



SUN
SECONDA UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI NAPOLI

RIPARTIZIONE GESTIONE CARRIERE E SERVIZI AGLI STUDENTI

Decreto Prot. n. 3155 del 22/1/2016
Repertorio n. 59/2016

Ufficio Esami di Stato e Segreteria Scuole di Specializzazione
Tit. III Cl. 5

Fascicolo n. 2016-111/5.1

Oggetto: Bando Master di II livello, di durata annuale, in "Farmacovigilanza, Farmacoepidemiologia ed Attività Regolatorie" – a.a. 2015/2016.

Allegato n.1: Bando di concorso per l'ammissione al Master in "Farmacovigilanza, Farmacoepidemiologia ed Attività Regolatorie" – a.a. 2015/2016.

IL DIRIGENTE

VISTO il D.M. n. 270 del 22/10/2004, ed in particolare l'art. 3 comma 9, che dispone che le Università possono attivare, disciplinandoli nei Regolamenti Didattici di Ateneo, Corsi di perfezionamento scientifico e di Alta Formazione, alla conclusione dei quali sono rilasciati Master Universitari di primo e di secondo livello;

VISTO il Regolamento Didattico di Ateneo, emanato con D.R. n. 840 del 09/09/2013 ed in particolare gli artt.2, 3 e 8;

VISTO il vigente "Regolamento per l'istituzione e il funzionamento dei Master Universitari" emanato con D.R. n. 190 del 20/03/2014;

VISTO l'art. 35 del vigente Statuto di autonomia della S.U.N. emanato con D.R. n. 171 del 24/02/2012;

VISTA la Legge n. 241 del 07/08/1990, "Nuove norme in materia di procedimento amministrativo e di diritto di accesso ai documenti amministrativi" e s.m.i;

VISTO il D.P.R. n. 445 del 28/12/2000, "Testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di documentazione amministrativa", così come modificato dalla Legge n.183/2011 e, in particolare, l'art. 15;

VISTO il D.Lgs. n. 196 del 30/06/2003, "Codice in materia di protezione dei dati personali";

VISTA la nota del M.I.U.R., prot. n. 7802 del 24.03.2014, con la quale sono state fornite indicazioni relative all'immatricolazione dei cittadini stranieri ai corsi di formazione post-lauream;

Seconda Università degli Studi di Napoli
Viale Beneduce n. 10
81100 CASERTA
E.: protocollo@pec.unina2.it
www.unina2.it



SUN
SECONDA UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI NAPOLI

VISTA la nota prot. n. 1480 del 13.01.2016 con la quale è stato trasmesso il D.D. n. 1005 del 31.12.2015 di rinnovo del Master di II° livello, di durata annuale, in "Farmacovigilanza, Farmacoepidemiologia e Attività Regolatorie", con sede amministrativa presso il Dipartimento di Medicina Sperimentale di questo Ateneo – a.a. 2015/2016;

VISTA la nota del 15.01.2016 con la quale il competente Ufficio di Ateneo ha chiesto al proponente del Master in questione di fornire alcune informazioni riguardo le modalità di espletamento del concorso al fine di consentire la predisposizione del relativo bando;

VISTA la nota con la quale il proponente del Master in questione ha comunicato al competente Ufficio di Ateneo le modalità di espletamento del concorso;

CONSIDERATO che il suddetto Master prevede un numero limitato di accessi;

VISTO il D.R. n. 712 del 25/03/2011 con il quale è stata demandata ai Dirigenti Responsabili di Ripartizioni "... l'adozione degli atti e provvedimenti amministrativi, compresi tutti gli atti che impegnano l'amministrazione universitaria verso l'esterno... omissis", ad eccezione di quelli riservati alla competenza del Rettore;

CONSIDERATO che il presente provvedimento rientra fra quelli la cui emanazione è stata demandata – dal succitato D.R. n. 712/2011 – al Dirigente della Ripartizione Gestione Carriere e Servizi agli Studenti;

VISTA la nota prot. n. 11647 del 26.02.2015 con la quale – giusto D.D.G. n. 82 del 30.01.2015 – la titolarità della Ripartizione Gestione Carriere e Servizi agli Studenti è stata affidata *ad interim* al Direttore Generale;

DECRETA

Per quanto nelle premesse, è emanato, per l'a.a. 2015/2016, l'allegato bando di concorso, parte integrante del presente decreto, per l'ammissione al Master di II° livello, di durata annuale, in "Farmacovigilanza, Farmacoepidemiologia e Attività Regolatorie", con sede amministrativa presso il Dipartimento di Medicina Sperimentale di questo Ateneo.

Napoli,

22 GEN 2016

IL DIRIGENTE
(dott.ssa Annamaria GRAVINA)

Seconda Università degli Studi di Napoli
Viale Beneduce n. 10
81100 CASERTA
E.: protocollo@pec.unina2.it
www.unina2.it



SUN
SECONDA UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI NAPOLI

**BANDO DI CONCORSO PER L'AMMISSIONE
AL MASTER DI II° LIVELLO IN
"FARMACOVIGILANZA, FARMACOEPIDEMIOLOGIA E ATTIVITA' REGOLATORIE"
A.A. 2015/2016**

ARTICOLO 1 – INDIZIONE CONCORSO – POSTI DISPONIBILI PER L'ACCESSO AL MASTER

E' indetto il concorso pubblico per titoli ed esami per l'ammissione al Master di secondo livello, di durata annuale, in "Farmacovigilanza, Farmacoepidemiologia e Attività Regolatorie" (a.a. 2015/2016), con sede amministrativa presso il Dipartimento di Medicina Sperimentale di questo Ateneo.

Il numero massimo dei posti disponibili è pari a 20 (venti), mentre il numero minimo indispensabile per l'attivazione del Master in questione è di 14 (quattordici) iscritti.

E' previsto un incremento di ulteriore n. 2 (due) posti per i dipendenti della Seconda Università degli Studi di Napoli ovvero dell'A.O.U della stessa S.U.N.

Nel caso in cui il numero di coloro che hanno prodotto domanda di partecipazione al concorso sia inferiore o uguale a venti (ovvero inferiore o uguale a due per i dipendenti della Seconda Università degli Studi di Napoli ovvero dell'A.O.U della stessa S.U.N.), il concorso non verrà effettuato e l'Ateneo provvederà a restituire il contributo di partecipazione al Master. La notifica del mancato espletamento del suddetto concorso, per i predetti motivi, è data agli interessati mediante pubblicazione sul sito web dell'Ateneo (www.unina2.it) e successiva affissione presso l'Ufficio Esami di Stato e Segreteria Scuole di specializzazione in data **30 marzo 2016**.

Sempre nell'ipotesi in cui la prova concorsuale non venga effettuata, coloro che hanno presentato domanda nei termini e con le modalità di cui al successivo art. 5 del presente bando, devono formalizzare l'iscrizione al Master producendo la documentazione di cui all'art. 8, dal **05 aprile 2016 al 19 aprile 2016**.

La mancata immatricolazione nei suddetti termini perentori comporta la decadenza dal diritto alla stessa.

ARTICOLO 2 - ATTIVAZIONE DEL MASTER

Il Master può essere attivato a condizione che risulti iscritto non meno del 70% del numero massimo dei posti disponibili, pari a 14 (quattordici).

Tuttavia, qualora il numero degli iscritti sia compreso tra il 50% ed il 70% del numero massimo, è comunque possibile attivare il Master in questione purché il Consiglio Scientifico, prima dell'inizio dei corsi, dichiari di aver acquisito idonea copertura finanziaria.

Ai sensi dell'art. 9, co.1, del D.R. n. 190 del 20.03.2014 recante "Regolamento per l'istituzione ed il funzionamento dei Master Universitari e dei Corsi di Perfezionamento", in nessun caso si potrà procedere alla riapertura del presente bando di concorso.

ARTICOLO 3 - REQUISITI PER L'AMMISSIONE

Sono ammessi al concorso per l'accesso al Master coloro che siano in possesso dei seguenti titoli accademici:

Seconda Università degli Studi di Napoli
Viale Beneduce n. 10
81100 CASERTA
E.: protocollo@pec.unina2.it
www.unina2.it



SUN
SECONDA UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI NAPOLI

- **Laurea Vecchio Ordinamento (precedente alla riforma ex D.M. 509/99) in:**
Chimica e tecnologia farmaceutiche,
Farmacia,
Medicina e Chirurgia,
Scienze Biologiche,
Biotecnologie mediche, veterinarie e farmaceutiche,
Scienza della produzione animale.
- **Laurea Specialistica o Magistrale (ex D.M. 509/99 e D.M. 270/2004) in:**
Medicina e Chirurgia (Classe 46/S, LM/41)
Biologia (Classe 6/S, LM/6),
Biotecnologie mediche, veterinarie e farmaceutiche (Classe 9/S, LM/9),
Farmacia e farmacia industriale (Classe 14/S, LM/13)
Scienze e tecnologie agrozootecniche (Classe 79/S),
Scienze zootecniche e tecnologie animali (Classe LM/86).
E' richiesta la conoscenza della lingua inglese.

ARTICOLO 4 - REQUISITI PER L'AMMISSIONE DEI CANDIDATI DI CITTADINANZA STRANIERA

Possono essere ammessi al Master in questione i cittadini stranieri in possesso di un titolo di studio estero valutato dal Consiglio Scientifico ai soli fini dell'iscrizione equiparabile, per durata e contenuto, ai titoli richiesti per l'accesso al Master stesso.

L'ammissione al concorso resta, tuttavia, subordinata alla valutazione dell'idoneità del titolo accademico da parte del Consiglio Scientifico.

I candidati di cittadinanza straniera dovranno allegare alla domanda di partecipazione, presentata secondo le modalità ed i termini di cui al successivo art. 5, i seguenti documenti:

- copia del diploma di laurea tradotto e legalizzato da parte della Rappresentanza italiana competente per territorio nel Paese al cui ordinamento appartiene l'Istituzione che ha rilasciato il titolo;
- "dichiarazione di valore in loco" del titolo accademico conseguito, rilasciata dalla medesima Rappresentanza;
- certificato con l'elenco degli esami sostenuti tradotto e legalizzato dalla suddetta Rappresentanza.

Il Consiglio Scientifico del Master, entro 2 giorni dalla scadenza della presentazione delle domande di partecipazione, comunica all'Ufficio Esami di Stato e Segreteria Scuole di specializzazioni le determinazioni assunte in merito all'idoneità del titolo accademico per l'accesso al Master in questione. L'Amministrazione provvederà a comunicare alle Rappresentanze competenti i nominativi dei candidati ammessi per il rilascio della documentazione di competenza della predetta Rappresentanza.

I suddetti candidati saranno ammessi alla procedura di valutazione con riserva.

ARTICOLO 5 – MODALITA' DI PARTECIPAZIONE

Per essere ammessi al concorso i candidati devono presentare, **entro e non oltre il giorno 25 marzo 2016**, allo sportello dell'Ufficio Esami di Stato e Segreteria Scuole di Specializzazione, sito alla Via Luciano Armanni n.5 – Complesso S. Patrizia - Napoli nei seguenti orari di apertura al pubblico: Martedì e Venerdì dalle ore 9,00 alle ore 12,00, Mercoledì dalle ore 13,30 alle ore 15,30 apposita istanza utilizzando il modello disponibile presso il suddetto Ufficio e sul sito internet dell'Ateneo (www.unina2.it).

Seconda Università degli Studi di Napoli
Viale Beneduce n. 10
81100 CASERTA
E.: protocollo@pec.unina2.it
www.unina2.it



SUN
SECONDA UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI NAPOLI

L'istanza, indirizzata al Dirigente della Ripartizione Gestione Carriere e Servizi agli Studenti della Seconda Università degli Studi di Napoli, deve contenere le generalità complete del candidato, il domicilio ed il recapito telefonico. I candidati dovranno allegare alla domanda di partecipazione:

- a) dichiarazioni sostitutive di certificazione/atto di notorietà, ai fini della valutazione dei titoli di cui all'art. 6, rese ai sensi degli artt. 46 e 47 del D.P.R. n. 445/2000;
- b) la ricevuta comprovante il versamento dell'importo di Euro 100,00 (contributo di partecipazione al concorso) utilizzando l'apposito modulo di bonifico bancario (modello PTA UESS), in distribuzione presso l'Ufficio Esami di Stato e Segreteria Scuole di specializzazione ovvero reperibile sul sito internet dell'Ateneo (www.unina2.it), apponendo *quale codice causale il 7501 e quale codice corso M18. Il predetto pagamento deve essere effettuato presso un'Agenzia dell'Unicredit - Banca di Roma.*
- c) fotocopia di un valido documento di riconoscimento;
- d) modulo di consenso al trattamento dei dati personali.

Nel caso in cui il Master non venga attivato per il mancato raggiungimento del numero minimo di partecipanti, si procederà al rimborso del suddetto contributo di partecipazione.

Coloro che intendono beneficiare della riserva di posti di cui all'art. 1 devono produrre, oltre alla documentazione di cui ai punti a), b), c) e d), dichiarazione sostitutiva di certificazione, resa nelle forme e nei modi previsti dalla vigente normativa in materia, dalla quale si evidenzia lo status giuridico richiesto per ottenere il beneficio della predetta riserva.

La sopracitata domanda, con l'allegata documentazione, può essere anche inviata, entro la suddetta data del **25 marzo 2016**, mediante posta elettronica certificata al seguente indirizzo: protocollo@pec.unina2.it. L'indirizzo PEC è personale, pertanto sarà escluso dal concorso il candidato che utilizzerà un indirizzo di posta elettronica intestato a persona diversa.

E', altresì, possibile inviare l'istanza di partecipazione, debitamente corredata dalla documentazione richiesta, mediante raccomandata a/r **entro e non oltre il giorno 21 marzo 2016**. A tal fine fa fede il timbro dell'ufficio postale accettante. La raccomandata deve essere indirizzata "Al Dirigente della Ripartizione Gestione Carriere e Servizi agli Studenti" c/o Ufficio Protocollo della Seconda Università degli Studi di Napoli – Piazza Luigi Miraglia (1° Policlinico) – Napoli. Sulla busta deve essere apposta la seguente dicitura "Concorso di ammissione Master di II° livello in Farmacovigilanza, Farmacoepidemiologia e Attività Regolatorie - a.a. 2015/2016".

L'Università non assume responsabilità nei casi di irreperibilità o smarrimento della citata raccomandata imputabili ad inesatta indicazione del recapito da parte del candidato ovvero ad eventuali disguidi e/o ritardi attribuibili a fatto di terzi, a caso fortuito o forza maggiore.

Non saranno accettate istanze di partecipazione al concorso o documentazione inviate a mezzo fax.

Al fine della valutazione dei titoli, i candidati devono presentare, entro il **25 marzo 2016**, presso la Segreteria didattica del Master, sita presso il Dipartimento di Medicina Sperimentale – sez. di Farmacologia "Leonardo Donatelli" - Via L. de Crechio n.7 – 80138 Napoli – tel. 081/5665807 – fax. 081/5667503 – i seguenti documenti in un plico chiuso:

- dichiarazione sostitutiva di certificazione relativa al conseguimento della laurea, del dottorato di ricerca e del diploma di specializzazione resa nelle forme previste dal D.P.R. n. 445/2000;

- copia della tesi di laurea autenticata dall'Ufficio Segreteria competente ovvero accompagnata da una dichiarazione sostitutiva di atto di notorietà, resa da candidato nelle forme e con i modi previsti dalla vigente normativa in materia, che ne dichiari la conformità all'originale depositato presso l'Ufficio di Segreteria studenti competente;

Seconda Università degli Studi di Napoli
Viale Beneduce n. 10
81100 CASERTA
E.: protocollo@pec.unina2.it
www.unina2.it



SUN
SECONDA UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI NAPOLI

- dichiarazione sostitutiva di certificazione, resa nelle forme previste dal D.P.R. n. 445/2000, relativa allo svolgimento di attività di formazione o di ricerca effettuate presso qualificati istituti italiani o esteri;
- dichiarazione sostitutiva di certificazione, resa nelle forme previste dal D.P.R. n. 445/2000, relativa al conseguimento di premi e riconoscimenti nazionali ed internazionali per attività di ricerca;
- pubblicazioni a stampa o lavori di cui all'art. 6, lettera B) - b2, del presente bando elencate/i nella domanda di partecipazione che abbiano attinenza con il Master.

I candidati di cittadinanza straniera, ai fini della valutazione dei titoli posseduti, unitamente alla documentazione di cui sopra, devono presentare alla summenzionata Segreteria didattica:

- copia della tesi di laurea in lingua italiana e legalizzata da parte della Rappresentanza Italiana competente per territorio nel Paese al cui ordinamento appartiene l'istituzione che ha rilasciato il titolo.

Su ciascuna pubblicazione o lavoro presentato dovranno risultare il cognome ed il nome del candidato o, in caso di più autori di uno stesso lavoro, dovrà essere evidenziato il cognome ed il nome del candidato. Le predette pubblicazioni devono essere presentate in originale o in fotocopia; in quest'ultimo caso il candidato dovrà produrre una dichiarazione sostitutiva di atto di notorietà – resa nelle forme previste dal d.P.R. n. 445/2000 – con cui dichiarare la conformità della copia all'originale.

Sull'involucro del plico deve essere chiaramente indicato il nome e il cognome del candidato e la denominazione del Master di cui al presente bando. Tutti i titoli presentati saranno restituiti, a richiesta dell'interessato, dalla Segreteria didattica del Master, trascorsi 120 giorni dalla pubblicazione delle graduatorie. I candidati provvederanno, a loro cura e spese, entro sei mesi dall'espletamento del concorso, al recupero dei predetti titoli; scaduto tale termine l'Amministrazione non risponderà della conservazione degli stessi.

L'Amministrazione, in ogni fase della procedura, si riserva la facoltà di accertare la veridicità delle dichiarazioni sostitutive di certificazione o di atti di notorietà rese dai candidati, ai sensi della normativa vigente in materia; il candidato, pertanto, dovrà fornire tutti gli elementi necessari per consentire all'Amministrazione le opportune verifiche.

Tutti i candidati sono ammessi con riserva alla procedura di cui al presente bando di concorso. L'Amministrazione, con decreto motivato, potrà procedere, in ogni momento, alla esclusione dal concorso del candidato per difetto dei requisiti prescritti.

ARTICOLO 6 – MODALITA' DI ESPLETAMENTO DEL CONCORSO

Il concorso è per titoli ed esami. Nel caso in cui il numero delle domande di partecipazione dovesse essere superiore rispettivamente a 20 (venti) per i candidati non in possesso dei requisiti richiesti per l'accesso sui posti riservati ed a 2 (due) per i dipendenti della Seconda Università degli Studi di Napoli o dell'A.O.U della stessa S.U.N, si procederà alla valutazione dei titoli ed all'espletamento della prova concorsuale

La Commissione ha a disposizione 100 punti, dei quali 50 per la valutazione del colloquio, 15 per la valutazione della conoscenza della lingua inglese, 7 per il voto di laurea e 28 per il curriculum.

La valutazione dei titoli, il cui punteggio massimo attribuibile è pari a **35/100**, sarà effettuata dalla Commissione esaminatrice secondo i criteri di seguito riportati e sarà pubblicata presso la Segreteria didattica del Master entro il 05 aprile 2016.



SUN
SECONDA UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI NAPOLI

ARTICOLO 7 – COMMISSIONE - GRADUATORIE

Nel caso in cui si proceda all'espletamento del concorso, con apposito provvedimento è nominata, su proposta del Consiglio Scientifico, la Commissione esaminatrice, composta da almeno quattro membri del corpo docenti del Master.

Al termine dei lavori la Commissione, sulla base del punteggio riportato dai candidati, formula le due graduatorie relative alle due categorie di candidati. Sono ammessi al Master coloro che, in relazione al numero dei posti disponibili, sono collocati in posizione utile nella relativa graduatoria compilata sulla base del punteggio complessivo riportato.

Qualora risultassero due o più candidati a pari merito, precederà nella graduatoria il candidato con il voto di laurea più alto, nel caso di ulteriore parità il candidato più giovane di età.

Gli atti inerenti alla procedura concorsuale sono trasmessi a cura del Presidente della Commissione all'Ufficio Esami di Stato e Segreteria Scuole di specializzazione entro il 11 aprile 2016

Le graduatorie di merito, approvate con apposito provvedimento, sono rese note agli interessati mediante pubblicazione sul sito web dell'Ateneo (www.unina2.it) entro il **14 aprile 2016**.

La predetta pubblicazione ha valore di notifica ufficiale agli interessati.

ARTICOLO 8 – TERMINI E DOCUMENTAZIONE PER L'ISCRIZIONE AL MASTER

Per l'iscrizione al Master è richiesto il pagamento di un contributo di **€ 2.500,00**, da effettuarsi secondo le modalità di seguito indicate: **€ 850,00** all'atto dell'iscrizione al Master, **€ 850,00** entro il **mese di settembre 2016** e **€ 800,00** entro il **mese di gennaio 2017**.

Il costo di iscrizione per il beneficiario della riserva di cui all'art.1 (dipendente SUN ovvero AOU) è di **€ 1.250,00** da pagare in triplice soluzione entro i termini sopra indicati: **€ 450,00** per la prima rata, **€ 400,00** per la seconda rata e **€ 400,00** per la terza rata.

E' fatto obbligo agli immatricolati di presentare presso l'Ufficio Esami di Stato e Segreteria Scuole di Specializzazione tutte le ricevute di avvenuto versamento dei sopracitati contributi di iscrizione.

I candidati – non in possesso dei requisiti richiesti per l'accesso sui posti riservati – che si sono collocati entro la ventesima posizione (numero massimo iscrivibile) ed i dipendenti della Seconda Università degli Studi di Napoli ovvero dell'A.O.U. della stessa S.U.N. che si sono collocati nelle prime due posizioni delle graduatorie finali devono formalizzare l'iscrizione presentando presso gli sportelli dell' Ufficio Esami di Stato e Segreteria Scuole di specializzazione i sotto elencati documenti, nei termini di seguito indicati:

- domanda di iscrizione al Master di II livello in "Farmacovigilanza, Farmaepidemiologia e attività regolatorie", da ritirare presso il predetto Ufficio e disponibile sul sito web di Ateneo www.unina2.it;
- n.1 fotografia formato tessera;
- ricevuta del versamento della I^a rata di iscrizione al Master (€ 900,00/€ 450,00), dell'imposta di bollo virtuale (pari a € 16,00) nonché del contributo regionale (pari ad € 140,00). Detto versamento deve essere effettuato presso una qualsiasi Agenzia dell'Unicredit - Banca di Roma, utilizzando l'apposito modello PTA UESS, disponibile sul sito web di Ateneo www.unina2.it. Esclusivamente per il pagamento del contributo regionale è possibile utilizzare apposito bollettino da ritirarsi presso qualsiasi Ufficio Postale, recante il numero di conto corrente della Regione Campania (C/C n. 21965181);

Seconda Università degli Studi di Napoli
Viale Beneduce n. 10
81100 CASERTA
E.: protocollo@pec.unina2.it
www.unina2.it



SUN
SECONDA UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI NAPOLI

- fotocopia di un valido documento di riconoscimento;
- modulo di consenso al trattamento dei dati personali.

Inizio immatricolazione	15 aprile 2016
Termine immatricolazione	27 aprile 2016

La mancata immatricolazione nei termini perentori sopraindicati comporterà la decadenza dal diritto alla stessa.

Così come previsto dall'art. 1 del presente bando, si ribadisce che, nel caso in cui la prova concorsuale non venga effettuata, i termini per le immatricolazioni degli aventi diritto decorrono **dalle ore 9.00 del 05 aprile 2016 alle ore 12.00 del 19 aprile 2016**.

Nel caso in cui, alla scadenza del termine ultimo previsto per le immatricolazioni, non si raggiunga un numero di iscritti necessario all'attivazione, l'Ateneo provvederà a rimborsare le quote di iscrizione già versate.

Non saranno accettate istanze di immatricolazione inviate a mezzo posta ovvero a mezzo fax.

L'Amministrazione, con decreto motivato, potrà procedere, in ogni momento, all'annullamento delle iscrizioni prodotte dai vincitori, per difetto dei requisiti prescritti nel presente bando.

E' vietata l'iscrizione contemporanea a più Corsi di studio universitari, presso la stessa o presso altre Università (art. 142 del T.U. delle leggi sull'istruzione superiore – art. 16, co.3, del Regolamento didattico di Ateneo).

L'Ufficio Esami di Stato e Segreteria Scuole di Specializzazione è sito in Via Luciano Armanni n. 5 "Complesso S. Patrizia", Napoli ed effettua i seguenti orari di apertura al pubblico: Martedì e Venerdì dalle ore 9,00 alle ore 12,00, Mercoledì dalle ore 13,30 alle ore 15,30.

ARTICOLO 9 – DURATA DEL CORSO ED ARTICOLAZIONE DELLE ATTIVITA' FORMATIVE

L'inizio delle attività didattiche del Master in questione è fissato per il giorno **02 maggio 2016**.

Il Master ha durata annuale (60 CFU), pertanto il corso deve concludersi entro il mese di **maggio 2017**. La frequenza, da parte degli iscritti, alle attività didattiche e pratiche del Master, che non potrà essere inferiore al 70%, è obbligatoria. Il piano didattico, organizzato in moduli, è allegato al presente bando e ne costituisce parte integrante.

Sono previste verifiche in itinere, alla conclusione di ciascun modulo, consistenti in una prova scritta con 30 domande a risposta multipla, finalizzate alla verifica del grado di apprendimento acquisito durante le attività svolte nel corso del Master. Le verifiche si intendono superate se si è ottenuto un punteggio minimo di 18/30.

Per qualsiasi altra informazione in merito, gli interessati potranno rivolgersi al sig. Mariano Coppola – Segr. Sezione di Farmacologia - Dipartimento di Medicina Sperimentale – Via Costantinopoli n.16 – Napoli - tel. 081/5667603 – e.mail: mariano.coppola@unina2.it

ARTICOLO 10 - PROVA FINALE

Per il conseguimento del titolo di Master di II° livello in "Farmacovigilanza, Farmaepidemiologia e attività regolatorie", i candidati dovranno sostenere una prova finale che consiste nella discussione di un tesi. La valutazione dell'elaborato, espressa con l'idoneità, si baserà sull'originalità, l'appropriatezza, la chiarezza e la completezza delle tematiche trattate.

Viale Beneduce n. 10
81100 CASERTA
E.: protocollo@pec.unina2.it
www.unina2.it



SUN
SECONDA UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI NAPOLI

Almeno 15 giorni prima della data di espletamento della prova finale, i candidati devono presentare all'Ufficio Esami di Stato e Segreteria Scuole di Specializzazione apposita istanza in bollo (Euro 16,00), disponibile sul sito di Ateneo e tesi timbrata e firmata nel frontespizio dal relatore.

ARTICOLO 11 – NOMINA DEL RESPONSABILE DEL PROCEDIMENTO

Ai sensi dell'art. 4 della legge 241 del 7 agosto 1990 e sue successive modifiche ed integrazioni è nominato Responsabile del procedimento amministrativo la dott.ssa Elvira GIULIANA, cat. D 2, in servizio presso l'Ufficio Esami di Stato e Segreteria Scuole di Specializzazione di questo Ateneo.

I candidati hanno facoltà di esercitare il diritto di accesso agli atti del procedimento concorsuale secondo le modalità previste dal d.P.R. n. 184 del 12 aprile 2006. La richiesta dovrà essere inviata all'Ufficio Esami di Stato e Segreteria Scuole di Specializzazione, Via Luciano Armanni n. 5 – “Complesso S. Patrizia” - Napoli, compilando l'apposito modulo scaricabile all'indirizzo (www.unina2.it) o disponibile presso il predetto Ufficio.

ARTICOLO 12 – TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI

Con riferimento alle disposizioni di cui Decreto Legislativo 30 giugno 2003, n. 196 “Codice in materia di protezione dei dati personali”, concernente la tutela delle persone e di altri soggetti rispetto al trattamento dei dati personali e, in particolare, alle disposizioni di cui all'art. 13, i dati personali forniti dai candidati saranno raccolti presso questo Ateneo per le finalità di gestione del concorso e saranno trattati anche in forma automatizzata. Il trattamento degli stessi, per gli ammessi al Master, proseguirà anche successivamente all'avvenuta iscrizione per le finalità inerenti alla gestione del Master stesso. Il conferimento di tali dati è obbligatorio ai fini della valutazione dei requisiti di partecipazione, pena l'esclusione dal concorso. Le informazioni fornite potranno essere comunicate unicamente alle amministrazioni pubbliche direttamente interessate alla posizione universitaria dei candidati o allo svolgimento del concorso.

Gli interessati sono titolari dei diritti di cui agli artt. 7, 8, 9 e 10 del citato decreto legislativo, tra i quali figura il diritto di accesso ai dati che li riguardano, nonché alcuni diritti complementari tra cui il diritto di rettificare, aggiornare, completare o cancellare i dati erronei, incompleti o raccolti in termini non conformi alla legge, nonché il diritto di opporsi al loro trattamento per motivi legittimi. Tali diritti potranno essere fatti valere nei confronti di questo Ateneo titolare del trattamento. Per quanto non specificato nel presente bando si fa riferimento alla normativa vigente.

ARTICOLO 13 - PUBBLICAZIONE

La pubblicazione del presente bando sul sito web dell'Ateneo (www.unina2.it) ha valore di notifica ufficiale agli interessati.

ARTICOLO 14 - FORO COMPETENTE

Avverso il contenuto del presente bando di concorso è ammesso ricorso, entro 60 (sessanta) giorni dalla sua pubblicazione, al Tribunale Amministrativo della Regione Campania.

Napoli,

22 GEN 2016

Seconda Università degli Studi di Napoli
Viale Beneduce n. 10
81100 CASERTA
E.: protocollo@pec.unina2.it
www.unina2.it

IL DIRIGENTE
(dott.ssa Annamaria GRAVINA)



SUN
SECONDA UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI NAPOLI

PIANO DIDATTICO

Il piano didattico consiste in 60 CFU (1500 ore) articolati in attività didattiche e formative come di seguito indicate:

200 ore di didattica frontale;

25 ore di didattica interattiva;

400 ore di studio individuale;

800 ore di stage;

75 ore per la preparazione della prova finale.

Le ore di didattica frontale ed interattiva saranno suddivise in 5 moduli da 45 ore, ciascuno articolato su una settimana al mese (per un totale di 5 mesi).

Per lo svolgimento del Master è prevista la collaborazione con i seguenti Enti/Atenei: l'Istituto Superiore di Sanità (ISS), la Società Italiana di Farmacologia, Farindustria, il Servizio Farmaceutico Regione Campania, la Società di Scienze Farmacologiche Applicate (SSFA), l'Università degli Studi di Milano "AO Sacco", l'Università degli Studi di Messina, l'Università degli Studi di Pisa, l'Università degli Studi di Perugia, l'Università degli Studi di Firenze, l'Università degli Studi di Verona e l'Università degli Studi di Roma "La Sapienza".

Modulo 1 – Ricerca e sviluppo di un farmaco

Studi preclinici e clinici.

Good Clinical Practice.

Comitati Etici.

Normativa sulla sperimentazione clinica dei farmaci.

Aspetti scientifici, legali ed assicurativi delle sperimentazioni.

Modulo 2 - Farmacologia Clinica

Farmacocinetica e Farmacodinamica.

Interazioni tra farmaci, farmacogenetica e terapia personalizzata.

Valutazione del rapporto rischio/beneficio di farmaci.

Variabilità nella risposta ai farmaci in relazione al sesso (gender differences).

Appropriatezza prescrittiva.

Modulo 3 - Farmcovegilanza

Reazioni avverse ai farmaci.

La normativa e le procedure europee.

EMA ed Eudravigilance.

WHO Uppsala Monitoring Centre e Vigibase.

Segnalazione spontanea.

Sistema Nazionale di Farmacovigilanza: ruolo dell'Agenzia Italiana del Farmaco e dei Centri Regionali di Farmacovigilanza.

Il nesso di causalità.

Le informazioni di ritorno.

La terminologia MEdRA.

La farmacovigilanza in popolazioni speciali.



SUN
SECONDA UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI NAPOLI

La farmacovigilanza nell'industria.
La Vaccinovigilanza, la Fitovigilanza e la Cosmetovigilanza.
Analisi del segnale per farmaci e vaccini.

Modulo 4 - Farmacoepidemiologia

Elementi di statistica.
Epidemiologia.
Farmaco epidemiologia: obiettivi e metodi.
Studi di farmacoepidemiologia.
Farmaco utilizzazione.
Gli studi descrittivi.
Gli studi clinici randomizzati.
L'analisi dei dati negli studi clinici randomizzati.
Metodi di sintesi dei dati.
L'inferenza statistica.
Le misure di frequenza.
Studi di coorte.
Bias.
Confondimento.
L'analisi dei dati negli studi di coorte.
Studi caso – controllo.
L'analisi dei dati negli studi caso – controllo.
Gli studi basati solo sui casi.
Le revisioni sistematiche.

Modulo 5 – Aspetti regolatori dei farmaci

Allestimento e valutazione di dossier regolativi.
Procedure di registrazione dei farmaci nazionali e comunitarie.
Preparazione degli SPC e foglietto illustrativo.
Variazioni e rinnovo autorizzazioni.
Normative sul prezzo e rimborsabilità dei farmaci.

Il Dirigente
(dott. ssa Annamaria GRAVINA)

UFFICIO ESAMI DI STATO E SEGRETERIA
SCUOLE DI SPECIALIZZAZIONE
MASTER IN
FARMACOVIGILANZA, FARMACOEPIDEMIOLOGIA
ED ATTIVITA' REGOLATORIE
A.A. 2015/2016



AL DIRIGENTE DELLA RIPARTIZIONE GESTIONE CARRIERE
E SERVIZI AGLI STUDENTI
DELLA SECONDA UNIVERSITA'
DEGLI STUDI DI NAPOLI

COMPIARE TUTTE LE VOCI A CARATTERE STAMPATELLO

L. SOTTOSCRITTO

COGNOME	
NOME	
NAT. IL	
COMUNE	
PROV.	
INDIRIZZO: via / p.zza / corso / trav.	
N. CIVICO	
C.A.P.	
COMUNE DI RESIDENZA	
E MAIL	
N. TELEFONICO	
CITTADINANZA	

CHIEDE
DI PARTECIPARE AL CONCORSO, PER L'A.A. 2015/2016, PER L'AMMISSIONE AL MASTER DI SECONDO
LIVELLO, DI DURATA ANNUALE, IN
FARMACOVIGILANZA, FARMACOEPIDEMIOLOGIA ED ATTIVITA' REGOLATORIE

ALL'UPO ALLEGA :

(Sbarrare le relative caselle):

- dichiarazione sostitutiva di certificazione resa ai sensi del d.P.R. n.445/2000 ai fini della valutazione dei titoli di cui all'art. 5 del bando di concorso
- ricevuta dell'importo di € 100,00 quale contributo partecipazione concorso
- dichiarazione sostitutiva di certificazione dalla quale emerge lo status giuridico di dipendente S.U.N. ovvero dell'A.O.U. della S.U.N.
- fotocopia di un valido documento di riconoscimento
- modulo di consenso al trattamento dei dati personali

Firma del dichiarante

**AL DIRIGENTE DELLA RIPARTIZIONE GESTIONE CARRIERE
E SERVIZI AGLI STUDENTI
DELLA SECONDA UNIVERSITÀ
DEGLI STUDI DI NAPOLI**

DICHIARAZIONE SOSTITUTIVA DI CERTIFICAZIONE
(art. 46 d.P.R. n. 445/2000)

__l__ sottoscritt _____, nat__ il _____,
a _____ (_____) residente nel Comune di _____, con indirizzo
_____ e numero cellulare ____/_____, consapevole
della responsabilità a cui può andare incontro in caso di dichiarazioni mendaci o di esibizione di atto falso o
contenente dati non più rispondenti a verità, nonché delle sanzioni penali per le ipotesi di falsità in atti e
dichiarazioni mendaci di cui all'art. 76 del D.P.R. n. 445/2000 :

DICHIARA

di aver conseguito il diploma di laurea Specialistica - Magistrale - Vecchio ordinamento didattico
(barrare la casella corrispondente alla tipologia del titolo di studio conseguito) in
_____ in data _____,
presso l'Università degli Studi di _____,
riportando la votazione finale di _____.

Il/la sottoscritto/a è consapevole che se tali dichiarazioni risultassero essere, anche parzialmente, non conformi
al vero, sarà escluso dalla prova concorsuale.

Luogo _____, data ____/____/____

Firma del dichiarante

ALLA COMMISSIONE GIUDICATRICE
DEL CONCORSO PER L'AMMISSIONE
AL MASTER IN
Farmacovigilanza, Farmacoepidemiologia
ed attività regolatorie

DICHIARAZIONE SOSTITUTIVA DI CERTIFICAZIONE

(art. 46 d.P.R. n. 445/2000)

DICHIARAZIONE SOSTITUTIVA DI ATTO DI NOTORIETA'

(art. 47 d.P.R. n. 445/2000)

__l__ sottoscritt _____, nat__ il _____,
a _____ (_____) residente nel Comune di _____, con indirizzo
_____ e numero cellulare _____ / _____, consapevole
della responsabilità a cui può andare incontro in caso di dichiarazioni mendaci o di esibizione di atto falso o
contenente dati non più rispondenti a verità, nonché delle sanzioni penali per le ipotesi di falsità in atti e
dichiarazioni mendaci di cui all'art. 76 del D.P.R. n. 445/2000 :

DICHIARA

a) di aver conseguito il diploma di laurea Specialistica – Magistrale - Vecchio ordinamento didattico
(barrare la casella corrispondente alla tipologia del titolo di studio conseguito) in
_____ in data _____,
presso l'Università degli Studi di _____,
riportando la votazione finale di _____.

b) di aver presentato, ai fini del conseguimento del diploma di laurea in
_____, la tesi dal titolo:

e che la copia della suddetta tesi, presentata presso la Segreteria didattica del Master, è conforme all'originale
depositato presso la Segreteria Studenti competente;

c) di aver conseguito il dottorato di ricerca in _____ in
data _____ presso _____;

d) di aver conseguito il diploma di specializzazione in
_____ in data _____ presso
l'Università degli Studi di _____;

e che le n. _____ pubblicazioni presentate sono conformi agli originali.

Il sottoscritto è consapevole che se tali dichiarazioni risultassero essere, anche parzialmente, non conformi al vero, sarà escluso dalla prova concorsuale.

Luogo _____, data ____/____/____

Firma del dichiarante

SECONDA UNIVERSITA' DEGLI STUDI DI NAPOLI

PAGAMENTO TASSE E CONTRIBUTI

CORSI DI STUDIO VARI

Il pagamento deve essere effettuato esclusivamente presso un'Agenzia dell'Unicredit/Banca di Roma (for INIC)

Mod. PTA (UESS)

A.A. 2015/2016

Al Magnifico Rettore della Seconda Università degli Studi di Napoli

MATRICOLA	7 7 7 7 7 7 7 7 7
CODICE FISCALE	
COGNOME	NOME _____ SESSO <input type="checkbox"/> M <input type="checkbox"/> F
COMUNE DI NASCITA	DATA DI NASCITA _____
RESIDENZA/DOMICILIO	TELEFONO/CELLULARE _____

CHIEDE DI PARTECIPARE ALLA PROVA CONCORSUALE DI AMMISSIONE AL MASTER DI II LIVELLO, DI DURATA ANNUALE, IN "FARMACOVIGILANZA, FARMACOEPIDEMIOLOGIA ED ATTIVITA' REGOLATORIE" - A.A. 2015/2016
 Lo scrivente dichiara di aver preso visione dell'allegata informativa sulla privacy ex art. 13 del D.Lgs. n. 196/2003 e di autorizzare la Seconda Università degli Studi di Napoli al trattamento dei dati personali nel rispetto della predetta normativa.

La Seconda Università degli Studi di Napoli effettuerà controlli anche a campione sulla veridicità delle dichiarazioni rese.

Il dichiarante decade dai benefici derivanti da dichiarazioni non veritiere.

Data _____ (firma dello studente) _____

Ordine di disposizione di pagamento a favore della Seconda Università degli Studi di Napoli (non valida come ricevuta)	Ordine di disposizione di pagamento a favore della Seconda Università degli Studi di Napoli (non valida come ricevuta)	Ordine di disposizione di pagamento a favore della Seconda Università degli Studi di Napoli (non valida come ricevuta)																																													
MATR. <table border="1" style="display: inline-table; text-align: center;"><tr><td>7</td><td>7</td><td>7</td><td>7</td><td>7</td><td>7</td><td>7</td><td>7</td><td>7</td></tr></table>	7	7	7	7	7	7	7	7	7	MATR. <table border="1" style="display: inline-table; text-align: center;"><tr><td>7</td><td>7</td><td>7</td><td>7</td><td>7</td><td>7</td><td>7</td><td>7</td><td>7</td></tr></table>	7	7	7	7	7	7	7	7	7	MATR. <table border="1" style="display: inline-table; text-align: center;"><tr><td>7</td><td>7</td><td>7</td><td>7</td><td>7</td><td>7</td><td>7</td><td>7</td><td>7</td></tr></table>	7	7	7	7	7	7	7	7	7																		
7	7	7	7	7	7	7	7	7																																							
7	7	7	7	7	7	7	7	7																																							
7	7	7	7	7	7	7	7	7																																							
Codice Fiscale	Codice Fiscale	Codice Fiscale																																													
(Cognome e nome)	(Cognome e nome)	(Cognome e nome)																																													
Cod.corso [M]118]	Cod.corso [M]118]	Cod.corso [M]118]																																													
Codice Causale	Codice Causale	Codice Causale																																													
<table border="1" style="display: inline-table; text-align: center;"><tr><td>7</td><td>5</td><td>0</td><td>1</td></tr><tr><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td></tr><tr><td>0</td><td>0</td><td>0</td><td>8</td></tr></table>	7	5	0	1					0	0	0	8	<table border="1" style="display: inline-table; text-align: center;"><tr><td>7</td><td>5</td><td>0</td><td>1</td></tr><tr><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td></tr><tr><td>0</td><td>0</td><td>0</td><td>8</td></tr></table>	7	5	0	1					0	0	0	8	<table border="1" style="display: inline-table; text-align: center;"><tr><td>7</td><td>5</td><td>0</td><td>1</td></tr><tr><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td></tr><tr><td>0</td><td>0</td><td>0</td><td>8</td></tr></table>	7	5	0	1					0	0	0	8									
7	5	0	1																																												
0	0	0	8																																												
7	5	0	1																																												
0	0	0	8																																												
7	5	0	1																																												
0	0	0	8																																												
Importo in Euro	Importo in Euro	Importo in Euro																																													
<table border="1" style="display: inline-table; text-align: center;"><tr><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td>100,00</td></tr><tr><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td></tr><tr><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td>1,10</td></tr></table>					100,00										1,10	<table border="1" style="display: inline-table; text-align: center;"><tr><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td>100,00</td></tr><tr><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td></tr><tr><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td>1,10</td></tr></table>					100,00										1,10	<table border="1" style="display: inline-table; text-align: center;"><tr><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td>100,00</td></tr><tr><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td></tr><tr><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td>1,10</td></tr></table>					100,00										1,10
				100,00																																											
				1,10																																											
				100,00																																											
				1,10																																											
				100,00																																											
				1,10																																											
Si versano €	Si versano €	Si versano €																																													

MODULO PER IL CONSENSO AL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI

Lo scrivente dichiara di aver preso visione della sottoriportata informativa sulla privacy ex art. 13 del D.Lgs 196/2003 e di autorizzare la Seconda Università degli Studi di Napoli al trattamento dei dati personali nel rispetto della predetta normativa.

Data _____ (firma) _____

INFORMATIVA PRIVACY

Ai sensi del D. Lgs. n. 196/2003 sulla tutela delle persone e di altri soggetti rispetto al trattamento dei dati personali, il trattamento delle informazioni che riguardano lo studente sarà improntato ai principi di correttezza, liceità e trasparenza e tutelando il suo diritto alla riservatezza.

Ai sensi dell'art. 13 del predetto decreto si precisa che:

- 1) I dati forniti saranno trattati dalla Seconda Università degli Studi di Napoli per l'assolvimento delle funzioni istituzionali, nonché per l'adempimento degli obblighi di aggiornamento periodico dell'Anagrafe Nazionale degli Studenti (ANSU);
- 2) Il trattamento sarà effettuato con modalità manuali e informatizzate;
- 3) Gli interessati sono tenuti a fornire i dati richiesti per il corretto espletamento delle attività istituzionali amministrative;
- 4) Il responsabile del trattamento è il Rettore della SUN;
- 5) In ogni momento l'interessato potrà esercitare i suoi diritti nei confronti del titolare del trattamento, ai sensi dell'art. 7 del D.Lgs. n. 196/2003 che, di seguito, si riproduce integralmente.

Art. 7. Diritto di accesso ai dati personali ed altri diritti (D.Lgs. n. 196/2003)

1. L'interessato ha diritto di ottenere la conferma dell'esistenza o meno di dati personali che lo riguardano, anche se non ancora registrati, e la loro comunicazione in forma intelligibile.
2. L'interessato ha diritto di ottenere l'indicazione:
 - a) dell'origine dei dati personali;
 - b) delle finalità e modalità del trattamento;
 - c) della logica applicata in caso di trattamento effettuato con l'ausilio di strumenti elettronici;
 - d) degli estremi identificativi del titolare, dei responsabili e del rappresentante designato ai sensi dell'articolo 5, comma 2;
 - e) dei soggetti o delle categorie di soggetti ai quali i dati personali possono essere comunicati o che possono venirne a conoscenza in qualità di rappresentante designato nel territorio dello Stato, di responsabili o incaricati.
3. L'interessato ha diritto di ottenere:
 - a) l'aggiornamento, la rettificazione ovvero, quando vi ha interesse, l'integrazione dei dati;
 - b) la cancellazione, la trasformazione in forma anonima o il blocco dei dati trattati in violazione di legge, compresi quelli di cui non è necessaria la conservazione in relazione agli scopi per i quali i dati sono stati raccolti o successivamente trattati;
 - c) l'attestazione che le operazioni di cui alle lettere a) e b) sono state portate a conoscenza, anche per quanto riguarda il loro contenuto, di coloro ai quali i dati sono stati comunicati o diffusi, eccettuato il caso in cui tale adempimento si rivela impossibile o comporta un impiego di mezzi manifestamente sproporzionato rispetto al diritto tutelato.
4. L'interessato ha diritto di opporsi, in tutto o in parte:
 - a) per motivi legittimi al trattamento dei dati personali che lo riguardano, ancorché pertinenti allo scopo della raccolta;
 - b) al trattamento di dati personali che lo riguardano a fini di invio di materiale pubblicitario o di vendita diretta o per il compimento di ricerche di mercato o di comunicazione commerciale.

