



Associazione Farmaceutici Industria  
Società Scientifica



# SISTEMI INFORMATICI NEI CLINICAL TRIAL

GIOVEDÌ 25 MARZO E GIOVEDÌ 8 APRILE - ORE 14:30/16:30

Il Gruppo di Studio AFI "TC RICERCHE CLINICHE " organizza un webinar di approfondimento sul tema "Convalida di sistemi informatici per gli studi clinici. Le aspettative dell'EMA".

Relatori provenienti dalle Aziende Farmaceutiche attive sul territorio nazionale e consulenti del settore illustreranno il documento che ribadisce le aspettative dell'EMA sulla convalida dei sistemi informatici utilizzati per gli studi clinici (EMA Q&A 8 e 9 Q&A: Good clinical practice (GCP) e l'allegato "Notice to sponsor ..." 7 Aprile 2020), anche alla luce del crescente impiego di Software in cloud.

Saranno trattati in dettaglio: l'audit alle CRO e ai fornitori di sistemi informatici, i contratti con CRO e fornitori di software, i criteri di base della convalida dei sistemi informatici nell'ambito della ricerca clinica e la relativa SOP.

Infine saranno messe a confronto alcune soluzioni per la firma elettronica da remoto e le modalità per generare delle copie certificate in formato elettronico.

Sono previsti momenti di confronto e dibattito durante i quali i relatori saranno a disposizione per rispondere alle domande del pubblico.

Il webinar si rivolge al personale di QA degli sponsor ed in particolare di chi si occupa degli audit, ma più in generale a chi gestisce gli studi clinici, anche all'interno delle CRO.

## COMITATO ORGANIZZATORE

**Pier Luigi Agazzi** - AFI - Adeodata  
**Massimo Beccaria** - AFI - Advice Pharma  
**Lorenzo Cottini** - AFI - High Research  
**Antonio Danese** - AFI - DV Informatica  
**Guido Fedele** - AFI

## RELATORI/MODERATORI

**Pier Luigi Agazzi** - AFI - Adeodata  
**Massimo Beccaria** - AFI - Advice Pharma  
**Antonio Danese** - AFI - DV Informatica  
**Marco Manfro** - AFI - Chiesi Farmaceutici  
**Giovanni Mantovani** - AFI - Chiesi Farmaceutici  
**Laura Monti** - Adeodata  
**Emanuela Previtali** - AFI - QOMNIA (in attesa di conferma)  
**Roberta Rizzi** - AFI - Chiesi Farmaceutici

## PROGRAMMA - Prima Sessione - 25 Marzo

**Moderatori:** Antonio Danese (AFI - DV Informatica)  
Massimo Beccaria (AFI - Advice Pharma)

14:30 - 14:40 - Presentazione del webinar  
Lorenzo Cottini (AFI - High Research)

14:40 - 15:00 - Le aspettative dell'EMA  
Roberta Rizzi (AFI - Chiesi Farmaceutici)

15:00 - 15:30 - Audit alle CRO e ai fornitori di SaaS  
Marco Manfroi (AFI - Chiesi Farmaceutici)

15:30 - 16:00 - Convalida di sistemi informatici per gli studi clinici  
Pier Luigi Agazzi (AFI - Adeodata)

16:00 - 16:30 - Domande e risposte  
Massimo Beccaria (AFI - Advice Pharma)  
Antonio Danese (AFI - DV Informatica)  
Guido Fedele (AFI)

## PROGRAMMA - Seconda Sessione - 8 Aprile

**Moderatori:** Antonio Danese (AFI - DV Informatica)  
Massimo Beccaria (AFI - Advice Pharma)

14:30 - 14:40 - Presentazione del webinar  
Lorenzo Cottini (AFI - High Research)

14:40 - 15:10 - La SOP della convalida dei sistemi informatici nelle GCP  
Giovanni Mantovani (AFI - Chiesi Farmaceutici)

15:10 - 15:40 - Come generare copie elettroniche di documenti e source data in conformità alle GxP  
Emanuela Previtali (AFI - QOMNIA)  
*in attesa di conferma*

15:40 - 16:10 - Come firmare elettronicamente da remoto  
Laura Monti (Adeodata)

15:40 - 16:10 - Domande e risposte  
Massimo Beccaria (AFI - Advice Pharma)  
Antonio Danese (AFI - DV Informatica)  
Guido Fedele (AFI)

CON IL SUPPORTO INCONDIZIONATO DI



[CLICCA QUI PER ISCRIVERTI](#)



La partecipazione è gratuita previa registrazione per Soci e non Soci AFI. Le iscrizioni verranno accettate fino alle ore 17.00 del giorno precedente al webinar.

### Segreteria Organizzativa

New Aurameeting Srl  
Via Rocca d'Anfo, 7 - 20161 Milano  
Tel: +39 02 66203390 - Fax: +39 02 66200418  
E-mail: [eventi@newaurameeting.it](mailto:eventi@newaurameeting.it)

### Segreteria Scientifica

AFI - Associazione Farmaceutici Industria  
Viale Ranzoni, 1 - Milano  
Tel: +39 02 4045361 - Fax: +39 02 48717573  
E-mail: [segreteria@afiscientifica.it](mailto:segreteria@afiscientifica.it)