



**Università
degli Studi
di Palermo**

**Area Didattica e Servizi agli Studenti
Settore Post Lauream
U.O. Master e Corsi di Perfezionamento**

Titolo	STRATEGIE E METODOLOGIE INNOVATIVE NELLA RICERCA CLINICA E NELLA GESTIONE DEI CLINICAL TRIAL CENTER (SMART-CTC)
Livello	II Livello
Dipartimento/Scuola di Medicina e Chirurgia proponente	Promozione della Salute, Materno Infantile, Medicina Interna e Specialistica di Eccellenza (PROMISE)
Coordinatore e-mail:	Prof. Vito Di Marco (vito.dimarco@unipa.it)
Coordinatore Vicario e-mail:	Prof. Cirino Botta (cirino.botta@unipa.it)
Master Interateneo Sedi esterne	No
Titolo congiunto o doppio titolo	No
Master Internazionale Sedi esterne	No
Titolo congiunto o doppio titolo	No
Durata: annuale o biennale	Annuale
Crediti formativi per anno	60 CFU
Titolo/i di studio richiesto per l'ammissione	Saranno 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.
Destinatari del Master	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.
Conoscenza lingua straniera per accesso al Master	<i>Inglese (livello 2b)</i>



Obiettivi del Corso	Il Master si propone di raggiungere i seguenti obiettivi formativi: 1. Gestione integrale dei clinical trial: Fornire competenze per gestire tutte le fasi degli studi clinici, dalla progettazione alla rendicontazione finanziaria e scientifica. 2. 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). 3. 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). 4. 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). 5. Gestione dei team di ricerca clinica: Formare professionisti capaci di coordinare team multidisciplinari con una leadership efficace. 6. 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. 7. 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. 8. Preparazione pratica e applicativa: Offrire esperienze pratiche per consentire ai partecipanti di applicare direttamente le competenze acquisite in contesti reali. Il Master ha l'obiettivo di formare esperti in grado di progettare, gestire e monitorare tutte le fasi dei trial clinici, rispettando le normative nazionali ed europee e applicando gli standard di buona pratica clinica. I partecipanti acquisiranno competenze avanzate per garantire la conformità dei trial clinici alle normative EMA e AIFA, capacità per gestire i fondi economici e pianificare i rapporti con gli enti finanziatori.
Sbocchi professionali	Gli sbocchi professionali includono: 1. Coordinatore di centri di ricerca clinica: Gestisce le attività operative dei Clinical Trial Center, assicurando l'efficienza dei processi, il rispetto delle



	tempistiche e la qualità dei dati raccolti. Coordina i team di ricerca, assicura la conformità normativa e gestisce i rapporti con sponsor e autorità regolatorie. Responsabile di monitoraggio degli studi clinici: Supervisiona il monitoraggio degli studi clinici per garantire la conformità ai protocolli, alle normative e alle buone pratiche cliniche (GCP). Consulente per aziende farmaceutiche e CRO (Contract Research Organization): Fornisce supporto strategico e operativo alle aziende farmaceutiche e alle CRO, con focus su aspetti regolatori, logistici e di rendicontazione. Esperto in rendicontazione economico-finanziaria: Gestisce la pianificazione e la rendicontazione dei budget per i trial clinici, assicurando la trasparenza e l'ottimizzazione delle risorse. Specialista in farmacovigilanza e farmacoepidemiologia: Monitora e valuta la sicurezza dei farmaci durante gli studi clinici, contribuendo alla gestione degli eventi avversi e alla raccolta di dati epidemiologici. Project Manager nel settore della ricerca clinica: Applica competenze avanzate di project management per la gestione di progetti complessi, integrando tecniche agili e tradizionali. Infermiere di ricerca: Collabora con ricercatori principali, medici e altri membri del team di ricerca per pianificare, organizzare e gestire i pazienti che partecipano agli studi clinici. 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.
Articolazione del Piano Didattico	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 (<i>obbligatorio per i Master di II livello</i>), 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 – 14 CFU (14 settimane x 25 ore) - Work Experience 75 ore – 3 CFU (3 settimane x 25 ore)



	• 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 (<i>non sono previste lezioni frontali nel mese di agosto</i>) e saranno articolate nei seguenti 11 Moduli: Programma Didattico Modulo 1: L'organizzazione sanitaria e la ricerca clinica in Italia Modulo 2: Struttura e Qualità dei Clinical Trial Center in Italia Modulo 3: Progettazione dei Trial Clinici Modulo 4: Normativa e regolamentazione dei Trial Clinici Modulo 5: Gestione operativa dei Clinical Trial Center Modulo 6: Bioetica, gestione dei dati sensibili e rapporti con i Comitati Etici Regionali e Locali Modulo 7: Innovazione e digitalizzazione dei trial clinici Modulo 8: Farmacovigilanza e farmacoepidemiologia nella ricerca sui farmaci Modulo 9: Gestione dei processi e dei progetti in un clinical trial center Modulo 10: Comunicazione e Relazioni con le Aziende Ospedaliere, i MMG e le Associazioni di Pazienti Modulo 11: I trial clinici del prossimo futuro nelle aree terapeutiche: strategie e metodologie innovative
Informazioni sullo stage	Gli stage si svolgeranno presso strutture pubbliche e private che aderiscono al Master
Numero partecipanti	<i>Min 10 - Max 25</i>
Costo di partecipazione	€ 3.500,00 _
Eventuali borse di studio	////
Durata di svolgimento delle attività formative	1 febbraio 2026 -31 gennaio 2027
Sito internet	Dipartimento.promise@unipa.it
Social Network (Facebook, Instagram...)	////
Indirizzo mail dedicato	////
Relazione (breve descrizione sulle precedenti edizioni).	Prima edizione
Settori di interesse (<i>I Master di I e II livello</i>)	medico-sanitario e farmaceutico,



**Università
degli Studi
di Palermo**

Area Didattica e Servizi agli Studenti
Settore Post Lauream
U.O. Master e Corsi di Perfezionamento

dovranno riguardare le tematiche di interesse per l'Ateneo, individuate all'interno della piattaforma Almalaurea di seguito riportate - scientifico, giuridico, chimico-farmaceutico, letterario, geobiologico, linguistico, medico, insegnamento, ingegneria, psicologico, architettura, educazione fisica, agraria e veterinaria, difesa e sicurezza, economico-statistico, artistico, politico-sociale - e di altre relative ad ulteriori ambiti di interesse)	
Centro di gestione amministrativo-contabile (Dipartimento/Scuola di Ateneo)	Dipartimento di Promozione della Salute, Materno Infantile, di Medicina Interna e Specialistica di Eccellenza "G. D'Alessandro" (PROMISE).