



UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI PAVIA

Servizio Qualità della Didattica e Servizi agli Studenti

All. A al bando di ammissione

pubblicato in data 04/11/2014

ART. 1 - TIPOLOGIA

L'Università degli Studi di Pavia attiva per il **biennio accademico 2014-2016**, il Master Universitario biennale di II livello in "**Discipline Regolatorie - G. Benzi**" presso il Dipartimento di Biologia e Biotecnologie "Lazzaro Spallanzani".

ART. 2 - OBIETTIVI FORMATIVI E FUNZIONI DEL CORSO

Il Master Universitario 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.

Le Discipline Regolatorie sono costituite dall'insieme delle nozioni scientifiche, tecniche, economiche, legali ed amministrative atte a definire le regole e gli strumenti per amministrare tutta la materia riguardante produzione, sperimentazione, immissione sul mercato ed utilizzo entro termini di efficacia, qualità e sicurezza, delle sostanze esogene ad uso umano ed animale (specialità medicinali, additivi, integratori alimentari, pesticidi, presidi terapeutici, fertilizzanti, cosmetici...). Esse sono costituite da due distinti, ma integrati ordini di conoscenze: quelle scientifiche, riguardanti le caratteristiche dei citati prodotti; quelle regolatorie, costituite dall'insieme di norme e leggi che valutano come tali caratteristiche siano valide, attendibili, riproducibili e riconosciute dalle varie Autorità regolatorie nazionali e/o sopranazionali.

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.

Il Master forma 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 attitudine 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 può trovare sbocco in:

Settore privato

- Aziende Farmaceutiche, Chimico-Farmaceutiche, Biotecnologiche, Alimentari e Cosmetiche

Settore pubblico



UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI PAVIA

Servizio Qualità della Didattica e Servizi agli Studenti

- Agenzie regolatorie nazionali ed europee
- Ministero della Salute
- Aziende Sanitarie, Assessorati regionali

Attività di consulenza Libero-Professionale

ART. 3 - ORDINAMENTO DIDATTICO

Il Master è di durata biennale e prevede un monte ore di 3000 in due anni (1500/anno) articolato in: didattica frontale, formazione guidata, seminari, gruppi di lavoro esercitazioni collettive con presentazione di case studies, partecipazione a dibattiti, tavole rotonde, conferenze e giornate di studio (sia all'interno che all'esterno dell'Università), studio individuale e autoapprendimento, stage-tirocinio formativo presso Enti convenzionati.

L'attività didattica sarà articolata lungo i due anni in modo da assicurare una proficua alternanza di sessioni didattiche, studi, ricerca, stages e altri impegni di lavoro.

In particolare, 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: sarà possibile stipulare convenzioni con Istituzioni o Aziende interessate o usufruire di convenzioni già esistenti.

All'insieme delle attività formative previste corrisponde l'acquisizione da parte degli iscritti di 120 crediti formativi universitari (C.F.U.) – n°60 CFU per anno, così ripartiti:

Didattica frontale	Formazione guidata, seminari	Studio individuale	Stage/tirocinio formativo	Prova finale I anno/Tesi	Totale C.F.U./ ORE
40 C.F.U.	8 C.F.U.	4 C.F.U.	60 C.F.U.	8 C.F.U.	120 C.F.U.

La frequenza da parte degli iscritti alle varie attività formative e' obbligatoria per almeno il 75% del monte ore complessivamente previsto.

Il periodo di formazione non può essere sospeso.

Non sono ammessi trasferimenti in master analoghi presso altre sedi Universitarie.

La didattica biennale del Master è articolata in 10 Moduli, che prevedono argomenti atti a sviluppare specifici profili professionali tenendo conto della loro costante evoluzione.

I Moduli di insegnamento, comprensivi di didattica frontale, formazione guidata, seminari, studio e autoapprendimento sono così organizzati:

Moduli/ Settore Scientifico Disciplinare	Contenuti	Ore didattica frontale	Ore esercitazioni/ laboratorio	Ore studio individuale	Totale ore	C.F.U.
1) Quadro regolatorio SECS-P/08	Autorità regolatorie, nazionali europee ed extraeuropee. Ruolo del regulatory affair professional. Gestione, pianificazione e strategia.	16	14	20	50	2
2) Ricerca e sviluppo di un farmaco CHIM/08 BIO/14 IUS/01	Sviluppo chimico farmaceutico. Aree di controllo della qualità. Sviluppo preclinico. ICH: armonizzazione internazionale.	64	56	80	200	8



UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI PAVIA

Servizio Qualità della Didattica e Servizi agli Studenti

3) Sviluppo clinico di un nuovo prodotto BIO/14 MED/38	Fasi della ricerca clinica e aspetti normativi. Comitati etici. Clinical trials. CRO.	56	49	70	175	7
4) Procedure di registrazione di un farmaco IUS/13 BIO/14 MED/38 VET/07	Preparazione e valutazione dei dossier registrativi. Drug master file. Procedure semplificate e speciali. Malattie rare e farmaci orfani. Prodotti veterinari.	80	70	100	250	10
5) Farmacovigilanza SECS-P/08	Farmacovigilanza attiva. Rete nazionale di farmacovigilanza. Eudravigilance.	16	14	20	50	2
6) Economia e legislazione sanitaria SECS-P/08 IUS/01	I sistemi sanitari. Prontuario regionale. Classi di rimborsabilità. Market access. HTA. Aspetti legali. Marchi e brevetti.	72	63	90	225	9
7) Registrazione di prodotti biologici e biotecnologici BIO/18 BIO/14	Normativa sui prodotti biologici. Controllo, qualità e sicurezza.	32	28	40	100	4
8) Integratori e dietetici MED/38	Procedure di registrazione e commercializzazione.	24	21	30	75	3
9) Cosmetici, herbals e omeopatici BIO/14	Procedure di registrazione e commercializzazione.	32	28	40	100	4
10) Medical devices BIO/14	Procedure di registrazione e commercializzazione.	24	21	30	75	3
Totale ore parziale		416	364	520	1300	52
Tirocinio-Stage					1500	60
Prova finale I anno					75	3
Tesi II anno					125	5
Totale ore					3000	120

ART. 4 – VALUTAZIONE DELL'APPRENDIMENTO

La valutazione viene effettuata:

- durante il corso, con case studies 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 prova finale scritta 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.



UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI PAVIA

Servizio Qualità della Didattica e Servizi agli Studenti

Il passaggio al secondo anno è condizionato al superamento della prova finale.

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 degli Studi di Pavia, da docenti di altri Atenei nonché da esperti esterni altamente qualificati appartenenti sia ad Enti pubblici che a grandi gruppi farmaceutici

ART. 7 - REQUISITI DI AMMISSIONE

Il Master è rivolto a chi abbia conseguito il:

1. diploma di laurea magistrale ai sensi del D.M. 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),
- Scienze statistiche attuariali e finanziarie (LM-83),
- Scienze Statistiche (LM-82)

2. diploma di laurea specialistica ai sensi del D.M. 509/99, 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).

3. diploma di laurea conseguito ai sensi degli ordinamenti previgenti al d.m. 509/99:

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



UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI PAVIA

Servizio Qualità della Didattica e Servizi agli Studenti

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

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

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, verrà effettuata, da parte di una Commissione composta dal Coordinatore e da due docenti del Master, una selezione e formulata una graduatoria di merito, 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 - TERMINE DI PRESENTAZIONE DELLE DOMANDE DI AMMISSIONE

I candidati devono inviare la domanda di ammissione secondo le modalità stabilite dal bando a decorrere **dal 4 novembre 2014** ed **entro il termine del 15 gennaio 2015**.

I requisiti richiesti dal bando devono essere posseduti entro il termine previsto per la presentazione della domanda di ammissione.

Possono presentare domanda di ammissione sotto condizione coloro che conseguiranno il titolo accademico entro il termine del **24 febbraio 2015**.

In tal caso i candidati dovranno rendere, alla segreteria organizzativa, apposita dichiarazione¹ sostitutiva di certificazione relativa al possesso del titolo, il giorno successivo al conseguimento dello stesso.

ART. 9 - CONTRIBUTO DI AMMISSIONE

L'iscritto al Master dovrà versare per l'a.a. **2014/2015** la somma di **€ 2.250 annui (€ 4.500 nel biennio)**, comprensiva di: **€ 16,00** (imposta di bollo), **€ 4,51** (quota per Assicurazione integrativa infortuni), **€ 133,00** ("Rimborso spese per servizi agli studenti"), **€ 2,00** ("Fondo cooperazione e conoscenza").

Per l'a.a. 2014/15, tale importo si versa in un'unica rata all'atto dell'immatricolazione.

ART. 10 - BORSE DI STUDIO

L'INPS (Istituto Nazionale di Previdenza Sociale), nell'ambito delle iniziative attuate attraverso il Bando Homo Sapiens Sapiens, finanzia borse di studio in favore degli iscritti, figli e orfani di iscritti e di pensionati della Gestione Dipendenti Pubblici che intendano partecipare al Bando di Concorso, fino ad un massimo di **17** contributi dell'importo unitario di **€ 4.500,00 (€ 2.250,00 per ciascun anno)** finalizzati alla copertura totale della quota di iscrizione.

¹ la modulistica è scaricabile dal sito web <http://www.unipv.eu/on-line/Home/Didattica/Post-laurea/Master/MasterIlivello.html>



UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI PAVIA

Servizio Qualità della Didattica e Servizi agli Studenti

Tali contributi saranno assegnati sulla base della graduatoria di merito formulata secondo i criteri di selezione stabiliti all'art. 7 e secondo i requisiti richiesti dall'INPS e riportati nel bando di concorso disponibile sul sito internet:

<http://www.inps.it/portale/default.aspx?itemdir=9900>

ART. 11 – SITO WEB DELLA SEGRETERIA ORGANIZZATIVA DI CUI ALL'ART. 8 DEL BANDO DI AMMISSIONE

Qualsiasi comunicazione ai candidati verrà resa nota mediante pubblicazione al seguente sito web del Master: <http://www-3.unipv.it/scireg>

Per informazioni relative all'organizzazione del corso:

SEGRETERIA ORGANIZZATIVA

Università degli Studi di Pavia
Dipartimento di Biologia e Biotecnologie "Lazzaro Spallanzani"
Via Ferrata, 9 - 27100 Pavia
Prof. Maurizia Dossena - Coordinatore del Master:
Tel: 0382 98 6442/6396
Fax: 0382 98 6385
E-mail: scireg@unipv.it; maurid@unipv.it

EA/NF/sb