

Allegato al D.R. n. 88 del 5.2.2013

**Regolamento per l'Istituzione ed il Funzionamento di un Master di II livello in
"SCIENZE REGOLATORIE DEI FARMACI AD ALTA DILUIZIONE E
FARMACI VEGETALI"**

**(approvato dal Senato Accademico e dal Consiglio di Amministrazione nelle
rispettive sedute del 15.01.2013 e del 29.01.2013)**

Articolo 1

In attuazione di quanto previsto dall'articolo 3, comma 8 del decreto del Ministro 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", il Dipartimento di Scienze Sperimentali e Cliniche dell'Università "G. D'Annunzio di Chieti-Pescara, istituisce il Master di II livello in "Farmaci ad alta diluizione e Farmaci vegetali".

Il Master intende fornire adeguate conoscenze su:

- le normative nazionali, europee ed internazionali, le regole e le procedure di registrazione attualmente vigenti per lo sviluppo e l'immissione in commercio dei farmaci ad alta diluizione e dei fitofarmaci nonché informazioni aggiornate sui cambiamenti attesi della corrente normativa;
- gli aspetti teorici e pratici di una sperimentazione pre-clinica e clinica;
- 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.
- gli aspetti scientifici e procedurali della Farmacovigilanza e Fitovigilanza.
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 dei suddetti farmaci 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".

Articolo 2

Il corso per il conseguimento del master sarà articolato in attività didattica frontale e in altre forme di studio guidato e di didattica interattiva per un numero di ore complessivamente non inferiore a 400 ore. A dette attività si deve aggiungere un periodo di tirocinio (n. 500 ore) funzionale ai medesimi obiettivi. All'insieme delle attività suddette, integrate dall'impegno riservato allo studio ed alla preparazione individuale, corrisponde la acquisizione da parte degli iscritti di almeno 60 crediti complessivi. La frequenza da parte degli iscritti alle varie attività del corso è obbligatoria.

Articolo 3

Possono essere riconosciuti come crediti acquisiti ai fini del completamento del corso per master, con corrispondente riduzione del carico formativo dovuto, le attività eventualmente svolte in corsi di perfezionamento organizzati dall'Università degli Studi "G. d'Annunzio", da altre università italiane e straniere o altri enti pubblici di ricerca e per le quali esista idonea attestazione. La misura del riconoscimento, comunque non superiore a 12 crediti, dipende dalla affinità e comparabilità delle attività del corso di perfezionamento e delle relative forme di accertamento delle competenze acquisite, con i livelli di competenze e professionalità perseguite con il corso per master. Ai riconoscimenti di cui al punto precedente provvede il Comitato ordinatore del corso.

Articolo 4

Salvo quanto previsto nel precedente articolo 3, il conseguimento dei crediti corrispondenti alle varie attività formative previste nel corso di master è subordinato al superamento di verifiche di profitto effettuate sia al termine di ciascun modulo, a cura dei docenti che hanno partecipato allo svolgimento del medesimo, che al termine degli stages presso aziende farmaceutiche o laboratori di ricerca pubblici o privati, a cura del tutor, che redigerà apposita relazione circa il profitto del candidato assegnatogli. Il conseguimento del titolo del master è subordinato al superamento di 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.

Le verifiche intermedie e la prova finale non danno luogo a votazioni.

Le commissioni di esame sono nominate dal coordinatore del corso; per la attribuzione di crediti con forme diverse da quella dell'esame è competente il comitato ordinatore.

Articolo 5

Il titolo di diploma è rilasciato dal Rettore ed è sottoscritto dal Coordinatore del corso.

Articolo 6

Il Master viene istituito secondo un progetto generale di articolazione delle attività formative, che include le modalità di organizzazione e svolgimento delle medesime; il numero di crediti assegnati a ciascuna attività formativa ed alla prova finale; le modalità ed i tempi di svolgimento delle verifiche di profitto, nonché della prova finale per il conseguimento del titolo, e che viene riportato nel dettaglio nell'allegato A al presente Regolamento.

Il numero minimo degli iscritti sarà pari a 14, mentre quello massimo sarà di 25 iscritti. Le modalità di svolgimento delle selezioni per l'ammissione al corso, la durata, la sede o le sedi di svolgimento delle attività; l'indicazione del Dipartimento cui saranno accreditati eventuali contributi versati da Enti o Istituzioni pubbliche e private; i titoli di studio richiesti per l'ammissione; l'indicazione del Coordinatore e dei membri del Comitato ordinatore sono riportati nell'allegato A al presente regolamento.

Il numero dei crediti, relativi ad attività didattiche assegnate a docenti interni e quello relativo alle attività medesime assegnate a docenti esterni sarà attribuito fermo restando che il numero dei crediti attribuiti alle attività didattiche affidate a docenti esterni non può superare il 30% del totale dei crediti del Corso e, quindi, 18 crediti.

Articolo 7

La copertura finanziaria delle spese necessarie per l'attivazione e lo svolgimento del corso è assicurata principalmente dai contributi di iscrizione degli iscritti. Tali contributi saranno pari ad € 1.800,00 pro-capite, per un numero minimo di iscritti di 14, onde assicurare un gettito complessivo di almeno € 25.000,00 perché il Corso venga attivato.

ALLEGATO A

REGOLAMENTO PER L'ISTITUZIONE DI UN MASTER UNIVERSITARIO DI II LIVELLO

Titolo del Master	MASTER DI II LIVELLO IN "SCIENZE REGOLATORIE DEI FARMACI AD ALTA DILUIZIONE E DEI FARMACI VEGETALI"
-------------------	--

Struttura proponente	
Proponente e Gestore	DIPARTIMENTO DI SCIENZE SPERIMENTALI E CLINICHE
Sede del Master	UNIVERSITA' DEGLI STUDI DI CHIETI-PESCARA, DIPARTIMENTO DI SCIENZE SPERIMENTALI E CLINICHE
Durata del Master	1 ANNO
Titoli di studio richiesti per l'ammissione	Laurea in: Chimica, Chimica e Tecnologia Farmaceutiche, Farmacia, 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 e farmacia industriale (14/S), Medicina e Chirurgia (46/S), Medicina veterinaria (47/S), Scienze Chimiche (62/S), Scienze e tecnologie della chimica industriale (81/S).
Numero minimo e massimo degli iscritti (non superiore a 25)	Numero massimo 25 Numero minimo 14
Quota di iscrizione	€ 1.800,00
Modalità di svolgimento delle selezioni per l'ammissione al Corso	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: <ul style="list-style-type: none">• 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.

Titolo dell'attività	CFU Totali	N. ore Lezione frontale	N. ore Didattica alternativa	Docenti Interni	Docenti Esterni
Struttura del sistema regolatorio: il contesto regolatorio europeo ed extraeuropeo. Il Dossier di registrazione	4	16	24	3	1
Le procedure di autorizzazione all'immissione in commercio. Project management	4	16	24	3	1
Considerazioni tecniche e strategie regolatorie riguardanti: Farmaci di ad alta diluizione Farmaci di origine vegetale e Fitofarmaci	4	16	24	2	2
Fabbricazione e controllo sia dei processi di estrazione e purificazione che di sintesi chimica.	4	16	24	4	0
La sicurezza negli ambienti di lavoro Sviluppo pre-clinico di un nuovo prodotto.	4	16	24	2	2
Sviluppo clinico di un nuovo prodotto: - farmacocinetica e metabolismo - il protocollo clinico per la sperimentazione.	4	16	24	2	2
Aspetti etici e legali correlati all'approvazione di un protocollo per la sperimentazione dei farmaci: aspetti attuali ed attesi. Proprietà intellettuale durante lo sviluppo di un farmaco.	4	16	24	4	0
Implementazione dell'AIC: Aspetti basilari di Farmacovigilanza e Fitovigilanza	4	16	24	2	2
Commercializzazione del farmaco: contrattazione prezzi ed eventuale rimborsabilità dei farmaci. Informazione scientifica e pubblicità sui medicinali.	4	16	24	3	1
SUB-TOTALE	36	144	216	25 (70%)	11 (30%)
STAGE – SEMINARI	20	500			
PROVA FINALE	4				
TOTALE	60				

Modalità e tempi di svolgimento delle verifiche di profitto e della prova finale:

La valutazione dell'apprendimento potrà essere effettuata:

- con casi e/o esercizi durante il corso, a cura dei docenti,;
- al termine degli stages, a cura dei tutor delle aziende presso cui saranno svolti gli stages, che redigeranno apposita relazione di valutazione;
- mediante una prova finale obbligatoria che potrà consistere in un test scritto con domande a risposta multipla e/o discussione di una tesi (work project) alla presenza di una Commissione, su un progetto individuale relativo a tematiche svolte durante il corso di apprendimento.

COMITATO ORDINATORE	
Coordinatore	PROF. FRANCESCO CACIAGLI (COORDINATORE)
Componente	PROF.SSA RENATA CICCARELLI
Componente	PROF.SSA PATRIZIA DI IORIO
Componente	PROF.SSA PATRIZIA BALLERINI
Componente	D.SSA PATRICIA GIULIANI