

Sommario

ART. 1 - TIPOLOGIA.....	1
ART. 2 - OBIETTIVI FORMATIVI, SBocchi PROFESSIONALI E ATTRATTIVITÀ DEL CORSO.....	1
ART. 3 - ORDINAMENTO DIDATTICO.....	1
ART. 4 - VALUTAZIONE DELL'APPRENDIMENTO IN ITINERE	3
ART. 5 - PROVA FINALE E CONSEGUIMENTO DEL TITOLO.....	3
ART. 6 - DOCENTI.....	3
ART. 7 - REQUISITI DI AMMISSIONE.....	3
ART. 8 - SCADENZA PROCEDURA ON-LINE DI ISCRIZIONE AL CORSO.....	4
ART. 9 - ALLEGATI ALLA PROCEDURA ON-LINE DI ISCRIZIONE AL CORSO	5
ART.10 - TASSE E CONTRIBUTI.....	5
ART. 11 - SITO WEB E SEGRETERIA ORGANIZZATIVA	5

ART. 1 - TIPOLOGIA

L'Università degli Studi di Pavia attiva per il biennio accademico 2020-2022 il Master Universitario **biennale di II livello** in **"Discipline Regolatorie - G. Benzi"** presso il Dipartimento di Biologia e Biotecnologie "Lazzaro Spallanzani".

Edizione: XVII

Area di afferenza: MEDICA

ART. 2 - OBIETTIVI FORMATIVI, SBocchi PROFESSIONALI E ATTRATTIVITÀ DEL CORSO

Il Master ha lo scopo di fornire a laureati di diverse discipline, scientifiche, giuridiche ed economiche, 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, dispositivi medici, integratori alimentari, biocidi, cosmetici).

Il Master forma figure professionali specializzate con una cultura multidisciplinare possono trovare sbocco in:

Settore privato: Aziende farmaceutiche, biotecnologiche, alimentari, cosmetiche e CRO

Settore pubblico: Agenzie regolatorie nazionali ed europee, Aziende Sanitarie

Attività di consulenza Libero-Professionale

ART. 3 - ORDINAMENTO DIDATTICO

Il Master di durata biennale (3000 ore totali – **120 CFU**) è 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.

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.

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.

I Moduli di insegnamento sono così organizzati e verranno tenuti in lingua italiana.

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.

Insegnamento/ Modulo	SS D	Contenuti	Ore Didattica frontale	Ore esercitazioni/laboratori o	Ore Studio individuale	Totale ore	CFU
1) QUADRO REGOLATORIO	SECS-P08	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	BIO14 IUS01	Aree di controllo della qualità. Sviluppo preclinico. ICH: armonizzazione internazionale.	64	56	80	200	8
3) SVILUPPO CLINICO DI UN NUOVO PRODOTTO	BIO14 MED38	Fasi della ricerca clinica e aspetti normativi. Comitati etici. Clinical trials. CRO.	56	49	70	175	7
4) PROCEDURE DI REGISTRAZIONE DI UN FARMACO	IUS13 BIO14 MED38 VET07	<i>Preparazione e valutazione dei dossier registrativi.</i> Drug master file. Procedure semplificate e speciali. Malattie rare e farmaci orfani. Prodotti veterinari.	80	70	100	250	10
5) FARMACOVIGILANZA	SECS-P08	<i>Farmacovigilanza attiva.</i> Rete nazionale di farmacovigilanza. Eudravigilance.	16	14	20	50	2
6) ECONOMIA E LEGISLAZIONE SANITARIA	SECS-P08IUS01	<i>I sistemi sanitari.</i> <i>Prontuario regionale.</i> Classi di rimborsabilità. Market access. HTA. Aspetti legali. Marchi e brevetti.	72	63	90	225	9

7) REGISTRAZIONE DI PRODOTTI BIOLOGICI E BIOTECNOLOGICI	BIO18 BIO14	Normativa sui prodotti biologici. Controllo, qualità e sicurezza.	32	28	40	100	4
8) INTEGRATORI E DIETETICI	MED38	Procedure di registrazione e commercializzazione.	24	21	30	75	3
9) COSMETICI, HERBALS E OMEOPATICI	BIO14	Procedure di registrazione e commercializzazione.	32	28	40	100	4
10) MEDICAL DEVICES	BIO14	Procedure di registrazione e commercializzazione.	24	21	30	75	3
Totale ore/CFU parziale			416	364	520	1300	52
Tirocinio-Stage						1500	60
Prova finale I anno						75	3
Tesi II anno						125	5
Totale ore/CFU						3000	120

ART. 4 – VALUTAZIONE DELL'APPRENDIMENTO IN ITINERE

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, che non dà luogo a votazione. Il passaggio al secondo anno è condizionato al superamento della prova finale.

ART. 5 – PROVA FINALE E CONSEGUIMENTO DEL TITOLO

L'esame finale consisterà 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.

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 saranno tenuti dai seguenti Docenti dell'Università di Pavia, Docenti di altri Atenei e da Esperti esterni altamente qualificati.

ART. 7 - REQUISITI DI AMMISSIONE

Il Master è rivolto a chi abbia conseguito il:

1. **diploma di laurea specialistica/magistrale ai sensi dei DD.MM. n. 509/99 e n. 270/04, in una delle seguenti classi:**

Biologia 6/S; LM-6	Medicina veterinaria 47/S; LM-42
Biotechnologie industriali 8/S; LM-8	Scienze chimiche 62/S; LM-54
Biotechnologie mediche, veterinarie e farmaceutiche 9/S; LM-9	Scienze e tecnologie della chimica industriale 81/S; LM-71
Farmacia e farmacia industriale 14/S; LM-13	Scienze economico-aziendali 84/S; LM-77
Giurisprudenza 22/S; LMG-01	Statistica economica, finanziaria ed attuariale 91/S; LM-83
Medicina e Chirurgia 46/S LM-41	Statistica per la ricerca sperimentale 92/S; LM-82

2. **diploma di laurea conseguito ai sensi degli ordinamenti previgenti al D.M. 509/99:**

Biotechnologie indirizzo biotechnologie farmaceutiche	Economia industriale
Biotechnologie indirizzo biotechnologie veterinarie	Economia marittima e dei servizi
Biotechnologie indirizzo biotechnologie mediche	Chimica industriale
Biotechnologie indirizzo biotechnologie industriali	Marketing
Scienze della programmazione sanitaria	Chimica
Chimica e tecnologia farmaceutiche	Scienze statistiche e attuariali
Economia per le arti, la cultura e la comunicazione	Economia assicurativa e previdenziale
Economia delle amministrazioni pubbliche e delle istituzioni internazionali	Scienze statistiche demografiche e sociali
Scienze economica, statistiche e sociali	Statistica
Economia bancaria	Statistica e informatica per l'azienda
Economia bancaria, finanziaria e assicurativa	Economia aziendale
Economia del turismo	Farmacia
Scienze statistiche ed economiche	Giurisprudenza
Economia e commercio	Medicina e Chirurgia
Economia e finanza	Scienze Biologiche
Economia e gestione dei servizi	Scienze Naturali
Economia e gestione per l'impresa	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 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, una Commissione composta dal Coordinatore e da due docenti del Master effettuerà una **selezione** e formulerà 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 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 parità di punteggio in graduatoria prevale il candidato anagraficamente più giovane.

In caso di rinuncia di uno o più candidati, i posti resisi disponibili saranno rimessi a disposizione secondo la graduatoria di merito, fino ad esaurimento dei posti stessi.

ART. 8 - SCADENZA PROCEDURA ON-LINE DI ISCRIZIONE AL CORSO

I candidati devono completare la procedura di ammissione descritta dal bando a decorrere dall' **10**

novembre 2020 ed entro il termine del **26 gennaio 2021**.

I requisiti richiesti dal bando e allegato devono essere posseduti entro la scadenza prevista per le iscrizioni.

ART. 9 – ALLEGATI ALLA PROCEDURA ON-LINE DI ISCRIZIONE AL CORSO

I candidati devono allegare durante la procedura on line di iscrizione al master:

- **il curriculum vitae** completo dell'indicazione dei requisiti richiesti per l'ammissione e per l'eventuale selezione.

ART.10 – TASSE E CONTRIBUTI

Immatricolazione:

L'iscritto al Master dovrà versare per l'a.a. 2020/2021 la somma di € **2.500,00** comprensiva di: € 16,00 (imposta di bollo) e di € 142,00 (tasse di segreteria). Tale importo si versa in un'unica rata all'atto dell'immatricolazione.

Per il successivo a.a 2021/2022, a seguito del passaggio dalla I alla II annualità, il candidato sarà tenuto al versamento di una II rata di pari importo entro i termini che verranno successivamente comunicati dalla Segreteria Organizzativa (per un totale di € 5.000 in due anni).

Enti o Soggetti esterni nazionali o internazionali potranno contribuire al funzionamento del Master mediante l'erogazione di contributi finalizzati alla copertura totale o parziale della quota di iscrizione. In tal caso i candidati saranno selezionati sulla base di criteri stabiliti dal Collegio Docenti e pubblicati sul sito della Segreteria Organizzativa del Master.

Prova finale:

Per essere ammessi alla prova finale i candidati devono presentare apposita domanda di ammissione ed effettuare il versamento di € **116,00**¹ quale contributo per il rilascio della pergamena (che include 2 marche da bollo da € 16 assolute in modo virtuale: una sulla pergamena e l'altra per la domanda di ammissione).

ART. 11 – SITO WEB E SEGRETERIA ORGANIZZATIVA

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

PER INFORMAZIONI RELATIVE ALL'ORGANIZZAZIONE DEL CORSO:

Segreteria Organizzativa

Dipartimento di Biologia e Biotecnologie "Lazzaro Spallanzani"

Via Ferrata, 9 - 27100 Pavia T: + 39 0382 986442

Prof.ssa Maurizia Dossena: M: 335 6238850 E: maurid@unipv.it ; scireg@unipv.it

¹ Si fa presente che l'importo potrebbe essere aggiornato con delibera del Consiglio di Amministrazione in data successiva alla pubblicazione del presente bando