

UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI CATANIA Protocollo Generale
18 OTT. 2018
Prot. 139023 Tit. III Cl. 5
Rep. Decreti n°. 4077



**UNIVERSITA' DEGLI STUDI DI CATANIA**

**IL RETTORE**

- Vista la Legge del 19 novembre 1990, n.341 e in particolare gli articoli 6 e 7, concernenti la riforma degli ordinamenti didattici universitari;
- visto lo Statuto dell'Università di Catania, emanato con D.R. n. 881 del 23 marzo 2015 e successive modifiche e integrazioni;
- vista la Legge del 14 gennaio 1999, n.4 e in particolare l'articolo 1, comma 15.a.;
- visto il D.M. del 22 ottobre, n. 270 del 2004" Modifiche del Regolamento recante norme concernenti l'autonomia didattica degli Atenei" ( D.M.509/99);
- visto il Regolamento Didattico di Ateneo emanato con D.R. 4502 del 24 aprile 2009, come modificato dal D.R. 3735 del 16 ottobre 2012, dal D. R. n. 1021 del 30 marzo e dal D.R. n. 2634 del 6 agosto 2015;
- visto il Regolamento Master emanato con D.R. n° 2811 del 30 luglio 2012;
- vista la delibera del Consiglio del Dipartimento di Scienze Biomediche e Biotecnologiche dell'Università degli Studi di Catania del 22 marzo 2018, nella quale viene approvata l'istituzione della del Master di II livello in "**Discipline Regolatorie del Farmaco**" per l'a.a. 2018/2019;
- visto il verbale, trasmesso con nota prot. n. 82820 del 20 giugno 2018, con il quale il Nucleo di Valutazione comunica che nella seduta del 19 giugno 2018 ha espresso parere positivo all'istituzione del suddetto master;
- vista la delibera del Senato Accademico del 23 luglio 2018 con la quale si esprime parere favorevole all'istituzione del suddetto master;
- vista la delibera del Consiglio di Amministrazione del 26 luglio 2018 che approva l'istituzione del suddetto Master;
- visto il decreto direttoriale, rep. n. 4522 del 08.11.2017;
- vista la nota del coordinatore del 15ottobre 2018, con la quale viene fissata la tempistica delle varie attività del master

**DECRETA**

- E' istituito il Master di II livello in "**Discipline Regolatorie del Farmaco**" per l'a.a. 2018/19.
- E' emanato contestualmente il relativo bando- che sarà pubblicato nell'Albo on-line d'Ateneo- da considerarsi parte integrante del presente decreto.

*Prof. Francesco Basile*

**IL PRORETTORE**  
 Prof. Giancarlo Magnano San Lio

*Handwritten initials*

**Master Universitario di II livello in**  
**DISCIPLINE REGOLATORIE DEL FARMACO**

**BANDO**

Sono aperti i termini per la presentazione delle domande di partecipazione al Master Universitario annuale di secondo livello in *"Discipline Regolatorie del Farmaco"* per l'anno accademico 2018/2019. Il numero massimo di partecipanti è di **30 laureati**, seguendo una graduatoria di merito. Il Master sarà attivato se si raggiungerà un numero minimo di **10 allievi**.

**1. Obiettivi**

Il Master ha come obiettivo fondamentale la creazione di esperti delle pratiche di sviluppo, sperimentazione e registrazione dei farmaci.

**2. Prospettive occupazionali**

Il Master in Discipline Regolatorie del Farmaco è un percorso di specializzazione post-lauream rivolto a laureati in Medicina e Chirurgia, Farmacia, CTF, Chimica, Scienze Biologiche e Giurisprudenza; realizzato dall'Università degli Studi di Catania e si avvale della collaborazione di istituzioni nazionali, quali l'Istituto Superiore di Sanità e l'Agenzia Italiana del Farmaco, nonché di alcune importanti Aziende italiane e multinazionali. Il suo scopo è quello di formare esperti delle pratiche di sviluppo, sperimentazione e registrazione dei farmaci, fornendo loro competenze e tecniche manageriali in questo campo. Il Master intende, in particolare, favorire lo sviluppo di expertise attraverso l'esperienza di condizioni lavorative. A tal fine sono previste prestazioni didattiche integrate da esperienze di lavoro presso Aziende del settore e strutture pubbliche.

Il Master è finalizzato, quindi, alla creazione di nuove professionalità nel campo dell'industria farmaceutica e dell'area regolatoria con l'obiettivo di attuare le condizioni perché gli esperti possano stabilire un contatto con le imprese di quest'area.

**3. Destinatari**

Possono partecipare al Master coloro i quali siano in possesso delle seguenti Lauree:

Laurea vecchio ordinamento o specialistica/magistrale in: Medicina e Chirurgia (LM-41), CTF (LM-13), Farmacia (LM-13), Scienze Chimiche (LM-54), Scienze Biologiche (LM-06), Scienze della natura (LM-60), Biotecnologie iomediche, veterinarie e farmaceutiche (LM-09), Medicina Veterinaria (LM42), Giurisprudenza (LMG/01) e Scienze dell'Economia (LM/56).

Titoli preferenziali sono la Specializzazione in Farmacologia o Farmacia ospedaliera

L'iscrizione al Master non è compatibile con la contemporanea iscrizione ad altro corso universitario di qualunque livello (laurea, specializzazione, master, dottorato, SISIS); A tal fine, il candidato dovrà dichiarare espressamente di non essere iscritto ad altri corsi universitari, o di impegnarsi a rinunciarvi e di optare per l'iscrizione al presente Master qualora si collochi utilmente nella graduatoria di selezione.

**4. Struttura del Master**

Il Master si articolerà in **1500 ore** complessive nell'arco di 12 mesi, così ripartite:

1. n. 437 ore di didattica frontale ed esercitazioni;
2. n. 300 ore di stage per la formazione extra aula.
3. n. 763 ore di studio personale, di cui 50 ore per la preparazione della prova finale.

Le attività d'aula saranno articolate in moduli formativi ciascuno comprendente sia lezioni teoriche sia svolgimento di esercitazioni durante le sessioni di laboratorio. Le lezioni in aula occuperanno un monte ore di 18 ore settimanali e si terranno presso i locali del Dipartimento del Dipartimento di Scienze Biomediche e Biotecnologiche dell'Università degli Studi di Catania. La frequenza è obbligatoria. È consentito un massimo di assenze pari al 20% del monte ore delle attività previste dal master.

Il Master consente di acquisire **60 crediti formativi**.

### **5. Insegnamenti didattici**

L'organizzazione didattica del Master è articolata in Insegnamenti e moduli integrati, per un totale complessivo di 478 ore di attività d'aula, secondo la seguente ripartizione:

#### **Insegnamento 1: Area della Ricerca Preclinica**

Obiettivo formativo del modulo è fornire nozioni di Farmacogenetica, farmacogenomica, chimica combinatoriale e tecnologia farmaceutica, di farmacologia generale (farmacocinetica e farmacodinamica) dei principi di farmacologia preclinica e clinica, della normativa regolatoria di speciali categorie.

#### **Insegnamento 2: Area della Ricerca Clinica**

Obiettivo del modulo è fornire nozioni nei processi di sviluppo di un farmaco, delle fasi della ricerca clinica con i farmaci, delle normative riguardanti la sperimentazione clinica (inclusa quella su popolazioni speciali).

#### **Insegnamento 3: Area della Normativa Regolatoria I**

Obiettivo del modulo è quello di fornire nozioni generali sul funzionamento dell'Autorità Regolatoria, sulle procedure di registrazione dei farmaci, sull'allestimento e la valutazione del dossier di registrazione, del dossier prezzi e sul Drug Master File.

#### **Insegnamento 4: Area della Normativa Regolatoria II**

Obiettivo del modulo è quello di fornire nozioni sulla normativa regolatoria di Speciali Categorie Terapeutiche, sui Farmaci Orfani, e sui farmaci equivalenti e biosimilari.

#### **Insegnamento 5: Area dell'economia sanitaria e della farmacoeconomia**

Obiettivo del modulo è di fornire nozioni sulla Statistica Medica applicata alla ricerca clinica, di Economia Sanitaria, Economia Aziendale e Farmacoeconomia (inclusa la valutazione di HTA).

#### **Insegnamento 6: Area della normativa regolatoria regionale**

Questo modulo prevede l'insegnamento delle strutture organizzative dei servizi farmaceutici regionali con particolare riguardo alla differenza tra regioni con commissioni per il prontuario e regioni che rimettono direttamente i nuovi farmaci nel servizio sanitario

#### **Insegnamento 7: Area della Farmacovigilanza**

Questo modulo prevede l'insegnamento di principi di farmacoepidemiologia, di valutazione e classificazione delle reazioni avverse ai farmaci, uso off-label dei farmaci; risk management plan,

periodic safety update reports, raccolta di eventi avversi negli studi clinici, segnalazione spontanea post-marketing ed analisi del segnale.

## 6. Sede formativa

Il Master si svolgerà presso la Sala Riunioni del Dipartimento del Dipartimento di Scienze Biomediche e Biotecnologiche sita in Catania Viale Andrea Doria n. 6, in aule opportunamente attrezzate per le esigenze specifiche delle singole materie.

## 7. Modalità di ammissione

Per partecipare al concorso lo studente deve presentare domanda **unicamente on-line** collegandosi all'indirizzo [www.unict.it](http://www.unict.it).

Una volta collegato con l'home-page dell'Università di Catania [www.unict.it](http://www.unict.it), dovrà cliccare sulla voce "Portale Studenti" e rispettare le seguenti indicazioni:

- eseguire la procedura di **registrazione** per tutti coloro che **non** sono in possesso del PIN e successivamente effettuare il **login**
- entrati nel Portale "studenti", cliccare sulla voce "Prove di ammissione" successivamente "selezione per master" e scegliere il master, inserire nel modulo on-line tutti i dati richiesti
- verificare la correttezza dei dati inseriti e **confermare**.

Il versamento della tassa di partecipazione, fissato in € 40,00\* (Euro quaranta/00), deve essere effettuato attraverso il sistema pagoPA®, trascorsa un'ora dall'emissione del promemoria di versamento, ottenuto tramite portale studenti (<http://portalestudente.unict.it>) o emesso dagli uffici preposti, è possibile effettuare il pagamento con le seguenti modalità:

1. **utilizzando il "Portale dei Pagamenti pagoPA® dell'Università di Catania"** al seguente link: <https://www.unict.it/portalepagamenti>; inserendo il **Codice Fiscale** e il **codice IUUV** (Identificativo Univoco Versamento, presente nel promemoria di versamento) e seguire le istruzioni presenti per proseguire con:
  - a. il **pagamento on-line** (botone "Paga"): scegliendo tra gli strumenti di pagamento disponibili: carta di credito o debito o prepagata sui principali circuiti (Visa, MasterCard, VPay, Maestro, CartaSi, etc) oppure il bonifico bancario, nel caso si disponga di un conto corrente presso una qualunque delle banche presenti nell'elenco visualizzato;
  - b. oppure, procedere alla **stampa dell'Avviso di Pagamento** (botone "Stampa Bollettino") e pagare presso i prestatori di servizio di pagamento aderenti al sistema PagoPA tramite i canali da questi messi a disposizione (come ad esempio: tabaccherie con circuito Banca ITB, Sisal e Lottomatica ATM, APP da smartphone, presso gli istituti di credito che hanno abilitato lo sportello fisico, ecc). L'elenco dei punti abilitati a ricevere pagamenti tramite pagoPA® è disponibile alla pagina <https://www.unict.it/elencosp>. Per poter effettuare il pagamento occorre utilizzare il **Numero Avviso di Pagamento** oppure il **QR Code** o i **Codici a Barre**, presenti sulla stampa dell'avviso di pagamento.
2. **utilizzando la propria Home Banking** (una volta verificato che l'istituto di pagamento aderisce a pagoPA) seguendo la seguente procedura:
  - a. accedere alla sezione pagamenti con il circuito CBILL o pagoPA;

b. selezionare l'Università di Catania nell'elenco delle Aziende;

c. inserire il **Numero Avviso** e l'importo e procedere con il pagamento.

**\* tale quota non è rimborsabile in caso di mancata selezione.**

**Non è consentito effettuare il pagamento con modalità diverse da quelle sopra indicate, pena l'esclusione dalla partecipazione alle prove.**

**La partecipazione alla selezione è subordinata al corretto pagamento della tassa entro le ore 23.59 del 23 novembre 2018.**

### **DOCUMENTI DA ALLEGARE** **SOLO FORMATO PDF/A**

- Autocertificazione resa ai sensi del D.P.R. 445 del 28/12/2000 del:  
titolo di studio posseduto, con l'indicazione del voto, sede e data di conseguimento; ulteriori titoli preferenziali posseduti e utili ai fini della selezione e della formazione della graduatoria;
- Fotocopia "Dichiarazione di Valore" (per coloro che hanno conseguito il titolo universitario all'estero);
- Fotocopia di un documento di identità valido, debitamente sottoscritto e leggibile (carta d'identità - patente auto - passaporto);
- Curriculum vitae redatto secondo il Modello CV europeo;

**I dati dichiarati, indispensabili ai fini concorsuali, comportano, se mancanti, incompleti e/o mendaci, l'esclusione motivata e la decadenza dal diritto alla partecipazione da parte del Comitato di Gestione del Master, ai sensi dell'art. 14 del presente bando.**

I requisiti previsti dal presente bando dovranno essere posseduti alla data di scadenza del termine per la presentazione della domanda di ammissione.

L'iscrizione al Master non è compatibile con la contemporanea iscrizione ad altri corsi di studio universitari (Regolamento Didattico d'Ateneo).

#### **8. Informativa sul trattamento dei dati personali**

Ai sensi del regolamento generale in materia di protezione dei dati personali (UE/2016/679) i dati personali forniti dai candidati saranno gestiti presso l'Università degli Studi di Catania e trattati per le finalità istituzionali in conformità alle previsioni normative. Responsabile della protezione dei dati trattati dall'Università di Catania è la dott.ssa Laura Vagnoni, e-mail: [rpd@unict.it](mailto:rpd@unict.it); [rpd@pec.unict.it](mailto:rpd@pec.unict.it).

#### **9. Selezione e formazione della graduatoria**

Requisiti indispensabili per l'ammissione alla selezione sono il possesso di una delle Lauree specificate come titoli di ammissibilità al punto 3 del presente bando.

Nel caso in cui il numero degli aspiranti fosse superiore alla disponibilità dei posti previsti, il coordinatore del master e il comitato di gestione effettuerà una selezione sulla base dei titoli presentati nella domanda di ammissione e sulla base di un colloquio.

L'eventuale colloquio integrativo si terrà il **26 Novembre 2018** presso il Dipartimento di Scienze Biomediche e Biotecnologiche, Via S. Sofia 97 "Torre Biologica" piano V torre sud.

A parità di punteggio complessivo, la graduatoria verrà determinata sulla base dell'età dei candidati, dal più giovane al più anziano (art. 2, comma 9, L. 16/06/1998 n. 191).

La graduatoria verrà pubblicata entro il **29/11/2018** presso la sede del Dipartimento del Dipartimento di Scienze Biomediche e Biotecnologiche Via S. Sofia 97 Catania, nonché nel sito web [www.unict.it](http://www.unict.it) seguendo il percorso didattica/post laurea/master e corsi speciali.

#### 10. Quota di partecipazione e modalità di versamento

La quota di partecipazione al Corso è stabilita in Euro € 2.559,00 così ripartiti:

- Euro 959,00 all'atto dell'iscrizione (tale importo include il contributo onnicomprensivo annuale di € 359,00);
- Euro 800,00 (2^ quota di partecipazione) entro il 28 febbraio 2019.
- Euro 800,00 (3^ quota di partecipazione) entro il 30 maggio 2019.

**La quota dovrà essere versata per intero anche in caso di abbandono del corso.**

#### 11. Iscrizione

Entro il termine del **07 dicembre 2018**, tutti i candidati utilmente collocati in graduatoria dovranno confermare l'iscrizione al Master ed effettuare il versamento della relativa tassa utilizzando la seguente modalità:

- on-line collegarsi al **"Portale Studenti"**;
- effettuare il **login**;
- entrati nella home page personale cliccare sulla voce **"Immatricolazione"** e seguire le indicazioni per l'immatricolazione;
- effettuare la **conferma** dei dati;

Il versamento della tassa di iscrizione di € 959,00, da pagare entro il **07 dicembre 2018**, deve avvenire attraverso il sistema pagoPA®, trascorsa un'ora dall'emissione del promemoria di versamento, ottenuto tramite portale studenti (<http://portalestudente.unict.it>) o emesso dagli uffici preposti, è possibile effettuare il pagamento con le seguenti modalità:

3. **utilizzando il "Portale dei Pagamenti pagoPA® dell'Università di Catania"** al seguente link:<https://www.unict.it/portalepagamenti>; inserendo il **Codice Fiscale** e il **codice IUV** (Identificativo Univoco Versamento, presente nel promemoria di versamento) e seguire le istruzioni presenti per proseguire con:
  - a. il **pagamento on-line** (bottone **"Paga"**): scegliendo tra gli strumenti di pagamento disponibili: carta di credito o debito o prepagata sui principali circuiti (Visa, MasterCard, VPay, Maestro, CartaSi, etc) oppure il bonifico bancario, nel caso si disponga di un conto corrente presso una qualunque delle banche presenti nell'elenco visualizzato;
  - b. oppure, procedere alla **stampa dell'Avviso di Pagamento** (bottone **"Stampa Bollettino"**) e pagare presso i prestatori di servizio di pagamento aderenti al sistema PagoPA tramite i canali da questi messi a disposizione (come ad esempio: tabaccherie con circuito Banca ITB, Sisal e Lottomatica ATM, APP da smartphone, presso gli istituti di credito che hanno abilitato lo sportello fisico, ecc). L'elenco dei punti abilitati a ricevere pagamenti tramite pagoPA® è disponibile alla pagina <https://www.unict.it/elencosp>. Per poter effettuare il pagamento occorre utilizzare il **Numero Avviso di Pagamento** oppure il **QR Code** o i **Codici a Barre**, presenti sulla stampa dell'avviso di pagamento.

18

4. **utilizzando la propria Home Banking** (una volta verificato che l'istituto di pagamento aderisce a pagoPA) seguendo la seguente procedura:
- accedere alla sezione pagamenti con il circuito CBILL o pagoPA;
  - selezionare l'Università di Catania nell'elenco delle Aziende;
  - inserire il **Numero Avviso** e l'importo e procedere con il pagamento.

A pagamento avvenuto, accedendo (con Codice fiscale e IUV) al "**Portale dei Pagamenti pagoPA® dell'Università di Catania**" (<https://www.unict.it/portalepagamenti>) sarà possibile ottenere la quietanza del pagamento effettuato.

I servizi erogati da Università degli Studi di Catania sono disponibili 24 ore su 24, 7 giorni su 7, sia per i pagamenti attivati presso l'amministrazione, sia per i pagamenti attivati presso i PSP.

PagoPA® è un sistema pubblico - fatto di regole, standard e strumenti definiti dall'Agenzia per l'Italia Digitale e accettati dalla Pubblica Amministrazione e dai PSP aderenti all'iniziativa - che garantisce a privati e aziende di effettuare pagamenti elettronici alla PA in modo sicuro e affidabile, semplice e in totale trasparenza nei costi di commissione. Si tratta di un'iniziativa promossa dalla Presidenza del Consiglio dei Ministri alla quale tutte le PA sono obbligate ad aderire

**Non è consentito effettuare il pagamento con modalità diverse da quelle sopra indicate, pena l'esclusione dalla partecipazione alle prove.**

**Il mancato pagamento entro il termine sopra indicato equivale a rinuncia all'iscrizione al corso di studio e comporta, pertanto, la perdita del diritto di ammissione al corso.**

La seconda e la terza quota di partecipazione al master, entrambe di € 800,00 potranno essere versate dopo l'emissione dell'Avviso di pagamento da parte dell'Ufficio Master dell'Area della Didattica dell'Università di Catania (095/7307998/953) con le stesse modalità seguite per l'iscrizione.

**I posti residui a seguito di un'eventuale rinuncia di vincitori verranno assegnati agli utilmente collocati in graduatoria generale ai quali, con apposito telegramma, verranno comunicati i termini improrogabili entro i quali dovranno versare la superiore quota d'iscrizione necessaria al fine di ottenere la partecipazione al Master. Tale procedura verrà ripetuta sino all'esaurimento dei posti disponibili. In ogni caso, l'eventuale scorrimento della graduatoria e la formalizzazione definitiva degli ammessi dovrà essere completata inderogabilmente non oltre il periodo di svolgimento del 20% delle attività didattiche del corso, con indicazione della data ultima per perfezionare l'iscrizione, pena la decadenza dal diritto di partecipazione al Master.**

## **12. Valutazione degli allievi**

### *In itinere*

L'iter formativo degli alunni è descritto dettagliatamente all'interno di Procedure Operative Standard approvate dal Comitato Ordinatore. Durante il percorso formativo alla fine di ogni modulo didattico gli allievi dovranno superare una prova volta a verificare le conoscenze relative ai moduli affrontati. Tali verifiche potranno avere carattere multidisciplinare.

### *Finale*

A conclusione del Master, ciascun allievo dovrà sostenere un esame, che consiste nella discussione di un *project work* i cui temi principali saranno concordati con il Comitato Scientifico in relazione al periodo di stage finale.

Al completamento del corso degli studi, sulla base dei risultati degli esami relativi ai diversi moduli, della prova finale e del giudizio espresso dalla Commissione per la valutazione finale, viene conferito il Diploma di Master Universitario di secondo livello in "Discipline Regolatorie del Farmaco" con l'attribuzione di 60 crediti formativi.

### 13. Stage

Il Master prevede 300 ore di **Stage** da svolgersi all'interno di strutture presso le quali gli allievi potranno mettere in pratica le competenze acquisite in aula. Durante queste attività i corsisti saranno seguiti direttamente dai responsabili delle strutture coinvolte, allo scopo di individuare e sviluppare le attitudini di ogni singolo allievo. Obiettivo dello stage è lo sviluppo di un *Project Work*, che sintetizzi e dimostri le capacità acquisite dall'allievo durante il Master.

I tirocini si svolgeranno presso le strutture di Enti Pubblici e privati nel settore Farmaceutico presso cui gli allievi potranno mettere in pratica le competenze acquisite in aula. Non è previsto alcun rimborso spese per lo svolgimento dello stage.

### 14. Comitato di gestione

Il Comitato di gestione, che è responsabile della qualità scientifica del Master, è composto dal Coordinatore del corso, Prof. Filippo Drago del Dipartimento di Scienze Biomediche e Biotecnologiche dell'Università degli Studi di Catania e da: Prof. Giacomo Pignataro del Dipartimento di Economia e Impresa, Prof. Giovanni Puglisi del Dipartimento di Scienze del Farmaco, Prof. Felice Giuffrè del Dipartimento di Scienze Politiche e Sociali, prof. Salvatore Salomone del Dipartimento di Scienze Biomediche e Biotecnologiche.

### 15. Norme comuni

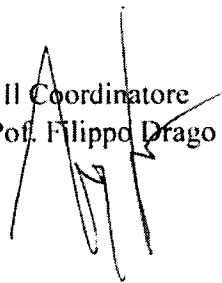
Per eventuali chiarimenti gli interessati potranno informarsi presso la Segreteria organizzativa del Master presso il Dipartimento del Dipartimento di Scienze Biomediche e Biotecnologiche Viale Andrea Doria 97 "Torre Biologica" piano V torre sud Catania tel. 095 4781351 indirizzo e-mail: [faiello@unict.it](mailto:faiello@unict.it)

### 16. Responsabile del procedimento

Ai sensi della legge 241/1990, responsabile del procedimento è la dott.ssa Filippa Aiello, incaricata delle funzioni di responsabile segreteria organizzativa del Master.

Catania, 18 OTT. 2018

Il Coordinatore  
Prof. Filippo Drago



Il Dirigente dell'Area della Didattica

G. Caruso



Il Rettore  
F. Basile

**IL PRORETTORE**

Prof. Giancarlo Magnano San Lio

