

MASTER UNIVERSITARIO DI II LIVELLO

in

**SCIENZE REGOLATORIE: DAL LABORATORIO AL PAZIENTE E DAL PAZIENTE
AL MERCATO, UN APPROCCIO INTEGRATO IN OTTICA ONE HEALTH**

***REGULATORY SCIENCES: FROM LAB TO PATIENT AND FROM PATIENT TO
MARKET, AN INTEGRATED ONE HEALTH APPROACH***

in modalità didattica mista presenza/distanza

STATUTO

Art. 1 - Istituzione

È istituito, presso la Facoltà di Medicina e Chirurgia dell'Università degli Studi di Roma Tor Vergata, il Master universitario di II livello in “Scienze regolatorie: dal laboratorio al paziente e dal paziente al mercato, un approccio integrato in ottica one health” – *“Regulatory Sciences: From Lab to Patient and from Patient to Market, an Integrated One Health Approach”*.

Il master è tenuto in lingua italiana e inglese.

Il master è tenuto in modalità mista presenza/distanza.

Art. 2 - Finalità

Il Master di II livello in Scienze regolatorie: dal laboratorio al paziente e dal paziente al mercato nasce con l'obiettivo ambizioso di formare una nuova generazione di professionisti capaci di governare l'intero ciclo di vita del farmaco e dei prodotti sanitari. In un contesto globale dove l'innovazione scientifica (biotecnologie, AI, terapie geniche) corre più velocemente dei quadri normativi, la finalità primaria è quella di creare un ponte solido tra la ricerca di base e la realtà clinica e commerciale.

La prima finalità si concentra sulla fase dal laboratorio al paziente. Il Master promuove il concetto di Regulatory by Design, insegnando a progettare la ricerca scientifica affinché ogni dato prodotto soddisfi sin dall'inizio gli standard di sicurezza, qualità ed efficacia richiesti dalle autorità (EMA, FDA). Ciò mira a ridurre i fallimenti nelle fasi avanzate e ad accelerare l'accesso dei pazienti a terapie salvavita.

La seconda finalità riguarda la transizione dal paziente al mercato. Il percorso formativo punta a fornire competenze avanzate in Market Access e Health Technology Assessment (HTA). L'obiettivo è formare esperti in grado di dimostrare non solo l'efficacia clinica di un prodotto, ma anche il suo valore economico e sociale, garantendo che l'innovazione sia rimborsabile e sostenibile per i sistemi sanitari pubblici.

Infine, l'approccio integrato in ottica One Health rappresenta il cuore valoriale del progetto. Il Master mira a superare la frammentazione tra medicina umana e veterinaria, affrontando sfide globali come la resistenza antimicrobica e le zoonosi attraverso una visione normativa unitaria. In sintesi, il Master intende formare il Regulatory Scientist: un architetto dell'innovazione capace di trasformare una scoperta scientifica in una risorsa accessibile, sicura e sostenibile per la salute globale.

Art. 3 - Requisiti di ammissione

Il Master è rivolto a coloro che sono in possesso di Laurea specialistica in: Medicina e Chirurgia, Farmacia, CTF, Biologia, Biotecnologie, Medicina Veterinaria, Chimica.

È ammessa l'iscrizione di studenti extracomunitari residenti in Italia con regolare permesso di soggiorno per motivi di lavoro o di studio.

L'iscrizione degli studenti stranieri extracomunitari residenti all'estero è regolata dalle norme vigenti. Il titolo di studio conseguito all'estero dovrà essere corredato di attestato CIMEA. L'equipollenza dei titoli, ai soli fini dell'iscrizione al Master, è stabilita dalla Facoltà di Medicina e Chirurgia su proposta del Collegio dei docenti.

Il titolo di accesso deve essere posseduto al momento dell'immatricolazione, prima dell'avvio delle attività formative.

Non sono ammessi frequentanti a singoli insegnamenti.

Sono ammessi uditori alla frequenza del Master.

Art. 4 - Durata

La durata del Master è di 1 anno.

L'attività formativa prevede 60 crediti formativi universitari, pari a 1.500 ore di impegno complessivo per lo studente, di cui 390 ore di didattica frontale e 330 ore in modalità e-learning, per un totale di 720 ore di didattica.

Le restanti ore sono finalizzate allo stage (130 ore), alla redazione della tesi finale (200 ore) e allo studio e alla preparazione individuale.

Possono essere riconosciute dal Collegio dei docenti attività formative, di perfezionamento e di tirocinio svolte successivamente al conseguimento del titolo di studio che dà accesso al Master e delle quali esista attestazione, purché coerenti con le caratteristiche del Master stesso. A tali attività vengono assegnati crediti utili ai fini del completamento del Master, con corrispondente riduzione del carico formativo dovuto, fino a un massimo di 20.

Art. 5 – Articolazione

Il Master si articola in 16 insegnamenti per un totale di 39 CFU didattici, oltre a 13 CFU di stage e 8 CFU per la tesi finale, per un totale complessivo di 60 CFU.

L'attività didattica prevede 390 ore di didattica frontale e 330 ore in modalità e-learning, per un totale di 720 ore di didattica.

Insegnamenti in italiano e in inglese	Settori Scientifico Disciplinari	Ore didattica frontale	Ore e-learning	CFU
Introduzione tipologia di prodotti + Case Studies: prodotti per uso umano Introduction: products for human use	BIOS-07/A, BIOS-11/A	40	—	4
Introduzione tipologia di prodotti + Case Studies: prodotti per uso veterinario Introduction: products for veterinary use	BIOS-07/A	20	—	2
EMA e commissioni EMA and Committees	BIOS-11/A	20	—	2
Commissione EU e HTA EU Commission and HTA	BIOS-11/A	10	—	1
FDA e comitati: autorità regolatorie nei paesi extra UE FDA and Committees: Regulatory Authorities in non-EU Countries	BIOS-07/A, BIOS-11/A, GIUR-04/A	30	—	3
ICH ICH	BIOS-07/A	20	—	2
Prodotti medicinali per uso umano: introduzione Medicinal Products for Human Use: Introduction	BIOS-07/A	10	—	1
Prodotti medicinali per uso umano: ricerca e sviluppo Medicinal Products for Human Use: Research and Development	BIOS-07/A	20	—	2
Prodotti medicinali per uso umano: marketing authorization Medicinal Products for Human Use: Marketing Authorization	BIOS-11/A	40	—	4
Prodotti medicinali per uso umano: post authorization Medicinal Products for Human Use: Post Authorization	BIOS-11/A	40	—	4
Prodotti medicinali per uso umano: medical devices Medicinal Products for Human Use: Medical Devices	BIOS-11/A	20	—	2
Prodotti medicinali per uso umano: herbal products Medicinal Products for Human Use: Herbal Products	BIOS-11/A	20	—	2
Prodotti medicinali per uso veterinario: introduzione Medicinal Products for Veterinary Use: Introduction	BIOS-07/A	30	—	3
Prodotti medicinali per uso veterinario: research and development	BIOS-07/A	20	—	2

Medicinal Products for Veterinary Use: Research and Development				
Prodotti medicinali per uso veterinario: marketing authorization Medicinal Products for Veterinary Use: Marketing Authorization	BIOS-11/A	20	—	2
Prodotti medicinali per uso veterinario: post authorization Medicinal Products for Veterinary Use: Post Authorization	BIOS-11/A	30	—	3
Stage	—	—	130	13
Tesi Finale	—	—	200	8
TOTALE		390	330	60

Art. 6 - Verifica del profitto

Per ogni insegnamento è prevista una prova di verifica del profitto. La valutazione delle verifiche del profitto è espressa in trentesimi, con eventuale conferimento della lode. La votazione minima è 18/30 (diciotto/trentesimi).

La prova finale, svolta in presenza, consiste nella discussione di una tesi su un argomento scelto tra quelli trattati nel programma.

La valutazione della prova finale è espressa in centodecimi, con eventuale conferimento della lode. La votazione minima è 66/110 (sessantasei/centodecimi).

Art. 7 - Sede amministrativa

La sede amministrativa è presso il Dipartimento di Scienze Cliniche e Medicina Traslationale.

Art. 8 - Sede delle attività didattiche

La sede delle attività didattiche è presso la Facoltà di Medicina e Chirurgia, Via Montpellier 1, 00133 Roma.

Art. 9 – Docenti del Master

I docenti del Master sono nominati dalla Giunta della Facoltà di Medicina e Chirurgia, su proposta del Collegio dei docenti del Master.

I docenti possono non appartenere al personale docente dell'Ateneo.

Art. 10 - Organi del Master

Sono organi del Master: il Collegio dei docenti del Master, il Coordinatore e il Comitato Scientifico.

Art. 11 - Collegio dei docenti del Master

Il Collegio dei docenti del Master è costituito dai professori dell'Ateneo, di prima o seconda fascia o ricercatori, in numero non inferiore a tre, che siano titolari di insegnamenti impartiti nel Master o di altre attività di insegnamento esplicitamente previste dallo Statuto del Master.

Il Collegio dei docenti del Master ha compiti di indirizzo programmatico, sovrintende al coordinamento delle attività didattiche e determina, inoltre, nei limiti delle risorse finanziarie disponibili, il compenso per i docenti interni ed esterni e per il personale tecnico-amministrativo dei Dipartimenti, nonché le spese per seminari, conferenze e convegni e ogni altro costo di gestione, predisponendo preventivamente un piano di spese.

Può proporre di attivare convenzioni con lo Stato, la Regione, il Comune ed altri enti pubblici e privati, ed in particolare associazioni, fondazioni ed imprese con o senza scopo di lucro e di accettare liberalità, nonché di destinare parte delle risorse finanziarie al finanziamento di attività di ricerca strumentale per lo svolgimento della didattica del Master.

Art. 12 - Coordinatore del Master

Il Coordinatore ha la responsabilità didattica del Master, sovrintende al suo funzionamento, coordina le attività e cura i rapporti esterni.

Attesta ed autorizza tutti gli atti di gestione anche inerenti alla liquidazione delle spese, ove delegato dal Direttore del Dipartimento. Al termine del Master riferisce al Collegio dei docenti circa le iniziative effettuate. Convoca e presiede il Collegio dei docenti e il Comitato Scientifico.

Il Coordinatore dura in carica 3 anni ed è nominato dalla Giunta della Facoltà di Medicina e Chirurgia, tra i professori dell'Ateneo di prima o seconda fascia o ricercatori che assicurino un numero di anni di servizio almeno pari alla durata del mandato prima della data di collocamento a riposo.

Il Coordinatore può delegare l'esercizio di talune sue funzioni a docenti componenti il Collegio dei docenti del Master.

Art. 13 - Comitato Scientifico

È costituito un Comitato Scientifico del Master con funzioni di indirizzo generale e di proposta.

Possono far parte del Comitato Scientifico docenti dell'Ateneo e eminenti personalità nel panorama delle discipline impartite nel master, ivi compresi esperti designati anche da altre Università, da Organismi Internazionali e dell'Unione Europea.

Il Comitato Scientifico è nominato dal Collegio dei docenti e dura in carica tre anni.

Art. 14 - Iscrizione al Master universitario

Il numero minimo dei partecipanti al Master è fissato in 15 unità e il numero massimo dei partecipanti è fissato in 50 unità.

L'ammissione al Master avverrà tramite valutazione del curriculum vitae et studiorum presentati al momento della domanda.

Nell'eventualità che le domande di ammissione siano superiori al numero massimo prestabilito (50) l'ammissione al Master verrà effettuata tramite valutazione comparativa dei curricula vitae, dei titoli e delle esperienze documentate, in base alla quale verrà stabilita una graduatoria a scorrimento.

La quota di iscrizione è fissata in € 2.500,00 e suddivisa in 2 rate.

Non è prevista la possibilità di iscrizione a singoli insegnamenti.

Coloro che non sono in possesso del titolo di studio richiesto dal Master possono essere ammessi come uditori, nella percentuale massima del 20 per cento dei partecipanti. Gli uditori sono soggetti che, pur non possedendo il titolo di studio necessario per l'accesso, sono in possesso di una solida esperienza professionale negli ambiti trattati dal Master. Gli uditori non sostengono verifiche del profitto, né esami finali e non conseguono crediti, ricevono un certificato di frequenza o di partecipazione in qualità di uditore.

Il costo per l'iscrizione come uditori è di € 400,00.

Art. 15 - Obbligo di frequenza

La frequenza al Master universitario è obbligatoria. Una frequenza inferiore al 70% delle ore di attività didattica comporterà l'esclusione dal Master e la perdita della tassa di iscrizione.

La frequenza sarà attestata attraverso la firma sul registro presenze.

Art. 16 - Conseguimento del titolo

L'attività formativa svolta nell'ambito del Master è pari a 60 crediti formativi.

A conclusione del Master agli iscritti che abbiano adempiuto agli obblighi didattico-amministrativi e superato le prove di verifica del profitto e la prova finale viene rilasciato il diploma di Master universitario di II livello in Scienze regolatorie: dal laboratorio al paziente e dal paziente al mercato, un approccio integrato in ottica one health (Regulatory Sciences: From Lab to Patient and from Patient to Market, an Integrated One Health Approach).

Art. 17 - Risorse Finanziarie

Le risorse finanziarie disponibili per il funzionamento del Master sono costituite dai proventi delle iscrizioni e dagli eventuali finanziamenti derivanti da contratti e convenzioni con enti pubblici e privati e da liberalità dei medesimi Enti o persone fisiche.

Il Collegio dei docenti del Master può stabilire un compenso lordo, comprensivo degli oneri e delle imposte a carico dell'Amministrazione, per il Coordinatore, per i docenti e per il personale tecnico-amministrativo. Per i docenti interni, può essere corrisposto a condizione che essi superino i limiti dell'impegno orario complessivo previsto per i professori ed i ricercatori dalle norme loro applicabili, previa dichiarazione in tal senso del docente interessato; per il personale tecnico-amministrativo il compenso può essere corrisposto a condizione che le prestazioni siano effettuate al di là dell'ordinario orario di lavoro, secondo le modalità disposte dall'articolo 15, comma 2, del Regolamento per l'attivazione e l'organizzazione dei Master Universitari e dei Corsi di perfezionamento.

Possono inoltre essere stipulati, nei limiti delle risorse disponibili, contratti di diritto privato con qualificati studiosi ed esperti esterni per incarichi di insegnamento, seminari e conferenze.

Art. 18 - Rinvio

Per quanto non contemplato nel presente statuto si rinvia al Regolamento per l'attivazione e l'organizzazione dei Master Universitari e dei Corsi di perfezionamento.