



UNIVERSITA' DEGLI STUDI DI CATANIA Protocollo Generale
02 DIC. 2019
Prot. 343514 Tit. III Cl. 5
Rep. Deterell n°. 3769

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 il D.M. del 22 ottobre, n. 270 del 2004 "Modifiche del Regolamento recante norme concernenti l'autonomia didattica degli Atenei" approvato con D.M. 3 novembre 1999, n.509;
- visto lo Statuto dell'Università di Catania, emanato con D.R. n. 881 del 23 marzo 2015 e successive modifiche e integrazioni;
- 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 Decreto direttoriale, rep. n. 4522 del 08.11.2017;
- visto il nuovo Regolamento dei Master emanato con D.R. n° 2974 del 25 luglio 2018;
- vista la delibera del Consiglio del Dipartimento di Scienze Biomediche e Biotecnologiche dell'Università degli Studi di Catania del 16 aprile 2019, con la quale si approva l'istituzione del Master di II livello in "*Discipline Regolatorie del Farmaco*" per l'a.a. 2019/20;
- visto il verbale del Nucleo di Valutazione d'Ateneo del 28 maggio 2019, con il quale si esprime parere favorevole al rinnovo dell'attivazione del suddetto master;
- viste le delibere del Senato accademico e del Consiglio di amministrazione del 31 luglio 2019 con le quali si esprime parere favorevole all'istituzione e all'attivazione del suddetto master;
- vista la nota del direttore del master 29 novembre 2019, con la quale si stabilisce la tempistica delle varie attività del master

DECRETA

- E' istituito il Master di II livello in "*Discipline Regolatorie del Farmaco*" per l'a.a. 2019/20.
- E' emanato contestualmente il relativo bando - che sarà pubblicato all'Albo on-line d'Ateneo - da considerarsi parte integrante del presente decreto.

Prof. Francesco Priolo
IL PRORETTORE
Prof.ssa Vania Patané



fp

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 2019/2020. 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.

Il Master è finalizzato 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.

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.

3. Destinatari

Possono partecipare al Master coloro i quali siano in possesso delle seguenti Lauree vecchio ordinamento o specialistiche/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 biomediche, 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. 391 ore di didattica frontale ed esercitazioni;
2. n. 300 ore di stage per la formazione extra aula.
3. n. 809 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 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 391 ore di attività d'aula, secondo la seguente ripartizione:

Insegnamento 1: Area della Ricerca Preclinica in Farmacologia

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 in Farmacologia

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, 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 di Scienze Biomediche e Biotecnologiche sita in Catania Via S. Sofia 97 "Torre Biologica" piano V torre sud.

7. Modalità di ammissione

Per partecipare al concorso lo studente deve presentare domanda unicamente online collegandosi all'indirizzo www.unict.it.

Una volta collegato con l'home-page dell'Università di Catania www.unict.it, si 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
- nel Portale Studenti, entrare nella sezione "Iscrizione", selezionare la voce "Master" cliccare su "concorsi di ammissione" scegliendo il titolo del master al quale si intende partecipare
- compilare l'istanza di partecipazione con tutti i dati richiesti dal sistema e allegare i documenti di seguito elencati:
 - 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 di un documento di identità valido, debitamente sottoscritto e leggibile (carta d'identità - patente auto - passaporto);
 - Curriculum vitae redatto secondo il Modello CV europeo;

Al termine della procedura verrà generata la tassa di partecipazione al master fissata in € 40,00*(Euro quaranta/00). Il versamento della suddetta tassa potrà essere effettuato attraverso il sistema pagoPA®, con le seguenti modalità:

- a. Utilizzando il portale studenti alla voce "tasse e contributi" cliccare su "pagamenti da effettuare" e proseguire con il pagamento on-line (botone "Paga ora"): scegliendo tra gli strumenti di pagamento disponibili: carta di credito o debito o prepagata sui principali circuiti (Visa, MasterCard, VPay, Maestro, CartaSi, etc);
- b. oppure, procedere alla stampa dell'Avviso di Pagamento ("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, presenti sulla stampa dell'avviso di pagamento.
- c. È possibile anche cliccare su "Invia avviso di pagamento (bollettino) in mail" e procedere come al punto precedente.

Infine, 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 13 gennaio 2020.

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 c/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

Per l'informativa relativa al trattamento dei dati personali dei candidati - ai sensi degli artt. 12, 13 e 14 del Regolamento generale sulla protezione dei dati UE 2016/679 (GDPR) e dell'art. 13 del D.Lgs. n. 196/2003 - si rinvia all'allegato 1 che fa parte integrante del presente bando.

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 16 Gennaio 2020 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).

L'Amministrazione può disporre in ogni momento, con provvedimento motivato, l'esclusione per difetto dei requisiti prescritti. Tale provvedimento verrà comunicato all'interessato mediante indirizzo di posta elettronica, già indicato in fase di registrazione al suddetto master.

La graduatoria verrà pubblicata entro il **20 gennaio 2020** presso la sede del Dipartimento del Dipartimento di Scienze Biomediche e Biotecnologiche Via S. Sofia 97 "Torre Biologica" piano V torre sud, nonché nel sito web 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 € 2356,00 così ripartiti:

- all'atto dell'iscrizione € 356,00 (contributo omnicomprendivo annuale) e prima quota di partecipazione di € 600,00;
- € 700,00 (2^a quota di partecipazione) a trenta giorni dall'inizio del corso
- € 700,00 (3^a quota di partecipazione) a novanta giorni dall'inizio del corso

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

11. Iscrizione

Entro il termine del **27 gennaio 2020**, 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 € 956,00, da pagare entro il **27 gennaio 2020**, 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:

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 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/elencopsp>. 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.

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 € 700.00 potranno essere versate 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 Consiglio scientifico del corso. 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. Consiglio scientifico

Il Consiglio scientifico, che è responsabile della qualità scientifica del Master, è composto dal Direttore del corso, Prof. Filippo Drago del Dipartimento di Scienze Biomediche e Biotecnologiche dell'Università degli Studi di Catania e da: Prof. Giuffrè Felice del Dipartimento di Giurisprudenza, Prof. Rosario Pignatello del Dipartimento di Scienze del Farmaco, prof. Salvatore Salomone del Dipartimento di Scienze Biomediche e Biotecnologiche.

15. Norme comuni

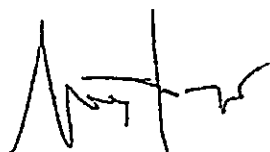
Per eventuali chiarimenti gli interessati potranno informarsi presso la Segreteria organizzativa del Master presso il Dipartimento di Scienze Biomediche e Biotecnologiche Viale Andrea Doria 97 "Torre Biologica" piano V torre sud Catania tel. 095 4781351 indirizzo e-mail: faIELLO@unict.it

16. Responsabile del procedimento

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

Catania, 02 DIC, 2019

Il Direttore del Master
Filippo Drago



Il Dirigente dell'Area della Didattica

Giuseppe Ciruso



Il Rettore **IL PRORETTORE**
Francesco Priolo **Prof.ssa Vania Patanè**

