



# UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI PAVIA

Servizio Qualità della Didattica e Servizi agli Studenti

*All D al bando di ammissione  
pubblicato in data 30/10/2015*

## **ART. 1 - TIPOLOGIA**

L'Università degli Studi di Pavia attiva per il **biennio accademico 2015-2017** il Master Universitario biennale di II livello in "**Discipline Regolatorie - G. Benz**" presso il Dipartimento di Biologia e Biotecnologie "Lazzaro Spallanzani".

**Edizione: XII**

## **ART. 2 - OBIETTIVI FORMATIVI DEL CORSO E SBOCCHI PROFESSIONALI**

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, integratori alimentari, dispositivi medici, cosmetici..etc..).

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;
- 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 dei prodotti dell'area salute;
- possedere adeguate conoscenze scientifiche riguardanti gli aspetti della ricerca, pre-clinica e clinica;
- 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;
- possedere competenze e capacità relazionali e di mediazione che permettano di pianificare strategie regolatorie e stimolino la capacità del "problem solving".

La figura professionale formata può trovare sbocco in:

Settore privato:

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

Settore pubblico:

- 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 per 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.



# UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI PAVIA

Servizio Qualità della Didattica e Servizi agli Studenti

All'insieme delle attività formative previste corrisponde l'acquisizione da parte degli iscritti di 120 crediti formativi universitari (C.F.U.).

Ripartizione dei crediti formativi universitari (C.F.U.) e delle ore nei **due anni**:

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.
1000 ORE	200 ORE	100 ORE	1500 ORE	200 ORE	3000 ORE

La frequenza da parte degli iscritti alle varie attività formative è 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:

Insegnamento/ Modulo	Settore Scientifico-Disciplinare (SSD)	Contenuti	Ore didattica frontale	Ore esercitazioni /laboratorio	Ore studio individuale	Totale ore	CFU
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
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



# UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI PAVIA

Servizio Qualità della Didattica e Servizi agli Studenti

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
<b>Totale ore</b>				<b>3000</b>	<b>120</b>

## ART. 4 – VALUTAZIONE DELL'APPRENDIMENTO

La valutazione dell'apprendimento 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;



# UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI PAVIA

Servizio Qualità della Didattica e Servizi agli Studenti

- al termine del Master, con una prova finale consistente nella discussione di una tesi relativa a 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 secondo anno è condizionato al superamento della prova finale.

## ART. 5 - CONSEGUIMENTO DEL TITOLO

A conclusione del Master, ai partecipanti che abbiano 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,



# UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI PAVIA

Servizio Qualità della Didattica e Servizi agli Studenti

- Giurisprudenza,
- Medicina e Chirurgia,
- Scienze Biologiche,
- Scienze Naturali,
- Veterinaria.

Il n° massimo di iscritti è a **30**.

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

Il Collegio docenti potrà 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.

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 30 ottobre 2015** ed **entro il termine dell'8 gennaio 2016**.

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 29 gennaio 2016**.

In tal caso i candidati dovranno rendere, alla segreteria organizzativa, apposita dichiarazione<sup>1</sup> sostitutiva di certificazione relativa al possesso del titolo, il giorno successivo al conseguimento dello stesso.

## **ART. 9 – TASSE E CONTRIBUTI**

### **Immatricolazione**

L'iscritto al Master dovrà versare per l'a.a. **2015/2016** la somma di **€ 2.250 annui (4.500 nel biennio)** comprensiva di: **€ 16,00** (imposta di bollo), **€ 4,51** (quota per Assicurazione integrativa infortuni), **€ 134,00** ("Rimborso spese per servizi agli studenti"), **€ 2,00** ("Fondo cooperazione e conoscenza").

Per l'a.a. 2015/16, tale importo si versa in un'unica rata all'atto dell'immatricolazione.

<sup>1</sup> 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

## **Prova finale:**

Per essere ammessi alla prova finale i candidati devono presentare apposita domanda di ammissione in marca da bollo da € 16,00 ed effettuare il versamento di € 97,00<sup>2</sup> (di cui € 16,00 quale imposta di bollo sulla pergamena assolta in modo virtuale) quale contributo per il rilascio della pergamena

## **ART. 10 - BORSE DI STUDIO**

L'INPS (Istituto Nazionale di Previdenza Sociale) erogherà fino ad un massimo di **7** contributi dell'importo unitario di € 4.500,00 (**€ 2.250,00 per ciascun anno**) finalizzati alla copertura totale della quota di iscrizione in favore dei figli e degli orfani di:

- dipendenti e pensionati iscritti alla Gestione Unitaria delle prestazioni creditizie e sociali (art.1,c.245 della legge 662/96);

- pensionati utenti della Gestione Dipendenti Pubblici;  
che intendano partecipare al presente Bando di Concorso.

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?sID=%3b0%3b9653%3b9660%3b9666%3b9667%3b&lastMenu=9667&iMenu=1&iNodo=9667&p4=2>

## **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/index.html>

## **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](mailto:scireg@unipv.it); [maurid@unipv.it](mailto:maurid@unipv.it)

MS/EA/CG/db

<sup>2</sup> Il pagamento va effettuato tramite MAV seguendo la medesima procedura descritta per il versamento del contributo di ammissione. Si fa presente che l'importo potrebbe essere aggiornato con delibera del Consiglio di Amministrazione in data successiva alla pubblicazione del presente bando.