISPE GAMP Italia Chairman, Consulente)

Giorgio Civaroli (ISPE GAMP Italia Steering Committee, LifeBee)

Gentili Soci,

in seguito al successo della giornata di studio sui temi legati all'utilizzo dei sistemi computerizzati in ambito Life Sciences, che si è svolta nel febbraio scorso a Milano, il nostro gruppo di lavoro GAMP Italia festeggia anche a Roma i 10 anni di attività!

GAMP Italia a partire dalla esperienza internazionale di ISPE e della community GAMP, affronterà cosa comporta la corretta gestione dei dati elettronici ("DATA INTEGRITY"), argomento non nuovo, ma ritornato di scottante attualità, alla luce degli ultimi aggiornamenti regolatori e ispettivi.

Partendo da un'analisi delle recenti normative (emesse dal MHRA e dal WHO) e dal loro confronto con quelle ormai note (US FDA 21 CFR Part 11, PIC/S PI 011, EU GMP Annex 11), verranno discusse le buone pratiche di progettazione e gestione dei sistemi e dei processi, unitamente alle aspettative degli enti regolatori. Particolare attenzione sarà inoltre riservata alle modalità di automatizzazione dei processi di lavoro, inevitabilmente sempre collegati ai dati generati.

Come sempre, in linea con la missione di ISPE, verrà dato spazio alle esperienze vissute: Case Study, Metodologie di Assessment, "Frequently Asked Questions", "Frequently Reported Problems".

**In aggiunta al programma di Milano in questa ulteriore edizione verrà analizzata la nuovissima Data Integrity Guidance di FDA pubblicata ad aprile 2016"**

Ai presenti verrà distribuita copia della nuova Guidance FDA e del Concept Paper di GAMP "Considerations for a Corporate Data Integrity Program", anch'esso appena pubblicato e parte degli argomenti trattati.

# GAMP Italia DATA INTEGRITY FORUM 2016

Giovedì 12 Maggio 2016 - Roma

## Programma

8.30	Registrazione dei partecipanti	
9.00	Benvenuto da ISPE Affiliata Italiana	Presidente ISPE Affiliata Italiana
9.15	Benvenuto da GAMP Italia	Sandro De Caris, GAMP Italia Chairman
<b>Mattina</b>	<b>Approfondimenti Normativi e Ispettivi</b>	
9.30	GAMP "Data Integrity" Special Interest Group – International update from GAMP community	GAMP Data Integrity SIG Peter Boogaard
10.00	Normative di riferimento: Linea Guida MHRA	Sandro De Caris, Consulente
10.40	Normative di riferimento: Linea Guida WHO	Pier Luigi Agazzi, Adeodata
11.15	Pausa Caffè	
11.45	La nuova Guidance for Industry di FDA su "Data Integrity & Compliance with CGMP" - Continuità e novità	Giorgio Civaroli, LifeBee
12.15	Data Integrity: riflessioni di un ex ispettore	Fernanda Ferrazin, former AIFA & EMA GMP Inspector
12.45	Pranzo a buffet	
<b>Pomeriggio</b>	<b>Casi Pratici</b>	
14.00	Presentazioni degli sponsor	
14.15	FDA e Chinese FDA: Esperienze dirette da ispezioni in Laboratori QC	Francesca Maienza, Roche
14.40	Case Study – Sistemi di Automazione: corretta progettazione a supporto del Data Integrity	Alessandro Ferroni, Dompè
15.05	Case Study - Processi di produzione: Data Integrity "by design" attraverso l'integrazione tra i sistemi aziendali	Francesco Minà, Janssen Cilag
15.30	Pausa Caffè	
16.00	Esperienze dai progetti: Assessment dei processi come punto di partenza di una analisi di Sistemi e Dati	Anna Lidia Vignoli, CTP System
16.25	Esperienze dai progetti: "Frequently Asked Questions" & "Frequently Reported Problems"	Roberto Bertini, PQE
16.50	Tavola Rotonda – Questions & Answers	
17.30	Conclusioni	

### Spazi espositivi - Table Top Exhibits

Durante il convegno sarà funzionante un'area di incontro con gli espositori, i quali avranno 5' cadauno durante la giornata per un breve intervento per promuovere i propri prodotti.

Per ulteriori informazioni sull'area espositiva contattare [segreteria.ispe@tiscali.it](mailto:segreteria.ispe@tiscali.it)

### Quota di iscrizione

Le tariffe sono le seguenti:

Soci ISPE	€ 190
Soci ISPE da altre affiliate	€ 190
Non Soci ISPE	€ 428
Governativi/Accademici/Studenti	Gratis

### Note:

Nella quota di iscrizione "Non Soci ISPE" è inclusa la quota associativa ISPE (€ 238) valida per un anno a partire dalla data dell'evento.

I soci ISPE hanno diritto a sconti sulle ISPE guidelines sui convegni ed abbonamenti gratuiti a riviste di settore.

Per ogni successivo iscritto della stessa azienda, verrà applicato il **20% di sconto** solo sulla quota di partecipazione all'evento (€ 190) e non sul canone associativo.

ISPE è un'associazione no profit e non è tenuta alla gestione dell'IVA, i costi indicati sono al netto, e non emette fattura ma, a fronte del pagamento, verrà inviata una ricevuta.

### Modalità di iscrizione

La scheda di partecipazione deve essere inviata all'indirizzo e-mail [segreteria.ispe@tiscali.it](mailto:segreteria.ispe@tiscali.it)

La Segreteria provvederà ad inviare lettera pro-forma con le indicazioni per il versamento da effettuarsi a mezzo di bonifico bancario.

Eventuali annullamenti devono essere comunicati almeno 5 giorni prima dell'evento. Il mancato rispetto di tale termine comporta l'addebito dell'intera quota di iscrizione. È, comunque, consentita la sostituzione dell'iscritto con un'altra persona, dallo stesso indicata.

## Scheda di partecipazione

# GAMP Italia DATA INTEGRITY FORUM 2016

Giovedì 12 Maggio 2016

Roma

Hotel Metropole- Via Principe Amedeo, 3

Da inviare **entro il 30 aprile 2016** all'indirizzo e-mail **segreteria.ispe@tiscali.it**

Cognome \_\_\_\_\_

Nome \_\_\_\_\_

Azienda/Ente \_\_\_\_\_

Ruolo \_\_\_\_\_

N° di iscrizione ISPE \_\_\_\_\_

Tariffa di partecipazione: \_\_\_\_\_ Euro \_\_\_\_\_

Città \_\_\_\_\_ CAP \_\_\_\_\_

Via \_\_\_\_\_ N° \_\_\_\_\_

Tel \_\_\_\_\_ Fax \_\_\_\_\_

e-mail \_\_\_\_\_

Ai sensi del D.Lgs. 196/2003 autorizzo ISPE a trattare i dati sopra riportati per la realizzazione di tutte le proprie attività istituzionali, ivi compresa la comunicazione, l'informazione e la promozione.

Data \_\_\_\_\_ Firma \_\_\_\_\_