



Bando di concorso per l'ammissione al Master Universitario di I livello

in "Discipline Regolatorie del dispositivo medico"

Anno Accademico 2023-2024

codice: 6016

Articolo 1 – Informazioni di carattere generale	2
Articolo 2 – Requisiti di ammissione	2
Articolo 3 – Iscrizione alla selezione e documenti da produrre	3
Articolo 4 – Altre informazioni inerenti l'ammissione al concorso e la consegna dei documenti	4
Articolo 5 – Procedure di selezione e formazione della graduatoria	4
Articolo 6 – Contributo iscrizione master e modalità di pagamento	5
Articolo 7 – Immatricolazione	5
Articolo 8 – Rinuncia agli studi	6
Articolo 9 – Informazioni e recapiti	6
Articolo 10 – Trattamento dati personali	7

Riepilogo Informazioni Utili

Scadenza Bando (iscrizione alla selezione):	09/11/2023
Data Selezione:	13/11/2023
Data Pubblicazione della graduatoria:	24/11/2023 le graduatorie sono consultabili sul sito www.unibo.it/Portale/Guida/StudentiOnline inserendo il nome utente e la password
Periodo di immatricolazione:	dal 24/11/2023 al 07/12/2023
Posti disponibili:	minimo 7 massimo 30
Costi:	quota di partecipazione alla selezione: 60,00 euro (contributo per prestazioni amministrative non rimborsabile) contributo totale 3.500,00 € (tremilacinquecento euro): prima rata 2.500,00 € (duemilacinquecento euro) (da pagare tassativamente entro il 07/12/2023); seconda rata 1.000,00 € (mille euro) (da pagare entro il 29/04/2024)
Sede amministrativa:	Bologna
Sede di svolgimento:	Bologna
Per informazioni di carattere amministrativo	Contattare l'ufficio master master@unibo.it
Per informazioni di carattere scientifico-didattico	THEMA SRL - Dott. Giuseppe Gemma, tel. 0542 1892624, email: formazione@md-24.net
Allegati	istruzioni operative reperibili nella sezione ALLEGATI della scheda del Corso

Dal 1° gennaio 2012 sono entrate in vigore norme che riguardano la validità e l'utilizzo dei certificati nella Pubblica Amministrazione e che vietano alla Pubblica Amministrazione di accettare e richiedere certificati contenenti informazioni già in possesso della Pubblica amministrazione italiana; saranno quindi accettate solo le autocertificazioni. Tali disposizioni non si applicano a certificati che contengano informazioni non in possesso della Pubblica amministrazione italiana (es. dichiarazione di valore per titoli acquisiti all'estero).



Articolo 1 – Informazioni di carattere generale

1. L'Alma Mater Studiorum Università di Bologna, sede amministrativa di Bologna, ai sensi del Decreto 22 ottobre 2004, n. 270 del Ministero dell'Istruzione dell'Università e della Ricerca, attiva, per l'anno accademico 2023-2024, il Master universitario di I livello in "Discipline Regolatorie del dispositivo medico".
2. Il master è attivato su proposta del Dipartimento di Ingegneria dell'Energia Elettrica e dell'Informazione "Guglielmo Marconi" - DEI e in collaborazione con Fondazione Alma Mater.
3. Il master ha durata annuale, è erogato in lingua italiana, rilascia 60 crediti formativi universitari (CFU) e ha come obiettivo quello di permettere la formazione di esperti nelle pratiche di sviluppo, marcatura e registrazione dei dispositivi medici. Il Master è finalizzato alla creazione di nuove professionalità indirizzate all'area dell'industria medica e della gestione regolatoria del dispositivo medico. Tra gli esperti del settore medicale emerge il ruolo di Persona Responsabile del Rispetto della Normativa quale garante principale della qualità, sicurezza e della conformità dei dispositivi ai requisiti di processo ed alla normativa nazionale ed europea. In tale figura risiedono molteplici responsabilità ed obblighi che presuppongono una adeguata conoscenza dei requisiti regolatori e di sistema ed una competenza adeguata su processi e prodotto.
4. Il master è un corso post lauream a numero chiuso.
Il mancato raggiungimento del numero minimo di iscritti alla selezione non consente lo svolgimento della procedura di selezione.
Il mancato raggiungimento del numero minimo di immatricolati, o la mancanza del budget minimo di fattibilità, non consentono l'attivazione del Master. In tal caso l'ufficio master avvia le procedure per il rimborso della prima rata di iscrizione (esclusa l'imposta relativa al bollo) secondo le modalità previste dall'Ateneo <http://www.unibo.it/it/didattica/iscrizioni-trasferimenti-e-laurea/tasse-e-contributi/come-ottenere-il-rimborso-di-tasse-non-dovute>
Non è mai previsto il rimborso della quota di partecipazione alla selezione (60,00 euro), nemmeno in caso di mancato svolgimento della procedura di selezione.
5. Per conseguire il master e acquisire i relativi CFU lo studente deve essere in regola con tutti i pagamenti (comprese eventuali indennità di mora), aver raggiunto la percentuale minima di frequenza obbligatoria (80% delle attività d'aula), aver completato tutte le ore di stage (tirocinio curriculare) o project work (per studenti lavoratori), aver superato la prova finale con almeno 18 punti su 30 (eventuali esami o prove intermedie svolte durante il master, al termine di singoli moduli o insegnamenti, non saranno verbalizzati singolarmente ma saranno comunque tenuti in considerazione dalla Commissione giudicatrice come elementi di valutazione nella prova finale).
6. Al termine delle attività didattiche gli studenti esprimono le proprie valutazioni attraverso la compilazione via web di un questionario.
7. Per gli studenti immatricolati al master, l'Università di Bologna mette a disposizione un modulo online sulla Sicurezza e Salute sul Lavoro; per approfondimenti si rimanda alla pagina <http://www.unibo.it/it/servizi-e-opportunita/salute-e-assistenza/salute-e-sicurezza/sicurezza-e-salute-nei-luoghi-di-studio-e-tirocinio>
8. Non è possibile per alcun motivo chiedere il trasferimento da un master universitario ad un altro, né a qualunque altro corso proposto dall'Ateneo.
9. Il Master non rientra nella tipologia di corsi per cui è previsto l'esonero dalla tassa di iscrizione e dai contributi universitari (D. Lgs 68/2012, art.9, comma 8). Tuttavia, in accordo con le Linee di indirizzo, è prevista l'iscrizione di UNO studente con disabilità superiore o uguale al 66% purché idonei alla selezione, in sovrannumero e con esonero totale dal pagamento delle quote di iscrizione, al netto degli oneri fissi e del contributo di iscrizione alla selezione.



Articolo 2 – Requisiti di ammissione

1. Il corso è riservato ai candidati che, alla scadenza delle immatricolazioni 07/12/2023, siano in possesso dei seguenti titoli e requisiti di accesso:
 - lauree triennali o lauree magistrali o magistrali a ciclo unico conseguite ai sensi del DM 270/04 (o lauree di primo o secondo ciclo o ciclo unico eventualmente conseguite ai sensi degli ordinamenti previgenti DM 509/99 e Vecchio Ordinamento) nei seguenti ambiti disciplinari/classi di laurea: Ingegneria, Giurisprudenza, Biotecnologia, CTF, Farmacia, Chimica, Scienze Biologiche o Corsi di Laurea affini;
 - lauree triennali o lauree magistrali conseguite all'estero negli ambiti disciplinari su indicati e ritenute valide ai fini dell'ammissione al Master;
 - In base ad una valutazione positiva della Commissione Giudicatrice possono essere ammessi al percorso di selezione anche candidati in possesso di altre lauree, purché in presenza di un curriculum vitae et studiorum che documenti una qualificata competenza nelle materie oggetto del master.
2. I candidati che accedono al master con un **titolo di studio conseguito all'estero** devono produrre la Dichiarazione di Valore unitamente al titolo di studio, e relativo transcript accademico, tradotti e legalizzati (la traduzione non è necessaria per titoli di studio in inglese, francese o spagnolo).
Per i soli titoli accademici rilasciati da Istituti di Paesi aderenti allo Spazio Europeo dell'Istruzione Superiore (Bologna Process), la Dichiarazione di Valore può essere sostituita dal Diploma Supplement rilasciato dall'università competente e redatto secondo il modello della Commissione Europea.
Per maggiori informazioni su "Dichiarazione di valore, traduzione e legalizzazione" consultare la pagina Unibo <https://www.unibo.it/it/didattica/iscrizioni-trasferimenti-e-laurea/dichiarazione-di-valore-traduzione-e-legalizzazione>
3. Il candidato che al momento dell'iscrizione alla selezione non sia ancora in possesso dei titoli e dei requisiti richiesti, è ammesso a sostenere le selezioni con riserva e, in caso di esito positivo, potrà immatricolarsi solo dopo aver inviato all'ufficio master (master@unibo.it) l'evidenza del conseguimento dei titoli e dei requisiti necessari. Non possono procedere all'immatricolazione i candidati che, pur avendo superato le selezioni, conseguano i titoli e i requisiti di ammissione oltre il termine previsto per le immatricolazioni.
4. I candidati non-UE che all'atto dell'iscrizione alla selezione siano in possesso di una laurea conseguita all'estero che dà accesso al master, e siano iscritti presso un Ateneo italiano ad un corso universitario, per potersi immatricolare al master devono tassativamente conseguire il titolo - relativo alla carriera universitaria in corso - entro la scadenza per le immatricolazioni prevista dal presente bando.
5. È consentita la partecipazione di "uditori" il cui numero non può comunque essere superiore al 20% degli studenti iscritti. Gli interessati devono segnalare la propria volontà direttamente alla segreteria didattica del master che avrà cura di comunicare l'accoglimento della richiesta nonché i tempi e le modalità di iscrizione e di pagamento della quota di partecipazione. Il contributo richiesto agli uditori è di € 2.000,00 (duemila euro) Euro (rata unica da pagare al momento dell'iscrizione). L'uditore non sostiene l'esame finale, non ha obbligo di frequenza, non partecipa allo stage, non ha l'obbligo di preparazione del project work, non acquisisce il Master Universitario di I livello in "Discipline Regolatorie del dispositivo medico", non acquisisce CFU. La segreteria didattica rilascia all'uditore un attestato di frequenza che riporta le ore effettivamente svolte.

Articolo 3 – Iscrizione alla selezione e documenti da produrre

1. L'iscrizione alla selezione deve essere effettuata online entro le ore 13.00 del giorno 09/11/2023 collegandosi al sito www.unibo.it/Portale/Guida/StudentiOnline



2. Le modalità per l'iscrizione alla selezione, il pagamento della quota di 60,00 euro e la trasmissione dei documenti richiesti per la selezione, sono riportate nelle istruzioni operative reperibili nella sezione ALLEGATI della scheda del Corso.
Il mancato pagamento della quota di partecipazione alla selezione (60,00 euro) comporta l'esclusione dal concorso.
3. I documenti richiesti per la selezione sono indicati nelle istruzioni operative **a cui si aggiungono i documenti specifici di seguito elencati:**
 - a) Curriculum Vitae;
 - b) Scheda Titoli
4. Con riferimento al punto 3 del presente articolo, si ricorda che i candidati con titolo di studio conseguito all'estero devono produrre la documentazione richiamata all'Articolo 2 punto 2 del presente bando. In caso di superamento della selezione il candidato è tenuto ad esibire all'ufficio master la documentazione in originale.

Articolo 4 – Altre informazioni inerenti l'ammissione al concorso e la consegna dei documenti

1. L'Università di Bologna non assume alcuna responsabilità per la dispersione di comunicazioni dipendente da inesatta indicazione del recapito da parte del candidato oppure da mancata o tardiva comunicazione del cambiamento di indirizzo indicato nell'iscrizione online, né per eventuali disguidi postali o comunque imputabili a fatto di terzi, a caso fortuito o a forza maggiore.
2. Tutti i candidati sono ammessi alla prova d'esame con riserva: l'Università di Bologna provvederà successivamente a escludere i candidati che non siano risultati in possesso dei titoli di ammissione previsti dal presente bando.
3. Nel caso in cui, dalla documentazione presentata dal candidato, risultino dichiarazioni false o mendaci, rilevanti ai fini dell'immatricolazione, ferme restando le sanzioni penali di cui all'art. 76 del DPR n. 445 del 28 dicembre 2000, lo stesso candidato, decade dal diritto all'immatricolazione e non ha diritto ad alcun rimborso per le tasse pagate. Eventuali dichiarazioni false o mendaci comportano l'esposizione all'azione di risarcimento danni da parte di contro interessati.

Articolo 5 – Procedure di selezione e formazione della graduatoria

1. L'ammissione al Master è subordinata al superamento della selezione per titoli e colloquio.
Il punteggio massimo attribuibile dalla Commissione giudicatrice è di 100 punti, di cui 40 punti assegnati in seguito alla valutazione dei titoli e i restanti 60 punti assegnati in seguito alla valutazione del colloquio.
Il punteggio minimo per conseguire l'idoneità è fissato in 51.
2. La Commissione Giudicatrice è nominata dal Consiglio Scientifico del Master.
Il Responsabile del procedimento di selezione è individuato nella persona del Direttore del Master.
3. Le selezioni si svolgeranno presso gli Uffici di THEMA SRL, via Saragat, 5 40026 Imola (BO) il 13/11/2023 dalle ore 14:00 alle ore 18:00.
I candidati devono presentarsi alla prova muniti di documento di riconoscimento in corso di validità.
4. I candidati con disabilità (ex Lege 104) o con invalidità civile, i candidati con DSA e altri candidati che abbiano necessità di avvalersi di adattamenti a causa di difficoltà che possono interferire con la prova di ammissione, possono farne richiesta secondo le modalità specificate nella scheda che accoglie il presente bando.



5. I candidati residenti o soggiornanti all'estero, o che si trovino, per uno dei motivi indicati e previsti dall'Ateneo, impossibilitati a presentarsi a sostenere le prove nei tempi e nelle forme sopra indicate, devono darne motivata e preventiva comunicazione al Direttore del Master contattando la segreteria didattica del master/corso. Il Direttore può decidere di effettuare la selezione con modalità alternative a quelle sopra evidenziate (ad esempio videoconferenza) nei limiti di quanto previsto dall'Ateneo.
6. Sono ammessi al Master i candidati idonei che, in relazione al numero dei posti disponibili, si sono collocati in posizione utile nella graduatoria compilata sulla base del punteggio complessivo riportato. In caso di ex-aequo precede chi ha ottenuto il punteggio più alto nel colloquio in caso di ulteriore parità, precede il candidato anagraficamente più giovane di età.

Articolo 6 – Contributo iscrizione master e modalità di pagamento

1. Il contributo richiesto agli studenti del Master è di 3.500,00 € (tremilacinquecento euro): prima rata in 2.500,00 € (duemilacinquecento euro) (da pagare tassativamente entro il 07/12/2023; seconda rata in 1.000,00 € (mille euro) (da pagare entro il 29/04/2024).
I versamenti delle rate successive alla prima, effettuati oltre la scadenza prefissata, saranno gravati di un'indennità di mora di 60,00 Euro. Le rate gravate dall'indennità di mora devono essere tassativamente pagate entro 30 giorni. Lo studente che non sia in regola con i versamenti dovuti all'Ateneo non è ammesso a sostenere la prova finale.
2. La Direzione del master, in presenza di finanziamenti esterni (attività di fundraising), può decidere di prevedere riduzioni delle quote di iscrizione assegnate seguendo l'ordine della graduatoria di selezione.
3. I pagamenti devono essere effettuati attraverso le modalità disponibili in Studenti Online www.studenti.unibo.it
4. Il costo di iscrizione al master può essere sostenuto da soggetti terzi (Enti pubblici, Fondazioni, Aziende, etc.). In tale ipotesi è necessario che il candidato richieda tempestivamente alla segreteria didattica il modello di *lettera di intenti nominale* con cui il soggetto terzo formalizza l'impegno e lo trasmette alla segreteria didattica formazione@md-24.net (e all'ufficio master master@unibo.it in copia) entro la data prevista per la selezione. A fronte del pagamento pervenuto l'Ateneo rilascia una nota contabile esclusa dall'applicazione dell'IVA ai sensi degli articoli 1 e 4 del DPR 633/1972 e successive modificazioni.

Articolo 7 – Immatricolazione

1. L'immatricolazione deve essere effettuata entro il termine perentorio del 07/12/2023 collegandosi al sito www.unibo.it/Portale/Guida/StudentiOnline
2. Le modalità per l'immatricolazione online sono riportate nelle istruzioni operative reperibili nella sezione ALLEGATI della scheda del Corso.
3. L'immatricolazione è subordinata al pagamento della prima rata di iscrizione e al caricamento di una foto formato tessera.
4. Con riferimento al punto 3 del presente articolo, i cittadini non-UE devono produrre:
 - il visto per motivi di studio (Post Laurea) e la ricevuta attestante l'avvenuta richiesta del permesso di soggiorno per motivi di studio
oppure
 - il permesso di soggiorno che consenta l'equiparazione, ai sensi dell'art. 39 comma 5 TU Immigrazione (è consentita l'immatricolazione al master universitario ai cittadini non-UE in possesso di un permesso UE per soggiornanti di lungo periodo - ex Carta di Soggiorno - o di un permesso di soggiorno per: lavoro



subordinato, autonomo o investitori; motivi familiari; asilo politico, protezione sussidiaria; motivi religiosi).

I cittadini non-UE e non residenti in Italia, dopo aver superato la preselezione e aver effettuato l'immatricolazione con pagamento della prima rata di iscrizione, devono collegarsi al portale University.

<https://www.university.it/index.php/students/stranieri>

Per coloro che siano in possesso di un permesso di soggiorno per motivi di studio da almeno un anno, si precisa che questo deve rientrare nella tipologia dei permessi rinnovabili (es. un permesso per studio rilasciato per un corso di lingua italiana non è rinnovabile) e, per poter essere rinnovato, deve essere posseduto unitamente al titolo di studio italiano per il quale è stato rilasciato.

Per ulteriori dettagli si rimanda alla pagina Unibo <https://www.unibo.it/it/didattica/master/informazioni-sui-master/informazioni-per-gli-studenti-internazionali>

5. I candidati che decidono di non procedere all'immatricolazione pur avendo sostenuto e superato la selezione, devono darne immediata comunicazione all'Ufficio Master (via mail a master@unibo.it o via fax al n. +39 051-2086222) allegando fotocopia fronte retro di un documento di riconoscimento, affinché si possa procedere al recupero dei posti.
Il recupero dei posti è previsto solo per le graduatorie in cui vi siano più candidati idonei rispetto al numero massimo di posti disponibili e solo qualora vi siano posti disponibili dopo l'immatricolazione dei vincitori.
Il primo giorno lavorativo dopo la chiusura delle immatricolazioni l'ufficio master - verificata l'eventuale disponibilità di posti – contatta (per telefono e per mail) gli idonei utilmente posizionati in graduatoria che, se interessati, procederanno ad immatricolarsi nei tempi indicati dall'ufficio e secondo le modalità previste da bando.
6. Dall'a.a. 2022/23 è possibile iscriversi contemporaneamente a due corsi di istruzione superiore come previsto dalla [legge n. 33 del 12 aprile 2022](#), in base alle disposizioni riportate nel [Decreto Ministeriale n. 930](#).

Articolo 8 – Rinuncia agli studi

1. Gli studenti che dopo aver versato una o più rate di iscrizione al master, decidono di ritirarsi o rinunciare alla partecipazione al master, non hanno diritto al rimborso delle quote versate per alcun motivo.
La rinuncia agli studi è un atto formale e irrevocabile con il quale si decide di chiudere la propria carriera universitaria. Il modulo di rinuncia deve essere richiesto all'Ufficio Master (master@unibo.it) a cui dovrà essere riconsegnato, compilato firmato e con apposta la marca da bollo, unitamente alla copia fronte retro di un documento di identità in corso di validità e al badge universitario.
2. Per gli studenti non-UE la rinuncia agli studi determina il venir meno dei requisiti richiesti per il soggiorno nel territorio italiano.

Articolo 9 – Informazioni e recapiti

1. Le *informazioni di carattere scientifico e didattico* (programma, calendario, esami, informazioni sullo stage/tirocinio curriculare o sul project work, etc.) possono essere richieste alla segreteria didattica del master (THEMA SRL - Dott. Giuseppe Gemma, tel. 0542 1892624, email: formazione@md-24.net).
2. Le *informazioni di carattere amministrativo* possono essere richieste all'Ufficio Master.

L'Ufficio Master si trova in Strada Maggiore 45 - 40125 Bologna ed è aperto al pubblico, su appuntamento, nei giorni e negli orari seguenti:

Lunedì, Mercoledì e Venerdì dalle 09,00 alle 11,15

Martedì e Giovedì dalle 14,30 alle 15,30



Tel. +39 0512092798

<https://sportelli.unibo.it/>

Email master@unibo.it

Pec scriviunibo@pec.unibo.it

In caso di spedizione per posta l'invio deve essere fatto con raccomandata A/R all'indirizzo: *Alma Mater Studiorum - Università di Bologna, AFORM – Settore Master, Scuole di Specializzazione non mediche ed esami di stato, Ufficio Master, via Zamboni, 33 – 40126 Bologna*

3. L'Università di Bologna non risponde di eventuali ritardi nella consegna, smarrimento delle buste o documentazione incompleta.
4. Le uniche fonti ufficiali di informazioni, oltre al presente bando di concorso, sono le comunicazioni pubblicate sul Portale dell'Università di Bologna www.unibo.it
5. La responsabile del procedimento è la Responsabile del Settore Master, scuole di specializzazione non mediche ed esami di stato dell'Area Formazione e Dottorato, Dott.ssa Cinzia Castelluccio.

Articolo 10 – Trattamento dati personali

1. I dati personali forniti dai richiedenti saranno trattati dall'Università di Bologna conformemente alle disposizioni del Regolamento (UE) 2016/679.

Il conferimento dei dati personali indicati nel presente bando di concorso e nella modulistica allegata è obbligatorio ai fini della partecipazione alla procedura e di ogni operazione consequenziale.

L'Università può altresì trattare i dati personali dei richiedenti al fine di elaborare o fornire al MUR dati statistici o per favorire l'analisi e il miglioramento delle attività e dei servizi di didattica, per attività di ricerca e per le attività connesse al diritto allo studio. I dati personali conferiti nella procedura StudentiOnline potranno inoltre essere trattati dall'Ateneo per i fini istituzionali dell'ente stesso, indicati, a titolo esemplificativo, nell'art. 4 del Decreto Rettorale 271/2009. Ai sensi dell'art. 13 del Regolamento (UE) 2016/679:

1. titolare del trattamento dei dati è l'Alma Mater Studiorum - Università di Bologna con sede in via Zamboni, 33 – 40126 – Bologna;
2. responsabile del trattamento dei dati è la Dirigente dell'Area Formazione e Dottorato (Dott.ssa Alice Trentini – Via Zamboni, 33 – 40126 – Bologna).

L'elenco completo e aggiornato dei Responsabili è disponibile scrivendo all'indirizzo privacy@unibo.it o rivolgendosi al suddetto Responsabile del trattamento. Le procedure per il trattamento dei dati personali sono disponibili nell'informativa pubblicata sul Portale d'Ateneo (<https://www.unibo.it/it/ateneo/privacy-e-note-legali/privacy/>).

Firmato Digitalmente

Bologna, 04/09/2023

La Dirigente
(Dott.ssa Alice Trentini)