

ALLEGATO 26-FARM-CP-575

Sommario

Art. 1 - Tipologia	2
Art. 2 - Obiettivi formativi del corso e sbocchi professionali	2
Art. 3 - Ordinamento didattico	2
Art. 4 - Attestato di frequenza	4
Art. 5 - Docenti	4
Art. 6 - Requisiti di ammissione	4
Art. 7 - Scadenza procedura on-line di iscrizione al corso	5
Art. 8 - Allegati alla procedura on-line di iscrizione al corso	5
Art. 9 - Tasse e contributi	6
Art. 10 - Sito web e segreteria organizzativa	6

Art. 1 - Tipologia

L'Università degli Studi di Pavia attiva per l'a.a. 2026/27, il Corso di Perfezionamento in "**Ricerca Clinica**" presso il **DIPARTIMENTO DI SCIENZE DEL FARMACO** e il **DIPARTIMENTO DI MEDICINA INTERNA E TERAPIA MEDICA**.

Edizione: 1

Area di afferenza: AREA FARMACEUTICA e AREA MEDICO-SANITARIA

Art. 2 - Obiettivi formativi del corso e sbocchi professionali

Il Corso di Perfezionamento in ricerca clinica si propone di formare professionisti con competenze avanzate nella gestione, progettazione e conduzione degli studi clinici, con una particolare attenzione alla normativa, alla gestione dei dati, al monitoraggio remoto, alla farmacovigilanza, e all'uso delle nuove tecnologie applicate alla ricerca clinica.

I partecipanti acquisiranno competenze trasversali riguardo:

- La strutturazione di uno studio clinico, dalla fase di progettazione alla chiusura.
- Le normative italiane ed europee per la sperimentazione clinica.
- I ruoli e le responsabilità dei membri del team di ricerca (Principal Investigator, Data Manager, Monitor, ecc.).
- La gestione operativa, contrattazione, gestione dei farmaci e dei campioni biologici.
- L'uso dei Big Data, della Real World Evidence, dell'intelligenza artificiale e delle terapie avanzate.

Forma figure professionali capaci di gestire studi clinici in ambito farmaceutico, sanitario e accademico.

La figura professionale formata nel Corso potrà trovare sbocco in ambito farmaceutico, sanitario e accademico.

In particolare i partecipanti potranno operare come CTA, data manager, study coordinator e in ambito regolatorio. Il percorso facilita l'ingresso nel mondo del lavoro o in ambito formativo.

Il Corso è pensato anche per i medici interessati alla ricerca clinica, ad acquisire una visione strutturata dell'organizzazione e della conduzione degli studi, comprendendo non solo gli aspetti scientifici, ma anche gli adempimenti normativi, etici, organizzativi e operativi che ne caratterizzano la realizzazione.

Il Corso ha lo scopo di offrire una formazione mirata, accreditata ufficialmente, e accessibile. È una soluzione economicamente più affrontabile rispetto a un master, con il vantaggio di una durata contenuta che permette ai partecipanti di ottenere una preparazione qualificante senza lunghi periodi di impegno o spese elevate. La sua qualità accademica, unita alla competenza dei docenti, lo rende una scelta ideale per chi vuole avanzare nella carriera di ricerca clinica con una preparazione pratica e riconosciuta a livello ufficiale.

Questo corso di perfezionamento si distingue per alcune caratteristiche che lo rendono particolarmente vantaggioso:

1. **Riconoscimento MIUR:** A differenza di molti corsi privati che non rilasciano attestati accademici, il nostro corso è accreditato dal MIUR, con il rilascio di un attestato universitario ufficiale. Questo conferisce un valore aggiunto in termini di riconoscimento accademico e professionale, e lo rende un'opzione altamente qualificante rispetto ad altri corsi privati non riconosciuti ufficialmente.
2. **Durata Contenuta e Accessibilità:** Con una durata di circa 70 ore, il corso è snello e concentrato, ideale per professionisti già inseriti nel mondo del lavoro che desiderano un aggiornamento rapido e mirato. Rispetto ai master o a corsi più lunghi, offre un'opportunità di formazione qualificante senza richiedere un impegno a lungo termine. Questo lo rende più economico e facilmente accessibile, rispetto ai master, che hanno costi elevati e durate che possono variare tra i 12 e i 24 mesi.
3. **Economicamente più Affrontabile:** Rispetto a un master universitario, che comporta un impegno economico significativo (spese di iscrizione, materiale didattico, ecc.), il nostro corso è più accessibile e offre una preparazione pratica e mirata a un costo decisamente inferiore. È una soluzione ideale per chi vuole acquisire competenze specialistiche senza un investimento economico troppo gravoso.
4. **Struttura Accademica e Qualità Didattica:** Il corso è accademicamente rigoroso, con il supporto di docenti universitari e professionisti esperti nel campo della ricerca clinica. Questa impostazione garantisce un'elevata qualità scientifica e una preparazione che va oltre quella dei corsi brevi privati. L'approccio teorico-pratico consente ai partecipanti di acquisire competenze solide, applicabili immediatamente nel loro lavoro, ed entrare in contatto con esperti del mondo del lavoro.

Art. 3 - Ordinamento didattico

Il Corso di Perfezionamento ha durata di norma non superiore ad un anno e prevede un monte ore di **425 ore**, articolato secondo la tabella

sottostante.

All'insieme delle attività formative previste corrisponde l'acquisizione da parte degli iscritti di **17 crediti formativi universitari** (CFU).

I Moduli di insegnamento sono così organizzati e verranno tenuti in **lingua Italiana**:

Nome	SSD	Lingua	DF(h)	STD(h)	DAD(h)	ES(h)	Tot(h)	CFU
MODULO 1- Fondamenti di ricerca clinica e contesto normativo	MEDS-09/A Oncologia medica	Italiano	12	60	0	3	75	3
	Contenuti: Il modulo fornisce una visione integrata del processo di sviluppo del farmaco/medicinale, dalla fase preclinica fino all'avvio della sperimentazione clinica, con particolare riferimento agli elementi rilevanti per la pratica clinica oncologica. Basi metodologiche, etiche e normative della sperimentazione clinica: • Introduzione alla sperimentazione clinica • Principi di etica per la ricerca clinica • La legislazione nazionale per la ricerca clinica • Il Regolamento Europeo 536/2014 per la sperimentazione clinica • Regolamento e funzionamento dei Comitati Etici • Aspetti normativi (Reg. EU 745/2017) e peculiarità della ricerca clinica con dispositivi medici • Ricerca clinica per integratori / nutraceutici e IVD • Il ruolo delle scienze del farmaco nella ricerca clinica. Dalla scoperta del farmaco allo sviluppo del medicinale alla valutazione dell'efficacia e sicurezza. • Il ruolo della ricerca clinica all'interno del SSN lombardo e nazionale							
MODULO 2 - Tipologie di studi, fasi e progettazione	MEDS-09/A Oncologia medica	Italiano	12	60	0	3	75	3
	Contenuti: La classificazione, la progettazione e l'approvazione degli studi clinici: • Ricerca osservazionale vs interventistica; profit vs no profit • Fase 1 • Fasi 2, 3, 4, studi di superiorità, equivalenza, non inferiorità e adattativi • La ricerca indipendente in Italia • Sperimentazione per terapie avanzate (staminali, geniche, cellulari) • Digital Health / Digital Medicine: di cosa stiamo parlando? • Trial "virtuali", "in silico", decentralized, dati sintetici							
MODULO 3 - Ruoli, responsabilità e aspetti organizzativi	MEDS-24/A Statistica medica	Italiano	12	60	0	3	75	3
	Contenuti: I ruoli nel team di ricerca e i processi gestionali: • Principal Investigator • Data Manager / Coordinatori di ricerca e Research Nurses • Monitor / Clinical Research Associate • Grant Office e Technology Transfer • Il Paziente (Esperto) • Aspetti organizzativi: Sponsor, CRO e principi di Project Management • Team writing							
MODULO 4 - Aspetti operativi, gestione e qualità	MEDS-09/A Oncologia medica	Italiano	12	60	0	3	75	3
	Contenuti: Competenze pratiche sulla conduzione, monitoraggio e chiusura degli studi: • Aspetti operativi: modulistica per la sottomissione di uno studio • Aspetti operativi: contrattazione budget • Aspetti operativi: gestione del farmaco • Aspetti operativi: gestione dei campioni biologici • Aspetti operativi: gestione dei documenti di studio • Data Management: dal source document cartaceo e elettronico alla eCRF • Monitoraggio remoto & risk-based monitoring • Farmacovigilanza • Audit e Ispezioni							
MODULO 5 - Dati, risultati e prospettive future	MEDS-24/A Statistica medica	Italiano	12	60	0	3	75	3
	Contenuti: La gestione dei dati, la trasparenza e l'evoluzione della ricerca: • Dal case report ai Big Data, Real World Evidence e uso secondario dei dati • Il trattamento dei dati personali a fini di ricerca • Il contratto di una sperimentazione clinica • L'evoluzione delle GCP fino alle R3 • I risultati di un trial clinico: interpretazione dei risultati • Pubblicazione e Transparency Rules • Post-trial: garantire la continuità terapeutica • Il rapporto tra ricerca e accesso al mercato							

	PARZIALE	60	300	0	15	375	15
Prova finale						50	2
					TOTALE	425	17
DF Didattica frontale (in presenza o blended); STD Studio; DAD Didattica a distanza; ES Esercitazione;							

In considerazione delle esigenze dei docenti e degli studenti il Collegio Docenti si riserva la possibilità di organizzare parte degli insegnamenti in modalità blended. Verrà pubblicato sul sito del Corso di Perfezionamento il calendario aggiornato.

La partecipazione da parte degli iscritti alle diverse attività formative è così strutturata:

- attività di tirocinio, esercitazioni pratiche e di laboratorio: frequenza obbligatoria
- attività di didattica frontale o a distanza: frequenza obbligatoria nella percentuale del 75% del monte ore complessivamente previsto.

Il periodo di formazione non può essere sospeso.

Art. 4 - Attestato di frequenza

Il Direttore, a conclusione del Corso, rilascerà un attestato di frequenza agli iscritti che abbiano svolto tutte le attività e ottemperato agli obblighi previsti.

Art. 5 - Docenti

Gli insegnamenti del corso di perfezionamento saranno tenuti da Docenti dell'Università degli Studi di Pavia, da Docenti di altri Atenei italiani e/o esteri e da Esperti esterni altamente qualificati.

Art. 6 - Requisiti di ammissione

Il Corso di Perfezionamento è rivolto a chi abbia conseguito il titolo ai sensi del D.M. 270/04 in una delle seguenti classi:

- (L-2) Classe delle lauree in Biotecnologie
- (L/SNT4) Classe delle lauree in Professioni sanitarie della prevenzione
- (L/SNT2) Classe delle lauree in Professioni sanitarie della riabilitazione
- (L/SNT3) Classe delle lauree in Professioni sanitarie tecniche
- (L/SNT1) Classe delle lauree in Professioni sanitarie, infermieristiche e professione sanitaria ostetrica
- (L-13) Classe delle lauree in Scienze biologiche
- (L-14) Classe delle lauree in Scienze dei servizi giuridici
- (L-16) Classe delle lauree in Scienze dell'amministrazione e dell'organizzazione
- (L-29) Classe delle lauree in Scienze e tecnologie farmaceutiche
- (LM-6) Classe delle lauree magistrali in Biologia
- (LM-7) Classe delle lauree magistrali in Biotecnologie agrarie
- (LM-8) Classe delle lauree magistrali in Biotecnologie industriali
- (LM-9) Classe delle lauree magistrali in Biotecnologie mediche, veterinarie e farmaceutiche
- (LM-13) Classe delle lauree magistrali in Farmacia e farmacia industriale
- (LM-41) Classe delle lauree magistrali in Medicina e chirurgia
- (LM-61) Classe delle lauree magistrali in Scienze della nutrizione umana
- (LM/SNT4) Classe delle lauree magistrali in Scienze delle professioni sanitarie della prevenzione
- (LM/SNT3) Classe delle lauree magistrali in Scienze delle professioni sanitarie tecniche
- (LM/SNT1) Classe delle lauree magistrali in Scienze infermieristiche e ostetriche
- (LM/SNT2) Classe delle lauree magistrali in Scienze riabilitative delle professioni sanitarie.

Il Corso di Perfezionamento è rivolto anche a chi abbia conseguito il titolo ai sensi del D.M. 509/99 in una delle seguenti classi:

- (1) Classe delle lauree in biotecnologie
- (SNT/4) Classe delle lauree in professioni sanitarie della prevenzione
- (SNT/2) Classe delle lauree in professioni sanitarie della riabilitazione

- (SNT/3) Classe delle lauree in professioni sanitarie tecniche
- (SNT/1) Classe delle lauree in professioni sanitarie, infermieristiche e professione sanitaria ostetrica
- (12) Classe delle lauree in scienze biologiche
- (2) Classe delle lauree in scienze dei servizi giuridici
- (19) Classe delle lauree in scienze dell'amministrazione
- (24) Classe delle lauree in scienze e tecnologie farmaceutiche
- (6/S) Classe delle lauree specialistiche in biologia
- (7/S) Classe delle lauree specialistiche in biotecnologie agrarie
- (8/S) Classe delle lauree specialistiche in biotecnologie industriali
- (9/S) Classe delle lauree specialistiche in biotecnologie mediche, veterinarie e farmaceutiche
- (14/S) Classe delle lauree specialistiche in farmacia e farmacia industriale
- (46/S) Classe delle lauree specialistiche in medicina e chirurgia
- (69/S) Classe delle lauree specialistiche in scienze della nutrizione umana
- (SNT_SPEC/4) Classe delle lauree specialistiche nelle scienze delle professioni sanitarie della prevenzione
- (SNT_SPEC/2) Classe delle lauree specialistiche nelle scienze delle professioni sanitarie della riabilitazione
- (SNT_SPEC/3) Classe delle lauree specialistiche nelle scienze delle professioni sanitarie tecniche
- (SNT_SPEC/1) Classe delle lauree specialistiche nelle scienze infermieristiche e ostetriche

e previgenti ordinamenti.

Il numero di iscritti massimo è pari a **40**.

Il numero di iscritti minimo per attivare il Corso di Perfezionamento è **7**.

Il Collegio docenti potrà altresì valutare se sussistano le condizioni per ampliare il suddetto contingente di posti.

Nel caso in cui il numero di aspiranti sia superiore a quello massimo previsto, una Commissione composta dal Direttore e da due docenti del Corso effettuerà una selezione e formulerà una graduatoria di merito, espressa in **trentesimi**, determinata sulla base dei seguenti criteri di valutazione:

Fino ad un massimo di punti 6 per il **voto di laurea** così ripartito:

- 4 punti per votazione di laurea < di 100/110
- 5 punti per votazione di laurea da 100/110 a 105/110
- 6 punti per votazione da 105 a 110/110 e lode

Fino ad un massimo di punti 4 punti per **titoli accademici successivi** alla Laurea specialistica/magistrale/vecchio ordinamento (diploma di specializzazione e dottorato di ricerca) ripartito:

- 3 punti per specializzazione
- 1 punto per dottorato di ricerca

Fino ad un massimo di punti 20 punti per un **colloquio conoscitivo** tendente a valutare le esperienze professionali e l'attività scientifica. Il colloquio si intende superato con un punteggio minimo di 5 punti.

In caso di parità di punteggio in graduatoria prevale il candidato anagraficamente più giovane. In caso di rinuncia di uno o più candidati, i posti resisi disponibili saranno rimessi a disposizione secondo la graduatoria di merito, fino ad esaurimento dei posti stessi.

Art. 7 - Scadenza procedura on-line di iscrizione al corso

I candidati devono completare la procedura di ammissione descritta dal bando a decorrere dal **22/09/2026** ed entro il **14/12/2026**. I requisiti richiesti dal bando e allegato devono essere posseduti entro la scadenza prevista per le iscrizioni.

Art. 8 - Allegati alla procedura on-line di iscrizione al corso

I candidati devono allegare durante la procedura on line di iscrizione al Corso:

- **il curriculum vitae** completo dell'indicazione dei requisiti richiesti per l'ammissione e per l'eventuale selezione.

Art. 9 - Tasse e contributi

Immatricolazione

L'iscritto al corso di perfezionamento dovrà versare per l'a.a. 2026/27 la somma di **€ 1.650** comprensiva di: € 16 (imposta di bollo) e € 200 (Spese di segreteria).

Tale importo si verserà in 2 rate:

- rata 1 di € **1.320**, da versare **all'atto dell'immatricolazione**

- rata 2 di € **330**, da versare **01/03/2027**

Enti o Soggetti esterni nazionali o internazionali potranno contribuire al funzionamento del Corso mediante l'erogazione di borse di studio finalizzate ad iscrizione/frequenza tirocini. In caso di finalizzazione dei predetti accordi, ne verrà data pubblicità sul sito del Corso così come verranno pubblicati i criteri di assegnazione.

Esenzioni e borse

Sono in corso trattative con diversi enti che daranno la possibilità agli iscritti in regola con il tesseramento per l'anno in corso di ottenere uno **sconto del 20%** sulla quota di immatricolazione, dietro presentazione della ricevuta di versamento.

Art. 10 - Sito web e segreteria organizzativa

Qualsiasi comunicazione ai candidati verrà resa nota mediante pubblicazione al seguente sito web:

Per informazioni relative all'organizzazione del corso:

Segreteria Organizzativa

La Segreteria Organizzativa sarà collocata presso il Dipartimento di Scienze del Farmaco Via Taramelli, 12 - 27100 Pavia.

E: masterdsf@unipv.it

T: 0382.987362

La persona di riferimento è **Silvia Bonacasa**.