

**Formazione a Distanza – FAD Sincrona (FAD1)**  
**RICERCA CLINICA ICH GCP R3**  
**ID 217888.1**

**Giovedì, 05 Novembre 2026**  
**(14.30 – 17.30)**

**PREMESSA E OBIETTIVI FORMATIVI**

Obiettivo del corso è promuovere e diffondere la cultura delle *Good Clinical Practice* (GCP) nella gestione e conduzione delle sperimentazioni cliniche.

Le GCP, definite dalle linee guida internazionali ICH E6, rappresentano lo standard di riferimento in materia di etica e qualità scientifica per la progettazione, la conduzione, la registrazione e la rendicontazione degli studi clinici che coinvolgono soggetti umani. Esse hanno la finalità di garantire la tutela dei diritti, della sicurezza e del benessere dei partecipanti alla ricerca, nonché l'affidabilità dei dati prodotti.

Sviluppate per favorire il reciproco riconoscimento dei dati clinici da parte delle autorità regolatorie di Stati Uniti, Giappone e Unione Europea, le GCP sono state introdotte in Europa nel 1996 e recepite in Italia con il Decreto Ministeriale del 15 luglio 1997.

Dopo circa vent'anni dalla loro prima emanazione, le linee guida sono state sottoposte a una prima revisione nel 2016.

La nuova versione ICH E6(R3), entrata in vigore nel 2025, introduce cambiamenti significativi sia nella struttura sia nei contenuti delle GCP, con un impatto trasversale su tutti i processi di gestione e conduzione degli studi clinici. Particolare enfasi viene posta sulla proporzionalità del rischio e la qualità integrata fin dalla progettazione, ridefinendo, inoltre, il quadro delle responsabilità di tutti gli attori coinvolti nella ricerca clinica.

**AREA DI RIFERIMENTO E OBIETTIVI**

*Obiettivo n. 2 (sistema) – Linee guida-protocolli-procedure*

**Tematica regionale:** non prevista

**PROGRAMMA**

|               |                                                          |
|---------------|----------------------------------------------------------|
| 14.30 - 15.00 | Introduzione GCP R3: in linea con il cambiamento         |
| 15.00 - 16.15 | GCP "on-site": cosa deve fare davvero lo Sperimentatore? |
| 16.15 - 16.45 | Pausa                                                    |
| 16.45 - 17.15 | Essere "GCP Compliant" per lo Sponsor                    |
| 17.15 - 17.30 | Q&A                                                      |
| 17.30         | Chiusura dei lavori                                      |

**RESPONSABILE SCIENTIFICO:**

**Ettore Salsano** – Responsabile SSD Neurologia - Ricerca e Sviluppo Clinico – Fondazione IRCCS Istituto Neurologico Carlo Besta

**DOCENTI:**

**Valentina Vozza** – Quality Assurance di Fase I - PLG ProductLife Group

**TUTOR:** Non previsto

**DESTINATARI:** Tutte le figure professionali

**METODOLOGIA DIDATTICA:** Lezione/Discussione

**MATERIALE DIDATTICO:** Slide

**PARTECIPAZIONE E CREDITI ECM**

La soglia di partecipazione richiesta è del 100% delle ore totali previste dal programma. Secondo le indicazioni contenute nella D.G.R. n. 19280 del 29/12/2022, all'evento formativo, accreditato ai fini ECM-CPD, sono stati preassegnati n. **3 crediti**.

L'attestato ECM sarà rilasciato solo ed esclusivamente ai partecipanti che avranno raggiunto la soglia minima di partecipazione (presenza rilevata dalla piattaforma tramite collegamento video), che avranno superato il questionario di apprendimento (soglia minima: 80%) e compilato il questionario di customer satisfaction.

**EVENTO SPONSORIZZATO:** NO

**DESCRIZIONE MODALITA' DI VALUTAZIONE DELL'EVENTO:**

Al termine del percorso formativo sarà effettuata la valutazione del gradimento e la valutazione dell'apprendimento tramite test a scelta multipla.

Il Responsabile scientifico redigerà una relazione al termine del percorso per la valutazione complessiva dell'evento formativo.

**MODALITA' DI ISCRIZIONE**

Iscrizione da effettuarsi accedendo al link: <https://formazione.sigmaghe.com>



**SEGRETERIA ORGANIZZATIVA**

Provider ECM-CPD ID 3259

**Formazione e Aggiornamento Personale**

Fondazione IRCCS Istituto Neurologico Carlo Besta  
Tel. 02/23942547 – Mail [formazione@istituto-besta.it](mailto:formazione@istituto-besta.it)