



**UNIVERSITA' DEGLI STUDI G. d'ANNUNZIO CHIETI-PESCARA
DIPARTIMENTO DI SCIENZE SPERIMENTALI E CLINICHE**

**BANDO PER L'AMMISSIONE AL MASTER UNIVERSITARIO DI II LIVELLO IN
"SCIENZE REGOLATORIE DEI FARMACI AD ALTA DILUIZIONE E FARMACI VEGETALI"**

A.A. 2012-2013

SCADENZA 28 marzo 2013

ART. 1 OBIETTIVI DEL CORSO

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".

ART. 2 PROGRAMMA E STRUTTURA DEL MASTER

Il Master Universitario ha durata annuale ed è 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.

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.

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 una discussione di una tesi (work project) effettuata 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.

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

Titolo dell'attività	Totali CFU	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	-	-	-	-

Possono essere affidati a Docenti esterni all'Ateneo al massimo 18 CFU.

La valutazione dell'apprendimento sarà effettuata:

- durante il corso, a cura dei docenti, con simulazioni di casi e/o esercizi;
- al termine degli stages a cura dei tutor delle aziende presso cui saranno svolti gli stages, che redigeranno apposita relazione di valutazione.

Per acquisire il titolo finale - Master di II livello in **“SCIENZE REGOLATORIE DEI FARMACI AD ALTA DILUIZIONE E FARMACI VEGETALI”** si sostiene una prova finale consistente in una ~~test scritto con domande a risposta multipla~~ e discussione di una tesi (work project) effettuata alla presenza di una Commissione, su un progetto individuale relativo a tematiche svolte durante il corso di apprendimento.

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

ART. 3 DESTINATARI E REQUISITI DI AMMISSIONE

Il Master Universitario si rivolge a laureati, secondo il previgente ordinamento, 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 (14/S)
- Farmacia e Farmacia industriale (14/S);
- Chimica e tecnologia farmaceutiche (14/S);
- Medicina e Chirurgia (46/S);
- Medicina veterinaria (47/S);
- Scienze Chimiche (62/S);
- Scienze e tecnologie della chimica industriale (81/S);

Il Master è a numero chiuso. Il numero massimo degli ammessi è di 25 unità, il numero minimo 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 sarà ammesso il candidato più giovane di età.

ART. 4 MODALITA' DI PARTECIPAZIONE

La domanda di ammissione alla selezione redatta in carta semplice come da schema allegato (all.1), debitamente firmata dal candidato, deve essere presentata entro e non oltre il **28 MARZO 2013**:

- a) Personalmente o a mezzo incaricato allo Sportello Unico - Campus Universitario – Chieti dal lunedì al venerdì (9.00 - 13.00) - Segreteria Generale Studenti – Medicina e Chirurgia
- b) A mezzo raccomandata A/R (fa fede il timbro postale) al seguente indirizzo:
Magnifico Rettore - Università degli Studi "G. d' Annunzio" - Segreteria Studenti di Medicina e Chirurgia - Via Dei Vestini, 31 - 66100 CHIETI.

Alla domanda devono essere allegati i seguenti documenti:

- 1 Dichiarazione sostitutiva di titolo accademico e diploma di maturità di secondo grado;
- 2 Curriculum vitae del candidato in carta semplice;
- 3 Ogni altro titolo ritenuto utile ai fini della valutazione, comprovato da fotocopia in carta semplice o da dichiarazione sostitutiva;
- 4 Copia di documento di identità personale in corso di validità;
- 5 Fotocopia codice fiscale.

I candidati diversamente abili, ai sensi della Legge 5 febbraio 1992 n. 104 e successive modificazioni ed integrazioni e i candidati con diagnosi di DSA (dislessia), certificata ai sensi della legge n.170/2010, dovranno inoltrare una specifica richiesta via Fax al numero (0871-3555377) su eventuali modalità di sostegno ritenute necessarie 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 comunque imputabili a fatto di terzi, a caso fortuito o a forza maggiore.

Tutti i candidati sono ammessi con riserva alla procedura concorsuale. L'Amministrazione può disporre in ogni momento, con provvedimento motivato, l'esclusione per difetto dei requisiti prescritti; tale provvedimento verrà comunicato all'interessato mediante raccomandata con ricevuta di ritorno.

Sulla base della valutazione complessiva sarà formata la graduatoria degli ammessi al Corso. La graduatoria degli ammessi al Master sarà pubblicata sul sito web all'indirizzo <http://www.unich.it> entro il **19 aprile 2013**.

Non verranno date comunicazioni personali.

La quota di iscrizione al Master è fissata in € 1.800,00 da versare in due rate:

1. I rata di euro 900,00 con l'immatricolazione entro e non oltre **il 30 aprile 2013**;
2. II rata di euro 900,00 entro e non oltre **il 16 settembre 2013**.

ART. 5 MODALITA' DI IMMATRICOLAZIONE E PRESENTAZIONE DOCUMENTI

Il candidato dovrà consegnare personalmente entro e non oltre **il 30 APRILE 2013** allo Sportello unico campus Universitario - Chieti la domanda di immatricolazione in bollo (allegato 2), indirizzata al Magnifico Rettore, contenente:

1. **Prima rata** di iscrizione di € 900,00 da versare con bonifico bancario:
beneficiario: Università degli Studi G. d'Annunzio – Chieti-Pescara
- banca: Banca Popolare di Lanciano e Sulmona
- codice Iban IT48J0555015501000000444138;
Nella causale è necessario indicare: Master II Livello in **“Scienze Regolatorie dei Farmaci ad alta diluizione e Farmaci Vegetali ” a.a. 2012/2013**;
2. fotocopia diploma originale di scuola media superiore con dichiarazione sostitutiva di conformità all'originale o autocertificazione;
3. dichiarazione di non essere contemporaneamente iscritto ad altri corsi di studio universitari (Master, Scuole di Specializzazione, Dottorati di ricerca, Corsi di Laurea/ Lauree Specialistiche/Magistrali), ai sensi dell'art. 142 del T.U. 31 agosto 1933, n. 1592;
4. due fotografie formato tessera firmate dallo studente, di cui una verrà autenticata presso la Segreteria Generale Studenti;
5. fotocopia di un documento di identità e del codice fiscale eseguita per ogni facciata del documento.

Per quanto non espressamente disciplinato dal presente bando, si rimanda alle disposizioni previste dalla vigente normativa sui Master Universitari e al Decreto di Istituzione del Master in “Scienze Regolatorie dei Farmaci ad alta diluizione e Farmaci Vegetali ”.

TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI

I dati personali dei candidati saranno trattati dall'Università di Chieti-Pescara, titolare del trattamento, per le finalità di gestione della procedura concorsuale e dell'eventuale procedimento di immatricolazione nel rispetto dei principi e delle disposizioni sulla protezione dei dati personali e sulla tutela della riservatezza stabiliti dal Decreto Legislativo 30 giugno 2003, n. 196.

Per informazioni relative all'organizzazione del corso:

Segreteria organizzativa del corso:

Università degli Studi di Chieti-Pescara

Dipartimento di Scienze Sperimentali e Cliniche - Sezione di Farmacologia e Tossicologia

Via dei Vestini, 31 Pal. B – 66100 Chieti

Tel.– 0871 355 4050 ; Fax –0871 355 4011 (E-mail: f.caciagli@unich.it)

Chieti, 11 febbraio 2013

IL DIRETTORE GENERALE
Dott. Filippo DEL VECCHIO

IL RETTORE
Prof. Carmine DI ILIO

D.R. n . 109/2013

Domanda di ammissione

Al Magnifico Rettore
Università degli Studi G. d'Annunzio
Via dei Vestini 31

66100 Chieti

Il/La sottoscritto/a.....nato/a a.....
(cognome e nome)

(prov.) il, codice fiscale e
residente in, cap
(luogo e provincia)

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

CHIEDE

di essere ammesso/a a partecipare alla selezione per l'ammissione al Master di II livello in "Scienze Regolatorie dei Farmaci ad Alta Diluizione e Farmaci Vegetali", A.A. 2012-2013 attivato presso il Dipartimento di Scienze Sperimentali Cliniche.

A tal fine dichiara sotto la propria responsabilità di essere in possesso del:

- Diploma, conseguito presso**
..... il con votazione
- Laurea in, conseguita presso**
..... il con votazione

Allega alla domanda la seguente documentazione
.....
.....

Il/La sottoscritto/a 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. 196/2003 per gli adempimenti connessi alla presente selezione.

Data

Firma