

16 DICEMBRE 2024
Online su Zoom dalle 15:30 alle 17:30

Introduzione
 A cura di **Veronica Franchina**
 Coordinatore di Ricerca Clinica/Data Manager GIDMcr

La figura del Coordinatore di Ricerca Clinica
 A cura di **Francesca Mannozi**
 Coordinatore di Ricerca Clinica presso IRST Meldola

La figura del CRA/Monitor
 A cura di **Moira Lancelotti**
 Clinical Research Associate presso Parexel | Laurea in Biologia applicata alla ricerca biomedica presso Università degli Studi di Milano

Quality Assurance
 A cura di **Stefano Stabile**
 Responsabile QA GCP presso Niguarda Cancer Center | Laurea in Biotecnologie Mediche presso Università degli Studi di Milano

Regulatory Affairs
 A cura di **Lorenza Moscarella**
 Pharma Regulatory Affairs Manager e consulente in LifeScience e Pharma

Q&A session
 A cura di **Veronica Franchina**
 Coordinatore di Ricerca Clinica/Data Manager GIDMcr

PER ISCRIVERSI: lastatalenews.unimi.it > Calendario eventi Tipologia «Career Service»
 Il link per il collegamento sarà inviato agli iscritti alla mail di Ateneo



In collaborazione con:



Panoramica dei ruoli in Quality Assurance

16 dicembre 2024

Stefano Stabile
 Ospedale Niguarda, Milano
 Responsabile QA GCP



Sistema Socio Sanitario



2022

FIGURE PROFESSIONALI DELLA RICERCA CLINICA

28 NOVEMBRE 2022
Online su Zoom dalle 15:00 alle 16:30

Introduzione
 A cura di **Veronica Franchina**
 Coordinatore di Ricerca Clinica/Data Manager presso U.O.C. Oncologia Medica A.O. Papanicolaou

La figura del Coordinatore di Ricerca Clinica
 A cura di **Francesca Mannozi**
 Coordinatore di Ricerca Clinica presso IRST Meldola
 Laurea in CTF presso Università di Bologna

La figura del CRA/Monitor
 A cura di **Greta Cazzaniga**
 Senior Clinical Research Associate
 Laurea in Farmacia presso Università degli Studi di Milano

Quality Assurance
 A cura di **Stefano Stabile**
 Responsabile QA GCP presso Niguarda Cancer Center
 Laurea in Biotecnologie Mediche presso Università degli Studi di Milano

Q&A session
 A cura di **Veronica Franchina**
 Coordinatore di Ricerca Clinica/Data Manager presso U.O.C. Oncologia Medica A.O. Papanicolaou

PER INFORMAZIONI: careerservice@unimi.it
 Il link per il collegamento sarà inviato agli iscritti alla mail di Ateneo

2024

16 DICEMBRE 2024
Online su Zoom dalle 15:30 alle 17:30

Introduzione
 A cura di **Veronica Franchina**
 Coordinatore di Ricerca Clinica/Data Manager GIDMcr

La figura del Coordinatore di Ricerca Clinica
 A cura di **Francesca Mannozi**
 Coordinatore di Ricerca Clinica presso IRST Meldola

La figura del CRA/Monitor
 A cura di **Moira Lancelotti**
 Clinical Research Associate presso Parexel | Laurea in Biologia applicata alla ricerca biomedica presso Università degli Studi di Milano

Quality Assurance
 A cura di **Stefano Stabile**
 Responsabile QA GCP presso Niguarda Cancer Center | Laurea in Biotecnologie Mediche presso Università degli Studi di Milano

Regulatory Affairs
 A cura di **Lorenza Moscarella**
 Pharma Regulatory Affairs Manager e consulente in LifeScience e Pharma

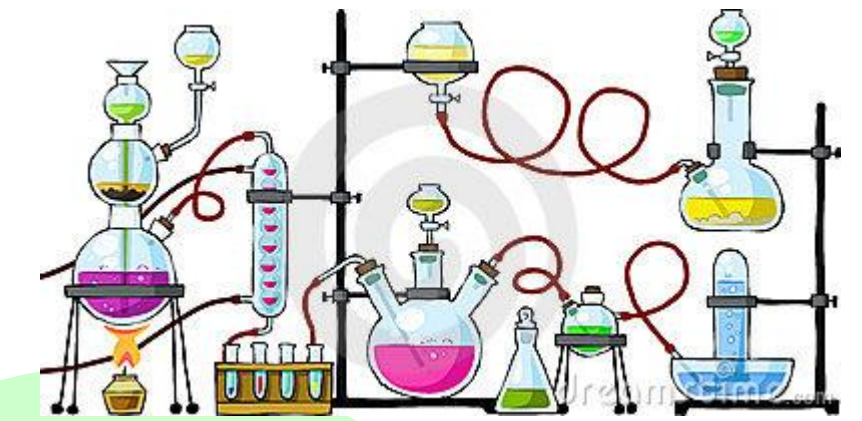
Q&A session
 A cura di **Veronica Franchina**
 Coordinatore di Ricerca Clinica/Data Manager GIDMcr

PER ISCRIVERSI: lastatalenews.unimi.it > Calendario eventi Tipologia «Career Service»
 Il link per il collegamento sarà inviato agli iscritti alla mail di Ateneo

Quality Assurance GxP



GCP
Good Clinical Practice



GLP
Good Laboratory Practice

GMP
Good Manufacturing Practice



GVP
Good Pharmacovigilance Practice

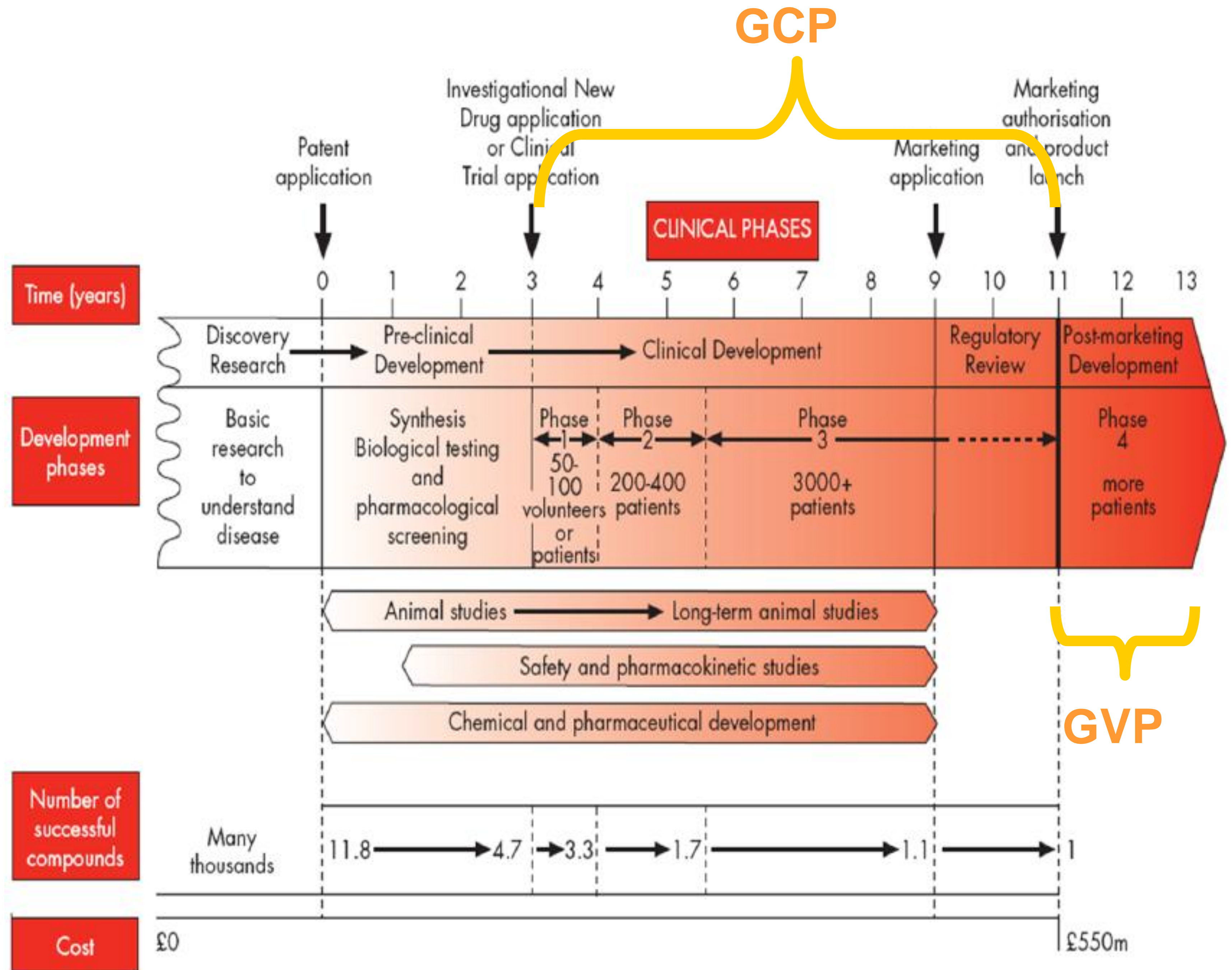


GDP
Good Distribution Practice



GxP

CICLO DI VITA & FASI DI SVILUPPO DI UN FARMACO



GOOD CLINICAL PRACTICE



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

1 December 2016
EMA/CHMP/ICH/135/1995
Committee for Human Medicinal Products

Guideline for good clinical practice E6(R2) Step 5

| | |
|--|-----------------|
| Adopted by CHMP for release for consultation | 23 July 2015 |
| Start of public consultation | 4 August 2015 |
| End of consultation (deadline for comments) | 3 February 2016 |
| Final adoption by CHMP | 1 December 2016 |
| Date for coming into effect | |

**Qualità del dato
prodotto**

**Formazione e
competenza del
personale**

**Sicurezza e
tutela del
paziente**

Principi ispiratori delle GCP

GOOD CLINICAL PRACTICE

ICH E6 (R3) Guideline on good clinical practice (GCP)

Step 2b

| | |
|---------------------------------|-------------------|
| Transmission to CHMP | 25 May 2023 |
| Adoption by CHMP | 25 May 2023 |
| Release for public consultation | 26 May 2023 |
| Deadline for comments | 26 September 2023 |

Qualità e
integrità del
dato

Formazione e
competenza del
personale

Sicurezza e
tutela del
paziente

Principi ispiratori delle GCP

<https://www.ema.europa.eu/en/ich-e6-r2-good-clinical-practice#current-version---revision-2-section>

Maggiore complessità della Ricerca Clinica

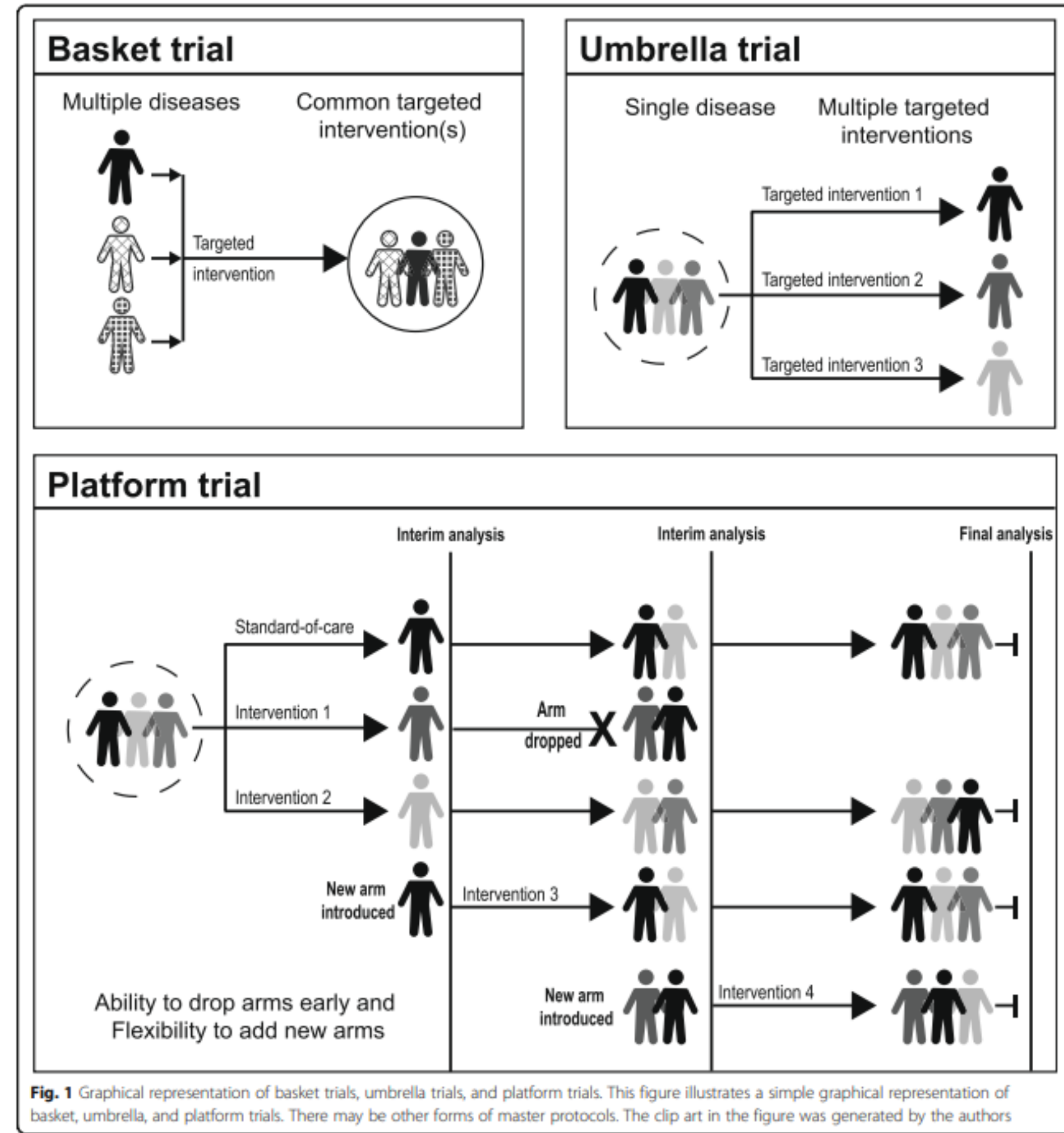


Fig. 1 Graphical representation of basket trials, umbrella trials, and platform trials. This figure illustrates a simple graphical representation of basket, umbrella, and platform trials. There may be other forms of master protocols. The clip art in the figure was generated by the authors

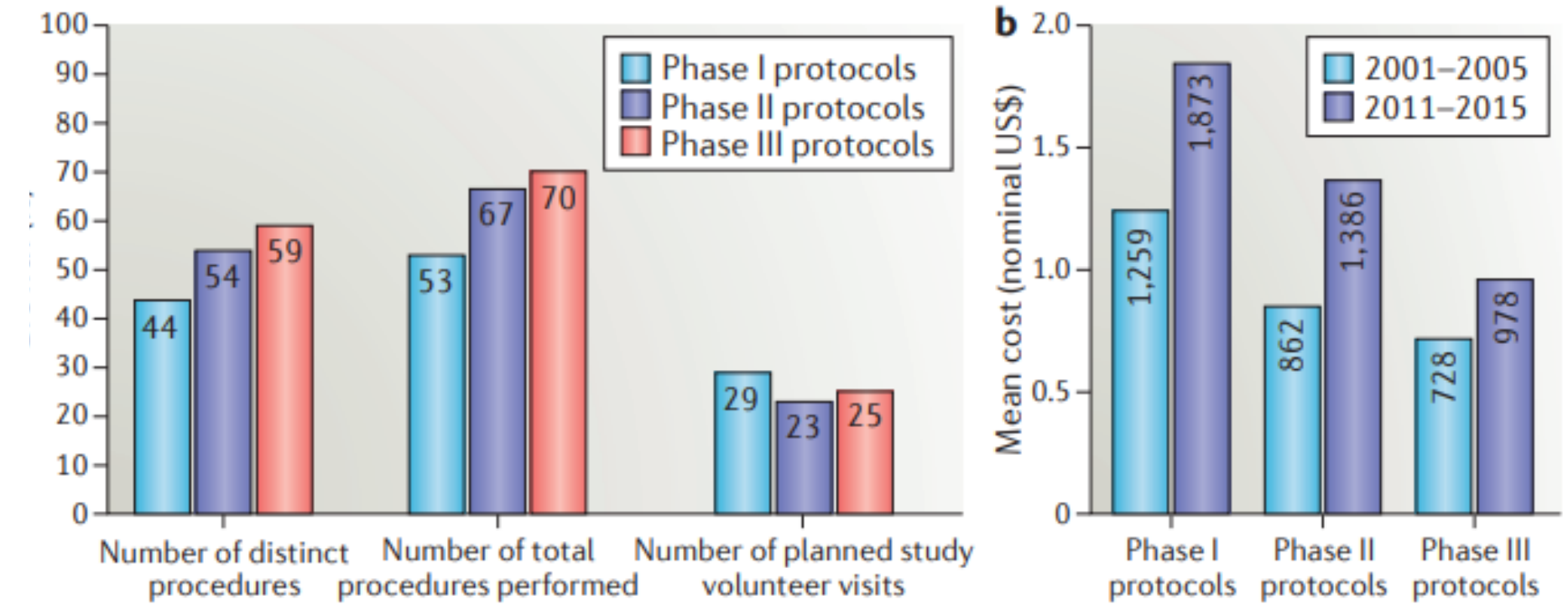


Figure 1 | Trends in the complexity and costs of clinical trials. **a** | Growth rates for protocol design metrics between 2001–2005 and 2011–2015. **b** | Cost per volunteer visit for the same two periods. Increases in protocol complexity have offset cost savings from procedural efficiencies and technology improvements. See Supplementary information S1 (box) for details.

<https://www.esicm.org/reducing-bureaucracy-in-clinical-trials-now-is-the-time/>

<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/28417986/>

https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC6751792/pdf/13063_2019_Article_3664.pdf

Quality Assurance GCP

OBIETTIVO QUALITA'



- **Garantire raggiungimento e mantenimento degli standard di qualità prefissati**
- **Garantire ottemperanza alla normativa, ai protocollo di studio ed alle GCP**
- **Ottimizzare percorsi e processi**

| Zona 1 | Zona 2 | Zona 3 | Zona 4 | Zona 5 |
|---|----------------------|---------------------------------------|------------------------|---------------------------------------|
| Trascuratezza Sciatteria Svogliatezza Mediocrità | Medianità Routine | Ricerca della qualità Dinamismo | Eccellenza Passione | Perfezione maniacale Ossessione |

'Zone e stati Flusso'



Quality Assurance GCP

- Gestione del Sistema Gestione Qualità (SGQ)
- Risk Management
- Mappatura dei processi e redazione SOP
- Gestione di non conformità e deviazioni
- Gestione Audit e Ispezioni
- Collaborazione su programmi formativi interni

Presso:

- CENTRO CLINICO
- CRO
- SPONSOR / AZIENDE FARMACEUTICHE



MONITORAGGIO
VALUTAZIONE
MIGLIORAMENTO



*non come processo di controllo
punitivo o di colpa, ma come
momento di crescita e di
miglioramento*

Quality Assurance GCP

Ciclo di Deming (o PDCA)

Plan

Stabilire gli obiettivi ed i processi

Do

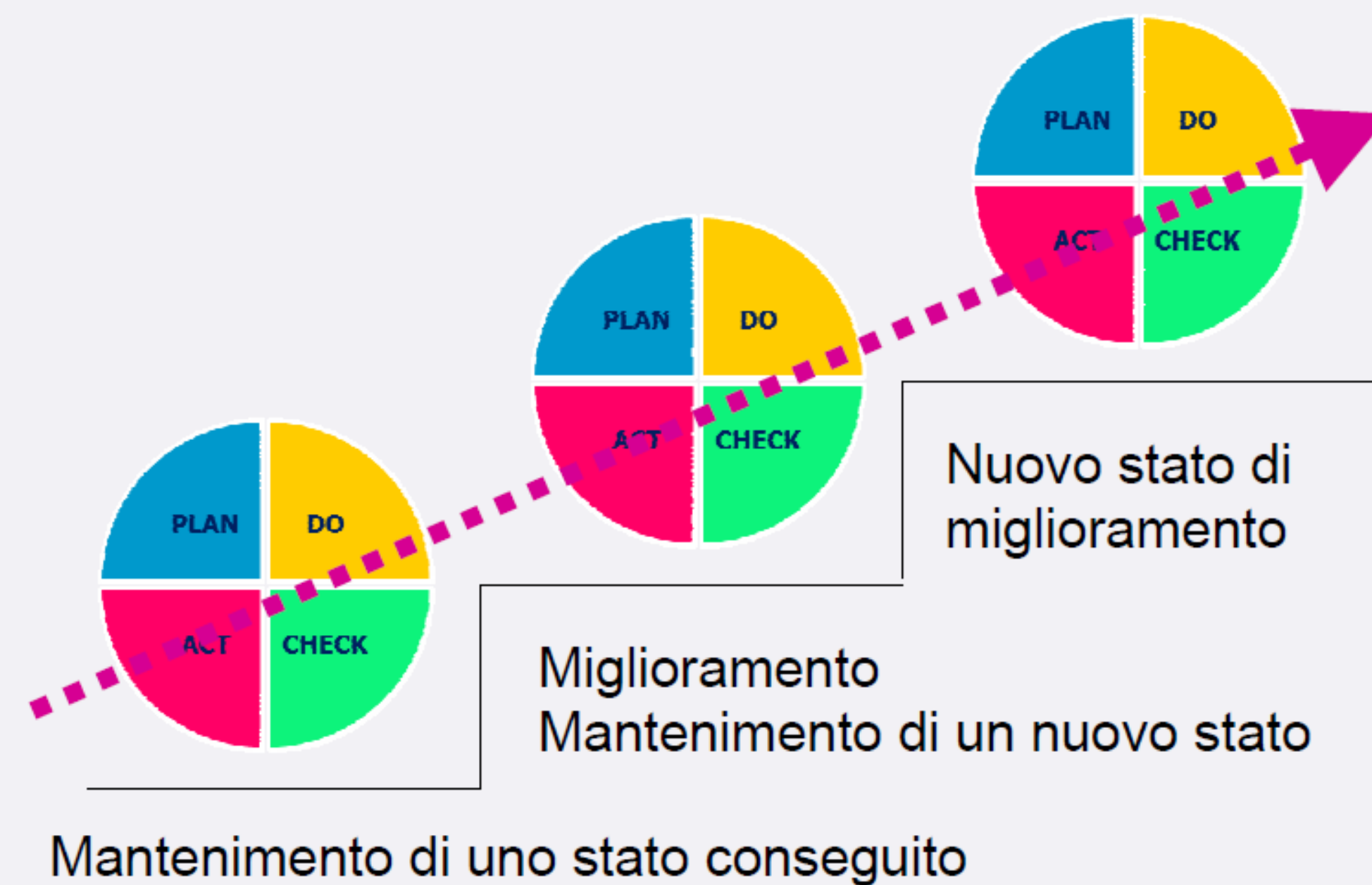
Dare attuazione ai processi

Check

Monitorare e misurare i processi

Act

Adottare azioni per migliorare in modo continuo le prestazioni dei processi



<https://en.wikipedia.org/wiki/PDCA>

[https://it.wikipedia.org/wiki/Ciclo_d
i_Deming](https://it.wikipedia.org/wiki/Ciclo_d_i_Deming)

Quality Assurance Vs Quality Control

QUALITY ASSURANCE (QA)

Previene verificarsi di
problemi / difetti /
deviazioni

Approccio
Proattivo

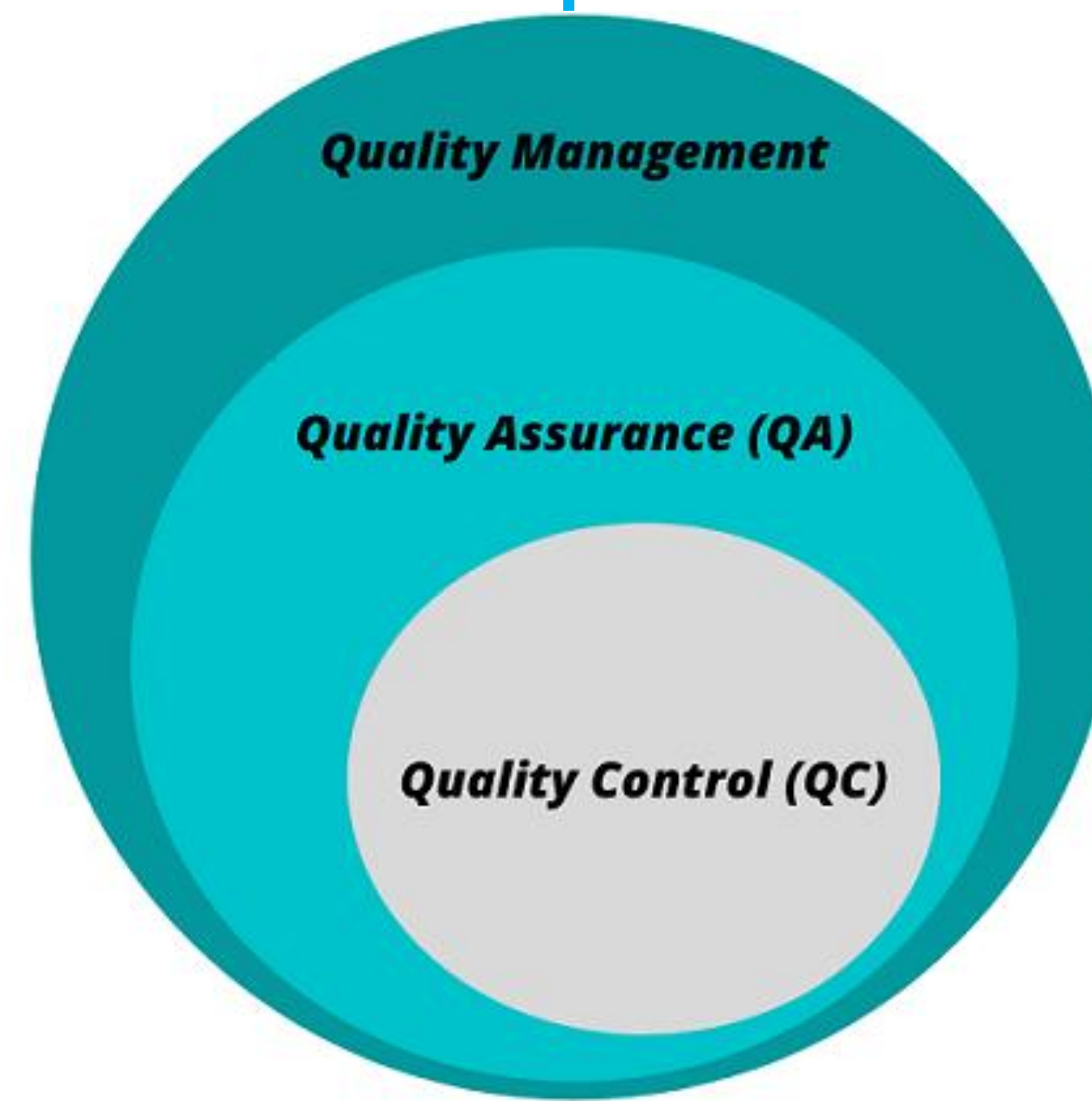
Focus sui
processi

QUALITY CONTROL (QC)

Rileva e corregge
problemi / difetti /
deviazioni

Approccio
Reattivo

Focus sul
prodotto /
outcome





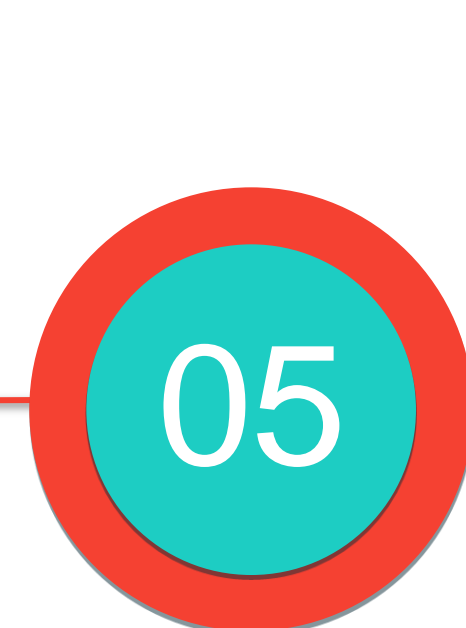
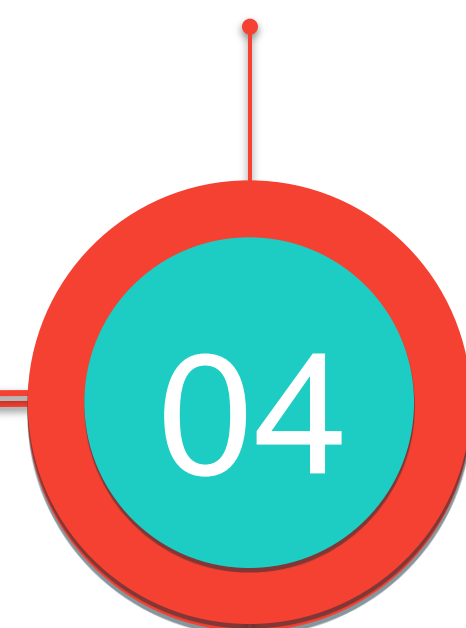
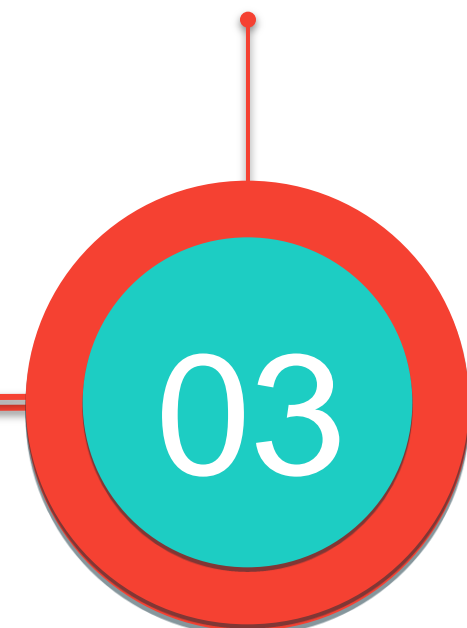
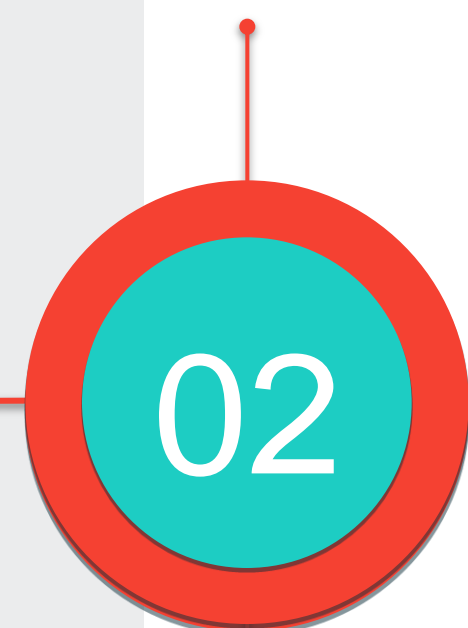
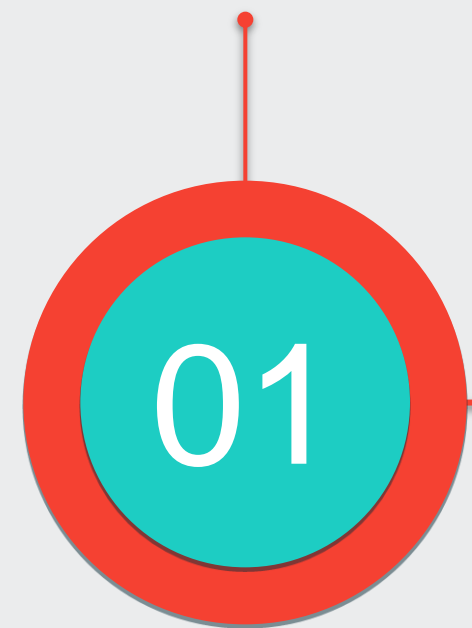
FORMAZIONE & PERCORSO PROFESSIONALE

2006-2008
Laurea Triennale in
Biotecnologie mediche
UNIMI

2008-20010
Laurea Magistrale in Biotecnologie
mediche
UNIMI

2011-2012
Master di II livello in
farmacovigilanza

2012-2013
Master di I livello in Data Management per la
ricerca clinica



Ricerca di base

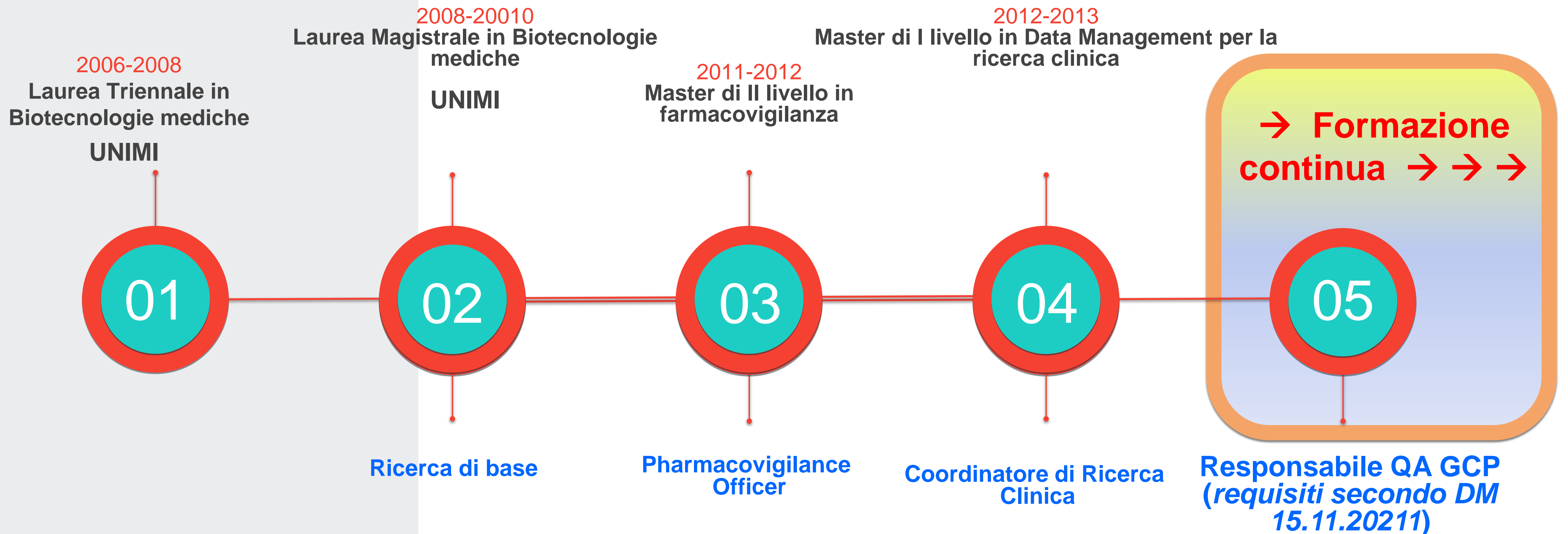
Pharmacovigilance
Officer

Coordinatore di Ricerca
Clinica

Responsabile QA GCP
(requisiti secondo DM
15.11.20211)



FORMAZIONE & PERCORSO PROFESSIONALE



Decreto Ministeriale 15 novembre 2011

Requisiti minimi per:

- CRA
- QA
- Aditor

DETERMINA AIFA 809/2015 (fase 1)

- Obbligo QA per centri clinici fase 1

MINISTERO DELLA SALUTE

DECRETO 15 novembre 2011.

Definizione dei requisiti minimi per le organizzazioni di ricerca a contratto (CRO) nell'ambito delle sperimentazioni cliniche di medicinali.

4) presenza di un responsabile QA, in possesso di diploma di laurea, con documentata esperienza di almeno 1 anno di attività pratica nel settore e con almeno 15 giorni, effettuati nell'ultimo biennio, di attività formativa teorica nel settore della assicurazione della qualità in generale e specifica per le attività della CRO; tale figura non è necessariamente sovrapponibile all'auditor sulle sperimentazioni di cui al successivo art. 5;

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 19 giugno 2015.

Determina inerente i requisiti minimi necessari per le strutture sanitarie, che eseguono sperimentazioni di fase I di cui all'articolo 11 del decreto del Presidente della Repubblica 21 settembre 2001, n. 439 e di cui all'articolo 31, comma 3 del decreto legislativo 6 novembre 2007, n. 200. (Determina n. 809/2015).

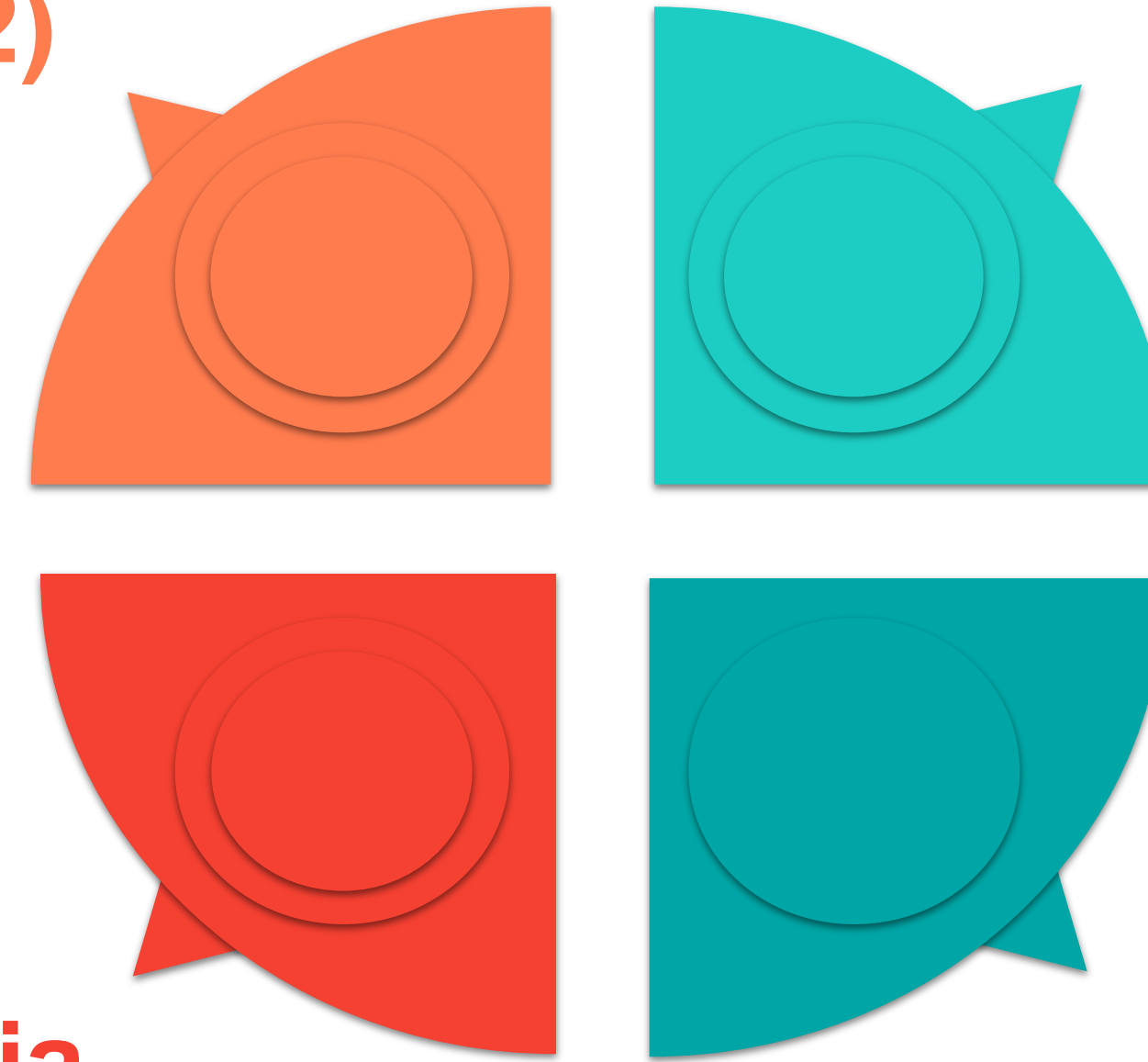
- un responsabile QA, in possesso di requisiti di cui al D.M. 15 novembre 2011 (11);

HARD SKILLS

Vs

SOFT SKILLS

Normativa e
ICH GCP (R2)



Sistemi Gestione
Qualità (SGQ)

es. ISO 9001:2015

Metodologia
Ricerca Clinica

SOFT SKILLS

- Teamwork
- Assertività
- Comunicazione efficace
- Capacità di prioritarizzazione
- Gestione degli errori
- Capacità di giudizio obiettivo
- Gestione dello stress lavoro correlato



«Per Aspera Ad Astra»



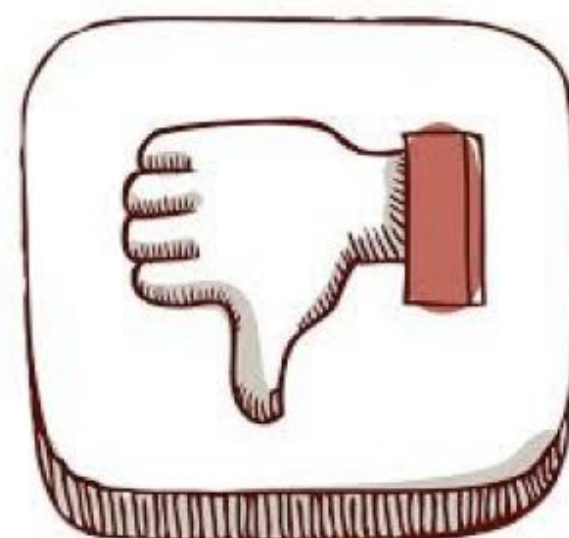
Contribuire attivamente a:

- Ottimizzazione e standardizzazione di percorsi e processi
- Maggiore consapevolezza e aumento standard di qualità

Confronto con figure multidisciplinari

Personale altamente formato e competente

Opportunità di crescita e continui stimoli personali



Alto Stress

Possibili
Restistenze
interne

Per assicurare la
collaborazione di tutti e
visibilità necessario
supporto della
leadership aziendale

16 DICEMBRE 2024

Online su Zoom dalle 15:30 alle 17:30

Introduzione

A cura di **Veronica Franchina**
Coordinatore di Ricerca Clinica/Data Manager GIDMcr

La figura del Coordinatore di Ricerca Clinica

A cura di **Francesca Mannozi**
Coordinatore di Ricerca Clinica presso IRST Meldola

La figura del CRA/Monitor

A cura di **Moira Lancelotti**
Clinical Research Associate presso Parexel | Laurea in Biologia applicata alla ricerca biomedica presso Università degli Studi di Milano

Quality Assurance

A cura di **Stefano Stabile**
Responsabile QA GCP presso Niguarda Cancer Center | Laurea in Biotecnologie Mediche presso Università degli Studi di Milano

Regulatory Affairs

A cura di **Lorenza Moscarella**
Pharma Regulatory Affairs Manager e consulente in LifeScience e Pharma

Q&A session

A cura di **Veronica Franchina**
Coordinatore di Ricerca Clinica/Data Manager GIDMcr

PER ISCRIVERSI: lastatalenews.unimi.it > Calendario eventi Tipologia «Career Service»

Il link per il collegamento sarà inviato agli iscritti alla mail di Ateneo



PER INFORMAZIONI:
careerservice@unimi.it

Il costo della NON qualità

*“La qualità è gratis,
è la non qualità che costa”*

Philip B. Crosby

Stefano Stabile
Ospedale Niguarda, Milano
Responsabile QA GCP

