



“Università degli Studi di Roma “La Sapienza”

D.R. n. 2991

Facoltà di Farmacia e Medicina

BANDO DI CONCORSO ANNO ACCADEMICO 2012/2013

**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 29 maggio 2012 con la quale è stata approvata l’offerta formativa per l’a.a. 2012/2013

DECRETA

l’attivazione, per l’anno accademico 2012/2013, 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



“Università degli Studi di Roma “La Sapienza”

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 l'attività formativa di stage.

A seguito dell'entrata in vigore dell'art. 11 del D.L. 13 agosto 2011, n.138 (“Livelli di tutela essenziali per l'attivazione dei tirocini”), convertito in legge dalla 148/2011, gli stage devono svolgersi prima del conseguimento del titolo di Master”.

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 extra-europee). 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. Dossier registrativo	5



“Università degli Studi di Roma “La Sapienza” • Contenuti: preparazione e valutazione del dossier registrativo. Drug master file. Procedure post-autorizzazione: tipi di variazioni ammesse al dossier registrativo. • Esercitazioni.	
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 <i>bench to bedside</i>. • Esercitazioni.	5
Modulo 7 Vaccini e Fitoterapici • Contenuti. <u>Vaccini</u>. Sviluppo clinico e farmacovigilanza. Controllo della qualità. <u>Fitoterapici</u>. 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



<i>“Università degli Studi di Roma “La Sapienza”</i>	
Modulo 9 HTA- Health Technology Assessment	
• Contenuti: Prezzi e rimborso. Analisi della relazione costo/efficacia. Dati, metodi e limitazioni di una valutazione economica. 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 inizieranno nel mese Dicembre 2012 e si concluderanno nel mese di Novembre 2013.

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 (12 mesi circa).

Il corso è a numero chiuso. Il numero massimo di posti disponibili è pari a 12 più 3 destinati al personale dell'Agenzia Italiana del Farmaco, in possesso in ogni caso del titolo universitario richiesto



“Università degli Studi di Roma “La Sapienza”

dall’ articolo 4 del presente bando. Il numero minimo, necessario per l’attivazione del Master, è di 10 iscritti.

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 specialistica/magistrale:

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 coloro che siano in possesso di laurea (vecchio ordinamento ante 509/1999) o di analogo titolo accademico (anche se conseguito all’estero, preventivamente riconosciuto equipollente dal Collegio Didattico-Scientifico del corso, al solo fine dell’ammissione al Master 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:

- **21 dicembre 2012** per gli studenti provenienti da altri atenei italiani (art. 8 comma 5 Manifesto generale degli Studi);

- **31 gennaio 2013** 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. 2 del



“Università degli Studi di Roma “La Sapienza”

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.



“Università degli Studi di Roma “La Sapienza”

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 € 14,62, 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 € 49,62, 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);
- Curriculum vitae et studiorum;
- Dichiarazione di consenso per il trattamento dei dati personali (Allegato 2);
- Autocertificazione (ai sensi del D.P.R. 445/2000) di eventuali altri titoli valutabili ai fini del punteggio per la graduatoria di merito.



“Università degli Studi di Roma “La Sapienza”

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:

- certificato di laurea con elenco esami e relative votazioni tradotto e legalizzato dalle competenti rappresentanze diplomatiche o consolari italiane del paese in cui hanno conseguito il titolo;
- **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 6 novembre 2012** al seguente indirizzo:

Al Direttore del Master in “Scienze Regolatorie del Farmaco”, 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**)



“Università degli Studi di Roma “La Sapienza”

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 affini agli insegnamenti del Master.

Tale prova si svolgerà i **giorni 19 e 20 novembre 2012** presso Il Dipartimento di Fisiologia e Farmacologia dell'Università “La Sapienza”, P.le Aldo Moro 5, 00185, nei seguenti orari 16:30-19:00. La data di convocazione per la prova di selezione per ciascun candidato e la comunicazione dell'aula saranno pubblicate il giorno **8 novembre 2012** sul sito della Sapienza <http://www.uniroma1.it/didattica/offerta-formativa/master>. La pubblicazione ha valore di comunicazione ufficiale agli interessati e pertanto non saranno inviate comunicazioni personali in merito.

La valutazione della prova di ammissione sarà a cura del Direttore del Master e della maggioranza dei membri del Consiglio Didattico Scientifico.

Al termine della valutazione e/o selezione verrà redatta una graduatoria di merito degli ammessi secondo l'ordine decrescente della valutazione complessiva assegnata a ciascun candidato.

La graduatoria verrà pubblicata e/o affissa entro il 22 novembre 2012 presso l'edificio di Farmacologia del Dipartimento di Fisiologia e Farmacologia, Città Universitaria “La Sapienza” bacheca piano terra e sarà pubblicata anche sul sito della Sapienza <http://www.uniroma1.it/didattica/offerta-formativa/master>. 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 in graduatoria.

Per ottenere l'immatricolazione al corso, i vincitori dovranno effettuare il pagamento della quota di iscrizione pari ad € 4.000,00 (quattro mila euro). Il pagamento, sia in unica soluzione che in due rate da € 2.000,00 (due mila euro) ciascuna con scadenza la prima il 3 dicembre 2012 e la seconda il 25 marzo 2013, 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.**



“Università degli Studi di Roma “La Sapienza”

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

- **A sportello** – Consulta l'elenco delle filiali, consultabile alla pagina web <https://locator.unicredit.it/it/?fromweb=www.unicreditbanca.it&select=AGENZIE>; se correntista, lo studente dovrà indicare il n. di conto e apporre la propria firma nella parte inferiore del bollettino;
- **On line con carta di credito** (Visa, Mastercard, Diner) è necessario compilare il form indicato alla pagina web <http://www.uniroma1.it/didattica/tasse/pagamenti>; i dati richiesti sono quelli contenuti nel bollettino stampato da Infostud.
- **Con addebito diretto** solo per i clienti dei servizi telematici Unicredit, consultando la pagina web <https://www.unicredit.it/it/privati.html>
- **Con assegno bancario** emesso sulla Unicredit S.p.A. o su altro Istituto bancario, di pari importo delle tasse da pagare, che potrà essere:
 - 1) intestato allo studente quale beneficiario, e da questi girato al momento del pagamento delle tasse;
 - 2) tratto sul conto corrente intestato allo studente, e da questi intestato all'ordine della Unicredit S.p.A.In entrambi i casi, l'assegno deve essere "non trasferibile", e sarà accolto dalla Banca "salvo buon fine" e senza spese per il versante.

Segnaliamo che per pagare le tasse in modalità on line non è in alcun modo richiesta l'apertura di un conto corrente presso Unicredit S.p.A

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 euro (venticinque) per ogni modulo prescelto; a tale quota sarà aggiunto l'importo della tassa fissa di Ateneo di € 700,00 ed entrambe devono 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 del Master.

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.

10 - Ritardato pagamento della quota d'iscrizione

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



“Università degli Studi di Roma “La Sapienza”

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. In tal caso il mancato rispetto dei termini di pagamento determinerà l'applicazione della sovrattassa di ritardato pagamento nella misura di € 60,00 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 € 120,00 per ogni singola rata.**

Il modulo, comprensivo della **sovrattassa per ritardato pagamento**, verrà predisposto dal Settore competente previa autorizzazione scritta del Direttore del Master trasmessa al Settore medesimo.

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 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 2013 - 26132 – 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 collegandosi alla pagina <https://www.almalaurea.it/lau/registrazione/>, averne acquisito le credenziali di accesso tramite la Registrazione (FASE 1), aver inserito le credenziali nel box di LOGIN (FASE 2), aver stampato la relativa ricevuta a compilazione ultimata (FASE 3), e averla consegnata alla segreteria didattica del Master.

15 - Conseguimento del titolo

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



“Università degli Studi di Roma “La Sapienza”

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, 6 settembre 2012

FIRMATO IL RETTORE



“Università degli Studi di Roma “La Sapienza” Allegato 1

DOMANDA DI AMMISSIONE

al Master di II livello in

Scienze Regolatorie del Farmaco

Anno accademico 2012 – 2013

**Al Direttore del Master
Prof 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 _____ / _____ fax _____ / _____

_____ in possesso del seguente titolo universitario:



“Università degli Studi di Roma “La Sapienza”

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. 2012/2013.

A tal fine, allega alla presente:

- 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 con votazione degli esami di profitto (i laureandi dovranno comunque certificare il conseguimento del titolo entro le date indicate all'art 2.2.) (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



“Università degli Studi di Roma “La Sapienza”

Allegato 2

AUTOCERTIFICAZIONE TITOLO ACCADEMICO

Al Direttore del Master
Prof 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

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 sostenuto, nell'ambito del corso di laurea specialistica/laurea magistrale/laurea v.o in _____ della Facoltà di _____ dell'Università di _____ i seguenti esami di profitto, riportando le votazioni (esprese in trentesimi/numero di crediti) sotto indicate:

Insegnamento	Voto	CFU	Data
1.			
2.			
3.			
4.			
5.			
6.			
7.			
8.			
9.			



15 “Università degli Studi di Roma “La Sapienza”			
11.			
12.			
13.			
14.			
15.			
16.			
17.			
18.			
19.			
20.			
21.			
22.			
23.			

(da compilare in caso di possesso di laurea)

- ho pertanto conseguito la laurea _____(triennale/magistrale/specialistica) in _____ in data _____ presso la Facoltà di _____ dell'Università _____ afferente all'a.a.* _____ 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.a.* _____ presso la Facoltà di _____ dell'Università _____ e presentando la tesi dal seguente titolo “ _____ ” - Relatore _____.

(Luogo, Data)

(Firma)

* L'anno accademico di conseguimento laurea deve essere diverso dall'a.a. 2012/2013.



“Università degli Studi di Roma “La Sapienza”

Allegato 3

Dichiarazione di consenso per il trattamento dei dati personali (ai sensi del Decreto Legislativo 196/2003)

Ai sensi del D.Lgs. 196/2003, prendo atto che l'iscrizione al **Master di livello in.....** richiede, oltre che il trattamento dei dati personali da parte dell'Università degli Studi di Roma "La Sapienza", anche l'eventuale loro comunicazione ad altre Istituzioni o Enti pubblici e privati, sia in Italia che all'estero. Prendo atto altresì che l'Università degli Studi di Roma "La Sapienza" utilizzerà i miei dati personali nella misura indispensabile e per le finalità connesse allo scopo per il quale sono stati forniti e comunque nel pieno rispetto della vigente normativa in materia di protezione dei dati personali. Pertanto, per quanto riguarda il trattamento, da parte dell'Università o dei predetti soggetti, dei miei dati ai fini dell'ammissione al Master di livello in consapevole che in mancanza del mio consenso l'Università non potrà dar corso all'iscrizione e alla gestione delle attività procedurali correlate:

☐ do il consenso

☐ nego il consenso

Per quanto riguarda il trattamento dei miei dati ai fini di informazione e promozione di iniziative culturali dell'Università o di terzi, mediante annunci inseriti nelle comunicazioni periodiche ai partecipanti:

☐ do il consenso

☐ nego il consenso

Per quanto riguarda il trattamento, da parte dell'Università o di altri soggetti, dei miei dati a fini di ricerche di mercato o di rilevazione del grado di soddisfazione dei partecipanti sulla qualità dei servizi resi e sull'attività svolta dall'Università:

☐ do il consenso

☐ nego il consenso

Firma
