L'Agenzia Italiana del Farmaco e il Dipartimento di Fisiologia e Farmacologia dell'Università "La Sapienza" di Roma hanno istituito il primo Master di secondo livello in Scienze Regolatorie del Farmaco che si terrà a Roma presso la Sede dell'AIFA in Via del Tritone 181. Il Master è a numero chiuso. E' destinato ad un numero massimo di 12 studenti.

La durata del corso di Master è annuale. Il Master prevede uno stage formativo presso l'AIFA.

Le lezioni del corso di Master si avvarranno del contributo di docenti dell'Università "La Sapienza", dei Dirigenti dell'Agenzia Italiana del farmaco e di Esperti internazionali che lavorano nel settore farmaco-regolatorio.

Il diretto coinvolgimento di AIFA accanto all'Università "La Sapienza" di Roma, nell'organizzazione del corso di Master, è volto a promuove la formazione di professionalità nel settore farmaco-regolatorio fornendo la posizione e il punto di vista dell'Agenzia sulle principali tematiche tecnico-scientifiche dibattute in ambito farmaco-regolatorio a livello europeo e nazionale. Il corso di Master è rivolto a soggetti interessati a sviluppare una concreta professionalità nel campo delle discipline regolatorie del farmaco, acquisendo competenze necessarie spendibili potenzialmente in strutture pubbliche o private nel settore dello sviluppo, valutazione e monitoraggio dei prodotti medicinali. Il corso permetterà di apprendere la modalità di progettazione di studi clinici registrativi, le regole per la redazione e la valutazione del dossier registrativo di farmaci per uso umano, inclusi i medicinali per terapie avanzate, la pianificazione e lo svolgimento dell'attività di *farmacovigilanza*, la normativa che regola lo sviluppo, la produzione e la commercializzazione dei prodotti medicinali, gli aspetti tecnico-scientifici di base, nelle tre aree del controllo qualità: GMP,GLP,GCP, le regole e procedure concernenti le ispezioni degli impianti produttivi, dei laboratori e dei centri di sperimentazione clinica e le tecniche e gli strumenti dell'health technology assessment.

Informazioni
Il bando per la partecipazione al Master con tutte le specifiche relative ai requisiti per l'ammissione, alla prova di ammissione e all'offerta formativa sarà pubblicato nel mese di settembre sul sito web dell'Università **La Sapienza** e sul **Portale AIFA** insieme alla brochure di presentazione. Per qualsiasi ulteriore richiesta di informazione rivolgersi alla Dott.ssa Valeria Gigante al seguente indirizzo mail: **v.gigante@aifa.gov.it.**

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.

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 • Contenuti: preparazione e valutazione del dossier registrativo. Drug master file. Procedure post-autorizzazione: tipi di variazioni ammesse al dossier registrativo. • Esercitazioni.	5
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	5

• 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 *bench* to *bedside*. • Esercitazioni.	
Modulo 7 Vaccini e Fitoterapici • Contenuti. Vaccini. Sviluppo clinico e *farmacovigilanza*. Controllo della qualità. Fitoterapici. 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
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	3
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 d'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.

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 15, di cui tre destinati al personale dell'Agenzia Italiana del Farmaco, in possesso in ogni caso del titolo universitario richiesto nel bando. Il numero minimo, necessario per l'attivazione del Master, è di 10 iscritti.

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 nel 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.

Gli uditori sono esonerati dal pagamento della tassa per prova di accesso.

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 bando.

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**