

Facoltà di Farmacia e Medicina

BANDO DI CONCORSO ANNO ACCADEMICO 2013/2014

**MASTER DI II LIVELLO IN
“SCIENZE REGOLATORIE DEL FARMACO”**

DIRETTORE: prof. Daniela Melchiorri

codice corso di studio : 26132

IL RETTORE

- VISTA la legge n. 341 del 19 novembre 1990;
- VISTO il D.M. 22 ottobre 2004 n. 270;
- VISTI gli articoli 3, 5, 18 e 19 del Regolamento Didattico d’Ateneo (prima parte) emanato con D.R. n. 000547 del 3 giugno 2008;
- VISTO il Regolamento per l’istituzione, attivazione e gestione dei Master Universitari, dei corsi di Alta Formazione e di Formazione emanato con D.R. n. 000502 del 20 maggio 2010;
- VISTA la delibera del Senato Accademico del 29 maggio 2012 con la quale il Master è stato istituito;
- VISTA la delibera del Senato Accademico del 14 maggio 2013 con la quale è stata approvata l’offerta formativa per l’a.a. 2013/2014

DECRETA

l’attivazione, per l’anno accademico 2013/2014, del Master Universitario di secondo livello in “Scienze Regolatorie Del Farmaco” presso la Facoltà di Farmacia e Medicina dell’Università degli Studi di Roma “La Sapienza”. Il Master è svolto in collaborazione con l’Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA).

1 - Finalità

Il Master si propone di realizzare un percorso formativo finalizzato ad acquisire competenze approfondite nelle procedure di sviluppo, sperimentazione e registrazione dei farmaci, nell’attività di scientific advice per lo sviluppo di nuovi farmaci, nell’attività di Health Technology Assessment e nel campo della farmacovigilanza.

2 - Organizzazione attività formative

Il corso è svolto in lingua italiana ed inglese.

L'attività formativa è pari a 1500 ore di impegno complessivo, di cui almeno 300 ore dedicate all'attività di didattica frontale e 50 ore destinate alla prova finale.

Le restanti ore, saranno impiegate per le seguenti attività formative: stage .

La didattica annuale del Master è articolata in moduli, prevedendo argomenti in linea con finalità atte a sviluppare specifici profili professionali tenendo conto della loro costante evoluzione.

Si riportano di seguito il numero di crediti assegnati a ciascuna attività formativa:

ATTIVITA' FORMATIVE	CREDITI FORMATIVI UNIVERSITARI
ATTIVITA' DIDATTICA	
Modulo 1 Quadro regolatorio Contenuti: • Autorità regolatorie (Nazionale, Europee ed extraeuropee). • Basi legali per la domanda di autorizzazione all'immissione in commercio di un farmaco. • Procedure di autorizzazione: Centralizzate, Mutuo Riconoscimento, Decentralizzate, Nazionali. • Codice Comunitario. • Trasparenza delle procedure di autorizzazione. Brevetti. Contraffazione. • Case study: Farmaci equivalenti e biosimilari. Farmaci orfani. • Esercitazioni.	5
Modulo 2 Ricerca e sviluppo di un farmaco Contenuti: • Fasi della ricerca clinica. • Aspetti normativi legati alla sperimentazione clinica. Comitati Etici. • Attività di Scientific Advice. • Clinical trials and metanalisi. • R&D sviluppo di nuovi farmaci. • Registri. CRO. Clinical Monitor. Audit. • Biostatistica. • Esercitazioni.	5
Modulo 3 Registrazione di un farmaco. Il dossier registrativo Contenuti: • Preparazione e valutazione del dossier registrativo. • Drug master file. • Procedure post-autorizzazione: tipi di variazioni ammesse al dossier registrativo. • Esercitazioni.	5

Modulo 4 Aree di controllo della qualità: GMP, GLP, GCP. Le ispezioni di farmacovigilanza Contenuti: - Le regole e le procedure concernenti le ispezioni degli impianti produttivi, dei laboratori e dei centri di sperimentazione clinica. - Le regole e le procedure concernenti le ispezioni di farmacovigilanza. - Esercitazioni.	5
Modulo 5 Farmacovigilanza Contenuti: - Reazioni avverse ai farmaci. Identificazione dei segnali. Farmacovigilanza attiva. Rete nazionale di Farmacovigilanza. Eudravigilance. - Esercitazioni.	5
Modulo 6 Prodotti medicinali per terapie avanzate Contenuti: - La Medicina Rigenerativa. - Terapia Cellulare. Le cellule staminali: biologia e applicazioni cliniche. - Terapia genica. Ingegneria Tissutale e Organi Bioartificiali. - Farmacogenomica. Nanotecnologie. Esempi di sviluppo bench to bedside. - Esercitazioni.	5
Modulo 7 Vaccini e Fitoterapici Contenuti: - Vaccini. Sviluppo clinico e farmacovigilanza. - Controllo della qualità. - Fitoterapici. Normativa sui prodotti di origine vegetali. Controllo della qualità e della sicurezza. - Valutazione dei dati di efficacia, delle evidenze bibliografiche ed uso tradizionale. - Esercitazioni: case study.	5
Modulo 8 Economia sanitaria e Farmacoeconomia Contenuti: - I Sistemi sanitari: legislazione e modelli a confronto. - Prontuario nazionale. Classi di dispensazione e di rimborsabilità dei farmaci in Italia. - Analisi dei dati, metodi e limiti della valutazione farmacoeconomica. Misure di controllo della spesa farmaceutica. - Esercitazioni.	4
Modulo 9 HTA- Health Technology Assessment Contenuti: Economia Sanitaria -Introduzione alla Farmacoeconomia	3

• Prezzi e rimborso. Analisi della relazione costo/efficacia. Dati, metodi e limitazioni di una valutazione economica. • Dispositivi medici vs farmaci: confronto di normative, aspetti regolatori, percorsi decisionali • Le procedure di gara • Revisioni sistematiche e metanalisi • Tracciabilità dei trattamenti e degli esiti • Farmaci innovativi. • Esercitazioni.	
Modulo 10 Inglese scientifico applicato alla attività di valutazione dei dossier dei farmaci e alla normativa regolatoria.	2
ALTRE ATTIVITA'	
Stage extra aula	14
PROVA FINALE	2
TOTALE	60

A conclusione di ciascuno o più moduli, in base alle esigenze didattiche, si svolgeranno verifiche intermedie mediante prova scritta per valutare il grado di apprendimento raggiunto dallo studente.

All'insieme delle attività formative indicate ai precedenti commi corrisponde l'acquisizione da parte degli iscritti di 60 crediti formativi universitari oltre ai crediti già acquisiti per il corso di studio necessario per l'accesso al Master.

Le attività didattiche del Master si svolgeranno a Roma presso la sede dell'AIFA in via del Tritone, n. 181, 00187 Roma.

Gli stage si svolgeranno presso la seguente struttura: AIFA, via del Tritone, n 181, 00187 Roma.

Le lezioni di didattica frontale inizierà entro e non oltre Dicembre 2013 e si concluderanno nel mese di Ottobre 2014. Le altre attività formative termineranno nel mese di Ottobre 2014.

La frequenza alle attività didattiche del corso è obbligatoria e deve essere attestata con le firme degli iscritti; assenze per oltre il 25% del monte ore complessivo delle lezioni comporteranno l'impossibilità di conseguire il titolo.

In caso di mancata frequenza, di scarso profitto o di comportamenti comunque censurabili, il Consiglio Didattico Scientifico del Master può decidere la sospensione o l'esclusione del partecipante. In tali casi le quote di iscrizione versate non saranno rimborsate.

Per i partecipanti al Master, dipendenti o liberi professionisti, che operano all'interno del Sistema Sanitario Nazionale, la frequenza al Master esonera dall'obbligo dell'E.C.M (Educazione Continua in Medicina)

Il Senato Accademico., nella delibera del 12 aprile 2007, ha ribadito il divieto per gli studenti afferenti alle Facoltà di Medicina di svolgere, all'interno del corso, attività assistenziale senza il tutor.

3 - Durata e numero dei posti disponibili

Il percorso formativo ha durata annuale.

Il corso è a numero chiuso. Il numero massimo di partecipanti è pari a 16 più 3 posti destinati al personale dell'Agenzia Italiana del Farmaco, in possesso in ogni caso del titolo universitario richiesto dall'articolo 4 del presente bando. Il numero minimo, necessario per l'attivazione del Master, è di 10 partecipanti.

4 - Requisiti di ammissione

Possono partecipare al Master, senza limitazioni di età e cittadinanza, coloro che sono in possesso di un titolo universitario appartenente ad una delle seguenti classi di laurea:

DENOMINAZIONE CLASSE DI LAUREA	NUMERO CLASSE DI LAUREA DM 509/1999	NUMERO CLASSE DI LAUREA DM 270/2004
Medicina e Chirurgia	46/S	LM-41
Biotechnologie mediche e farmaceutiche	9/S	LM-9
Farmacia e Farmacia Industriale	14/S	LM-13
Scienze chimiche	62/S	LM-54
Statistica per ricerca sperimentale ; Scienze statistiche	92/S	LM-82
Biologia	6/S	LM-6

Altresì possono accedere al Master anche ai possessori di una Laurea conseguita in base al sistema previgente alla riforma universitaria del D.M. 509/99 equiparata ad una delle classi suindicate.

Possono accedere, altresì, al Master studenti in possesso di titoli accademici rilasciati da Università straniere, preventivamente riconosciuti equipollenti dal Consiglio Didattico Scientifico del Master al solo fine dell'ammissione al corso e/o nell'ambito di accordi inter-universitari di cooperazione e mobilità in: Medicina e Chirurgia, Chimica e Tecnologie Farmaceutiche, Farmacia, Chimica, Scienze Biologiche, Scienze statistiche, Lingue e letterature straniere.

4.1 - Ammissione con riserva

I candidati laureandi possono essere ammessi "con riserva" a frequentare il Master e, a pena di decadenza, devono comunicare tempestivamente l'avvenuto conseguimento del titolo che dovrà avvenire improrogabilmente entro e non oltre il:

- **17 dicembre 2013** per gli studenti provenienti da altri atenei italiani (art. 8 comma 5 Manifesto generale degli Studi);
- **31 gennaio 2014** per gli studenti della Sapienza laureandi in corsi di laurea magistrale e specialistica (art. 30 comma 3 Manifesto generale degli Studi).

Gli ammessi con riserva non possono partecipare a nessuna forma di agevolazione/finanziamenti in ingresso (assegnate in base alla valutazione per l'ammissione al Master).

4.2 - Ammissione di studenti uditori

Possono essere ammessi alla frequenza di specifici moduli, fino alla concorrenza di un massimo di 20 CFU, candidati come uditori, comunque in possesso di un titolo universitario richiesto dall'art. 4 del presente bando, interessati all'approfondimento di specifici argomenti e che desiderano arricchire la propria preparazione professionale. Al termine del modulo scelto, agli studenti uditori sarà rilasciato un attestato di frequenza sottoscritto dal Direttore del Master.

Gli studenti-uditori, per poter frequentare i moduli dovranno pagare una tassa di iscrizione pari ad € 700,00, più un contributo proporzionale al numero dei moduli frequentati. Tale contributo è fissato dal Consiglio Didattico Scientifico in 25 euro per ogni modulo frequentato.

Gli uditori sono esonerati dal pagamento della tassa per prova di accesso.

5 – Incompatibilità

Ai sensi dell'art 142 del T.U. 1592/1933 è vietato iscriversi contemporaneamente a più corsi di studi universitari: pertanto i partecipanti al Master di cui al presente bando non possono iscriversi nello stesso anno accademico ad altri Master, Scuole di Specializzazione, Dottorati di Ricerca, Corsi di Laurea e Laurea Magistrale. Fanno eccezione i corsi di Alta Formazione e di Formazione.

6 - Modalità di accesso

Per partecipare al concorso di ammissione i candidati devono osservare le seguenti modalità:

6.1 - Registrazione al sistema informativo Infostud

Tutti coloro che presentano la domanda di partecipazione al Master devono **preventivamente** registrarsi al sistema informativo dell'Università degli Studi di Roma La Sapienza seguendo le istruzioni riportate sulla pagina www.uniroma1.it/studenti - cliccando su REGISTRATI.

Al termine della registrazione il sistema rilascerà un numero di matricola che deve essere inserito nella domanda di ammissione al Master.

Se il candidato è stato già studente de "La Sapienza" **non dovrà registrarsi nuovamente**, in quanto è già in possesso del numero di matricola, che deve comunque riportare nella domanda di ammissione.

Si ricorda di **verificare che il titolo universitario posseduto**, utile all'ammissione al master, sia inserito nel proprio profilo Infostud seguendo i passaggi elencati: **accedere con matricola e password- DATI UTENTE – INF.ANAGRAFICHE – TITOLI UNIVERSITARI.**

I laureandi invece di inserire la data di laurea, dovranno seguire gli stessi passaggi sopra elencati ed inserire il flag su **LAUREANDI.**

Qualora la **matricola e password fossero stati dimenticati**, è possibile farne richiesta seguendo le istruzioni alla pagina <https://stud.infostud.uniroma1.it>, laddove scritto: "Password e/o Matricola dimenticati? Clicca qui". In alternativa, è possibile inviare un'e-mail all'indirizzo settoremaster@uniroma1.it per richiedere il recupero di

matricola e password, indicando nel testo i propri dati anagrafici e allegando copia scannerizzata di un documento di riconoscimento valido e sottoscritto; oppure è possibile scaricare il modulo di richiesta alla pagina <http://www.uniroma1.it/sites/default/files/allegati/Richiestadati.pdf>, compilarlo con le informazioni richieste e inviarlo via fax al Settore Master al n. 06/49912710, sempre corredato di fotocopia del documento come sopra.

Per eventuali **altre informazioni** sulle modalità di registrazione è possibile contattare il CIAO:

Sede	P.le Aldo Moro, 5 - palazzo del Rettorato (retro Aula Magna)
Apertura	dal lunedì al venerdì dalle 9.30 alle 17.00
e.mail	ciao@uniroma1.it ; hello@uniroma1.it (per studenti stranieri)
Sito web	www.uniroma1.it/studenti

6.2 - Tassa prova di accesso ed Imposta di Bollo

La presentazione della domanda di ammissione è subordinata al pagamento della tassa per la prova di accesso di € 35,00 più l'imposta di bollo di € 16,00, assolta virtualmente, da versare presso una qualsiasi filiale del Gruppo UniCredit - Banca sul territorio nazionale **entro e non oltre la data di scadenza del bando**.

Il suddetto pagamento, complessivamente pari ad € 51,00, può essere effettuato anche on line, mediante carta di credito DINERS, VISA o MASTERCARD (vedi <http://www.uniroma1.it/studenti/tasse/pagamenti.php>).

Per effettuare il pagamento occorre utilizzare esclusivamente il modulo personalizzato da stampare attraverso il sistema informativo on-line di Ateneo, accedendo al sito www.uniroma1.it/studenti/infostud (clicca su ACCEDI DIRETTAMENTE), inserendo il proprio numero di matricola e la password personale, e nell'ordine selezionare: **TASSE – PROVA DI ACCESSO - inserire il codice del corso: 26132 - AVANTI - STAMPA**.

Se il Master non raggiunge il numero minimo degli iscritti indicato nel bando e non viene effettuata alcuna selezione (né per titoli né per esami), ai candidati verrà rimborsata la tassa della prova di accesso di € 35,00, con esclusione dell'imposta di bollo, previa comunicazione scritta del Direttore del Master e trasmessa al Settore competente dell'Ateneo.

6.3 - Presentazione della domanda di ammissione

La domanda di ammissione al Master, redatta in carta semplice utilizzando il modulo allegato al presente bando (Allegato 1), deve essere sottoscritta dal candidato.

Alla domanda di ammissione devono essere obbligatoriamente allegati:

- Fotocopia di un documento d'identità valido, debitamente sottoscritto e leggibile (Carta d'Identità – Patente Auto - Passaporto);
- Fotocopia del Codice Fiscale;
- Fotocopia della ricevuta di pagamento della tassa per prova di accesso;
- Autocertificazione (ai sensi del D.P.R. 445/2000) del titolo universitario conseguito con votazione degli esami di profitto (i laureandi dovranno comunque dichiarare la presunta sessione di laurea, che dovrà necessariamente svolgersi entro le date indicate all'art 4.1) (Allegato 2);
- Curriculum vitae et studiorum;

- Dichiarazione di consenso per il trattamento dei dati personali (Allegato 3);
- Autocertificazione (ai sensi del D.P.R. 445/2000) di eventuali altri titoli valutabili ai fini del punteggio per la graduatoria di merito.

Presentazione della domanda di ammissione dei candidati in possesso di titolo accademico conseguito all'estero

Oltre a presentare la domanda di ammissione utilizzando il modulo allegato al presente bando (Allegato 1), i candidati in possesso di un titolo accademico conseguito all'estero dovranno far pervenire, **inderogabilmente** entro la medesima data di scadenza del presente bando, la seguente documentazione:

- **dichiarazione di valore** del titolo conseguito all'estero rilasciata dalle competenti rappresentanze diplomatiche o consolari italiane del paese in cui hanno conseguito il titolo. La dichiarazione di valore è indispensabile a valutare se il titolo posseduto dal candidato è idoneo all'ammissione al Master in relazione al livello dello stesso.

I requisiti di accesso devono essere posseduti **all'atto della scadenza della domanda** e la **Dichiarazione di Valore dei titoli conseguiti all'estero** deve essere obbligatoriamente allegata alla **domanda di ammissione**.

Non saranno accettate domande con documentazione incompleta.

La domanda di ammissione, corredata dagli allegati previsti al punto 6.3, deve **pervenire**, mediante raccomandata A/R o consegna a mano, **entro e non oltre il 31 Ottobre 2013** al seguente indirizzo:

Direttore del Master Prof.ssa Daniela Melchiorri presso Segreteria del Dipartimento di Fisiologia e Farmacologia, Università di Roma "La Sapienza", P.le Aldo Moro 5, 00185, Roma.

Indicare sulla busta: Domanda di ammissione al master in "Scienze Regolatorie del Farmaco".

Non verranno accettate le domande presentate in data successiva al termine di scadenza.

In caso di spedizione fa fede il timbro di ricevimento degli Uffici Amministrativi competenti e non la data di spedizione della documentazione. Il concorrente che scelga l'adozione di tale mezzo di consegna assume i rischi di recapiti tardivi.

La consegna a mano della domanda di ammissione può avvenire nei seguenti giorni ed orari:

Segreteria didattica del Master

Sede: Segreteria del Dipartimento

Indirizzo: Università "La Sapienza", p.le Aldo Moro 5, 00185 Roma

Giorni: dal lunedì al venerdì Orari di apertura: dalle 10:00 alle 12:00.

Recapiti telefonici **segreteria didattica**: Francesco Borgese (martedì e giovedì, orario 9-13; 14-16) tel 06 49690373 – 06 49910793 (**per informazioni di tipo amministrativo**);

e-mail: francesco.borgese@uniroma1.it (**per informazioni di tipo amministrativo**);

e-mail: v.gigante@aifa.gov.it (**per informazioni di tipo didattico**)

Non saranno ammesse domande presentate con modalità diverse da quelle indicate nel presente articolo.

7 - Tempi e modalità di selezione

L'ammissione al Master avviene previa valutazione del titolo universitario, finalizzata a verificare la validità del titolo rispetto al livello del Master e la sua appartenenza ad una delle classi riportate nel precedente articolo 4.

E' prevista, inoltre, una prova di ammissione al Master, che consisterà in selezione per titoli ed esame orale vertente su argomenti di farmacologia e tossicologia. Sono considerati titoli valutabili esclusivamente: voto di laurea, dottorato in Farmacologia, dottorato in Tossicologia, specializzazione in Farmacologia, in Farmacologia Clinica, in Tossicologia Medica e in Patologia, esperienze lavorative documentate in campo farmaco regolatorio, pubblicazioni scientifiche in campo farmacologico o farmaco-regolatorio. A giudizio insindacabile dei membri del Consiglio Didattico Scientifico che saranno nominati membri della Commissione di Selezione verrà fissato un punteggio minimo, costituito dalla somma dei titoli e della prova orale, che determinerà l'inclusione nella lista degli idonei a frequentare il Master.

La prova di selezione si svolgerà i giorni 28 e 29 novembre 2013 presso la sede dell'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), via del Tritone, n 181, 00187 Roma, nei seguenti orari: 28 novembre 15:00-20:00 e 29 novembre 9:00-21:00.

La data di convocazione per la prova di selezione per ciascun candidato sarà pubblicata il giorno 14 novembre 2013 sul sito della Sapienza <http://www.uniroma1.it/didattica/offerta-formativa/master>, salvo comunicazione di diversa data sul sito della Sapienza. **La pubblicazione ha valore di comunicazione ufficiale agli interessati e pertanto non saranno inviate comunicazioni personali in merito.** La valutazione della prova di selezione sarà a cura del Direttore del Master e dei membri del Consiglio Didattico Scientifico che costituiranno la Commissione di Selezione.

Al termine della prova di selezione verrà redatta una graduatoria di merito degli ammessi secondo l'ordine decrescente della valutazione complessiva assegnata a ciascun candidato. I primi 16 classificati tra gli idonei saranno proclamati vincitori e potranno frequentare il Master. La riserva di 3 posti a favore dei dipendenti dell'AIFA sarà resa disponibile solo in caso di superamento della prova orale e del conseguimento del punteggio minimo per acquisire l'idoneità a frequentare il Master.

La graduatoria verrà pubblicata entro il 4 dicembre 2013 sul sito della Sapienza <http://www.uniroma1.it/didattica/offerta-formativa/master> e/o affissa presso l'edificio di Farmacologia del Dipartimento di Fisiologia e Farmacologia, Città Universitaria "La Sapienza" bacheca piano terra, almeno 20 gg prima la scadenza per il pagamento della quota di iscrizione come da successivo art. 8.

La pubblicazione ha valore di comunicazione ufficiale agli interessati e pertanto non saranno inviate comunicazioni personali in merito.

8 – Modalità d'immatricolazione al Master

Dovranno procedere all'immatricolazione soltanto i vincitori, ossia i candidati collocati utilmente nella graduatoria degli idonei.

Per ottenere l'immatricolazione al corso, i vincitori dovranno effettuare il pagamento della quota di iscrizione pari ad € 4.000,00 (quattromila euro). Il pagamento, sia in unica soluzione che in due rate

da € 2.000,00 ciascuna con scadenza la prima il 31 dicembre 2013 e la seconda il 24 marzo 2014 deve essere effettuato utilizzando esclusivamente i moduli scaricabili accedendo al sito <https://stud.infostud.uniroma1.it/>, inserendo il proprio numero di matricola e la password personale, e nell'ordine selezionare: **"TASSE" - IMMATRICOLAZIONE MASTER/SPECIALIZZAZIONE - 26132 - AVANTI - STAMPA.**

Dopo aver stampato il bollettino da Infostud il pagamento va effettuato presso Unicredit, istituto cassiere dell'università, con una delle seguenti modalità:

a sportello, in qualsiasi Agenzia su tutto il territorio nazionale, con pagamento in contanti (L'elenco delle filiali e le informazioni sulle modalità di pagamento on line sono disponibili alla pagina web <http://www.uniroma1.it/> alla voce "Tasse"> "Pagamenti");

mediante assegno bancario (di qualsiasi istituto di credito) intestato allo studente;

mediante addebito diretto su conto corrente (solo per correntisti Unicredit);

on line, mediante carta di credito dei circuiti Visa, Mastercard, Diners. In caso di pagamento online con carte di credito, l'esito dell'operazione di pagamento della tassa è notificato dalla mail di conferma inviata dall'Istituto cassiere UniCredit, all'indirizzo e-mail inserito dallo studente in fase di pagamento. Pertanto gli studenti che effettuano pagamenti on line devono assicurarsi di aver ricevuto la notifica per email.

Si segnala che per i pagamenti on line basta avere una carta di credito dei circuiti Visa, Mastercard, Diners e non è in nessun modo obbligatorio essere titolari di un conto corrente presso Unicredit.

La quota di iscrizione potrà essere rimborsata solo ed esclusivamente nel caso in cui il corso non venga attivato. In tal caso lo studente, per ottenere il rimborso, dovrà presentare un'istanza al Direttore del Master.

Gli uditori pagheranno una quota pari ad € 25,00 (venticinque/00 euro) per ogni modulo prescelto; a tale quota sarà aggiunto l'importo della tassa fissa di Ateneo di € 700,00 ed entrambe dovranno essere corrisposte in unica soluzione entro i termini fissati dal Direttore del Master. Lo studente uditore è esentato dal pagamento della tassa per la prova di accesso.

9 - Finanziamenti e/o Borse di Studio

Qualora il Master ottenga da Enti Finanziatori appositi finanziamenti, gli stessi potranno essere messi a disposizione per la copertura parziale o totale della quota di iscrizione al Master nel rispetto della graduatoria di merito redatta dal Consiglio Didattico Scientifico/Commissione di selezione del Master. In caso di finanziamento totale della quota d'iscrizione gli Enti dovranno effettuare i versamenti in unica soluzione entro e non oltre la scadenza della seconda rata.

Qualora lo studente abbia uno sponsor personalizzato e/o datore di lavoro con l'onere di effettuare il pagamento della quota d'iscrizione per conto dello studente stesso, tale procedura dovrà essere preventivamente autorizzata dal Direttore del Master; i pagamenti dovranno essere effettuati in un'unica soluzione entro e non oltre la scadenza della seconda rata. In caso di versamenti effettuati

oltre il suddetto termine, allo studente verranno applicate le sovrattasse per ritardato pagamento come specificato al seguente art. 10.

L'AIFA si impegna, in base a quanto sottoscritto in apposita convenzione, a finanziare la somma di € 12.000,00 quale pagamento di 3 quote di iscrizioni a fronte della riserva di corrispondenti posti in graduatoria al personale dell'Agenzia, comunque in possesso di un titolo universitario richiesto dal presente bando e che abbiano superato la prova orale e si siano classificati tra gli idonei.

10 - Ritardato pagamento della quota d'iscrizione

Lo studente che effettuerà il pagamento della quota di iscrizione risulterà regolarmente immatricolato ed assicurato.

Lo studente, invece, che non perfezionerà l'immatricolazione al Master entro il termine di scadenza previsto sarà considerato rinunciatario. Un'eventuale immatricolazione in ritardo potrà avvenire solo se autorizzata dal Direttore e solo dopo il completo scorrimento della graduatoria. Eventuali ritardi anche sui pagamenti della seconda rata dovranno essere preventivamente autorizzati dal Direttore del Master. Ulteriori ritardi di pagamento non autorizzati potranno essere motivo di esclusione dal corso qualora il Direttore del Master lo ritenga opportuno. In ogni caso il mancato rispetto dei termini di pagamento determinerà l'applicazione della sovrattassa di ritardato pagamento nella misura di € 62,00 per ogni singola rata. **Qualora il pagamento venga effettuato dopo 60 giorni dalla scadenza della rata prevista nel bando, la sovrattassa per ritardato pagamento ammonterà ad € 124,00 per ogni singola rata.**

Dopo la scadenza delle singole rate lo studente non potrà stampare in autonomia i rispettivi moduli di pagamento dal sistema informativo Infostud, ma gli stessi dovranno essere richiesti, a mezzo e-mail, dal Direttore al Settore Master Universitari e saranno comprensivi delle sovrattasse per ritardato pagamento.

Lo studente laureando, ammesso con riserva, pagherà la quota d'iscrizione al Master soltanto dopo essersi laureato senza l'onere delle sovrattasse.

11 – Passaggio e/o trasferimento

Non è consentito il passaggio e/o il trasferimento da un corso di Master ad altro corso di Master.

12 – Rinuncia

I partecipanti ammessi che intendono rinunciare al Master, devono darne comunicazione scritta al Direttore. La struttura del corso dovrà poi inoltrare tale informazione al Settore Master Universitario dell'Ateneo. Le quote d'iscrizione, eventualmente già pagate, non sono rimborsabili.

13 - Tassa esame finale Master

Prima di sostenere l'esame finale, lo studente deve versare la relativa **tassa di € 70,00** utilizzando esclusivamente il modulo scaricabile dal sito www.uniroma1.it/studenti/infostud, inserendo il proprio numero di matricola e la password personale, e nell'ordine selezionare: - **TASSE – DIRITTI DI SEGRETERIA – tipo di bollettino: selezionare l'opzione esame finale Master – inserire l'anno 2014 – AVANTI – STAMPA.**

Si fa presente che tale bollettino riporta una data di emissione che, ai fini del pagamento in banca, equivale alla data di scadenza.

Se uno studente non ha ancora sostenuto l'esame finale del Master e deve iscriversi ad un altro corso di studio nell'anno accademico successivo, la tassa esame finale Master deve essere comunque versata prima dell'immatricolazione al nuovo corso.

14 – Questionario AlmaLaurea

Prima di sostenere l'esame finale, lo studente deve aver **obbligatoriamente** compilato il questionario AlmaLaurea con le seguenti modalità:

- lo studente che **non ha un CV** nella Banca Dati AlmaLaurea dovrà collegarsi alla pagina <https://www.almalaurea.it/lau/registrazione/>, ed acquisire le credenziali di accesso;
- lo studente che **ha già un CV** nella Banca Dati AlmaLaurea dovrà aggiungere il nuovo titolo Master al suo profilo, accedendo alla pagina AlmaGo! (dalla sezione **"studenti e laureati"**), effettuando il login con le proprie credenziali AlmaLaurea e procedendo nel seguente modo:
 - Cliccare su **Aggiungi un titolo di studio**;
 - Seguire la procedura **Inserisci titolo**;
 - Selezionare **Prossimo al conseguimento del titolo**;
 - Selezionare la sede del corso e l'Ateneo/istituzione di riferimento;
 - Specificare i dati del corso di studio e procedere.

Per compilare il questionario di fine corso, dopo aver inserito il titolo, tornare alla pagina AlmaGo! e nella sezione **"i miei titoli"** cliccare sull'icona **"Compila il questionario"** accanto al titolo in corso.

Dopo la compilazione del questionario è necessario stampare la relativa ricevuta che deve essere consegnata alla segreteria didattica del Master prima di sostenere l'esame finale.

Chi dovesse aver smarrito le credenziali AlmaLaurea può recuperarle utilizzando lo strumento presente nella pagina di login.

In caso di problemi in fase di registrazione è possibile scrivere a servizio.laureati@almalaurea.it o chiamare il numero verde 800/720772.

15 - Conseguimento del titolo

Al termine del corso è prevista una prova finale per il conseguimento del titolo.

La prova finale consiste in una dissertazione scritta su uno degli argomenti del corso.

Per essere ammesso a sostenere la prova finale, lo studente obbligatoriamente deve: aver frequentato il Master, aver acquisito il numero di crediti formativi universitari necessari, compresi i crediti corrispondenti alle altre attività formative svolte ed essere in regola con il pagamento della quota di iscrizione e della tassa per l'esame finale, aver compilato il questionario AlmaLaurea ed aver stampato la relativa ricevuta che deve essere consegnata alla segreteria didattica del Master.

L'elaborato finale verrà presentato e discusso di fronte alla Commissione giudicatrice della prova finale che esprime la votazione in centodecimi e può, all'unanimità, concedere al candidato il massimo dei voti con lode. Il voto minimo per il superamento della prova è 66/110 (sessantasei/centodecimi).

Il diploma Master sarà rilasciato dall'Università degli Studi di Roma "La Sapienza", solo dopo il controllo della regolarità della posizione dello studente.

La pergamena non riporta la votazione ma soltanto la lode se attribuita e sarà consegnata dal Direttore del Master agli aventi diritto.

16 – Informazioni

Docenti di riferimento:

Prof. Daniela Melchiorri

Segreteria Master:

Indirizzo: Dipartimento di Fisiologia e Farmacologia, Università “La Sapienza” p.le Aldo Moro 5, 00185 Roma.

Recapiti telefonici: 06 49690373 - 06 49910793 (martedì e giovedì, orario 9-13; 14-16) **per informazioni amministrative**

E-mail : **per informazioni sull’organizzazione didattica del master:** v.gigante@aifa.gov.it

E-mail: **per informazioni amministrative:** francesco.borgese@uniroma1.it

Roma, 11 settembre 2013

FIRMATO IL RETTORE

DOMANDA DI AMMISSIONE

al Master di II livello in

Scienze Regolatorie del Farmaco

Anno accademico 2013 – 2014

Al Direttore del Master
Prof.ssa Daniela Melchiorri
Università degli Studi di Roma “La Sapienza”
Presso Segreteria Dipartimento di Fisiologia e
Farmacologia
Piazzale Aldo Moro 5
Cap 00185 R O M A

Il/La sottoscritto/a _____
Matricola n. _____ codice fiscale _____ nato/a
_____ il _____ nazionalità
_____ residente in _____
via _____ C.A.P. _____
Telefono _____/_____ Fax _____/_____ mobile _____/_____ e-mail
personale (in mancanza, e-mail di riferimento) _____ domicilio in Italia
(solo per gli stranieri residenti all'estero)
CITTA' _____ C.A.P. _____ Provincia _____ Telefono _____/_____
_____ in possesso del seguente titolo universitario:
_____ conseguito il giorno
_____ presso l'Università/Istituto _____ con la seguente votazione

chiede di essere ammesso/a

al Master di livello in, istituito presso la
Facoltà di dell' Università degli Studi di Roma “La
Sapienza”, per l'a.a. 2013/2014.

A tal fine, allega alla presente:



SAPIENZA
UNIVERSITÀ DI ROMA

- Fotocopia di un documento d'identità valido, debitamente sottoscritto e leggibile (Carta d'Identità – Patente Auto - Passaporto);
- Fotocopia del Codice Fiscale;
- Fotocopia della ricevuta di pagamento della tassa per prova di accesso;
- Autocertificazione del titolo universitario conseguito (i laureandi dovranno comunque certificare il conseguimento del titolo entro le date indicate all'art 4.1) (Allegato 2);
- Fotocopia "Dichiarazione di Valore" (per coloro che hanno conseguito il titolo universitario all'estero);
- Curriculum vitae et studiorum;
- Dichiarazione di consenso per il trattamento dei dati personali (Allegato 3);
- Autocertificazione di eventuali altri titoli valutabili ai fini del punteggio per la graduatoria di merito.

Il /La sottoscritto/a dichiara di aver letto e di approvare in ogni suo punto il bando di ammissione al Master, di essere in possesso di tutti i requisiti ivi previsti e di essere consapevole che, ai sensi del D.Lgs. 445/2000, il rilascio di dichiarazioni false o incomplete costituisce un reato penale.

Firma autografa del/la candidato/a

AUTO CERTIFICAZIONE TITOLO ACCADEMICO

Al Direttore del Master
Prof.ssa Daniela Melchiorri
Università degli Studi di Roma "La Sapienza"
Presso Segreteria Dipartimento di Fisiologia e
Farmacologia
Piazzale Aldo Moro 5
Cap 00185 ROMA

Io sottoscritto/a _____ nato/a _____ il _____, C.F. _____

valendomi delle disposizioni di cui all'art. 2 legge n. 15/68 come modificato e integrato dalla legge n. 127/97 e dal D.P.R. n. 403/98 e consapevole delle pene stabilite negli art.483, 495, e 496 del codice penale per le false attestazioni e per le mendaci dichiarazioni

DICHIARO SOTTO LA MIA RESPONSABILITA' CHE

ho conseguito la laurea _____ (magistrale/specialistica) in _____ in data _____ presso la Facoltà di _____ dell'Università _____ afferente all'a.a¹ _____ riportando la seguente votazione _____ e presentando la tesi dal seguente titolo " _____ " Relatore _____.

(da compilare in caso di laureando)

- è previsto il conseguimento della laurea _____ (triennale/magistrale/specialistica) in _____ in data _____ afferente all'a.a² _____ presso la Facoltà di _____ dell'Università _____ e presentando la tesi dal seguente titolo " _____ " - Relatore _____.

(Luogo e Data)

(Firma)

¹ L'anno accademico di conseguimento laurea deve essere antecedente all'a.a. 2013/2014.

² Vedi nota 1.

Informativa ai sensi del Decreto Legislativo 196/2003
Codice in materia di dati personali

Finalità del trattamento

Ai sensi dell'articolo 13 del D.lgs. n.196/2003 i dati da Lei forniti verranno trattati nella misura indispensabile e per le finalità connesse all'iscrizione ed alla frequenza del Master.

Modalità del trattamento e soggetti interessati

Il trattamento sarà effettuato con modalità sia manuali che informatizzate.

I dati potranno essere comunicati a Istituzioni o Enti pubblici e privati qualora fosse strettamente necessario ai fini dello svolgimento delle attività didattiche del corso.

Natura del conferimento dei dati e conseguenza di un eventuale rifiuto

Il conferimento dei dati è obbligatorio, e l'eventuale rifiuto di fornire tali dati comporta l'impossibilità di dar corso all'iscrizione al corso e alla gestione delle attività procedurali correlate, nonché alle attività didattiche.

Titolare e responsabile del trattamento dei dati

Titolare del trattamento dei dati è l'Università degli Studi di Roma in persona del suo legale rappresentante protempore, il Magnifico Rettore, domiciliato per la carica presso la sede dell'Università.

Responsabile del trattamento dei dati è il Direttore del corso di Formazione/Alta Formazione/Master.

Diritti di cui all'art. 7 del d.lgs. 196/2003 Diritto di accesso ai dati personali ed altri diritti

L'interessato ha diritto di ottenere la conferma dell'esistenza o meno di dati personali che lo riguardano, anche se non ancora registrati, e la loro comunicazione in forma intelligibile.

L'interessato ha diritto di ottenere l'indicazione:

- a) dell'origine dei dati personali;
- b) delle finalità e modalità del trattamento;
- c) della logica applicata in caso di trattamento effettuato con l'ausilio di strumenti elettronici;
- d) degli estremi identificativi del titolare, dei responsabili e del rappresentante designato ai sensi dell'articolo 5, comma 2;
- e) dei soggetti o delle categorie di soggetti ai quali i dati personali possono essere comunicati o che possono venirne a conoscenza in qualità di rappresentante designato nel territorio dello Stato, di responsabili o incaricati.

L'interessato ha diritto di ottenere:

- a) l'aggiornamento, la rettificazione ovvero, quando vi ha interesse, l'integrazione dei dati;
- b) la cancellazione, la trasformazione in forma anonima o il blocco dei dati trattati in violazione di legge, compresi quelli di cui non è necessaria la conservazione in relazione agli scopi per i quali i dati sono stati raccolti o successivamente trattati;
- c) l'attestazione che le operazioni di cui alle lettere a) e b) sono state portate a conoscenza, anche per quanto riguarda il loro contenuto, di coloro ai quali i dati sono stati comunicati o diffusi, eccettuato il

caso in cui tale adempimento si rivela impossibile o comporta un impiego di mezzi manifestamente sproporzionato rispetto al diritto tutelato.

L'interessato ha diritto di opporsi, in tutto o in parte:

- a) per motivi legittimi al trattamento dei dati personali che lo riguardano, ancorché pertinenti allo scopo della raccolta;
- b) al trattamento di dati personali che lo riguardano a fini di invio di materiale pubblicitario o di vendita diretta o per il compimento di ricerche di mercato o di comunicazione commerciale.

(Luogo, Data)

(Firma)