



UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI PAVIA

Publicato all'albo ufficiale di Ateneo il 28/10/2005

BANDO PER L'AMMISSIONE AL MASTER UNIVERSITARIO BIENNALE DI II LIVELLO IN

“DISCIPLINE REGOLATORIE”

a.a. 2005/2006

L'Università degli Studi di Pavia, istituisce per l'anno accademico 2005/2006, ai sensi degli artt. 23, 24 e 25 dello Statuto, del decreto 22 ottobre 2004 n. 270 nonché dell'art. 26 del Regolamento Didattico di Ateneo, un Master Universitario biennale di II livello in “Discipline Regolatorie” presso la Facoltà di Scienze MM.FF.NN, Dipartimento di Scienze Fisiologiche-Farmacologiche, Cellulari-Molecolari - Sezione di Farmacologia e Biotecnologie Farmacologiche.

Obiettivi formativi e funzione del corso

Il Master si pone come obiettivo quello di fornire a laureati di diverse discipline le competenze necessarie per la formazione di nuove figure professionali nel campo delle attività regolatorie, oggi richieste dalle Aziende e dalle Autorità operanti nel Settore Sanitario ed Industriale.

Per rispondere al crescente fabbisogno formativo di laureati competenti nel gestire le attività regolatorie, aumentato soprattutto nell'ultimo decennio, con il notevole sviluppo della regolamentazione internazionale, occorre completare la formazione, acquisita negli specifici corsi di laurea, formando figure professionali in grado di collaborare con esperti di altre discipline che abbiano, tra l'altro, le seguenti caratteristiche:

- saper pianificare, preparare e valutare qualsiasi tipo di pratica regolatoria e in particolare il dossier di registrazione;
- possedere adeguate conoscenze scientifiche riguardanti gli aspetti della ricerca chimica, pre-clinica e clinica;
- possedere nozioni giuridico-economiche ed approfondire la conoscenza delle normative nazionali, europee ed internazionali, le procedure di registrazione e le regole connesse con le diverse tappe regolatorie nello sviluppo del farmaco;
- conoscere le regole e le procedure che normano le ispezioni degli impianti produttivi, dei laboratori e dei centri di sperimentazione clinica;

Sbocchi Professionali

La figura professionale formata nel Master può trovare uno sbocco in:

- Industrie Farmaceutiche,
- Enti e Aziende sanitarie (Ospedali, ASL, Ministero, etc.),
- Unità Operative Locali, Regionali e Nazionali,
- Agenzie e Servizi Pubblici e Privati,
- Attività Libero-Professionale.

Ordinamento Didattico

Il Master Universitario ha durata biennale e prevede un monte ore di 1500 annue.

La frequenza è obbligatoria. Sono ammesse assenze in misura non superiore al 25% delle ore previste.



UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI PAVIA

1) Metodologie didattiche impiegate

Le attività didattiche si articoleranno in lezioni frontali, seminari, studio individuale, gruppi di lavoro, stages, sia a sostegno del lavoro individuale dei discenti, sia a supporto di eventuali progetti collegiali.

L'attività didattica sarà articolata lungo l'anno accademico in modo da assicurare una proficua alternanza di sessioni didattiche, stages, ed altri impegni di lavoro, studio e ricerca.

2) Crediti

Per conseguire il titolo di Master si devono maturare 120 crediti formativi universitari (60 CFU l'anno), così ripartiti:

Didattica frontale	Formazione guidata (seminari, gruppi di lavoro, stages)	Studio e autoapprendimento	Tesi	Totale CFU
40 CFU	40 CFU	20 CFU	20 CFU	120

3) Insegnamenti

Il Master è organizzato in 20 moduli (10 per ciascun anno), come di seguito indicato:

Modulo	CFU	I ANNO
1	4	Farmacologia e Tossicologia
2	6	Sviluppo chimico-farmaceutico di un nuovo prodotto
3	6	Sviluppo pre-clinico di un nuovo prodotto
4	6	Sviluppo clinico di un nuovo prodotto
5	6	Produzione e controllo qualità dei farmaci
6	5	Quality Assurance nella ricerca e nello sviluppo dei farmaci
7	5	ICH: l'armonizzazione internazionale
8	8	Le procedure di registrazione dei farmaci
9	8	Dossier di registrazione UE ed USA
10	6	Inglese: applicazione della lingua nel campo dei farmaci

Modulo	CFU	II ANNO
1	2	Procedure di registrazione semplificate e speciali
2	6	Registrazione di prodotti biologici e biotecnologici
3	4	Registrazione degli alimenti e dei dietetici. Registrazione di prodotti veterinari
4	3	Registrazione dei medical devices. Registrazione dei cosmetici, herbals, omeopatici
5	4	Malattie rare e farmaci orfani
6	10	Economia sanitaria e prezzi dei farmaci
7	5	Gli obiettivi e la strategia di marketing. Il marketing locale e quello internazionale
8	8	Regulatory post-marketing e marketing
9	12	La legislazione sanitaria: gli aspetti regolatori e gli aspetti legali
10	6	Affari Regolatori: ruolo del Regulatory Affairs Professional. Gestione, pianificazione e strategia degli Affari Regolatori

4) Stages

Gli stages previsti intendono coniugare i contenuti e i metodi acquisiti tramite la frequenza dei corsi caratterizzanti e dei seminari, con i reali interessi pratico esecutivi dei discenti.

Per questo, la tipologia di ogni stage, sarà definita individualmente con ciascun discente ammesso, in base alle competenze e agli interessi personali.



Valutazione dell'apprendimento

La valutazione viene effettuata:

- durante il corso, con casi e/o esercizi proposti dai docenti che tengono le lezioni, i seminari e seguono il lavoro dei discenti;
- al termine degli stages, a cura dei responsabili stessi, che ne forniscono relazione al coordinatore del Master;
- al termine del primo anno, con test scritto e/o orale, alla fine di ogni modulo;
- tesi finale (work project).

Il passaggio al II° anno è condizionato al superamento delle valutazioni dei moduli del I° anno.

Conseguimento del titolo

Per acquisire il titolo di Master di II livello in "Discipline Regolatorie", i discenti devono sostenere la prova finale (work project), alla presenza di una Commissione composta da cinque docenti del Master, durante la quale verrà discusso il progetto individuale, che deve rappresentare un contributo metodologico originale, relativo alle tematiche svolte durante il Master.

Docenti

Gli insegnamenti del Master Universitario sono tenuti da docenti dell'Università degli Studi di Pavia, da docenti di altre Università italiane nonché da esperti esterni.

Requisiti di ammissione

Il Master Universitario si rivolge ai laureati, secondo il previgente ordinamento, in: Chimica, Chimica e tecnologia farmaceutiche, Economia, Farmacia, Giurisprudenza, Medicina e Chirurgia, Scienze Biologiche, Scienze Naturali, Veterinaria, nonché ai laureati nelle seguenti classi di laurea specialistica: Biologia (6/S), Biotecnologie industriali (8/S), Biotecnologie mediche, Veterinarie e farmaceutiche (9/S), Farmacia e farmacia industriale (14/S), Giurisprudenza (22/S), Medicina e Chirurgia (46/S), Medicina veterinaria (47/S), Scienze chimiche (62/S), Scienze e tecnologie della chimica industriale (81/S), Scienze economico-aziendali (84/S), Statistica economica, finanziaria ed attuariale (91/S), Statistica per la ricerca sperimentale (92/S).

Il n° massimo di iscritti è previsto in n° 30 unità.

Il n° minimo per attivare il corso è di n° 10 iscritti.

Nel caso in cui il numero di aspiranti sia superiore a quello previsto verrà effettuata, da parte di una Commissione composta dal Coordinatore e da due docenti del Corso, una selezione e formulata una graduatoria di merito sulla base dei seguenti criteri di valutazione e di un punteggio in centesimi così determinato:

- Fino ad un massimo di punti 50 per il voto conseguito nel diploma di laurea, secondo la seguente ripartizione:
 - 30 punti per votazione di laurea < a 100/110;
 - 40 punti per votazione di laurea da 100/110 a 110/110;
 - 50 punti per votazione di 110/110 e lode
- Fino ad un massimo di punti 50 per il colloquio orale tendente a valutare le conoscenze di elementi di regolatorio, l'interesse e le motivazioni.



UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI PAVIA

In caso di ex aequo all'ultimo posto disponibile in graduatoria sarà ammesso il candidato più giovane di età. In caso di rinuncia di un candidato i posti resisi disponibili saranno messi a disposizione dei candidati che compaiono nella graduatoria finale, fino ad esaurimento dei posti stessi secondo la graduatoria di merito.

MODALITÀ DI PARTECIPAZIONE

Gli aspiranti devono presentare alla Segreteria della Ripartizione Formazione Post Laurea - Ufficio Esami di Stato – Via Ferrata 1, Pavia - **a decorrere dal giorno 28/10/2005 ed entro le ore 12 del giorno 30/12/2005**, domanda di ammissione redatta su apposito modulo, corredata di marca da bollo da € 14,62. (Le domande si considerano prodotte in tempo utile anche se spedite a mezzo raccomandata con avviso di ricevimento entro il prescritto termine. A tal fine fa fede la data dell'ufficio postale accettante).

Il modulo è disponibile presso la Segreteria della Ripartizione medesima e scaricabile al sito web <http://www.unipv.it/webesami/post.htm>

La domanda contiene l'autocertificazione comprovante il possesso dei seguenti requisiti di ammissione necessari all'iscrizione definitiva:

- Conseguitamento del titolo accademico richiesto per l'ammissione con votazione riportata.

Tale requisito deve essere posseduto entro il termine previsto per la presentazione della domanda di ammissione.

Alla domanda devono essere allegati:

- fotocopia (fronte retro) di un valido documento di identità (carta d'identità, patente di guida, passaporto, etc...);
- fotocopia codice fiscale;
- una fotografia formato tessera firmata dal richiedente;

I *cittadini italiani* in possesso di un titolo accademico straniero che non sia già stato dichiarato equipollente ad una laurea italiana, devono allegare alla domanda di ammissione la documentazione prescritta, debitamente corredata di:

- titolo di studio tradotto e legalizzato dalla Rappresentanza italiana competente per territorio nel Paese al cui ordinamento appartiene l'istituzione che ha rilasciato il titolo;
- "dichiarazione di valore in loco" rilasciato dalla Rappresentanza medesima.

I *cittadini stranieri* devono ottemperare alle disposizioni di cui alla normativa (nota MIUR 21/03/2005 Prot. n. 658 – PARTE V, Pag. 33), consultabile al sito Internet <http://www.unipv.it/webesami/CORSI/stranieri.htm> e presso la Segreteria della Ripartizione Post laurea.

I cittadini stranieri devono inoltre dimostrare una buona conoscenza della lingua italiana.

Nella domanda di ammissione, il candidato portatore di handicap, deve indicare, ai sensi della Legge 5 febbraio 1992 N. 104 e succ. modif., l'ausilio necessario in relazione alla propria particolare situazione.

Non verranno accettate domande prive in tutto od in parte della documentazione richiesta.

In base alla vigente normativa universitaria, è fatto divieto di contemporanea iscrizione ad altro master, a corsi di laurea o di diploma universitario, a scuole di specializzazione ed a corsi di dottorato di ricerca.



UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI PAVIA

Agli ammessi è richiesto un contributo di € 1400/annui da versare prima dell'inizio del Master sul c/c postale n. 12520276 intestato a: Università degli Studi di Pavia, Servizio Tesoreria, Entrate Diverse – 27100 Pavia – indicando come causale del versamento: Master biennale di II liv. in "Discipline Regolatorie" a.a. 2005/06 (il bollettino può essere ritirato presso il Dipartimento di Scienze Fisiologiche-Farmacologiche, Cellulari-Molecolari - Sezione di Farmacologia e Biotecnologie Farmacologiche).

In nessun caso verrà restituito il contributo di iscrizione al Master.

Il rilascio del diploma di Master è subordinato alla presentazione di apposita istanza in marca da bollo da € 14,62 ed al versamento di € 28.00 quale contributo per la stampa.

Publicità degli atti

Qualsiasi comunicazione ai candidati, verrà resa nota dal Dipartimento Scienze Fisiologiche-Farmacologiche, Cellulari-Molecolari- Sezione di Farmacologia e Biotecnologie Farmacologiche al sito web <http://www.unipv.it/dsffcm/pagine/fisioita.html>

L'elenco degli ammessi ad ogni fase del procedimento sarà reso pubblico tramite avvisi esposti presso il medesimo Dipartimento ed al sito web sopraindicato.

Gli avvisi esposti hanno valore di comunicazione ufficiale ai candidati ammessi ed agli esclusi, gli interessati non riceveranno alcuna comunicazione scritta.

Tutela della riservatezza

Ai sensi del Decreto Legislativo 30 giugno 2003, n. 196 ("Codice in materia di protezione dei dati personali"), i dati personali forniti dai candidati saranno raccolti presso l'Ufficio Esami di Stato dell'Università degli Studi di Pavia e trattati per le finalità di gestione del procedimento di selezione, dell'eventuale procedimento di immatricolazione e successive procedure connesse alla carriera del candidato.

La comunicazione dei dati personali da parte dei candidati è obbligatoria ai fini della valutazione dei requisiti richiesti, pena l'esclusione dalla partecipazione alla selezione od all'iscrizione al Master stesso.

I candidati godono dei diritti di cui al Decreto Legislativo 30 giugno 2003, n. 196, tra i quali figura il diritto di accesso ai dati che lo riguardano, nonché alcuni diritti complementari, tra cui il diritto di far rettificare, aggiornare, completare o cancellare i dati erronei, incompleti o raccolti in termini non conformi alla legge, nonché il diritto di opporsi al loro trattamento per motivi legittimi.

Norme di rimando

Per quanto non espressamente disciplinato dal presente bando, si rimanda alle disposizioni previste dalla vigente normativa sui Master Universitari ed in particolare al Decreto 22 ottobre 2004 n. 270, al Regolamento dei Corsi per Master Universitario dell'Università degli Studi di Pavia ed al Decreto di Istituzione del Master in "Discipline Regolatorie" N. 2347 del 10/10/2005



UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI PAVIA

Per informazioni relative all'organizzazione del corso:

Segreteria organizzativa del corso:

Università degli Studi di Pavia – Facoltà di Scienze MM.FF.NN.

Dipartimento di Scienze Fisiologiche-Farmacologiche, Cellulari-Molecolari - Sezione di Farmacologia e Biotecnologie Farmacologiche

Piazza Botta,11 - 27100 Pavia

Dott.ssa Maurizia Dossena

Tel.– 0382 986 442 /381; Fax – 0382 986385 e-mail: scireg@unipv.it

Segreteria della Ripartizione Formazione Post Laurea

Via Ferrata 1, 27100 Pavia

Tel: 0382 985969/70/75 Fax 0382 985976

Orario al pubblico:

dal Lunedì al Venerdì dalle ore 9:30 alle ore 12:00

Pavia,

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO

Dott. Piero ZANELLO

IL RETTORE

Prof. Roberto SCHMID

GR/NF/gm