



**UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI ROMA**  
**“Tor Vergata”**  
**FACOLTÀ DI MEDICINA E CHIRURGIA**

*Master Universitario di II livello*

in

**“VALUTAZIONE SCIENTIFICA E REGOLATORIA DI NUOVI MEDICINALI”**

**(SCIENTIFIC AND REGULATORY ASSESSMENT OF NEW MEDICINES)**

Biennio Accademico 2006/2007 – 2007/2008

**Direttore del Master: Prof. Giuseppe Nisticò**

E' attivato, per il biennio accademico 2006/2007 – 2007/2008, presso l'Università degli Studi di Roma “Tor Vergata” in collaborazione con l'Agenzia Italiana del Farmaco, il Master universitario di II livello in **Valutazione Scientifica e Regolatoria di Nuovi Medicinali (Scientific and Regulatory Assessment of New Medicines)**”.

**L'attività didattica e gli esami saranno svolti in lingua inglese.**

**PRESENTAZIONE DEL MASTER**

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 della valutazione scientifica di medicinali alla luce dei requisiti richiesti dalle autorità regolatorie nazionali ed europee. Tali competenze sono oggi richieste dalle Autorità nazionali e regionali del settore sanitario e dalle aziende farmaceutiche.

Per rispondere al crescente fabbisogno formativo di laureati competenti in tale settore, aumentato soprattutto nell'ultimo decennio, con il notevole sviluppo della regolamentazione internazionale e le maggiori competenze assegnate all'Agenzia Europea del Farmaco (EMA, Londra) per le procedure centralizzate, occorre completare la formazione, acquisita negli specifici corsi di laurea, fornendo figure professionali in grado di assolvere a compiti complessi di “assessment” scientifici e regolatori e di collaborare con esperti di altre discipline.

In particolare, si intende offrire ai laureati che sono ammessi al Master una conoscenza aggiornata non solo sugli aspetti scientifici del farmaco e delle terapie più innovative (farmaco-genomica, terapia genica, uso terapeutico di cellule staminali, etc.), ma anche una conoscenza specifica e dettagliata sugli aspetti regolatori. Difatti, il corso è biennale ed articolato ogni anno in due quadrimestri; durante il primo quadrimestre di ogni anno saranno tenute lezioni che riguardano gli aspetti scientifici dei vari argomenti trattati (es. Farmacologia preclinica, Tossicologia, Farmacologia clinica, Biotecnologie, etc.) e durante il secondo quadrimestre saranno tenute lezioni pratiche, ove possibile, con analisi di esempi di valutazione di dossiers di farmaci appartenenti alle classi trattate nel primo quadrimestre. Sarà

necessario, prima della discussione della tesi finale, una frequenza per il periodo di sei mesi presso una o più Autorità regolatorie in uno dei Paesi europei.

Le ammissioni al Corso avvengono in base alla valutazione dei titoli presentati.

**L'inizio del Master è previsto a partire dall'anno accademico 2006-2007 (inizio delle lezioni 12 Marzo 2007)**

### **FINALITA'**

formare figure professionali specializzate che abbiano le seguenti caratteristiche:

1. saper valutare sotto il profilo scientifico dossiers (aspetti relativi alla qualità, alla farmacologia preclinica e clinica, alla farmacovigilanza) presentati dalle industrie per la registrazione e l'immissione in commercio di nuove specialità medicinali;
2. saper pianificare, preparare e valutare qualsiasi tipo di pratica regolatoria e in particolare il dossier di registrazione;
3. possedere nozioni giuridico-economiche e 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;
4. avere attitudine ad interagire con le funzioni aziendali che partecipano allo sviluppo del farmaco con gli enti esterni, in particolare con le Autorità Sanitarie e viceversa;
5. possedere conoscenze tecnico-scientifiche di base nelle tre aree del controllo qualità: GMP, GLP e GCP;

### **DIDATTICA**

L'attività didattica e gli esami saranno svolti in lingua inglese.

Il Master ha durata biennale comprensiva di un periodo di stage di 6 mesi.

L'attività formativa prevede 60 crediti formativi.

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

L'attività didattica, che si svolgerà presso il Centro Congressi Villa Mondragone – Frascati (RM), sarà articolata lungo l'anno accademico in modo da assicurare una proficua alternanza di sessioni didattiche ed altri impegni di lavoro, studio e ricerca.

### **REQUISITI DI AMMISSIONE**

Per l'anno accademico 2006/2007 il numero **minimo** dei partecipanti affinché il Master venga attivato è **di 20 fino ad un massimo di 50**.

IL Master si rivolge a laureati secondo il vecchio ordinamento in Chimica e tecnologie farmaceutiche, Farmacia, Scienze biologiche, Medicina e Chirurgia e ai laureati secondo il nuovo ordinamento nelle classi di laurea specialistiche in Biotecnologie mediche e farmaceutiche.

Si possono iscrivere al master i laureati, in possesso di titoli equipollenti, provenienti da altri paesi stranieri.

Il titolo di studio straniero dovrà essere corredato di traduzione ufficiale in lingua italiana, legalizzazione e dichiarazione di valore a cura delle Rappresentanze diplomatiche italiane nel Paese in cui il titolo è stato conseguito.

Non è consentita la contemporanea iscrizione ad una Scuola di Specializzazione, Corso di Dottorato, Corso di Laurea o ad altro Corso di studi.

E' richiesta una buona conoscenza della lingua inglese.

## QUOTE DI ISCRIZIONE

Il costo di iscrizione al Master è fissato in 5.000,00 € annue da pagare in 2 rate, 10.000,00 € per l'intero corso.

Alla prima rata annuale da versare sarà aggiunta la quota della marca da bollo di Euro 14,62 che verrà assolta in maniera virtuale.

Per coloro che risultino, da idonea documentazione, essere in situazione di handicap con una invalidità riconosciuta pari o superiore al 66% è previsto l'esonero dal contributo di iscrizione e il pagamento di soli 100 € per l'intero corso.

## DOMANDA DI AMMISSIONE

Per presentare domanda di ammissione alla selezione è necessario:

1. Collegarsi al sito d'Ateneo <http://delphi.uniroma2.it> dai terminali SELFSERVICE dislocati presso tutte le Segreterie studenti e da qualsiasi PC collegabile ad Internet e selezionare nell'ordine: "Concorsi Riconoscimenti Selezioni" – "Concorsi/Riconoscimenti" – "inizia la procedura di iscrizione al concorso" – "Concorsi Corsi di perfezionamento, Master" – "Facoltà di Medicina e Chirurgia" – "Master in **Valutazione Scientifica e Regolatoria di Nuovi Medicinali (Scientific and Regulatory Assessment of New Medicines)**" (codice del Master PVM).
2. Compilare la domanda di ammissione entro il **31 Dicembre 2006**  
Al termine della domanda viene rilasciato a video un codice chiamato CTRL di cui è necessario prendere assolutamente nota prima di procedere alla stampa della domanda. Tale codice aiuterà a risolvere eventuali inconvenienti che potrebbero verificarsi (funzione di ristampa e cancellazione della domanda).
3. Presentare la domanda, debitamente firmata, o inviarla per raccomandata A/R entro la data di scadenza sopra indicata (farà fede il timbro postale dell'Ufficio accettante) unitamente ad: autocertificazione del Diploma di Laurea, curriculum della propria attività scientifica firmato, titoli o copia degli stessi ritenuti utili ai fini della valutazione comparativa e relativo elenco firmato) al seguente indirizzo: Università degli Studi di Roma "Tor Vergata" - Segreteria Corsi di Perfezionamento e Master universitari – Via Orazio Raimondo 18 – 00173 ROMA.

I cittadini non comunitari residenti all'estero presenteranno la domanda tramite le Rappresentanze Diplomatiche italiane competenti per il territorio, le quali provvederanno ad inviarle all'Università, allegando il titolo di studio straniero, corredato di traduzione ufficiale in lingua italiana, legalizzazione e dichiarazione di valore.

La graduatoria sarà affissa presso la Segreteria dei Corsi di Perfezionamento e Master universitari entro la data del **31 Gennaio 2007**.

La stessa graduatoria potrà essere consultata anche sul sito dell'Ateneo [www.uniroma2.it](http://www.uniroma2.it).

I vincitori del concorso dovranno regolarizzare l'iscrizione **entro il termine del 15 Febbraio 2007**.

## ISCRIZIONE

I candidati che risulteranno ammessi dovranno perfezionare l'iscrizione seguendo la procedura on-line sottoindicata:

1. collegarsi al sito d'Ateneo <http://delphi.uniroma2.it> dai totem presenti presso tutte le Segreterie studenti e da qualsiasi PC collegabile ad Internet alla voce VOGLIO IMMATRICOLARMI e poi nell'ordine: "Ho superato il test di accesso", "Inizia la procedura di Immatricolazione" quindi "Corsi di Perfezionamento e Master", "Facoltà di Medicina e Chirurgia", quindi selezionare "Master in **Valutazione Scientifica e Regolatoria di Nuovi Medicinali (Scientific and Regulatory Assessment of New Medicines)**".
2. Compilare la domanda di iscrizione. Al termine della compilazione della domanda viene rilasciato un codice CTRL. Prenderne nota prima di procedere alla stampa della domanda e del bollettino. In caso di errore di compilazione, riscontrato al momento della stampa della domanda, è possibile,

utilizzando dal menu l'opzione "Cancella domanda", cancellare la domanda e quindi procedere nuovamente a compilare la stessa.

Si raccomanda, in caso di ricompilazione della domanda, di distruggere il bollettino e la domanda errati;

- stampare la domanda di iscrizione e il bollettino di pagamento di Euro 2514,62 comprensive del bollo di euro 14,62 assolto in maniera virtuale.

Il pagamento dovrà essere effettuato presso le agenzie della Banca di Roma su territorio nazionale. Utilizzare solo ed esclusivamente il bollettino di pagamento generato al momento dell'immatricolazione. Ogni altro importo versato in qualsiasi altra forma non potrà valere ai fini dell'immatricolazione e non sarà rimborsato;

- ricollegarsi on-line ed effettuare la convalida di pagamento inserendo il codice del versamento del contributo CTRL e il codice AUTH rilasciato dalla Banca al momento del versamento.

E' assolutamente indispensabile questa ulteriore incombenza, per procedere all'immatricolazione, che sarà perfezionata soltanto con la consegna della documentazione sottoelencata in segreteria. Premendo il tasto di stampa, verrà generata una login (matricola) ed una password che dovranno essere conservate con cura, perché indispensabili per il pagamento delle rate successive. Metà del foglio generato andrà consegnato in Segreteria, unitamente ai documenti utili per procedere all'iscrizione. Nel caso vi siano problemi nel generare la matricola e la password, è possibile procedere di nuovo alla stampa di matricola e password attraverso l'apposita voce del menu, immettendo i dati richiesti.

Non saranno accettate domande prive della metà del foglio generato al momento della conferma del pagamento;

- Consegnare o spedire tramite raccomandata con ricevuta di ritorno, **entro il 15/02/2007**, alla Segreteria Corsi di Perfezionamento e Master universitari – Via Orazio Raimondo 18 – 00173 ROMA, la documentazione (stampa della domanda di iscrizione pre-compilata, ricevuta originale del pagamento effettuato presso la banca; fotocopia di un valido documento di riconoscimento, ricevuta attestante l'avvenuta immatricolazione, ove compare la dicitura "da consegnare in segreteria").

Oltre alla suddetta documentazione, i cittadini non comunitari residenti all'estero dovranno presentare alla Segreteria dei Corsi di Perfezionamento e Master universitari il permesso di soggiorno rilasciato dalla Questura in unica soluzione per il periodo di almeno un anno; i cittadini non comunitari residenti in Italia dovranno presentare il permesso di soggiorno rilasciato per uno dei motivi indicati all'articolo 39, quinto comma, del D.L.vo n. 286 del 25.7.1998 (ossia per lavoro autonomo, lavoro subordinato, per motivi familiari, per asilo politico, per asilo umanitario, o per motivi religiosi), e certificato di residenza in carta semplice.

Il pagamento della seconda rata (Euro 2.500,00) dovrà essere effettuato con le stesse modalità della prima, collegandosi al sito di Ateneo sopra indicato alla voce MI VOGLIO ISCRIVERE AGLI ANNI SUCCESSIVI O ACCEDERE AD ALTRI SERVIZI, inserendo il numero di matricola e la password ottenuti con l'immatricolazione. Dopo aver convalidato il pagamento, la ricevuta dovrà essere inviata in originale alla Segreteria Corsi di Perfezionamento e Master universitari – Via Orazio Raimondo 18 – 00173 ROMA entro il 15/06/2007.

Dopo ogni pagamento della quota di iscrizione si deve procedere alla convalida on-line, altrimenti non sarà possibile accedere alla fase successiva.

### **ISCRIZIONE PER CITTADINI STRANIERI**

Il titolo di studio straniero dovrà essere allegato alla domanda di iscrizione, corredato di traduzione ufficiale in lingua italiana, legalizzazione e dichiarazione di valore a cura delle rappresentanze diplomatiche italiane nel paese in cui il titolo è stato conseguito.

I cittadini non comunitari residenti all'estero presenteranno la domanda tramite le Rappresentanze Diplomatiche italiane competenti per territorio le quali provvederanno ad inviarla all'Università, allegando il titolo di studio straniero corredato di traduzione ufficiale in lingua italiana, legalizzazione e dichiarazione di valore.

Non saranno prese in considerazione le domande irregolari.

### **ISCRIZIONE AL II ANNO**

I corsisti che nell'anno accademico 2006/2007 avranno superato il primo anno del Master, potranno iscriversi al secondo anno collegandosi al sito di Ateneo sopra indicato, alla voce "Voglio iscrivermi agli anni successivi o accedere ad altri servizi" inserendo il numero di matricola e la password ottenuti con l'immatricolazione, compilando la domanda di iscrizione **entro il 28/11/2007**

4. La domanda di iscrizione al II anno dovrà essere inviata, unitamente alla ricevuta di pagamento di Euro 2514,62 (comprensive del bollo di euro 14,62 assolto in maniera virtuale), già convalidata online, alla Segreteria dei Corsi di Perfezionamento e Master universitari entro la scadenza sopra indicata.

Il pagamento della II rata dovrà essere effettuato con le stesse modalità e con gli stessi importi già indicati per le iscrizioni al I anno di Master entro il **20/06/2008**.

### **CONSEGUIMENTO DEL TITOLO**

A conclusione del Master a coloro che hanno frequentato le lezioni, adempiuto agli obblighi previsti e superato le prove di verifica del profitto e la prova finale, verrà rilasciato il **Diploma di Master Universitario di II livello in "Valutazione Scientifica e Regolatoria di Nuovi Medicinali (Scientific and Regulatory Assessment of New Medicines)"**.

Coloro che avranno ottenuto il diploma di Master e desiderino ritirare la pergamena potranno inoltrare richiesta allegando quietanza del bollettino di pagamento del contributo di euro 100,00 (salvo modifiche deliberate dal CdA).

Il bollettino di pagamento è disponibile collegandosi al sito <http://www2.uniroma2.it> alla voce "L'amministrazione", selezionando "Stampa Pergamene" e il modulo di pagamento potrà essere stampato dagli "allegati al contenuto".

L'istanza per il rilascio della pergamena e la ricevuta di pagamento dovranno essere consegnate o spedite tramite raccomandata con ricevuta di ritorno alla Segreteria Corsi di Perfezionamento e Master universitari – Via Orazio Raimondo 18 – 00173 ROMA.

### **INFORMAZIONI**

- Segreteria Corsi di Perfezionamento e Master universitari Tel 06/72592003.  
*Gli sportelli di Segreteria sono aperti al pubblico nei giorni di Lunedì, Mercoledì e Venerdì dalle 9,00 alle 12,00 (il mercoledì anche dalle 15,00 alle 17,00).*
- Segreteria del Master: e-mail [pinonistico@libero.it](mailto:pinonistico@libero.it)

Roma, 08/09/2006

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO  
Dott. Ernesto Nicolai

IL RETTORE  
Prof. Alessandro Finazzi Agrò