



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

## ***Discipline Regolatorie "G. Benzi"***

**Biennio 2009/2011**

### **Art. 1 - Tipologia**

L'Università degli Studi di Pavia attiva, per il biennio accademico 2009-2011, presso la Facoltà di Scienze MM.FF.NN., Dipartimento di Medicina Legale, Scienze Forensi e Farmaco-Tossicologiche "A. Fornari"-Sezione di Scienze Farmacologiche e Tossicologiche, il Master universitario biennale di II livello in "*Discipline Regolatorie "G. Benzi"*", ai sensi dell'art. 3 comma 8 del decreto 3 novembre 1999 N. 509, dell'art. 3 comma 9 del decreto 22 ottobre 2004 N. 270, degli artt. 23, 24 e 25 dello Statuto dell'Università degli Studi di Pavia, dell'art. 11 del Regolamento didattico di Ateneo nonché del Regolamento per l'attivazione dei Master Universitari.

### **Art. 2 - Obiettivi formativi e funzione del corso**

Il Master ha lo scopo 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 formare figure professionali specializzate che abbiano le seguenti caratteristiche:

- saper pianificare, preparare e valutare qualsiasi tipo di pratica regolatoria e in particolare il dossier di registrazione;
- avere dimestichezza con la lingua inglese e con i software più comunemente usati, con i sistemi di raccolta automatizzata e gestione dei dati;
- possedere adeguate conoscenze scientifiche riguardanti gli aspetti della ricerca chimica, pre-clinica e clinica;
- 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;
- avere attitudini ad interagire con le funzioni aziendali che partecipano allo sviluppo del farmaco e con gli enti esterni, in particolare con le Autorità Sanitarie e viceversa;



- possedere conoscenze tecnico-scientifiche di base nelle tre aree del controllo qualità: GMP, GLP, GCP;
- conoscere le regole e le procedure che normano le ispezioni degli impianti produttivi, dei laboratori e dei centri di sperimentazione clinica;
- possedere competenze e capacità relazionali e di mediazione che permettano di pianificare strategie regolatorie e stimolino la capacità del “problem solving”.

## **Sbocchi Professionali**

La figura professionale formata nel Master può trovare 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.

## **Art. 3 - Ordinamento Didattico**

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

La frequenza è obbligatoria per almeno il 75% del monte ore previsto.

Il periodo di formazione non può essere sospeso.

### **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 finale si devono maturare 120 crediti universitari (CFU), (60 crediti 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 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		
6	5	Produzione e controllo qualità dei farmaci	
7	5	Quality Assurance nella ricerca e nello sviluppo dei farmaci	
8	8	ICH: l'armonizzazione internazionale	
9	8	Le procedure di registrazione dei farmaci	
10	6	Dossier di registrazione UE ed USA 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 nell'ambito del Master 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.

#### Art. 4 - Valutazione dell'apprendimento

La valutazione dell'apprendimento viene effettuata:

- durante il corso, con casi e/o esercizi proposti dai docenti che tengono le lezioni e 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;
- al termine del Master, con una prova finale consistente nella discussione di una tesi relativa ad un progetto individuale (work project) sulle tematiche svolte durante i due anni di apprendimento. La tesi, discussa alla presenza di una commissione composta da cinque docenti del Master, deve rappresentare un contributo metodologico originale.

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



## **Art. 5 - Conseguimento del titolo**

A conclusione del Master, ai partecipanti che hanno svolto tutte le attività ed ottemperato agli obblighi previsti, previo il superamento dell' esame finale, verrà rilasciato il Diploma di Master Universitario biennale di II livello in Discipline Regolatorie "G. Benzi".

## **Art. 6 - Docenti**

Gli insegnamenti del Master Universitario saranno tenuti da Docenti dell'Università di Pavia, da Docenti di altri Atenei, nonché da esperti esterni altamente qualificati.

## **Art. 7 - Requisiti di Ammissione**

Il Master Universitario è rivolto a chi abbia conseguito:

1. il diploma di laurea specialistica, ai sensi del DM n. 509/1999, in una delle seguenti classi:

- 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).

2. il diploma di laurea magistrale, ai sensi del D.M. n. 270/2004, in una delle seguenti classi:

- Biologia (LM-6),
- Biotecnologie industriali (LM-8),
- Biotecnologie mediche, veterinarie e farmaceutiche (LM-9),
- Farmacia e farmacia industriale (LM-13),
- Giurisprudenza (LMG-01),
- Medicina e Chirurgia (LM-41),
- Medicina veterinaria (LM-42),
- Scienze chimiche (LM-54),
- Scienze e tecnologie della chimica industriale (LM-71),
- Scienze economico-aziendali (LM-77),
- Statistica economica, finanziaria ed attuariale (LM-83),
- Statistica per la ricerca sperimentale (LM-83).



3. il diploma di laurea secondo il previgente ordinamento in:

- Chimica
- Chimica e tecnologia farmaceutiche
- Economia
- Farmacia
- Giurisprudenza
- Medicina e Chirurgia
- Scienze Biologiche
- Scienze Naturali
- Veterinaria

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 massimo previsto, verrà effettuata, da parte di una Commissione composta dal Coordinatore e da 2 docenti del Master, una selezione e formulata una graduatoria, espressa in centesimi, determinata sulla base dei seguenti criteri di valutazione:

- 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 < di 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. Il colloquio si intende superato con una votazione di almeno 30/50.

In caso di ex aequo all'ultimo posto disponibile in graduatoria sarà ammesso il candidato più giovane di età.

In caso di rinuncia di uno o più candidati, 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.

## **Art. 8 - MODALITÀ DI PARTECIPAZIONE**

Gli aspiranti devono presentare all'Ufficio Esami di Stato (Divisione Formazione Permanente e Post Laurea - Via Ferrara, 1) a decorrere **dal giorno 1° ottobre 2009 ed entro le ore 12:00 del giorno 18 dicembre 2009**, domanda di ammissione (in carta semplice) redatta su apposito modulo. (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).



# UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI PAVIA

Il modulo è disponibile presso la segreteria dell'Ufficio Esami di Stato e scaricabile dal sito web <http://www.unipv.eu/on-line/Home/Didattica/Post-laurea/Master/articolo653.html>.

Qualora entro il termine del **18 dicembre 2009** il numero delle domande presentate risultasse inferiore al numero massimo dei posti stabiliti dal bando, l'Università si riserverà di valutare l'accoglimento di istanze prodotte oltre tale termine, con avviso che sarà pubblicato al sito web sopraindicato.

Nella domanda, il candidato deve autocertificare il possesso del titolo accademico richiesto per l'ammissione con l'indicazione della votazione riportata.

Il titolo accademico deve essere conseguito entro il termine previsto per la presentazione della domanda di ammissione.

Alla domanda devono essere allegati:

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

Nel caso in cui, dalla documentazione presentata dal concorrente, risultino dichiarazioni false o mendaci, ferme restando le sanzioni previste dal codice penale e dalle leggi speciali in materia (artt. 75 e 76 D.P.R. 445/2000), lo stesso candidato decadrà automaticamente d'ufficio dall'eventuale immatricolazione. Non verrà rimborsato il contributo versato.

Possono presentare domanda di ammissione i candidati in possesso di un titolo accademico conseguito all'estero, equiparabile per durata e contenuto al titolo accademico italiano richiesto per l'accesso al Master. L'immatricolazione, tuttavia, resta subordinata alla valutazione dell'idoneità del titolo, ai soli fini dell'iscrizione, da parte del competente Collegio dei Docenti.

I cittadini stranieri devono ottemperare alle disposizioni di cui alla nota MIUR Prot. n. 1291 del 16/05/2008 (consultabile al sito Internet <http://www.studiare-in-italia.it/studentistranieri/5.html#cinque1> o presso la Segreteria dell'Ufficio Esami di Stato):

a) *i cittadini comunitari non italiani* ovunque residenti ed *i cittadini non comunitari* regolarmente soggiornanti in Italia, di cui al D.Lgs 286/98 e succ. modif., presentano direttamente la domanda alla Segreteria dell'Ufficio Esami di Stato, allegando la documentazione prescritta dal bando, debitamente corredata di:

1. titolo accademico con l'indicazione degli esami sostenuti e della votazione riportata tradotto\*\* in lingua italiana e legalizzato dalla Rappresentanza Italiana competente per territorio nel Paese al cui ordinamento appartiene l'Istituzione che ha rilasciato il titolo.

(\*\*gli interessati possono rivolgersi a traduttori locali e far confermare dalla Rappresentanza italiana competente per territorio. Se in Italia possono rivolgersi al Tribunale di zona ovvero a traduttori ufficiali);

2. "dichiarazione di valore in loco" rilasciata dalla medesima Rappresentanza



# UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI PAVIA

b) *i cittadini non comunitari* residenti all'estero presentano la domanda e la prescritta documentazione alla Rappresentanza diplomatica italiana, la quale provvederà a trasmettere all'Università quanto indicato al punto a)1.,2.

I cittadini non comunitari all'atto dell'immatricolazione devono presentare il permesso di soggiorno.

L'immatricolazione dei *cittadini stranieri* è in ogni caso subordinata all'accertamento della conoscenza della lingua italiana, verificata secondo modalità successivamente stabilite dal Collegio dei docenti.

I *cittadini italiani* in possesso di un titolo accademico conseguito all'estero, che non sia già stato dichiarato equipollente ad una laurea italiana, devono attenersi alle medesime modalità indicate al punto a) "*cittadini stranieri*"

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

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

I candidati risultati privi dei requisiti di ammissione verranno esclusi.

La comunicazione di esclusione verrà pubblicata alla pagina web del Master <http://www-1.unipv.it/scireg/> (Al fine di ottemperare alle disposizioni in materia di protezione dei dati personali di cui al D.Lgs. 30/06/03, n. 196, l'identità dei candidati esclusi sarà espressa con la sola indicazione del codice fiscale. Ai candidati stranieri sarà assegnato un codice fiscale provvisorio).

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

Agli ammessi è richiesto un contributo di € 1.500,00 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 di II liv. in "*Discipline Regolatorie "G. Benzi"* a.a. 2009/11 (il bollettino può essere ritirato presso il Dipartimento di Medicina Legale, Scienze Forensi e Farmaco-Tossicologiche "A. Fornari"-Sezione di Scienze Farmacologiche e Tossicologiche).

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

Il contributo di iscrizione resta al di fuori del campo di applicazione I.V.A in quanto il Master rientra nell'attività istituzionale dell'Ateneo e non in quella commerciale. Non potrà pertanto essere rilasciata alcuna fattura.

All'atto dell'immatricolazione i candidati devono integrare l'istanza di ammissione con marca da bollo da € 14,62.

Il rilascio del diploma è subordinato alla presentazione di apposita istanza in marca da bollo da € 14,62 ed al versamento di € 45,00 (comprensivo del contributo per la stampa del diploma e dell'imposta di bollo sulla pergamena assolta in modo virtuale).

Non si restituiscono documenti allegati all'istanza.



# UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI PAVIA

## **Art. 9 - Premi**

Verranno assegnati 2 premi per le migliori tesi finali, pari all'importo dell'iscrizione al Master (€ 3.000 cad.). La valutazione delle tesi sarà effettuata da apposita Commissione giudicatrice composta dal Coordinatore del master e da due membri del Collegio docenti. Il contributo verrà erogato da aziende Farmaceutiche al Dipartimento di Medicina Legale, Scienze Forensi e Farmaco-Tossicologiche "A. Fornari"-Sezione di Scienze Farmacologiche e Tossicologiche.

## **Art. 10 - Termine di conclusione del Master**

Le attività didattiche del Master (lezioni frontali, esercitazioni, laboratori, stage ecc.), si concluderanno non oltre il mese di dicembre 2011

L'esame di diploma avrà luogo non appena concluse tutte le attività didattiche; il Collegio docenti potrà stabilire una sessione straordinaria non oltre il successivo mese di marzo 2012.

## **Art. 11 Pubblicità degli atti**

L'elenco degli ammessi per ogni fase del procedimento, la data di inizio del Master, il calendario delle attività nonché qualsiasi comunicazione ai candidati verranno resi noti dal Dipartimento di Medicina Legale, Scienze Forensi e Farmaco-Tossicologiche "A. Fornari"-Sezione di Scienze Farmacologiche e Tossicologiche, al sito web del Master: <http://www-1.unipv.it/scireg/>.

N.B. Al fine di ottemperare alle disposizioni in materia di protezione dei dati personali di cui al D.Lgs. 30/06/03, n. 196, l'identità degli ammessi sarà espressa con la sola indicazione del codice fiscale (Ai candidati stranieri sarà assegnato un codice fiscale provvisorio).

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

## **Art. 12 - 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, anche in forma automatizzata, per le finalità di gestione del procedimento di selezione, dell'eventuale procedimento di immatricolazione e successive procedure connesse alla carriera studentesca del candidato.

La comunicazione dei dati personali da parte dei candidati è quindi 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 sopracitato, tra i quali figura il diritto di accesso ai dati che li 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.



## **Art. 13 - 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 D.M. 3 novembre 1999 n. 509, al D.M. 22 ottobre 2004 n. 270, al Regolamento dei Corsi per Master Universitario dell'Università degli Studi di Pavia ed al Decreto Rettorale di Istituzione del Master in "*Discipline Regolatorie "G. Benzi"*" N. 1415 del 27/07/2009.

## **Art. 14 - Responsabile del Procedimento**

Ai sensi dell'art. 4 della Legge 241 del 7 agosto 1990 e successive modificazioni e integrazioni, il responsabile del procedimento di cui al presente bando, è la Sig.ra Farina Nadia - Ufficio Esami di Stato - Divisione Formazione Permanente e Post Laurea.

## **Per informazioni relative all'organizzazione del corso:**

*Segreteria organizzativa del corso:*

Università degli Studi di Pavia -  
Dipartimento di Medicina Legale, Scienze Forensi e Farmaco-Tossicologiche "A. Fornari"-  
Sezione di Scienze Farmacologiche e Tossicologiche  
Via Ferrata, 1 - 27100 Pavia  
Prof. Maurizia Dossena  
Tel: 0382 98 6442/6384; Fax: 0382 986385  
E-mail: [scireg@unipv.it](mailto:scireg@unipv.it), [maurid@unipv.it](mailto:maurid@unipv.it)

*Segreteria Amministrativa del corso:*

Ufficio Esami di Stato  
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, 22/09/2009

**IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO**  
**F.to Dott. Giovanni COLUCCI**