



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA  
Sede legale: Via del Vespro n.129 - 90127 Palermo  
CF e P.IVA: 05841790826

Clinical Trial Center

## **REPORT DELL'ATTIVITA' DEL CLINICAL TRIAL CENTER (CTC) DELL'AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA POLICLINICO "PAOLO GIACCONI" DI PALERMO DAL 2023 AL 2025**

### **Le premesse programmatiche**

La missione istituzionale dell'Università degli Studi di Palermo (UNIPA) si articola nelle tre dimensioni fondamentali della formazione, della ricerca scientifica e della terza missione, che concorrono congiuntamente allo sviluppo culturale, socio-economico e all'innovazione del territorio. In particolare, tra gli obiettivi strategici della terza missione rientrano il trasferimento tecnologico e la divulgazione scientifica, finalizzati a generare un impatto positivo e misurabile nei contesti sociale, economico e sanitario della Regione.

In coerenza con tale impostazione, l'Atto Aziendale dell'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico "Paolo Giaccone" (AOUP) riafferma che "l'Azienda concorre allo sviluppo dell'eccellenza attraverso l'introduzione di nuove tecnologie e l'adozione di modelli organizzativi e gestionali innovativi, volti a garantire un ambiente favorevole all'espressione dell'eccellenza clinica e assistenziale, allo sviluppo delle attività di ricerca e sperimentazione, nonché alla valorizzazione delle risorse professionali".

### **Il Clinical Trial Center (CTC)**

L'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico "Paolo Giaccone" (AOUP), in collaborazione con i Dipartimenti di area medica dell'Università degli Studi di Palermo, promuove e sostiene le attività del Clinical Trial Center (CTC), quale infrastruttura strategica per lo sviluppo della ricerca clinica. Le attività del CTC favoriscono collaborazioni nazionali e internazionali, generano rilevanti ricadute economiche e promozionali e consentono la realizzazione di progetti di elevato valore scientifico e di significativa complessità organizzativa, con impatti diretti sulla qualità delle cure, sui modelli assistenziali e sulle ricadute economiche per il sistema sanitario regionale. Grazie all'applicazione di un modello organizzativo innovativo e integrato, il CTC offre un portafoglio completo di servizi di ricerca clinica, in grado di coprire tutte le tipologie di studi interventistici e non interventistici, in linea con i più elevati standard di qualità nazionali e internazionali.

Attività principali del Clinical Trial Center

#### **1. Analisi di fattibilità dei trial clinici**

Il personale del Clinical Trial Office, in collaborazione con i ricercatori, valuta la qualità scientifica, la rilevanza clinica e l'impatto sulla sanità pubblica dei trial proposti da promotori esterni. Tale valutazione comprende un'analisi preliminare della disponibilità delle strutture di supporto, delle dotazioni tecnologiche, nonché delle risorse umane ed economiche necessarie alla partecipazione agli studi.

#### **2. Autorizzazione e contrattualizzazione delle sperimentazioni cliniche**

A seguito dell'accordo tra il ricercatore responsabile (Principal Investigator) e il promotore



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA  
Sede legale: Via del Vespro n.129 - 90127 Palermo  
CF e P.IVA: 05841790826

Clinical Trial Center

esterno, il Clinical Trial Office trasmette la documentazione al Comitato Etico competente. Una volta ottenuta l'approvazione, la documentazione viene inoltrata agli uffici della Direzione Amministrativa per la stipula del contratto, che viene sottoscritto dal legale rappresentante (il Direttore Generale dell'AOUP) e dai promotori esterni.

**3. Management operativo dei trial clinici**

Il Clinical Trial Office, in collaborazione con il personale delle Unità Operative coinvolte nella sperimentazione (medici e infermieri di ricerca) e delle Unità di supporto (Farmacia, Laboratorio Generale, Radiologia), fornisce un servizio di coordinamento e facilitazione delle procedure, di monitoraggio dei pazienti, di raccolta dei dati clinici e di gestione dei rapporti con le Contract Research Organization (CRO) e i committenti esterni.

**4. Coordinamento della gestione economico-finanziaria dei trial clinici**

Il Clinical Trial Office opera in stretta collaborazione con l'area finanziaria dell'AOUP e con le Segreterie dei Dipartimenti Universitari, che mettono a disposizione personale dedicato alle attività di rendicontazione, fatturazione e ripartizione dei proventi derivanti dalle sperimentazioni commerciali tra AOUP, Dipartimenti universitari e ricercatori.

**5. Attività di farmacovigilanza**

Il CTC è integrato nel sistema di farmacovigilanza dell'AOUP e, in conformità alle normative e alle procedure emanate dall'Assessorato della Salute, dall'AIFA e dal Ministero della Salute, supporta le attività di monitoraggio della sicurezza dei farmaci utilizzati nei trial clinici.

**6. Project management degli studi promossi da UNIPA/AOUP**

Il CTC, in collaborazione con i ricercatori, supporta la progettazione, la pianificazione e la gestione degli studi clinici promossi da UNIPA/AOUP, inclusa la valutazione dei costi e della sostenibilità economica. A tal fine, il CTC può avvalersi delle competenze specialistiche dei ricercatori afferenti ai Settori Scientifico-Disciplinari dei Dipartimenti universitari.

**7. Rendicontazione delle attività del Clinical Trial Center**

Al termine di ogni anno solare, il Clinical Trial Center redige un report annuale di rendicontazione che include l'elenco dei trial avviati, la rendicontazione economico-finanziaria e la rendicontazione scientifica dei trial conclusi. Tali dati vengono trasmessi alla Direzione Strategica dell'AOUP agli Uffici del rettorato e ai delegati per la Terza Missione dei Dipartimenti universitari per l'inclusione nella Scheda Unica Annuale di autovalutazione.

**8. Formazione e training sulla sperimentazione clinica e sulle Good Clinical Practice (GCP)**

Il Clinical Trial Center, in collaborazione con le strutture didattiche dell'Università degli Studi di Palermo, partecipa all'organizzazione e alla gestione di attività formative e di training rivolte al personale coinvolto nella sperimentazione clinica, con particolare riferimento ai principi delle Good Clinical Practice (GCP) e alla normativa vigente. Tali iniziative contribuiscono allo sviluppo delle competenze professionali e al rafforzamento della qualità e della conformità delle attività di ricerca clinica.

**9. Promozione e diffusione delle attività del Clinical Trial Center**

Il Clinical Trial Center promuove la diffusione dei risultati delle attività di ricerca clinica e mantiene rapporti strutturati con le altre aziende e strutture sanitarie regionali, al fine di



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA  
Sede legale: Via del Vespro n.129 - 90127 Palermo  
CF e P.IVA: 05841790826

Clinical Trial Center

favorire la costituzione di reti collaborative e la diffusione della cultura della ricerca clinica. Tali azioni contribuiscono al rafforzamento del ruolo dei CTC quale riferimento regionale per la ricerca clinica di qualità e per il trasferimento delle conoscenze in ambito sanitario

## Il Report delle attività svolte dal 2023 al 2025

### 1. I gruppi di ricerca

Presso l'AOUP sono attivi 27 gruppi di ricerca che, negli ultimi tre anni, hanno partecipato a trial clinici interventistici internazionali e a studi clinici osservazionali.

Nell'ambito di tali gruppi, 58 Principal Investigator hanno ricoperto il ruolo di responsabili degli studi clinici per l'AOUP, partecipando complessivamente a 193 trial clinici. Di questi, 115 erano trial clinici randomizzati e 78 studi osservazionali.

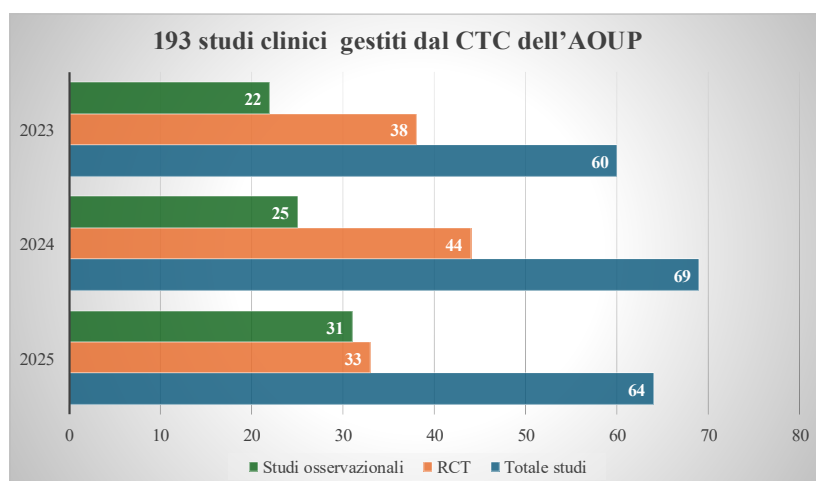
#### Aree di ricerca clinica: 27

1. Oncologia
2. Pneumologia
3. Ematologia
4. Gastroenterologia
5. Neurologia
6. Nutrizione clinica
7. Malattie infettive
8. Igiene
9. Medicina Interna (Geriatrica)
10. Medicina Interna (Cardioangiologia)
11. Medicina Interna (Malattie metaboliche)
12. Endocrinologia
13. Reumatologia
14. Cardiologia
15. Chirurgia vascolare
16. Angiologia
17. Oculistica
18. Microbiologia
19. Anestesia e Rianimazione
20. Nefrologia
21. Neurochirurgia
22. Dermatologia
23. Patologia clinica
24. Radiologia
25. Ostetricia e ginecologia
26. Medicina Orale
27. Fisiatria e riabilitazione

Studi clinici 2023-2025: **193**

- Randomizzati: **115**
- Osservazionali: **78**

Principal Investigator: **58**





AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA  
Sede legale: Via del Vespro n.129 - 90127 Palermo  
CF e P.IVA: 05841790826

Clinical Trial Center

## 1. I trial nei Dipartimenti Assistenziali Integrati (DAI)

Tutti i DAI hanno partecipato attivamente alla ricerca clinica. In particolare, il DAI Medico e il DAI Oncologico e di Sanità Pubblica, che storicamente sono coinvolti nella progettazione e nell'esecuzione dei trial clinici, hanno preso parte a un numero significativo di studi clinici. Anche gli altri DAI hanno incrementato negli ultimi anni la propria partecipazione: infatti, i DAI di Radiologia Diagnostica, Interventistica e Stroke, così come nel DAI di Emergenza e Urgenza, hanno aumentato il numero di trial a cui hanno partecipato.

Il DAI di Diagnostica di Laboratorio, pur non disponendo di strutture cliniche direttamente coinvolgibili nei trial, partecipa attivamente a tutte le sperimentazioni attraverso il Clinical Trial Center (CTC), eseguendo gli esami clinici necessari. Analogamente, l'Unità Complessa di Farmacia contribuisce in modo significativo a tutti i trial clinici grazie a un servizio dedicato alla sperimentazione clinica.

DIPARTIMENTO	2023		2024		2025		Totale
	RCT	Studi Osservazionali	RCT	Studi Osservazionali	RCT	Studi Osservazionali	
DAI MEDICO	18	7	16	3	15	7	66
DAI EMERGENZA URGENZA	3		10	3	5	4	28
DAI ONCOLOGICO E SANITA' PUBBLICA	6	9	10	7	6	12	52
DAI RIABILITAZIONE, FRAGILITA' E CONTINUITA' ASSISTENZIALE	3		3	4	3	4	18
DAI RADIOLOGIA DIAGNOSTICA, INTERVENTISTICA E STROKE	7	6	5	3	2	4	27
DAI CHIRURGICO	1					2	3
DAI DIAGNOSTICA DI LABORATORIO			1				1

La ricerca clinica nei Dipartimenti Assistenziali Integrati



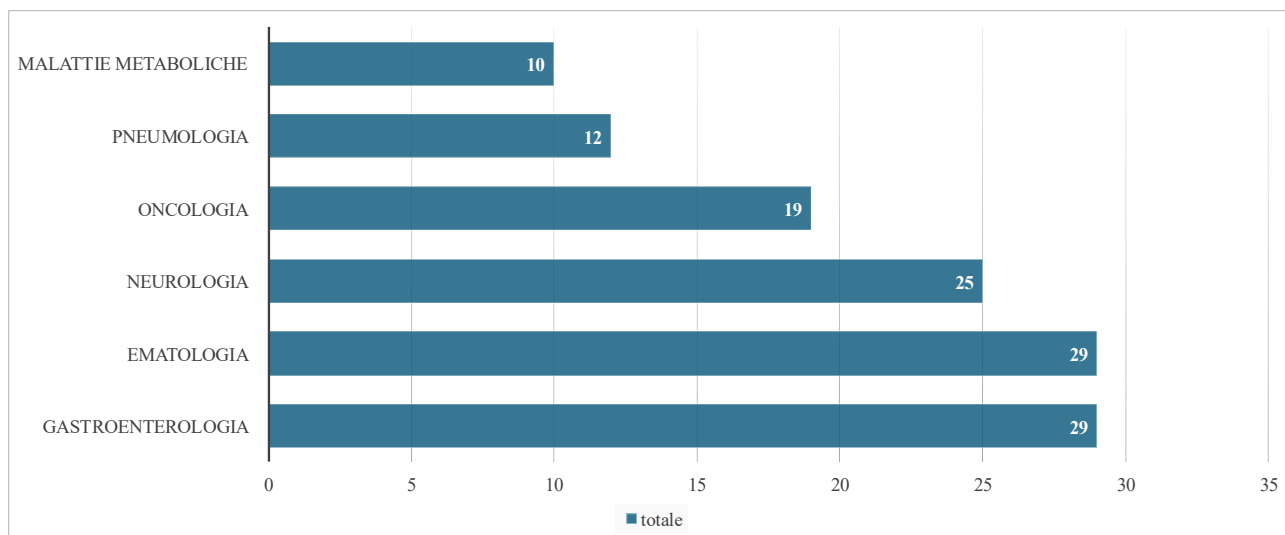
AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA  
Sede legale: Via del Vespro n.129 - 90127 Palermo  
CF e P.IVA: 05841790826

Clinical Trial Center

## 2. Le aree di ricerca clinica

Negli ultimi tre anni, 27 gruppi di ricerca hanno partecipato attivamente ai trial clinici svolti presso l'A.OUP. Di questi, sei gruppi di ricerca hanno contribuito alla realizzazione di 124 dei 195 studi complessivamente condotti, pari al 64% del totale.

Si segnala inoltre che cinque gruppi si avvalgono della collaborazione di Study Manager e Data Manager, coinvolti attivamente nella gestione degli studi clinici; tali figure professionali sono supportate economicamente attraverso i proventi derivanti dai trial clinici.



Le principali aree di sperimentazione

## 3. La rendicontazione economica

Negli ultimi tre anni l'A.OUP ha registrato introiti economici derivanti dai trial clinici superiori a 3.500.000 euro, con un incremento nel 2025 rispetto al 2023 di oltre il 35%.

Il budget viene distribuito secondo quanto previsto dal regolamento approvato con le delibere n.591/2023, n. 827/2023, n. 1036/2024 e n. 1067/2024, n. 362/2025 - Istituzione e Composizione Clinical Trial Center.

In particolare, la ripartizione delle risorse avviene secondo le seguenti percentuali:

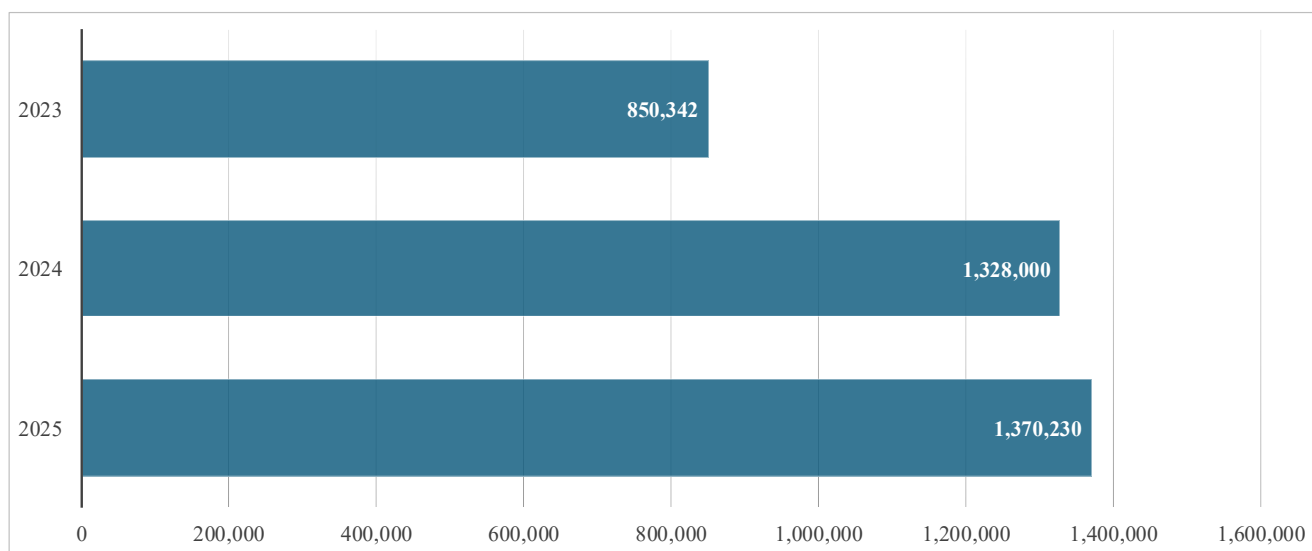
- il 10% è assegnato all'A.OUP per le spese generali di gestione;
- il 10% è destinato ai Principal Investigator e ai ricercatori che hanno condotto il trial;
- il 20% è assegnato al Clinical Trial Center per le spese di gestione dei trial e per il finanziamento dei contratti degli Study Manager, che curano le procedure di attivazione e di gestione degli studi clinici;



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA  
Sede legale: Via del Vespro n.129 - 90127 Palermo  
CF e P.IVA: 05841790826

Clinical Trial Center

- il 10% è destinato alle strutture di supporto (Laboratorio Generale e Servizio di Radiologia) per le attività di supporto tecnico ai trial clinici;
- il restante 50% è assegnato ai gruppi di ricerca, che possono utilizzare le risorse per la stipula di contratti per data manager, per l'acquisto di attrezzature o materiali utili allo svolgimento delle attività di ricerca, oppure per contratti di ricerca presso i Dipartimenti Universitari.



La rendicontazione economica

#### 4. La rendicontazione scientifica

La modalità più appropriata per la rendicontazione scientifica dell'attività del Clinical Trial Center (CTC) consiste nella verifica della partecipazione dei Principal Investigator (PI) alle pubblicazioni su riviste scientifiche che riportano i risultati dei trial clinici ai quali hanno preso parte e che risultano regolarmente registrati nelle procedure amministrative del CTC negli ultimi anni. Nel triennio considerato, i PI dell'AOUP sono stati inclusi come autori in 58 pubblicazioni indicizzate su PubMed, riportanti dati derivanti da clinical trial randomizzati.

Di particolare rilevanza risulta la collocazione editoriale delle pubblicazioni e il loro impatto scientifico, valutato attraverso l'Impact Factor delle riviste di riferimento. Nei tre anni è stato raggiunto un Impact Factor totale di 2.150 punti.

In dettaglio:

- 18 articoli sono stati pubblicati sul New England Journal of Medicine, per un Impact Factor complessivo pari a 1.431 punti;

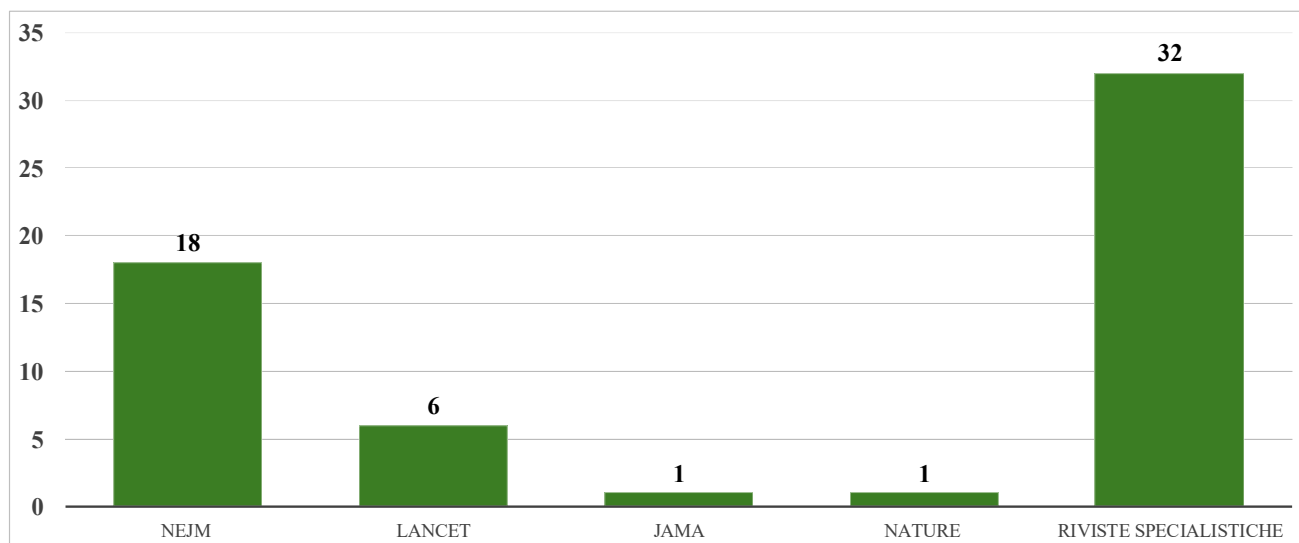


AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA  
Sede legale: Via del Vespro n.129 - 90127 Palermo  
CF e P.IVA: 05841790826

Clinical Trial Center

- 6 articoli sono stati pubblicati su riviste afferenti al gruppo editoriale The Lancet, per un Impact Factor complessivo di 329 punti;
- 1 articolo è stato pubblicato sulla rivista JAMA, con un Impact Factor pari a 55,5 punti;
- 1 articolo è stato pubblicato su Nature Medicine, con un Impact Factor di 50 punti;
- 32 articoli sono stati pubblicati su riviste scientifiche specialistiche di settore, per un Impact Factor complessivo pari a 343 punti.

Nell'Allegato A è riportato l'elenco completo delle pubblicazioni, i relativi Principal Investigator, le Unità Operative di riferimento e i Dipartimenti Assistenziali Integrati (DAI). Come evidenziato, i PI afferiscono a 5 DAI dell'AOU, a dimostrazione del fatto che la ricerca clinica rappresenta una componente strutturale e trasversale dell'attività assistenziale dell'Azienda.



La rendicontazione scientifica: Pubblicazioni dei PI relativi ai Trial Clinici a cui hanno partecipato

## 5. I progetti accademici ed educazionali

Il Clinical Trial Center dell'AOU è stato selezionato come "caso studio" all'interno del Piano Strategico di UNIPA per il periodo 2024–2027, nell'ambito della valutazione ANVUR, in virtù del suo significativo impatto sociale, culturale, economico e sanitario sul territorio siciliano.

Segreteria: Sig.ra Grazia Scalici (tel 0916555210); Sig.ra Laura La Fata (tel 0916555560)  
e-mail: [clinicaltrial@policlinico.pa.it](mailto:clinicaltrial@policlinico.pa.it); [contabilita.sperimentazioni@policlinico.pa.it](mailto:contabilita.sperimentazioni@policlinico.pa.it)





AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA  
Sede legale: Via del Vespro n.129 - 90127 Palermo  
CF e P.IVA: 05841790826

Clinical Trial Center

In stretta connessione con il progetto del Clinical Trial Center, è stato altresì istituito il Master universitario di II livello “Strategie e metodologie innovative nella ricerca clinica e nella gestione dei Clinical Trial Center” (SMART-CTC), coordinato dal Prof. Vito Di Marco.

Il Master ha l’obiettivo di formare figure professionali altamente qualificate, in grado di progettare, gestire e monitorare tutte le fasi dei trial clinici, nel rispetto delle normative nazionali ed europee e secondo gli standard di Buona Pratica Clinica (GCP).

## 6. I progetti di rete

Il Programma triennale della ricerca sanitaria 2024–2026, adottato con Decreto dell’Assessore della Salute n. 798 del 10 luglio 2025, evidenzia come la ricerca sanitaria in Sicilia possa contribuire in modo significativo al miglioramento dello stato di salute della popolazione.

In coerenza con le indicazioni del Programma triennale della ricerca sanitaria, il Clinical Trial Center dell’AOUP “Paolo Giaccone” di Palermo ha proposto al Dipartimento per le Attività Sanitarie e Osservatorio Epidemiologico dell’Assessorato della Salute della Regione Siciliana e alle Aziende Ospedaliere della Regione dotate di strutture ufficiali per la gestione dei trial clinici, la costituzione di una rete collaborativa denominata Clinical Trial Center Sicily Network (CTC-SN).

Alla rete hanno formalmente aderito le seguenti strutture:

- Clinical Trial Center – Azienda Ospedaliero-Universitaria Policlinico “Paolo Giaccone” di Palermo,
- Ufficio Ricerca IRCCS-ISMETT – Istituto Mediterraneo per i Trapianti e Terapie ad Alta Specializzazione, Palermo,
- Clinical Trial Center – ARNAS Civico – Di Cristina – Benfratelli, Palermo,
- Clinical Trial Center – Azienda Ospedaliera Garibaldi, Catania,
- Clinical Trial Unit – Azienda Ospedaliero-Universitaria Policlinico “G. Rodolico – San Marco”,
- Clinical Trial Office – Azienda Ospedali Riuniti Villa Sofia – Cervello, Palermo,

Nel 2026, con il coordinamento del Dipartimento per le Attività Sanitarie e Osservatorio Epidemiologico dell’Assessorato della Salute della Regione Siciliana, sarà formalmente implementata la rete, alla quale parteciperanno anche le Università siciliane (Università degli Studi di Palermo, Università degli Studi di Catania, Università degli Studi di Messina, Università Kore di Enna) e gli IRCCS operanti sul territorio regionale (ISMETT, IRCCS Oasi di Enna e IRCCS Bonino Pulejo di Messina).

## Conclusioni

Le attività del Clinical Trial Center (CTC) dell’AOUP evidenziano come la ricerca clinica rappresenti un asset strategico per lo sviluppo scientifico, assistenziale ed economico dell’Azienda Ospedaliera. Nel triennio considerato, l’incremento significativo degli introiti derivanti dai trial clinici, unitamente a un modello strutturato e trasparente di redistribuzione delle risorse, ha consentito il rafforzamento delle competenze professionali, delle infrastrutture di ricerca e dell’integrazione tra attività clinica e ricerca.





AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA  
Sede legale: Via del Vespro n.129 - 90127 Palermo  
CF e P.IVA: 05841790826

Clinical Trial Center

La rilevante produzione scientifica, testimoniata da un numero elevato di pubblicazioni su riviste internazionali ad alto Impact Factor, conferma la qualità metodologica degli studi condotti e il ruolo attivo dei Principal Investigator dell'AOUP nei principali network di ricerca clinica internazionali. Tali risultati dimostrano l'efficacia del supporto fornito dalle strutture del CTC nelle fasi di attivazione, gestione e monitoraggio dei trial clinici.

Il riconoscimento del CTC quale caso studio nel Piano Strategico UNIPA 2024–2027 e l'attivazione del Master di II livello SMART-CTC rafforzano ulteriormente l'impatto formativo, sociale e culturale del modello organizzativo di collaborazione tra Università e AOUP.

Il progetto di costituzione del Clinical Trial Center Sicily Network rappresenta un passo decisivo verso una governance regionale integrata della ricerca clinica, favorendo sinergie tra Aziende sanitarie, Università e IRCCS.

Nel suo complesso, il modello del CTC dell'AOUP si configura come un'esperienza di eccellenza, replicabile e sostenibile, in grado di contribuire in modo strutturale al miglioramento della qualità delle cure, all'innovazione del sistema sanitario e alla valorizzazione della ricerca clinica in Sicilia.

Palermo 7 gennaio 2026

Il Coordinatore Scientifico del CTC  
Prof Vito Di Marco

Il Direttore del CTC  
Il Direttore Sanitario dell'AOUP  
Prof Alberto Firenze



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA  
Sede legale: Via del Vespro n.129 - 90127 Palermo  
CF e P.IVA: 05841790826

Clinical Trial Center

Segreteria: Sig.ra Grazia Scalici (tel 0916555210); Sig.ra Laura La Fata (tel 0916555560)  
e-mail: [clinicaltrial@policlinico.pa.it](mailto:clinicaltrial@policlinico.pa.it); [contabilita.sperimentazioni@policlinico.pa.it](mailto:contabilita.sperimentazioni@policlinico.pa.it)