



**Italy  
Affiliate**



*ISPE Italy Affiliate  
presenta la Giornata di Studio:*

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

**Normative & Linee Guida**

**Attenzione ai Processi**

**Tecnologie a Supporto**

Venerdì 26 Febbraio 2016

Milano

Hilton Milan Hotel – Via Luigi Galvani, 12 (vicino a Stazione Centrale)

Chairman:

Sandro De Caris (GAMP Italia Chairman, Consulente)

Giorgio Civaroli (ISPE Italia & GAMP Italia Steering Committee, LifeBee)

Gentili Soci,

**nel 2016 il nostro gruppo di lavoro GAMP Italia festeggia i 10 anni di attività!**

Festeggeremo insieme il 26 Febbraio con una giornata di studio sui temi legati all'utilizzo dei sistemi computerizzati in ambito Life Sciences.

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".

# GAMP Italia DATA INTEGRITY FORUM 2016

Venerdì 26 Febbraio 2016 - Milano

## Programma

8.30	Registrazione dei partecipanti	
9.00	Benvenuto da ISPE Affiliata Italiana	Sonia Ricci, Presidente ISPE Affiliata Italiana
<b>Mattina</b>	<b>Approfondimenti Normativi e Ispettivi</b>	
9.15	GAMP "Data Integrity" Special Interest Group – International update from GAMP community	Nigel Price, Quality and Compliance Consultant - GAMP Data Integrity SIG Co-Lead
9.45	Normative di riferimento: Linea Guida MHRA	Sandro De Caris, Consulente
10.15	Normative di riferimento: Linea Guida WHO	Pier Luigi Agazzi, Adeodata
10.45	Pausa Caffè	
11.15	Normative: Confronto con il passato - Continuità e novità	Giorgio Civaroli, LifeBee
11.45	Data Integrity: riflessioni di un ex ispettore	Fernanda Ferrazin, former AIFA & EMA GMP Inspector
12.15	FDA e Chinese FDA: Esperienze dirette da ispezioni in Laboratori QC	Francesca Maienza, Roche
12.45	Pranzo	
<b>Pomeriggio</b>	<b>Casi Pratici</b>	
14.00	Presentazioni degli sponsor	
14.15	Case Study - L'esperienza Angelini sulla Data Integrity per i sistemi computerizzati di stabilimento	Patrizia Infusino e Federica Rufini, Angelini
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	Ornella Nicoli, 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:

Per ogni successivo iscritto della stessa azienda, verrà applicato il **20% di sconto** sulla quota di partecipazione all'evento.

La quota di iscrizione Non Soci ISPE include la quota associativa ISPE (€ 238) valida 1 anno a partire dalla data di iscrizione, quota che comprende sconti su tutte le ISPE guidelines, sconti per altri convegni ed abbonamenti gratuiti a riviste di settore.

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

Venerdì 26 Febbraio 2016

Milano

Hilton Milan Hotel – Via Luigi Galvani, 12

Da inviare **entro il 19 febbraio 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 \_\_\_\_\_