



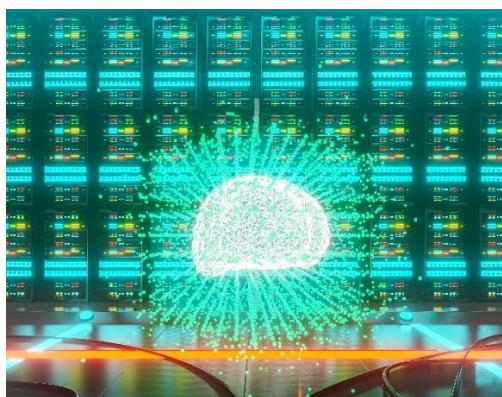
The Art of Conveying Knowledge

Daniela Italia Consulting

## DATA INTEGRITY EVOLUTION nell'era della AI Webinar (4 ore)

Nuovi Orizzonti e Requisiti per la Qualità

Martedì 24 Marzo 2026 ore 9:00/13:00



### Finalità

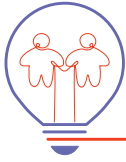
L'integrità dei dati (Data Integrity) è il pilastro su cui si fonda la sicurezza e l'efficacia dei prodotti farmaceutici. Con l'avanzare dell'Intelligenza Artificiale (AI) e del Machine Learning (ML), i principi consolidati di Data Integrity si espandono, presentando sfide e opportunità senza precedenti.

Questo corso è stato pensato per guidare i professionisti della Quality Assurance (QA) e altri stakeholder attraverso l'applicazione dei principi di Data Integrity ai sistemi AI/ML, assicurando che l'innovazione sia sinonimo di robustezza, affidabilità e piena conformità regolatoria in un contesto dinamico.

Il corso offre una roadmap completa per navigare l'intersezione tra AI/ML e Data Integrity nel settore farmaceutico, permettendo ai professionisti QA di trasformare le sfide in opportunità per elevare gli standard di qualità e conformità.

Il focus sulla **Data Integrity** e sulla gestione da parte della **QA** fornirà gli strumenti necessari per implementare e gestire queste tecnologie in modo sicuro e conforme.

*Il training è tenuto in videoconferenza in modalità interattiva con il docente.*



## Destinatari

Settore Qualità (QA): Il pubblico primario, per la gestione dei sistemi di qualità, la validazione e la garanzia della conformità regolatoria per l'AI/ML; Affari Regolatori: Per comprendere come la Data Integrity per l'AI/ML influenzi le submission e le interazioni con le autorità; Information Technology (IT): Per la progettazione, implementazione e manutenzione di infrastrutture e sistemi AI/ML che rispettino i requisiti di Data Integrity; Ricerca e Sviluppo (R&D): Per assicurare che i dati utilizzati per l'addestramento e la validazione dei modelli siano integri e affidabili fin dalla fase di ricerca; Produzione e Ingegneria: Per l'implementazione di sistemi AI/ML in ambienti GMP che garantiscano l'integrità dei dati di processo e prodotto; Farmacovigilanza: Per la gestione dell'integrità dei dati negli algoritmi di rilevazione e analisi dei segnali di sicurezza; Auditor e Ispettori: Per valutare la conformità dei sistemi AI/ML ai principi di Data Integrity durante le ispezioni interne ed esterne.

## PROGRAMMA tot. 4 ore

### Modulo 1: Fondamenti di Data Integrity e Introduzione all'AI/ML

- Ripasso dei Principi di Data Integrity (ALCOA)
- Panoramica dell'AI e ML: Concetti Chiave per la QA
- Le Nuove Sfide di Data Integrity con l'AI/ML:
  - Integrità dei dati di training: Origine, qualità, rappresentatività e gestione del bias.
  - Tracciabilità delle decisioni: Il problema della "black box" e l'importanza di Interpretability (XAI) e Explainability.
  - Gestione degli aggiornamenti: Come mantenere l'integrità dei dati e del modello in un sistema in continua evoluzione.
  - Sicurezza dei dati e del modello: Protezione contro attacchi specifici all'AI (es. *adversarial attacks*) e violazioni dei dati.

### Modulo 2: Data Integrity nel Ciclo di Vita dell'AI/ML

- Fase di Progettazione e Sviluppo (Design & Development)
- Fase di Addestramento del Modello (Model Training)
- Fase di Validazione (Validation)
- Fase di Deployment e Monitoraggio Continuo (Deployment & Continuous Monitoring)

### Modulo 3: QA e Gestione del Rischio per l'AI/ML e la Data Integrity

- Approccio Basato sul Rischio per la Data Integrity nell'AI/ML
- Gestione del Cambiamento (Change Management) per i Modelli AI/ML
- Ruolo della QA nella Governance dell'AI/ML
- Applicazioni Possibili con Focus sulla Data Integrity:
  - Training del personale (e.g., e-learning avanzato)
  - Controllo Qualità Automatizzato
  - Manutenzione Predittiva
  - Analisi Dati di Farmacovigilanza
- Best Practices e Strategie per la QA



The Art of Conveying Knowledge

Daniela Italia Consulting

## **Materiale didattico e attestato**

Presentazione del corso in formato pdf, attestato di partecipazione.

## **Quota di partecipazione**

€ 550,00 + iva

è previsto uno sconto del 10% a partire dal secondo iscritto della medesima azienda.

## **Modalità di iscrizione e pagamento**

L'iscrizione è riservata ai dipendenti di aziende del settore chimico-farmaceutico, medical devices ed affini.

- L'iscrizione va eseguita compilando il form online in ogni sua parte entro il giorno 17 Marzo 2026;
- Al ricevimento dell'iscrizione vi sarà inviata la scheda anagrafica e sarà emessa fattura sulla base della quale potrete procedere al contestuale versamento della quota tramite bonifico bancario;
- Il pagamento della quota di iscrizione dovrà improrogabilmente avvenire prima del corso, con adeguato margine sulla data corso per poter permettere le prassi organizzative.

Si accetteranno le domande di iscrizione sino ad esaurimento posti, la conferma dell'iscrizione verrà comunicata via e-mail. Eventuali rinunce debbono pervenire non oltre il 7° giorno prima della data di inizio corso; dopo tale termine non si avrà diritto a nessun rimborso salvo la possibilità di sostituire l'iscritto con altro nominativo.

Il corso potrà essere sospeso o posticipato in caso di mancato raggiungimento del numero minimo dei partecipanti o per qualsiasi altra motivazione, in tal caso verrà rimborsata la quota di iscrizione se già versata.

## **Segreteria Organizzativa**

Daniela Italia Consulting Srl

Via San Marcellino, 13

60122 Ancona AN (Italy)

+39 347 8224034

[info@studiodanielaitalia.com](mailto:info@studiodanielaitalia.com)