



**ISTITUTO ONCOLOGICO VENETO
I.R.C.C.S.
Ufficio Formazione
Provider 33**



PROGRAMMA FORMAZIONE RESIDENZIALE

Mod08-I_FOR_P01
04-07-23

APPROFONDIMENTO SUGLI ASPETTI NORMATIVI DEGLI STUDI CLINICI: GOOD CLINICAL PRACTICE (GCP R3) Cod. 1687



PRESENTAZIONE:

In quanto Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico (IRCCS), lo IOV è un ospedale di eccellenza che effettua attività assistenziale di alta specialità e che persegue finalità di ricerca, prevalentemente clinica e traslazionale, nel campo oncologico.

L'Unità di Ricerca Clinica dell'Istituto Oncologico Veneto è da anni impegnata in prima linea nella gestione degli studi clinici in ambito oncologico. L'URC IOV si contraddistingue per elevati standard tecnici e specifiche expertise, necessari alla gestione del processo sperimentazioni cliniche in tutte le sue fasi.

Per tali ragioni, questa proposta formativa intende rivolgersi non solo al personale interno dell'Istituto, bensì anche al personale afferente ad altre aziende sanitarie della Regione Veneto, coinvolto nella gestione del processo sperimentazioni cliniche profit e no profit.



**ISTITUTO ONCOLOGICO VENETO
I.R.C.C.S.
Ufficio Formazione
Provider 33**



PROGRAMMA FORMAZIONE RESIDENZIALE

Mod08-I_FOR_P01
04-07-23

Nell'ambito della conduzione delle sperimentazioni cliniche, le Good Clinical Practice (GCP) rappresentano lo standard internazionale di riferimento. Le GCP hanno come obiettivo principale la tutela dei diritti, della sicurezza e del benessere dei soggetti, assicurando al tempo stesso l'affidabilità e la qualità dei dati raccolti. Le GCP identificano e descrivono i diversi attori coinvolti nelle sperimentazioni cliniche, ne definiscono ruoli, compiti e responsabilità, oltre a fornire indicazioni operative per tutte le fasi dello studio, dalla pianificazione alla conclusione. La conoscenza e l'applicazione corretta delle GCP da parte di tutto il personale coinvolto sono essenziali per garantire studi clinici condotti secondo principi etici e scientifici riconosciuti a livello internazionale.

Durante il corso, verranno approfonditi i principi delle GCP, con l'obiettivo di fornire le competenze necessarie a chi partecipa alla conduzione di studi clinici, a vario titolo, dalla fase iniziale fino alla conclusione.

DESTINATARI DELL'EVENTO	<input checked="" type="checkbox"/> Dipendente
	<input checked="" type="checkbox"/> Convenzionato
	<input checked="" type="checkbox"/> Altro personale

L'EVENTO FORMATIVO PREVEDE I SEGUENTI CONTENUTI	<input type="checkbox"/> Alimentazione della prima infanzia
	<input type="checkbox"/> Medicina non convenzionali
	<input checked="" type="checkbox"/> Altro

Tematica Speciale di interesse Nazionale o Regionale	<input checked="" type="checkbox"/> No
	<input type="checkbox"/> Si

EDIZIONE N° 1	
Provincia	Padova
Comune	Padova
Indirizzo	Istituto Oncologico Veneto, Via Gattamelata 64
Luogo	Aula Magna Prof. Luigi Chieco Bianchi
Data inizio	18/06/2026
Data fine	18/06/2026
Date intermedie	/



**ISTITUTO ONCOLOGICO VENETO
I.R.C.C.S.
Ufficio Formazione
Provider 33**



PROGRAMMA FORMAZIONE RESIDENZIALE

Mod08-I_FOR_P01
04-07-23

OBIETTIVO STRATEGICO NAZIONALE/AREA DI ACQUISIZIONE DELLE COMPETENZE

8 - INTEGRAZIONE INTERPROFESSIONALE E MULTIPROFESSIONALE,
INTERISTITUZIONALE

OBIETTIVO STRATEGICO REGIONALE

19 - CULTURA DEL LAVORO IN TEAM MULTIPROFESSIONALE E ADOZIONI DI MODELLI
DI LAVORO IN RETE

**PROFESSIONI ALLE QUALI SI RIFERISCE
L'EVENTO FORMATIVO**

Generale tutte le Professioni

Settoriale:

TIPOLOGIE DI EVENTO

Corso di aggiornamento teorico e/o pratico

Convegno/Congresso/Simposio/
Conferenza
(solo se superiore a 200 persone)

Workshop/Seminario che si svolge all'interno di
un Convegno/Congresso/Simposio/Conferenza
(con meno di 100 persone)

NUMERO PARTECIPANTI:

90



**ISTITUTO ONCOLOGICO VENETO
I.R.C.C.S.
Ufficio Formazione
Provider 33**



Mod08-I_FOR_P01
04-07-23

PROGRAMMA FORMAZIONE RESIDENZIALE

ARTICOLAZIONE DELL'EVENTO:

TEMPI		ARGOMENTO	DOCENTE / SOSTITUTO/ TUTOR	RISULTATO ATTESO	OBIETTIVI FORMATIVI	METODO DIDATTICO
GIORNO	ORARIO					
18/06/2026	14:15-14:30	Registrazione				
	14:30-14:50	GCP: introduzione al tema	Gian Luca De Salvo	Acquisizione dei concetti di base, definizioni e normativa.	Acquisire conoscenze teorico e/o pratiche	Lezione Frontale/Relazione (metodologia frontale)
	14:50-15:10	Evoluzione delle GCP: R1, R2, R3	Francesco Callegarin (sostituto Giulia Doria)	Acquisizione dei concetti di base, definizioni e normativa.	Acquisire conoscenze teorico e/o pratiche	Lezione Frontale/Relazione (metodologia frontale)
	15:10-15:50	ICH GCP (R3): Investigator	Giulia Doria (sostituto Francesco Callegarin)	Al termine dell'argomento trattato, il discente sarà in grado di comprendere le modalità di conduzione di una sperimentazione clinica dal punto di vista del Principal Investigator e del centro sperimentale.	Acquisire conoscenze teorico e/o pratiche	Lezione Frontale/Relazione (metodologia frontale)
	15:50-16:30	ICH GCP (R3): Sponsor	Francesco Callegarin (sostituto Giulia Doria)	Al termine dell'argomento trattato, il discente sarà in grado di comprendere le modalità di conduzione di una sperimentazione clinica dal punto di vista dello sponsor.	Acquisire conoscenze teorico e/o pratiche	Lezione Frontale/Relazione (metodologia frontale)
	16:30-16:40	Pausa				



**ISTITUTO ONCOLOGICO VENETO
I.R.C.C.S.
Ufficio Formazione
Provider 33**



PROGRAMMA FORMAZIONE RESIDENZIALE

Mod08-I_FOR_P01
04-07-23

	16:40-17:20	ICH GCP (R3): Data Governance	Giulia Doria e Francesco Callegarin	Al termine dell'argomento trattato, il discente sarà in grado di comprendere i requisiti minimi sulla gestione dei dati e sulla validazione dei sistemi computerizzati.	Acquisire conoscenze teorico e/o pratiche	Lezione Frontale/Relazione (metodologia frontale)
	17:20-17:50	Applicare le GCP: simulazioni e scenari reali	Giulia Doria e Francesco Callegarin	Al termine del corso, si consolideranno le nozioni apprese mediante discussione con esempi pratici.	Acquisire conoscenze teorico e/o pratiche	Lezione Frontale con dibattito (metodologia frontale)
	17:50-18:00	Valutazione dell'apprendimento e del gradimento				

CONDIVISIONE CON I PARTECIPANTI DEGLI ESITI DELLA VALUTAZIONE DELL'APPRENDIMENTO	<input checked="" type="checkbox"/> NO
	<input type="checkbox"/> SI

VERIFICA APPRENDIMENTO DEI PARTECIPANTI	<input checked="" type="checkbox"/> Con questionario
	<input type="checkbox"/> Con esame orale
	<input type="checkbox"/> Con esame pratico
	<input type="checkbox"/> Con prova scritta
	<input type="checkbox"/> Autocertificazione dei partecipanti (solo se superiore a 200 partecipanti)

DURATA DEL CORSO (ORE) <i>(Durata minima 3 ore)</i>	3 ore e 10 min
---	----------------

CREDITI	3
----------------	---

RILASCIO MATERIALE DUREVOLE AI PARTECIPANTI (facoltativo):	<input checked="" type="checkbox"/> No
	<input type="checkbox"/> Si



**ISTITUTO ONCOLOGICO VENETO
I.R.C.C.S.
Ufficio Formazione
Provider 33**



PROGRAMMA FORMAZIONE RESIDENZIALE

Mod08-I_FOR_P01
04-07-23

QUOTA DI PARTECIPAZIONE:	<input checked="" type="checkbox"/> No
	<input type="checkbox"/> Si € _____

E' PREVISTO L'USO DELLA SOLA LINGUA ITALIANA	<input type="checkbox"/> No
	<input checked="" type="checkbox"/> Si

VERIFICA PRESENZA DEI PARTECIPANTI:	<input checked="" type="checkbox"/> Firma di presenza
	<input type="checkbox"/> sistema elettronico e badge

VERIFICA A DISTANZA DI TEMPO DELLE RICADUTE FORMATIVE	<input checked="" type="checkbox"/> No
	<input type="checkbox"/> Si

L'EVENTO SI AVVALE DI PARTNER?	<input checked="" type="checkbox"/> No
	<input type="checkbox"/> Si

Rappresentante Legale	<i>Dott.ssa Patrizia Simionato</i>
Delegato del Rappresentante Legale	<i>Dott.ssa Stefania Facchin</i>
Responsabile Scientifico: <i>(massimo 3 persone)</i>	<i>Dott. Gian Luca De Salvo Dott.ssa Paola Rescigno</i>
Resp. Area Progettazione:	<i>Dott.ssa Stefania Facchin Stefania.facchin@iov.veneto.it Ph +39 049 8215560</i>
Referente Organizzativo:	<i>Dott.ssa Diletta Zonzin diletta.zonzin@iov.veneto.it Ph +39 049 8215298 Dott.ssa Silvia Michelotto Silvia.michelotto@iov.veneto.it Ph +39 049 8215987 Dott.ssa Elisa Novello elisa.novello@iov.veneto.it Ph +39 049 8211080 Dott.ssa Nicole Ninni nicole.ninni@iov.veneto.it Ph +39 049 8211076</i>

Con il patrocinio di:





**ISTITUTO ONCOLOGICO VENETO
I.R.C.C.S.
Ufficio Formazione
Provider 33**



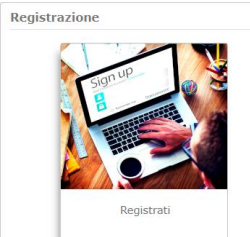
REGIONE DEL VENETO

PROGRAMMA FORMAZIONE RESIDENZIALE

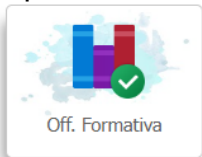
Mod08-I_FOR_P01
04-07-23

COME ISCRIVERSI <https://formazione.iov.veneto.it>

Collegarsi al sito <https://formazione.iov.veneto.it> ed effettuare la registrazione cliccando su **REGISTRATI**:



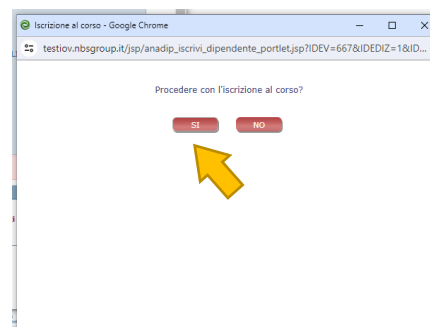
Dopo avere effettuato l'accesso, in home page, cliccare su



Cercare il corso d'interesse e cliccare su "gestione iscrizione" sulla destra

CODICE	PROVIDER	TITOLO	METODOLOGIA	INIZIO	FINE	CREDI	DETTAGLIO RISCHI/FORMAZIONE DA NORRA	FORM. PROPEDE
11111	IOV - ISTITUTO ONCOLOGICO VENETO - IRCCS	CORSO PROVA PER ISTRUZIONI ISCRIZIONE	RES	26-09-2024	26-09-2024	1,0		NE
12345	IOV - ISTITUTO ONCOLOGICO VENETO - IRCCS	FORMAZIONE RESIDENZIALE REFERENTI IOV	RES	01-10-2024	01-10-2024	4,0		NE
33-200646	IOV - ISTITUTO ONCOLOGICO VENETO - IRCCS	LA GESTIONE DELLA SEGNALAZIONE NELLA NUOVA RETE DI FARMACOVIGILANZA E IL SISTEMA DI DISPOSITIVOVIGILANZA. NORMATIVA E RECEPIMENTO AZIENDALE	RES	30-10-2024	30-10-2024	3,0		NE

Cliccare su **iscriviti** e poi su **"SI"**:





ISTITUTO ONCOLOGICO VENETO I.R.C.C.S. Ufficio Formazione Provider 33

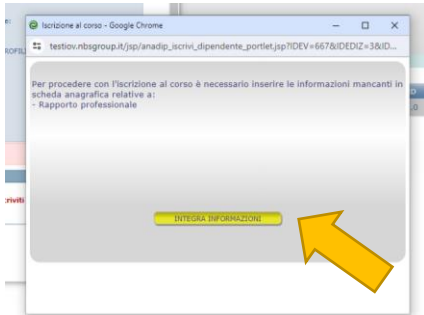


REGIONE DEL VENETO

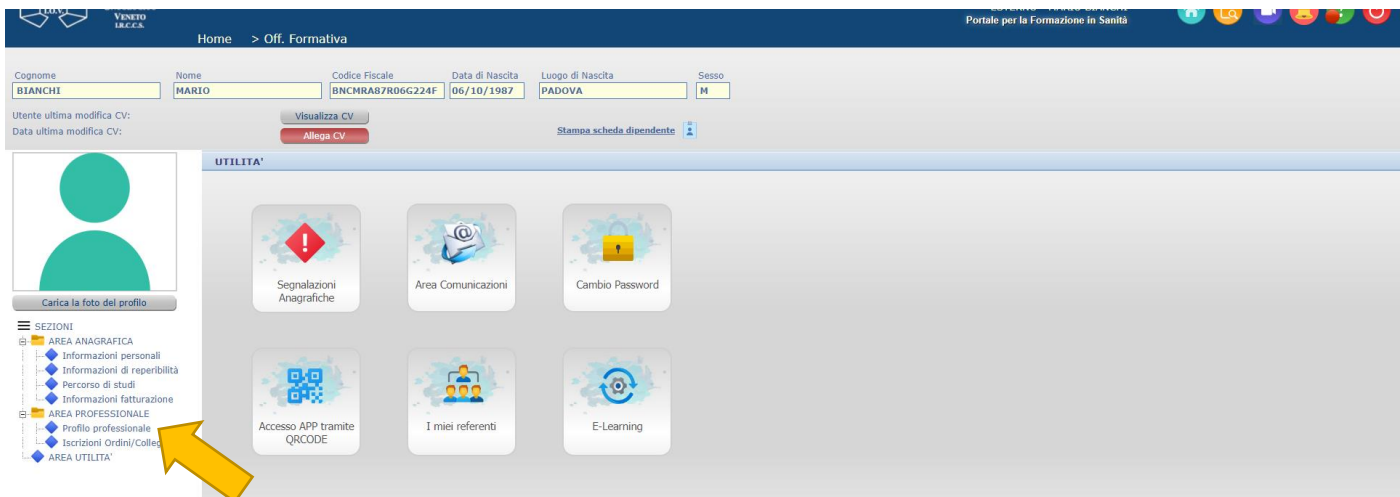
PROGRAMMA FORMAZIONE RESIDENZIALE

Mod08-I_FOR_P01
04-07-23

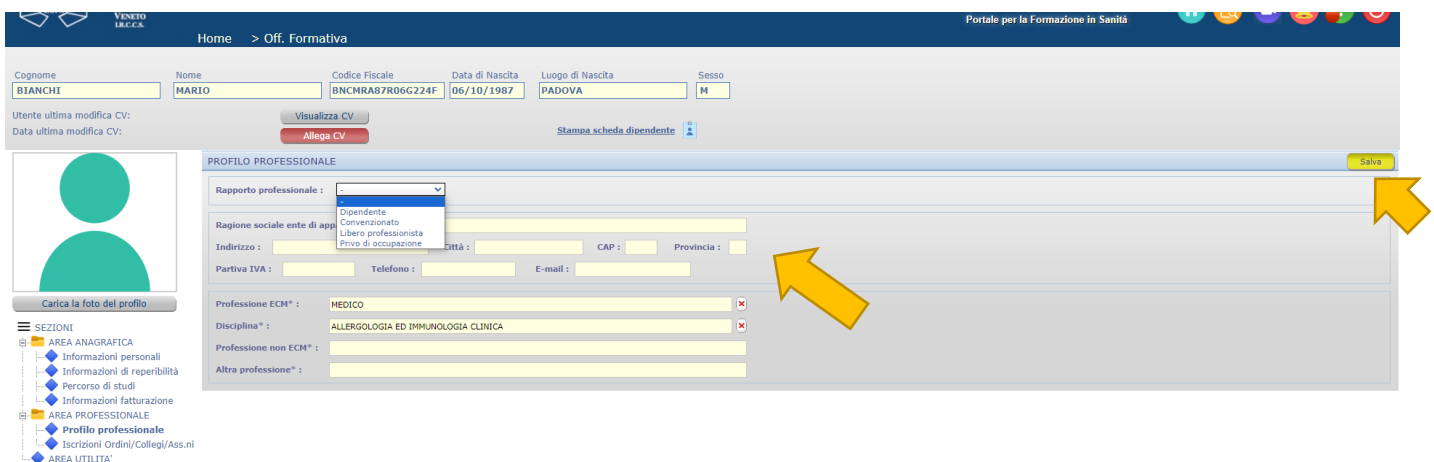
NOTA BENE: Se è la prima volta che si partecipa ad un corso potrebbe comparire la schermata seguente:



Cliccare “**integra informazioni**” e nella schermata che compare cliccare su “**PROFILO PROFESSIONALE**”.



Quindi cliccare “**modifica**” in giallo a destra, compilare i dati e cliccare “**salva**”.



Al termine di questa procedura si può procedere con l'iscrizione al corso seguendo le istruzioni nella prima pagina



**ISTITUTO ONCOLOGICO VENETO
I.R.C.C.S.
Ufficio Formazione
Provider 33**

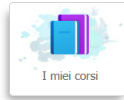


REGIONE DEL VENETO

PROGRAMMA FORMAZIONE RESIDENZIALE

Mod08-I_FOR_P01
04-07-23

Dopo aver effettuato l'iscrizione al corso comparirà un promemoria riepilogativo e il corso comparirà



nella sezione dell'home page "i miei corsi":

L'Ufficio Formazione successivamente provvederà a confermare o meno l'iscrizione al corso (arriverà una comunicazione).