

**Avviso di prescrizione al Corso pratico di Alta Formazione in
 “Laboratori di GxP (Good for Practice) - Requisiti per svolgere la funzione di QA e
 GCP Auditor”**

Riepilogo Informazioni Utili

Scadenza iscrizioni:	30/09/2024 06/10/2024
Posti disponibili:	minimo 10 massimo 20 partecipanti
Requisiti di accesso:	<p>Il corso è rivolto a studenti iscritti all'ultimo anno preferibilmente nei corsi di laurea specialistica o magistrale afferenti alle seguenti classi o affini:</p> <ul style="list-style-type: none"> - CLASSE LM09 Lauree Magistrali in Biotecnologie Mediche, Veterinarie e Farmaceutiche; - CLASSE LM13 Lauree Magistrali in Farmacia e Farmacia Industriale; - CLASSE LM41 Lauree Magistrali in Medicina e Chirurgia; <p>oppure neolaureati in possesso della laurea specialistica o magistrale nelle classi di laurea soprariportate o affini.</p>
Costi:	<p>Gratuito per gli studenti iscritti all'ultimo anno dei corsi attinenti alle classi di laurea riportate nei requisiti di accesso;</p> <p>€ 150,00 € (centocinquanta euro) + IVA 22% per neolaureati in corsi laurea specialistica o magistrale nelle classi di laurea riportate nei requisiti di accesso;</p>
Sede amministrativa:	Arithmos Srl, Via Germania 2, 37136 Verona (VR)
Sede di svolgimento:	Dipartimento Scienze Statistiche “Paolo Fortunati”, Alma Mater Studiorum Università di Bologna
Per informazioni di carattere amministrativo	Contatto mail: info@arithmostech.com
Per informazioni di carattere scientifico- didattico	Contatto mail: projectdare.education@unibo.it
Procedura di iscrizione	<p>Modulo di iscrizione</p> <p>L'iscrizione al corso sarà formalizzata, e quindi confermata, per i primi 20 partecipanti mediante mail di conferma che sarà inviata, dopo la data di scadenza del bando, all'indirizzo indicato nella domanda di preiscrizione.</p>

Articolo 1 – Informazioni di carattere generale

1. Arithmos Srl, qualificata come Organizzazione di Ricerca a Contratto (CRO) secondo AIFA DM 15.11.2011 e iscritti nel portale dell'Osservatorio AIFA dal 2017, attiva nell'autunno 2024 il **Corso pratico di Alta Formazione “Laboratori di GxP (Good for Practice) - Requisiti per svolgere la funzione di QA e GCP Auditor”**.
2. Il corso è attivato su proposta di Arithmos Srl in collaborazione con il progetto DARE (ricerca cofinanziata dal Piano Nazionale Complementare PNC-I.1 “Iniziativa di ricerca per tecnologie e percorsi innovativi in ambito sanitario e assistenziale”, D.D. 931 del 06/06/2022, iniziativa "DARE - DigitAl lifelong pRevEntion", codice PNC0000002, CUP: B53C22006450001).
3. Il corso di durata bimestrale, è erogato in lingua italiana, e ha come obiettivo quello di introdurre gli aspetti teorici necessari all'attività di auditing sulle sperimentazioni o sui centri sperimentali. Il corso si configura, infatti, come un primo step di formazione teorica per il raggiungimento della qualifica prevista dalla Normativa vigente (DM 15.11.2011) per Auditors GCP. Tale percorso formativo vuole contribuire a informare e formare studenti in discipline inerenti all'ambito delle scienze della vita e sulle opportunità di lavoro ad esse correlate. L'idea di un corso pratico sulle Buone Pratiche (GxP) nasce dalla scarsa rilevata presenza di personale specialistico in area di potenziale occupazione.

4. Syllabus e Calendario

Data	Orario	Contenuti
11/10/2024	14:00-17:00 (3 ore, didattica teorica)	MODULO 1 Introduzione alle attività regolamentate GxP in R&D (cenni allo sviluppo di un farmaco) Ruolo del QA e Auditor <ul style="list-style-type: none"> - Lo sviluppo di un farmaco dai test in vitro alla sperimentazione clinica: «Buone Pratiche GxP» in Laboratorio, Produzione e Clinica - Elementi chiave della legislazione corrente in EU e in particolare ai Regolamenti AIFA - Introduzione al ruolo di Quality Assurance manager e Auditor
18/10/2024	14:00-18:00 (2 ore didattica teorica; 2 ore didattica laboratoriale)	MODULO 2 Quality Management System (QMS) <ul style="list-style-type: none"> - Requisiti di qualità (Definizione dei documenti di qualità, Ciclo di vita del documento, archivio) - Requisiti organizzativi (Organigrammi, Ruoli e responsabilità e training del personale) - Ruolo del QA - Accenni alle normative vigenti in GxP per la gestione della documentazione in area regolamentata - Scrittura di una job description e selezione del Training, scrittura di una Quality Matrix

25/10/2024	14:00-18:00 (2 ore didattica teorica; 2 ore didattica laboratoriale)	MODULO 2 Quality Management System (QMS) <ul style="list-style-type: none"> - Standard Operating Procedures (SOP) - Definizione del processo da descrivere in SOP, uso dei diagrammi di flusso e scrittura della procedura che lo descrive - Quality Toolbox: Deviazioni, CAPA e Change Control. Simulazione della gestione di una deviazione, comprese azioni correttive e preventive, scrittura di un report di deviazione e gestione di azioni correttive e preventive)
8/11/2024	14:00-18:00 (2 ore didattica teorica; 2 ore didattica laboratoriale)	MODULO 3 Risk Management <ul style="list-style-type: none"> - ICHQ9 e documentazione vigente di riferimento in GxP - Analisi dei processi (Uso di strumenti quali DMAIC/ SIPOC) - Gestione dei rischi, calcolo del Fattore di Rischio, Uso del Risk Register - Esercitazioni Pratiche: simulazione di un processo scelto, calcolo del Fattore di Rischio e compilazione di un Registro - Definizione di un piano di Mitigazione dei Rischi
15/11/2024	14:00-18:00 (2 ore didattica teorica; 2 ore didattica laboratoriale)	MODULO 4 GxP Audits <ul style="list-style-type: none"> - Introduzione e definizione di un Audit - Tipi di Audits (da remoto, in sede, cartacei, qualifiche di fornitori, ai centri Clinici, agli studi, ai siti produttivi) - Esercitazione Pratica con simulazione di tutte le fasi di un Audit (preparazione, conduzione e scrittura dell'Audit Report)
22/11/2024	14:00-18:00 (2 ore didattica teorica; 2 ore didattica laboratoriale)	MODULO 5 Regolamento AIFA sulle Fasi 1 in Italia <ul style="list-style-type: none"> - Accenni alla documentazione vigente - Esercitazione pratica su un Assessment di una Unità richiedente autocertificazione Interfaccia GMP/GCP: il rilascio di un lotto per uso clinico <ul style="list-style-type: none"> - Accenni alla documentazione vigente - Responsabilità del rilascio e del ricevente centro clinico
29/11/2024	14:00-18:00 (2 ore didattica teorica; 2 ore didattica laboratoriale)	MODULO 6 Computer System Validation – Computer System Assurance <ul style="list-style-type: none"> - Introduzione alla convalida - Accenni alla normativa ed alla best practice industriale - Esercitazione pratica su tutte le fasi di una convalida (raccolta dei requisiti utente, pianificazione, valutazione del rischio...)

6/12/2024	14:00-17:00 (3 ore, didattica teorica)	Medical devices e chiusura del corso
-----------	---	---

Tutte le lezioni saranno svolte in presenza presso il Dipartimento di Scienze Statistiche "Paolo Fortunati" dell'Università di Bologna in via Belle Arti, 41.

5. Il corso è rivolto a
 - studenti iscritti all'ultimo anno nei corsi di laurea specialistica o magistrale preferibilmente afferenti alle seguenti classi o affini:
 - CLASSE LM09 Lauree Magistrali in Biotecnologie Mediche, Veterinarie e Farmaceutiche;
 - CLASSE LM13 Lauree Magistrali in Farmacia e Farmacia Industriale;
 - CLASSE LM41 Lauree Magistrali in Medicina e Chirurgia.

Oppure

- neolaureati da meno di 12 mesi alla data di scadenza del presente bando, in possesso della laurea specialistica o magistrale nelle classi di laurea soprariportate o affini.
6. Il Corso di pratico di Alta Formazione è rivolto ad un minimo di 10 e un massimo di 20 partecipanti. Il mancato raggiungimento del numero minimo di iscritti non consentirà l'attivazione del corso. Al raggiungimento di 20 preiscrizioni gli studenti verranno inseriti in una lista d'attesa.
7. Per conseguire il corso e acquisire il riconoscimento dello stesso lo studente deve aver raggiunto la percentuale minima di frequenza obbligatoria (80% delle attività d'aula), aver superato la prova finale conseguendo l'idoneità.
8. Agli studenti che supereranno la prova finale sarà rilasciato un Open Badge "MyOpenBadge" (<https://myopenbadge.com/it/my-open-badge/>).

Articolo 2 – Requisiti di ammissione

1. Il corso è riservato ai candidati che, alla scadenza del bando, siano in possesso dei seguenti titoli e requisiti di accesso:
 - studente iscritto all'ultimo anno Laurea specialistica o magistrale preferibilmente nelle seguenti classi o affini:
 - o CLASSE LM09 Lauree Magistrali in Biotecnologie Mediche, Veterinarie e Farmaceutiche;
 - o CLASSE LM13 Lauree Magistrali in Farmacia e Farmacia Industriale;
 - o CLASSE LM41 Lauree Magistrali in Medicina e Chirurgia;

oppure

- neolaureato in possesso della laurea specialistica o magistrale nelle classi di laurea soprariportate o affini.

Alla domanda si dovrà allegare autocertificazione che comprovi l'iscrizione all'ultimo anno del corso di laurea magistrale oppure il certificato di laurea conseguito da meno di 12 mesi alla data di scadenza del presente bando.

2. I candidati che accedono al corso con un **titolo di studio conseguito all'estero** devono

produrre la Dichiarazione di Valore unitamente al titolo di studio, e relativo transcript accademico, tradotti e legalizzati (la traduzione non è necessaria per titoli di studio in inglese, francese o spagnolo).

Per i soli titoli accademici rilasciati da Istituti di Paesi aderenti allo Spazio Europeo dell'Istruzione Superiore (Bologna Process), la Dichiarazione di Valore può essere sostituita dal Diploma Supplement rilasciato dall'università competente e redatto secondo il modello della Commissione Europea.

Articolo 3 – Modalità di iscrizione

- La preiscrizione al Corso pratico di Alta Formazione deve essere effettuata compilando il form reperibile a [questo link](#), allegando i documenti richiesti, entro le **ore 13.00** del giorno **30/09/2024 06/10/2024**.

I documenti richiesti per l'iscrizione sono di seguito elencati:

- Domanda di iscrizione
- Curriculum Vitae;
- Certificazione iscrizione all'ultimo anno del corso di Laurea attinente o affine alle Classi riportate nell'art.2 comma 1 oppure certificato di laurea conseguito da meno di 12 mesi alla data di scadenza del presente bando.

L'iscrizione al corso sarà formalizzata, e quindi confermata, per i primi 20 partecipanti mediante mail di conferma che sarà inviata, dopo la data di scadenza del bando, all'indirizzo indicato nella domanda di preiscrizione. Al raggiungimento di 20 preiscrizioni gli studenti saranno inseriti in una lista di attesa.

- Arithmos Srl provvederà successivamente a escludere i candidati che non siano risultati in possesso dei titoli di ammissione previsti dal presente bando.
- Nel caso in cui, dalla documentazione presentata dal candidato, risultino dichiarazioni false o mendaci, rilevanti ai fini dell'iscrizione, ferme restando le sanzioni penali di cui all'art. 76 del DPR n. 445 del 28 dicembre 2000, lo stesso candidato, decade dal diritto all'iscrizione e non ha diritto ad alcun rimborso per le tasse pagate. Eventuali dichiarazioni false o mendaci comportano l'esposizione all'azione di risarcimento danni da parte di controinteressati.

Articolo 4 – Contributo iscrizione corso e modalità di pagamento

- Il contributo richiesto ai partecipanti laureati è di **150,00 €** (centocinquanta euro) + **IVA 22%**, da pagare in un'unica rata dopo la ricezione della conferma dell'iscrizione e della fattura, che sarà rilasciata da parte di Arithmos Srl.

Articolo 5 – Rinuncia agli studi

- Gli studenti che dopo aver versato la quota di iscrizione, decidono di ritirarsi o rinunciare alla partecipazione al corso, non hanno diritto al rimborso delle quote versate per alcun motivo.

La rinuncia agli studi è un atto formale e irrevocabile con il quale si decide di chiudere la propria carriera universitaria.

Articolo 6 – Informazioni e recapiti

- Le *informazioni di carattere scientifico e didattico* (programma, calendario, esami,

informazioni sullo stage/tirocinio curriculare o sul project work, etc.) possono essere richieste alla segreteria didattica: projectdare.education@unibo.it.

2. Le *informazioni di carattere amministrativo* possono essere richieste all'Ufficio amministrativo: info@arithmostech.com.

Articolo 7 – Trattamento dati personali

1. I dati personali forniti dai richiedenti saranno trattati da Arithmos Srl, conformemente alle disposizioni del Regolamento (UE) 2016/679 come indicato alla pagina <https://arithmostech.com/information-privacy-policy/> e alla pagina <https://arithmostech.com/information-client-and-supplier/>
2. Il conferimento dei dati personali indicati nel presente bando e nella modulistica di iscrizione è obbligatorio ai fini della iscrizione al corso e di ogni operazione consequenziale.