



U.S.R.

## IL RETTORE

**VISTO** lo Statuto di Ateneo ed, in particolare, gli artt. 17, co. 2 lett. d); 19 co. 2 lett. h) e 29, co. 8 e 11;

**VISTO** il Decreto Ministeriale 22 ottobre 2004 n. 270;

**VISTO** il Regolamento Didattico di Ateneo, emanato con D.R. n. 1782 del 27/04/2021;

**VISTO** il Regolamento per l'istituzione ed il funzionamento dei Corsi di Master universitari di I e II livello, emanato con D.R. n. 2655 del 23/07/2015;

**VISTO** il Regolamento del Corso di Master universitario di II livello in “*Sviluppo preclinico e clinico del farmaco e monitoraggio post-marketing*”, con sede amministrativa e didattica presso il Dipartimento di Farmacia di questo Ateneo, emanato con D.R. n. 273 del 26/01/2021;

**VISTA** la Delibera di cui al Verbale n. 5 del 25/05/2021 (EO/2021/1682) con la quale il Consiglio del suddetto Dipartimento di Farmacia ha approvato l'Offerta formativa Master del Dipartimento, per l'anno accademico 2021/2022, proponendo, tra l'altro, la riattivazione del Corso di Master universitario di II livello in “*Sviluppo preclinico e clinico del farmaco e monitoraggio post-marketing*”, previa modifica del vigente Regolamento dello stesso Corso nella parte relativa alla composizione del Consiglio Scientifico del Master;

**VISTE** le Delibere n. 4 e n. 41 del 27/10/2021 (EE.OO n. 2523 e n. 2540 del 29/10/2021) con le quali, rispettivamente, il Senato Accademico ed il Consiglio di Amministrazione, hanno approvato la complessiva Offerta Master di Ateneo - A.A. 2021/22 - e, nell'ambito di detta Offerta, si sono espressi favorevolmente sulla suddetta proposta di riattivazione – A.A. 2021/2022 - del sopracitato Master universitario di II livello in “*Sviluppo preclinico e clinico del farmaco e monitoraggio post-marketing*”;

## DECRETA

Il Regolamento del Corso di Master universitario di II livello in “*Sviluppo preclinico e clinico del farmaco e monitoraggio post-marketing*”, con sede amministrativa e didattica presso il Dipartimento di Farmacia di questo Ateneo, a decorrere dall'anno accademico 2021/2022, è modificato come da stesura allegata al presente Decreto - di cui costituisce parte integrante - e sostituisce quello emanato con il sopra citato D.R. n. 273/2021.

Per lo stesso anno accademico 2021/22, è autorizzata l'attivazione del suddetto Master.

**IL RETTORE**  
**Matteo LORITO**

Ripartizione Affari Generali  
Dirigente: Dott. Francesco BELLO  
Unità organizzativa responsabile del procedimento:  
Ufficio Statuto, Regolamenti e Organi Universitari  
Responsabile del procedimento:  
Il Capo dell'Ufficio dott. Antonio NASTI



**REGOLAMENTO DEL CORSO DI MASTER UNIVERSITARIO DI II LIVELLO IN  
SVILUPPO PRECLINICO E CLINICO DEL FARMACO E MONITORAGGIO POST-MARKETING**  
(in vigore dall'a.a. 2021/2022)

<b>ORGANIZZATO DAL</b>	<b>DIPARTIMENTO DI FARMACIA</b>		
<b>IN COLLABORAZIONE/CONVENZIONE CON</b>	=====		
<b>SEDE AMMINISTRATIVA/ORGANIZZATIVA DEL MASTER</b>	<b>VIA DOMENICO MONTESANO, 49 - NAPOLI</b>		
<b>SEDE/I DI SVOLGIMENTO DEL MASTER</b>	<b>VIA DOMENICO MONTESANO, 49 - NAPOLI</b>		
<b>DURATA:</b>	<b>Anni: 1 Ore: 1500</b>		
<b>PERCENTUALE MINIMA DI FREQUENZA RICHIESTA</b>	<b>80%</b>		
<b>CREDITI FORMATIVI UNIVERSITARI</b>	<b>CFU: 60</b>		
<b>TITOLO DI STUDIO RICHIESTO PER L'ACCESSO</b>	<b>Laurea/Laurea Magistrale conseguita nelle seguenti Classi (o Titoli equiparati):</b> LM/13 CLASSE DELLE LAUREE MAGISTRALI IN FARMACIA E FARMACIA INDUSTRIALE LM/6 CLASSE DELLE LAUREE MAGISTRALI IN BIOLOGIA LM/8 LAUREA MAGISTRALE IN BIOTECNOLOGIE INDUSTRIALI LM/9 CLASSE DELLE LAUREE MAGISTRALI IN BIOTECNOLOGIE MEDICHE, VETERINARIE E FARMACEUTICHE LM/18 CLASSE DELLE LAUREE IN INFORMATICA LM/21 CLASSE DELLE LAUREE MAGISTRALI IN INGEGNERIA BIOMEDICA LM/41 CLASSE DELLE LAUREE MAGISTRALI IN MEDICINA E CHIRURGIA LM/42 CLASSE DELLE LAUREE IN MEDICINA VETERINARIA LM/61 CLASSE DELLE LAUREE MAGISTRALI IN SCIENZE DELLA NUTRIZIONE UMANA LM/SNT1 SCIENZE INFERMIERISTICHE E OSTETRICHE LM/75 CLASSE DELLE LAUREE MAGISTRALI IN SCIENZE E TECNOLOGIE PER L'AMBIENTE E IL TERRITORIO LM/82 CLASSE DELLE LAUREE MAGISTRALI IN SCIENZE STATISTICHE		
<b>EVENTUALI TITOLI PREFERENZIALI RICHIESTI</b>	=====		
<b>N. MASSIMO AMMISSIBILI</b>	<b>15</b>	<b>N. MINIMO ISCRITTI PER ATTIVAZIONE CORSO</b>	<b>10</b>
<b>MODALITA' DI SELEZIONE PER L'ACCESSO AL MASTER</b>	<b>VALUTAZIONE TITOLI E COLLOQUIO</b>		
<b>CONTRIBUTO DI ISCRIZIONE</b>	<b>€ 3000,00</b>	<b>N. RATE:</b>	<b>2</b>
<b>EVENTUALI BENEFICI PER GLI ISCRITTI E/O PER COLORO CHE CONSEGUONO IL TITOLO</b>	=====		
<b>INFO</b>	<b>Per informazioni contattare: Prof.ssa Raffaella SORRENTINO Tel. 081678437- email: rafsorre@unina.it</b>		

**OBIETTIVI FORMATIVI DEL MASTER**

*Il Master si propone di realizzare un percorso formativo finalizzato alla formazione di specifiche figure professionali nel campo della sperimentazione preclinica, clinica e del monitoraggio post-marketing del farmaco. Tali figure professionali potranno operare sia in strutture pubbliche o private sia nel Sistema Sanitario Nazionale ed Internazionale (AIFA, EMA, Organizzazione Mondiale della Sanità, Centri Regionali di Farmacovigilanza, Assessorati alla Sanità, ASL, Aziende Ospedaliere, Medicina Generale, Medicina Specialistica), nonché nelle Industrie Farmaceutiche, Università, Contract Research Organization, Organizzazioni no profit. Lo scopo principale del Master è di fornire conoscenze appropriate per un corretto approccio alle diverse fasi dello studio di un farmaco e alla valutazione del suo profilo rischio/beneficio pre- e post-marketing.*

UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI NAPOLI FEDERICO II  
UFFICIO SEGRETERIA DEL DIRETTORE GENERALE  
allegato al DR/2021/4784 del 09/11/2021



SETTORI SCIENTIFICO-DISCIPLINARI CARATTERIZZANTI IL MASTER		
S.S.D.	COORDINATORE (C)/COMPONENTE CONSIGLIO SCIENTIFICO (CS)	CFU MAX ATTRIBUIBILI
BIO/10	CS	4
BIO/12	CS	4
BIO/14	C - CS	23
IUS/01		6
IUS/14		3
M-FIL/03		3
MED/01	CS	8
MED/06	CS	5
MED/38		5
MED/40		5
MED/43		3
SECS-S/02		7

ATTIVITA' DEL MASTER			
ATTIVITÀ	CFU IN MODALITÀ PRESENZA	CFU IN MODALITÀ TELEIMPARTITA	CFU TOTALI
Lezioni	30	7	37
Laboratori	0	0	0
Esercitazioni	0	0	0
Seminari	2	0	2
Tirocini/Stage	17	0	17
Altro	0	0	0
Prova finale	4	0	4
<b>TOTALE CFU</b>	<b>53</b>	<b>7</b>	<b>60</b>

PIANO DIDATTICO DEL MASTER			
INSEGNAMENTO	SSD	ORE	CFU
ASPETTI LEGISLATIVI E REGOLATORI NAZIONALI, EUROPEI E INTERNAZIONALI E GESTIONE DEL RISCHIO	IUS/01	20	3
ASPETTI LEGISLATIVI, ASSICURATIVI, ETICI E REGOLATORI NELLA SPERIMENTAZIONE CLINICA	MED/43	20	3
FARMACOEPIDEMIOLOGIA E BIOSTATISTICA	MED/01	25	3
FARMACOLOGIA GENERALE	BIO/14	27	3
FONDAMENTI DI BIOMETRIA E STATISTICA	MED/01	20	3
PIANIFICAZIONE E CONDUZIONE DI UNO STUDIO CLINICO	BIO/14	50	3
PREPARAZIONE DEL DOSSIER PER L'AUTORIZZAZIONE ALLA SPERIMENTAZIONE CLINICA	BIO/14	10	3
RACCOLTA, GESTIONE E ANALISI STATISTICA DEI DATI CLINICI E STRUMENTALI	BIO/10	30	3
REAZIONI AVVERSE AI FARMACI E SEGNALAZIONE SPONTANEA	BIO/14	30	3
RUOLO DEGLI ENTI PREOPSTI E DELL'INDUSTRIA NELLA FARMACOVIGILANZA	BIO/14	10	3
VALUTAZIONE PRECLINICA DELL'ATTIVITA' E DELLA TOSSICITA' DI UN FARMACO	BIO/14	63	7
		<b>305</b>	<b>37</b>

MODALITÀ DI SVOLGIMENTO DELLE VERIFICHE PERIODICHE E DELLA PROVA O PROVE FINALI	
Per le prove periodiche:	A COMPLETAMENTO DI OGNI MODULO E' PREVISTA UNA VERIFICA SCRITTA PER ACCERTARE IL CONSEGUIMENTO DEGLI OBIETTIVI FORMATIVI E PER LA VALUTAZIONE DEI LIVELLI DI APPRENDIMENTO.
Per la prova finale:	IL CONSEGUIMENTO DEL TITOLO DI MASTER E' SUBORDINATO ALL'ESPLETAMENTO DEL TIROCINIO ED AL SUPERAMENTO DI UN ESAME FINALE, IN FORMA ORALE, CONSISTENTE NELLA PRESENTAZIONE E DISCUSSIONE DI UNA TESI PROGETTUALE/SPERIMENTALE (WORK PROJECT) SU TEMATICHE SVOLTE DURANTE IL CORSO CON LA SUPERVISIONE DI UN DOCENTE RELATORE.

CONSIGLIO SCIENTIFICO DEL MASTER						
Nominativo	Membro Interno "Fed II"	Membro Esterno "Fed II"	Proponente	Qualifica (PO/PA/RU/RD)	S.S.D.	Dipartimento o altra Struttura di appartenenza
Coordinatore:						
SORRENTINO RAFFAELLA	X		X	PO	BIO/14	DIPARTIMENTO DI MEDICINA MOLECOLARE E BIOTECNOLOGIE MEDICHE
BUCCI MARIA ROSARIA	X			PO	BIO/14	DIPARTIMENTO DI FARMACIA
CICALA CARLA	X			PA	BIO/14	DIPARTIMENTO DI FARMACIA
CIRINO GIUSEPPE	X		X	PO	BIO/14	DIPARTIMENTO DI FARMACIA
IALENTI ARMANDO	X			PO	BIO/14	DIPARTIMENTO DI FARMACIA
IANARO ANGELA	X			PA	BIO/14	DIPARTIMENTO DI FARMACIA
IZZO ANGELO ANTONIO	X		X	PO	BIO/14	DIPARTIMENTO DI FARMACIA
MATTACE RASO GIUSEPPINA	X			PA	BIO/14	DIPARTIMENTO DI FARMACIA
MELI ROSARIA	X		X	PO	BIO/14	DIPARTIMENTO DI FARMACIA
ROSSI ANTONIETTA	X			PA	BIO/14	DIPARTIMENTO DI FARMACIA
SANTAMARIA RITA	X			PO	BIO/10	DIPARTIMENTO DI FARMACIA



## PIANO FINANZIARIO DEL MASTER

ENTRATE	Partecipanti minimi:	Partecipanti massimi:
Contributo iscrizione	30000,00	45000,00
Risorse del Dipartimento (ivi comprese eventuali economie derivanti da precedenti edizioni)	0	0
Finanziamenti pubblici esterni	0	0
Finanziamenti privati esterni	0	0
<b>TOTALE ENTRATE</b>	<b>30000,00</b>	<b>45000,00</b>

USCITE	% Var. Min:	% Var. Max:	Voci analitiche di spesa	Partecipanti minimi:	Partecipanti massimi:
Quota a favore Bilancio di Ateneo	25	25	25% del totale delle entrate del Master da destinare al Bilancio di Ateneo	<b>7500,00</b>	<b>11250,00</b>
Spese per contratti per la didattica e seminari:	25	25	Contratti docenza	14400,00	21600,00
			Contratti Tutor	0	0
			Contratti di assistenza/tirocinio	0	0
			Altro	0	0
			<b>Sottototale</b>	<b>14400,00</b>	<b>21600,00</b>
Spese per attrezzature e materiali a supporto della didattica:	15	15	Attrezzature, materiali e sussidi per la didattica e la gestione delle aula/laboratori, inventariabili	0	0
			Attrezzature, materiali e sussidi per la didattica e la gestione delle aula/laboratori, non inventariabili	1200,00	1800,00
			Altro	0	0
			<b>Sottototale</b>	<b>1200,00</b>	<b>1800,00</b>
Spese di gestione e funzionamento:	15	15	Materiali di consumo - Canoni	0	0
			Contratti esterni per service (noleggio, traduzione, catering ...)	0	0
			Spese viaggi, vitto e alloggio docenti/tutor del master	2500,00	3750,00
			Spese viaggi, vitto e alloggio studenti/tutor del Master	1400,00	2100,00
			Altro	0	0
			<b>Sottototale</b>	<b>3900,00</b>	<b>5850,00</b>
Benefici e agevolazioni per studenti iscritti al Master	10	10	Borse di Studio	0	0
			Premi	2500,00	3750,00
			Altro	0	0
			<b>Sottototale</b>	<b>2500,00</b>	<b>3750,00</b>
Spese per attività di promozione:	10	10	Promozione e Pubblicizzazione	500,00	750,00
			Seminari	0	0
			Altro	0	0
			<b>Sottototale</b>	<b>500,00</b>	<b>750,00</b>
<b>TOTALE USCITE</b>				<b>30000,00</b>	<b>45000,00</b>