

UFFICIO MASTER E CORSI

Decreto rettorale

Classificazione: 5/III

N. allegati: 0

**MODIFICHE AL DECRETO RETTORALE N. 1165/2016 del 09.08.2016**

IL RETTORE

- Visto il proprio decreto n. 1165/2016 del 09.08.2016 con il quale viene istituito per l'A.A. 2016/2017 il Master universitario di II livello in VACCINOLOGY AND PHARMACEUTICAL CLINICAL DEVELOPMENT (Master Executive);
- Visto che l'art. 4 comma 4 del Regolamento sui Master universitari dell'Università degli Studi di Siena prevede che i Dipartimenti, qualora ricorrano motivate esigenze didattico-organizzative, possono deliberare la variazione della data di inizio e di conclusione del Corso, le date delle eventuali prove di ammissione e/o della valutazione dei titoli, la data dell'eventuale scadenza di pagamento della seconda rata delle tasse, il numero massimo degli ammissibili, nonché i Responsabili di Area in caso di sopravvenuto impedimento. Tali variazioni, che non incidono sugli obiettivi formativi né sull'ordinamento didattico dei Corsi, sono recepite in atti amministrativi e divengono immediatamente esecutive;
- Vista la delibera del 14.12.2016 del Dipartimento di Medicina molecolare e dello sviluppo dell'Università degli Studi di Siena, con cui accoglie le modifiche al Master universitario di II livello in VACCINOLOGY AND PHARMACEUTICAL CLINICAL DEVELOPMENT (Master Executive) - A.A. 2016/2017 con la quale vengono approvate alcune variazioni al master;
- Vista la firma dell'accordo modificativo di modifica alla convenzione tra l'Università degli Studi di Siena e la Fondazione Achille Scavo ONLUS per la realizzazione Master universitario di II livello in VACCINOLOGY AND PHARMACEUTICAL CLINICAL DEVELOPMENT (Master Executive) - A.A. 2016/2017

DECRETA

1. L'art. 1 comma 2 del Decreto Rettoriale n. 1165/2016 del 09.08.2016 è sostituito con il seguente testo:  
"1.2 Il Master ha lo scopo di formare giovani medici nella ricerca clinica di nuovi vaccini. L'obiettivo finale del progetto è la creazione di un pool di alto livello che acquisirà competenze e conoscenze inerenti le più moderne tecniche in ambito di sviluppo vaccinale e che sarà pertanto in grado di contribuire a combattere alcune delle patologie infettive che maggiormente affliggono le popolazioni del nostro pianeta, in particolare quelle pediatriche. Grazie alla interdisciplinarietà di insegnamenti e approcci il master prepara gli studenti a svariati percorsi occupazionali sia nel mondo accademico, che nella sanità pubblica e/o, nella ricerca e sviluppo di istituti pubblici e privati. Le lezioni si terranno in lingua inglese.

1.3 Referente per l'organizzazione e la didattica del Master universitario:

-Prof. Emanuele Montomoli Tel:0577234134 email: master.vaccines@unisi.it

-Dr. Gianluca Breggi Tel:+39 0577 539 444 email: master.vaccines@unisi.it.

Sito web del Master universitario: <http://www.fondazioneclavo.org/en/master-in-vaccinology/>.



UNIVERSITÀ  
DI SIENA

1240

2. L'art. 2 comma 5 del Decreto Rettorale n. 1165/2016 del 09.08.2016 è sostituito con il seguente testo:  
"2.5 Il numero dei posti previsti per l'accesso al Master è stabilito in un minimo di 10 ed un massimo di 15".

3. L'art. 7 comma 1 del Decreto Rettorale n. 1165/2016 del 09.08.2016 è sostituito con il seguente testo:

"7.1 Sono organi del Master universitario:

- il Direttore, eletto dal Collegio dei docenti tra i docenti dell'Università degli Studi di Siena;
- il Collegio dei Docenti, composto dai responsabili delle aree disciplinari del Master universitario e presieduto dal Direttore;
- Comitato Tecnico Scientifico costituito da Membri dell'Università di Siena: Prof. Emanuele Montomoli, Prof. Franco Laghi Pasini, Prof. Salvatore Grosso, Prof. Felice Petraglia, Prof. Giuseppe Buonocore e Membri nominati dalla Fondazione Achille Sclavo Onlus come propri delegati: Dr.ssa Sue Ann Costa Clemens, Dr. Alex Dodoo, Dr. Steve Black, Dott. Gianluca Breggi, Dr.ssa Rossana Garavaglia. Il Direttore verrà nominato dal Comitato tecnico scientifico fra i propri componenti afferenti all'Università, dopo l'attivazione del master.
- Direzione organizzativa del Master: Dr. Gianluca Breggi- Fondazione Achille Sclavo onlus".

4. L'art. 8 comma 5 del Decreto Rettorale n. 1165/2016 del 09.08.2016 è sostituito con il seguente testo:

"8.5 I corsi si terranno in lingua: inglese.

Vengono individuate all'interno del percorso formativo le seguenti aree disciplinari:

#### MODULE 1: PUBLIC HEALTH, IMMUNIZATION AND VACCINE DEVELOPMENT PROCESS

CFU= 4

Responsabili: MONTOMOLI EMANUELE, COSTA SUE ANN

Attività formative:

PRIVATE AND PUBLIC VACCINE COMPANIES – THE GLOBAL VACCINE MARKET; PUBLIC HEALTH BASIC CONCEPTS CFU= 2

KEY ELEMENTS OF THE PHARMACEUTICAL DEVELOPMENT PROCESS: TIME, COST, PROBABILITY OF SUCCESS AND RISKS; ROLE OF STAKEHOLDERS , CFU= 1

CLINICAL TRIALS IN DEVELOPING COUNTRIES: ASIA / AFRICA; COMMUNICATION AND CRISIS MANAGEMENT IN CLINICAL TRIALS; VACCINE DEVELOPMENT PROCESS , CFU= 1

#### MODULE 2: VACCINE IMMUNOLOGY AND PRECLINICAL RESEARCH

CFU= 5

Responsabili: MONTOMOLI EMANUELE, TELFORD JOHN, BLACK STEVE

Attività formative:

BASIS OF THE IMMUNE RESPONSE: CELLS, ANTIBODIES, SOLUBLE FACTORS, ANTIGEN PROCESSING I AND II CFU= 1

INNATE IMMUNITY, INFLAMMATION AND MODULATION OF IMMUNE RESPONSES; IMMUNE RESPONSES IN ELDERLY; IMMUNE RESPONSES IN NEWBORNS, CFU= 1

VACCINOLOGY: HISTORICAL BACKGROUND AND OVERVIEW OF LICENSED VACCINES; IDENTIFICATION OF VACCINE TARGETS, CFU= 1

TYPE OF VACCINES; THE COMPLEXITIES OF VACCINE-INDUCED IMMUNE CORRELATES OF PROTECTION: CORRELATES OF PROTECTION FROM CLINICAL TRIALS, CFU= 1

THE ROLE OF ADJUVANTS; PRE CLINICAL EVALUATION OF VACCINE IMMUNOLOGY AND SAFETY, CFU= 1



UNIVERSITÀ  
DI SIENA  
1240

MODULE 3: VACCINE MANUFACTURING AND QUALITY CONTROL PROCESSES

CFU= 4

Responsabili: MONTOMOLI EMANUELE, SINGHVI RAHUL

Attività formative:

HISTORY OF VACCINE PRODUCTION, CHALLENGES AND ADVANCES, CFU= 1

PRODUCTION PROCESSES IN BACTERIAL AND VIRAL VACCINES, CFU= 1

QUALITY AND THE IMPORTANCE OF GOOD MANUFACTURING PRACTICES (GMP) TO GUARANTEE AN IMMUNOGENIC AND SAFE PRODUCT, CFU= 1

LABELING AND PACKAGING; DIFFERENCES BETWEEN VACCINE AND PHARMACEUTICAL PRODUCTION, CFU= 1

MODULE 4: INFECTIOUS DISEASES AND VACCINE PREVENTION,

CFU= 6

Responsabili: BUONOCORE GIUSEPPE

Attività formative:

VACCINE PREVENTABLE DISEASES, CFU= 2

WORLDWIDE EPIDEMIOLOGY ON VACCINE PREVENTABLE DISEASES, CFU= 1

WORLDWIDE LICENSED VACCINES, CFU= 2

NEW VACCINES UNDER DEVELOPMENT, CFU= 1

MODULE 5: CLINICAL DEVELOPMENT METHODOLOGY, BIOSTATISTICS AND DATA MANAGEMENT

CFU= 7

Responsabili: GROSSO SALVATORE

Attività formative:

OVERVIEW OF THE CLINICAL DEVELOPMENT , CFU= 1

CLINICAL TRIAL METHODOLOGY AND PROTOCOL DEVELOPMENT ,CFU= 1

VACCINE TRIAL METHODOLOGY, CFU= 1

STATISTICAL METHODOLOGY FOR CLINICAL TRIALS, CFU= 2

CLINICAL DATA MANAGEMENT, CFU= 2

MODULE 6: PHARMACOVIGILANCE

CFU= 5

Responsabili: MONTOMOLI EMANUELE , HENDRICKX BERNADETTE, JOUQUELET-ROYER CORINNE

Attività formative:

INTRODUCTION TO PHARMACOVIGILANCE AND RISK MANAGEMENT; PRINCIPLES OF PHARMACOVIGILANCE, CFU= 1

SAFETY REPORTING AND PHARMACOVIGILANCE; SAFETY DATA REPORTING AND REPORTING FORMS, CFU= 1

CLASSIFICATION OF ADVERSE EVENTS, REGULATIONS, SAFETY MONITORING DURING CLINICAL TRIALS, CFU= 1

POST MARKETING SURVEILLANCE, QUALITY AND INSPECTIONS, CRISIS MANAGEMENT AND COMMUNICATION, CFU= 2

MODULE 7: EPIDEMIOLOGY, HEALTH SYSTEMS & ECONOMICS

CFU= 4

Responsabili: PETRAGLIA FELICE , WEIL JOHN



UNIVERSITÀ  
DI SIENA

1240

Attività formative:

EPIDEMIOLOGY , CFU= 2

HEALTH SYSTEMS AND ECONOMICS, CFU= 2

MODULE 8: GCP, CLINICAL QUALITY ASSURANCE AND CLINICAL TRIAL OPERATIONS

CFU= 7

Responsabili: LAGHI PASINI FRANCO

Attività formative:

INTRODUCTION TO GOOD CLINICAL PRACTICE (GCP) AND TO CTO CFU= 1

REGULATORY INSPECTIONS, CFU= 1

CLINICAL TRIALS AND EXECUTION, CFU= 2

DATABASE LOCK AND CLOSE-OUT DATA MANAGEMENT ACTIVITIES; OPERATIONAL SYSTEMS AND PROCESSES, CFU= 2

CLINICAL STUDY REPORT, CFU= 1

MODULE 9: REGULATORY AFFAIRS

CFU= 5

Responsabili: LAGHI PASINI FRANCO, GEORGES ANNE MARIE

Attività formative:

INTRODUCTION TO REGULATORY AFFAIRS, CFU= 1

REGULATORY SYSTEMS, CFU= 1

DATA REQUIREMENTS; REGULATORY PERSPECTIVE PHASE 1, 2, 3 - PART 1 AND 2 , CFU= 2

VACCINES LIFE CYCLE AND GENERAL REVIEW , CFU= 1

MODULE 10: POLICIES AND RECOMMENDATIONS FOR VACCINES IN THE WORLD

CFU= 3

Responsabili: MONTOMOLI EMANUELE, SUE ANN COSTA CLEMENS, MALVOLI STEFANO

Attività formative:

KEY ELEMENTS OF VACCINATION SYSTEMS AND POLICIES IN DIFFERENT COUNTRIES AND GEOGRAPHICAL AREAS - FACTORS INFLUENCING INTRODUCTION OF NEW VACCINES, CFU= 1

THE ROLE OF THE GAVI ALLIANCE, WHO; ECONOMIC ANALYSIS APPLIED TO VACCINATION PROGRAMS: PRACTICAL EXAMPLES, CFU= 1

HEALTH TECHNOLOGY ASSESSMENT AS A TOOL FOR PRIORITIZATION; INTRODUCTION OF A NEW VACCINE: THE ROLE OF PUBLIC HEALTH, CFU= 1

## **STAGE**

CFU= 60

Responsabili: SUE ANN COSTA CLEMENS, GIUSEPPE BUONOCORE, ROSSANA GARAVAGLIA

Gli studenti svolgeranno un periodo di internato presso l'azienda ospedaliera senese, l'azienda sanitaria locale e i laboratori di ricerca dell'Università di Siena. Lo stage è un momento importante nell'ambito del percorso formativo del Master. Gli studenti potranno affiancare alle conoscenze teoriche iniziali (10 Moduli) operatività e competenze pratiche. L'obiettivo è inserire lo studente nello staff dei vari dipartimenti e unità che li ospiteranno e fare in modo che possano contribuire in maniera fattiva alle attività che vengono svolte. Queste ultime possono afferire ai cluster, alla farmacovigilanza, all'epidemiologia, ai clinical trials, etc.

Le attività di stage saranno definite da un'apposita programmazione ad opera del Collegio dei Docenti.

Gli studenti del Master non faranno alcun atto medico sotto la propria diretta responsabilità nella fase



dell'internato in ospedale. Essi si limiteranno ad osservare cosa verrà fatto sotto la responsabilità dei medici ospedalieri. Pertanto, non sarà necessaria l'abilitazione perché non svolgeranno compiti prettamente medici".

Resta invariato quant'altro stabilito dal Decreto Rettorale n. 1165/2016 del 09.08.2016.

Siena, data della firma digitale

Il Rettore

Francesco Frati

Visto

Il Responsabile del procedimento

Paolo Genovese

Visto

Il Direttore generale vicario

Giovanni Colucci