

**UNIVERSITA' DEGLI STUDI G. D'ANNUNZIO  
CHIETI  
FACOLTA' DI MEDICINA E CHIRURGIA**

PRESSO L'UNIVERSITA' DEGLI STUDI "G. D'ANNUNZIO" DI CHIETI E' ISTITUITO  
PER L'ANNO ACCADEMICO 2008-2009, AI SENSI DEL DR DEL 07-03-2007 N. 397 e  
923 del 17.10.2008 IL

**MASTER UNIVERSITARIO  
di II livello in  
"SCIENZE REGOLATORIE DEL FARMACO"**

In attuazione di quanto previsto dall'articolo 3, comma 8 del decreto del ministero della Università e della Ricerca Scientifica e Tecnologica in data 3 Novembre 1999 n. 509 nonché dall'articolo 18 del Regolamento didattico dell'Università degli Studi "G. D'Annunzio", la Facoltà di Medicina e Chirurgia dell'Università "G. D'Annunzio di Chieti-Pescara, su proposta del Dipartimento di Scienze Biomediche, istituisce il Master di II livello in "Scienze Regolatorie del Farmaco".

Il Master intende fornire adeguate conoscenze su:

- Gli aspetti scientifici della ricerca chimica, pre-clinica e clinica;
- Le normative nazionali, europee ed internazionali, le procedure di registrazione e le regole connesse con le diverse tappe regolatorie nello sviluppo del farmaco;
- Gli aspetti tecnico scientifici di base, nelle tre aree del controllo qualità: GMP, GLP, GCP e le regole e procedure concernenti le ispezioni degli impianti produttivi, dei laboratori e dei centri di sperimentazione clinica.

Tali conoscenze dovrebbero permettere a coloro che conseguiranno il Master di poter:

- Pianificare, preparare e valutare pratiche di tipo regolatorio, in particolare il dossier di registrazione, nonché di interagire con le funzioni aziendali che partecipano allo sviluppo del farmaco e con gli enti esterni, in particolare con le Autorità Sanitarie;
- Sviluppare competenze, capacità relazionali e di mediazione, che permettano di pianificare strategie regolatorie e stimolino la capacità del "problem solving".

**COMITATO ORDINATORE**

Coordinatore	<b>PROF. RENATA CICCARELLI (COORDINATORE)</b>
Componente	<b>PROF. FRANCESCO CACIAGLI</b>
Componente	<b>PROF. CARMINE DI ILIO</b>
Componente	<b>PROF. PATRIZIA DI IORIO</b>
Componente	<b>PROF. PAOLA PATRIGNANI</b>

**SBOCCHI PROFESSIONALI**

Sono individuabili nei seguenti campi:

- Industrie Farmaceutiche, Chimico-farmaceutiche e Biotecnologiche
- Industrie Alimentari e Agro-alimentari
- Enti e Aziende Sanitarie (Ospedali, ASL, Ministero)
- Unità Operative Locali, Regionali e Nazionali
- Agenzie e Servizi Pubblici e Privati

- Attività Libero-Professionale

### **Ordinamento Didattico**

Il Master Universitario ha durata annuale e prevede un monte ore pari a 1500.

La frequenza è obbligatoria.

Per conseguire il titolo finale si devono maturare 60 crediti formativi universitari (CFU).

### **- Metodologie didattiche impiegate**

Le attività didattiche si articoleranno in lezioni frontali, attività tutoriali, studio individuale, stages, sia a sostegno del lavoro individuale dei discenti, sia a supporto di eventuali progetti collegiali.

L'attività didattica sarà articolata lungo l'anno accademico in modo da assicurare una proficua alternanza di sessioni didattiche, stages, ed altri impegni di lavoro, studio e ricerca.

### **- Insegnamenti**

Il Master è organizzato in 9 moduli, come di seguito indicato:

Modulo	Titolo del Modulo
1	Struttura del sistema regolatorio: il contesto regolatorio europeo ed extraeuropeo. Il Dossier di registrazione.
2	Le procedure di autorizzazione all'immissione in commercio. Project management
3	Considerazioni Tecniche e Strategie Regolatorie riguardanti Farmaci di uso consolidato e di origine vegetale, farmaci generici, farmaci orfani.
4	Fabbricazione e controllo di prodotti di sintesi chimica. Fabbricazione e controllo di prodotti biologici
5	Sviluppo pre-clinico di un nuovo prodotto. Sviluppo clinico di un nuovo prodotto: farmacocinetica e metabolismo
6	Sviluppo clinico di un nuovo prodotto: Protocollo clinico per la sperimentazione. Sperimentazione clinica in medicina Generale. Lo sviluppo di farmaci in Pediatria.
7	Aspetti etici e legali correlati all'approvazione di un protocollo per la sperimentazione dei farmaci. La sicurezza negli ambienti di lavoro. Strategie regolatorie e proprietà intellettuale durante lo sviluppo di un Farmaco.
8	Implementazione dell'AIC: Farmacovigilanza e Farmacoepidemiologia.
9	Commercializzazione del farmaco: Prezzi e rimborsabilità dei farmaci. Informazione scientifica e pubblicità sui medicinali

### **CONSEGUIMENTO DEL TITOLO**

Per acquisire il titolo finale - Master di II livello in "Scienze Regolatorie del Farmaco" si sostiene una prova finale consistente in un test scritto con domande a risposta multipla e discussione di una tesi (work project) alla presenza di una Commissione, su un progetto individuale relativo a tematiche svolte durante il corso di apprendimento.

Il titolo è rilasciato dal Rettore ed è sottoscritto dal coordinatore del corso.

### ***Valutazione dell'apprendimento***

La valutazione dell'apprendimento viene effettuata:

- durante il corso, a cura dei docenti, con simulazioni di casi e/o esercizi;
- al termine degli stages;

- al termine del corso con test scritto e discussione di una tesi (work project), che deve rappresentare un contributo metodologico originale.

### **Docenti**

Gli insegnamenti del Master Universitario sono tenuti da docenti dell'Università degli Studi di Chieti, da docenti di altre Università italiane e da esperti esterni.

### **Requisiti di ammissione**

Il Master Universitario si rivolge a laureati, secondo il previgente ordinamento, in:

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

nonché ai laureati secondo il nuovo ordinamento nelle classi di laurea specialistiche in:

- Biologia (6/S);
- Biotecnologie industriali (8/S) ;
- Biotecnologie mediche, veterinarie e farmaceutiche (9/S);
- Farmacia (14/S);
- Chimica e tecnologia Farmaceutiche (14/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).

**Il n° massimo di iscritti è previsto in 20 unità.**

**Il n° minimo per attivare il corso è di 14 iscritti.**

Nel caso in cui il numero di aspiranti sia superiore a quello previsto verrà effettuata, da parte di una Commissione, una selezione e formulata una graduatoria sulla base di un punteggio in centesimi così determinato:

- fino ad un massimo di 10 punti per il voto di laurea;
- fino ad un massimo di 30 punti per le pubblicazioni ed ogni eventuale titolo pertinente;
- fino ad un massimo di 60 punti per il colloquio orale tendente a valutare l'interesse e le motivazioni per il campo regolatorio.

In caso di ex-aequo, all'ultimo posto disponibile in graduatoria sarà ammesso il candidato più giovane di età.

### **MODALITA' DI PARTECIPAZIONE**

La domanda di ammissione alla selezione redatta in carta semplice a macchina o in stampatello come da schema allegato (all.1), debitamente firmata dal candidato, deve essere presentata entro e non oltre il **10 gennaio 2009**:

- a) Personalmente o a mezzo incaricato allo Sportello Unico Campus Universitario – Chieti dal lunedì al venerdì (8.30- 13.30) - Segreteria Generale Studenti – Facoltà di Medicina e Chirurgia
- b) A mezzo raccomandata A/R (fa fede il timbro postale) Via dei Vestini, 31 66100 Chieti .

Alla domanda devono essere allegati i seguenti documenti:

- 1 Certificato di Laurea o autocertificazione in carta semplice
- 2 Curriculum vitae del candidato in carta semplice;
- 3 Ogni altro titolo ritenuto utile ai fini della valutazione, comprovato da certificato in carta semplice o da dichiarazione sostitutiva;
- 4 Copia di documento di identità personale in corso di validità;
- 5 Fotocopia codice fiscale.

Nella domanda di ammissione, il candidato portatore di handicap, deve indicare, ai sensi della Legge 5 febbraio 1992 N. 104 e successive modificazione, l'ausilio necessario in relazione alla propria particolare situazione.

L'omissione della firma in calce alla domanda, per la quale non è richiesta l'autenticazione, comporta l'automatica esclusione dalla selezione stessa.

Le domande non in regola con la documentazione richiesta non saranno prese in considerazione.

Non verranno accettate domande pervenute o presentate oltre la data di scadenza.

L'amministrazione non assume alcuna responsabilità per la dispersione di comunicazioni dipendente da inesatta indicazione del recapito da parte del concorrente oppure da mancata o tardiva comunicazione del cambiamento di indirizzo indicato nella domanda, né per eventuali disguidi postali o telegrafici o comunque imputabili a fatto di terzi, a caso fortuito o a forza maggiore.

Sulla base della valutazione complessiva sarà formata la graduatoria degli ammessi al Corso.

La graduatoria degli ammessi al Master e la data di scadenza dell'immatricolazione saranno resi noti mediante pubblicazione sul sito web **all'indirizzo** <http://www.unich.it>

Non verranno date comunicazioni personali.

Per l'immatricolazione al Master di II livello il versamento della quota di iscrizione dovrà essere effettuato **sul c/c 11532660 intestato a Università degli Studi "G. D'Annunzio" di Chieti – Pescara. Nella causale è necessario indicare: TASSE UNIVERSITARIE – A.A. 2008/09– Master di II livello in "Scienze regolatorie del farmaco" .**

Agli ammessi è richiesto un contributo di **€1.800,00** da versare in due rate, una prima rata di euro 900,00 con l'immatricolazione e l'altra di euro **900,00** entro e non oltre **il 30 giugno 2009**

Il candidato dovrà consegnare personalmente allo sportello unico campus Universitario - Facoltà di Medicina e Chirurgia – la domanda di immatricolazione (all.2), indirizzata al Magnifico Rettore, contenente:

- la dichiarazione di non essere contemporaneamente iscritto ad altri corsi di studi universitari (Master, Scuole di Specializzazione, Dottorati di Ricerca, Corsi di laurea o Lauree Specialistiche), ai sensi dell'art. 142 del T.U. 31 agosto 1933, n. 1592

La domanda di immatricolazione in bollo da euro 14,62 deve essere corredata dai seguenti documenti:

1. Originale del diploma di Scuola Media Superiore;

2. Due fotografie formato tessera firmate dallo studente, di cui una verrà autenticata presso la Segreteria;
3. Quietanza del pagamento della prima rata della quota di iscrizione di euro 900,00;
4. Fotocopia in carta semplice di un documento di identità e del codice fiscale eseguite per ogni facciata del documento.

Per quanto non espressamente disciplinato dal presente bando, si rimanda alle disposizioni previste dalla vigente normativa sui Master Universitari ed in particolare al Decreto 3 novembre 1999 n. 509, al Regolamento per l'Istituzione ed il Funzionamento dei Corsi di Master dell'Università degli Studi di Chieti-Pescara ed al Decreto di Istituzione del Master in "Scienze Regolatorie del Farmaco".

***Per informazioni relative all'organizzazione del corso:***

*Segreteria organizzativa del corso:*

Università degli Studi di Chieti-Pescara

Dipartimento di Scienze Biomediche - Sezione di Farmacologia e Tossicologia

Via dei Vestini, 29. Pal. B – 66100 Chieti

Tel.– 0871 355 4040 ; Fax –0871 355 4011 (E-mail: [r.ciccarelli@dsb.unich.it](mailto:r.ciccarelli@dsb.unich.it))

CHIETI 5 Novembre 2008

IL DIRIGENTE GENERALE

Dr. Marco Napoleone

IL PRESIDE

Prof. Carmine di Ilio

IL RETTORE

Prof. Franco Cuccurullo

**Domanda di ammissione alla selezione  
(da redigere in carta semplice)**

**Al Magnifico Rettore  
Master di II livello in  
“Scienze regolatorie del farmaco”  
Campus Universitario  
Università degli Studi G. D’annunzio  
Facoltà di Medicina  
66100 Chieti**

...l... sottoscritt.. ..... nat.. a .....

( cognome e nome)

(prov. di ..... ) il ....., codice fiscale)

..... e residente in .....,cap

..... Via.....n. ....tel.....

(luogo e provincia)

**CHIEDE**

**di essere ammesso a partecipare alla selezione per l’ammissione al Master di II livello in  
“Scienze regolatorie del farmaco” attivato presso le Facoltà di Medicina e Chirurgia:**

**di essere in possesso del Diploma di Laurea in .....,**

**Allega alla domanda la seguente documentazione**

1. ....
2. ....
3. ....

**..l.. sottoscritt.. è a conoscenza che le dichiarazioni mendaci sono punite ai sensi del codice penale e delle leggi speciali in materia.**

**Si esprime consenso affinché i dati personali forniti possano essere trattati, nel rispetto della legge n. 675/1996 per gli adempimenti connessi alla presente selezione.**

**Data.....**

**Firma.....**

Allegato 2

bollo  
14,62

Al Magnifico Rettore  
dell'Università degli Studi "G. D'Annunzio"  
Facoltà di Medicina e Chirurgia  
66100 Chieti

...l... sottoscritt. .... nat. a.....  
(cognome e nome)  
(prov. di .....) il ....., codice fiscale .....e  
residente in....., cap. ....Via..... n. ....  
.....tel. .... avendo superato la selezione per l'ammissione al Master di II  
livello in " Scienze regolatorie del farmaco" . attivato presso la Facoltà di Medicina e  
Chirurgia,

**CHIEDE**

di essere iscritto, per l'anno accademico 2008/2009, al Master II livello in: Master di II livello  
in "Scienze regolatorie del farmaco"

A tal fine

- dichiara sotto la propria responsabilità:

- 1) di non essere contemporaneamente iscritto ad altri corsi di studio universitari (Master, Scuole di Specializzazione, Dottorati di ricerca, Corsi di Laurea o Lauree Specialistiche), ai sensi dell'art. 142 del T.U. 31 agosto 1933, n. 1592;
- 2) di aver effettuato il pagamento della rata della tassa di iscrizione entro i termini fissati dal bando;

Allega:

- due fotografie formato tessera
- attestazione del versamento della rata;
- fotocopie in carta semplice di un documento di identità e del codice fiscale eseguite per ogni facciata del documento;
- originale del diploma di scuola media superiore.

..l.. sottoscritt.. è a conoscenza che le dichiarazioni mendaci sono punite ai sensi del codice penale e delle leggi speciali in materia.

Si esprime consenso affinché i dati personali forniti possano essere trattati, nel rispetto della legge n. 675/1996 per gli adempimenti connessi alla presente selezione.

.....li.....

Firma.....

