

ICH Q1 E

Long Term Stability Data Analysis

Webinar - Microsoft Teams (4/h)

Giovedì 22 Ottobre 2026 ore 9.00-13.00 / 14.00-17.00

Venerdì 23 Ottobre 2026 ore 9.00-13.00

Finalità del corso

La ICH Q1E richiede una seria analisi statistica per studiare i dati di stabilità, di un certo numero di lotti, per definire il Retest period o la Shelf Life del Drug Product o Drug Substance.

Il corso si compone di due moduli che coprono: Impatto sul Regolatorio e sulla Qualità e Metodologia Statistica "step by step". Introduce la linea guida ICH Q1 E analizzando i requisiti statistici richiesti e i contenuti essenziali dei protocolli e report di sottomissione, i requisiti di data integrity e le più comuni aspettative degli auditor FDA/EMA. Nel secondo modulo verrà presentata una guida all'uso della statistica, con le applicazioni essenziali, per la definizione del retest Period / Shelf Life come applicabile, secondo i requisiti della ICH Q1.

Al termine del corso il partecipante potrà padroneggiare gli aspetti impattanti relativi al Regolatorio e alle implicazioni sulla Qualità; potrà apprendere le modalità di definizione del Retest Period e/o della Shelf Life. Inoltre, potrà supportare una eventuale data di scadenza con adeguati razionali statistici: OOT, Effetto Leverage e Cook's Distance, ecc.

Programma

1. Introduzione ai requisiti regolatori ICH Q1E
2. Shelf life / Retest period per 1 lotto
3. Analisi outlier
4. Analisi leverage
5. Analisi OOT
6. Retest Period/Shelf life proposta
7. Retest Period/Shelf life proposta, analisi a supporto
8. Shelf life / Retest Period per 3 lotti: ANCOVA fixed model
9. Pendenze simili e intercette simili
10. Excel / Minitab
11. Pendenze simili e intercette diverse
12. Excel / Minitab

Per poter comprendere il contenuto di questo corso sono necessarie competenze di:

Statistica di base

Statistica Intermedia

Training on the job

Nella quota di iscrizione al corso è incluso un modulo di training on the job aziendale di 1/h, in videoconferenza, per assisterti e guidarti nell'applicazione pratica degli strumenti statistici appresi durante il corso, ove necessario con l'utilizzo di strumenti operativi in Minitab/Excel.

Materiale didattico e attestato

- Presentazione del corso in formato pdf
- Attestato di partecipazione

Quota di partecipazione

Per una iscrizione € 1.200,00 + IVA; dal secondo iscritto (stesso sito produttivo) € 1.020,00 + IVA

Modalità e termini di iscrizione

Le iscrizioni vanno presentate entro 7 giorni dalla data dell'evento, con le modalità indicate nella pagina Learn More del nostro sito.

Docenti

Dott.ssa Lucia Sodo Head of External Supply Operations (API)- Helsinn Healthcare SA

Rinaldo Tartari – consulente senior Tartari & Partners

SEGRETERIA ORGANIZZATIVA - Dr.ssa Elisa Pesaresi

Via Grandi, 10 - 60027 Osimo (AN) tel. +39 071 7276022 • cell. +39 340 2503195

e-mail: e.pesaresi@studiotartari.it • www.studiotartari.it