



UNIVERSITÀ
DI SIENA
1240

UFFICIO MASTER E CORSI

Decreto rettorale

Classificazione: III/5

N. allegati: 0

**BANDO DI ISCRIZIONE MASTER UNIVERSITARIO DI II LIVELLO IN
MEDICAL WRITER IN AREA REGOLATORIA
A.A. 2021/2022**

IL RETTORE

- Visto il Decreto Ministeriale del 22 ottobre 2004 n. 270 (Modifiche al regolamento recante norme concernenti l'autonomia didattica degli atenei, approvato con decreto del Ministro dell'università e della ricerca scientifica e tecnologica 3 novembre 1999, n. 509) ed in particolare l'art.3 comma 9;
- Visto il Decreto interministeriale MIUR e Ministero per la Pubblica Amministrazione e l'Innovazione del 9 luglio 2009 concernente l'equiparazione tra le lauree universitarie delle classi di cui ai decreti ministeriali 4 agosto 2000 e 2 aprile 2001 e le lauree universitarie delle classi di cui ai decreti ministeriali 16 marzo 2007 e 19 febbraio 2009;
- Visto il Decreto interministeriale MIUR e Ministero per la Pubblica Amministrazione e l'Innovazione del 9 luglio 2009 concernente l'equiparazione tra i diplomi di laurea di cui agli ordinamenti non ancora riformulati ai sensi del D.M. 509/99, conferiti dalle università statali e da quelle non statali riconosciute per rilasciare titoli aventi valore legale, e le lauree specialistiche delle classi di cui ai decreti ministeriali 28 novembre 2000, 2 aprile 2001 e 12 aprile 2001 e le lauree magistrali delle classi di cui ai decreti ministeriali 16 marzo 2007 e 8 gennaio 2009;
- Vista la Legge 30 dicembre 2010 n. 240, recante le norme in materia di organizzazione delle università, di personale accademico e reclutamento, nonché delega al Governo per incentivare la qualità e l'efficienza del sistema universitario;
- Visto il Decreto interministeriale MIUR e Ministero per la Pubblica Amministrazione e l'Innovazione del 11 novembre 2011 concernente l'equiparazione dei diplomi delle scuole dirette a fini speciali, istituite ai sensi del DPR n. 162/1982, di durata triennale, e dei diplomi universitari, istituiti ai sensi della Legge n. 341/1990, della medesima durata, alle lauree ex DM 509/1999 e alle lauree ex DM 270/2004, ai fini della partecipazione ai concorsi pubblici;
- Visto lo Statuto dell'Università degli Studi di Siena Emanato con D.R. n. 164/2012 del 7 febbraio 2012 pubblicato in G.U. n.49 del 28 febbraio 2012 e modificato con D.R. n. 93/2015 del 28 gennaio 2015, pubblicato in G.U. n. 37 del 14 febbraio 2015, e nel Bollettino Ufficiale di Ateneo - Supplemento al n. 114 - In vigore dal 14 febbraio 2015;
- Visto il Regolamento Elettorale e per la costituzione degli organi dell'Università degli Studi di Siena (Emanato con D.R. n. 813/2018 del 08.06.2018 pubblicato all'Albo on line di Ateneo in data 08.06.2018, modificato con D.R. n. 1805/2018 del 08.11.2018 pubblicato all'Albo on line di Ateneo in data 09.11.2018, modificato con D.R. n. 6/2019 del 07.01.2019 pubblicato all'Albo on line di Ateneo in data 07.01.2019, modificato con D.R. n. 563/2020 del 31.03.2020 pubblicato all'Albo on line di Ateneo in data 31.03.2020);
- Visto il Regolamento didattico di Ateneo dell'Università degli Studi di Siena Emanato con D.R. n. 1332/2016 del 26.09.2016 pubblicato all'Albo on line di Ateneo in data 26.09.2016, pubblicato nel B.U. n. 125 e successive modifiche;



UNIVERSITÀ DI SIENA

1240

- Vista la delibera del Consiglio di Amministrazione del 21 dicembre 2018 in merito alla determinazione e destinazione delle trattenute a valere sui finanziamenti per prestazioni didattiche, per attività di ricerca non commerciali e su altri finanziamenti esterni;
- Visto il Regolamento sui master universitari, sui corsi di perfezionamento, di aggiornamento professionale, di formazione e sulle summer school dell'Università degli studi di Siena (Emanato con D.R. n. 1564/2017 del 13.12.2017 pubblicato all'Albo on line di Ateneo in data 14.12.2017 e nel B.U. n. 132, modificato con D.R. 964/2021 del 24.05.2021 pubblicato all'Albo on line di Ateneo in data 24.05.2021);
- Visto il Regolamento per il conferimento di incarichi di insegnamento dell'Università degli Studi di Siena, emanato con D.R. n. 1529 del 17 ottobre 2012, pubblicato all'Albo on line di Ateneo in data 18.10.2012 e pubblicato nel B.U. n. 101, e successive modificazioni nonché gli atti di indirizzo in materia di offerta formativa;
- Vista la delibera del Senato Accademico dell'Università degli Studi di Siena del giorno 6 novembre 2012 con la quale è stato stabilito il criterio di afferenza di master, corsi di perfezionamento, aggiornamento e formazione, summer school al Dipartimento proponente l'istituzione;
- Vista la delibera del Senato Accademico dell'Università degli Studi di Siena del giorno 17 dicembre 2012 con la quale sono state dettate disposizioni per lo svolgimento delle eventuali adunanze telematiche degli organi collegiali della Scuola di Specializzazione, dei Dottorati di Ricerca, dei Master universitari di I e II livello e dei Corsi di perfezionamento;
- Vista la delibera del Consiglio di Amministrazione dell'Università degli Studi di Siena del giorno 26 marzo 2014 con la quale sono stati individuati gli importi massimi per i compensi del Direttore del Corso e dei docenti del Master universitario così come previsto dall'art. 8 del Regolamento sui Master universitari dell'Università degli Studi di Siena;
- Vista la delibera del Senato Accademico dell'Università degli Studi di Siena del giorno 4 gennaio 2020 con la quale è stato deliberato, a partire dall'A.A. 2020/2021, la nuova periodizzazione dell'offerta formativa dei Master universitari di I e II livello, Corsi di perfezionamento, Corso di formazione, Corsi di aggiornamento professionale, Summer School;
- Vista la circolare n. 14/2021 del 26 febbraio 2021 con la quale viene stabilita la periodizzazione dell'offerta formativa, per l'A.A. 2021/2022, dei Master universitari I e II livello, Corsi di perfezionamento, Corsi di formazione, Corsi di Aggiornamento professionale, Summer School;
- Vista la delibera del Senato Accademico dell'Università degli Studi di Siena del giorno 16 gennaio 2018 con la quale sono stati approvati gli schemi tipo di convenzione dei Master universitari di I e II livello, Corsi di perfezionamento, Corso di formazione, Corsi di aggiornamento professionale, Summer School;
- Vista la delibera del Consiglio di Amministrazione del 19 gennaio 2018 con la quale si è resa possibile per il personale tecnico ed amministrativo dell'Università degli Studi di Siena con contratto a tempo indeterminato o a tempo determinato con anzianità di servizio di almeno sei mesi, la partecipazione a singoli insegnamenti dei Master universitari e all'intero percorso dei Master universitari se pertinenti alle attività di servizio;
- Viste le disposizioni di Ateneo sugli adempimenti in materia di contratti di lavoro autonomo, di natura occasionale o coordinata e continuativa;
- Considerato che il Regolamento sui Master universitari, sui Corsi di perfezionamento, di aggiornamento professionale, di formazione e sulle Summer school dell'Università degli Studi di Siena all'art 3 comma 1 prevede che le proposte di istituzione dei Master universitari sono deliberate dai Dipartimenti;
- Considerato che i Consigli di Dipartimento, indicati nell'allegata tabella, hanno proposto l'istituzione per l'A.A. 2021/2022 dei Corsi di perfezionamento scientifico e di alta formazione permanente e ricorrente,



UNIVERSITÀ DI SIENA

1240

al termine dei quali verranno rilasciati i diplomi di Master universitario;

- Vista la relazione del 08.06.2021 della Commissione prevista dall'art. 3, comma 3, del Regolamento sui master Universitari dell'Università degli Studi di Siena e designata dal Senato Accademico nella seduta del 20 aprile 2017;
- Vista la delibera del Senato Accademico del giorno 7 ottobre 2014 con la quale è stato stabilito che l'Università degli Studi di Siena aderisce all'indagine Alma Laurea sui Master universitari;
- Accertato che il Consiglio del Dipartimento di Medicina Molecolare e dello Sviluppo dell'Università degli Studi di Siena del giorno 25 maggio 2021 ha proposto l'istituzione per l'A.A. 2021/2022 del Corso di perfezionamento scientifico e di alta formazione permanente e ricorrente, al termine del quale verrà rilasciato il diploma di Master universitario di II livello in MEDICAL WRITER IN AREA REGOLATORIA;
- Premesso che il Senato Accademico dell'Università degli Studi di Siena del 15 giugno 2021 ha espresso parere favorevole all'istituzione per l'A.A. 2021/2022 del Master universitario in MEDICAL WRITER IN AREA REGOLATORIA;
- Premesso che il Consiglio di Amministrazione dell'Università degli Studi di Siena del giorno 25 giugno 2021 ha deliberato l'istituzione per l'A.A. 2021/2022 del Master universitario di II livello in MEDICAL WRITER IN AREA REGOLATORIA.

DECRETA

Oggetto del bando

1.1 L'Università degli Studi di Siena istituisce, per l'A.A. 2021/2022, il Corso di perfezionamento scientifico e di alta formazione permanente e ricorrente al termine del quale verrà rilasciato il diploma di Master universitario di II livello in "MEDICAL WRITER IN AREA REGOLATORIA" (di seguito denominato Master universitario) del Dipartimento di Medicina Molecolare e dello Sviluppo.

1.2 Il Medical Writer è un professionista specializzato nella scrittura scientifica e medica di documenti regolatori e divulgativi ed ha come incarico principale quello di redigere i dossier regolatori ed i report di sicurezza destinati agli organismi notificanti e alle autorità sanitarie internazionali e nazionali.

Per questo motivo, la figura del Medical Writer in area regolatoria gioca un ruolo fondamentale all'interno delle aziende Farmaceutiche, Biotech e produttrici di Dispositivi Medici, dove è fondamentale curare tutta la documentazione necessaria all'approvazione dei prodotti, dai documenti rivolti alle autorità regolatorie che devono garantire la correttezza delle procedure ed autorizzare l'immissione del prodotto sul mercato, ai comitati etici, ai medici coinvolti negli studi sperimentali, ai pazienti che si sottoporranno ai trattamenti. Questo Master, organizzato dal Dip. di Medicina Molecolare e dello Sviluppo, è stato progettato proprio per formare Medical Writers in Area Regolatoria. I partecipanti, al termine di questo percorso formativo, saranno in grado di redigere la documentazione regolatoria in modo preciso e accurato, non trascurando l'aspetto comunicativo essenziale per rapportarsi in maniera chiara ed efficace con tutti i fruitori dell'informazione sull'uso dei prodotti. In particolare, i partecipanti acquisiranno nozioni teorico/pratiche sui processi di sviluppo e di approvazione dei prodotti medicali e farmaceutici, affinché siano in grado di supportare efficacemente le attività delle aziende ed in particolare acquisiranno le competenze rispetto alla formulazione di report e protocolli di studi clinici, revisione dei protocolli, report di aggiornamento sulla sicurezza, documenti riassuntivi per nuove domande di autorizzazione di farmaci e richieste di autorizzazione all'immissione in commercio, piani di sviluppo clinico, report di outcome, consenso informato. Le attività didattiche si svolgeranno in modalità blended (on line ed in presenza), per un impegno di 3 giorni al mese. Sono previste lezioni teoriche, seminari, esercitazioni, laboratori, dibattiti, lavori di



UNIVERSITÀ DI SIENA 1240

gruppo, brain-storming. Il corpo docente interdisciplinare sarà costituito da docenti universitari e da esperti del settore. Gli stage programmati presso aziende del settore Healthcare permetteranno una intensa pratica professionale. Il percorso si concluderà con una prova finale scritta.

1.3 Referente per l'organizzazione e la didattica (lezioni, calendario, aule ect.) del Master universitario:

Segreteria Master, Tel:0577233747 email: dfsa@unisi.it

Prof. Eugenio Bertelli, Tel:0577234045 email: eugenio.bertelli@unisi.it

Dr.ssa Claudia Ricci, Tel:0577233142 email: claudia.ricci@unisi.it

Dr.ssa Silvia Cantara, Tel:0577585243 email: cantara@unisi.it.

Requisiti

2.1 Per l'iscrizione al Master universitario è richiesto il possesso di uno dei seguenti requisiti:

- LAUREE CONSEGUITE AI SENSI DELLA NORMATIVA PREVIGENTE IL D.M. 509/99 - Accesso consentito:

- Biotecnologie farmaceutiche
- Biotecnologie industriali
- Biotecnologie mediche
- Biotecnologie veterinarie
- Chimica
- Chimica e tecnologia farmaceutiche
- Chimica industriale
- Farmacia
- Ingegneria biomedica
- Ingegneria chimica
- Ingegneria medica
- Medicina e chirurgia
- Medicina veterinaria
- Odontoiatria e protesi dentaria
- Scienze biologiche

LAUREE SPECIALISTICHE AI SENSI DEL D.M. 509/99 E LAUREE MAGISTRALI AI SENSI DEL D.M. 270/2004:

- Classe LS6-Biologia
- Classe LS8-Biotecnologie Industriali
- Classe LS9-Biotecnologie Mediche, Veterinarie e Farmaceutiche
- Classe LS14-Farmacia e Farmacia Industriale
- Classe LS26-Ingegneria Biomedica
- Classe LS27-Ingegneria Chimica
- Classe LS46-Medicina e Chirurgia
- Classe LS47-Medicina Veterinaria
- Classe LS52-Odontoiatria e Protesi Dentaria
- Classe LS62-Scienze Chimiche
- Classe LS81-Scienze e Tecnologie della Chimica Industriale
- Classe LM-41-MEDICINA E CHIRURGIA (nuovo ordinamento ai sensi D.M. 270/04)
- Classe LM-13-FARMACIA E FARMACIA INDUSTRIALE (nuovo ordinamento ai sensi D.M. 270/04)
- Classe LM-42-MEDICINA VETERINARIA (nuovo ordinamento ai sensi D.M. 270/04)
- Classe LM-46-ODONTOIATRIA E PROTESI DENTARIA (nuovo ordinamento ai sensi D.M. 270/04)
- Classe LM-6-BIOLOGIA (nuovo ordinamento ai sensi D.M. 270/04)



UNIVERSITÀ DI SIENA

1240

- Classe LM-8-BIOTECNOLOGIE INDUSTRIALI (nuovo ordinamento ai sensi D.M. 270/04)
- Classe LM-9-BIOTECNOLOGIE MEDICHE, VETERINARIE E FARMACEUTICHE (nuovo ordinamento ai sensi D.M. 270/04)
- Classe LM-21-INGEGNERIA BIOMEDICA (nuovo ordinamento ai sensi D.M. 270/04)
- Classe LM-22-INGEGNERIA CHIMICA (nuovo ordinamento ai sensi D.M. 270/04)
- Classe LM-54-SCIENZE CHIMICHE (nuovo ordinamento ai sensi D.M. 270/04)
- Classe LM-71-SCIENZE E TECNOLOGIE DELLA CHIMICA INDUSTRIALE (nuovo ordinamento ai sensi D.M. 270/04)

2.2 Possono inoltre presentare domanda di iscrizione:

- candidati in possesso di un titolo equiparato, secondo normativa vigente, a uno dei titoli di accesso previsti all'art. 2 comma 1.
- i candidati in possesso del titolo accademico conseguito all'estero equiparabile ai soli fini iscrivibili per livello, natura, contenuto e diritti accademici (accesso ad ulteriori corsi) al titolo italiano richiesto per l'accesso al corso prescelto.

2.3 I suddetti requisiti dovranno essere posseduti alla data di scadenza del termine utile per la presentazione delle domande di iscrizione al Master universitario.

Per difetto dei requisiti prescritti l'Ufficio Master e Corsi potrà disporre, in qualsiasi momento e con provvedimento motivato, l'esclusione dall'iscrizione al Master universitario.

2.4 L'iscrizione al master universitario è incompatibile con la contemporanea iscrizione ad un TFA (Tirocinio Formativo Attivo), ad un PAS (Percorso Abilitante Speciale), ad un Corso di specializzazione per il sostegno didattico agli alunni con disabilità, con le scuole di specializzazione per la professione di medico e con Corsi di Studio di altri Atenei ove previsto da loro norme regolamentari.

2.5 Il numero dei posti previsti per l'accesso al Master è stabilito in un minimo di 10 ed un massimo di 30.

La procedura d'iscrizione sarà permessa fino all'esaurimento del numero massimo dei posti disponibili previsti.

2.6. Gli studenti portatori di handicap con percentuale di invalidità maggiore o uguale al 66%, che dichiarino un valore ISEE UNIVERSITA' (valido per le agevolazioni per il diritto allo studio universitario) del nucleo familiare non superiore a € 22.000, relativo all'anno solare 2021, sono ammessi in soprannumero purché in possesso dei requisiti richiesti per l'iscrizione al Corso.

Gli studenti di cui al presente comma sono esonerati totalmente dal pagamento di tasse e non concorrono alla formazione del numero minimo di posti eventualmente fissato per l'attivazione del corso. Questi ultimi non possono superare il limite del 10% sul totale degli studenti, salvo diversa e motivata deliberazione dell'organo competente; tale numero non potrà comunque essere inferiore ad 1.

Qualora gli studenti, in possesso di entrambi i requisiti previsti, superino il limite sopra individuato l'organo deliberativo del Corso individuerà i criteri oggettivi con cui attribuire i benefici di cui sopra.

Per concorrere a tale beneficio gli studenti interessati devono compilare i campi previsti nel corso della procedura online, allegare fotocopia del certificato di invalidità e dichiarare il consenso all'accesso alla banca dati INPS.

I candidati con disabilità, ai sensi della Legge del 5 febbraio 1992, n.104, e i soggetti destinatari della Legge 68/1999 e della Legge n. 170/2010, dovranno prendere contatto con l'Ufficio accoglienza disabili e servizi DSA – Via Banchi di Sotto, 55 – Siena – Tel. 0577/235415.

2.7 Per il conseguimento del Master universitario, della durata di 12 mesi, è necessaria l'acquisizione di 60 crediti formativi universitari.

Presentazione delle domande



UNIVERSITÀ DI SIENA 1240

3.1 La domanda di iscrizione deve essere effettuata **entro e non oltre il giorno 15 dicembre 2021** esclusivamente online tramite il sito internet <https://segreteriaonline.unisi.it> dell'Università degli Studi di Siena. Dopo la suddetta scadenza non è più possibile iscriversi al corso.

3.2 Istruzioni per la compilazione della domanda

a) prima di compilare la domanda effettuare l'autenticazione al sistema :

- I. cliccando su "Registrazione" (solo se non si hanno carriere attive o pregresse in Ateneo). Al termine della procedura di registrazione verranno rilasciate una username e una password che permetteranno di autenticarsi al sistema per accedere ai servizi offerti e modificare i dati inseriti. Le credenziali di accesso saranno mostrate a video, stampabili dal promemoria di registrazione e inviate tramite posta elettronica all'indirizzo e-mail privato indicato nella procedura.

oppure nel caso di carriere attive o pregresse in Ateneo

- II. cliccando su "Recupera credenziali UNISIPASS" (nel caso in cui non si ricordino le credenziali)

b) effettuato il login con le proprie credenziali (in presenza di altra carriera selezionarla per continuare)

c) cliccare nel menù "Segreteria" e scegliere la voce "Immatricolazione"

c) scegliere la tipologia del corso di studio

d) scegliere il corso cui si desidera pre-immatricolarsi

e) compilare la domanda

Al termine della procedura il sistema genera il modulo di pagamento della prima/unica rata delle tasse universitarie dell'importo stabilito al successivo art. 5.

I soprannumerari previsti all'art. 2 comma 6 saranno esentati dal pagamento delle tasse di iscrizione ma saranno comunque tenuti al versamento tramite MAV del contrassegno telematico per l'imposta di bollo dell'importo di 16,00 euro.

Il modulo in questione è un MAV che può essere stampato e utilizzato per il pagamento presso un qualsiasi sportello bancario presente sul territorio nazionale.

Lo studente può pagare le tasse online anche tramite carta di credito.

Di norma il dato del pagamento è riversato in Esse3 (sistema informatico che gestisce la carriera degli studenti) entro 48 ore.

Al termine della procedura online, se eseguita correttamente, lo studente può stampare il promemoria di immatricolazione.

L'immatricolazione si perfeziona solo con il pagamento della tassa. A coloro che non risultano in regola con il pagamento della tassa all'inizio dei corsi verrà chiusa la carriera per rinuncia implicita.

3.3 I candidati durante la procedura online dovranno allegare **obbligatoriamente** i seguenti documenti nella sezione "Allegati domanda di Immatricolazione":

– solo per gli studenti stranieri o con titolo conseguito all'estero:

- a. copia dei titoli previsti al precedente articolo 4 per i cittadini stranieri e i comunitari in possesso di titolo accademico conseguito all'estero;
- b. copia del permesso di soggiorno per i cittadini non comunitari di cui all'art. 4 comma 1;
- c. copia del passaporto con specifico visto d'ingresso per motivi non turistici per i cittadini non comunitari residenti all'estero.

I documenti in originale di cui al punto "a" dovranno essere consegnati o spediti all'Ufficio Master e corsi, entro e non oltre 6 mesi dall'inizio del master universitario pena la decadenza. Fino a tal momento gli studenti stranieri o con titolo conseguito all'estero saranno considerati "iscritti sotto condizione".



UNIVERSITÀ DI SIENA

1240

Con l'entrata in vigore dal 1° gennaio 2012 dell'articolo 15 della Legge 183/2011 le amministrazioni non possono più accettare certificazioni rilasciate da altre Pubbliche Amministrazioni o da gestori di pubblici servizi in ordine a stati, qualità personali e fatti. I certificati sono sempre sostituiti dalle dichiarazioni sostitutive di certificazione o dall'atto di notorietà.

Ai sensi dell'art 75 del D.P.R. del 28/12/2000 n. 445, fermo restando quanto previsto dall'art. 76 in materia penale, qualora dal controllo delle dichiarazioni sostitutive di certificazioni emerga la non veridicità del contenuto delle stesse, il dichiarante decade dai benefici eventualmente conseguenti al provvedimento emanato sulla base della dichiarazione non veritiera.

3.4 Il definitivo perfezionamento dell'iscrizione è condizionato dalla verifica del possesso dei requisiti di accesso al corso. Fino a tale momento l'iscrizione è da intendersi sottocondizione.

3.5 Le domande presentate con documentazione carente o irregolare saranno respinte.

3.6 I candidati con disabilità, ai sensi della Legge del 5 febbraio 1992, n.104, e i soggetti destinatari della Legge 68/1999 e della Legge n. 170/2010, dovranno fare esplicita richiesta in relazione alle proprie esigenze, riguardo l'ausilio necessario, nonché l'eventuale necessità di tempi aggiuntivi per poter sostenere le eventuali prove di ammissione. A tal fine dovranno contattare l'Ufficio accoglienza disabili e servizi DSA – Via Banchi di Sotto, 55 – Siena – Tel. 0577/235415.

Norme per i candidati di cittadinanza straniera e per i comunitari in possesso di titolo accademico conseguito all'estero

4.1 Possono richiedere l'iscrizione i candidati in possesso di un titolo accademico estero equiparabile, per livello, natura, contenuto e diritti accademici (accesso ad ulteriori corsi) al titolo accademico italiano richiesto per l'accesso al corso prescelto. L'iscrizione, tuttavia, resta subordinata alla verifica della regolarità della documentazione di studio, ai soli fini dell'iscrizione, operata dalla Divisione Corsi di I e II livello nonché al superamento delle rispettive prove di ammissione/valutazione titoli, ove previste.

4.2 **I candidati comunitari ed equiparati** in possesso di titoli conseguiti all'estero dovranno presentare questi ultimi allegati alla domanda di ammissione debitamente perfezionati dalle Rappresentanze Italiane competenti per territorio nel paese al cui ordinamento appartiene l'Istituzione che ha rilasciato il titolo. Detti titoli dovranno essere tradotti in lingua italiana, autenticati, legalizzati e muniti delle previste dichiarazioni di valore.

I candidati non comunitari residenti all'estero dovranno presentare la domanda di ammissione unitamente ad una copia dei titoli conseguiti all'estero dal quale si evinca la durata legale dei corsi. L'Università degli Studi di Siena si riserva di richiedere al candidato una traduzione.

Per i corsi dove è richiesta anche l'iscrizione ad un albo/ordine professionale è necessario produrre il relativo certificato in originale o copia autenticata unitamente alla traduzione in italiano.

La domanda di preiscrizione per i candidati (studenti internazionali) che necessitano di un visto di ingresso per motivi di studio dovrà essere presentata utilizzando il portale UNIVERSITALY (<https://www.university.it>).

4.3 All'atto dell'iscrizione dovranno essere allegati **gli originali dei titoli di studio** (tradotti, autenticati, legalizzati e muniti delle previste dichiarazioni di valore) perfezionati dalle Rappresentanze Italiane competenti per territorio, pena il non perfezionamento dell'iscrizione.

Per i cittadini non comunitari è fatto obbligo, inoltre, presentare copia della ricevuta dell'istanza di permesso di soggiorno o copia del permesso di soggiorno in corso di validità.

I cittadini non comunitari residenti all'estero dovranno presentare anche copia del passaporto con specifico visto d'ingresso per motivi di studio.

4.4. Le disposizioni per l'accesso al corso dei candidati di cittadinanza straniera e per i comunitari in possesso di titolo accademico conseguito all'estero sono reperibili alla pagina web del Ministero



dell'Università e della Ricerca <http://www.studiare-in-italia.it/studentistranieri/>.

Tasse di iscrizione

5.1 La tassa di iscrizione ammonta a euro **2500** al netto di qualsiasi onere ed eventuali commissioni bancarie. Tale somma dovrà essere versata in due rate:

1) la prima rata dell'importo di **euro 1500**, alla quale sarà aggiunto l'importo di 16,00 euro per il pagamento del contrassegno telematico per l'imposta di bollo, da versare contestualmente all'atto dell'immatricolazione. Il pagamento dovrà essere effettuato tramite il **sistema PagoPA** secondo le indicazioni presenti sul sito <https://segreteriaonline.unisi.it>; Ulteriori indicazioni sono reperibili alla pagina: <https://www.pagopa.gov.it/>.

2) la seconda rata, di **euro 1000**, entro e non oltre il **20/06/2022**, accedendo alla pagina web <https://segreteriaonline.unisi.it> tramite la propria Unisipass. Il pagamento dovrà essere effettuato tramite **Sistema Pago PA**. Non verrà fornita ulteriore comunicazione in merito a detta scadenza.

Nel caso in cui le tasse di iscrizione siano sostenute da soggetti terzi (Enti pubblici, Fondazioni, Aziende, etc.) è necessario:

- o Per il versamento da parte di enti o società private il pagamento dovrà essere effettuato attraverso il **sistema PagoPA** dietro invio da parte dell'Università di Siena di un avviso di pagamento;
- o Per il versamento da ente pubblico *Girofondo* sul conto di Contabilità Speciale n. 0038125 intestato a Università degli Studi di Siena presso Banca d'Italia. La procedura fa riferimento alla Legge 27/2012, per la Contabilità Speciale.

Il pagamento del contributo da parte di un soggetto terzo deve essere formalizzato con lettera di impegno entro e non oltre la data di scadenza di iscrizione.

5.2 Rientrando i Corso nell'attività istituzionale dell'Ateneo, e non in quella commerciale, le tasse di iscrizione restano al di fuori del campo di applicazione I.V.A., pertanto non potrà essere rilasciata alcuna fattura.

5.3 In caso di mancato raggiungimento del numero minimo, previsto all'art. 2 comma 5 del presente avviso, il corso non verrà attivato e l'Amministrazione provvederà ad avviare le procedure per il rimborso della tassa di iscrizione al netto del pagamento di € 16,00 del contrassegno telematico per l'imposta di bollo.

Organi del Master universitario

6.1 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;

Percorso formativo

7.1 La frequenza è obbligatoria. Sono permesse assenze giustificabili fino ad un massimo del 20% delle attività di stage, tirocini e didattica frontale.

7.2 Il Master universitario avrà inizio nel mese di Gennaio 2022 e termine nel mese di Gennaio 2023.

Il Master universitario dovrà comunque essere conseguito entro e non oltre 3 mesi dalla conclusione dei corsi, pena la decadenza dagli studi.

7.3 Il calendario sarà comunicato dalla Direzione del Master universitario.

7.4 Sedi di svolgimento delle attività didattiche sono:

Presidio San Miniato;

7.5 I corsi si terranno in lingua: ITALIANO.



E' richiesta un buon grado di conoscenza della lingua italiana.

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

IL REGOLATORIO PER I DISPOSITIVI MEDICI

CFU= 21

Responsabili: BERTELLI EUGENIO, CANTARA SILVIA, RICCI CLAUDIA

Attività formative:

IL REGOLATORIO PER I DISPOSITIVI MEDICI: CARATTERISTICHE CFU= 6 (CHIM/09 - farmaceutico tecnologico applicativo)

IL REGOLATORIO PER I DISPOSITIVI MEDICI: NORMATIVA DI RIFERIMENTO CFU= 3 (IUS/01 - diritto privato)

IL REGOLATORIO PER I DISPOSITIVI MEDICI: REDAZIONE DELLA DOCUMENTAZIONE CFU= 12 (IUS/01 - diritto privato)

IL REGOLATORIO IN AMBITO FARMACEUTICO

CFU= 21

Responsabili: BERTELLI EUGENIO, CANTARA SILVIA, RICCI CLAUDIA

Attività formative:

IL REGOLATORIO IN AMBITO FARMACEUTICO: CARATTERISTICHE CFU= 6 (CHIM/08 - chimica farmaceutica)

IL REGOLATORIO IN AMBITO FARMACEUTICO: NORMATIVA DI RIFERIMENTO CFU= 3 (IUS/01 - diritto privato)

IL REGOLATORIO IN AMBITO FARMACEUTICO: REDAZIONE DELLA DOCUMENTAZIONE CFU= 12 (IUS/01 - diritto privato)

STAGE

CFU= 9

Responsabili Stage: BERTELLI EUGENIO, CANTARA SILVIA, RICCI CLAUDIA

Lo stage dovrà essere svolto durante il periodo di frequenza del master e verrà programmato per ognuno dei partecipanti considerando eventuali impegni lavorativi e disponibilità. I discenti saranno seguiti nelle attività di stage da personale altamente qualificato.

Potrà essere considerata parte dello stage anche la pratica delle conoscenze acquisite nell'ambito della propria attività professionale.

Lo stage potrà essere svolto presso aziende del settore Healthcare

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

7.6 Sono previste all'interno del master le seguenti prove di verifica: Esercitazioni

Il sostenimento delle prove intermedie non comporta l'acquisizione di Crediti Formativi Universitari (CFU) in quanto le stesse costituiscono elemento di valutazione della Commissione esaminatrice in funzione della prova finale.

Verifica finale

8.1 La verifica finale, che conferirà n. 9 CFU, consisterà in una PROVA SCRITTA VOLTA A VERIFICARE LE CONOSCENZE ACQUISITE

8.2 Il risultato della verifica finale è espresso in centodecimi.

8.3 Al fine di sostenere la verifica finale, lo studente dovrà accedere al proprio profilo delle "Segreterie online", cliccare, nella colonna di sinistra su "Conseguimento titolo"-"bacheca conseguimento titolo" seguire la procedura scegliendo la sessione presente.

Durante la procedura on line di conseguimento del titolo sarà necessario versare € 16,00 del contrassegno telematico per l'imposta di bollo.

Per coloro che sono iscritti a un master universitario è obbligatorio la compilazione del Questionario AlmaLaurea.

Rilascio del titolo

9.1 Come stabilito all'art. 6 del Regolamento sui Master universitari dell'Università degli Studi di Siena, il titolo di Master universitario viene rilasciato, a seguito della certificazione della conclusione dei corsi, a firma del Direttore Amministrativo e del Rettore dell'Università degli Studi di Siena.

Il rilascio del titolo di master ed il conferimento dei relativi CFU è condizionato:

- a) al pagamento dell'intera quota di iscrizione;
- b) al raggiungimento della percentuale minima di frequenza;
- c) al superamento delle prove intermedie
- d) al superamento della prova finale
- e) alla compilazione del questionario AlmaLaurea

9.2 Il rilascio della certificazione conclusiva, agli iscritti che hanno svolto le attività ed adempiuto agli obblighi previsti, è subordinata ad apposita richiesta da effettuarsi su modulo disponibile presso l'Ufficio Master e Corsi.

A conclusione del master verrà predisposta una pergamena e sarà necessario, durante la procedura indicata al precedente articolo, versare ulteriori € 16,00 del contrassegno telematico per l'imposta di bollo.

Rinuncia master

10.1 Lo studente può rinunciare agli studi solo se è in regola con il versamento delle tasse dovute alla data di presentazione della rinuncia espressa da effettuare utilizzando l'apposito modulo disponibile sul sito http://www.unisi.it/sites/default/files/allegati/modulo_rinuncia_corsi_master_4.pdf.

10.2 Il mancato pagamento delle tasse non costituisce rinuncia tacita agli studi; pertanto lo studente che non versa le rate dovute non ha possibilità di compiere alcun atto di carriera, ma non conclude il suo rapporto con l'Ateneo e non può dar luogo ad alcuna altra iscrizione.

10.3 La rinuncia non comporta il rimborso delle tasse versate.

Modifiche al bando

11.1 Eventuali variazioni al presente bando saranno rese note mediante affissione all'albo on-line di Ateneo (www.unisi.it) e sulle specifiche pagine web di Ateneo del post lauream.

11.2 La comunicazione agli aventi diritto di eventuali modifiche del presente bando sarà a carico della Direzione del Master universitario.

Copertura assicurativa

12.1 L'Università degli studi di Siena, quale sede amministrativa del Master universitario provvederà a garantire la copertura assicurativa per responsabilità civile e contro gli infortuni degli studenti iscritti.

L'Università degli Studi di Siena garantisce agli studenti le stesse coperture assicurative anche per le attività di tirocinio obbligatorio del Master universitario svolte presso strutture diverse da quelle universitarie, indicate nel presente avviso o successivamente individuate previo formale accordo tra le parti.

I rischi non coperti dalla polizza universitaria sono a carico delle strutture ospitanti o, in caso contrario, dello studente.



Trattamento dei dati personali

13.1 Il trattamento dei dati personali dei candidati è effettuato dall'Università degli Studi di Siena esclusivamente per fini istituzionali e per le finalità di gestione del presente avviso. L'informativa sul trattamento dei dati personali dello Studente è acquisibile nella sezione Privacy del Portale di Ateneo <https://www.unisi.it/ateneo/adempimenti/privacy>

13.2 L'Università si impegna a rispettare il carattere riservato dei dati e delle informazioni forniti dal Candidato, che saranno trattati ai sensi del Regolamento UE 2016/679 in materia di protezione dei dati personali e del D.lgs. 196/2013 Codice privacy, per le disposizioni non incompatibili con il Regolamento stesso. Titolare del trattamento dei dati è l'Università degli Studi di Siena, rappresentata legalmente dal Rettore pro-tempore, prof. Francesco Frati.

Il Candidato potrà far valere i suoi diritti (artt. 15 e seguenti del Regolamento UE) rivolgendosi al Titolare del trattamento dei dati scrivendo alla casella pec: rettore@pec.unisipec.it, oppure casella e-mail segreteria.rettore@unisi.it;

13.3 Il conferimento dei dati è obbligatorio per la gestione del rapporto tra lo Studente e l'Università (es.: selezione, ammissione, iscrizione, gestione carriera universitaria, ecc). L'eventuale rifiuto al trattamento comporta l'esclusione dall'avviso.

Responsabile del procedimento

14.1 E' individuato il Responsabile del Procedimento, ai sensi degli articoli 4, 5 e 6 della legge n. 241/1990 e successive modificazioni, nella persona del Dott. Paolo Genovese responsabile dell'Ufficio Master e Corsi dell'Università degli Studi di Siena.

Norme finali

15.1 Per quanto non previsto nel presente bando si fa riferimento al Regolamento sui Master universitari ed alle normative e disposizioni interne dell'Università degli Studi di Siena oltre che alla normativa nazionale di settore.

Siena, data della firma digitale

Il Rettore
Francesco Frati

Visto
Il Responsabile del procedimento
Paolo Genovese

Visto
Responsabile ad interim Area Servizi allo Studente
Emanuele Fidora