

# Bando di ammissione

# CORSO DI FORMAZIONE E PERFEZIONAMENTO PERSONA RESPONSABILE DEL RISPETTO DELLA NORMATIVA (PRRC)

# Anno Accademico 2025/2026

Estremi pubblicazione bando	Decreto Rettorale Rep. n. Prot. n. del
	Pubblicato all'albo di Ateneo Rep. n Prot. n. del
Scadenza bando	19/02/2026
Modalità di accesso	Esaurimento posti
Contatti	Per informazioni amministrative: Ufficio Unife Master School <a href="https://ums.unife.it/informazioni-e-contatti/">https://ums.unife.it/informazioni-e-contatti/</a>
	Per informazioni didattiche: silvia.tamarri@complifegroup.com
FAQ Italiano	https://ums.unife.it/informazioni-e-contatti/ita/faq
FAQ English	https://ums.unife.it/informazioni-e-contatti/eng/faq
Sped per Unife ATTIVALO SUBITO!	Per iscriversi a una selezione o per immatricolarsi a un corso/master, è necessario usare l'identità digitale SPID oppure le credenziali della carta d'identità elettronica CIE  È esclusa/o dall'obbligo solo chi non può avere SPID/CIE perché cittadina/o straniera/o residente all'estero, priva/o di codice fiscale e di documento di identità rilasciato in Italia.  In tal caso la registrazione può avvenire senza SPID/CIE, compilando online questo
	modulo in tutte le sue parti e attendendo le istruzioni dall'operatore.

# Sommario

Art. 1 – INFORMAZIONI GENERALI	3
Art. 2 – POSTI DISPONIBILI	3
Art. 3 – TITOLO DI STUDIO RICHIESTO	4
Art. 4 – DURATA E CREDITI FORMATIVI UNIVERSITARI	4
Art. 5 – OBIETTIVI, FINALITÀ E PROSPETTIVE OCCUPAZIONALI	4
Art. 6 – ATTIVITÀ DIDATTICHE E ADEMPIMENTI	5
Art. 7 – ATTESTATO FINALE	5
Art. 8 – DECADENZA	6
Art. 9 – CONTRIBUTO DI ISCRIZIONE, SCADENZE E MODALITÀ DI PAGAMENTO	6
Art. 10 – SCADENZA PER L'IMMATRICOLAZIONE	7
Art. 11 – COME IMMATRICOLARSI	7
Art. 12 – SUBENTRI	8
Art. 13 – AGEVOLAZIONI E SCONTI	8
Art. 14 – RICONOSCIMENTO DI CREDITI FORMATIVI UNIVERSITARI	8
Art. 15 – CONTEMPORANEA ISCRIZIONE	8
Art. 16 – SPECIFICHE PER CITTADINI STRANIERI	8
Art. 17 – STUDENTI CON TITOLO STRANIERO	9
Art. 18 – TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI	9
Art 10 - DESDONSABILE DEL DECCEDIMENTO	٥

#### Art. 1 - INFORMAZIONI GENERALI

I corsi sono attivati su proposta del **Dipartimento di Scienze della Vita e Biotecnologie**, con la **collaborazione esterna** di Complife srl per la progettazione e l'erogazione della didattica su piattaforma online dedicata.

I corsi mirano a formare esperti PRRC (Persona Responsabile del Rispetto delle Normative) in conformità con i Regolamenti UE 2017/745 (MDR) e 2017/746 (IVDR) e sono rivolti a professionisti con esperienza nel campo della regolamentazione o dei sistemi di gestione della qualità relativi ai dispositivi medici.

La **Direzione** è affidata a Stefano Manfredini; la **Vicedirezione** a Silvia Vertuani.

#### **COMITATO DI INDIRIZZO**

- Silvia Bolognesi esperta di settore
- Antonio Carciati Project Manager Complife Italia
- Stefano Manfredini Direttore dei corsi
- Caterina Montesi Project Manager Complife Italia
- Silvia Tamarri Direttore Generale Complife Italia
- Silvia Vertuani Vicedirettore dei corsi

#### **CONSIGLIO DIDATTICO**

- Stefano Manfredini
- Silvia Vertuani

#### Art. 2 - POSTI DISPONIBILI

I posti disponibili sono così suddivisi:

- · Corso di formazione: 15 posti per cittadini/e italiani ed equiparati
- · Corso di perfezionamento: 15 posti per cittadini/e italiani ed equiparati

Non sono previsti posti per studentesse/studenti extra-UE residenti all'estero.

Se rimangono posti liberi, possono essere messi a disposizione delle candidate e dei candidati inseriti nella graduatoria dell'altra tipologia.

#### **MODALITÀ DI ACCESSO**

L'accesso ai corsi è a esaurimento posti: le immatricolazioni sono accettate in base all'ordine di presentazione online delle domande.

Le domande oltre il numero massimo dei posti disponibili sono inserite nella graduatoria dei subentri, sempre in base all'ordine di presentazione online.

Alla data di scadenza delle immatricolazioni i posti eventualmente disponibili sono ridistribuiti nella graduatoria con candidate/i in attesa di subentro (> art. 12).

#### **REVOCA**

L'attivazione dei corsi è **revocata** se non si raggiunge il **numero minimo di 10** iscritti, o comunque il numero sufficiente a garantire la copertura delle spese di attivazione. In caso di revoca, l'Università di Ferrara rimborsa la quota pagata per l'immatricolazione (▶ art. 9).

#### Art. 3 – TITOLO DI STUDIO RICHIESTO

Per immatricolarsi bisogna avere uno dei seguenti titoli:

Per il Corso di perfezionamento	<ul> <li>Laurea Magistrale conseguita ai sensi del DM 270/04</li> <li>Laurea triennale conseguita ai sensi del DM 270/04</li> <li>corrispondenti classi relative al D.M. 509/1999 e corsi vecchio ordinamento</li> </ul>	Chi ha un titolo di studio straniero non dichiarato "equipollente" da un'istituzione universitaria italiana, deve chiederne la verifica ai soli fini dell'iscrizione al Consiglio didattico allegando in procedura la documentazione richiesta (▶ art. 17).  Chi ha un titolo di studio conseguito in Italia dichiarato "equipollente" ai sensi della normativa vigente ad uno dei titoli richiesti, può iscriversi "sotto condizione" fino alla verifica completa dell'equipollenza del titolo.
Per il Corso di formazione	Diploma di Scuola Secondaria     Superiore o titolo equivalente di     livello EQF4	Chi ha un <b>diploma di scuola secondaria superiore straniero</b> deve allegare in procedura la documentazione indicata all'art. 17.

#### Art. 4 – DURATA E CREDITI FORMATIVI UNIVERSITARI

I corsi di studio hanno durata 225 ore e rilasciano 9 CFU.

	Crediti formativi universitari (CFU)	Impegno complessivo (ore)	Didattica assistita (ore)	Studio individuale (ore)
Corso di perfezionamento	9	225	36	189
Corso di formazione	9	225	36	189

# Art. 5 – OBIETTIVI, FINALITÀ E PROSPETTIVE OCCUPAZIONALI

#### **OBIETTIVI:**

I regolamenti MDR (UE) 2017/745 e EU 2017/746 introducono la Persona Responsabile del rispetto della normativa (PRRC), obbligatoria per i fabbricanti di dispositivi medici e IVD. L'art. 15 definisce requisiti, compiti e doveri della PRRC. I corsi forniscono le conoscenze per gestire obblighi e responsabilità della PRRC e nozioni tecnico-regolatorie per le attività assegnate. In un contesto accademico avanzato, si promuove la formazione della PRRC per un pronto inserimento lavorativo. La formazione consente di gestire la certificazione dei dispositivi medici, interagire con gli organismi di valutazione e implementare la sorveglianza post-market.

#### FINALITÀ:

• I corsi mirano a formare esperti PRRC (Persona Responsabile del Rispetto delle Normative) in conformità con i Regolamenti UE 2017/745 (MDR) e 2017/746 (IVDR), fornendo competenze tecniche e regolatorie avanzate che consentano di assumere il ruolo di PRRC con competenza e sicurezza. La Persona Responsabile del Rispetto della Normativa (PRRC)è una figura obbligatoria nelle aziende che producono dispositivi medici e IVD. Le competenze specialistiche, altamente richieste nel settore dei dispositivi medici, ampliano le opportunità di carriera in un settore in continua evoluzione.

#### **PROSPETTIVE OCCUPAZIONALI:**

- I corsi si rivolgono a Professionisti che aspirano ad acquisire una solida competenza in un settore in forte crescita. Le figure professionali che emergono dai corsi sono:
  - professionista nel settore regolatorio dei dispositivi medici;
  - professionista in grado di gestire il processo di certificazione;
  - professionista in grado di interagire con gli organismi di valutazione della conformità e le autorità competenti;
  - esperto nell'implementazione di sistemi di sorveglianza post-market.

## Art. 6 – ATTIVITÀ DIDATTICHE E ADEMPIMENTI

Denominazione	SSD	CFU	ORE
I modulo. Introduzione ai Regolamenti MDR (UE) 2017/745 e IVDR(UE)2017/746		4	16
Dispositivi medici per applicazione topica	CHEM-07/A		
Dispositivi medici per via orale	CHEM-07/A		
Le responsabilità degli operatori economici	CHEM-07/A		
Lessico essenziale ed evoluzione della regolamentazione	IBIO-01/A		
II modulo. Ruolo e responsabilità della PRRC		1	4
III Modulo. Sistema di gestione e organizzazione fabbricante		1	4
IV modulo. Documentazione di prodotto		1	4
V modulo. Gli obblighi di sorveglianza, vigilanza e segnalazione		1	4
VI modulo. Responsabilità legali e contratti		1	4
	TOTALE	9	36

#### **ORGANIZZAZIONE**

La modalità didattica dei corsi è integrata, oltre a 66% erogata online.

Inizio lezioni: 20/04/2026 Termine lezioni: 14/09/2026

Le lezioni saranno in parte erogate online, in modalità sincrona o asincrona e comunque sempre disponibili sulla piattaforma, ed in parte in presenza. Il calendario dettagliato degli incontri verrà fornito ai partecipanti all'avvio del corso.

Le lezioni in presenza, così come la **verifica cumulativa** e la **prova finale**, si terranno presso il dipartimento di Scienze della Vita e Biotecnologie – Via Luigi Borsari, 46 – 44121 Ferrara

#### **ADEMPIMENTI**

Obbligo di frequenza.

Le studentesse e gli studenti devono sostenere una **prova di verifica cumulativa di tutti gli insegnamenti**. La prova si svolge in presenza.

È necessario iscriversi online agli appelli. Istruzioni alla pagina <a href="https://ums.unife.it/informazioni-e-contatti/ita/iscriversi-a-verifica-intermedia">https://ums.unife.it/informazioni-e-contatti/ita/iscriversi-a-verifica-intermedia</a>

Studentesse e studenti devono sostenere una prova finale in presenza nella sessione dal 01/10/2026 al 20/10/2026.

Per sostenere la prova è necessario compilare online la **domanda di conseguimento titolo almeno** 13 giorni lavorativi prima della data della prova. Solo chi ha superato la prova di verifica cumulativa può presentare domanda di conseguimento titolo.

Istruzioni alla pagina https://ums.unife.it/informazioni-e-contatti/ita/domanda-conseguimento-titolo

## Art. 7 – ATTESTATO FINALE

A chi supera la prova finale viene rilasciato:

- > Attestato di Formazione, a chi all'immatricolazione ha il diploma di scuola secondaria superiore
- > Attestato di Perfezionamento a chi all'immatricolazione ha una laurea triennale, magistrale o titolo equipollente

#### Art. 8 - DECADENZA

Chi non supera la prova finale nella sessione indicata all'art. 6 decade dagli studi.

# Art. 9 – CONTRIBUTO DI ISCRIZIONE, SCADENZE E MODALITÀ DI PAGAMENTO

Contributo complessivo di € 2.500,00 di cui:

- € 1.500,00: prima rata da versare al momento dell'immatricolazione

La **ricevuta di pagamento** è l'unico documento che attesta l'immatricolazione e deve essere conservata dalla studentessa/dallo studente.

I corsi rientrano nell'attività istituzionale dell'Ateneo: il contributo di iscrizione resta **al di fuori del campo di applicazione dell'IVA** (DPR 633/72 artt. 1 e 4) e i relativi pagamenti non sono soggetti a fatturazione.

#### **COME PAGARE**

Per pagare il contributo di iscrizione dopo aver effettuato la procedura di immatricolazione (▶ art. 11):

- accedere alla pagina <a href="http://studiare.unife.it">http://studiare.unife.it</a> sezione Pagamenti
- seguire le istruzioni indicate alla pagina https://ums.unife.it/informazioni-e-contatti/ita/pagamenti

Tasse e contributi universitari devono essere pagati con **PagoPA**, il sistema di pagamenti elettronici realizzato da AGID (Agenzia per l'Italia Digitale) per semplificare qualsiasi pagamento verso la Pubblica Amministrazione.

Chi non effettua il pagamento del contributo entro data di scadenza per l'immatricolazione viene considerata/o RINUNCIATARIA/O a tutti gli effetti.

#### PAGAMENTO DA PARTE DI SOGGETTI TERZI

> Pagamento da parte di soggetti privati sia nazionali che esteri e soggetti pubblici non assoggettati al regime di Tesoreria Unica

Come da disposizioni del Decreto-legge 16 luglio 2020 n. 76 i pagamenti da parte di tutti i soggetti privati e soggetti pubblici non assoggettati al regime di tesoreria unica devono essere effettuati esclusivamente attraverso il sistema PagoPA.

> Pagamento da parte di soggetti pubblici assoggettati al regime di Tesoreria Unica

I pagamenti da parte di **soggetti pubblici** di cui alle Tabelle A e B della Legge 720/1984 **assoggettati al regime di tesoreria unica** devono essere effettuati tramite **girofondo** sul conto di tesoreria unica intestato all'Università degli Studi di Ferrara il cui iban è: IT49G0100004306TU0000011290.

Il pagamento da parte di soggetti terzi pubblici o privati deve essere effettuato entro la data di scadenza dell'immatricolazione.

Il soggetto terzo prima di effettuare il pagamento deve richiedere l'emissione del PagoPA ad esso intestato o le istruzioni per effettuare il pagamento tramite girofondo, scrivendo all'indirizzo <u>altaformazione@unife.it</u> almeno 15 giorni prima della scadenza delle immatricolazioni, indicando i seguenti dati:

- dati fiscali del soggetto terzo che effettua il pagamento: ragione sociale, indirizzo, codice fiscale e partita I.V.A.
- nome e cognome della/e persona/e cui si finanzia il contributo di iscrizione
- denominazione del corso
- importo totale finanziato.

Dopo l'avvenuto pagamento, se effettuato tramite PagoPA, il soggetto terzo potrà scaricare la ricevuta accedendo al sito <a href="https://unife.pagoatenei.cineca.it/frontoffice/home#/scaricaricevuta">https://unife.pagoatenei.cineca.it/frontoffice/home#/scaricaricevuta</a>.

#### RIMBORSI

In caso di revoca (▶ art. 2), l'Università di Ferrara rimborsa d'ufficio il contributo di iscrizione pagato esclusa l'imposta di bollo.

In fase di immatricolazione è **obbligatorio indicare il Codice IBAN** del conto corrente per l'eventuale accredito del rimborso. In mancanza di questo dato l'Università di Ferrara non effettua alcun rimborso.

Chi decade (▶ art. 8) o rinuncia o abbandona gli studi non ha diritto al rimborso.

## Art. 10 - SCADENZA PER L'IMMATRICOLAZIONE

La domanda di immatricolazione deve essere presentata online entro il 19/02/2026.

#### Art. 11 – COME IMMATRICOLARSI

Per immatricolarsi è necessario:

- accedere alla pagina http://studiare.unife.it utilizzando la propria identità digitale SPID;
- seguire le istruzioni indicate alla pagina <a href="https://ums.unife.it/informazioni-e-contatti/ita/immatricolarsi">https://ums.unife.it/informazioni-e-contatti/ita/immatricolarsi</a> per immatricolarsi ai corsi ad accesso a esaurimento posti;
- pagare il contributo di iscrizione.

Cittadine/i stranieri residenti all'estero, privi di codice fiscale e di documento di identità rilasciato in Italia devono:

- seguire le istruzioni indicate alla pagina https://ums.unife.it/informazioni-e-contatti/ita/imm-no-spid
- stampare la domanda di immatricolazione, firmarla e caricarla online (sezione Allegati).

Cittadine e cittadini extra UE legalmente soggiornanti in Italia, devono caricare online una copia del permesso di soggiorno (sezione Allegati).

Cittadine e cittadini con titolo di studio straniero devono seguire le istruzioni indicate all'art. 17 di questo hando

Cittadine e cittadini con diploma di scuola secondaria straniero devono caricare in procedura la documentazione indicata all'art. 17 di questo bando.

Cittadine e cittadini con titolo di studio conseguito in Italia "equipollente" ai sensi della normativa vigente ad uno dei titoli richiesti per l'immatricolazione devono compilare il modulo alla pagina <a href="https://modulistica.unife.it/public/ums/equipollenza-titolo">https://modulistica.unife.it/public/ums/equipollenza-titolo</a> e caricarlo online (sezione Allegati) firmato in originale

L'inserimento online dei dati relativi al titolo di studio conseguito vale come autocertificazione resa ai sensi dell'art. 46 del DPR n. 445/2000.

Le domande di immatricolazione online verranno perfezionate d'ufficio successivamente alla scadenza delle iscrizioni. Solo in quel momento gli interessati/e riceveranno notifica automatica dal sistema di conferma di immatricolazione con riserva di verifica delle dichiarazioni autocertificate ai sensi del DPR n. 445/2000 e successive modifiche e integrazioni. In caso di dichiarazione mendace l'interessata/o incorrerà nelle sanzioni penali e amministrative previste dalla normativa in materia.

Una volta formalizzata la procedura di iscrizione, non è possibile effettuare procedura di passaggio ad altro corso di studio attivato presso l'Ateneo.

Ogni eventuale comunicazione è inviata all'indirizzo di posta elettronica indicato durante l'immatricolazione.

#### Art. 12 - SUBENTRI

I posti rimasti liberi sono messi a disposizione seguendo l'ordine delle graduatorie dei subentri.

Chi subentra deve completare la procedura di immatricolazione (▶ art. 11) e pagare il contributo di iscrizione entro il 26/02/2026 accedendo alla pagina <a href="http://studiare.unife.it">http://studiare.unife.it</a> – sezione Pagamenti e seguendo le istruzioni indicate alla pagina <a href="https://ums.unife.it/informazioni-e-contatti/ita/pagamenti">https://ums.unife.it/informazioni-e-contatti/ita/pagamenti</a>

#### Art. 13 – AGEVOLAZIONI E SCONTI

Non sono previste agevolazioni e sconti sul contributo di iscrizione.

#### Art. 14 – RICONOSCIMENTO DI CREDITI FORMATIVI UNIVERSITARI

Non è previsto il riconoscimento di CFU.

#### Art. 15 – CONTEMPORANEA ISCRIZIONE

La contemporanea iscrizione è consentita secondo quanto previsto dalla normativa vigente.

#### Art. 16 - SPECIFICHE PER CITTADINI STRANIERI

## CANDIDATI EQUIPARATI AI CITTADINI ITALIANI

Sono equiparati ai candidati italiani e quindi partecipano all'assegnazione dei posti previsti per i cittadini italiani (▶ art. 2):

- cittadine/i di un Paese appartenente all'Unione Europea o allo spazio europeo (Norvegia, Islanda, Liechtenstein, Svizzera e Repubblica di San Marino);
- cittadine/i extra-UE titolari di carta di soggiorno, permesso di soggiorno (per motivi religiosi, lavoro subordinato o autonomo, motivi famigliari, asilo politico, asilo umanitario);
- cittadine/i regolarmente soggiornanti da almeno un anno e in possesso di titolo di scuola superiore conseguito in Italia;
- cittadine/i stranieri, ovunque residenti, titolari di diplomi finali delle scuole italiane all'estero o delle scuole straniere o
  internazionali, funzionanti in Italia o all'estero, oggetto di intese bilaterali o di normative speciali per il riconoscimento dei
  titoli di studio e soddisfino le condizioni generali richieste per l'ingresso per studio (si veda art. 26 Legge 189 del 30 luglio
  2002);
- titolari di protezione internazionale;
- il personale in servizio nelle Rappresentanze Diplomatiche estere e negli organismi internazionali aventi sede in Italia (accreditati presso lo Stato italiano o la Santa Sede) e relativi famigliari a carico, limitatamente a coniugi e figli;
- cittadine/i in possesso di doppia cittadinanza, ove prevale quella italiana (legge 31.5.1995, n. 218, art. 19 parag. 2).

Cittadine e cittadini extra-UE legalmente soggiornanti in Italia devono caricare online una copia del permesso di soggiorno (sezione Allegati).

#### CITTADINI EXTRA-UE RESIDENTI ALL'ESTERO

Non sono riservati posti per cittadini extra-UE residenti all'estero per i quali non è quindi possibile effettuare l'iscrizione.

#### Art. 17 - STUDENTI CON TITOLO STRANIERO

Chi possiede una Laurea straniera o un Titolo accademico conseguito all'estero non dichiarato equipollente da un'autorità accademica italiana deve richiederne la verifica ai soli fini dell'iscrizione al Corso di perfezionamento.

Chi ha un diploma di scuola secondaria superiore straniero deve **richiederne la verifica** ai soli fini dell'iscrizione al corso di formazione.

#### QUANDO E COME RICHIEDERE LA VERIFICA DEL TITOLO AI SOLI FINI DELL'ISCRIZIONE AL CORSO

La richiesta di verifica va presentata al momento dell'immatricolazione al Corso di perfezionamento/corso di formazione.

#### Per richiedere la verifica:

- · compilare il modulo alla pagina https://modulistica.unife.it/public/ums/verifica-titolo-estero
- · caricare il modulo firmato in originale nella procedura online (sezione Allegati) unitamente a:

#### (per immatricolazione al corso di perfezionamento)

- Laurea straniera/Titolo accademico conseguito all'estero tradotto in italiano e legalizzato
- uno tra questi documenti: Diploma supplement; Dichiarazione di Valore in loco emessa dalla competente
   Rappresentanza diplomatica italiana all'estero; Attestato di Comparabilità rilasciato dal CIMEA; per presentare richiesta tramite Unife accedi qui: https://cimea.diplo-me.eu/unife/#/auth/login

#### (per immatricolazione al corso di formazione)

- Diploma di scuola secondaria conseguito all'estero tradotto in italiano e legalizzato
- uno tra questi documenti: <u>Dichiarazione di Valore in loco</u> emessa dalla competente Rappresentanza diplomatica italiana all'estero; <u>Attestato di Comparabilità</u> rilasciato dal CIMEA; per presentare richiesta tramite Unife accedi qui: <a href="https://cimea.diplo-me.eu/unife/#/auth/login">https://cimea.diplo-me.eu/unife/#/auth/login</a>

L'immatricolazione è subordinata alla veridicità dei requisiti richiesti e alla validità della documentazione e del titolo estero, come previsto dalla Circolare stranieri e dalla normativa vigente.

Fino all'avvenuta verifica del titolo, le candidate e i candidati sono ammessi al corso "sotto condizione" e potranno essere esclusi dal corso in qualsiasi momento nel caso in cui non risultassero in possesso dei requisiti richiesti. Le persone immatricolate "sotto condizione":

- non possono sostenere le prove di verifica intermedie
- non possono sostenere la prova finale per il conseguimento del titolo e al termine del corso incorrono nella decadenza.

#### Art. 18 – TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI

L'Università degli Studi di Ferrara, in qualità di titolare del trattamento, tratta i dati raccolti per le finalità connesse all'accesso ai corsi di studio, all'erogazione del percorso formativo e gestione della carriera, dall'immatricolazione al conseguimento del titolo, in modo lecito, corretto e trasparente nei confronti degli interessati, oltre che nel rispetto dei principi, delle condizioni e più in generale delle disposizioni del Regolamento (UE) 2016/679 (General Data Protection Regulation, di seguito GDPR).

L'Università adotta misure appropriate per fornire all'interessata/o tutte le informazioni di cui agli articoli 13 e 14, nonché le comunicazioni previste negli articoli da 15 a 22 e nell'articolo 34 del GDPR, relative al trattamento dei dati personali.

<u>Informative per studentesse e studenti</u>

#### Art. 19 – RESPONSABILE DEL PROCEDIMENTO

Ai sensi dell'art. 4 della legge 241 del 7 agosto 1990 (Nuove norme in materia di procedimento amministrativo e di diritto di accesso ai documenti amministrativi) è nominata Responsabile del procedimento amministrativo la Dott.ssa Chiara Bedeschi, Responsabile dell'Ufficio Unife Master School.