#### MASTER DI II LIVELLO

STRATEGIE E METODOLOGIE
INNOVATIVE NELLA RICERCA CLINICA
E NELLA GESTIONE DEI CLINICAL
TRIAL CENTER (SMART-CTC)

#### **I EDIZIONE**

FEBBRAIO 2026 – GENNAIO 2027

#### **Objettivo del Corso:**

- 1. Fornire competenze per gestire tutte le fasi degli studi clinici, dalla progettazione alla rendicontazione finanziaria e scientifica.
- 2. Approfondire le normative vigenti relative ai trial clinici, comprese le disposizioni di EMA, AIFA e le linee guida di buona pratica clinica (GCP).
- 3. Formare esperti nella gestione dei dati clinici, gli aspetti etici, la sicurezza dei partecipanti e la protezione dei dati personali (GDPR).
- 4. Sviluppare abilità di project management per pianificare, gestire e monitorare studi clinici complessi,



**Dipartimento:** Promozione della Salute, Materno Infantile, Medicina Interna e Specialistica di Eccellenza (PROMISE)

**Coordinatore:** Prof Vito Di Marco, Professore Ordinario di Gastroenterologia, **Coordinatore Vicario:** Prof Cirino Botta, Professore Associato di Ematologia

#### Requisiti di ammissione

Al Master possono accedere quanti siano in possesso di una 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.

Durata: 1 anno accademico (1.500 ore complessive, di cui 264 di didattica frontale). Il master assegnerà 60 CFU.

**Tasse e contributi:** La quota di iscrizione è stabilita in base ai criteri dell'Ateneo in 3.500,00 Euro, con possibilità di rateizzazione. Eventuali borse di studio possono essere assegnate in base a criteri di merito e reddito.

**Modalità di erogazione:** Lezioni in presenza presso le strutture dell'Università di Palermo o con l'uso di piattaforme digitali per alcune parti didattiche.

# Strategie e metodologie innovative nella ricerca clinica e nella gestione dei Clinical Trial Center (SMART-CTC)

## Insegnamenti e moduli:

Moduli	Titolo	didattica frontale	In presenza	e-learning	Workshop pratico	Studio personale	Ore totali	CFU
1	L'organizzazione sanitaria e la ricerca clinica in Italia	18	10	8	0	32	50	2
2	Struttura e Qualità dei Clinical Trial Center in Italia	18	4	2	12	32	50	2
3	Progettazione dei Trial Clinici	24	18	0	6	51	75	3
4	Normativa e regolamentazione dei Trial Clinici	24	21	0	3	51	75	3
5	Gestione operativa dei Clinical Trial Center	36	26	6	4	64	100	4
6	Bioetica, gestione dei dati sensibili e rapporti con i Comitati Etici Regionali e Locali	18	15	0	3	32	50	2
7	Innovazione e digitalizzazione dei trial clinici	36	28	2	6	64	100	4
8	Farmacovigilanza e farmacoepidemiologia nella ricerca sui farmaci	18	6	12	0	32	50	2
9	Project management avanzato dei Clinical Trial Center	18	12	0	6	32	50	2
10	Comunicazione e Relazioni con le Aziende Ospedaliere, i MMG e le Associazioni di Pazienti	18	12	0	6	32	50	2
11	I trial clinici del prossimo futuro nelle aree terapeutiche: strategie e metodologie innovative	36	36	0	0	64	100	4
	Totale	264	188	30	46	486	750	30

STRATEGIE E METODOLOGIE INNOVATIVE NELLA RICERCA CLINICA E NELLA GESTIONE DEI CLINICAL TRIAL CENTER (SMART-CTC)

### Sbocchi Professionali

Gli sbocchi professionali includono:

- Coordinatore di centri di ricerca clinica.
- 2. Responsabile di monitoraggio degli studi clinici.
- 3. Consulente per aziende farmaceutiche e CRO (Contract Research Organization).
- 4. Esperto in rendicontazione economico-finanziaria.
- 5. Specialista in farmacovigilanza e farmacoepidemiologia.
- 6. Project Manager nel settore della ricerca clinica
- 7. Infermiere di ricerca.

Questi ruoli permettono ai partecipanti di operare in ospedali, centri di ricerca, aziende farmaceutiche, CRO, enti regolatori, e start-up che si occupano di innovazione nel campo della salute e della ricerca clinica.

Strategie e metodologie innovative nella ricerca clinica e nella gestione dei Clinical Trial Center (SMART-CTC)