

IL RETTORE

- VISTO l'art. 3, comma 8, del D.M. n. 509 del 03/11/1999 "Regolamento recante norme concernenti l'autonomia didattica degli Atenei";
- VISTO l'art. 3, comma 9, del D.M. n. 270 del 22/10/2004 "Modifiche al regolamento recante norme concernenti l'autonomia didattica degli Atenei";
- VISTO il "Regolamento Didattico dell'Ateneo di Palermo", emanato con D.R. n. 3299 prot. 47307 del 20/03/2025;
- VISTO il "Regolamento per l'attivazione ed il funzionamento dei Corsi di Master Universitari di primo e secondo livello", emanato con D.R. n. 9906 prot. 157125 del 02/10/2024;
- VISTA la Legge n. 33 del 12/04/2022 "Disposizioni in materia di iscrizione contemporanea a due corsi di istruzione superiore";
- VISTO il Decreto Ministeriale n. 930 del 29/07/2022 attuativo dell'art. 4, comma 1, della legge n. 33 del 12/04/2022;
- VISTO il "Regolamento in materia di contribuzione studentesca", emanato con D.R. n. 2581 prot. n. 55109 del 04/04/2024;
- VISTA la deliberazione n. 1009 prot. n. 116231 dell'11/07/2024, con cui il Consiglio di Amministrazione ha approvato la proposta di modifica ed integrazione del Regolamento in materia di contribuzione studentesca vigente;
- VISTA la deliberazione n.104 del Consiglio di Dipartimento di Promozione della Salute, Materno Infantile, Medicina Interna e Specialistica di Eccellenza (PROMISE), nella seduta del 24/09/2025, relativa all'attivazione della prima edizione del Master di II livello in "Strategie e Metodologie Innovative nella Ricerca Clinica e nella Gestione dei Clinical Trial Center (SMART-CTC)", per l'A.A. 2025/2026;
- VISTA la deliberazione n. 373 prot. n. 174205 dell'08/10/2025, con cui il Senato Accademico ha espresso parere favorevole relativamente alla proposta di attivazione del Master di II livello in "Strategie e Metodologie Innovative nella Ricerca Clinica e nella Gestione dei Clinical Trial Center (SMART-CTC)", per l'A.A. 2025/2026;
- VISTA la deliberazione n. 1009 prot. n. 176613 del 10/10/2025, con cui il Consiglio di Amministrazione ha approvato la proposta di attivazione del Master di II livello in



"Strategie e Metodologie Innovative nella Ricerca Clinica e nella Gestione dei Clinical Trial Center (SMART-CTC)", per l'A.A. 2025/2026;

DECRETA

è istituito per l'A.A. 2025/2026 il Master Universitario annuale di II livello in "Strategie e Metodologie Innovative nella Ricerca Clinica e nella Gestione dei Clinical Trial Center (SMART-CTC)", con sede amministrativa presso il Dipartimento di Promozione della Salute, Materno Infantile, Medicina Interna e Specialistica di Eccellenza (PROMISE) dell'Università degli Studi di Palermo ed è bandito il relativo concorso per titoli ed esami.

Art. 1 – Requisiti di Partecipazione

Il Master di II livello in "Strategie e Metodologie Innovative nella Ricerca Clinica e nella Gestione dei Clinical Trial Center (SMART-CTC)", attivato presso il Dipartimento di Promozione della Salute, Materno Infantile, Medicina Interna e Specialistica di Eccellenza (PROMISE) dell'Università degli Studi di Palermo, ha la durata di 1 anno.

Possono partecipare coloro che sono in possesso dei titoli di studio di seguito elencati: laurea magistrale a ciclo unico o laurea specialistica in: medicina e chirurgia, medicina e chirurgia ad indirizzo tecnologico (MEDIT), professioni sanitarie, biotecnologie, biotecnologie industriali, biologia e scienze biologiche, economia, ingegneria gestionale, ingegneria biomedica, farmacia, chimica e tecnologia farmaceutica, scienze chimiche, odontoiatria, scienze statistiche, psicologia, scienze della comunicazione, sociologia. Saranno, quindi, ammissibili i candidati in possesso di Laurea Magistrale rilasciata ai sensi del D.M. 270/2004 oppure di Laurea Specialistica conseguita ai sensi del D.M. 509/1999, di Laurea conseguita secondo gli ordinamenti in vigore anteriormente all'applicazione del D.M. 509/1999.

Possono, altresì, presentare domanda di ammissione alla selezione gli studenti privi del titolo di laurea richiesto per l'ammissione, ma che ne conseguano il possesso prima della data prevista per l'immatricolazione al Corso di Master.

Per l'accesso al Master è richiesta la conoscenza della lingua inglese livello B2.



Il numero dei posti disponibili è di 25 (venticinque) studenti.

Il corso non sarà attivato qualora non venga raggiunto il numero minimo di 10 (dieci) studenti.

Sono altresì disponibili su indicazione del Coordinatore, in base a quanto previsto dall' *Art. 9bis* del vigente "Regolamento per l'attivazione ed il funzionamento dei corsi di Master Universitari di primo e secondo livello", 4 (quattro) posti aggiuntivi riservati al personale d'Ateneo.

Art. 2 – Finalità e Sbocchi Professionali

L'offerta didattica nasce per rispondere alla crescente domanda, proveniente dal territorio e dal mondo del lavoro, di professionisti altamente qualificati nella gestione della ricerca clinica e dei Clinical Trial Center. In un contesto in rapida evoluzione, caratterizzato da normative sempre più stringenti e dall'introduzione di tecnologie avanzate, il settore ha bisogno di figure capaci di coniugare competenze scientifiche, regolatorie, gestionali e digitali.

Il Master si propone di formare esperti in grado di progettare, gestire e monitorare tutte le fasi dei trial clinici, garantendo la conformità alle normative nazionali ed europee e l'applicazione delle Good Clinical Practice (GCP). Particolare attenzione sarà rivolta alla gestione dei dati, alla sicurezza dei partecipanti, alla pianificazione economica e all'utilizzo di strumenti innovativi come l'Intelligenza Artificiale, il Machine Learning e i Virtual Trials.

Attraverso un approccio pratico e multidisciplinare, il percorso prepara i partecipanti a ricoprire ruoli chiave all'interno di strutture sanitarie, aziende farmaceutiche, CRO e istituzioni pubbliche, contribuendo allo sviluppo di una ricerca clinica più efficiente, etica e tecnologicamente avanzata in Italia.

Art. 3 – Obiettivi

Il Master di II livello in "Strategie e Metodologie Innovative nella Ricerca Clinica e nella Gestione dei Clinical Trial Center (SMART-CTC)" si propone di raggiungere i seguenti obiettivi formativi:

- **gestione integrale dei clinical trial** fornire competenze per gestire tutte le fasi degli studi clinici, dalla progettazione alla rendicontazione finanziaria e scientifica;
- approfondimento normativo approfondire le normative vigenti relative ai trial clinici,
 comprese le disposizioni di EMA, AIFA e le linee guida di buona pratica clinica (GCP);



- gestione dei dati clinici formare esperti nella gestione dei dati clinici, con particolare attenzione agli aspetti etici, alla sicurezza dei partecipanti e alla protezione dei dati personali (GDPR);
- competenze di project management sviluppare abilità di project management per pianificare, gestire e monitorare studi clinici complessi, con tecniche di gestione innovative e agili (smart);
- gestione dei team di ricerca clinica formare professionisti capaci di coordinare team multidisciplinari con una leadership efficace;
- rendicontazione economica e finanziaria fornire competenze avanzate per la rendicontazione dei trial clinici, inclusa la gestione dei fondi, la pianificazione del budget e i rapporti con enti finanziatori;
- innovazione e digitalizzazione comprendere e gestire le tecnologie emergenti (Intelligenza Artificiale, Machine Learning, Virtual Trials, Telemedicina) per rendere più efficiente la conduzione dei trial clinici;
- **preparazione pratica e applicativa -** offrire esperienze pratiche per consentire ai partecipanti di applicare direttamente le competenze acquisite in contesti reali.

Art. 4 – Percorso e Crediti Formativi

Il Master è articolato in Moduli che includono, lezioni frontali (in presenza, lezioni in modalità e-learning e workshop pratici), laboratori, esercitazioni, seminari, incontri di studio, convegni, Work Experience (obbligatorio per i Master di II livello), tirocini, stage, prova finale, per un totale di 60 CFU. 1500 ore di attività così suddivise:

- lezioni frontali (264 ore) e studio individuale (486) per un totale di **750 ore 30 CFU**;
- stage / tirocinio 350 ore (275+75) 14 CFU;
- Work Experience 75 ore 3 CFU;
- tesi / prova finale 325 ore 13 CFU.

Le lezioni frontali si svolgeranno il giovedì dalle ore 14:00 alle ore 20:00, il venerdì dalle ore 14:00 alle ore 20:00 ed il sabato dalle ore 8:00 alle ore 14:00 e dalle ore 15:00 alle ore 20:00 (non sono previste lezioni frontali nel mese di agosto) e saranno articolate nei seguenti 11 (undici) Moduli:

MODULO	S.S.D.	ORE DIDATTICA FRONTALE E STUDIO INDIVIDUALE	CFU
Modulo1: L'organizzazione sanitaria e la ricerca clinica in Italia Obiettivi formativi 1. Fornire una conoscenza sull'organizzazione del Sistema Sanitario Nazionale e Regionale 2. Fornire una conoscenza sulla ricerca sanitaria in Italia 3. Approfondire le relazioni tra centri clinici e autorità regolatorie 4. Analizzare le prospettive future della ricerca sanitaria Programma delle lezioni frontali 1. L'organizzazione sanitaria e la ricerca clinica 2. Gestione delle relazioni istituzionali 3. Strategie di sviluppo e prospettive future della ricerca clinica in Italia	MED 44 BIO 12 Esperti Esterni	50	2
Modulo 2: Struttura e Qualità dei Clinical Trial Center in Italia Obiettivi formativi 1. Fornire una conoscenza della struttura e dell'organizzazione dei Clinical Trial Center in Italia. 2. Sviluppare una metodologia basata su indicatori che permetta di valutare la qualità dei CTC in Italia 3. Analizzare uno strumento di qualityassessment che permetta ai CTC di migliorare le proprie performance 4. Promuovere una cultura basata su standard di qualità per aumentare l'attrattività della ricerca clinica in Italia Programma delle lezioni frontali 1. Organizzazione e gestione, infrastrutture e personale dedicati al clinical trial center nelle aziende ospedaliere 2. La Qualità dei Clinical Trial Center in Italia	MED 12 Esperti Esterni	50	2
Modulo 3: Progettazione dei Trial Clinici Obiettivi formativi 1. Comprendere i metodi scientifici che stanno alla base della ricerca clinica 2. Acquisire una comprensione approfondita delle tipologie e degli scopi degli studi clinici (Fase I-IV, osservazionali e sperimentali). 3. Sviluppare competenze nella progettazione di protocolli di studio clinico, inclusi disegni sperimentali, randomizzazione e analisi statistica. 4. Migliorare le abilità di problem-solving e presentazione degli studi clinici. Programma delle Lezioni Frontali 1. Studi osservazionali 2. Studi sperimentali 3. Linee guida e Percorsi Diagnostico Terapeutici Assistenziali Modulo 4: Normativa e regolamentazione dei trial clinici	MED 01 MED 12 Esperti Esterni	75	3



Obiettivi formativi 1. Approfondire le normative internazionali e nazionali che regolano i trial clinici. 2. Acquisire familiarità con le Buone Pratiche Cliniche (GCP) e il loro ruolo nella conduzione dei trial. 3. Analizzare il Regolamento Europeo 536/2014 e le sue implicazioni per la ricerca clinica. 4. Comprendere i percorsi autorizzativi nazionali e internazionali per la sperimentazione. 5. Esaminare la normativa specifica relativa ai trial di Fase I, con riferimento al Decreto Ministeriale 890/2015. Programma delle Lezioni Frontali 1. Introduzione alle normative cliniche internazionali 2. Buona Pratica Clinica (GCP): Linee guida e applicazioni pratiche . 3. Percorsi autorizzativi nazionali e internazionali 4. Trial di Fase I (normativa 890/2015) 5. Normative sui dispositivi medici 6. Workshop Pratici	MED 12 Esperti Esterni	75	3
-			
Modulo 5: Gestione operativa dei Clinical Trial Center Obiettivi formativi 1. Sviluppare competenze logistiche e organizzative per la gestione dei Clinical Trial Center 2. Apprendere strategie di gestione per farmaci, i campioni biologici, le indagini radiologiche, le attrezzature e le infrastrutture di supporto. 3. Migliorare la capacità di organizzazione e coordinamento del personale e delle strutture cliniche. 4. Approfondire le procedure di certificazione e i programmi di Quality Assurance Programma delle Lezioni Frontali 1. Contract Research Organization (CRO): il loro ruolo nella ricerca clinica 2. La raccolta dei dati clinici nei trial 3. La gestione dei farmaci sperimentali 4. Gestione dei campioni biologici nei trial clinici 5. Gestione degli esami radiologici e di medicina nucleare nei trial clinici 6. Il ruolo dell'infermiere di ricerca 7. Procedure di certificazione del CTC 8. Programma di Quality Assurance (QA) per un clinical trial center 9. Workshop pratico: Creazione di un piano operativo	BIO 13 MED 12 MED 36 MED 45 MED 50 Esperti Esterni	100	4
Modulo 6: Bioetica, gestione dei dati sensibili e rapporti con i Comitati Etici Regionali e Locali Obiettivi Formativi 1. Approfondire i principi di bioetica applicati ai trial clinici. 2. Analizzare il ruolo e il funzionamento dei Comitati Etici Regionali e Locali. 3. Comprendere e applicare la regolamentazione GDPR nella gestione dei dati sensibili. 4. Sviluppare competenze per garantire la sicurezza e il monitoraggio etico dei partecipanti agli studi clinici.	MED 41 Esperti Esterni	50	2



Lezioni Frontali 1. Fondamenti di Bioetica 2. Etica e gestione dei trial clinici 3. Regolamento Generale sulla Protezione dei Dati (GIDP) — Un Ziofich? 4. Rapporti con i Comitati Etici 5. Rechtamento dei pazienti e consenso informato 6. Workshop Pratico Modulo 7: Innovazione e digitalizzazione dei trial clinici Obiettivi formativi 1. Approfondire l'integrazione delleteenologie avanzate e delle soluzioni digitali nel contesto dei trial clinici. 2. Esplorare Papilicazione dell'intelligenza artificiale per migliorare Pefficienza degli studi clinici. 3. Sviluppare competenze nell'utilizzo di strumenti digitali, telemonitoraggio, applicazioni mobile e Internet of Things (IoT) per la gestione dei trial clinici. 4. Promuovere Padozione di tecnologie emergenti per ottimizzare la raccolta dei dati ei il monitoraggio in tempo reale. Programma delle Lezioni Frontali 1. Introduzione all'Intelligenza Artificiale e al Machine Learning 2. Tecniche e Strumenti di I.D per i Cilnicial Trial Data Management e Data Mining gestione dei Big Data nella ricerca clinica. Estrazione di pattern utili dai dati clinici 3. Tecnologie e dispositivi loT per i trial clinici 5. Analisi dei dati e gestione delle informazioni 6. Trasformazione digitale e interoperabilità tra sistemi informativi 7. Workshop pratico. Progettazione e simulazione di un trial clinico digitale Modulo 8: Farmacovigilanza e farmacoepidemiologia Obiettivi formativi 1. Acquisire competenze sui principi fondamentali e sugli strumenti della farmacoi. 2. Formire una conoscenza approfondita sui processi di identificazione, segnalazione e gestione degli eventi avversi nei trial clinici, in conformità con le normative internazionali e le best practice. 3. Formire una comprensione approfondita dei principi e degli strumenti della farmacoepidemiologia per analizzare l'impatto dei farmaci nella popolazione. Programma delle Lezioni Frontali 1. Gestione degli eventi avversi nei trial clinici 2. Metodi di raccolta dei dati sugli eventi avversi e line quali d				
Obiettivi formativi 1. Approfondire l'integrazione delletecnologie avanzate e delle soluzioni digitali nel contesto dei trial clinici. 2. Esplorare f'applicazione dell'intelligenza artificiale per migliorare l'efficienza degli studi clinici. 3. Sviluppare competenze nell'utilizzo di strumenti digitali, telemonitoraggio, applicazioni mobile e Internet of Things (IoT) per la gestione dei trial clinici. 4. Promuovere l'adozione di tecnologie emergenti per ottimizzare la raccolta dei dati e il monitoraggio in tempo reale. Programma delle Lezioni Frontali 1. Introduzione all'Intelligenza Artificiale e al Machine Learning 2. Tecniche e Strumenti di IA per i Clinical Trial Data Management e Data Mining: gestione dei Big Data nella ricerca clinica. Estrazione di pattern utili dai dati cilinici 3. Tecnologie e dispositivi IoT per i trial clinici 5. Analisi dei dati e gestione delle informazioni 6. Trasformazione digitale e interoperabilità tra sistemi informativi 7. Workshop pratico: Progettazione e simulazione di un trial clinico digitale Modulo 8: Farmacovigilanza e farmacoepidemiologia Obiettivi formativi 1. Acquisire competenze sui principi fondamentali e sugli strumenti della farmacovigilanza per il monitoraggio della sicurezza dei farmaci. 2. Fornire una conoscenza approfondita dei principi e degli strumenti della farmacoepidemiologia, con particolare attenzione ai metodi di studio, all'analisi dei dati e alle implicazioni per la salute pubblica. 4. Comprendere le metodologie e gli strumenti della farmacoepidemiologia per analizzare l'impatto dei farmaci nella popolazione. Programma delle Lezioni Frontali 1. Gestione degli eventi avversi nei trial clinici 2. Metodi di raccolta dei dati sugli eventi avversi 3. Normative e linee guida di riferimento 4. Principi di farmacoepidemiologia	 Fondamenti di Bioetica Etica e gestione dei trial clinici Regolamento Generale sulla Protezione dei Dati (GDPR) – UE 2016/679 Rapporti con i Comitati Etici Reclutamento dei pazienti e consenso informato 			
1. Approfondire l'integrazione delletecnologie avanzate e delle soluzioni digitali nel contesto dei trial clinici. 2. Esplorare l'applicazione dell'intelligenza artificiale per migliorare l'efficienza degli studi clinici. 3. Sviluppare competenze nell'utilizzo di strumenti digitali, telemonitoraggio, applicazioni mobile e Internet of Things (IoT) per la gestione dei trial clinici. 4. Promuovere l'adozione di tecnologie emergenti per ottimizzare la raccolta dei dati e il monitoraggio in tempo reale. Programma delle Lezioni Frontali 1. Introduzione all'Intelligenza Artificiale e al Machine Learning 2. Tecniche e Strumenti di IA per i Clinical Trial Data Management e Data Mining: gestione dei Big Data nella ricerca clinica. Estrazione di pattern utili dai dati clinici 3. Tecnologie e dispositivi IoT per i trial clinici 4. App mobili e piattaforme digitali nei trial clinici 5. Analisi dei dati e gestione delle informazioni 6. Trasformazione digitale e interoperabilità tra sistemi informativi 7. Workshop pratico: Progettazione e simulazione di un trial clinico digitale Modulo 8: Farmacovigilanza e farmacoepidemiologia Obiettivi formativi 1. Acquisire competenze sui principi fondamentali e sugli strumenti della farmacovigilanza per il monitoraggio della sicurezza dei farmaci. 2. Fornire una comoscenza approfondita sui processi di identificazione, segnalazione e gestione degli eventi avversi nei trial clinici, in conformità con le normative internazionali e le best practice. 3. Fornire una comprensione approfondita di e alle implicazioni per la salute pubblica. 4. Comprendere le metodologie e gli strumenti della farmacoepidemiologia per analizzare l'impatto dei farmaci nella popolazione. Programma delle Lezioni Frontali 1. Gestione degli eventi avversi nei trial clinici 2. Metodi di raccolta dei dati sugli eventi avversi 3. Normative e lince guida di riferimento 4. Principi di farmacoepidemiologia	Modulo 7: Innovazione e digitalizzazione dei trial clinici			
Obiettivi formativi 1. Acquisire competenze sui principi fondamentali e sugli strumenti della farmacovigilanza per il monitoraggio della sicurezza dei farmaci. 2. Fornire una conoscenza approfondita sui processi di identificazione, segnalazione e gestione degli eventi avversi nei trial clinici, in conformità con le normative internazionali e le best practice. 3. Fornire una comprensione approfondita dei principi e degli strumenti della farmacoepidemiologia, con particolare attenzione ai metodi di studio, all'analisi dei dati e alle implicazioni per la salute pubblica. 4. Comprendere le metodologie e gli strumenti della farmacoepidemiologia per analizzare l'impatto dei farmaci nella popolazione. Programma delle Lezioni Frontali 1. Gestione degli eventi avversi nei trial clinici 2. Metodi di raccolta dei dati sugli eventi avversi 3. Normative e linee guida di riferimento 4. Principi di farmacoepidemiologia	Obiettivi formativi 1. Approfondire l'integrazione delletecnologie avanzate e delle soluzioni digitali nel contesto dei trial clinici. 2. Esplorare l'applicazione dell'intelligenza artificiale per migliorare l'efficienza degli studi clinici. 3. Sviluppare competenze nell'utilizzo di strumenti digitali, telemonitoraggio, applicazioni mobile e Internet of Things (IoT) per la gestione dei trial clinici. 4. Promuovere l'adozione di tecnologie emergenti per ottimizzare la raccolta dei dati e il monitoraggio in tempo reale. Programma delle Lezioni Frontali 1. Introduzione all'Intelligenza Artificiale e al Machine Learning 2. Tecniche e Strumenti di IA per i Clinical Trial Data Management e Data Mining: gestione dei Big Data nella ricerca clinica. Estrazione di pattern utili dai dati clinici 3. Tecnologie e dispositivi IoT per i trial clinici 4. App mobili e piattaforme digitali nei trial clinici 5. Analisi dei dati e gestione delle informazioni 6. Trasformazione digitale e interoperabilità tra sistemi informativi	ING IND/05 Esperti	100	4
Obiettivi formativi 1. Acquisire competenze sui principi fondamentali e sugli strumenti della farmacovigilanza per il monitoraggio della sicurezza dei farmaci. 2. Fornire una conoscenza approfondita sui processi di identificazione, segnalazione e gestione degli eventi avversi nei trial clinici, in conformità con le normative internazionali e le best practice. 3. Fornire una comprensione approfondita dei principi e degli strumenti della farmacoepidemiologia, con particolare attenzione ai metodi di studio, all'analisi dei dati e alle implicazioni per la salute pubblica. 4. Comprendere le metodologie e gli strumenti della farmacoepidemiologia per analizzare l'impatto dei farmaci nella popolazione. Programma delle Lezioni Frontali 1. Gestione degli eventi avversi nei trial clinici 2. Metodi di raccolta dei dati sugli eventi avversi 3. Normative e linee guida di riferimento 4. Principi di farmacoepidemiologia	Modulo 8: Farmacovigilanza e farmacoepidemiologia			
	Obiettivi formativi 1. Acquisire competenze sui principi fondamentali e sugli strumenti della farmacovigilanza per il monitoraggio della sicurezza dei farmaci. 2. Fornire una conoscenza approfondita sui processi di identificazione, segnalazione e gestione degli eventi avversi nei trial clinici, in conformità con le normative internazionali e le best practice. 3. Fornire una comprensione approfondita dei principi e degli strumenti della farmacoepidemiologia, con particolare attenzione ai metodi di studio, all'analisi dei dati e alle implicazioni per la salute pubblica. 4. Comprendere le metodologie e gli strumenti della farmacoepidemiologia per analizzare l'impatto dei farmaci nella popolazione. Programma delle Lezioni Frontali 1. Gestione degli eventi avversi nei trial clinici 2. Metodi di raccolta dei dati sugli eventi avversi 3. Normative e linee guida di riferimento 4. Principi di farmacoepidemiologia	Esperti	50	2



Modulo 9: Project management avanzato			
Obiettivi Formativi 1. Approfondire tecniche e strumenti avanzati di project management applicati ai trial clinici. 2. Fornire competenze per gestire le fasi del progetto: inizio, pianificazione, esecuzione, monitoraggio e chiusura. 3. Applicare strumenti operativi per la gestione del progetto, come Scope Management, WBS (Work Breakdown Structure), OBS (Organizational Breakdown Structure), RASCI, diagrammi di GANTT e gestione del budget. Programma delle lezioni Frontali 1. Introduzione al project management basic 2. Come organizzare un progetto: Definizione dei ruoli e responsabilità 3. Workshop Pratico	ING- IND/35	50	2
Modulo 10: Comunicazione e Relazioni con Aziende Ospedaliere, MMG e Associazioni di Pazienti Obiettivi formativi 1. Fornire competenze di comunicazione efficace e strategie di collaborazione con i principali stakeholder del settore sanitario. 2. Comprendere le basi della comunicazione efficace e la gestione delle relazioni con ospedali, MMG e associazioni di pazienti. 3. Sviluppare competenze pratiche nella comunicazione con i diversi stakeholder. 4. Applicare le competenze acquisite in scenari reali. Programma delle lezioni frontali 1. Relazioni con gli Stakeholder • Dinamiche relazionali con i MMG • Il ruolo delle associazioni di pazienti nel sistema sanitario 2. Strategie di Comunicazione (6 ore) • Comunicazione istituzionale e relazioni pubbliche in ambito sanitario • Utilizzo dei media e strumenti digitali nella comunicazione sanitaria 3. Workshop pratico • Gestione della comunicazione con i MMG e le aziende ospedaliere • Simulazione di un tavolo di lavoro con le associazioni di pazienti • Analisi di casi studio e feedback Personalizzato	MED 02 MED 12 Esperti Esterni	50	2
Modulo 11: i trial clinici del prossimo futuro in oncologia, neurologia, pneumologia, ematologia, gastroenterologia e nelle malattie rare Obiettivi formativi 1. Esplorare le innovazioni e le tendenze nei trial clinici per specifiche aree terapeutiche. 2. Comprendere le peculiarità della sperimentazione clinica nelle malattie rare, con focus sulle difficoltà operative e metodologiche. 3. Analizzare le tecnologie emergenti e i nuovi approcci per migliorare la qualità e l'efficacia dei trial. 4. Fornire competenze pratiche per progettare studi clinici innovativi in contesti complessi. Programma delle Lezioni Frontali	MED 03 MED 07 MED 09 MED 10 MED 12 MED 13 MED 16 MED 17 MED 42 MED 49	100	4



L'epidemiologia delle malattie croniche in Sicilia, necessità e opportunità della ricerca clinica Oncologia: Terapie personalizzate e immunoterapia nei trial clinici Neurologia: Studi clinici per patologie Neurodegenerative Pneumologia: Trial clinici per patologie respiratorie croniche Ematologia: Terapie avanzate e studi di efficacia e sicurezza Epatologia e Gastroenterologia: Approcci innovativi nei trial clinici Trial clinici nelle malattie rare: Disegni adattativi e tecnologie innovative Malattie metaboliche: nuovi approcci nei trial del diabete, obesità e Dislipidemie Malattie infiammatorie e infettive, vaccini			
TOTALE DIDATTICA FRONTALE E STUDIO INDIVIDUALE		750	30
TIROCINIO / STAGE /PROJECT WORK			
Tirocini:			
I tirocini saranno svolti nelle seguenti strutture del Clinical Trial Center del'A	OUP Paolo	275	11
Giaccone di Palermo			
1 Trial Clinical Office			
2 Ufficio di Direzione del CTC			
3 Ufficio Amministrativo			
4 Strutture di supporto al CTC			
- laboratori analisi cliniche			
- Servizio di farmacia			
- Servizi di radiologia			
5. Unità di ricerca clinica dell'AOUP			
- oncologia			
- gastroenterologia			
- neurologia			
-pneumologia			
- medicina interna			
- malatti rare metaboliche			
-malattie rare neurologiche			
- genetica			
- diebetologia			
- obesità			
- reumatologia			
- malattie infettive			
- servizio vaccinazione			
Stage:			
Gli stage protranno essere svolti presso l'AOUP e anche presso le strutture		75	3

TOTALE	1500	60
TESI / PROVA FINALE	325	13
project work inerenti il Master che devono essere approvati dal Consiglio Scientifico		
Gli studenti del Master, in accordo con i docenti e/o i tutor del Master, potranno proporre	75	3
Project Work:		
-Aziende Farmaceutiche		
- IQVIA		
- ALTEMS		
- ISMETT		
convenzionate con UNIPA		

Art. 5 – Modalità di Partecipazione

La domanda di partecipazione al concorso per l'ammissione al Master Universitario annuale di II livello in "Strategie e Metodologie Innovative nella Ricerca Clinica e nella Gestione dei Clinical Trial Center (SMART-CTC)" deve essere compilata online seguendo la procedura sotto riportata:

- a) registrarsi al Portale Studenti UNIPA disponibile all'indirizzo https://studenti.unipa.it (ovvero https://immaweb.unipa.it/immaweb/home.seam), per ottenere via e-mail l'accesso personale al Portale Studenti dell'Università degli Studi di Palermo. Chi già possiede *username* e *password* di accesso può passare direttamente al punto b);
- b) accedere al Portale Studenti specificando le credenziali personali ricevute via e-mail (*username* e *password*): dalla pagina https://www.unipa.it/, cliccare sul pulsante "*LOGIN*" e successivamente sull'icona "*Portale Studenti*"; ovvero, dalla pagina https://studenti.unipa.it cliccare sul collegamento "*ACCEDI AL PORTALE*";
- c) fare riferimento alla voce di menu "Pratiche" e selezionare la voce "Nuova Pratica"; nell'elenco proposto a video cliccare sulla voce "Master di Primo Livello, Master di Secondo Livello e Corsi di Perfezionamento" e selezionare la voce "Domanda di partecipazione a concorso per l'accesso ad un Master o ad un Corso di Perfezionamento" per l'avvio di una nuova pratica di partecipazione a concorso;
- d) compilare la domanda, seguendo le istruzioni guidate, fino al calcolo delle tasse e conferma dei dati.



Il sistema propone:

- 1) stampare "Bollettino e Domanda";
- 2) procedere con "Paga adesso PagoPA" via internet.

I bollettini di pagamento PagoPa possono essere pagati nelle seguenti due modalità:

- online, direttamente dal Portale Studenti: sulla pagina riepilogativa della pratica studente compilata e confermata sul web vengono visualizzati l'icona "PagoPA" ed un collegamento ipertestuale "Paga adesso", mediante il quale l'utente sceglie il PSP con cui effettuare il pagamento online ed effettua il pagamento online sul sito dell'AgID.
- presentando la stampa del bollettino di pagamento PagoPa presso un qualunque PSP presente nel territorio (tabaccherie, SISAL, SUPERENALOTTO, etc.).

Le suddette modalità di pagamento della tassa di partecipazione al concorso sono illustrate alla seguente pagina web: https://immaweb.unipa.it/immaweb/public/pagamenti.seam.

Il pagamento della tassa di partecipazione, corrispondente ad € 50,00, dovrà effettuarsi, inderogabilmente, entro il 19/12/2025, data di scadenza del bando.

La domanda di partecipazione al concorso di ammissione al Master Universitario annuale di II livello in "Strategie e Metodologie Innovative nella Ricerca Clinica e nella Gestione dei Clinical Trial Center (SMART-CTC)", compilata online, vale come autocertificazione resa ai sensi dell'art. 3 della Legge n. 127/97 e del D.P.R. n. 445/2000 e ss.mm.ii.

Il candidato dovrà inoltre allegare alla domanda, tramite *upload*, i seguenti documenti, in formato pdf:

- a) Copia documento di riconoscimento in corso di validità firmato;
- b) dichiarazione sostitutiva di certificazione, *ex* art. 46 del D.P.R. 445/2000 e ss.mm.ii., di laurea con l'indicazione del voto finale o del titolo in fase di conseguimento, da possedere entro i termini di immatricolazione al Master *(vedi Art. 1)*;
- c) Curriculum Vitae et Studiorum datato e firmato;
- d) dichiarazione sostitutiva di certificazione (ai sensi dell'art. 46 del D.P.R. 445/2000 e ss.mm.ii.) di eventuali altri titoli valutabili ai fini del punteggio per la graduatoria di merito ovvero fotocopia degli stessi, con annessa dichiarazione sostitutiva di atto di notorietà che ne attesti la conformità all'originale (ai sensi degli artt. 47 e 19 del D.P.R. n. 445/2000 e



ss.mm.ii.);

- e) autocertificazione Posto Aggiuntivo di "iscrizione Personale UNIPA" (vedi Art. 9bis), obbligatorio per i soli dipendenti;
- f) l'autocertificazione ex art. 6, comma 1, del D.M. n. 930 del 29/07/2022 corredata di allegati in caso di richiesta di iscrizione contemporanea a due corsi di studio tra quelli previsti dalla normativa di riferimento citata, secondo il modello prelevabile al seguente link:
 - https://www.unipa.it/servizi/masterecorsidiperfezionamento/informazioni/modulistica.html
 (caricamento obbligatorio anche qualora non si risulti già iscritti ad altro Corso).

Nel caso di pubblicazioni, il candidato può indicare un "*link*" attraverso il quale la Commissione esaminatrice potrà visionarle.

I cittadini comunitari e non comunitari con un titolo di laurea straniero dovranno produrre la dichiarazione di valore del titolo straniero, con relativo certificato di laurea debitamente corredato di traduzione legale in lingua italiana, rilasciata a cura della Rappresentanza diplomatica italiana nel Paese in cui hanno conseguito il titolo.

Si ricorda altresì che la dichiarazione di valore deve essere <u>obbligatoriamente</u> allegata alla domanda di partecipazione. Si richiede ai corsisti stranieri una certificazione/autocertificazione di conoscenza adeguata della lingua italiana.

In ordine alle autocertificazioni rese, il candidato, nel caso di dichiarazioni mendaci, incorrerà nelle sanzioni penali previste per le dichiarazioni non veritiere, la formazione o l'uso di atti falsi, richiamate dall'art. 76 del D.P.R. 28/12/2000, n. 445, nonché nella decadenza dai benefici conseguenti al provvedimento eventualmente emanato sulla base della dichiarazione non veritiera, qualora dal controllo effettuato emerga la non veridicità del contenuto di qualcuna delle dichiarazioni rese (art. 75 del D.P.R. 28/12/2000, n. 445), e sarà dichiarato automaticamente decaduto dalla graduatoria e dal diritto alla iscrizione.

La tassa di partecipazione alla selezione non può essere rimborsata, tranne nel caso di non attivazione del corso di Master.

Art. 6 – Modalità di Selezione

L'accesso al Master, nei limiti dei posti disponibili, sarà consentito a seguito di valutazione da parte della Commissione giudicatrice dei titoli presentati da ciascun candidato, della prova scritta e del colloquio, ove previsti.

La Commissione giudicatrice è composta dal Coordinatore del Corso o altro docente componente il Consiglio Scientifico dallo stesso delegato e da due professori designati dal Consiglio Scientifico.

La Commissione ha a disposizione per ciascun candidato fino ad un massimo di 75 punti, di cui 50 punti per i titoli, 25 punti per la prova orale-colloquio.

Valutazione dei titoli max 50 punti

Saranno valutati i seguenti titoli:

• Voto di laurea: massimo punti 8

✓ fino a 89	punti 0
✓ da 90 a 100	punti 2
✓ da 101 a 105	punti 4
✓ da 106 a 110	punti 6
✓ 110 con lode	punti 8

Nel caso che il titolo di studio necessario all'ammissione comporti attribuzione di voti differenti da quelli sopra indicati, si valuterà l'equipollenza della votazione o del giudizio conseguiti dal candidato rapportandoli alla scala di valori applicata per i voti di laurea.

- Curriculum Vitae et Studiorum fino a un massimo di punti 10;
- altra Laurea in discipline inerenti alle tematiche del Master, oppure uno dei seguenti Titoli ritenuti congrui dalla commissione:
- Titolo di Dottorato di Ricerca rilasciato da Università italiane o straniere;
- Specializzazione;
- Titolo di Alta Formazione (Master o Corso di Perfezionamento);
- Assegno di ricerca, Stage o Tirocinio; fino ad un massimo di punti 12.
- Pubblicazioni scientifiche su temi attinenti al Master, fino ad un massimo di punti 8;
- Esperienze professionali documentate, ritenute congrue e qualificanti nel settore, fino ad un massimo di punti 12.



Prova orale-colloquio – massimo 25 punti

La prova orale-colloquio, finalizzata ad appurare le motivazioni, le conoscenze generali e tecniche ed il livello di conoscenza della lingua inglese livello B2 del candidato, si intende superata con un punteggio minimo di 20/25.

Le prove di selezione avranno luogo presso il Dipartimento di Promozione della Salute, Materno Infantile, Medicina Interna e Specialistica di Eccellenza (PROMISE), Aula Turchetti, Edificio 2F dell'Università degli Studi di Palermo (Piazza delle Cliniche, 2 Palermo) il giorno 12/01/2026 a partire dalle ore 9:00.

Il punteggio finale sarà dato dalla somma dei punteggi conseguiti. In caso di ex-aequo precede il candidato più giovane.

Saranno ammessi al Master coloro che, in relazione al numero dei posti disponibili, si saranno collocati in posizione utile nella graduatoria (superando la soglia fissata per la prova orale-colloquio), compilata sulla base del punteggio complessivo riportato. I candidati dovranno presentarsi alle prove d'esame muniti di un valido documento di riconoscimento.

La graduatoria ufficiale, predisposta con Decreto Rettorale, sarà pubblicata sull'Albo Ufficiale di Ateneo https://www.unipa.it/albo.html e sulla pagina web dell'U.O. Master e Corsi di perfezionamento

• https://www.unipa.it/servizi/masterecorsidiperfezionamento/master-di-ii-livello/.

Eventuali rilievi alla graduatoria potranno essere inviati a mezzo PEC a: pec@cert.unipa.it, entro 5 giorni dalla data di pubblicazione, indicando nell'oggetto la seguente denominazione: "Master in Strategie e Metodologie Innovative nella Ricerca Clinica e nella Gestione dei Clinical Trial Center (SMART-CTC) A.A. 2025/2026".

In caso di rinuncia prima dell'inizio del Master o di mancata iscrizione entro i termini previsti (10 giorni successivi dalla pubblicazione della graduatoria), si provvederà allo scorrimento della graduatoria ed all'ammissione del candidato che risulti collocato in posizione immediatamente successiva a quella degli aventi diritto, fino al completamento dei posti resisi vacanti.



Art. 7 – Immatricolazione

Il contributo di iscrizione al Master è di € 3.500,00 (tremilacinquecento/00), pagabile in due rate. Nel caso di pagamento rateizzato:

- la prima rata, dell'importo di € 2.000,00 (duemila/00), dovrà essere versata al momento dell'immatricolazione;
- la seconda rata, dell'importo di € 1.500,00 (millecinquecento/00), dovrà essere versata entro tre mesi dall'inizio delle attività didattiche.

In caso di tardivo pagamento della seconda rata, si applicherà, ai sensi dell'Art. 23bis del Regolamento di Ateneo in materia di contribuzione studentesca A.A. 2024/2025 (vedi deliberazione n. 1009 prot. n. 116231 dell'11/07/2024 del Consiglio di Amministrazione), una indennità di mora pari a € 50,00, incrementata di € 50,00 per ogni 30 giorni di ulteriore ritardo, fino ad un massimo complessivo di € 250,00.

I concorrenti che risulteranno vincitori dovranno effettuare l'iscrizione online, entro il termine perentorio di giorni 10, a decorrere dal giorno successivo a quello della pubblicazione della graduatoria, sul sito web:

https://www.unipa.it/servizi/masterecorsidiperfezionamento/master-di-ii-livello/.

Per l'immatricolazione è necessaria una fototessera digitale con le seguenti caratteristiche: formato JPEG, 420x480 pixel, dimensioni non superiori ai 200 Kb, (in caso di difficoltà fare riferimento alle istruzioni presenti nel tutorial del portale studenti).

La domanda di immatricolazione deve essere compilata online seguendo la seguente procedura:

- a) con le stesse credenziali ottenute in fase di registrazione, accedere al Portale Studenti (https://studenti.unipa.it ovvero https://immaweb.unipa.it/immaweb/home.seam) e cliccare sulla voce "PRATICHE STUDENTE / NUOVA PRATICA";
- b) nell'elenco proposto a video cliccare su "Master di Primo Livello, Master di Secondo Livello e Corsi di Perfezionamento", selezionare la voce "Domanda di immatricolazione ad un Master o un Corso di Perfezionamento" per l'avvio della procedura di immatricolazione e seguire la compilazione guidata fino alla conferma ed alla stampa del bollettino per il pagamento del bollo virtuale di € 16,00. Il pagamento del bollo virtuale può essere effettuato nelle modalità indicate al link seguente: https://immaweb.unipa.it/immaweb/public/pagamenti.seam.



La compilazione della domanda consentirà di fornire all'Amministrazione le autocertificazioni necessarie, di allegare obbligatoriamente tramite *upload* la fototessera in formato digitale e la documentazione richiesta e di stampare il bollettino con le relative tasse di immatricolazione, comprendenti anche un bollo virtuale, senza il pagamento delle quali la procedura di iscrizione non andrà a buon fine.

La compilazione online della domanda prevede, inoltre, che la modulistica correlata ai procedimenti amministrativi venga prodotta automaticamente a fronte della conferma della pratica online. Nessun modulo cartaceo deve essere ritirato o consegnato presso l'ufficio amministrativo preposto. Gli ammessi che non perfezioneranno l'iscrizione entro il termine stabilito saranno considerati rinunciatari e ad essi subentreranno i candidati successivi secondo l'ordine di graduatoria ai quali sarà aperta la procedura per l'immatricolazione sul Portale Studenti (https://studenti.unipa.it) con le stesse modalità di cui ai precedenti commi.

In caso di rinuncia prima dell'inizio del Master o di mancata iscrizione entro i termini previsti (10 giorni successivi dalla pubblicazione della graduatoria), si provvederà allo scorrimento della graduatoria ed all'ammissione del candidato che risulti collocato in posizione immediatamente successiva a quella degli aventi diritto.

La quota di iscrizione non può essere in alcun modo rimborsata, tranne nel caso di non attivazione del Master.

Art. 8 – Obblighi degli Iscritti

Ai sensi della legge n. 33 del 12/04/2022 "Disposizioni in materia di iscrizione contemporanea a due corsi di istruzione superiore" e del decreto attuativo della stessa, Decreto Ministeriale n. 930 del 29/07/2022, l'iscrizione ai corsi di Master è compatibile con l'iscrizione nello stesso Anno Accademico ad altri corsi di studio, Corsi di Laurea e di Laurea Magistrale, Scuole di Specializzazione di area medica e non medica e a corsi di Master, purché il Master di I/II livello non sia lo stesso Master anche se si svolge presso due diverse Università.

La frequenza alle lezioni ed al tirocinio è obbligatoria. Le assenze dei corsisti per comprovati motivi devono essere giustificate al Coordinatore e non potranno superare il 20% del monte ore complessivo delle attività didattiche e di tirocinio/stage.



Gli allievi che superino la percentuale di assenze sopra riportata decadono da ogni diritto e non verranno ammessi all'esame finale.

In caso di rinuncia alla frequenza del Corso, l'allievo deve darne comunicazione scritta al Coordinatore ed all'U.O. Master e Corsi di perfezionamento, Viale delle Scienze, Edificio 3, CAP 90128 – Palermo.

La rinuncia di cui al punto precedente non dà luogo al rimborso delle somme versate e non solleva l'allievo del pagamento dell'eventuale seconda rata.

I partecipanti al Master, tra il ventesimo e il decimo giorno prima della data stabilita per lo svolgimento della prova finale, dovranno:

- effettuare il pagamento della tassa di ammissione all'esame finale di € 50,00;
- effettuare il pagamento della tassa di bollo per il rilascio del diploma di master di € 32,00;
- procedere all'*upload* della tesi firmata dalla allieva/dall'allievo, che verrà validata dal Relatore e dal Coordinatore.

Fatte salve le specifiche disposizioni vigenti in materia di corsi universitari di master, agli allievi del corso, si applicano le disposizioni di legge e di regolamento riguardanti gli studenti universitari.

Art. 9 – Coordinamento Didattico e Scientifico

Il Coordinamento didattico del Master è affidato al **Prof. Vito Di Marco**, e-mail: vito.dimarco@unipa.it, che curerà la supervisione e l'organizzazione dei diversi moduli di insegnamento che costituiscono il curriculum formativo del Master.

Il Coordinatore Vicario è il **Prof. Cirino Botta.**

Il Coordinamento Scientifico è così composto:

	Qualifica	
Cognome e Nome	(P.O P.A. – RC -	Ateneo/Ente
	Esperto Esterno)	
Di Marco Vito	P.O.	Università degli Studi di Palermo

Botta Cirino	P.A.	Università degli Studi di Palermo
Bruccoleri Manfredi	P.O.	Università degli Studi di Palermo
Cammà Calogero	P.O.	Università degli Studi di Palermo
Ciaccio Marcello	P.O	Università degli Studi di Palermo
Consagra Sergio	Esperto Esterno	AOUP PALERMO
Firenze Alberto	P.A.	Università degli Studi di Palermo
Furnari Maria Grazia	Esperto Esterno	AOUP PALERMO
Grimaudo Stefania	P.O.	Università degli Studi di Palermo
Lo Re Giuseppe	P.A.	Università degli Studi di Palermo
Pinzani Massimo	Esperto Esterno	ISMETT, PALERMO
Scichilone Nicola	P.O.	Università degli Studi di Palermo
		LABORATORIO MSC, ALTEMS,
Tsiasiotis Emmanouil	Esperto Esterno	Università Cattolica del Sacro
		Cuore, ROMA
Valerio Maria Rosaria	P.A.	Università degli Studi di Palermo
Vitabile Salvatore	P.O.	Università degli Studi di Palermo

Art. 10 – Titolo Conseguito

La valutazione finale sarà espressa in *centesimi*. Il Diploma di Master di II livello in "Strategie e Metodologie Innovative nella Ricerca Clinica e nella Gestione dei Clinical Trial Center (SMART-CTC)", sarà rilasciato a firma del Magnifico Rettore e del Direttore Generale.

Art. 11 - Responsabile del Procedimento

Ai sensi di quanto disposto dall'art. 5 della Legge 07/08/1990, n. 241 e ss.mm.ii., il Responsabile del procedimento di cui al presente bando di concorso è il **Dott. Franco De Franchis - Responsabile dell'U.O. Master e Corsi di Perfezionamento**, e-mail: franco.defranchis@unipa.it / master@unipa.it - Tel. 091 23890618 - Viale delle Scienze, Edificio 18, CAP 90128 - Palermo. I candidati hanno la facoltà di esercitare il diritto di accesso agli atti del procedimento secondo le modalità previste dal regolamento (D.R. 664 del 09/02/2004), ai sensi della Legge 07/08/1990, n. 241



e del D.P.R. 352/92. Le istanze dovranno essere presentate all'Ufficio per le Relazioni con il Pubblico dell'Amministrazione Centrale, presso l'Hotel De France, salita dell'Intendenza n. 1 (Piazza Marina), Palermo.

Art. 12 – Trattamento dei Dati Personali

I dati trasmessi dai candidati con le domande di partecipazione al concorso saranno trattati per le finalità di gestione della procedura concorsuale e dell'eventuale procedimento di immatricolazione nel rispetto dei principi e delle disposizioni sulla protezione dei dati personali e sulla tutela della riservatezza stabiliti dal Regolamento Generale sulla Protezione Dati, in vigore in tutti i paesi dell'Unione Europea dal 25/05/2018 (in inglese General Data Protection Regulation, ufficialmente regolamento UE n. 2016/679), ex Decreto Legislativo 30/06/2003 n°196.

Art. 13 - Pubblicità e Comunicazioni

Il presente bando sarà pubblicato all'Albo Ufficiale dell'Università degli Studi di Palermo e sarà consultabile sul sito web dell'Ateneo alla pagina https://www.unipa.it/albo.html. Sarà pubblicato sulla pagina web dell'U.O. Master e Corsi di Perfezionamento all'indirizzo

https://www.unipa.it/servizi/masterecorsidiperfezionamento/master-di-ii-livello/.

IL RETTORE Prof. Massimo Midiri