

Aggiornamenti ONC e nuovo Advisory Document n. 22 - Data Integrity

1 dicembre 2021

organizzato da

ISTITUTO SUPERIORE DI SANITÀ

Dipartimento Ambiente e Salute

Centro Nazionale per la Ricerca e la Valutazione Preclinica e Clinica dei Farmaci

e

MINISTERO DELLA SALUTE

Direzione generale della prevenzione sanitaria

N° ID: 216D21-R

Rilevanza

Aggiornamento e informazione volta sia al corpo ispettivo dell'Organismo Nazionale di Controllo per la Buona Pratica di Laboratorio dei Centri di Saggio del Ministero della Salute (ONC) sia alle figure professionali afferenti ai Centri di Saggio che operano in Buona Pratica di Laboratorio (BPL), in accordo al D.L.vo n. 50 del 2 marzo 2007 ed anche alle altre Amministrazioni pubbliche interessate agli argomenti trattati.

L'attenzione sarà focalizzata su argomenti di carattere generale e specifici per quanto riguarda l'aggiornamento dell'attività ispettiva dell'ONC con l'intento di contribuire ad una sempre maggiore armonizzazione sulla applicazione dei principi di BPL, condivisi e adottati dai Paesi membri dell'Organizzazione per la Cooperazione e lo Sviluppo Economico (OCSE).

Scopo e obiettivi

L'obiettivo che si intende perseguire è di offrire una occasione di incontro e confronto tra l'ispettorato ed i Centri di Saggio (CdS) riguardo l'attività ispettiva dell'ONC in questo periodo di pandemia e nell'immediato futuro. L'incontro ha come scopo principale la condivisione con i CdS e l'intero corpo ispettivo del nuovo documento pubblicato dall'OCSE "Advisory Document of the Working Party on Good Laboratory Practice on GLP Data Integrity" specificando le novità e le criticità che i CdS dovranno affrontare per migliorare il proprio sistema qualità da allineare alla nuova visione descritta nel documento.

Metodo didattico o di lavoro

Relazioni e discussione

PROGRAMMA

Mercoledì 1 dicembre

10.00 Accesso dei partecipanti alla piattaforma StarLeaf

10.05 Apertura dei lavori e saluti di benvenuto
P. Rossi, Ministero della Salute
M. Martuzzi, Istituto Superiore di Sanità
P. Popoli, Istituto Superiore di Sanità

Moderatori

M.F. Cometa

P. Pelosi

- 10.15 Attività dell'Organismo Nazionale di Controllo per la BPL nella fase di pandemia e sviluppi futuri.
F. Bonetto
- 10.45 Discussione
- 11.00 Advisory document n.22 – Data integrity: criticità.
E. Carrani, P. Roazzi
- 11.30 Discussione
- 12.30 Chiusura della giornata

RELATORI

Francesco Bonetto - Ministero della Salute, Roma
Eugenio Carrani - Istituto Superiore di Sanità, Roma
Paolo Roazzi - Istituto Superiore di Sanità, Roma

Responsabili Scientifici dell'evento

Francesco Bonetto
Direzione generale della prevenzione sanitaria
Ministero della Salute

Patrizia Pelosi
Dipartimento Ambiente e Salute
Istituto Superiore di Sanità

Maria Francesca Cometa
Centro Nazionale per la Ricerca e la Valutazione Preclinica e Clinica dei Farmaci
Istituto Superiore di Sanità

Segreteria Scientifica

Patrizia Pelosi
Dipartimento Ambiente e Salute
Istituto Superiore di Sanità
Tel. 06 5994 2519 – e-mail: patrizia.pelosi@iss.it

Maria Francesca Cometa
Centro Nazionale per la Ricerca e la Valutazione Preclinica e Clinica dei Farmaci
Istituto Superiore di Sanità
Tel. 06 4990 2880 - e-mail: mariafrancesca.cometa@iss.it

Francesca Ravaioli
Direzione generale della prevenzione sanitaria
Ministero della Salute
Tel. 06 5994 3085 - e-mail: f.ravaioli@sanita.it

Segreteria Organizzativa

Maria Teresa Volpe
Centro Nazionale per la Ricerca e la Valutazione Preclinica e Clinica dei Farmaci
Istituto Superiore di Sanità
Tel. 06 4990 2699 - e-mail: mariateresa.volpe@iss.it

Moderatori Scientifici

Maria Francesca Cometa, Patrizia Pelosi

Moderatore/i Tecnico

Assistenza Aule del Servizio Formazione, Istituto Superiore di Sanità

e-mail: assistenza.aule@iss.it

INFORMAZIONI GENERALI**Svolgimento**

L'evento sarà fruibile online sulla piattaforma StarLeaf in videoconferenza e in modalità streaming.

Destinatari dell'evento e numero massimo di partecipanti

Il webinar è rivolto prioritariamente agli ispettori che eseguono visite ispettive per la verifica di conformità dei Centri di Saggio ai principi di Buona Pratica di Laboratorio (BPL) e alle figure professionali afferenti ai Centri di Saggio che operano in BPL. Potrà accedere anche il personale di altre amministrazioni pubbliche interessato agli argomenti trattati. Verranno selezionati 292 partecipanti che potranno seguire l'evento in videoconferenza, mentre la fruizione in streaming sarà possibile fino a un massimo di 1000 utenti connessi contemporaneamente.

Modalità di iscrizione e selezione dei partecipanti

La partecipazione all'evento è gratuita. I partecipanti alla videoconferenza verranno selezionati prioritariamente in base al criterio di appartenenza alle seguenti figure professionali: ispettori che eseguono visite ispettive per la verifica di conformità dei Centri di Saggio ai principi di Buona Pratica di Laboratorio (BPL) e figure professionali afferenti ai Centri di Saggio che operano in BPL. Successivamente a tale selezione verranno accettate, in base all'ordine di arrivo, le domande di iscrizione del personale di altre amministrazioni pubbliche interessato agli argomenti trattati. Per iscriversi, compilare il modulo disponibile al seguente link: [DOMANDA DI ISCRIZIONE](#). I partecipanti selezionati riceveranno tramite e-mail l'invito con il collegamento per accedere alla videoconferenza. Il link di accesso allo streaming verrà reso disponibile alla pagina www.iss.it/convegni.

Questionario di gradimento

Nei giorni successivi all'evento, ai partecipanti sarà inviato un questionario di gradimento che potrà essere compilato online.

Attestati

Gli attestati di partecipazione saranno rilasciati, su richiesta, ai partecipanti che avranno seguito l'evento in videoconferenza per almeno il 75% della sua durata, e a tal proposito si raccomanda l'importanza di identificarsi inserendo correttamente il proprio **cognome e nome per esteso al momento del collegamento online**. L'effettiva partecipazione all'evento verrà rilevata mediante la verifica dei log di connessione. L'assenza di questi dati non consente la registrazione della presenza all'evento e quindi il rilascio dell'attestato.

Per ogni informazione si prega di contattare la Segreteria Organizzativa ai recapiti sopra indicati.