

**MASTER UNIVERSITARIO DI SECONDO LIVELLO IN  
SVILUPPO PRECLINICO E CLINICO DEL FARMACO: ASPETTI TECNICO-  
SCIENTIFICI, REGOLATORI ED ETICI**  
in collaborazione con la Società di Scienze Farmacologiche Applicate, SSFA  
**REGOLAMENTO**

**Art. 1 - ISTITUZIONE**

L'Università Cattolica del Sacro Cuore, per iniziativa della Facoltà di Medicina e Chirurgia (in collaborazione con la Società di Scienze Farmacologiche Applicate, SSFA, V.le Abruzzi 32 - 20131 Milano, Tel. 02-29536444 - Fax 02-89058506 - E-mail: [ssfaseg@tin.it](mailto:ssfaseg@tin.it)) istituisce per l'anno accademico 2009/2010 il Master universitario di secondo livello in "Sviluppo preclinico e clinico del farmaco: aspetti tecnico-scientifici, regolatori ed etici".

Il Master universitario di secondo livello ha la durata di un anno accademico per complessivi 60 crediti, pari a 1500 ore.

**Art. 2 - FINALITA' E OBIETTIVI**

Il Master universitario in 'Sviluppo preclinico e clinico del farmaco: aspetti tecnico-scientifici, regolatori ed etici' ha lo scopo di fornire gli strumenti culturali più aggiornati per una approfondita conoscenza del processo di sviluppo di un farmaco.

La disponibilità di docenti provenienti non solo dall'ambito accademico ma anche da diverse realtà aziendali (Industrie farmaceutiche nazionali e multinazionali con sede in Italia) e dall'Agenzia Italiana del Farmaco permetterà di fornire le informazioni più rilevanti erogate direttamente da esperti impegnati 'sul campo', ognuno per i propri settori di competenza.

**Art. 3. DESTINATARI**

Il Master è rivolto a:

- Laureati in Medicina e Chirurgia, Farmacia, Chimica, Chimica e Tecnologia Farmaceutica, Veterinaria, Biologia, Biotecnologie (laurea specialistica).

Il numero degli ammessi al Master universitario in 'Sviluppo preclinico e clinico del farmaco: aspetti tecnico-scientifici, regolatori ed etici' è fissato in un minimo di **10** ed un massimo di **30** studenti

Per essere ammessi al Master universitario in 'Sviluppo preclinico e clinico del farmaco: aspetti tecnico-scientifici, regolatori ed etici' i candidati dovranno sostenere un colloquio di ammissione, con valutazione dei *curriculum vitae*.

**Art. 4 - ORDINAMENTO DIDATTICO**

L'ordinamento didattico è articolato come segue:

|   | Insegnamenti              | Docente/i principale/i   | Gruppo disciplinare | Crediti |
|---|---------------------------|--------------------------|---------------------|---------|
| 1 | Scoperta di nuovi farmaci | Preziosi<br>Criscuolo    | BIO/14              | 1       |
| 2 | Sviluppo farmaceutico     | Giacomelli<br>Cogliandro | BIO/14              | 1       |

|    |                                       |   |        |   |
|----|---------------------------------------|---|--------|---|
| 3  | Test di tossicità                     | Gallo   | BIO/14 | 1 |
| 4  | Sviluppo di medicinali                | De Crescenzo<br>Leproux                       | BIO/14 | 2 |
| 5  | Statistica e gestione dei dati        | Capelli<br>La Torre<br>Spezia                 | MED/1  | 1 |
| 6  | Trial clinici                         | Patrono<br>Tomino<br>Fuccella                 | BIO/14 | 2 |
| 7  | Sicurezza dei medicinali              | Raschetti<br>Piccolboni<br>Bonato<br>Venegoni | BIO/14 | 1 |
| 8  | Aspetti legali ed etici               | Spagnolo<br>Riva<br>Colangelo<br>Caldaroni    | MED/43 | 1 |
| 9  | Affari regolatori                     | Petraglia<br>Giacomelli<br>Del Porto          | BIO/14 | 2 |
| 10 | Formazione, informazione e promozione | Addis<br>Assogna<br>Marozza                   | BIO/14 | 1 |
| 11 | Farmacoeconomia                       | Bruzzone<br>Cicchetti<br>Grasso<br>Tringali   | BIO/14 | 1 |
| 12 | Dipartimenti medici nell'industria    | De Crescenzo<br>De Tomasi<br>Scatigna         | BIO/14 | 1 |

Suddivisi in:

Corsi Base comprendenti:

Scoperta di nuovi farmaci  
Test di tossicità  
Aspetti legali ed etici  
Statistica e trattamento dei dati

Corsi specialistici comprendenti:

Sviluppo farmaceutico  
Sviluppo di medicinali  
Trial clinici  
Sicurezza dei medicinali  
Affari regolatori  
Formazione, informazione e promozione  
Farmacoeconomia  
Dipartimenti medici nell'industria

Laboratori/stage/tirocini presso gli Istituti di Farmacologia e Bioetica della Facoltà di Medicina e Chirurgia dell'Università Cattolica. Compatibilmente con le disponibilità delle Direzioni di Ricerca e Sviluppo di Aziende farmaceutiche e/o di Organizzazioni di Ricerca a Contratto

(*Contract Research Organization* , CRO), verranno attivati stage presso queste strutture; questi ultimi saranno definiti sulla base delle richieste dei singoli iscritti, con accordi sottoscritti con le Aziende esterne all'Università.

Per un totale di: (40 crediti)

Studio individuale: (8 crediti)

Prova finale (elaborazione e discussione di una tesi): (12 crediti)

#### **Art. 5 - DIRETTORE**

Il Direttore scientifico del Master universitario è il Prof. Pierluigi Navarra.

#### **Art. 6 – CONSIGLIO DIRETTIVO**

Il Comitato scientifico/didattico è composto da 5 membri, nelle persone dei Proff. Pierluigi Navarra, Antonio Spagnolo, Francesco De Tomasi, Gianni De Crescenzo e Cesare Mancuso.

#### **Art. 7 - ORGANIZZAZIONE DEL MASTER**

Il calendario si articolerà in 12 moduli didattici di 10 ore ciascuno. Le lezioni formali si terranno durante il fine settimana (5 ore di lezione al venerdì pomeriggio dalle 14 alle 19, 5 ore il sabato mattina dalle 8,30 alle 13,30). Le lezioni si svolgeranno presso locali della Facoltà di Medicina e Chirurgia dell'Università Cattolica del Sacro Cuore, con inizio nel Novembre 2009 e termine Giugno 2010. La frequenza all'attività didattica è obbligatoria; sono ammesse assenze giustificate in misura non superiore al 20% del totale.

La quota di partecipazione è di **3,000** Euro.

#### **Art. 8 - TITOLO FINALE**

A coloro che avranno ultimato il percorso formativo previsto e superate le relative prove di valutazione sarà rilasciato un titolo di Master Universitario di secondo livello in 'Sviluppo pre-clinico e clinico del farmaco'.