

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

Dipartimento proponente:

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

Sito web: <https://sites.google.com/community.unipa.it/master-smart-ctc/>; Email: master_smartctc@unipa.it



FINALITÀ DEL MASTER

In stretta connessione con il progetto del Clinical Trial Center dell'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico "Paolo Giaccone" di Palermo, il Master SMART-CTC ha la finalità 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 le competenze per garantire la conformità dei trial clinici alle normative EMA e AIFA e pianificare i rapporti con gli enti finanziatori.

OBIETTIVI FORMATIVI

Il Master 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:** Conoscere 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.
- Gestione della comunicazione e dei rapporti con il territorio:** 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.



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

DURATA

1.500 ore complessive, di cui 264 di didattica frontale. Il master assegnerà 60 CFU.

MODALITÀ DI EROGAZIONE

Lezioni in presenza presso le strutture dell'Università e dell'A.O.U.P. di Palermo o con l'uso di piattaforme digitali per alcune parti didattiche.

SBOCCHI PROFESSIONALI

I partecipanti al Master avranno l'opportunità di inserirsi in diversi ruoli strategici e operativi nel settore della ricerca clinica.

Gli sbocchi professionali includono:

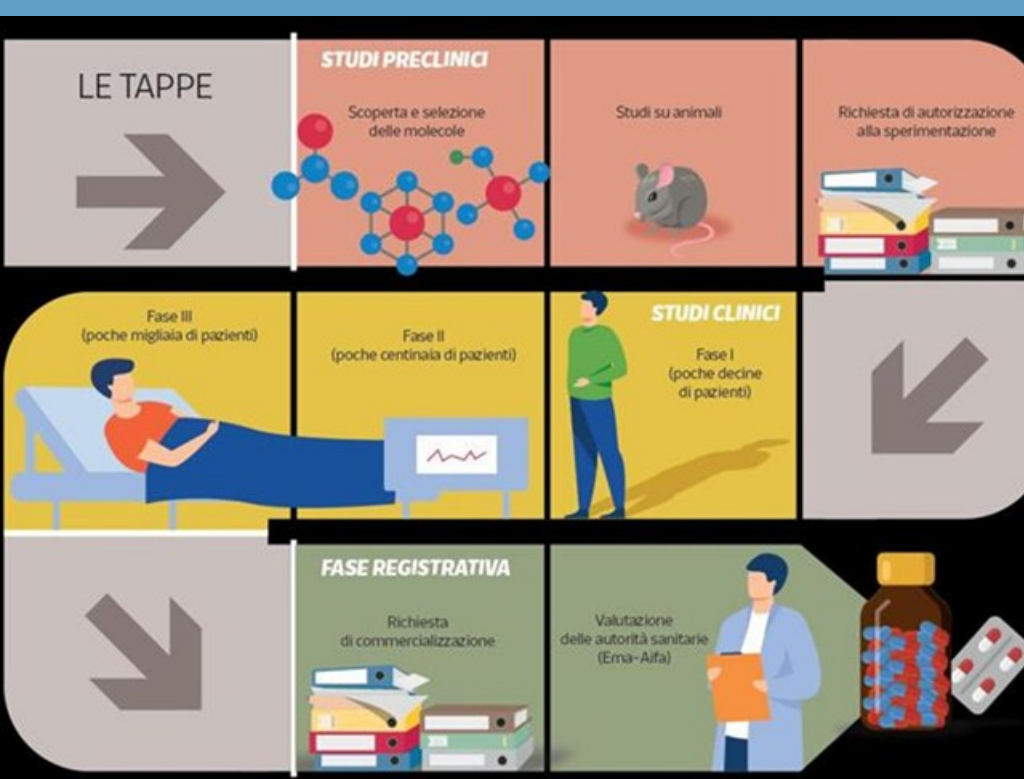
1. Coordinatore di centri di ricerca clinica.
2. Responsabile di monitoraggio degli studi clinici.
3. Consulente per aziende farmaceutiche e CRO (Contract Research Organization).
4. Esperto in rendicontazione economico-finanziaria.
5. Specialista in farmacovigilanza e farmacoepidemiologia.
6. Project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



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. 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 o di Laurea conseguita secondo gli ordi-



namenti in vigore anteriormente all'applicazione del D.M. 509/1999.

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.

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

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), tirocini, stage, prova finale, per un totale di 60 CFU, 1500 ore di attività così suddivise:

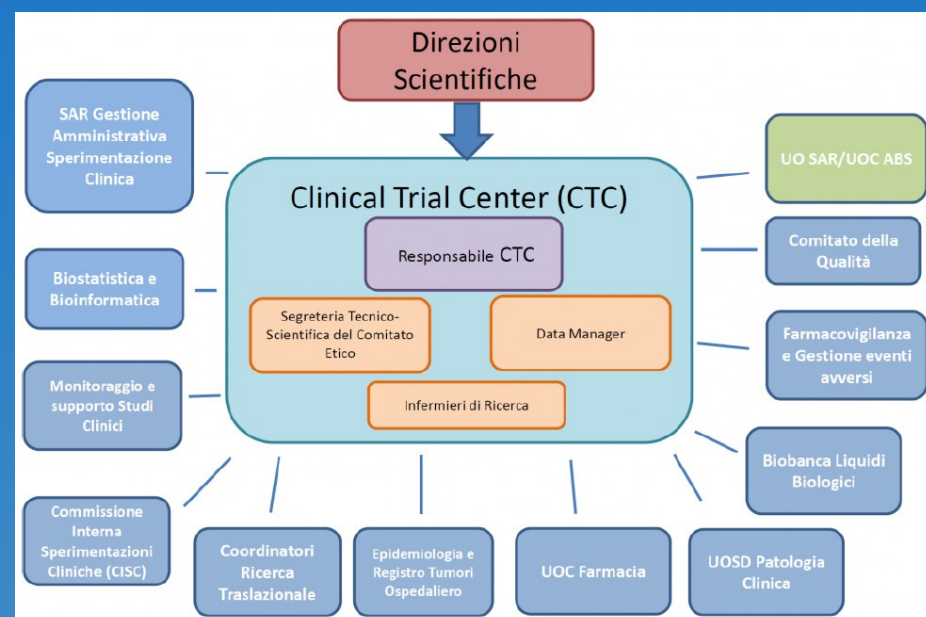
Lezioni frontali (264 ore) e studio individuale (486) per un totale di 750 ore – 30 CFU;

Stage / Tirocinio 350 ore – 14 CFU

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 Moduli:



ORGANIZZAZIONE DEI MODULI DIDATTICI

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	Gestione dei processi e dei progetti in un 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