

REPERTORIO 7/2019

19 SET. 2019

PROT 58482



UNIVERSITÀ
DI CAMERINO

Bando per l'ammissione al Master Universitario di II livello in Gestione Regolatoria del Ciclo di Vita del Farmaco

Attivato dalla Scuola di Scienze del Farmaco e dei Prodotti della Salute

Anno accademico 2019/2020

Decreto rettorale repertorio 177 protocollo n.41758 del 2 luglio 2019 di emanazione del Manifesto degli studi dell'Università di Camerino per l'Anno Accademico 2019/2020

Direttore del Corso: Prof. Palmieri Giovanni Filippo, tel. 339 5892583

Componenti del Consiglio Scientifico: Palmieri Giovanni Filippo, Cespi Marco, Bonacucina Giulia, Marucci Gabriella, Giorgioni Gianfabio, Casettari Luca.

Sede amministrativa del corso: Camerino (UNICAM)

Segreteria organizzativa: _e.mail: gianfilippo.palmieri@unicam.it tel:339 5892583

Segreteria didattica: _e.mail: gianfilippo.palmieri@unicam.it tel:339 5892583

Procedura iscrizioni dal 16/09/2019 al 13/12/2019

Art. 1 - FINALITA' e OBIETTIVI FORMATIVI

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.

Art. 2 - PROFILO PROFESSIONALE FORMATO

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

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

Art. 3 - PROSPETTIVE OCCUPAZIONALI O DI MIGLIORAMENTO DELLA POSIZIONE O DEL RUOLO GIÀ RIVESTITO

Il master fornisce nozioni fondamentali su uno dei settori dell'industria farmaceutica dove più frequentemente si aprono posizioni da ricoprire, sia per neolaureati, sia per avanzamenti di carriera di personale interno ad una azienda.

Art. 4 – PIANO DIDATTICO

Attività formative	SSD	CFU	Ore di FAD	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	3		15		60
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	1		15		60
Post marketing: pharmacovigilance, variations to registration, registration renewal	CHIM/09	4		20		80
Stage		26		650		
Prova Finale		4		100		
Totali		60		1500		

* Per didattica alternativa si intendono: esercitazioni/laboratori; seminari/ testimonianze di esperti; visite aziendali/partecipazione a convegni; project work; etc.

Art. 5 – SVOLGIMENTO DELLE ATTIVITA' DIDATTICHE

Nota: tra la data di Termine presentazione domanda di iscrizione e Inizio del corso debbono trascorrere almeno 40 gg per provvedere alla selezione dei docenti esterni

1. Il percorso formativo ha durata di 12 mesi
2. Le lezioni di didattica frontale inizieranno entro il mese di febbraio 2020 e si concluderanno entro il mese di dicembre 2020. Non sono previste lezioni in streaming.
3. La sede operativa del Corso è situata al Centro Internazionale Radio Medico (CIRM) e le attività formative si svolgeranno con le seguenti modalità operative:

Le lezioni frontali e i seminari si svolgeranno nelle giornate di sabato e domenica. Circa 12 fine settimana saranno interessati dai corsi.

Art. 6 - TITOLI E REQUISITI PER L'ACCESSO AL CORSO

1. Possono essere ammessi al Corso:

Per le tematiche trattate durante il Corso è condizione necessaria aver conseguito il titolo nelle seguenti lauree:

LAUREE TRIENNALI	LAUREE MAGISTRALI e/o A CICLO UNICO
	CTF
	Farmacia
	Chimica
	Ingegneria chimica
	Medicina

Altro:

2. Non può iscriversi al Corso chi è già iscritto, per lo stesso 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).

NOTE:

- È consentita la contemporanea iscrizione a più corsi esclusivamente nei casi di iscrizione ad un Corso di Formazione finalizzata e permanente e; un Corso di Laurea del I o II ciclo; oppure un Master universitario; oppure a un Corso di Alta formazione)
- Può essere consentita l'iscrizione con riserva ai master o ai corsi di alta formazione a candidati laureandi, in difetto della sala prova finale, purché conseguano il titolo entro il giorno antecedente l'avvio delle attività didattiche.

Art. 7 - TITOLI STRANIERI

1. Possono presentare domanda di iscrizione i candidati che abbiano conseguito un titolo di studio fuori dal territorio nazionale equiparabile per livello, natura e contenuto e diritti accademici al titolo

italiano richiesto per l'accesso al Corso. Per il riconoscimento si fa riferimento alla normativa vigente in materia. L'iscrizione resta tuttavia subordinata alla valutazione di idoneità.

- a. amministrativa del percorso di studio, a cura della struttura tecnico-amministrativa dell'Amministrazione Centrale competente;
 - b. contenutistica, rispetto alle competenze acquisite, a cura del Consiglio Scientifico.
2. I candidati che hanno conseguito il titolo all'estero devono allegare ulteriore documentazione quale:
- a. Diploma originale di laurea tradotto e legalizzato;
 - b. Dichiarazione di valore;
 - c. Certificato di laurea con gli esami sostenuti, tradotto e legalizzato.
 - d. Gli studenti extra-comunitari copia del permesso di soggiorno o della ricevuta di presentazione della domanda di rilascio dello stesso.
3. Il Comitato Scientifico del Mater valuterà il titolo conseguito ai fini dell'ammissione al corso.

Art. 8 - NUMERO MINIMO E MASSIMO DI AMMESSI

1. Il Corso è a numero chiuso. Il numero minimo per l'attivazione è fissato in 7 iscritti e il numero massimo in 20,
2. Nel caso di superamento del numero massimo di iscritti, indicato al comma 1, gli ammessi vengono individuati in base alla procedura di selezione di cui all'art. 10.
3. Il mancato raggiungimento del numero minimo di studenti non consente l'attivazione del Corso.

Art. 9- OBBLIGHI DI FREQUENZA E RICONOSCIMENTO ATTIVITA' FORMATIVE SVOLTE IN CARRIERE PRECEDENTI

1. La frequenza alle attività didattiche non può essere inferiore al 75% del totale di quelle previste ed è obbligatoria per la totalità di quelle riservate a stage o tirocinio.
2. Possono essere riconosciute dal Consiglio Scientifico, come crediti acquisiti ai fini del completamento del Master universitario, con corrispondente riduzione del carico didattico formativo dovuto, le attività svolte in ambito universitario fino a un massimo di 20 CFU, purché coerenti con gli obiettivi formativi e i contenuti del Corso. Possono essere riconosciute allo stesso fine anche le conoscenze e le abilità professionali documentate, fino a un massimo di 12 CFU secondo quanto previsto dalla normativa vigente. Tali riconoscimenti si possono cumulare fino a un massimo di 20 CFU.

Art. 10 - MODALITA' DI AMMISSIONE E SELEZIONE DEI CANDIDATI

1. L'ammissione al Corso è condizionata anzitutto dal risultato della valutazione di idoneità, da parte del Consiglio Scientifico del Corso, che si basa sulla coerenza del curriculum accademico e professionale del candidato ed al rispetto dei requisiti di cui all'Art. 4.
2. Qualora il numero delle domande di iscrizione ammissibili sia superiore al numero massimo dei posti disponibili, sarà attivata una procedura di selezione, da svolgersi con le seguenti modalità:

Valutazione di curriculum e titoli con definizione di una graduatoria

3. Entro 5 giorni dalla data di scadenza per l'inoltro della domanda di iscrizione sarà comunicato a tutti i candidati, all'indirizzo e-mail indicato nella domanda di iscrizione, l'esito delle verifiche di cui al comma 1 del presente articolo o l'eventuale attivazione della procedura di selezione di cui al comma 2, con le informazioni su luogo, date e orari di svolgimento e sui criteri di valutazione adottati.

Art. 11 - TERMINE E MODALITA' DELLA PRESENTAZIONE DELLA DOMANDA DI ISCRIZIONE

1. La domanda di iscrizione deve essere compilata ed inoltrata, entro le ore 12:00 del 16/12/2019, esclusivamente tramite procedura informatizzata on-line, reperibile nell'apposita sezione del sito Internet dell'Ateneo, all'indirizzo: <http://www.unicam.it/miiscrivo/> dove sarà possibile anche accedere a tutte le informazioni e le notizie aggiuntive relative alle stesse procedure di iscrizione. Al termine della compilazione non è richiesto il pagamento della I rata della quota di iscrizione, che andrà versata solo in seguito alla comunicazione di attivazione del corso, come specificato al seguente Art. 14.
2. A completamento della procedura di iscrizione on-line, oltre alla copia di un documento di identità, sarà chiesta la compilazione di una dichiarazione sostitutiva di certificazione, il cui modello è reperibile al seguente indirizzo: <http://www.unicam.it/miiscrivo/iscrizionemaster>.

Art. 12 – DECADENZA, SOSPENSIONE O RINUNCIA

1. Il corsista che non assolve agli obblighi minimi di frequenza previsti dal Corso decade dalla qualità di corsista.
2. Il corsista che non consegua il titolo entro il termine previsto per la prova finale dell'anno di iscrizione decade dalla qualità di corsista. In casi eccezionali il Consiglio scientifico può prevedere una ulteriore sessione da svolgersi comunque entro la conclusione dell'anno accademico di riferimento del corso.
3. 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 Corso nonché di conseguire il titolo finale.
4. In generale non può essere consentita la sospensione degli obblighi di frequenza. Solo nei casi di prolungata malattia (che supera la percentuale massima di assenza), di gravidanza o maternità/paternità (su richiesta dell'interessato), può essere concessa la sospensione della formazione al Corso, previa presentazione dell'istanza all'ufficio competente. In questi casi è possibile ottenere l'ammissione in sovrannumero all'edizione nell'anno accademico immediatamente successivo, subordinatamente alla riedizione del Corso.
5. Il corsista può rinunciare in qualsiasi momento alla sua carriera, presentando apposita istanza. La rinuncia comporta la perdita dello status di corsista. All'atto della rinuncia il corsista non ha diritto al rimborso di eventuali tasse versate.

Art. 13 – UDITORI

1. Non è consentita la partecipazione di Uditori.

Art. 14 – QUOTE DI ISCRIZIONE

1. La quota di iscrizione ammonta a € 4000 da versare come di seguito specificato:
I rata: € 2000 a conclusione della procedura di ammissione, secondo le istruzioni comunicate con una e-mail di conferma dell'attivazione del corso che sarà inviata a tutti i candidati dalla segreteria organizzativa.
Il rata: € 2000 entro il 15/03/2020.
3. Gli iscritti con disabilità riconosciuta ai sensi dell'art. 3 comma 1, della legge 5 febbraio 1992 n. 104 o con invalidità pari o superiore al 66% sono tenuti ad una contribuzione ridotta del 10% (non sono esonerati dal pagamento di tasse speciali eventualmente previste per i contributi di mora).
4. Il pagamento della seconda rata effettuato oltre il termine di scadenza comporterà l'applicazione di un contributo di mora pari a € 25,00.
5. La rinuncia al Corso, dopo la data del termine di presentazione della domanda di iscrizione, o la decadenza dall'iscrizione secondo le modalità descritte nel presente bando, non darà diritto ad alcun rimborso delle quote versate.

Art. 15 – BORSE DI STUDIO E ALTRI BENEFICI

1. La Regione Marche, sulla base delle indicazioni del Programma annuale per l'occupazione e la qualità del lavoro, intende sostenere la formazione post-laurea al fine di potenziare le competenze e le abilità dei giovani laureati residenti nel territorio marchigiano e, al fine di agevolare l'inserimento qualificato nel mondo del lavoro, propone incentivi (dall'80% al 100% di contributo sulle sole spese di iscrizione) al fine di consentire la partecipazione a master universitari organizzati nella regione, nelle altre regioni italiane e all'estero, con l'assegnazione di voucher a studenti e studentesse migliorando anche il divario di genere, affinché la persona sia posta al centro della costruzione del proprio processo formativo professionale.
(rif. <http://www.regione.marche.it/Regione-Utile/Istruzioni-Formazione-e-Diritto-allo-studio/Alta-Formazione>)

Art. 16 – PROVA FINALE E RILASCIO DEL TITOLO

1. A conclusione del Corso solo gli iscritti che: risulteranno in regola con gli obblighi formativi richiesti; avranno frequentato almeno il 75% del corso (lezioni frontali); avranno compilato il questionario sulla soddisfazione; potranno sostenere la prova finale, che si svolgerà con le seguenti modalità:
Esame scritto con 25 domande a risposta multipla.
2. Verifiche intermedie non sono previste. La prova finale dà luogo a una votazione espressa in 110mi
3. Sostenuta con esito positivo la prova finale l'Università di Camerino rilascerà un:
Diploma di Master universitario

Art. 17 – TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI

1. I dati personali forniti dai candidati e dagli iscritti con la domanda di iscrizione sono trattati nel rispetto dei principi di cui al Decreto Legislativo 30 giugno 2003, n. 196 "Codice in materia di protezione dei dati personali" e del GDPR (Regolamento UE 2016/679).
2. La domanda d'iscrizione al Corso, anche come Uditore comporta, espressione di tacito consenso a che i dati personali dei candidati e quelli relativi alle prove di selezione siano pubblicati sul sito internet dell'Ateneo e vengano trattati esclusivamente a fini statistici e di analisi di efficacia dei processi formativi.

Segreteria del Corso:

Didattica Laura Carioli e-mail: laura.carioli@unicam.it ;_tel: 0737 40 2455

Organizzativa: Prof. GianFilippo Palmieri tel tel: 339 5892583 e-mail: gianfilippo.palmieri@unicam.it

Per informazioni sulla procedura di iscrizione on-line:

Daniela Nizi, tel.0737402029 e-mail: daniela.nizi@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 Dirigente del Macro Settore Servizi per la Didattica, internazionalizzazione e post-laurea dott. Giulio Bolzonetti.

