



Area Servizi agli Studenti
Divisione Corsi di III livello

D.R. Rep. 1628/2014

Pr. N. 49720 III/5
05/10/2014

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 Regolamento didattico di Ateneo dell'Università degli Studi di Siena emanato con D.R. n. 1284/2008-09 del 6 maggio 2009;
- Visto il Regolamento sui Master universitari dell'Università degli Studi di Siena, emanato con D.R. n. 1630 del 30.10.2001, pubblicato nel Bollettino Ufficiale n. 35 del 30.11.2001, modificato con D.R. n. 694 del 29 Aprile 2003, pubblicato nel B.U. n. 44 e modificato e integralmente sostituito con D.R. n. 968 del 18 Marzo 2010; pubblicato nel B.U. n. 86;
- Visto l'art. 2 comma 3 del Regolamento sui Master universitari dell'Università degli Studi di Siena che prevede che sia il Senato Accademico sulla base delle proposte di Facoltà, anche in accordo tra loro, a deliberare l'istituzione dei Master universitari ed il loro eventuale rinnovo;
- Visto il Regolamento delle somme introitate dall'Università degli Studi di Siena per prestazioni in conto terzi e atti di liberalità, emanato con D.R. n. 814/2002-03 del 9 giugno 2003, pubblicato nel Bollettino Ufficiale di Ateneo n. 45 ed in particolare la Tab. A;
- Vista la delibera del Senato Accademico del 14 settembre 2009 con la quale viene chiarito che:
"Gli iscritti ai corsi per il conseguimento di Master Universitari e ai/alle Corsi/Scuole di Dottorato di Ricerca non possono essere iscritti contemporaneamente ad un Corso di Studio, ovvero ad una Laurea, Laurea Magistrale o Scuola di Specializzazione, nonché ad un altro Dottorato di Ricerca o ad un altro Master Universitario.
E' possibile richiedere l'interruzione della carriera relativa alla prima iscrizione (anche in caso di iscrizione a Master Universitari o Dottorati di Ricerca) solo se si procede con l'iscrizione ad un Corso di Studio ovvero ad una Laurea, Laurea Magistrale o Scuola di Specializzazione, per l'intera durata del Corso di Studio scelto.
Non è pertanto possibile sospendere la prima iscrizione nel caso in cui si proceda successivamente ad un'iscrizione ad un Master Universitario o ad un Dottorato di Ricerca.
Nel caso in cui la richiesta di sospensione riguardi un Master Universitario o ad un Dottorato di Ricerca, la riattivazione degli studi sarà, in ogni caso, condizionata all'effettiva attivazione del medesimo Master Universitario/Dottorato di Ricerca nell'anno accademico nel quale si chiede la riattivazione.
Restano ferme altre incompatibilità di iscrizione disciplinate da specifiche norme, regolamenti e disposizioni ministeriali.";
- Vista la delibera del Senato Accademico del 12 ottobre 2009 con la quale viene chiarito che il divieto di contemporanea iscrizione previsto dall'art. 29 comma 2 del Regolamento didattico di Ateneo deve intendersi come riferito al medesimo Anno Accademico;
- Premesso che il Consiglio della Facoltà di FARMACIA dell'Università degli Studi di Siena del giorno 21/07/2011 ha proposto il Rinnovo per l'A.A. 2011/2012 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 Tecnologie Farmaceutiche Industriali;

- Vista la delibera del Senato Accademico dell'Università degli Studi di Siena del giorno 13/09/2011 è approvato il rinnovo per l'A.A. 2011/2012 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 Tecnologie Farmaceutiche Industriali;
- Vista la delibera del Consiglio della Facoltà di Farmacia dell'Università degli Studi di Siena del giorno 29/09/2011 con la quale sono state apportate alcune modifiche al Master universitario di II livello in Tecnologie Farmaceutiche Industriali, A.A. 2011/2012;
- Visto l'estratto della delibera del Senato Accademico dell'Università degli Studi di Siena del giorno 13/09/2011 con cui è stata approvata la compilazione da parte del coordinatore del Master di una scheda di budget in modo che, detratti i costi del master e la somma a favore del bilancio, le strutture stesse possano, solo se autorizzate dal Consiglio di Amministrazione, destinare le somme residue a spese di investimento (ricerche, assegni di ricerca, borse di studio per la ricerca, acquisto attrezzature, ecc....);
- Verificato che sono stati predisposti dai competenti uffici dell'Area Sistema Contabile due modelli di scheda di budget: una scheda di previsione da compilare al momento dell'attivazione o del rinnovo del Master ed un'altra consuntiva da redigere alla fine dello stesso e che solo in quest'ultimo fac simile è riportata una parte relativa alla indicazione delle economie di spesa

DECRETA

Art. 1

Oggetto del bando

1. L'Università degli Studi di Siena istituisce, per l'A.A. 2011/2012, 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 "Tecnologie Farmaceutiche Industriali" (di seguito denominato Master universitario) della Facoltà di FARMACIA.
2. Il Master Universitario di II livello in "Tecnologie Farmaceutiche Industriali" nasce in un contesto di normative europee sulla produzione, il controllo e la commercializzazione dei farmaci ancora in via di definizione. Il corso di studi ha come obiettivo primario di offrire ai partecipanti un bagaglio culturale adeguato per affrontare con competenza ogni aspetto delle varie fasi della preparazione di un farmaco, a partire dalla scelta del principio attivo, alla sperimentazione per l'accertamento dell'attività, alla protezione brevettuale, alla farmacologia, ecc., fino alle pratiche per l'autorizzazione alla immissione in commercio del prodotto finito in Italia e negli altri Paesi. Gli argomenti affrontati nel corso di studi, sulla base di progetti innovativi, riguarderanno tutte le materie attinenti in maniera specifica al farmaco a partire dallo status di "principio attivo" fino al prodotto finito "il medicamento". L'opportunità offerta agli allievi di confrontarsi con docenti universitari, per quanto riguarda la ricerca pura, e con rappresentanti del mondo del lavoro ed in particolare delle industrie farmaceutiche per quanto attiene agli aspetti tecnologico, regolatorio e commerciale, è una delle caratteristiche degli aspetti più qualificanti del Master in oggetto. Inoltre, l'allievo, con la frequenza del corso e con l'esame finale di verifica consegue il titolo di Master Universitario di II livello e, contestualmente, l'acquisizione di 60 crediti formativi universitari (CFU) che possono essere riconosciuti nell'ambito della frequenza di altri corsi di laurea. Per meglio coniugare gli aspetti teorici con la parte più prettamente pratica, infine, oltre alle esperienze di laboratorio previste, ciascuno dei partecipanti dovrà dedicare una parte del corso allo sviluppo di un progetto sperimentale riguardante una delle fasi dello sviluppo di un farmaco secondo le proprie inclinazioni o preferenze.
3. La Direzione del Master universitario è presso l'Università degli Studi di Siena presso la Facoltà di

Farmacia- Dipartimento Farmaco Chimico Tecnologico Via A. Moro - Polo Scientifico Universitario di S. Miniato Tel: 0577 234300 - 234298 Fax: 0577 234299 e. mail:segrfarm@unisi.it.

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

Prof. Maurizio Anzini Polo Scientifico Universitario di S. Miniato - via A. Moro - 53100 Siena Tel: 0577 234 173 Fax: 0577 234 333 e. mail: anzini@unisi.it master.tfi@unisi.it.

Sito web del Master universitario www.unisi.it/did/master-tfi/.

Art. 2 **Requisiti**

1. Per l'ammissione al Master universitario è richiesto il possesso di uno dei seguenti requisiti:

- LAUREE CONSEGUITE AI SENSI DELLA NORMATIVA PREVIGENTE IL D.M. 509/99 in Farmacia, Chimica e Tecnologie Farmaceutiche, Chimica, Chimica Industriale, Ingegneria Chimica, 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 LS27-Ingegneria Chimica

Classe LS62-Scienze Chimiche

Classe LS81-Scienze e Tecnologie della Chimica Industriale

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-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-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. La commissione si riserva di valutare le domande di ammissione di eventuali candidati che, possedendo un diploma di laurea diverso da quelli indicati al comma 1 del presente articolo, siano in possesso di un curriculum attestante ulteriori percorsi formativi e/o attività specifiche svolte nell'ambito d'interesse del master.

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

Lo studente, che non abbia conseguito il titolo di studio previsto al comma precedente entro la scadenza del bando indicata al successivo art. 3 comma 1, può iscriversi con riserva al master universitario prescelto entro tale termine indicando nella dichiarazione sostitutiva di certificazioni la data presunta della laurea.

La conferma dell'ammissione rimane fissata al momento del conseguimento del titolo stesso e, comunque, entro e non oltre la data della valutazione dei curricula prevista all'art. 5 comma 1 dandone comunicazione scritta alla Divisione Corsi di III livello.

Per difetto dei requisiti prescritti la Divisione Corsi di III livello potrà disporre, in qualsiasi momento e con provvedimento motivato, l'esclusione dall'ammissione al Master universitario.

4. Il numero dei posti previsti per l'accesso al Master è stabilito in un minimo di 5 ed un massimo di 15. Sono previsti, inoltre, numero massimo di 3 posti in soprannumero per

- 1) Studenti della Scuola di Dottorato in Scienze Farmaceutiche dell'Università di Siena;
- 2) Studenti della Scuola di Dottorato in Farmacologia, Fisiologia, Tossicologia Cellulare e Molecolare dell'Università di Siena;
- 3) Cittadini extra-comunitari.

5. Gli studenti portatori di handicap con percentuale di invalidità maggiore o uguale al 66% sono ammessi in soprannumero purché in possesso dei requisiti richiesti per l'ammissione al Master universitario e previo superamento delle selezioni eventualmente previste.

Gli studenti di cui al presente comma sono esonerati totalmente dal pagamento di tasse e contributi, comunque denominati, 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 il numero degli studenti portatori di handicap con percentuale superiore o uguale al 66% superi il limite sopra individuato il beneficio verrà concesso in base alla graduatoria di ammissione.

A tal fine lo studente dovrà allegare alla domanda di ammissione un certificato di invalidità indicante la percentuale riconosciuta dalle competenti autorità.

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

7. Il Master universitario è con il sostegno di

- TLS- Toscana Life Sciences (Siena)
- Rottapharm Madaus (Monza)
- PROVINCIA DI SIENA
- REGIONE TOSCANA
- FARMINDUSTRIA
- ASSINDUSTRIA SIENA
- SOCIETA' CHIMICA ITALIANA (SCI)
- ASSOCIAZIONE FARMACEUTICI DELL'INDUSTRIA (AFI)
- ASSOCIAZIONE DOCENTI E RICERCATORI DI TECNICA E LEGISLAZIONE FARMACEUTICA (ADRITELF)
- CONTROLLED RELEASE SOCIETY (CRS) - ITALIAN CHAPTER
- Pharma D&S
- CTP - TECNOLOGIE DI PROCESSO
- EMEA Istituto Superiore di Sanità Fedegari Autoclavi SpA Eli Lilly SpA Menarini Sanofi- Aventis Itel Telecomunicazioni Novartis Vaccines Siena Senabiotech Almirall Boehringer Ingelheim Italia Jacobacci & Partners Abiogen Pharma Nikem Milano NiCox Milano Italfarmaco Redox SICOR (TEVA) Ricerche Scientifiche Montale (RSM).

Art. 3

Presentazione delle domande

1. La domanda di ammissione, redatta in carta semplice secondo i fac-simile (allegati A e B), dovrà essere indirizzata al Magnifico Rettore dell'Università degli Studi di Siena e dovrà essere presentata o spedita **entro il termine perentorio del 16 dicembre 2011** con una delle seguenti modalità:

- consegna alla Divisione Corsi di III livello i cui recapiti sono disponibili alla pagina web http://www.unisi.it/postlaurea/orario_contatti.htm ;
- spedizione tramite raccomandata con avviso di ricevimento al seguente indirizzo: Magnifico Rettore Università degli Studi di Siena - Via Banchi di Sotto, 55 – 53100 Siena **(sulla busta dovrà essere**

apposta la seguente dicitura: “Domanda di ammissione al Master in Tecnologie Farmaceutiche Industriali”).

2. Per le domande presentate direttamente farà fede la ricevuta rilasciata dalla Divisione Corsi di III livello e per quelle inviate per posta il timbro a data dell'Ufficio Postale accettante.

3. Nel caso d'invio tramite posta l'Amministrazione declina ogni responsabilità per la mancata ricezione delle domande derivante da responsabilità di terzi.

4. Le domande presentate con documentazione carente o irregolare e quelle spedite per posta oltre il termine sopraindicato saranno respinte.

5. Per essere certi della effettiva ricezione e della correttezza della propria domanda, gli interessati potranno rivolgersi direttamente alla Divisione Corsi di III livello (www.unisi.it/postlaurea/orario_contatti.htm).

6. Alla domanda di ammissione, redatta secondo il fac-simile (Allegato A), i candidati dovranno produrre i seguenti documenti:

- dichiarazione sostitutiva di certificazione (ai sensi del D.P.R. del 28 dic. 2000, n° 445 art. 46) dei requisiti di cui all'art. 2 oltre che dei dati del diploma di scuola media superiore (Allegato B);
- curriculum vitae et studiorum
- eventuali pubblicazioni
- copia di un documento di identità personale in corso di validità;
- copia del codice fiscale;
- copia del permesso di soggiorno per i cittadini non comunitari di cui all'art. 4 comma 1.

7. Non è consentito il riferimento generico a documenti e titoli presentati presso questa Amministrazione allegati a domande di partecipazione ad altri corsi.

8. L'Amministrazione non assume alcuna responsabilità per la dispersione di comunicazioni dipendente da inesatta indicazione del recapito da parte del concorrente oppure da mancata o tardiva comunicazione del cambiamento di indirizzo indicato nella domanda, né per eventuali disguidi postali o telegrafici, o comunque imputabili a fatto di terzi, a caso fortuito o forza maggiore.

9. I candidati con disabilità, ai sensi della Legge del 5 febbraio 1992, n.104, e i soggetti destinatari della Legge 68/1999, 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 la Divisione orientamento e diritto alla studio – Via Banchi di Sotto, 55 – Siena – Tel. 0577/232250.

Art. 4

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

1. Le disposizioni per l'accesso al corso dei candidati di cittadinanza straniera e per i comunitari in possesso di titolo accademico conseguito all'estero saranno reperibili alla pagina web del Ministero dell'Istruzione, dell'Università e della Ricerca <http://www.istruzione.it/web/universita/studenti-stranieri>.

2. La Divisione Corsi di I e II livello provvederà al controllo verificando tutta la documentazione prodotta e la conformità alla normativa vigente.

Art. 5

Valutazione e prove

1. L'ammissione al corso avverrà a seguito:

- a) della valutazione dei curricula presentati da ciascun candidato, stilando una graduatoria di merito. Saranno valutati i titoli appartenenti ad una delle seguenti categorie:
 - Titolo di studio 38/45

- Diplomi o attestati di specializz. e qualificazione Profess. 3/45
- Ulteriori titoli 4/45

- b) del sostenimento di un colloquio che avrà luogo il giorno 13/01/2012 alle ore 10.00 presso Polo Scientifico Universitario di S. Miniato - Via A. Moro, 2 - 53100 Siena e che verterà sui seguenti argomenti: Colloquio motivazionale. La prova orale non si intende superata se i candidati non otterranno la votazione di almeno 21/30.

La convocazione dei concorrenti alla/e prova/e è contestuale al presente bando.

2. Qualora per sopraggiunti impedimenti non sia possibile rispettare la data della prova di selezione la Direzione del Master universitario provvederà a comunicare ad ogni singolo candidato le variazioni al predetto calendario.

3. Per sostenere la prova suddetta i candidati dovranno presentarsi muniti di idoneo documento di riconoscimento.

4. I candidati assenti alle prove d'esame saranno considerati rinunciatari alla selezione, anche nel caso in cui l'assenza derivi da cause di forza maggiore.

5. I criteri per la valutazione di tali titoli saranno preliminarmente fissati dall'organo competente nel corso della prima riunione.

6. Per ogni candidato la commissione dovrà redigere una scheda riepilogativa nella quale verranno menzionati analiticamente i titoli ricondotti alle varie categorie ed i corrispondenti punteggi.

7. Verranno ammessi all'iscrizione i candidati utilmente collocati in graduatoria.

8. A parità di merito fra candidati risultati idonei sarà ammesso il più giovane d'età.

9. In caso di rinuncia verranno ammessi i candidati che seguiranno nella graduatoria di merito. In tal senso si darà corso alle sostituzioni fino all'inizio dei corsi.

Art. 6

Modalità di iscrizione

1. La Divisione Corsi di III livello procederà ad inviare a ciascun candidato, ammesso al Master universitari, apposita comunicazione a mezzo posta, e-mail, telegramma o fax.

2. La pratica di iscrizione dovrà essere perfezionata facendo pervenire alla Divisione Corsi di III livello i documenti previsti al comma successivo entro il termine indicato nella comunicazione.

3. I documenti utili ai fini dell'iscrizione sono i seguenti:

- domanda di iscrizione su modulo fornito dalla Divisione Corsi di III livello, reso legale con marca da bollo dell'importo previsto dalla normativa vigente;
- dichiarazione sostitutiva di certificazioni;
- ricevuta dell'avvenuto pagamento della tassa di iscrizione;
- copia di un documento di riconoscimento in corso di validità.

4. La tassa di iscrizione ammonta a **euro 3000** al netto di qualsiasi onere ed eventuali commissioni bancarie. Tale somma dovrà essere versata in due rate: la prima, di euro **1500**, all'atto del perfezionamento della pratica di iscrizione; la seconda rata, di euro **1500**, entro e non oltre il **30/04/2012**, la cui copia dovrà essere consegnata o fatta pervenire alla Divisione Corsi di III livello i cui recapiti sono disponibili alla pagina web http://www.unisi.it/postlaurea/orario_contatti.htm, entro la scadenza sopra indicata.

5. Rientrando il Master universitario 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.

6. In caso di rinuncia l'Amministrazione si riserva la possibilità di autorizzare il rimborso per gravi e giustificati motivi nell'ipotesi in cui i corsi non abbiano avuto inizio trattenendo una percentuale pari al 30% della prima rata.

7. E' previsto il conferimento di rimborsi della tassa di iscrizione, considerati al lordo percipiente, nella seguente misura:

	Da 1 a 9 iscritti	Da 10 a 25 iscritti	Oltre i 25 iscritti
Contribuzione: da 1.500,00 a 3.000,00 €	--	Almeno 1 rimborso totale	Almeno 1 rimborso totale e 1 parziale (pari al 50%)
Contribuzione: da 3.000,01 a 4.500,00 €	Almeno 1 rimborso parziale (pari al 50%)	Almeno 1 rimborso totale e 1 parziale (pari al 50%)	Almeno 2 rimborsi totali
Contribuzione: oltre 4.500,00 €	Almeno 1 rimborso totale	Almeno 2 rimborsi totali	Almeno 2 rimborsi totali e 1 parziale (pari al 50%)

La selezione per il rimborso totale e/o parziale alla tassa di iscrizione sarà effettuata dal Collegio dei Docenti o da apposita Commissione a tal fine individuata e si baserà sulla valutazione del curriculum vitae e/o prove di ammissione.

Informazioni relative all'attribuzione dei rimborsi saranno fornite esclusivamente dalla Direzione del Master universitario.

Art. 7

Organi del Master universitario

1. Sono organi del Master universitario:

- il Coordinatore, nominato dal Collegio dei docenti tra i docenti dell'Università degli Studi di Siena;
- il Vice Coordinatore, anch'esso nominato 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 Coordinatore;

Art. 8

Percorso formativo

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

2. Il Master universitario avrà inizio nel mese di febbraio 2012 e termine nel mese di gennaio 2013.

3. Il calendario sarà comunicato dalla Direzione del Master universitario.

4. Sede prevalente di svolgimento delle attività didattiche sono:

- Dipartimento Farmaco Chimico Tecnologico
- Dipartimento di Scienze Biomediche Polo Scientifico Universitario di S. Miniato Via A. Moro snc. Siena

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

Il prodotto farmaceutico

CFU= 2

Responsabili:

ANZINI MAURIZIO

Attività formative:

Fattori importanti nella scelta del progetto; il "target molecolare" alla base della malattia; la chimica farmaceutica; farmaci dalle biotecnologie CFU= 0,5 (CHIM/08 - chimica farmaceutica)

La forma farmaceutica; Lo sviluppo del farmaco: tossicologia e sperimentazione; la produzione dei medicinali CFU= 0,5 (CHIM/09 - farmaceutico tecno-logico applicativo)

L'azienda farmaceutica: organizzazione e funzioni; norme relative alla fabbricazione delle specialità medicinali CFU= 0,5 (CHIM/09 - farmaceutico tecno-logico applicativo)

I luoghi della ricerca: grande complesso farmaceutico e piccole società di ricerca (spin-off e start up); prospettive occupazionali CFU= 0,5 (CHIM/08 - chimica farmaceutica)

Materie Prime ed Eccipienti

CFU= 2

Responsabili:

CAPPELLI ANDREA

Attività formative:

Caratterizzazione chimico-fisica (Chimica Fisica delle superfici) CFU= 0,5 (CHIM/09 - farmaceutico tecno-logico applicativo)

Solubilità, Dissoluzione e Permeazione; Metodi analitici CFU= 1 (CHIM/09 - farmaceutico tecno-logico applicativo)

La produzione di API secondo ICHQ7A CFU= 0,5 (CHIM/09 - farmaceutico tecno-logico applicativo)

Lo Sviluppo Farmaceutico

CFU= 2

Responsabili:

LA ROSA CATERINA

Attività formative:

Preformulazione e formulazione delle principali forme farmaceutiche; Metodi di controllo sui prodotti finiti CFU= 1 (CHIM/09 - farmaceutico tecno-logico applicativo)

Metodi di controllo sui prodotti finiti, Sviluppo e convalida dei metodi analitici, prove di stabilità CFU= 1 (CHIM/09 - farmaceutico tecno-logico applicativo)

La produzione industriale chimico-farmaceutica e biotecnologica

CFU= 4

Responsabili:

TRAVAGLI VALTER

Attività formative:

Aspetti ingegneristici e GMP degli ambienti di lavoro; Produzione; Confezionamento; Magazzino. CFU= 1 (CHIM/09 - farmaceutico tecno-logico applicativo)

Controllo Qualità; Scale up e produzione industriale, technology Transfer CFU= 1 (CHIM/09 - farmaceutico tecno-logico applicativo)

Sicurezza negli ambienti di lavoro; manipolazione delle polveri (stabilità e infiammabilità, normative CFU= 1 (CHIM/04 - chimica industriale)

Scarichi industriali (emissioni in atmosfera, scarichi idrici) e gestione dei rifiuti CFU= 1 (CHIM/04 - chimica industriale)

Produzione di Farmaci Sterili

CFU= 2

Responsabili:

TRAVAGLI VALTER

Attività formative:

Gli ambienti Produttivi: classificazione e convalida. Produzione in asepsi e con sterilizzazione terminale CFU= 0,5 (CHIM/09 - farmaceutico tecno-logico applicativo)

Vestizione e norme comportamentali negli ambienti sterili. Controlli particellari e microbiologici degli ambienti CFU= 0,5 (CHIM/09 - farmaceutico tecno-logico applicativo)

Acque di uso farmaceutico: "Acqua depurata" e "Acqua per soluzioni iniettabili" CFU= 0,5 (CHIM/09 - farmaceutico tecno-logico applicativo)

Convalida di macchinari e impianti per produzioni sterili. Convalida del processo "media fill". CFU= 0,5 (CHIM/09 - farmaceutico tecno-logico applicativo)

Buone Pratiche di Lavorazione(Good Manufacturing Practice, GMP)

CFU= 2

Responsabili:

GUARNIERI VALENTINA

Attività formative:

Quadro Normativo in Europa e USA; GMP e Normativa ISO CFU= 0,5 (CHIM/09 - farmaceutico tecno-logico applicativo)

Organizzazione Aziendale e Responsabilità; Sistema Qualità e Documentazione (POS, SMF...) CFU= 0,5 (CHIM/09 - farmaceutico tecno-logico applicativo)

Qualifica del personale e Attività di addestramento; Validation Master Plan; Qualificazione delle apparecchiature e degli impianti; Convalida di processi CFU= 0,5 (CHIM/09 - farmaceutico tecno-logico applicativo)

Convalida di pulizia; Convalida dei sistemi computerizzati; gestione del controllo dei cambiamenti; GDP CFU= 0,5 (CHIM/09 - farmaceutico tecno-logico applicativo)

La sperimentazione clinica

CFU= 2

Responsabili:

VALOTI MASSIMO

Attività formative:

Norme di Buona Pratica Clinica (Good Clinical Practices,GCP9 CFU= 0,5 (BIO/14 - farmacologia)

I prodotti per la sperimentazione clinica; produzione in GMP secondo Annex 13 CFU= 0,5 (BIO/14 - farmacologia)

Nuove Metodologie per lo studio delle problematiche di assorbimento, distribuzione, metabolismo, escrezione (ADME) di candidati farmaci nella fase preclinica CFU= 0,5 (BIO/14 - farmacologia)

Farmacocinetica e bioequivalenza; protocolli di somministrazione, prima dose nell'uomo CFU= 0,5 (BIO/14 - farmacologia)

Impianti dell'Industria Farmaceutica

CFU= 2

Responsabili:CAPPELLI ANDREA

Attività formative:

Visite di istruzione ad impianti di Aziende Farmaceutiche della Toscana e Aziende che producono apparecchiature e macchinari per l'industria farmaceutica CFU= 2 (CHIM/09 - farmaceutico tecno-logico applicativo)

Documentazione e Registrazione (AIC)

CFU= 2

Responsabili:

MAFFIONE GRAZIA

Attività formative: Il Dossier Registrativo; Variazioni al Dossier registartivo CFU= 1 (CHIM/09 - farmaceutico tecno-logico applicativo)

La Brevettazione nel Settore Chimico-farmaceutico CFU= 1 (CHIM/09 - farmaceutico tecnologico applicativo)

Stage

CFU= 40

Responsabili Stage:

ANZINI MAURIZIO

Le attività di stage saranno definite da un'apposita programmazione ad opera del Collegio dei Docenti da svolgere presso aziende od officine farmaceutiche, laboratori universitari, istituzioni governative preposte alla gestione e al controllo del farmaco (ISS, EMA, AIFA, società di servizi per aziende farmaceutiche)

6. Sono previste all'interno del master le seguenti prove di verifica: Prova scritta da svolgersi al termine delle lezioni frontali

Art. 9 Verifica finale

1. La verifica finale consisterà nella discussione di una tesi.
2. Il risultato della verifica finale dovrà essere sintetizzato in uno dei seguenti giudizi: sufficiente/buono/distinto/ottimo.

Art. 10 Rilascio del titolo

1. Come stabilito all'art. 7 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 Coordinatore del Master universitario, del Direttore Amministrativo e del Rettore dell'Università degli Studi di Siena.
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 la Divisione Corsi di III livello. I diplomi e gli attestati rilasciati dall'Università degli studi di Siena sono soggetti al pagamento di un contributo così come previsto dal Regolamento per la determinazione delle tasse e dei contributi universitari.

Art. 11 Modifiche al bando

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

Art. 12 Trattamento dei dati personali

1. Ai sensi del D.Lgs 30.06.2003 n. 196, i dati personali forniti dai candidati saranno raccolti presso l'Università degli Studi di Siena – Area servizi agli studenti - per le finalità di gestione dell'ammissione e saranno trattati anche successivamente alla eventuale iscrizione al Master universitario, per finalità inerenti e conseguenti alla gestione del rapporto medesimo.
2. L'interessato gode dei diritti previsti dall'art. 7 del citato D.Lgs tra i quali figura il diritto di accesso ai dati che lo riguardano.

3. Tali diritti potranno essere fatti valere nei confronti dell'Università degli Studi di Siena - Via Banchi di Sotto n.55 - Siena, titolare del trattamento.

Art. 13
Norme finali

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,

05 OTT. 2011

IL RETTORE




Il Prorettore Vicario
Prof. Francesco Frati

Handwritten initials or marks in the bottom left corner.

