



INFORMAZIONI PERSONALI

Nome **GIAN LUCA DE SALVO**
E-mail
Nazionalità **Italiana**
Data di nascita
Codice Fiscale

ESPERIENZA LAVORATIVA

- Date (da – a) **2006 -**
- Nome e indirizzo del datore di lavoro **ISTITUTO ONCOLOGICO VENETO – IRCCS**
Via Gattamelata, 64
35128 Padova, Italia
- Tipo di azienda o settore **ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO**
- Tipo di impiego **DIRIGENTE MEDICO**
- Principali mansioni e responsabilità
 - **RESPONSABILE** Unità Ricerca Clinica
 - Pianificazione, organizzazione e coordinamento di sperimentazioni cliniche multicentriche in ambito oncologico a livello nazionale ed internazionale
 - Supervisione a tutte le fasi di sviluppo e di conduzione operativa di sperimentazioni cliniche e studi osservazionali in ambito oncologico
 - Sottomissione degli studi clinici promossi da ricercatori IOV ad Autorità Competente per autorizzazione e ai Comitati Etici di riferimento per approvazione, anche utilizzando l’Osservatorio Sperimentazioni Cliniche di AIFA
 - Gestione della Farmacovigilanza nell’ambito delle sperimentazioni cliniche, anche con accesso al database Eudravigilance di EMA
 - Supervisione a costruzione di data base web-based utilizzando la piattaforma REDCAP
 - Organizzazione e coordinamento delle analisi statistiche di studi clinici sperimentali ed osservazionali
 - Predisposizione di reportistica sugli studi clinici
 - Gestione del personale
 - Gestione del budget degli studi
 - Valutazione fattibilità sperimentazioni cliniche da condursi presso lo IOV con promotore esterno
 - Supervisione ed organizzazione del monitoraggio clinico amministrativo delle sperimentazioni cliniche condotte allo IOV
 - Organizzazione e supervisione delle attività di supporto alla gestione operativa di sperimentazioni cliniche presso IOV
 - **DIRETTORE MEDICO** del Centro di Fase 1 dello IOV

- Date (da – a)
- Nome e indirizzo del datore di lavoro

ISTRUZIONE E FORMAZIONE

- Date (da – a)
- Nome e tipo di istituto di istruzione o formazione
 - Qualifica conseguita
- Qualifica conseguita

MADRELINGUA

ALTRE LINGUA

- Capacità di lettura
- Capacità di scrittura
- Capacità di espressione orale

CAPACITÀ E COMPETENZE
RELAZIONALI
*Vivere e lavorare con altre
persone, in ambiente*

- Supervisione dell'intera organizzazione del Centro di Sperimentazioni di Fase I, incluso la gestione del personale e l'utilizzo di attrezzature dedicate
- Predisposizione e aggiornamento dell'organigramma del Centro Sperimentazioni di Fase I
- Approvazione delle Job Description
- Individuazione dei fabbisogni formativi ed esecuzione delle verifiche periodiche dell'efficacia della formazione del personale afferente al Centro Sperimentazioni di Fase I
- Organizzazione delle riunioni periodiche di aggiornamento sull'andamento degli studi di Fase I
- Gestione delle eventuali deviazioni rilevate e implementazione delle azioni correttive e preventive (CAPA)
- Gestione e notifica ad AIFA delle deviazioni critiche dalle GCP, dal protocollo di studio e del venir meno dei requisiti minimi autocertificati del Centro Sperimentazioni di Fase I

2000 - 2006

Azienda Ospedaliera di Padova – Centro Oncologico Regionale
Via Giustiniani 1
35131 Padova, Italia
Azienda Sanitaria Pubblica di rilevanza nazionale
DIRIGENTE MEDICO
Responsabile Unità di Epidemiologia Clinica

1998

Scuola di Specializzazione in Medicina Interna dell'Università degli Studi di Padova
SPECIALISTA IN MEDICINA INTERNA, votazione 70 e lode

1993

CORSO DI LAUREA IN MEDICINA E CHIRURGIA
DOTTORE IN MEDICINA E CHIRURGIA, Votazione 110 e lode

ITALIANO

INGLESE

OTTIMA
BUONA-OTTIMA
BUONA

Da sempre abituato a lavorare in team, occupandosi di sperimentazioni cliniche sotto diversi aspetti è solito interagire con varie figure professionali tra cui medici, biostatistici, informatici, personale giuridico-amministrativo, study coordinator e data manager.

multiculturale, occupando posti in cui la comunicazione è importante e in situazioni in cui è essenziale lavorare in squadra (ad es. cultura e sport), ecc.

CAPACITÀ E COMPETENZE ORGANIZZATIVE

Ad es. coordinamento e amministrazione di persone, progetti, bilanci; sul posto di lavoro, in attività di volontariato (ad es. cultura e sport), a casa, ecc.

CAPACITÀ E COMPETENZE TECNICHE

Con computer, attrezzature specifiche, macchinari, ecc.

ULTERIORI INFORMAZIONI

Coordina progetti di ricerca nazionali ed internazionali, in particolare nell'ambito dell'oncologia mammaria, del glioblastoma, dei tumori genito-urinari e dei sarcomi.

Nell'ambito del coordinamento di studi clinici in età pediatrica interagisce periodicamente e stabilmente con colleghi di altre nazionalità europee ed extra-europee.

Referente dell'Unità di Epidemiologia Clinica del Centro Oncologico Regionale di Padova e quindi, dal 1 marzo 2006, responsabile del Servizio Sperimentazioni Cliniche dell'Istituto Oncologico Veneto – IRCCS, poi denominata Unità Ricerca Clinica. Attualmente l'Unità comprende circa 30 unità di personale.

È stato ed è tuttora responsabile di diversi progetti di ricerca che coinvolgono diverse unità operative cliniche sul territorio nazionale.

Ha contribuito in modo sostanziale alla realizzazione e all'autocertificazione del centro di Fase 1 dello IOV ai sensi della Determina AIFA 809/2015. Il centro è stato ispezionato con esito positivo dall'Ufficio Ispettivo GCP di AIFA nel marzo 2019

Ha svolto attività di ricerca, interessandosi in particolare alla metodologia della ricerca clinica sperimentale. Ha partecipato attivamente alla pianificazione ed alla stesura di numerosi protocolli di ricerca clinica sia di fase II che III (prevalentemente in ambito oncologico), all'attività di analisi statistica dei dati raccolti e ha contribuito a creare e valutare modelli matematici di predizione di eventi clinici, sia in ambito prognostico che terapeutico. Le principali aree di interesse sono la metodologia dei trial clinici randomizzati di fase II e III, la ricerca clinica sul cancro mammario, le neoplasie del colon-retto e le neoplasie pediatriche (sarcomi delle parti molli, tumori cerebrali e tumori rari).

È referente per l'Istituto Oncologico Veneto per l'utilizzo dell'Osservatorio Sperimentazioni Cliniche di AIFA e per il portale Europeo CTIS.

È referente per l'Istituto Oncologico Veneto per l'utilizzo del sistema Eudravigilance dell'Agenzia Europea dei Medicinali per la gestione della farmacovigilanza nelle sperimentazioni cliniche

Ha tenuto per diversi anni attività di "Seminari su temi di biostatistica per la ricerca biomedica ed epidemiologia clinica" presso il Dipartimento di Scienze Oncologiche e Chirurgiche a favore dei dottorandi della Scuola di Dottorato in Oncologia e Oncologia Chirurgica dell'Università di Padova.

Ha svolto lezioni di Epidemiologia Clinica nell'ambito della Scuola di Specialità di Oncologia Medica dell'Università di Padova.

Ha partecipato fin dall'attivazione nell'anno accademico 2016, in qualità di docente e tutor al master di 1 livello attivato presso l'Università degli Studi di Padova – Dipartimento di Scienze Chirurgiche, Oncologiche e Gastroenterologiche "La sperimentazione clinica in oncologia: aspetti clinici, gestionali ed operativi"

Numerose partecipazioni in qualità di docente a corsi di formazione riguardanti la metodologia e le applicazioni biostatistiche negli studi clinici in oncologia.

È autore o co-autore di circa 150 pubblicazioni in extenso apparse su riviste internazionali riportanti i risultati di sperimentazioni cliniche e studi osservazionali e di numerosi abstract presentati a convegni internazionali.

Ha un H-index di 40 secondo database Scopus.

Autorizzo il trattamento dei miei dati personali ai sensi del Decreto Legislativo 10 agosto 2018, n. 101.

Padova, 12 settembre 2024_____

Firma_

