



UNIVERSITÀ
DI CAMERINO

Bando per il Master Universitario di II livello in

“ GESTIONE REGOLATORIA DEL CICLO DI VITA DEL FARMACO “

Anno accademico 2016/2017

L'Università degli Studi di Camerino,

VISTO lo Statuto di Ateneo, emanato con decreto rettorale n. 194 del 30 luglio 2012 e pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana - Serie Generale - Parte Prima, n. 200 del 28 agosto 2012;

VISTO il “*Regolamento per l’istituzione e il funzionamento dei master universitari e corsi di perfezionamento e di aggiornamento professionale*”, emanato con D. R. n. 9 del 12/11/2013;

VISTA la Delibera della Scuola di Scienze del Farmaco e dei Prodotti della Salute n. 67 del 16/03/2016;

VISTI i Verbali della Commissione Master del 23 maggio 2016;

VISTA la Delibera del Senato Accademico n. 28 del 31 maggio 2016;

VISTO il Decreto di attivazione dei master e corsi, per l’a. a. 2016/17, n. 162 del 31 maggio 2016;

attiva il Master Universitario di II livello in “Gestione Regolatoria del Ciclo di Vita del Farmaco“

FINALITA’ ED OBIETTIVI

Il Master punta a fornire al laureato in discipline chimico-farmaceutiche o mediche gli strumenti regolatori per la gestione del medicinale. Tale tipo di informazioni non riesce a trovare spazio nel normale corso di studi, anche perché ha bisogno della completezza di competenze che si acquisiscono durante tutto il corso di studi stesso.

Ciò nonostante, le linee guida ed il regolatorio in genere accompagnano tutte le attività che vengono svolte all’interno delle industrie farmaceutiche e non solo.

Una grossa fetta delle posizioni offerte oggi dall’industria farmaceutica in Italia riguardano tale settore. Dopo il conseguimento di tale Master il laureato nelle discipline chimico-farmaceutiche potrà vantare un qualificato strumento (oltre le nozioni di tecnologia farmaceutica) che gli consentiranno di presentarsi in maniera ben più completa alle industrie farmaceutiche stesse.

PROFILO PROFESSIONALE

Il master fornisce informazioni professionalizzanti per tali settori/reparti dell’industria farmaceutica:

- Regolatorio
- Assicurazione di qualità
- Controllo di qualità
- Ricerca e Sviluppo

Piano didattico						
Titolo dell'attività	SSD	CFU	Ore di FAD	Struttura del credito		
				N. ore Lezione frontale	N. ore Didattica alternativa	N. ore Studio individuale
General structure of CTD and ICH guidelines.	CHIM/09	4		20		80
Module 1. Regional administrative information.	CHIM/09	2		10		40
Module 3. Quality. Drug substance.	CHIM/09	3		15		60
Module 3. Quality. Drug product: pharmaceutical development and manufacture.	CHIM/09	4		20		80
Module 3. Quality. Drug product: control of excipients and drug product	CHIM/09	4		20		80
Module 4. Non clinical study reports.	CHIM/09	2		10		40
Module 5. Clinical study reports.	CHIM/09	2		10		40
Module 2. Overall summary.	CHIM/09	1		5		20
Registration procedures, management and negotiation of prices.	CHIM/09	2		10		40
GMP and Manufacturing authorisations.	CHIM/09	2		10		40
Post marketing: pharmacovigilance, variations to registration, registration renewal	CHIM/09	4		20		80
Totale		30		150		600
STAGE		Totale CFU	26	Totale ore		650
PROVA FINALE		Totale CFU	4	Totale ore		100
TOTALE		60		150		1350
				TOTALE ore 1500		

SVOLGIMENTO E DIDATTICA

Le lezioni di didattica frontale (l'unica prevista) si terranno lungo quasi tutto l'arco del 2017 nella giornata settimanale del sabato (circa 22 sabati), presso il Centro Internazionale Radio Medico, via dell'Architettura n. 41 - Roma.

STAGE (obbligatorio)

E' previsto uno stage di 6 mesi che si svolgerà presso industrie farmaceutiche convenzionate con l'Università di Camerino secondo tempistiche indicate dalle industrie stesse.

REQUISITI D'ACCESSO

Possono partecipare al Master occupati, disoccupati e inoccupati che siano in possesso della laurea in Chimica e Tecnologia Farmaceutiche, Farmacia, Medicina, Medicina Veterinaria, Scienze Biologiche, Chimica, Ingegneria Chimica, o titolo equiparato ovvero laurea conseguita in base al precedente ordinamento.

Non può iscriversi al master chi risulta già iscritto, in questo anno accademico, ad un corso di laurea, master, scuola di specializzazione, dottorato di ricerca o altro corso di impegno annuale (Legge 270/04, art. 5, c. 2).

**Non può iscriversi al master chi ha riportato una votazione finale di Laurea inferiore a 95/110.
Non può iscriversi al master chi ha un'età anagrafica superiore ad anni 32.**

GRUPPO CORSI DI LAUREA

1. Gruppo agrario
2. Gruppo architettura
3. Gruppo chimico-farmaceutico
4. Gruppo economico-statistico
5. Gruppo educazione fisica
6. Gruppo geo-biologico
7. Gruppo giuridico
8. Gruppo ingegneria
9. Gruppo insegnamento
10. Gruppo letterario
11. Gruppo linguistico
12. Gruppo medico
13. Gruppo politico-sociale
14. Gruppo psicologico
15. Gruppo scientifico

TERMINI E MODALITA' DELLA PROVA DI SELEZIONE *(se prevista)*

Qualora il numero delle domande di iscrizione sia superiore al numero massimo dei posti disponibili, verrà tenuta una selezione sulla base del **voto di laurea**.

Verranno inoltre attribuiti i seguenti punteggi addizionali:

- Lode punti 4
- Laurea in CTF punti 4
- Laurea in Farmacia punti 2
- Tesi sperimentale in Tecnologia Farmaceutica punti 4

Coloro che già lavorano nell'industria farmaceutica, a tempo sia determinato che indeterminato, possono partecipare a prescindere dal numero massimo disponibile e sono pertanto esonerati da eventuali selezioni.

TERMINE PRESENTAZIONE DOMANDA DI ISCRIZIONE

30/12/2016

INIZIO DEL MASTER

21/01/2017

TERMINE DEL MASTER

09/12/2017

NUMERO CORSISTI AMMESSI

Numero minimo 07

Numero massimo 20

ISCRIZIONI

La domanda di iscrizione, indirizzata al Magnifico Rettore dell'Università degli Studi di Camerino, dovrà essere redatta *on line*, nei termini sopra previsti.

Al sito <http://www.unicam.it/reginfo/iscrizionemaster> sono disponibili le informazioni e news per l'iscrizione ed eventuali modifiche non previste dal presente bando.

Per definire l'iscrizione si dovrà allegare (i successivi punti 1 e 2 sono obbligatori):

- 1) autodichiarazione (Allegato A) compilata e sottoscritta disponibile nel sito <http://www.unicam.it/reginfo/iscrizionemaster>;
- 2) copia di un documento di riconoscimento in corso di validità;
- 3) curriculum vitae in formato europeo;
- 4) certificato di laurea;
- 5) copia copertina tesi sperimentale di laurea, se di tecnologia farmaceutica

QUOTE DI ISCRIZIONE al Master:

a) Quota intera € 4.000,00;

- **rateizzazione (max 2 rate)**

I Rata di € 2.000,00 contestuale all'iscrizione;

II Rata di € 2.000,00 entro il 28/02/2017;

Il pagamento della seconda rata effettuato oltre il suddetto termine di scadenza comporterà l'applicazione di un contributo di mora pari a € 25,00.

Il mancato pagamento della seconda rata, entro il termine di trenta giorni dalla scadenza, comporterà automaticamente la decadenza dall'iscrizione e la conseguente perdita del diritto di partecipare alle attività previste nel piano didattico del Master nonché di conseguire il Diploma di Master universitario.

RILASCIO DEL DIPLOMA

A conclusione del Master solo gli iscritti che risulteranno in regola con la quota di iscrizione e avranno frequentato almeno il 75% del corso (lezioni frontali) potranno sostenere la prova finale.

Superata la prova finale l'Università degli Studi di Camerino rilascerà un Diploma di Master universitario.

RINUNCE E MANCATO VERSAMENTO SECONDA RATA

La rinuncia al Master, anche come Uditore, dopo la data del 'Termine presentazione domanda di iscrizione' descritta nel presente bando, o la decadenza dall'iscrizione al Master per mancato pagamento della seconda rata secondo le modalità descritte nel presente bando, non consentirà alcun rimborso della quota versata.

TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI

La domanda d'iscrizione al Master, anche come Uditore comporta, nel rispetto dei principi di cui al D.L. 196 del 30 giugno 2003, espressione di tacito consenso a che i dati personali dei candidati e quelli relativi alle prove di selezione siano pubblicati sul sito internet del Master.

VALUTAZIONE DEGLI ESITI DEL SERVIZIO FORMATIVO

Gli iscritti al master dovranno, prima della conclusione del corso, compilare la 'Scheda di valutazione' fornita dal Direttore dello stesso master o reperibile sul sito UNICAM, 'quick link' – MASTER E CORSI POST-LAUREA, poi MODULISTICA.

DIRETTORE DEL MASTER

Prof. Giovanni Filippo Palmieri tel. 339 5892583 e mail: gianfilippo.palmieri@unicam.it

CONSIGLIO SCIENTIFICO

Giovanni Filippo Palmieri	UNICAM
Francesco Amenta	UNICAM
Giorgio Santoni	UNICAM
Gabriella Marucci	UNICAM
Gianfabio Giorgioni	UNICAM
Khosrow Tayebati	UNICAM
Giulia Bonacucina	UNICAM
Marco Cespi	UNICAM
Luca Casettari	UNIURB
Alessandro Mannucci	Sigma Tau
Serena Tongiani	Angelini
Francesco Intoccia	Johnson&Johnson
Filippo Rendina	Johnson&Johnson

SEGRETERIE ORGANIZZATIVE DEL CORSO

Dott.ssa Daniela Gentili, tel. 0737 402290, e mail: daniela.gentili@unicam.it

S.A.S. - POLO DI ALTA FORMAZIONE *(informazioni sull'iscrizione al master)*

Dott.ssa Alessandra Ciccarelli

Tel. 0737 402039 e-mail: alessandra.ciccarelli@unicam.it

RESPONSABILE DEL PROCEDIMENTO

Ai sensi di quanto disposto dall'art. 5 della Legge 7 agosto 1990, n. 241, il responsabile del procedimento di cui al presente bando è *(Il Direttore del master)* Prof. Giovanni Filippo Palmieri