



ANAGRAFICA DEL CORSO - A

MASTER UNIVERSITARIO IN FARMACOVIGILANZA E DISCIPLINE REGOLATORIE DEL FARMACO

Livello II

Durata Annuale

CFU 60 (1 anno)

Comitato Scientifico:

Cognome Nome	Qualifica	SSD	Università/Dipartimento/Ente di appartenenza/professione
Bianchi Walter	Presidente		Società Italiana Affari Regolatori
Barbui Corrado	Professore Ordinario	MED/25	Università di Verona, Dipartimento di Neuroscienze, Biomedicina e Movimento
Conforti Anita	Ricercatore Universitario	BIO/14	Università di Verona, Dipartimento di Diagnostica e Sanità Pubblica
Chiamulera Cristiano	Professore Associato	BIO/14	Università di Verona, Dipartimento di Diagnostica e Sanità Pubblica
Cuzzolin Laura	Ricercatore Universitario	BIO/14	Università di Verona, Dipartimento di Diagnostica e Sanità Pubblica
Leone Roberto	Professore Associato	BIO/14	Università di Verona, Dipartimento di Diagnostica e Sanità Pubblica
Minuz Pietro	Professore Associato	MED/09	Università di Verona, Dipartimento di Medicina
Moretti Ugo	Ricercatore Universitario	BIO/14	Università di Verona, Dipartimento di Diagnostica e Sanità Pubblica
Recchia Giuseppe	Direttore Medico Scientifico		Glaxo Smithkline Spa
Venturini Francesca	Farmacista Dirigente		Ospedale Policlinico di Milano

Direttore del Master:

Cognome Nome	Qualifica	SSD	Università/Dipartimento
Leone Roberto	Professore Associato	BIO/14	Università di Verona, Dipartimento di Diagnostica e Sanità Pubblica

Dipartimento responsabile della gestione organizzativa e amministrativo-contabile

Dipartimento di Diagnostica e Sanità Pubblica

P.le Ludovico Antonio Scuro, n. 10 - 37134 Verona

Telefono 045/8027604

Email masterfv@ateneo.univr.it - Pec: ufficio.protocollo@univr.it



Enti e/o soggetti esterni disposti a collaborare allo svolgimento del Master, alle attività di stage e alla ricerca di sbocchi professionali

Nome dell'Ente/Soggetto esterno	Tipologia di collaborazione	Importo finanziato	Altra collaborazione
Agenzia Italiana del Farmaco	Didattica		
Istituto Superiore di Sanità	Didattica		
Glaxo SmiteKline	Stage		
Chiesi Farmaceutici	Stage		
Sanofi Spa	Stage		
Pfizer Italia Srl	Stage		
Centro Regionale di Farmacovigilanza di Lugano	Stage		
WHO Uppsala Monitoring Center	Stage		



OBIETTIVI FORMATIVI E SBocchi OCCUPAZIONALI DELLA FIGURA PROFESSIONALE - B

Obiettivi formativi legati alla figura professionale che si intende formare con l'indicazione delle competenze e abilità che lo studente dovrà dimostrare di avere acquisito al termine del Corso.

- **Obiettivi formativi:** I farmaci sono elementi essenziali nel mantenimento dello stato di salute delle popolazioni e il loro beneficio è indubbio, tuttavia nessun farmaco è esente da rischi ed è quindi necessario continuare costantemente a sorvegliare i farmaci immessi sul mercato per meglio definire il loro profilo di tollerabilità. Queste attività vanno sotto il nome di farmacovigilanza e ormai da decenni sono regolate da norme e leggi europee e nazionali. La conoscenza di tutti i complessi aspetti della farmacovigilanza, da quelli scientifici a quelli normativi rappresenta uno dei contenuti generali del Master. Altro contenuto generale è rappresentato dalla conoscenza delle attività regolatorie che regolano il mondo del farmaco, dalle procedure precedenti alla sua immissione in commercio a quelle successive, procedure complesse che impegnano Industria Farmaceutica e autorità Regolatorie ad una continua attività. Infine un ulteriore contenuto generale del Master è rappresentato dalla conoscenza del vasto mondo dell'informazione sul farmaco e della comunicazione del rischio da farmaci, attività che viene svolta prevalentemente in modalità e-learning.
- **Sbocchi occupazionali secondo:**

1. **Conoscenze:** Conoscere: il contesto nazionale e internazionale in cui si inseriscono le norme relative alla farmacovigilanza e alla regolamentazione dei farmaci; le normative e la metodologia delle sperimentazioni premarketing; la normativa nazionale ed europea sulla farmacovigilanza; le diverse metodologie epidemiologiche per la sorveglianza dei farmaci; i principali meccanismi del danno dei farmaci, l'epidemiologia delle reazioni avverse e i fattori di rischio per la loro insorgenza.

2. **Abilità:** Applicare in modo appropriato le diverse metodologie epidemiologiche per la sorveglianza dei farmaci; applicare le procedure per la gestione dei farmaci dopo la commercializzazione; gestire le segnalazioni di reazioni avverse da farmaci; utilizzare i database delle reazioni avverse da farmaci; sapere individuare le fonti attendibili di informazione sui farmaci; saper gestire le "crisi farmaceutiche"; applicare le metodiche per il controllo ambientale dei farmaci.

3. **Competenze:** Acquisire le competenze del responsabile di farmacovigilanza dell'Industria o del Sistema Sanitario Nazionale; acquisire le competenze in ambito della comunicazione del rischio; acquisire le competenze per la gestione dell'Ufficio regolatorio dell'Industria; acquisire la competenza per la gestione dei dispositivi medici.

- **Settori di mercato del lavoro/Funzioni occupazionali previste:**

Responsabile di farmacovigilanza nelle Industria Farmaceutica, nelle Aziende Sanitarie Locali, nelle Aziende Ospedaliere o negli Istituti di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico; addetto alle attività regolatorie nell'ambito dell'Industria Farmaceutica; Agenzia Italiana del Farmaco; Agenzie regolatorie europee ed extra-europee; WHO Uppsala Monitoring Centre; Consulente scientifico per giornali, riviste e altri media; Informatore scientifico del farmaco.

Consultazioni con le parti interessate (referenti del mercato del lavoro per la figura professionale/obiettivo formativo) per la progettazione/attualizzazione del Corso.

1. **Parti consultate:** Agenzia Italiana del Farmaco, Centro di Uppsala del WHO Collaborating Centre for International Drug Monitoring, Farindustria, Direttori Medici-Scientifici, Responsabili uffici di Farmacovigilanza, Responsabili uffici Regolatori delle principali Aziende Farmaceutiche con sedi in



Italia, Responsabili Centri Regionali di Farmacovigilanza, Direttore Farmacia AOUI di Verona.

2. Modalità di consultazione (Es: Focus Group, interviste, incontri periodici, analisi del placement delle edizioni precedenti del Corso, altro...): Interviste e colloqui personali, analisi del placement delle edizioni precedenti del Corso.

3. Documenti agli atti e relativa reperibilità: Verbale riunione Comitato Scientifico del 12/04/2017 reperibile presso la segreteria del Master in Farmacovigilanza e Discipline Regolatorie del Farmaco situata presso il Policlinico G.B. Rossi ("policlinico Borgo Roma") al primo piano della palazzina di medicina legale/farmacologia.



STRUTTURA DEL PERCORSO FORMATIVO - C

Articolazione delle attività formative e la suddivisione dei relativi crediti

Il Master prevede un monte ore complessivo di 1500.

ATTIVITA'	TOT. ORE	TOT. CFU
Didattica frontale	192	32
Didattica a distanza	48	8
Stage	425	17
Prova finale	75	3
Impegno personale dello studente	760	-
TOTALE	1500	60

Insegnamenti singoli

N.	Denominazione	SSD	CFU	Periodo di lezione (Data inizio – Data fine)	N° massimo iscrivibili
1	Pacchetto 1: Insegnamenti 1,2,9,10,11,13 Discipline Regolatorie	BIO/14	14	05/02/2018 – 09/05/2018	3
2	Pacchetto 2: Insegnamenti 5,6,7,8,9,11,12 Farmacovigilanza	BIO/14	17	05/03/2018 – 09/05/2018	3
3	Insegnamento 3: Farmacoepidemiologia	MED/0 1	5	07/02/2018 – 09/02/2018	3

Programmi delle attività formative:

Insegnamento 1.IL QUADRO SANITARIO (6 ore, 1 CFU)

Il Sistema Sanitario Nazionale. Il Sistema Sanitario Regionale. Classificazione dei farmaci e rimborsabilità. Utilizzi speciali dei farmaci: off-label, usi compassionevoli e altro.

Obiettivi formativi specifici: conoscere le principali caratteristiche del Sistema Sanitario Nazionale e Regionale in riferimento alla gestione dei farmaci; conoscere la struttura e le norme per la definizione del Prontuario Terapeutico Nazionale, della Farmacopea Ufficiale, dei Prontuari Terapeutici Ospedalieri Regionali e dei singoli Ospedali; conoscere la classificazione dei farmaci in relazione al SSN e la normativa sottostante, sapere dare una definizione di farmaco generico, da banco, senza obbligo di prescrizione, ecc.; conoscere le norme di gestione dei farmaci in Ospedale e le normative relative alle gare d'appalto.

Utilizzi speciali dei farmaci: off-label e usi compassionevoli.

Insegnamento 2.RICERCA E SVILUPPO DI UN FARMACO (18 ore, 3 CFU)

I farmaci biotecnologici per le malattie rare.

I biosimilari

Esercitazioni sulla ricerca delle fonti bibliografiche, introduzione al lavoro sulla piattaforma.

Gli studi pre-clinici

Gli studi clinici di fase I di fase II e di fase III

La Farmacovigilanza nelle sperimentazioni cliniche. Suspected Unexpected Serious Adverse Reaction (SUSAR).

Ruolo dei Comitati Etici e le procedure di sottomissione dei protocolli di ricerca.

Obiettivi formativi specifici: conoscere le normative in materia di sperimentazioni pre-cliniche e cliniche premarketing; conoscere le diverse fasi e gli obiettivi delle sperimentazioni sui farmaci e sui biosimilari;



conoscere le regole per una corretta conduzione delle sperimentazioni cliniche; sapere la definizione e i riferimenti normativi delle Good Clinical Practice; conoscere la legislazione relativa e le funzioni dei Comitati Etici; conoscere i principi fondamentali dell'eticità delle sperimentazioni cliniche; conoscere le procedure per la presentazione di un protocollo di ricerca ai Comitati Etici; sapere preparare un foglio informativo per i pazienti di una sperimentazione clinica.

Insegnamento 3 . FARMACOEPIDEMIOLOGIA (30 ore, 5 CFU)

Limiti delle sperimentazioni pre-marketing e ruolo della farmacoepidemiologia

Le principali misure di associazione tra variabili

Gli studi in farmacoepidemiologia. Studi di coorte e caso-controllo: disegno, analisi dei dati, esempi pratici

Gli studi in farmaco-epidemiologia: L'uso di dati correnti per la farmacovigilanza: disegno, analisi dei dati, esempi pratici

Gli studi in farmacoepidemiologia: dalle metanalisi delle sperimentazioni randomizzate alle metanalisi degli studi osservazionali. Il calcolo della dimensione campionaria.

Obiettivi formativi specifici: individuare i limiti delle sperimentazioni premarketing e il contributo della farmaco epidemiologia alla conoscenza del profilo di tollerabilità di un farmaco; classificare e descrivere le caratteristiche principali delle diverse metodologie utilizzate in farmacoepidemiologia; utilizzare la statistica per l'analisi dei dati di uno studio; calcolare la dimensione del campione per un trial clinico e per gli studi epidemiologici.

Insegnamento 4. E-LEARNING (48 ore 8 CFU)

Interpretazione di dati epidemiologici: esercitazioni

I principi alla base di una comunicazione efficace

Peculiarità della comunicazione del rischio per la salute

Comunicazione del rischio e sua complessità. Come comunicare una probabilità?

Comunicazione del rischio legato ai farmaci: tappe storiche e fattori di evoluzione

Ruolo dei fattori razionali ed emozionali nella comunicazione del rischio da farmaci

Gli attori e i ruoli nella comunicazione del rischio da farmaci. Agenzie regolatorie, industria, operatori sanitari, pazienti, giornalisti e esperti

Farmaci e gravidanza, casi clinici. Come comunicare il rischio da farmaci in gravidanza

Informazione e promozione diretta al cittadino: analisi critica di alcune pubblicità sui farmaci

Esercitazioni su compilazione della scheda di segnalazione e causality assessment

Esercitazione sulla codifica MedDRA

Obiettivi formativi: attraverso approfondimenti ed esercitazioni, interpretare in modo corretto i dati epidemiologici (per esempio: rischio relativo e rischio assoluto, sensibilità e specificità dei test di screening). Conoscere gli elementi critici della comunicazione del rischio da farmaci in gravidanza

Acquisire la capacità di analizzare criticamente la pubblicità sui farmaci. Acquisire, attraverso le esercitazioni, alcune tra le competenze dei responsabili di farmacovigilanza sia del settore pubblico che privato.

Insegnamento 5. LE REAZIONI AVVERSE DA FARMACI (12 ore, 2 CFU)

Epidemiologia, meccanismi delle reazioni avverse da farmaci. Classificazione delle ADR, gravità e notorietà. Medication errors. Le interazioni farmacologiche.

Reazioni avverse su base genetica

Le reazioni avverse in dermatologia

Le reazioni avverse cardiovascolari

Le dipendenze come ADR: l'esempio delle benzodiazepine

Obiettivi formativi specifici: conoscere i dati generali e specifici di incidenza delle reazioni avverse da farmaci (ADR); conoscere i principali meccanismi del danno da farmaci; sapere classificare le reazioni avverse da farmaci sia secondo criteri meccanicistici che epidemiologici; sapere distinguere una reazione avversa grave da una non grave; sapere la distinzione tra ADR note e non note, tra ADR evitabili e non



evitabili; conoscere le basi farmacologiche delle interazioni tra farmaci; conoscere le principali interazioni causa di ADR; conoscere le caratteristiche distintive, la gravità e l'epidemiologia delle reazioni dermatologiche e delle reazioni epatiche.

Insegnamento 6. RELAZIONE TRA ADR E GENERE, ETÀ, E SPECIFICHE CONDIZIONI FISIOLOGICHE E PATOLOGICHE (12 ore, 2 CFU)

Farmacologia di genere

Farmaci in gravidanza e allattamento: aspetti generali e casi clinici

Antidepressivi in gravidanza e allattamento

Le reazioni avverse in pediatria

Le reazioni avverse negli anziani

Obiettivi formativi: conoscere l'epidemiologia delle reazioni avverse relativamente alla differenza di genere, all'età e a particolari situazioni fisiologiche e patologiche; conoscere i principali fattori di rischio per l'insorgenza delle reazioni avverse da farmaci.

Insegnamento 7. FARMACOVIGILANZA: STORIA, QUADRO REGOLATORIO E REALTÀ ITALIANA (12 Ore, 2 CFU)

Storia della Farmacovigilanza

L'AIFA: organizzazione e compiti

La normativa italiana ed europea in tema di farmacovigilanza e i risvolti legali

Rete nazionale di FV, Centri Regionali di Farmacovigilanza e i responsabili locali. La scheda di segnalazione, inserimento e follow-up. Web reporting. Formazione dei segnalatori e informazione di ritorno

Obiettivi formativi specifici: conoscere le principali fasi storiche che hanno portato allo sviluppo dei sistemi di Farmacovigilanza; conoscere la normativa italiana ed europea sulla farmacovigilanza; conoscere il sistema italiano di farmacovigilanza.

Insegnamento 8. METODI IN FARMACOVIGILANZA (18 ore, 3 CFU)

Le terminologie e i sistemi di codifica di farmaci e ADR. La valutazione del nesso di causalità. La ricerca dei segnali in farmacovigilanza.

Eudravigilance e ricerca dei segnali in EMA

Affinità e differenze nei sistemi di FV

WHO Uppsala Monitoring Centre e Vigibase. I database internazionali: accessibilità e limiti. Il problema della rindondanza nei database.

Obiettivi formativi specifici: sapere utilizzare la rete nazionale di farmacovigilanza; conoscere e utilizzare la scheda per la segnalazione delle reazioni avverse da farmaci; conoscere le principali differenze tra le procedure europee nel campo della farmacovigilanza; identificare gli elementi distintivi tra i diversi sistemi nazionali di farmacovigilanza; conoscere la struttura e sapere utilizzare i principali database internazionali; sapere applicare gli algoritmi per la valutazione del nesso di causalità farmaco-reazione avversa; utilizzare i sistemi di codifica per reazioni avverse e farmaci; effettuare la ricerca dei "segnali" nell'ambito di un database; conoscere le norme e i principi relativi all'informazione di ritorno.

Insegnamento 9. VACCINOVIGILANZA E FITOVIGILANZA (12 ore, 2 CFU)

Sorveglianza delle reazioni avverse da vaccino in Italia e in Europa

La vaccinovigilanza in Veneto: il programma regionale Canale Verde

Legislazione sui prodotti naturali

Fitoterapia. Le insidie del naturale: sistema di segnalazione di ADR in Italia, discussione di casi

Obiettivi formativi specifici: conoscere l'epidemiologia delle reazioni avverse da vaccini; conoscere i principali sistemi di sorveglianza e di prevenzione del rischio; applicare l'algoritmo per il giudizio di causalità reazione-vaccino; conoscere le principali problematiche della fitoterapia e dell'utilizzo delle medicine complementari; conoscere i sistemi di sorveglianza delle medicine complementari; valutare casi



di reazioni avverse da medicine complementari.

Insegnamento 10. PREPARAZIONE E PRESENTAZIONE DOSSIER REGISTRATIVO E RICHIESTA PREZZO E RIMBORSABILITÀ DI UN FARMACO (12 ore, 2 CFU)

Norme per produzione e commercio dei medicinali ad uso umano. Il dossier registrativo

La procedura nazionale di registrazione dei farmaci. La procedura decentralizzata. La procedura centralizzata europea

Preparazione degli SPC e foglietto illustrativo. Variazioni e rinnovo autorizzazioni

Normativa sul prezzo e rimborsabilità dei farmaci. Il sistema di negoziazione prezzi e rimborso. La procedura "Risk-sharing e Payment by results". Il documento richiesta prezzo

Obiettivi formativi specifici: conoscere l'organizzazione e le funzioni della Food Drug Administration e dell'European Medicine Agency; conoscere la legislazione europea e nazionale per la registrazione di un farmaco; conoscere le procedure nazionali, europee e degli USA per la registrazione di un farmaco; sapere preparare un dossier registrativo; conoscere le procedure per la richiesta di rinnovo dell'AIC; sapere elencare gli elementi fondamentali che devono essere contenuti nel RCP e nel foglietto illustrativo.

Insegnamento 11. FARMACOVIGILANZA, DISPOSITIVOVIGILANZA E INDUSTRIA (30 ore, 5 CFU)

Ruolo dell'industria nella farmacovigilanza

Obblighi del Titolare di AIC e del Responsabile di FV

Il Periodic Safety Update Report

Esercitazioni pratiche su PSUR

Sistema di FV, audit e ispezioni di FV

Sistema di gestione del rischio, misure di minimizzazione, comunicazioni di sicurezza

I dispositivi medici: definizione, classificazione, normativa

La sperimentazione premarketing dei dispositivi medici

Vigilanza e sistemi di sorveglianza postmarketing dei dispositivi medici

Obiettivi formativi specifici: conoscere gli obblighi del titolare dell'immissione in commercio dei farmaci e dei responsabili di farmacovigilanza dell'industria; predisporre un Safety Update Report; conoscere l'organizzazione di un ufficio di farmacovigilanza dell'industria; predisporre un Risk Management Plan; dare la definizione di dispositivo medico; conoscere la normativa italiana ed europea sui dispositivi medici; classificare i dispositivi medici; conoscere principi generali, metodiche e normativa per le sperimentazioni premarketing sui dispositivi medici; conoscere gli eventi avversi da dispositivi medici e i sistemi per la loro sorveglianza.

Insegnamento 12. NUOVE FRONTIERE IN FARMACOVIGILANZA (6 ore, 1 CFU)

Utilizzo delle banche dati sanitarie per la ricerca in farmacovigilanza

Nuove dimensioni del rischio da farmaci: impatto ambientale

Obiettivi formativi: conoscere alcune delle procedure di interrogazione delle banche dati sanitarie per la ricerca in farmacovigilanza; conoscere e valutare i principali studi internazionali sulla ecofarmacovigilanza; conoscere i sistemi e le tecniche di monitoraggio dei farmaci nell'ambiente; conoscere i sistemi e le tecniche per la rimozione dei farmaci dall'ambiente; identificare le principali categorie terapeutiche responsabili di contaminazione ambientale; valutare i rischi della contaminazione ambientale da farmaci.

Insegnamento 13. HEALTH TECHNOLOGY ASSESSMENT (6 ore, 1 CFU)

Health Technology Assessment (HTA). Esercitazioni pratiche.

Obiettivi formativi specifici: Conoscere l'HTA come processo multidisciplinare che valuta l'impatto economico, organizzativo e sociale della tecnologia sul sistema sanitario. Conoscere, attraverso esercitazioni pratiche, le metodologie di tale valutazione: produzione, revisione sistematica e sintesi delle evidenze scientifiche e non scientifiche.



Insegnamento 14. INFORMAZIONE E COMUNICAZIONE IN FV (18 ore, 3 CFU)

Bollettini indipendenti - International Society of Drug Bulletins

Web 2.0 ed operatori sanitari. Indipendenza, conflitti di interesse e trasparenza.

Il ruolo dell'industria farmaceutica.

L'informazione sui farmaci e le sue diverse vie (riviste scientifiche, media, internet)

Valutazione del percorso e-learning sulla comunicazione

Tavola rotonda su efficacia, sicurezza e costi dei farmaci: opinioni a confronto

Obiettivi formativi: Conoscere i principali strumenti e vie della informazione su efficacia e sicurezza dei farmaci e apprendere come valutarla criticamente. Conoscere i fattori che influenzano l'informazione sui farmaci, distinguere tra informazione indipendente, dipendente e promozione. Conoscere gli elementi che caratterizzano il processo della comunicazione e i ruoli e le responsabilità nella comunicazione in farmacovigilanza di agenzie regolatorie, aziende, media, operatori sanitari.

Modalità di svolgimento stage:

Il percorso formativo prevede 425 ore di tirocinio da concludersi entro il 30/11/2018.

La modalità di svolgimento dello stage dipenderà dal tipo di ente che ospiterà lo studente (attività inerenti la farmacovigilanza o gli affari regolatori, ente pubblico o privato).

Gli enti già convenzionati con il nostro ateneo per il Master sono (da verificare di anno in anno l'effettiva disponibilità ad accogliere uno studente):

ACRAF S.p.A.

ALCON ITALIA SPA

AOUI VERONA

APTUIT SRL

CENTRO REGIONALE DI FV DEL CANTON TICINO

CENTRO REGIONALE DI FV DEL VENETO-AOUI VR

CHIESI FARMACEUTICI S.P.A.

FONDAZIONE IRCSS CA' GRANDA

FRESENIUS KABI ITALIA S.R.L.

FRESENIUS KABI ANTI-INFECTIVES SRL

GLAXOSMITHKLINE S.P.A.

ISTITUTO ONCOLOGICO VENETO

KEYPHARMA SRL

MERCK SELBSTMEDIKATION GmbH

MERQURIO PHARMA SRL

OSPEDALE SACRO CUORE DON CALABRIA (VR)

PFIZER ITALIA S.R.L.

PHARMA D&S

ROCHE SPA

SANOFI S.P.A.

UNIVERSITA' CATTOLICA DEL SACRO CUORE (ROMA)

WHO - UPPSALA MONITORING CENTRE



Modalità di svolgimento project work:

Nell'eventualità in cui lo studente abbia un contratto lavorativo che comprende già mansioni inerenti le attività regolatorie e di farmacovigilanza è possibile sostituire l'attività di stage con l'attività di project work. Si tratta di un progetto monitorato da un docente del master (tutor accademico) e riferibile alla stessa realtà aziendale presso cui lo studente presta servizio, progetto di cui deve essere a conoscenza un tutor aziendale che opera nella stessa struttura (infatti il datore di lavoro deve essere informato che il lavoratore svolgerà, oltre ai consueti, anche compiti specifici per acquisire o sviluppare le competenze richieste dal master; il lavoratore deve essere autorizzato ad utilizzare strumenti e dati dell'azienda per redigere elaborati di interesse del master e del tutor accademico). È in sostanza un'attività svolta dal lavoratore nel consueto ambito di lavoro.

Valutazione dell'apprendimento

Per le verifiche periodiche:

prove scritte sotto forma di questionario con risposte a scelta multipla o aperte brevi.

Per la prova finale:

Presentazione di un elaborato in inglese, sotto forma di articolo scientifico, secondo le regole di una rivista con impact factor o, in alternativa, presentazione di un elaborato scritto sul working project realizzato durante il periodo di stage.

Percentuale di frequenza obbligatoria 75%

Lingua di erogazione della didattica: Italiano - Inglese

Periodo di svolgimento del Corso:

GENNAIO 2018 – DICEMBRE 2018

Periodo di svolgimento della prova finale: Dicembre/2018

Sede/i di svolgimento delle attività:

Auletta di Farmacologia, sezione di Farmacologia, Dipartimento di Sanità Pubblica e Medicina di Comunità, P.le Largo Scuro n. 10, 37134 Verona

Informazioni generali per lo studente:

Il Master è organizzato in tre intere settimane (da lunedì a venerdì in febbraio, marzo, aprile e tre giorni a maggio) di lezioni full immersion e l'ultimo modulo è erogato in modalità e-learning.

Impegno orario giornaliero: 9

Posti disponibili:

Numero minimo 10 Numero massimo 40

Scadenze

Termine ultimo presentazione domande: 15/11/2017

Selezione: 28/Novembre/2017

Pubblicazione graduatoria 7/12/2017

Termine ultimo pagamento iscrizione 15/12/2017



Requisiti di ammissione:

Laurea specialistica/magistrale ex D.M. 509/99 ed ex D.M. 270/2004 in:

- Laurea in Medicina e Chirurgia (classe 46/S o LM-41)
- Laurea in Farmacia (classe 14/S o LM-13)
- Laurea in Chimica e Tecnologia Farmaceutiche (classe 14/s o LM-13)
- Laurea in Scienze Biologiche (classe 6/S o LM-6)
- Laurea in Chimica con indirizzo organico-biologico (classe 62/S o LM-54)
- Laurea in Biotecnologia con indirizzo farmaceutico o medico (classe 9/S o LM-9)
- Laurea in Biotecnologie molecolari ed industriali (LM-8)

Laurea ante riforma in:

- Laurea in Medicina e Chirurgia
- Laurea in Farmacia
- Laurea in Chimica e Tecnologia Farmaceutiche
- Laurea in Scienze Biologiche
- Laurea in Chimica con indirizzo organico-biologico
- Laurea in Biotecnologia con indirizzo farmaceutico o medico

Altri titoli equiparabili e titoli stranieri riconosciuti idonei dal Comitato scientifico

Non è prevista l'iscrizione ad insegnamenti singoli anche per coloro che non sono in possesso dei requisiti di accesso.

Modalità di ammissione

Nel caso di un numero di iscritti superiore al massimo consentito la selezione verrà effettuata per titoli (e non per colloquio) secondo i seguenti criteri: voto di laurea 15/50; esperienze lavorative relative agli obiettivi formativi del Master 20/50; pubblicazioni scientifiche 5/50; altri titoli valutabili 10/50. In caso di parità di punteggio in graduatoria prevale il candidato anagraficamente più giovane. I candidati non dovranno presentarsi di persona il giorno previsto per le selezioni.

Per gli iscritti ai singoli insegnamenti verranno applicati gli stessi criteri di selezione.

Rilascio del titolo

Al termine del Master, agli iscritti che abbiano svolto tutte le attività, ottemperato agli obblighi previsti superato le prove intermedie e la prova finale, verrà rilasciato a firma del Rettore e del Direttore Generale, il titolo accademico di Diploma di Master Universitario di primo o di secondo livello. I candidati sono ammessi all'esame finale previa delibera del Comitato Scientifico.

Gli iscritti agli insegnamenti singoli, in possesso del titolo di studio richiesto per l'accesso al Master, possono sostenere le relative verifiche di profitto e ottenere per ciascuno di essi la certificazione dell'esame sostenuto, corredata dall'indicazione dei CFU. Gli iscritti agli insegnamenti singoli non in possesso del titolo richiesto per l'accesso al Master possono ottenere solo la certificazione di frequenza.



FIGURE DI COORDINAMENTO - D

Tutor

Elena Arzenton, Anna Coggiola Pittoni, Laura Gonnella, Lara Magro, Sibilla Opri, Giovanna Stoppa, Ermelinda Viola, Barbara Verdi

Informazioni

Per informazioni sull'organizzazione della didattica del Corso:

Barbara Verdi: Tel. 045/8027604; email: masterfv@ateneo.univr.it

Per informazioni amministrative sulle iscrizioni:

U.O. Master e Corsi di perfezionamento e di aggiornamento professionale
Via San Francesco, 22 – 37129 Verona
Tel. +39 045 802 8023 fax. +39 045 485 4636
e-mail: segreteria.master@ateneo.univr.it

BUDGET - E

Tassa e contributi di ammissione e d'iscrizione dei Master

TOT. Euro per iscrizione al Master € 2.616,00

Rate

Importo I rata € 1.516,00 Scadenza: 15/12/2017

Importo II rata € 1.100,00 Scadenza: 29/06/2018

TOT. Euro per iscrizione a insegnamenti singoli

N.	Denominazione	SSD	CFU	Contributo di iscrizione
1	Pacchetto 1: Discipline Regolatorie del Farmaco	BIO/14	14	€ 1.000,00
2	Pacchetto 2: Farmacovigilanza	BIO/14	17	€ 1.000,00
3	Insegnamento 3: Farmacoepidemiologia	MED/01	5	€ 700,00

Agevolazioni per i partecipanti:

Lo studente che verrà selezionato per un eventuale stage presso la sede WHO Uppsala Monitoring Center, compatibilmente con i fondi disponibili, potrà non pagare la seconda rata.



PIANO DIDATTICO DEL MASTER

N.	Denominazione insegnamento	SSD*	Docente insegnamento/Referente insegnamento integrato (Nome e Cognome) e qualifica*	CFU tot. per Insegnamento*	ORE tot. di didattica frontale per insegnamento	Denominazione eventuali moduli se l'insegnamento è integrato	SSD	CFU per modulo	ORE di didattica frontale per modulo	Docente (Nome e Cognome) e qualifica*
1	IL QUADRO SANITARIO	BIO/14		1	6	Obiettivi del Master			2	<i>Prof. Roberto Leone</i>
						Il Sistema Sanitario Nazionale. Il Sistema Sanitario Regionale. Classificazione dei farmaci e rimborsabilità			2	<i>Docente esterno</i>
						Utilizzi speciali dei farmaci, off- label, usi compassionevoli e altro			2	<i>Docente esterno</i>
2	RICERCA E SVILUPPO DI UN FARMACO	BIO/14		3	18	I farmaci biotecnologici per malattie rare			2	<i>Docente esterno</i>
						I biosimilari			2	<i>Docente esterno</i>
						Esercitazioni sulla ricerca delle bibliografiche			2	<i>Docente esterno</i>
						Gli Studi pre-clinici			2	<i>Prof. Cristiano Chiamulera</i>
						Gli studi clinici di fase I, di fase II e di fase III			4	<i>Docente esterno</i>
						La Farmacovigilanza nelle sperimentazioni cliniche. Suspected Unexpected Serious Adverse Reaction (SUSAR)			2	<i>Docente esterno</i>
						Ruolo dei Comitati Etici e le procedure di sottomissione dei protocolli di ricerca			4	<i>Docente esterno</i>



3	FARMACOEPIDEMIOLOGIA	MED/01		5	30	Limiti delle sperimentazioni premarketing e ruolo della farmaco epidemiologia			3	<i>Prof. Corrado Barbui</i> <i>Docente esterno</i>
						Le principali misure di associazioni tra variabili			3	<i>Prof. Corrado Barbui</i> <i>Docente esterno</i>
						Gli studi in farmaco epidemiologia. Studi di coorte e caso-controllo: disegno, analisi dei dati, esempi pratici			6	<i>Prof. Corrado Barbui</i> <i>Docente esterno</i> <i>Docente esterno</i>
						Gli studi in farmaco epidemiologia. L'uso dei dati correnti per la farmacovigilanza: disegno, analisi dei dati, esempi pratici			6	<i>Prof. Corrado Barbui</i> <i>Docente esterno</i> <i>Docente esterno</i>
						Gli studi in farmaco epidemiologia: dalle metanalisi delle sperimentazioni randomizzate alle metanalisi degli studi osservazionali. Il calcolo della dimensione campionaria			6	<i>Prof. Corrado Barbui</i> <i>Docente esterno</i> <i>Docente esterno</i>



						Studi caso-controllo, esercitazioni pratiche			6	<i>Prof. Corrado Barbui</i> <i>Docente esterno</i> <i>Docente esterno</i>
4	E-LEARNIG			8	48	Interpretazione di dati epidemiologici: esercitazioni				<i>Docente esterno</i> <i>Docente esterno</i>
						I principi alla base di una comunicazione efficace				<i>Docente esterno</i> <i>Docente esterno</i>
						Peculiarità della comunicazione del rischio per la salute				<i>Docente esterno</i> <i>Docente esterno</i>
						Comunicazione del rischio e sua complessità. Come comunicare una probabilità?				<i>Docente esterno</i> <i>Docente esterno</i>
						Comunicazione del rischio legato ai farmaci: tappe storiche e fattori di evoluzione				<i>Docente esterno</i> <i>Docente esterno</i>
						Ruolo dei fattori razionali ed emozionali nella comunicazione del rischio da farmaci				<i>Docente esterno</i> <i>Docente esterno</i>
						Gli attori e i ruoli nella comunicazione del rischio da farmaci. Agenzie regolatorie, industria, operatori sanitari, pazienti, giornalisti ed esperti				<i>Docente esterno</i> <i>Docente esterno</i>
						Farmaci e gravidanza, casi clinici. Come comunicare il rischio da farmaci in gravidanza				<i>Docente esterno</i> <i>Docente esterno</i>
						Informazione e promozione diretta al cittadino: analisi critica di alcune pubblicità sui farmaci				<i>Docente esterno</i> <i>Docente esterno</i>
						Esercitazioni su compilazione della scheda di segnalazione e				<i>Docente esterno</i> <i>Docente esterno</i>



						causality assessment				
						Esercitazioni sulla codifica MedDRA				<i>Docente esterno</i>
										<i>Docente esterno</i>
5	LE REAZIONI AVVERSE DA FARMACI	BIO/14		2	12	Epidemiologia e meccanismi delle reazioni avverse da farmaci			2	<i>Prof. Roberto Leone</i>
						Classificazioni delle ADR, gravità e notorietà. Medication errors. Le interazioni farmacologiche			2	<i>Prof. Roberto Leone</i>
						Reazioni avverse su base genetica			2	<i>Docente esterno</i>
						Le reazioni avverse in dermatologia			2	<i>Docente esterno</i>
						Le reazioni avverse cardiovascolari			2	
						Le dipendenze come ADR: l'esempio delle benzodiazepine			2	<i>Docente esterno</i>
6	RELAZIONI TRA ADR E SESSO, ETA', E SPECIFICHE CONDIZIONI FISILOGICHE E PATOLOGICHE	BIO/14		2	12	Farmacologia di genere			2	<i>Docente esterno</i>
						Farmaci in gravidanza e allattamento: aspetti generali e casi clinici			2	<i>Docente esterno</i>
						Antidepressivi in gravidanza e allattamento			2	
						Le reazioni avverse in pediatria			3	<i>Docente esterno</i>
						Le reazioni avverse negli anziani			3	<i>Docente esterno</i>
7	FARMACOVIGILANZA STORIA, QUADRO REGOLATORIO E REALTA' ITALIANA	BIO/14		2	12	Storia della farmacovigilanza			3	<i>Prof. Roberto Leone</i>
						L'AIFA: organizzazione e compiti. La normativa italiana ed europea in tema di farmacovigilanza e i			3	<i>Docente esterno</i>



						risolvi legali				
						Rete nazionale di FV, Centri Regionali di Farmacovigilanza e i responsabili locali			2	<i>Dott. Ugo Moretti</i> <i>Docente esterno</i> <i>Docente esterno</i>
						La scheda di segnalazione, inserimento e follow-up. Web reporting. Formazione dei segnalatori e informazione di ritorno			4	<i>Dott. Ugo Moretti</i> <i>Docente esterno</i>
8	METODI IN FARMACOVIGILANZA	BIO/14		3	18	Le terminologie e i sistemi di codifica di farmaci e ADR. La valutazione del nesso di causalità. La ricerca dei segnali in farmacovigilanza			6	<i>Dott. Ugo Moretti</i>
						Eudravigilance e ricerca dei segnali in EMA			4	<i>Docente esterno</i>
						Affinità e differenze nei sistemi di FV			2	<i>Docente esterno</i>
						WHO Uppsala Monitoring Centre e Vigibase. Signal Detection. I database internazionali: accessibilità e limiti. Il problema della ridondanza nei database			6	<i>Dott. Ugo Moretti</i> <i>Docente esterno</i>
9	VACCINOVIGILANZA E FITOVIGILANZA	BIO/14		2	12	Sorveglianza delle reazioni avverse da vaccino in Italia e in Europa			4	<i>Docente esterno</i>
						La vaccinovigilanza in Veneto: il programma regionale Canale Verde			2	<i>Docente esterno</i>
						Legislazione sui prodotti naturali			2	<i>Docente esterno</i>
						Fitoterapia. Le insidie del naturale: sistema di segnalazione di ADR in Italia, discussione di casi			4	<i>Docente esterno</i>



10	PREPARAZIONE E PRESENTAZIONE DOSSIER REGISTRATIVO E RICHIESTA PREZZO E RIMBORSABILITA' DI UN FARMACO	BIO/14		2	12	Norme per produzione e commercio dei medicinali ad uso umano. Il dossier registrativo		2	<i>Docente esterno</i>
						Preparazione degli SPC e foglietto illustrativo. Variazioni e rinnovo autorizzazioni		2	<i>Docente esterno</i>
						La procedura nazionale di registrazione dei farmaci. La procedura decentralizzata. La procedura centralizzata europea		4	<i>Docente esterno</i>
						Normativa sul prezzo e rimborsabilità dei farmaci. Il sistema di negoziazione prezzi e rimborso. La procedura "Risk-sharing e Payment by results". Il documento richiesta prezzo		4	<i>Docente esterno</i>
11	FARMACOVIGILANZA, DISPOSITIVO VIGILANZA E INDUSTRIA	BIO/14		5		Ruolo dell'industria nella farmacovigilanza		3	<i>Docente esterno</i>
						Obblighi del titolare di AIC e del responsabile di FV		3	<i>Docente esterno</i>
						Il Periodic Safety Update Report		2	<i>Docente esterno</i>



					30	Esercitazioni relative agli PSUR		4	<i>Docente esterno</i>
						Sistema di FV, audit e ispezioni di farmacovigilanza		4	<i>Docente esterno</i>
						Sistema di gestione del rischio, misure di minimizzazione, comunicazioni di sicurezza		6	<i>Docente esterno</i>
						I dispositivi medici: definizione, classificazione, normativa		2	<i>Docente esterno</i>
						Le sperimentazioni premarketing		2	<i>Docente esterno</i>
						Vigilanza e sistemi di sorveglianza postmarketing		4	<i>Docente esterno</i>
12	NUOVE FRONTIERE IN FARMACOVIGILANZA	BIO/14		1	6	Utilizzo delle banche dati sanitarie per la ricerca in farmacovigilanza		4	<i>Docente esterno</i>



						Nuove dimensioni del rischio da farmaci: impatto ambientale			2	<i>Docente esterno</i>
13	HEALT TECHNOLOGY ASSESSMENT	BIO/14		1	6	Healt Technology Assessment. Esercitazioni pratiche			6	<i>Docente esterno</i>
14	INFORMAZIONE E COMUNICAZIONE SUI FARMACI IN FV	BIO/14		3	18	Bollettini indipendenti – International Society of Drug Bulletins			2	<i>Docente esterno</i>
						Web 2.0 ed operatori sanitari. Indipendenza, conflitti di interesse e trasparenza			4	<i>Docente esterno</i>
						Il ruolo dell'industria farmaceutica			2	<i>Docente esterno</i>
						L'informazione sui farmaci e le sue diverse vie (riviste scientifiche, media, internet)			2	<i>Docente esterno</i>
						Valutazione del percorso e-learning sulla comunicazione			2	<i>Docente esterno</i>
						Valutazione del Master			1	<i>Prof. Roberto Leone</i>
						Tavola Rotonda su Efficacia, Sicurezza e Costi dei Farmaci: opinioni a confronto			5	<i>Docente esterno</i>
	Stage	Lo stage potrà essere svolto presso una delle seguenti strutture: Ufficio Farmacovigilanza o Ufficio Regolatorio delle Industrie Farmaceutiche; Ufficio Farmacovigilanza dell'Agenzia Italiana del Farmaco; Settori Farmaceutici delle ASL; Farmacie Ospedaliere; Centri Regionali di Farmacovigilanza; WHO Uppsala Monitoring Centre. Viene considerato sostitutivo dello stage un working project, inerente agli obiettivi del Master, svolto presso la propria sede lavorativa se questa coincide con una delle strutture sopra citate.		17	425					
	Prova finale			3	75					
	Impegno personale dello studente				760					
TOTALE				60	1500					