



UNIMORE
UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI
MODENA E REGGIO EMILIA

Dipartimento di Scienze
della Vita



Informazioni:

Informazioni di carattere didattico e amministrativo

Segreteria didattica
Via Campi 103, 41125 Modena
Dott.ssa Carmen Bramato,
tel. 059-2058525
sciregbiomed@unimore.it

Informazioni di carattere organizzativo

Fondazione Democenter-Sipe,
Dr.ssa Silvia Barbi,
tel. 059-2058153
s.barbi@fondazionedemocenter.it

www.sciregbiomed.unimore.it
sciregbiomed@unimore.it

MASTER DI II LIVELLO

Scienze regolatorie e Quality Management in ambito biomedico

A.A. 2018-2019

Dove

Modena - Mirandola

Quando

Gennaio 2019 - febbraio 2020

Venerdì 14 -18 e Sabato 9 -18

Posti disponibili: 18

È, inoltre, possibile frequentare le lezioni come uditore e al termine ottenere un attestato di partecipazione

Requisiti di accesso

Possono accedere al Master i possessori di Lauree conseguite ai sensi della normativa vigente il D.M. 509/99 o di Lauree specialistiche ai sensi del D.M. 509/99 e lauree magistrali ai sensi del D.M. 270/2004.

Può essere ammessa l'iscrizione al master anche a soggetti privi dei requisiti previsti per l'accesso, in qualità di "uditore" alle sole lezioni frontali.

Organizzazione didattica

60 CFU (284 ore didattica frontale, 49 ore didattica interattiva con casi studio, 50 ore prova finale, 617 ore studio individuale, 500 ore stage)

Frequenza

Almeno il 70% delle attività formative

Scadenza domande

23 novembre 2018

Costo iscrizione

€ 4000,00 Iscrizione al Master

€ 2000,00 iscrizione come uditore

Direttore del master

Prof.ssa Quaglino Daniela

Dipartimento di Scienze della Vita

Università di Modena e Reggio Emilia

Il Master

Il Master universitario di II livello in "Scienze regolatorie e quality management in ambito biomedico" è un percorso post Laurea Magistrale che nasce dalle nuove esigenze professionali di Aziende e Autorità operanti nel Settore Sanitario ed Industriale con l'obiettivo di formare professionisti con adeguate competenze nel campo delle attività regolatorie e del quality management system. L'ampio spazio dedicato alle attività di didattiche interattive e allo stage permetterà di acquisire "sul campo" le competenze per preparare dossier tecnici di registrazione e operare nel campo del sistema di qualità aziendale al fine dell'ottenimento della certificazione di sistema e di prodotto in un contesto interattivo e multidisciplinare in grado di stimolare e potenziare le capacità di "problem solving".

La conoscenza delle pratiche regolatorie nelle loro diverse declinazioni sarà integrata da competenze di tipo gestionale e di marketing e da nozioni clinico-biologiche indispensabili per poter comprendere il significato e l'ambito applicativo delle specifiche procedure.

Il Master è dedicato sia a giovani laureati che vogliono acquisire una specifica preparazione in un settore in continua e crescente espansione, sia per chi già lavora nel settore, ma deve utilizzare e fare riferimento a disposizioni e procedure in continuo aggiornamento.

Obiettivi formativi

- Saper valutare i rischi e le problematiche legate all'utilizzo di dispositivi biomedici.
- Applicare le direttive Europee sui dispositivi medici relativamente alla Valutazione preclinica, clinica, la Sorveglianza Post Vendita e la Vigilanza.
- Conoscere le principali strategie di internazionalizzazione delle imprese.
- Conoscere il ruolo del servizio "Regulatory affairs" in relazione alle autorità competenti e alle problematiche della commercializzazione dei dispositivi medici.
- Conoscere la normativa esistente sui dispositivi medici impiantabili attivi e sui dispositivi biomedici anche in relazione agli adeguamenti richiesti dalle nuove direttive europee.
- Gestire il sistema di controllo della qualità.
- Possedere competenze e capacità relazionali e pianificare strategie regolatorie e stimolare la capacità del "problem solving" e time to market del dispositivo medico.

Attività formative

- Principi di chimica generale e applicata.
- Principi di patologia e di terminologia medica.
- Tossicologia.
- Interazioni cellule-superfici e biocompatibilità.
- Dispositivi biomedici e ambiti d'applicazione.
- Gestione dei processi e dell'innovazione.
- I dispositivi attivi: caratteristiche e problematiche connesse alla certificazione.
- Marketing e management internazionale.
- Diritto internazionale.
- Valutazione clinica e post-marketing follow-up.
- Regulatory affairs per dispositivi biomedici.
- Direttive comunitarie e MDD.
- Regolamento MDR.
- Sistemi di gestione della qualità.
- Seminari di esperti del settore.
- Didattica interattiva a gruppi su casi di studio.
- Stage.