



UNIVERSITÀ
DI CAMERINO

Bando per l'ammissione al

Master Universitario di II° Livello in

Regolatorio Industriale del Farmaco

Attivato dalla Scuola di Scienze del Farmaco e dei prodotti della salute
Anno accademico 2022/2023

Corso approvato con Decreto Rettorale n. 229 prot. 45477 del 30/06/2022

Direttore del Corso: Prof. Palmieri Giovanni Filippo, tel. 339 5892583
Componenti del Consiglio Scientifico: Palmieri Giovanni Filippo, Cespi Marco, Bonacucina Giulia, Perinelli Diego Romano, Giorgioni Gianfabio, Casettari Luca.

Sede amministrativa del corso: Camerino (UNICAM)

Segreteria organizzativa: _e.mail: gianfilippo.palmieri@unicam.it tel:339 5892583

Segreteria didattica: _e.mail; gianfilippo.palmieri@unicam.it tel:339 5892583

Art. 1 - FINALITA' e OBIETTIVI FORMATIVI

Il Master punta a fornire al laureato in discipline chimico-farmaceutiche o mediche gli strumenti regolatori per la gestione del medicinale. Tale tipo di informazioni non riesce a trovare spazio nel normale corso di studi, anche perché ha bisogno della completezza di competenze che si acquisiscono durante tutto il corso di studi stesso.

Ciò nonostante, le linee guida ed il regolatorio in genere accompagnano tutte le attività che vengono svolte all'interno delle industrie farmaceutiche e non solo.

Una grossa fetta delle posizioni offerte oggi dall'industria farmaceutica in Italia riguardano tale settore. Dopo il conseguimento di tale Master il laureato nelle discipline chimico-farmaceutiche potrà vantare un qualificato strumento (oltre le nozioni di tecnologia farmaceutica) che gli consentiranno di presentarsi in maniera ben più completa alle industrie farmaceutiche stesse.

Art. 2 - PROFILO PROFESSIONALE FORMATO

Il master fornisce informazioni professionalizzanti per tali settori/reparti dell'industria farmaceutica:

- Regolatorio
- Assicurazione di qualità
- Controllo di qualità
- Ricerca e Sviluppo

Art. 3 - PROSPETTIVE OCCUPAZIONALI O DI MIGLIORAMENTO DELLA POSIZIONE O DEL RUOLO GIÀ RIVESTITO

Il master fornisce nozioni fondamentali su uno dei settori dell'industria farmaceutica dove più frequentemente si aprono posizioni da ricoprire, sia per neolaureati, sia per avanzamenti di carriera di personale interno ad una azienda.

Art. 4 – PIANO DIDATTICO

Attività formative	SSD	CFU	Ore di	N. ore Lezione frontale	N. ore didattica alternativa *	N. ore Studio individuale
			FAD			
General structure of CTD and ICH guidelines.	CHIM/09	4		40		60
Module 1. Regional administrative information.	CHIM/09	2		20		30
Module 3. Quality. Drug substance.	CHIM/09	3		30		45
Module 3. Quality. Drug product: pharmaceutical development and manufacture.	CHIM/09	3		30		45
Module 3. Quality. Drug product: control of excipients and drug product	CHIM/09	3		30		45
Module 4. Non clinical study reports.	CHIM/09	2		20		30
Module 5. Clinical study reports.	CHIM/09	2		20		30
Module 2. Overall summary.	CHIM/09	1		10		15
Registration procedures, management and negotiation of prices.	CHIM/09	2		20		30
Vaccine and biotech products development, registration and post-marketing	CHIM/09	1		10		15
GMP and Manufacturing authorisations.	CHIM/09	3		30		45
Post-marketing: pharmacovigilance, variations to registration, registration renewal	CHIM/09	4		40		60
Stage		26			650	
Prova Finale		4			100	
Totali		60			1500	

* Per didattica alternativa si intendono: esercitazioni/laboratori; seminari/ testimonianze di esperti; visite aziendali/partecipazione a convegni; project work; etc.

Art. 5 – SVOLGIMENTO DELLE ATTIVITA' DIDATTICHE

1. Il percorso formativo ha durata di 12 mesi
2. Le lezioni inizieranno entro il mese di febbraio 2023 e si concluderanno entro il mese di novembre 2023. Si svolgeranno nelle giornate di sabato e domenica mattina. Circa 14 fine settimana saranno interessati dai corsi.
3. Le lezioni saranno impartite in modalità telematica, attraverso l'utilizzo di una piattaforma per la didattica on-line (Cisco WebEx o altre tecnologie simili quali ad esempio Google Meet o MsTeams). Le indicazioni e le istruzioni verranno fornite agli iscritti al momento del loro utilizzo.
4. Le lezioni saranno anche registrate e messe a disposizione in Google Drive.

Art. 6 - TITOLI E REQUISITI PER L'ACCESSO AL CORSO

1. Per le tematiche trattate è condizione necessaria aver conseguito una laurea in una delle seguenti aree disciplinari, corrispondenti ai raggruppamenti previsti dal D.M. 6/2019, Allegato D, in attuazione del D.M. 270/2004:
 - a. Lauree Magistrali: Medico - Sanitaria (A), Scientifico Tecnologica (B1), Scientifico Tecnologica (B2)
 - b. Lauree Magistrali a ciclo unico: Medico-Sanitaria (A) Scientifico Tecnologica (B).

2. La facoltà di iscrizione contemporanea a due corsi di istruzione universitaria è disciplinata dalla Legge n. 33 del 12 Aprile 2022 e i successivi decreti attuativi (in corso di definizione).

Ciascuno studente può iscriversi contemporaneamente a due diversi corsi di laurea, di laurea magistrale o di master, anche presso più università, scuole o istituti superiori ad ordinamento speciale. Non è consentita l'iscrizione contemporanea a due corsi di laurea o di laurea magistrale appartenenti alla stessa classe, né allo stesso corso di master, neanche presso due diverse università, scuole o istituti superiori ad ordinamento speciale. È altresì consentita l'iscrizione contemporanea a un corso di laurea o di laurea magistrale e a un corso di master, di dottorato di ricerca o di specializzazione, ad eccezione dei corsi di specializzazione medica, nonché l'iscrizione contemporanea a un corso di dottorato di ricerca o di master e a un corso di specializzazione medica. L'iscrizione contemporanea è consentita presso istituzioni italiane ovvero italiane ed estere. Resta fermo l'obbligo del possesso dei titoli di studio richiesti dall'ordinamento per l'iscrizione ai singoli corsi di studio.

La Facoltà di iscrizione contemporanea a due corsi di studio presso le università e le istituzioni dell'alta formazione artistica, musicale e coreutica o presso le medesime istituzioni, è disciplinata dalla Legge n. 33 del 12 Aprile 2022 e i successivi decreti attuativi (in corso di definizione).

NOTA:

- Può essere consentita l'iscrizione con riserva ai master o ai corsi di alta formazione a candidati laureandi, in difetto della sola prova finale, purché conseguano il titolo entro il giorno antecedente l'avvio delle attività didattiche.

Art. 7 - TITOLI STRANIERI

1. Possono presentare domanda di iscrizione i candidati che abbiano conseguito un titolo di studio fuori dal territorio nazionale equiparabile per livello, natura e contenuto e diritti accademici al titolo italiano richiesto per l'accesso al Corso. Per il riconoscimento si fa riferimento alla normativa vigente

in materia. L'iscrizione resta tuttavia subordinata alla valutazione di idoneità:

- a. amministrativa del percorso di studio, a cura della struttura tecnico-amministrativa dell'Amministrazione Centrale competente;
- b. contenutistica, rispetto alle competenze acquisite, a cura del Consiglio Scientifico.

Art. 8 - NUMERO MINIMO E MASSIMO DI AMMESSI

1. Il Corso è a numero chiuso. Il numero minimo per l'attivazione è fissato in 10 iscritti e il numero massimo in 20.
2. Nel caso di superamento del numero massimo di iscritti, indicato al comma 1, gli ammessi vengono individuati in base alla procedura di selezione di cui all'articolo "Modalità di ammissione e selezione dei candidati".
3. Il mancato raggiungimento del numero minimo di studenti non consente l'attivazione del Corso.

Art. 9- OBBLIGHI DI FREQUENZA E RICONOSCIMENTO ATTIVITA' FORMATIVE SVOLTE IN CARRIERE PRECEDENTI

1. La frequenza alle attività didattiche non può essere inferiore al 75% del totale di quelle previste ed è obbligatoria per la totalità di quelle riservate a stage o tirocinio.
2. Possono essere riconosciute dal Consiglio Scientifico, come crediti acquisiti ai fini del completamento del Master universitario, con corrispondente riduzione del carico didattico formativo dovuto, le attività svolte in ambito universitario fino a un massimo di 20 CFU, purché coerenti con gli obiettivi formativi e i contenuti del Corso. Possono essere riconosciute allo stesso fine anche le conoscenze e le abilità professionali documentate, fino a un massimo di 12 CFU secondo quanto previsto dalla normativa vigente. Tali riconoscimenti si possono cumulare fino a un massimo di 20 CFU.

Art. 10 - MODALITA' DI AMMISSIONE E SELEZIONE DEI CANDIDATI

1. L'ammissione al Corso è condizionata anzitutto dal risultato della valutazione di idoneità, da parte del Consiglio Scientifico del Corso, che si basa sulla coerenza del curriculum accademico e professionale del candidato ed al rispetto dei requisiti di cui all'articolo "Titoli e requisiti per l'accesso al corso".
2. Qualora il numero delle domande di iscrizione ammissibili sia superiore al numero massimo dei posti disponibili, sarà attivata una procedura di selezione, da svolgersi con le seguenti modalità: **Valutazione di curriculum e titoli con definizione di una graduatoria**
3. Entro 5 giorni successivi alla data di scadenza per l'inoltro della domanda di iscrizione sarà comunicato a tutti i candidati, all'indirizzo e-mail indicato nella domanda di iscrizione, l'esito delle verifiche di cui al comma 1 del presente articolo o l'eventuale attivazione della procedura di selezione di cui al comma 2, con le informazioni su luogo, date e orari di svolgimento e sui criteri di valutazione adottati.

Art. 11 - TERMINE E MODALITA' DELLA PRESENTAZIONE DELLA DOMANDA DI ISCRIZIONE

1. La domanda di iscrizione deve essere compilata ed inoltrata **entro il 04/01/2023**, esclusivamente tramite procedura informatizzata on-line, reperibile nell'apposita sezione del sito Internet dell'Ateneo, all'indirizzo: <http://www.unicam.it/miiscrivo/> dove sarà possibile anche accedere a

tutte le informazioni e le notizie aggiuntive relative alle stesse procedure di iscrizione. Per informazioni sulla procedura di iscrizione on-line contattare la segreteria Tel. 0737 / 402070; e.mail: segreteriastudenti.master@unicam.it.

2. A completamento della procedura di iscrizione on-line, oltre alla copia di un documento di identità, sarà chiesta la compilazione di una dichiarazione sostitutiva di certificazione, il cui modello è reperibile al seguente indirizzo: <http://www.unicam.it/miiscrivo/iscrizionemaster>.
3. Coloro che hanno conseguito il titolo all'estero dovranno allegare ulteriore documentazione quale:
 - a. diploma originale di laurea tradotto e legalizzato; b) dichiarazione di valore; c) certificato di laurea con esami sostenuti, tradotto e legalizzato; d) copia del permesso di soggiorno o della ricevuta di presentazione della domanda di rilascio dello stesso (solo studenti extra-comunitari, sia corsisti che uditori, che seguiranno il master in Italia). Il Comitato scientifico valuterà il titolo conseguito ai fini dell'ammissione al corso.

Art. 12 – DECADENZA, SOSPENSIONE O RINUNCIA

1. Il corsista che non assolve agli obblighi minimi di frequenza previsti dal Corso decade dalla qualità di corsista.
2. Il corsista che non consegua il titolo entro il termine previsto per la prova finale dell'anno di iscrizione decade dalla qualità di corsista. In casi eccezionali il Consiglio scientifico può prevedere una ulteriore sessione **da svolgersi comunque entro la conclusione dell'anno accademico di riferimento del corso**.
3. Il mancato pagamento delle rate, entro il termine di trenta giorni dalla scadenza, comporterà automaticamente la decadenza dall'iscrizione e la conseguente perdita del diritto di partecipare alle attività previste nel piano didattico del Corso nonché di conseguire il titolo finale.
4. In generale non può essere consentita la sospensione degli obblighi di frequenza. Solo nei casi di prolungata malattia (che supera la percentuale massima di assenza), di gravidanza o maternità/paternità (su richiesta dell'interessato), può essere concessa la sospensione della formazione al Corso, previa presentazione dell'istanza all'ufficio competente. In questi casi è possibile ottenere l'ammissione in sovrannumero all'edizione nell'anno accademico immediatamente successivo, subordinatamente alla riedizione del Corso
5. Il corsista può rinunciare in qualsiasi momento alla sua carriera, presentando apposita istanza. La rinuncia comporta la perdita dello status di corsista. All'atto della rinuncia il corsista non ha diritto al rimborso di eventuali tasse versate.

Art. 13 – UDITORI

1. Non è consentita la partecipazione al Corso di uditori.

Art. 14 – QUOTE DI ISCRIZIONE

1. La quota di iscrizione ammonta a € 4000 da versare come di seguito specificato:
 - I rata:** € 1000 entro 3 gg dal ricevimento della mail del Direttore di ammissione ed attivazione del corso.
 - II rata:** € 1000 entro il 30/03/2023.

III rata: € 1000 entro il 30/06/2023.

IV rata: € 1000 entro il 30/09/2023.

2. Gli iscritti con disabilità riconosciuta ai sensi dell'art. 3 comma 1, della legge 5 febbraio 1992 n. 104 o con invalidità pari o superiore al 66% sono tenuti ad una contribuzione ridotta del 50% (non sono esonerati dal pagamento di tasse speciali eventualmente previste per i contributi di mora).
3. La rinuncia al Corso dopo la data del termine di presentazione della domanda di iscrizione, o la decadenza dall'iscrizione secondo le modalità descritte nel presente bando, non darà diritto ad alcun rimborso delle quote versate.
4. I bonifici di pagamento effettuati dall'estero devono riportare nella causale, il nominativo del corsista e il titolo del master e dovranno essere effettuati sul seguente conto: IBAN IT47A0306969088100000300018 BIC BCITITMM Intesa Sanpaolo Spa.
5. L'imposta di bollo, il contributo spese per il rilascio della pergamena, e le altre tasse eventualmente dovute, sono assolte in forma virtuale.

Art. 15 – BORSE DI STUDIO E ALTRI BENEFICI

1. La Regione Marche, sulla base delle indicazioni del Programma annuale per l'occupazione e la qualità del lavoro, intende sostenere la formazione post-laurea al fine di potenziare le competenze e le abilità dei giovani laureati residenti nel territorio marchigiano e, al fine di agevolare l'inserimento qualificato nel mondo del lavoro, propone incentivi (dall'80% al 100% di contributo sulle sole spese di iscrizione) al fine di consentire la partecipazione a master universitari organizzati nella regione, nelle altre regioni italiane e all'estero, con l'assegnazione di voucher a studenti e studentesse migliorando anche il divario di genere, affinché la persona sia posta al centro della costruzione del proprio processo formativo professionale. (rif. <http://www.regione.marche.it/Regione-Utile/Istruzioni-Formazione-e-Diritto-allo-studio/Alta-Formazione>)

Art. 16 – PROVA FINALE E RILASCIO DEL TITOLO

1. A conclusione del Corso solo gli iscritti che: risulteranno in regola con gli obblighi formativi richiesti; avranno frequentato almeno il 75% del corso (lezioni frontali); avranno compilato il questionario on-line di valutazione del corso disponibile nel sito di Ateneo collegandosi al link <http://survey2.cs.unicam.it/limesurvey/index.php/259481?lang=it>; e sono in regola col pagamento delle rate potranno sostenere la prova finale, che si svolgerà con le seguenti modalità: Esame scritto mediante quiz a risposta multipla. Non sono previste prove intermedie
2. Sostenuta con esito positivo la prova finale e compilato il questionario on-line di valutazione del corso, l'Università di Camerino rilascerà un: Diploma di Master universitario di II livello.

Art. 17 – TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI

1. I dati personali forniti dai candidati e dagli iscritti con la domanda di iscrizione sono trattati nel rispetto dei principi di cui al Decreto Legislativo 30 giugno 2003, n. 196 "Codice in materia di protezione dei dati personali" e del GDPR (Regolamento UE 2016/679).
2. La domanda d'iscrizione al Corso, anche come Uditore comporta, espressione di tacito consenso a che i dati personali dei candidati e quelli relativi alle prove di selezione siano pubblicati sul sito

internet dell'Ateneo e vengano trattati esclusivamente a fini statistici e di analisi di efficacia dei processi formativi

Art. 18 - RESPONSABILE DEL PROCEDIMENTO

1. Ai sensi di quanto disposto dall'art. 5 della Legge 7 agosto 1990, n. 241, il responsabile del procedimento di cui al presente bando è la Dott.ssa Emanuela Caulini ([e.mail: emanuela.caulini@unicam.it](mailto:emanuela.caulini@unicam.it), numero tel. 0737/403060), Manager didattico della Scuola di Scienze del Farmaco e dei Prodotti della Salute.

Il Direttore Generale
Ing. Andrea Braschi