

ISPE ITALY ANNUAL MEETING 2026

GAMP® FORUM & STANDARDS OF THE FUTURE

28|29 Ottobre • Roma

Hotel Cristoforo Colombo

Via Cristoforo Colombo, 710 | 00144 Roma



Agenda

Giorno 1 • 28 Ottobre

Chair: **Stefano Piccoli**, ISPE Italy Affiliate

12:30-14:00	Networking Lunch
14:00-14:15	Benvenuto Istituzionale e Introduzione alla giornata
14:15-14:45	From inspection readiness to inspection ready: the power of quality data and AI
14:45-15:15	(Intervento in fase di conferma)
15:15-16:00	<i>Coffee Break</i>
16:00-16:30	Cybersecurity e Resilienza
16:30-17:00	From Digitalization to Organizational Intelligence: Rethinking the Next Evolution of Pharma Operations
17:00-17:30	Engineering Standards in the Age of AI: From Static Documents to Intelligent Knowledge Systems
17:30-18:00	Technology creates potential. People unlock its value. Lessons from change adoption at scale
20:00-22:00	Networking Dinner

Exhibition Hall

Thomas Carganico | Presidente ISPE Italy Affiliate

Anna Ferrari | VP Quality Vaccines Worldwide, GSK

TBD | TBD

Roberto Setola | Director of Master Homeland Security
Università Campus Biomedico

Domenico Palumberi | GSK Italia

Fabrizio Franchini | J&J • **Francesco Minà** | PQE Group

Enzo De Santis | Becton Dickinson

GAMP® Forum

Giorno 2 - Mattina • 29 Ottobre

Chairs: **Anna Lidia Vignoli** | ISPE Italy Affiliate • **Alessandro Sciacca** | J&J

08:00-09:00	Welcome Breakfast
09:00-09:30	Introduzione alla giornata e saluti GAMP Italia
09:30-10:00	From Digital Tools to Digital Confidence - Experiencing Digital Transformation Through AI and Hands-on Learning Takeda
10:00-10:30	Achieving Digital Control: GxP Forms Revented
10:30-10:45	Q&A
10:45-11:30	<i>Coffee Break</i>
11:30-12:00	NIS & GMP
12:00-12:30	Convalida di soluzioni basate su AI in ambito GxP: (Case Study Chiesi)
12:30-13:00	Gruppo di lavoro AI e GCP/GVP ES
13:00-14:30	Networking Lunch

Exhibition Hall

Sandro De Caris | GAMP® Italia

Peter Karl Gruber | Quality Digital & Innovation Lead
PDT Quality, Takeda

Alessandro Fava • Matteo Pracchia | FIS

Mario Testino | ISPE GdL Cybersecurity

D.Coccetti • E. Valenti | Chiesi

A.Faggionato | Evotec • **P.Martini** | GAMP® Italia



Clicca qui
per **iscriverti!!**

Giorno 2 - Pomeriggio • 29 Ottobre
Sessioni Parallele
GAMP® Forum

Chairs: **Giuseppe Menin** e **Marco Bellentani**,
GAMP® Italia

14:30-15:00	Plug & Produce, Proven in GMP: From the First MTP-Based Modular Plant Implementations to the upcoming ISPE Good Practice Guide Thomas Makait ISPE GAMP SIG "MTP for Pharma"
15:00-15:30	L'OT è pronto a liberare il software dall'hardware, in vista dell'AI? Una introduzione alla Software Defined Automation Enzo Birindelli Italia Automazione
15:30-16:00	La nuova linea guida GPG Process Control System Thomas Makait ISPE GAMP SIG "MTP for Pharma" Maddalena De Biasi GdL GAMP® Italia
16:00-16:15	Q&A
16:15-17:00	Coffee Break + sponsor time
17:00-18:00	Regulatory Townhall Q&A Marco Fulfaro, Paola Di Basilio, Fabrizio Galliccia, Paolo Porcelli AIFA <i>Moderatori</i> Alessandro Sciacca J&J • Giuseppe Menin GAMP® Italia Stefano Piccoli ISPE Italy Affiliate • Pier Luigi Agazzi GAMP® Italia
18:00	Chiusura evento

GCP

Chairs: **Pier Luigi Agazzi**, GAMP® Italia
Stefano Piccoli, ISPE Italy Affiliate

Titolo in fase di definizione
Paola Di Basilio • Fabrizio Galliccia | AIFA

Il paradosso della validazione in ambito GCP: quando validare sistemi non progettati per la ricerca clinica genera nuove complessità
Vincenza Maselli, PhD | IRCCS San Raffaele

When Hospital Systems Meet Clinical Trials: Making Digital Technologies Fit for GCP
Vincenzina Mora • Emilio Meneschincheri
Alberto Fiore | IRCCS A. Gemelli

SPONSOR


La quota di iscrizione all'evento include il pieno accesso alle sessioni tecniche, exhibit hall, lunch breaks e cena esclusiva di networking prevista per il giorno 28 Ottobre.

Tariffe

• Soci ISPE	€ 500	• Studenti Non Soci ISPE + iscrizione annuale ISPE	€ 80
• Non Soci ISPE + iscrizione annuale ISPE	€ 850	• Retired Emeritus	€ 100
• Emerging Leaders & Accademici Soci ISPE	€ 250	• Studenti Soci	€ 50
• Emerging Leaders & Accademici Non Soci ISPE + iscrizione annuale ISPE	€ 400	• Agenzie Regolatorie	Gratuito



**Clicca qui
per Iscriverti!!**