

All. A



Università degli Studi "G. d'Annunzio" CHIETI-PESCARA

Scheda Informativa

MASTER UNIVERSITARIO DI II LIVELLO IN "TECHNOLOGY TRANSFER FARMACEUTICO" - A.A. 2023/2024

Decreto Rettorale istitutivo	n. 1983/2016 - prot. n. 60479 del 18/11/2016
Decreto Rettorale di modifica	n. 3013/2018 - prot. n. 41266 del 26/06/2018
Decreto Rettorale di modifica	n. 2035/2019 - prot. n. 72461 del 09/10/2019
Decreto Rettorale di modifica	n. 1649/2022 - prot. n. 72717 del 13/10/2022
Decreto Rettorale istitutivo	n.1617/2023 - prot. n. 74244 del 25/10/2023

SEGRETERIA ORGANIZZATIVA E DIDATTICA DEL CORSO

La segreteria organizzativa e didattica del Master Universitario di II livello in "Technology Transfer Farmaceutico" ha sede presso il Dipartimento di Farmacia dell'Università degli Studi "G. d'Annunzio" Chieti-Pescara.

Indirizzo: Via dei Vestini,31 - 66100 Chieti Scalo (CH).

Orari di ricevimento Lunedì-Venerdì dalle ore 09.00 alle ore 13.30

Recapiti: Telefono: 08713554468, Fax: 08713554911.

e mail: antonio.distefano@unich.it

SEDE DI SVOLGIMENTO DELLE ATTIVITÀ

Struttura didattica universitaria sede del Corso: Dipartimento di Farmacia, Università degli Studi "G. d'Annunzio" Chieti-Pescara.

Indirizzo: Via dei Vestini, 1 - 66100 Chieti Scalo (CH).

CONSIGLIO DI CORSO

Prof. Antonio Di Stefano	Coordinatore
Prof.ssa Piera Di Martino	componente
Dott.ssa Ivana Cacciatore	componente
Dott. Antonella Fontana	componente
Dott. Marco Adami	componente
Dott. Angelo Pisetta	componente
Dott.ssa Lisa Marinelli	componente

DURATA DEL CORSO

Il Master ha durata annuale, per un complessivo carico didattico pari a 1.500 ore e 60 CFU.

Il corso è articolato in n. 2 settimane/mese - per 2 giorni/settimana.

LINGUA

Il corso è tenuto in lingua italiana.

NUMERO POSTI

Il numero minimo e massimo degli iscritti è programmato rispettivamente in 15 e 30 unità.

DESTINATARI DEL CORSO E REQUISITI DI AMMISSIONE

Il Master è rivolto a chi abbia conseguito:

- *Laurea magistrale ai sensi del D.M. 270/2004, in:*
 - LM-6-Biologia,
 - LM-7-Biotecnologie agrarie,
 - LM-8-Biotecnologie industriali,
 - LM-9-Biotecnologie mediche, veterinarie e farmaceutiche,
 - LM-13-Farmacia e farmacia industriale,
 - LM-22-Ingegneria chimica,
 - LM-35-Ingegneria per l'ambiente e il territorio,
 - LM-41-Medicina e chirurgia,
 - LM-53-Scienza e ingegneria dei materiali,
 - LM-54-Scienze chimiche,
 - LM-69-Scienze e tecnologie agrarie,
 - LM-71-Scienze e tecnologie della chimica industriale,

- *Laurea magistrale ai sensi del D.M. 509/1999, in:*
 - 6/S-Classe delle lauree specialistiche in biologia,
 - 7/S-Classe delle lauree specialistiche in biotecnologie agrarie,
 - 8/S-Classe delle lauree specialistiche in biotecnologie industriali,
 - 9/S-Classe delle lauree specialistiche in biotecnologie mediche, veterinarie e farmaceutiche,
 - 14/S-Classe delle lauree specialistiche in farmacia e farmacia industriale,
 - 27/S-Classe delle lauree specialistiche in ingegneria chimica,
 - 38/S-Classe delle lauree specialistiche in ingegneria per l'ambiente e il territorio,
 - 46/S-Classe delle lauree specialistiche in medicina e chirurgia,
 - 61/S-Classe delle lauree specialistiche in scienza e ingegneria dei materiali,
 - 62/S-Classe delle lauree specialistiche in scienze chimiche,
 - 77/S-Classe delle lauree specialistiche in scienze e tecnologie agrarie,
 - 81/S-Classe delle lauree specialistiche in scienze e tecnologie della chimica industriale,

- *Diploma di Laurea conseguito ai sensi degli ordinamenti previgenti (V.O.) in:*
 - Biotecnologie,
 - Biotecnologie agrarie-vegetali,
 - Biotecnologie agro-industriali,
 - Biotecnologie farmaceutiche,
 - Biotecnologie industriali,
 - Biotecnologie mediche,
 - Biotecnologie veterinarie,
 - Chimica,
 - Chimica e tecnologia farmaceutiche,
 - Chimica industriale,
 - Farmacia,
 - Ingegneria chimica,
 - Ingegneria dei materiali,
 - Ingegneria per l'ambiente e il territorio,
 - Medicina e chirurgia,
 - Medicina veterinaria,
 - Scienza dei materiali,
 - Scienze biologiche,
 - Scienze e tecnologie alimentari,
 - Scienze naturali

PROVA DI AMMISSIONE

Nel caso in cui il numero di aspiranti sia superiore a quello massimo previsto (30), l'ammissione al Corso avverrà fino a copertura dei posti disponibili tramite selezione, effettuata da parte apposita Commissione, espressa in trentesimi, determinata sulla base di:

- valutazione del *curriculum vitae et studiorum*
- valutazione dei titoli
- colloquio

Il punteggio massimo attribuibile dalla Commissione esaminatrice è di 30 punti, così ripartiti:

Fino ad un massimo di punti 4 per il voto di Laurea così ripartito:

- 4 punti per votazione di Laurea di 110/110 e lode
- 2 punti per votazione di Laurea di 110/110;

Fino ad un massimo di punti 2 per la tipologia di Laurea così ripartito:

- 2 punti per la Laurea in CTF/Farmacia;
- Fino ad un massimo di punti 4 per la Tesi in Tecnologia Farmaceutica;
- Fino ad un massimo di punti 4 per il Dottorato di Ricerca;
- Fino ad un massimo di punti 4 per il Diploma di Specializzazione;
- Fino ad un massimo di punti 7 per un impiego a tempo determinato o indeterminato presso un'industria farmaceutica;
- Fino ad un massimo di punti 5 per il colloquio di selezione.

In caso di parità di punteggio, prevale il candidato anagraficamente più giovane.

Gli eventuali posti resisi vacanti a seguito di rinuncia o decadenza dei vincitori, saranno ricoperti mediante scorrimento della graduatoria di merito, fino ad esaurimento dei posti disponibili.

Con apposito avviso reso pubblico sul sito web di Ateneo <http://www.unich.it>, alla sezione "Albo Pretorio Online" e al link <http://www.unich.it/didattica/post-lauream/master> saranno rese note le indicazioni per l'espletamento della prova selettiva.

Tale pubblicazione rappresenta l'unico mezzo di pubblicità legale e sostituisce, pertanto, tutte le forme di comunicazione personale al domicilio o residenza degli aventi diritto.

L'assenza del candidato nel giorno, luogo ed orario di svolgimento della prova, sarà considerata come rinuncia alla prova medesima qualunque sia la causa o l'impedimento che l'abbia determinata.

La prova selettiva non verrà espletata qualora il numero delle candidature pervenute alla data di scadenza fissata sia pari a quello minimo e inferiore o pari a 30. In tal caso tutti i candidati, fatto salvo il possesso dei requisiti di ammissione, saranno ammessi di diritto alla frequenza del Corso senza dover sostenere alcuna prova di selezione. Di tanto sarà data idonea informazione sul sito web di Ateneo <http://www.unich.it>, alla sezione "Albo Pretorio Online" e al link <http://www.unich.it/didattica/post-lauream/master>.

CONTRIBUTO DI ISCRIZIONE

Il contributo di iscrizione e frequenza al Corso è pari ad € 3.016,00, comprensivo dell'imposta di bollo assolta in modo virtuale, pagabile in due rate, entro le seguenti scadenze:

- la prima rata pari ad €. 1.516,00 (comprensiva dell'imposta di bollo assolta in modo virtuale), entro e non oltre il termine di immatricolazione;
- la seconda rata pari ad €. 1.500,00 entro e non oltre il **29.05.2024**

Il ritardato pagamento comporterà l'applicazione di un'indennità di mora pari a:

- € 25,00 in caso di pagamento entro 7 (sette) giorni dalla data di scadenza;
- € 50,00 in caso di pagamento effettuato oltre 7 (sette) giorni dalla data di scadenza.

FINALITA' E OBIETTIVI FORMATIVI

- Il Technology Transfer Farmaceutico (TTF) è un processo di lavoro integrato che coinvolge molte funzioni aziendali e nel quale ci sono elementi di regolatorio, sviluppo farmaceutico, scale-up, marketing, produzione, convalida e trasferimento dell'informazione; tutti questi aspetti, per garantire il successo del TTF, devono funzionare in modo armonico all'interno delle strutture aziendali. Il TTF riveste un ruolo critico in campo farmaceutico e si occupa degli spetti tecnici, regolatori, scale-up, documentazione, comunicazione, produzione e convalida della produzione dei medicinali. Per TTF si intende il trasferimento di un processo da un sito "donatore" o "creatore" (Sending Unit - SU) ad un sito ricevente (Receiving Unit - RU). Possono essere individuati tipi diversi di trasferimento: i) da Ricerca e Sviluppo (SU) a Impianto Pilota (RU), ii) da Ricerca e Sviluppo (SU) a Produzione (RU), iii) da Impianto Pilota (SU) a Produzione (RU), iv) da Produzione (SU) a Produzione (RU), all'interno della stessa azienda oppure con il coinvolgimento di un terzista.
- Il termine processo include non solo la sintesi di un principio attivo (API) e la fabbricazione di un medicinale (o parti di essa), ma anche il suo processo di confezionamento e le metodiche di controllo di un API o di un prodotto medicinale. Il TTF può dunque essere definito come il trasferimento della conoscenza, dell'esperienza e della tecnologia relative ad un prodotto, un processo o una metodica di controllo da un donatore ad un ricevente. Si tratta di collaborazione di lavoro integrata che coinvolge molte funzioni aziendali e che è parte del business farmaceutico.
- In esso si ritrovano aspetti tecnici, di comunicazione, problematiche legate allo scale-up, alla convalida e alla produzione, aspetti di tipo regolatorio ed aspetti legati alla comunicazione e alla documentazione; questi aspetti riguardano tutto il ciclo di vita di un prodotto farmaceutico. Il processo di TTF è diventato sempre più internazionale e sempre più complesso, andando a coinvolgere siti differenti, culture differenti, procedure differenti, apparecchiature e tecnologie produttive differenti. Inoltre, in un mondo "regolamentato" come quello farmaceutico, è chiaro che aspetti regolatori e di documentazione sono da considerare critici.
- In questo contesto, il Master ha lo scopo di formare specialisti che operano, o desiderano operare, presso Industrie Farmaceutiche che sviluppano e producono prodotti medicinali in accordo con i concetti del "Pharmaceutical Quality System". Esso risponde al bisogno di formazione espresso dal territorio abruzzese, nazionale e internazionale. Infatti, la nostra regione e le regioni limitrofe rappresentano uno dei più importanti poli farmaceutici italiani, con la presenza di numerose medie e grandi Industrie che, in alcuni casi, svolgono anche attività di Ricerca e Sviluppo (R&D) sia nella farmaceutica delle piccole molecole che nella produzione di medicinali Biotech.
- La figura professionale formata nel Master trova il suo sbocco naturale sia in siti farmaceutici produttivi, che in industrie che svolgono attività di R&D, con prospettive occupazionali che spaziano dallo scale-up industriale legato al settore formulativo, ai reparti di Assicurazione Qualità o Controllo Qualità. Le informazioni acquisite nel Master potranno essere impiegate partecipando ai Technology Transfer Team (TTT) che vengono organizzati all'interno delle Officine Farmaceutiche quando è necessario un trasferimento del sito produttivo, oppure quando i processi messi a punto su piccola scala devono essere sottoposte a "scale-up" industriale per ottenere una robustezza
- efficace del processo. Il Master ha come obiettivo l'ottenimento dei risultati di apprendimento conformi alle Linee guida della World Health Organization (WHO): "WHO guidelines on transfer of technology in pharmaceutical manufacturing-WHO Technical Report Series, No. 961, 2011; Annex 7", come di seguito riportato:
- acquisizione di nozioni relative al "transfer of drug development and production" (processing, packaging and
- cleaning);

- trasferimento dei metodi analitici per il Controllo di Qualità (CQ);
- organizzazione e gestione del Technology Transfer Farmaceutico;
- qualificazione e convalida di apparecchiature, impianti, locali e processi;
- stesura documentazione collegata al trasferimento tecnologico.

STRUTTURA E CONTENUTI DEL PERCORSO FORMATIVO

Il Master è articolato in attività didattica mista (in presenza e a distanza su piattaforma TEAMS), esercitazioni pratiche, attività di studio e preparazione individuale e attività pratica di tirocinio che si svolgerà presso le Aziende Farmaceutiche.

All'insieme delle attività formative previste corrisponde l'acquisizione da parte degli iscritti di 60 crediti formativi universitari (CFU).

Gli insegnamenti sono così organizzati:

Tabella attività formative e coperture

	Insegnamento	SSD	Ore didattica frontale	Ore di Esercitaz./ Laboratori	Ore studio individual e	Tot. ore	CFU	Docente	Ruolo
1	Principi di Brevettistica Farmaceutica	CHIM/09	6	0	19	25	1	Antonio Di Stefano	P.O.
2	Farmaci biotecnologici	CHIM/08	6	0	19	25	1	Ivana Cacciatore	P.A.
3	Medicinali equivalenti	CHIM/09	6	10	9	25	1	Lisa Marinelli	RTD B
4	Medicinali biosimilari	CHIM/09	6	10	9	25	1	Piera Di Martino	P.O.
5	Scale-up produttivo	CHIM/06	6	0	19	25	1	Antonella Fontana	P.A.
6	Il technology transfer farmaceutico	CHIM/09	24	0	76	100	4	EQ	
7	Scale-up nello sviluppo dei prodotti medicinali	CHIM/09	12	10	28	50	2	EQ	
8	Le GMP e il sistema di qualità	CHIM/09	12	10	28	50	2	EQ	
9	Gli aspetti regolatori nei trasferimenti di Sito di Produzione	CHIM/09	6	0	19	25	1	EQ	
10	Il Quality Risk Management nell'industria farmaceutica	CHIM/09	12	18	20	50	2	EQ	
11	Case Study: forma farmaceutica solida orale	CHIM/09	6	10	9	25	1	EQ	
12	Case Study: formulazioni complesse, liofilizzato,	CHIM/09	12	18	20	50	2	EQ	
13	Elementi comuni a tutti i tipi di TTF	CHIM/09	6	10	9	25	1	EQ	
14	Case Study: soluzioni oftalmiche	CHIM/09	6		19	25	1	EQ	
15	Indicatori del grado di successo del TTF	CHIM/09	12	16	22	50	2	EQ	
16	Technology Transfer dei prodotti sterili	CHIM/09	18	30	27	75	3	EQ	
17	La convalida di processo	CHIM/09	6	0	19	25	1	EQ	
18	Il Technology Transfer Analitico: aspetti tecnici, aspetti organizzativi e requisiti	CHIM/09	12	20	18	50	2	EQ	
19	Il TTF da Sito di Produzione ad altro Sito di Produzione	CHIM/09	6		19	25	1	EQ	
20	La produzione conto terzi nell'industria farmaceutica	CHIM/09	6	0	19	25	1	EQ	
21	Concetti di TTF per prodotti Generici	CHIM/09	6	0	19	25	1	EQ	
22	TTF Dispositivi Medici	CHIM/09	6	0	19	25	1	EQ	
Totale ore parziale			198	162	465	825	33		
Tirocinio/stage						650	26		

Prova finale	25	1	
Totale CFU		60	
Totale ore	1500		

FREQUENZA

La frequenza da parte degli iscritti alle varie attività formative è obbligatoria, l'attività didattica sarà erogata in modalità mista (in presenza e/o a distanza). Sono consentite assenze giustificate fino ad un massimo del 30% del monte ore complessivamente previsto.

Il periodo di formazione non può essere sospeso.

Non sono ammessi trasferimenti in Master analoghi presso altre sedi universitarie.

PROVE DI VERIFICA INTERMEDIE E PROVA FINALE

La verifica dei risultati dell'attività formativa avviene attraverso verifiche del profitto in itinere consistenti in prove scritte e questionari, che danno luogo a giudizio di idoneità e con una prova finale consistente in un colloquio che dà luogo a giudizio di idoneità.

La data di svolgimento della prova finale è assunta quale data di conseguimento del Master.

RICONOSCIMENTO CFU

Il Corso Master prevede il riconoscimento di massimo n. 5 CFU. Il riconoscimento dei crediti per attività formative pregresse, debitamente certificate, quali le attività eventualmente svolte in corsi diversi da quelli che hanno consentito l'accesso al Master (Corsi di perfezionamento post-lauream o in altri Master), viene effettuato dal Consiglio di Corso, in base alla corrispondenza tra settori scientifici disciplinari, all'affinità/comparabilità tra le attività e le competenze già acquisite e i livelli di competenze e professionalità perseguite con il corso Master.

RILASCIO DEL TITOLO

Al termine del percorso formativo, agli iscritti in situazione di regolarità contributiva, che abbiano superato le prove di verifica intermedie e la prova finale, sarà rilasciato il Diploma di Master Universitario di II livello in "Technology Transfer Farmaceutico".

La data di svolgimento della prova finale è assunta quale data di conseguimento del titolo.

FORME DI TUTELA DEL DIRITTO ALLO STUDIO

Sono previsti n. 3 posti in sovrannumero per corsisti con disabilità/riconoscimento di handicap ai sensi dell'art. 3, comma 1, della Legge 5 febbraio 1992, n. 104, o con un'invaldità pari o superiore al 66%. Resta dovuta l'imposta di bollo.

ADEMPIMENTI PER LA PUBBLICAZIONE E LA DIFFUSIONE DELLE INFORMAZIONI RIGUARDANTI LE ATTIVITA'

È prevista l'attivazione di un sito internet dedicato contenente informazioni generali sul master, calendario delle lezioni, avvisi e documentazione didattica.