

UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI CATANIA Protocollo Generale
02 OTT. 2018
Prot. 128903 Tit. III Cl. 5
Rep. Decreti n° 3797



UNIVERSITA' DEGLI STUDI DI CATANIA

IL RETTORE

- Vista la Legge del 19 novembre 1990, n.341 e in particolare gli articoli 6 e 7, concernenti la riforma degli ordinamenti didattici universitari;
- visto il D.M. del 22 ottobre, n. 270 del 2004 "Modifiche del Regolamento recante norme concernenti l'autonomia didattica degli Atenei" approvato con D.M. 3 novembre 1999, n.509;
- visto il Regolamento dei Master emanato con D.R. n° 2811 del 30 luglio 2012;
- visto lo Statuto dell'Università di Catania, emanato con D.R. n. 881 del 23 marzo 2015 e successive modifiche e integrazioni;
- visto il Regolamento Didattico di Ateneo emanato con D.R. 4502 del 24 aprile 2009, come modificato dal D.R. 3735 del 16 ottobre 2012, dal D. R. n. 1021 del 30 marzo e dal D.R. n. 2634 del 6 agosto 2015;
- vista la delibera del Consiglio del Dipartimento di Scienze Biomediche e Biotecnologiche dell'Università degli Studi di Catania del 14 maggio 2018, con la quale viene approvata l'istituzione della terza edizione del Master di II livello in "GOVERNANCE DEL TRIAL CLINICO" per l'a.a. 2018/19;
- visto il verbale, trasmesso con nota prot. n. 82820 del 20 giugno 2018, con il quale il Nucleo di Valutazione comunica che nella seduta del 19 giugno 2018 ha espresso parere positivo all'istituzione del suddetto master;
- vista la delibera del Senato Accademico del 23 luglio 2018 con la quale si esprime parere favorevole all'istituzione del suddetto master;
- vista la delibera del Consiglio di Amministrazione del 26 luglio 2018 che approva l'istituzione del suddetto Master;
- visto il decreto direttoriale, rep. n. 4522 del 08.11.2017;
- vista la nota del coordinatore del master del 2 ottobre 2018, con la quale viene fissata la tempistica delle varie attività del master

DECRETA

- E' istituito il Master di II livello in "GOVERNANCE DEL TRIAL CLINICO" per l'a.a. 2018/19.
- E' emanato contestualmente il relativo bando -che sarà pubblicato sull'Albo on-line d'Ateneo- da considerarsi parte integrante del presente decreto.

Prof. Francesco Basile

IL PRORETTORE

Prof. Giancarlo Magnano San Lio

107
99



**Master Universitario di II livello in
GOVERNANCE DEL TRIAL CLINICO**

BANDO

Sono aperti i termini per la presentazione delle domande di partecipazione al Master Universitario di secondo livello in **"Governance del Trial Clinico"** per l'anno accademico 2018/2019.

Il numero massimo di partecipanti è di **30 laureati**, seguendo una graduatoria di merito. Il Master sarà attivato se si raggiungerà un numero minimo di 10 allievi.

1. Obiettivi

Il Master si propone di fornire uno specifico percorso formativo nei seguenti settori: metodologie della ricerca preclinica; metodologie della ricerca clinica; sperimentazione animale; valutazione dati di preclinica per la "first in man"; conduzione e gestione di studi clinici con particolare riferimento alla sperimentazione clinica dei farmaci; valutazione di efficacia e di sicurezza delle terapie. Il Master intende formare professionisti competenti e capaci di sostenere e ottimizzare il lavoro dei centri dedicati agli studi preclinici e/o clinici sia su pazienti che su volontari sani;

2. Prospettive occupazionali

Il Master si propone altresì di formare esperti nel disegno degli studi clinici in tutte le fasi; esperti nella valutazione del real world data e metodologie per l'adaptive licensing; esperti in discipline per la sperimentazione di trattamenti non farmacologici legati all'uso di cellule staminali.

Le prospettive occupazionali sono rivolte verso tutte le strutture pubbliche e private, in cui vengono utilizzate le varie tipologie di tecniche acquisite. L'attività di tirocinio formativo e di stage previsto consente inoltre di acquisire specifiche competenze negli ambiti lavorativi di interesse.

3. Destinatari

Gli aspiranti corsisti dovranno essere in possesso di uno dei seguenti titoli di laurea:

LM-41 (Medicina e Chirurgia), LM-06 (Scienze Biologiche), LM-13 (Chimica e Tecnologie Farmaceutiche), LM-46 (Odontoiatria e protesi dentaria), LM/SNT1 (Scienze Infermieristiche ed Ostetriche), LM/13 (Farmacia), LM-9 (Biotecnologie Mediche medicina Molecolare), LMG/01 (Giurisprudenza), LM-77/LM-56 (Economia).

4. Struttura del Master

Il Master si articolerà in 1500 ore complessive nell'arco di un A.A., così ripartite:

- n. 428 ore di didattica frontale, esercitazioni e laboratori;
- n. 300 ore di stage per la formazione extra aula (tirocinio e *project work*);
- n. 772 ore di studio personale comprensive di 75 ore per la preparazione della prova finale

Le lezioni in aula occuperanno un monte ore medio di 16 ore settimanali e si terranno presso i locali del Dipartimento di Scienze Biomediche e Biotecnologiche dell'Università degli Studi di Catania. La frequenza è obbligatoria. È consentito un massimo di assenze pari al 20% del monte ore complessivo delle varie attività previste dal master.

Il Master consente di acquisire **60 crediti formativi**.

JK

B

5. Insegnamenti didattici

L'organizzazione didattica del Master è articolata in sette insegnamenti, per un totale complessivo di 428 ore di attività d'aula (didattica frontale, esercitazioni e laboratori), secondo la seguente ripartizione:

Insegnamento 1: Le Basi della Sperimentazione Clinica I **tematiche:**

- Governance della sperimentazione preclinica.
- Governance della sperimentazione clinica.

Insegnamento 2: Le Basi della Sperimentazione Clinica II **tematiche:**

- Ideazione, progettazione di un trial clinico.
- Realizzazione di un trial clinico.

Insegnamento 3: Le Basi della Sperimentazione Clinica III **tematiche:**

- Normativa della sperimentazione I.
- Normativa della sperimentazione II.
- Farmacovigilanza.

Insegnamento 4: Management dei trials clinici I **tematiche:**

- Biostatistica applicata ai trials.
- Epidemiologia applicata ai trials.

Insegnamento 5: Management dei trials clinici II **tematiche:**

- Trials clinici.
- Comitati etici, aziende ospedaliere.

Insegnamento 6: Adaptive licensing **Tematiche:**

- Nuove metodologie applicate alla sperimentazione clinica: adaptive licensing.
- Real world data- real world evidence.

Insegnamento 7: altre attività connesse alla sperimentazione clinica **Tematiche:**

- Management ad applicabilità dei dati degli studi clinici I.
- Management ad applicabilità dei dati degli studi clinici II.

6. Sede formativa

Il Master si svolgerà presso i locali del Dipartimento di Scienze Biomediche e Biotecnologiche dell'Università degli Studi di Catania.

7. Modalità di ammissione

Per partecipare al concorso lo studente deve presentare domanda **unicamente on-line** collegandosi all'indirizzo www.unict.it.

Una volta collegato con l'home-page dell'Università di Catania www.unict.it, dovrà cliccare sulla voce "Portale Studenti" e rispettare le seguenti indicazioni:

- eseguire la procedura di **registrazione** per tutti coloro che **non** sono in possesso del PIN e successivamente effettuare il **login**

- entrati nel Portale “studenti”, cliccare sulla voce “**Prove di ammissione**” successivamente “**selezione per master**” e scegliere il master, inserire nel modulo on-line tutti i dati richiesti
- verificare la correttezza dei dati inseriti e **confermare**.

Il versamento della tassa di partecipazione, fissato in € 40,00*(Euro quaranta/00), deve essere effettuato attraverso il sistema pagoPA®, **trascorsa un’ora dall’emissione del promemoria di versamento, ottenuto tramite portale studenti (<http://portalestudente.unict.it>) o emesso dagli uffici preposti**, è possibile effettuare il pagamento con le seguenti modalità:

1. **utilizzando il “Portale dei Pagamenti pagoPA® dell’Università di Catania”** al seguente link:<https://www.unict.it/portalepagamenti>; inserendo il **Codice Fiscale** e il **codice IUUV** (Identificativo Univoco Versamento, presente nel promemoria di versamento) e seguire le istruzioni presenti per proseguire con:
 - a. il **pagamento on-line** (botone “**Paga**”): scegliendo tra gli strumenti di pagamento disponibili: carta di credito o debito o prepagata sui principali circuiti (Visa, MasterCard, VPay, Maestro, CartaSi, etc) oppure il bonifico bancario, nel caso si disponga di un conto corrente presso una qualunque delle banche presenti nell’elenco visualizzato;
 - b. oppure, procedere alla **stampa dell’Avviso di Pagamento** (botone “**Stampa Bollettino**”) e pagare presso i prestatori di servizio di pagamento aderenti al sistema PagoPA tramite i canali da questi messi a disposizione (come ad esempio: tabaccherie con circuito Banca ITB, Sisal e Lottomatica ATM, APP da smartphone, presso gli istituti di credito che hanno abilitato lo sportello fisico, ecc). L’elenco dei punti abilitati a ricevere pagamenti tramite pagoPA® è disponibile alla pagina <https://www.unict.it/elencosp>. Per poter effettuare il pagamento occorre utilizzare il **Numero Avviso di Pagamento** oppure il **QR Code** o i **Codici a Barre**, presenti sulla stampa dell’avviso di pagamento.
2. **utilizzando la propria Home Banking** (una volta verificato che l’istituto di pagamento aderisce a pagoPA) seguendo la seguente procedura:
 - a. accedere alla sezione pagamenti con il circuito CBILL o pagoPA;
 - b. selezionare l’Università di Catania nell’elenco delle Aziende;
 - c. inserire il **Numero Avviso** e l’importo e procedere con il pagamento.

* tale quota non è rimborsabile in caso di mancata selezione.

Non è consentito effettuare il pagamento con modalità diverse da quelle sopra indicate, pena l’esclusione dalla partecipazione alle prove.

La partecipazione alla selezione è subordinata al corretto pagamento della tassa entro le ore 23.59 del 23 novembre 2018.

DOCUMENTI DA ALLEGARE SOLO FORMATO PDF/A

- Autocertificazione resa ai sensi del D.P.R. 445 del 28/12/2000 del: titolo di studio posseduto, con l’indicazione del voto, sede e data di conseguimento; ulteriori titoli preferenziali posseduti e utili ai fini della selezione e della formazione della graduatoria;
- Fotocopia “Dichiarazione di Valore” (per coloro che hanno conseguito il titolo universitario all’estero);
- Fotocopia di un documento di identità valido, debitamente sottoscritto e leggibile (carta d’identità - patente auto – passaporto);
- Curriculum vitae redatto secondo il Modello CV europeo;

I dati dichiarati, indispensabili ai fini concorsuali, comportano, se mancanti, incompleti e/o mendaci, l’esclusione motivata e la decadenza dal diritto alla partecipazione da parte del Comitato di Gestione del Master, ai sensi dell’art. 14 del presente bando.

✍

R

I requisiti previsti dal presente bando dovranno essere posseduti alla data di scadenza del termine per la presentazione della domanda di ammissione.

L'iscrizione al Master non è compatibile con la contemporanea iscrizione ad altri corsi di studio universitari (Regolamento Didattico d'Ateneo).

8. Informativa sul trattamento dei dati personali

Ai sensi del regolamento generale in materia di protezione dei dati personali (UE/2016/679) i dati personali forniti dai candidati saranno gestiti presso l'Università degli Studi di Catania e trattati per le finalità istituzionali in conformità alle previsioni normative. Responsabile della protezione dei dati trattati dall'Università di Catania è la dott.ssa Laura Vagnoni, e-mail: rp@unict.it; rp@pec.unict.it

9. Selezione e formazione della graduatoria

Requisiti indispensabili per l'ammissione alla selezione sono il possesso di una delle Lauree specificate come titoli di ammissibilità al punto 3 del presente bando.

Nel caso in cui il numero degli aspiranti allievi fosse superiore al numero massimo dei posti previsti, verrà effettuata una selezione sulla base dei titoli presentati nella domanda di ammissione.

Ai titoli presentati nella domanda di ammissione verranno assegnati i seguenti punteggi:

- per la laurea fino a un massimo di *punti 5* in base alla votazione: punti 1 da 103 a 104; 2 da 105 a 106; 3 da 107 a 108; 4 da 109 a 110; 5 per 110 con lode;
- per la tesi di laurea su temi attinenti gli insegnamenti del Master fino a *punti 6*;
- per ulteriori titoli di studio (seconda laurea, laurea magistrale, specializzazione, dottorato di ricerca) fino a *punti 4*;
- documentata esperienza in attività (stage, tirocini, progetti formativi, ecc) attinenti gli insegnamenti del Master: punti 1 per ciascun periodo non inferiore a mesi sei con un massimo di punti 5;
- pubblicazioni scientifiche pertinenti le tematiche oggetto del Master: fino ad un massimo di punti 5.

Per un massimo complessivo di punti 25.

A parità di punteggio complessivo, la graduatoria verrà determinata sulla base dell'età dei candidati, dal più giovane al più anziano (art. 2, comma 9, L. 16/06/1998 n. 191).

L'elenco degli ammessi verrà pubblicato entro il **30 novembre 2018** presso la sede del Dipartimento di Scienze Biomediche e Biotecnologiche dell'Università degli Studi di Catania, nonché nel sito web www.unict.it, seguendo il percorso didattica/master e corsi speciali.

10. Quota di partecipazione e modalità di versamento

La quota di partecipazione al Corso è stabilita in Euro € 2800,00 così ripartiti:

- Euro 900,00 all'atto dell'iscrizione tale importo include il contributo omnicomprensivo di € 359,00.
- Euro 950,00 (2^ quota di partecipazione) entro il 28 febbraio 2019.
- Euro 950,00 (3^ quota di partecipazione) entro il 30 maggio 2019.

La quota di partecipazione dovrà essere versata per intero anche in caso di abbandono del corso.

11. Iscrizione Entro il termine del **12 dicembre 2018**, tutti i candidati utilmente collocati in graduatoria dovranno confermare l'iscrizione al Master ed effettuare il versamento della relativa tassa utilizzando la seguente modalità:

- on-line collegarsi al **“Portale Studenti”** ;
- effettuare il **login**;
- entrati nella home page personale cliccare sulla voce **“Immatricolazione”** e seguire le indicazioni per l'immatricolazione ;

8

- effettuare la **conferma** dei dati;

Il versamento della tassa di iscrizione di € 900,00, da pagare entro il **12 dicembre 2018**, deve avvenire attraverso il sistema pagoPA®, **trascorsa un'ora dall'emissione del promemoria di versamento, ottenuto tramite portale studenti (<http://portalestudente.unict.it>) o emesso dagli uffici preposti**, è possibile effettuare il pagamento con le seguenti modalità:

3. **utilizzando il “Portale dei Pagamenti pagoPA® dell'Università di Catania”** al seguente link:<https://www.unict.it/portalepagamenti>; inserendo il **Codice Fiscale** e il **codice IUUV** (Identificativo Univoco Versamento, presente nel promemoria di versamento) e seguire le istruzioni presenti per proseguire con:
 - a. il **pagamento on-line** (bottone **“Paga”**): scegliendo tra gli strumenti di pagamento disponibili: carta di credito o debito o prepagata sui principali circuiti (Visa, MasterCard, VPay, Maestro, CartaSi, etc) oppure il bonifico bancario, nel caso si disponga di un conto corrente presso una qualunque delle banche presenti nell'elenco visualizzato;
 - b. oppure, procedere alla **stampa dell'Avviso di Pagamento** (bottone **“Stampa Bollettino”**) e pagare presso i prestatori di servizio di pagamento aderenti al sistema PagoPA tramite i canali da questi messi a disposizione (come ad esempio: tabaccherie con circuito Banca ITB, Sisal e Lottomatica ATM, APP da smartphone, presso gli istituti di credito che hanno abilitato lo sportello fisico, ecc). L'elenco dei punti abilitati a ricevere pagamenti tramite pagoPA® è disponibile alla pagina <https://www.unict.it/elencopsp>. Per poter effettuare il pagamento occorre utilizzare il **Numero Avviso di Pagamento** oppure il **QR Code** o i **Codici a Barre**, presenti sulla stampa dell'avviso di pagamento.
4. **utilizzando la propria Home Banking** (una volta verificato che l'istituto di pagamento aderisce a pagoPA) seguendo la seguente procedura:
 - a. accedere alla sezione pagamenti con il circuito CBILL o pagoPA;
 - b. selezionare l'Università di Catania nell'elenco delle Aziende;
 - c. inserire il **Numero Avviso** e l'importo e procedere con il pagamento.

A pagamento avvenuto, accedendo (con Codice fiscale e IUUV) al **“Portale dei Pagamenti pagoPA® dell'Università di Catania”** (<https://www.unict.it/portalepagamenti>) sarà possibile ottenere la quietanza del pagamento effettuato.

I servizi erogati da Università degli Studi di Catania sono disponibili 24 ore su 24, 7 giorni su 7, sia per i pagamenti attivati presso l'amministrazione, sia per i pagamenti attivati presso i PSP.

PagoPA® è un sistema pubblico - fatto di regole, standard e strumenti definiti dall'Agenzia per l'Italia Digitale e accettati dalla Pubblica Amministrazione e dai PSP aderenti all'iniziativa - che garantisce a privati e aziende di effettuare pagamenti elettronici alla PA in modo sicuro e affidabile, semplice e in totale trasparenza nei costi di commissione. Si tratta di un'iniziativa promossa dalla Presidenza del Consiglio dei Ministri alla quale tutte le PA sono obbligate ad aderire

Non è consentito effettuare il pagamento con modalità diverse da quelle sopra indicate, pena l'esclusione dalla partecipazione alle prove.

Il mancato pagamento entro il termine sopra indicato equivale a rinuncia all'iscrizione al corso di studio e comporta, pertanto, la perdita del diritto di ammissione al corso.

La seconda e la terza quota di partecipazione al master, entrambe di importo pari a € 950,00 potranno essere versate dopo l'emissione dell'Avviso di pagamento da parte dell'Ufficio Master dell'Area della Didattica dell'Università di Catania (095/7307998/953) con le stesse modalità seguite per l'iscrizione.

12. Valutazione degli allievi

In itinere

Durante il percorso formativo alla fine di ogni modulo didattico gli allievi dovranno superare una prova volta a verificare le conoscenze relative ai moduli affrontati. Tali verifiche potranno avere carattere multidisciplinare.

R

✱

A conclusione del Master, ciascun allievo dovrà sostenere un esame, che consiste nella presentazione e discussione di un *elaborato scritto* i cui sarà approfondito un particolare tema affrontato durante le lezioni o durante il tirocinio/stage.

Al completamento del corso degli studi, sulla base dei risultati degli esami relativi ai diversi moduli, della prova finale e del giudizio espresso dalla Commissione per la valutazione finale, viene conferito il Diploma di Master Universitario di secondo livello in "**Governance del Trial Clinico**" con l'attribuzione di 60 crediti formativi.

13. Stage

Il Master prevede 300 ore di **Stage** da svolgersi all'interno di strutture universitarie o convenzionate con l'Università di Catania che operano negli ambiti di attività previsti dagli insegnamenti attivati nel master presso cui gli allievi potranno mettere in pratica le competenze acquisite in aula. Durante queste attività i corsisti saranno seguiti direttamente da un tutor aziendale e da un tutor didattico assegnati dal Comitato di Gestione del Master, allo scopo di individuare e sviluppare le attitudini di ogni singolo allievo. Obiettivo dello stage è lo sviluppo di un *Project Work*, che sintetizzi e dimostri le capacità acquisite dall'allievo durante il Master.

I tirocini si svolgeranno presso i laboratori di ricerca dell'Università di Catania e/o presso strutture esterne convenzionate con l'Ateneo di Catania.

14. Comitato di gestione

Prof. Renato Bernardini (coordinatore), prof.ssa Giuseppina Cantarella, Prof. Giovanni Di Rosa, Prof. Giacomo Pignataro, prof. Francesco Purrello, dott.ssa Cinzia Cupani.

15. Norme comuni

Per eventuali chiarimenti gli interessati potranno rivolgersi alla dott.ssa Valeria Asero presso la Segreteria organizzativa del Master: Torre Biologica. 2 piano lato EST - Catania, tel. 095 4781204 (valeasero@unict.it).

16. Responsabile del procedimento

Ai sensi della legge 241/1990, responsabile del procedimento è Salvatore Garozzo funzionario dell'ufficio master dell'Area della Didattica dell'Università degli Studi di Catania, sgarozzo@unict.it.

Catania,

Il Coordinatore

Prof. R. Bernardini

Il Dirigente dell'Area della Didattica

Dott. G. Caruso

Il Rettore

Prof. F. Basile

IL PRORETTORE

Prof. Giancarlo Magnano San Lio