



**MASTER UNIVERSITARIO IN FARMACOVIGILANZA E DISCIPLINE
REGOLATORIE DEL FARMACO (V edizione) - A.A. 2014/15**

ANAGRAFICA DEL CORSO - A

Livello I

Durata Annuale

CFU 60 (1 anno)

Lingua italiano e inglese

Percentuale di frequenza obbligatoria 75%

Periodo di svolgimento: Data inizio Corso Febbraio/2015 Data fine Corso Dicembre/2015

Articolazione delle attività formative previste

17 giorni di lezione in aula; 44 ore di didattica on-line distribuita su 22 giorni; periodo di stage giugno-novembre

Impegno orario giornaliero: 9

Direttore del Corso

Cognome Nome	Qualifica	SSD	Università/Dipartimento
Leone Roberto	Prof. Associato	BIO/14	Università di Verona, Dipartimento di Sanità Pubblica e Medicina di Comunità

Comitato Scientifico

Cognome Nome	Qualifica	SSD	Università/Dipartimento/Ente di appartenenza/professione
Bianchi Walter	Presidente		Società Italiana Attività Regolatorie
Barbui Corrado	Prof. Associato	MED/25	Università di Verona, Dipartimento di Sanità Pubblica e Medicina di Comunità
Bertolini Gaetano	Regulatory Affairs and Pricing Consultant		Società Italiana Affari Regolatori
Conforti Anita	Ricercatore Universitario	BIO/14	Università di Verona, Dipartimento di Sanità Pubblica e Medicina di Comunità
Chiamulera Cristiano	Professore Associato	BIO/14	Università di Verona, Dipartimento di Sanità Pubblica e Medicina di Comunità
Leone Roberto	Professore Associato	BIO/14	Università di Verona, Dipartimento di Sanità Pubblica e Medicina di Comunità
Minuz Pietro	Professore Ordinario	MED/09	Università di Verona, Dipartimento di Sanità Pubblica e Medicina di Comunità
Moretti Ugo	Ricercatore Universitario	BIO/14	Università di Verona, Dipartimento di Sanità Pubblica e Medicina di Comunità
Velo Giampaolo	Già Professore Ordinario	BIO/14	Università di Verona, Dipartimento di Sanità Pubblica e Medicina di Comunità
Venturini Francesca	Farmacista		Ospedale Policlinico di Milano



Enti e/o soggetti esterni disposti a collaborare a vario titolo allo svolgimento del Corso

Nome dell'Ente/Soggetto esterno	Tipologia di collaborazione	Altra collaborazione
Agenzia Italiana del Farmaco	Didattica	
WHO Uppsala Monitoring Center	Didattica	Stage
Farminindustria	Didattica	
GlaxoSmithKline	Didattica	Stage
Chiesi Farmaceutici	Didattica	Stage
Bayer	Didattica	Stage
Takeda	Didattica	Stage
Zambon Group	Didattica	Stage
Sigma-Tau	Didattica	
Novartis	Stage/Tirocinio	

Sede organizzativa del Corso

Indirizzo completo Sezione di Farmacologia, Dipartimento di Sanità Pubblica e Medicina di Comunità, P.le

L.A. Scuro 10, 37134 Verona

Telefono 045/8027604

Fax 045/8027452

Posta elettronica masterfv@ateneo.univr.it

Sede di svolgimento delle attività

Auletta di Farmacologia, Sezione di Farmacologia, Dipartimento di Sanità Pubblica e Medicina di Comunità,

P.le L.A. Scuro 10, 37134 Verona

DEFINIZIONE 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/singolo modulo (Descrittori di Dublino).

• **Presentazione introduttiva del Corso e contenuti generali** (Max 1500 caratteri)

Il 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 su come utilizzare i media per la comunicazione del rischio da farmaci.



- **Breve descrizione della figura professionale obiettivo del Corso 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 Azienda 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.

STRUTTURA DEL PERCORSO FORMATIVO - C

Progetto generale di articolazione delle attività formative e di perfezionamento e delle attività pratiche e la suddivisione dei relativi crediti.

Il Corso è strutturato in 1500 ore totali di cui:

- 196 ore di Didattica Frontale
- 44 ore di Didattica in modalità E-learning
- 425 ore di Stage;
- 75 ore per la prova finale;
- e le rimanenti 760 ore in attività di studio individuale.

Articolazione delle attività formative in Moduli e/o Insegnamenti

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

Il Sistema Sanitario Nazionale. Il Sistema Sanitario Regionale. Prontuario Terapeutico Nazionale e Farmacopea Ufficiale. Farmaci OTC e SOP. Farmaci generici

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.



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

I farmaci biotecnologici per le malattie rare.

I biosimilari e la loro farmacovigilanza.

Esercitazioni sulla ricerca delle fonti bibliografiche.

Gli studi pre-clinici

Gli studi clinici di fase I. Good Clinical Practice

Gli studi clinici 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; 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.

Modulo 3 .FARMACOEPIDEMIOLOGIA (36 ore, 6 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.

Modulo 4 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.

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

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

Reazioni avverse su base genetica

Le reazioni avverse in dermatologia

Le reazioni avverse cardiovascolari



Esercitazioni sulle ADR. Sessione aperta per chiarimenti ed approfondimenti

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.

Modulo 6. FARMACOVIGILANZA: STORIA E QUADRO INTERNAZIONALE (12 Ore, 2 CFU)

Storia della Farmacovigilanza

La normativa e le procedure europee nel campo della Farmacovigilanza

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

Obiettivi formativi specifici: conoscere le principali normative e 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.

Modulo 7. FARMACOVIGILANZA: LA REALTÀ ITALIANA (24 ore, 4 CFU)

L'AIFA: Organizzazione e compiti

Centri Regionali di Farmacovigilanza e i responsabili locali della FV

La normativa italiana della farmacovigilanza e i risvolti legali. La scheda di segnalazione. La Rete Nazionale di Farmacovigilanza: inserimento e follow-up delle segnalazioni

Differenze e affinità nei sistemi nazionali di farmacovigilanza. EMA ed Eudravigilance

La valutazione del nesso di causalità. Le terminologie e i sistemi di codifica. La ricerca dei segnali in farmacovigilanza, l'informazione di ritorno e la formazione dei segnalatori. La segnalazione dei cittadini

Esercitazione pratiche su inserimento di schede di segnalazione in AIFA

Obiettivi formativi specifici: conoscere la normativa italiana sulla farmacovigilanza; conoscere il sistema italiano di farmacovigilanza; sapere utilizzare la rete nazionale di farmacovigilanza; conoscere e utilizzare la scheda per la segnalazione delle reazioni avverse da farmaci; 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.

Modulo 8. FARMACOVIGILANZA E INDUSTRIA (24 ore, 4 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

Risk Management Plan

Esercitazioni pratiche su RMP

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

Modulo 9. RELAZIONE TRA ADR E SESSO, ETÀ, E SPECIFICHE CONDIZIONI FISILOGICHE E PATOLOGICHE (12 ore, 2 CFU)

Le reazioni avverse nell'ambito della medicina di genere

Farmaci, gravidanza e allattamento

Le reazioni avverse in pediatria

Le reazioni avverse negli anziani

Le dipendenze come ADR: l'esempio delle benzodiazepine



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.

Modulo 10. 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.

Modulo 11. LA SORVEGLIANZA SUI DISPOSITIVI MEDICI (6 ore, 1 CFU)

Definizione, classificazione e normativa sui dispositivi medici

Sistemi di sorveglianza postmarketing

La sperimentazione premarketing

Obiettivi formativi specifici: dare la definizione di dispositivo medico; conoscere la normativa e 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.

Modulo 12. 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.

Modulo 13. INFORMAZIONE E COMUNICAZIONE IN FV (54 ore, 9 CFU)

I principi alla base di una comunicazione efficace

Distinguiamo tra comunicazione, informazione e promozione

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

Storie vecchie e attuali sulla comunicazione in farmacovigilanza

Come comunicare il rischio da farmaci in gravidanza

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

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)

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. Acquisire la capacità di analizzare criticamente la pubblicità sui farmaci. Conoscere gli elementi che caratterizzano il processo della



comunicazione in generale e in particolare gli elementi critici della comunicazione del rischio da farmaci in gravidanza; conoscere ruoli e responsabilità nella comunicazione in farmacovigilanza di agenzie regolatorie, aziende, media, operatori sanitari.

Modulo 14. ECOFARMACOVIGILANZA (6 ore, 1 CFU)

Nuove dimensioni del rischio da farmaci: impatto ambientale

Ricerca, prevenzione e comunicazione in ecofarmacovigilanza

Farmaci antitumorali e ambiente

Obiettivi formativi: dare la definizione di ecofarmacovigilanza; 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.

Scheda didattica

	Denominazione Moduli (corso integrato)	iscrizione al singolo modulo SI/NO	SSD	Denominazione insegnamenti	ORE di didattica frontale per insegnamento	CFU tot. per Modulo
Modulo 1	IL QUADRO SANITARIO	SI	BIO/14	Il Sistema Sanitario Nazionale e Regionale	3	1
				I Prontuari Terapeutici	3	
Modulo 2	RICERCA E SVILUPPO DI UN FARMACO	SI	BIO/14	I farmaci biotecnologici per le malattie rare	2	3
				I biosimilari e la loro farmacovigilanza	2	
				Esercitazioni sulla ricerca delle fonti bibliografiche	2	
				Gli studi pre-clinici	2	
				Gli studi clinici di fase I e le Good Clinical Practice	2	
				Gli studi clinici di fase II e III	2	
				La Farmacovigilanza nelle sperimentazioni cliniche. Suspected Unexpected Serious Adverse Reaction (SUSAR)	2	
Ruolo dei Comitati Etici e le procedure di sottomissione dei protocolli di ricerca	4					
Modulo 3	FARMACOEPIDEMIOL OGIA	SI	BIO/14	Limiti delle sperimentazioni premarketing e ruolo della farmacoepidemiologia	3	6
				Le principali misure di associazione tra variabili	3	
				Gli studi in farmaco epidemiologia. Studi di coorte e caso-controllo: disegno, analisi dei dati, esempi pratici	6	
				Gli studi in farmaco epidemiologia. L'uso dei dati correnti per la farmacovigilanza: disegno, analisi dei dati, esempi pratici.	8	
				Gli studi in farmaco epidemiologia: dalle metanalisi delle sperimentazioni randomizzate alle metanalisi degli studi osservazionali. Il calcolo della dimensione campionaria.	8	
Studi caso-controllo, esercitazioni pratiche	8					
Modulo 4	PREPARAZIONE E PRESENTAZIONE DOSSIER REGISTRATIVO E RICHIESTA PREZZO E RIMBORSABILITA' DI UN FARMACO	SI	BIO/14	Norme per produzione e commercio dei medicinali ad uso umano. Il dossier registrativo.	2	2
				Preparazione degli SPC e foglietto illustrativo. Variazioni e rinnovo autorizzazioni.	2	
				Le procedure di registrazione dei farmaci	4	
				Normativa sul prezzo e rimborsabilità dei Farmaci	4	
Modulo 5	LE REAZIONI AVVERSE DA FARMACI	SI	BIO/14	Classificazioni delle ADR, gravità e notorietà, evitabili e non evitabili. Le interazioni farmacologiche	2	2



UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI VERONA

DIREZIONE DIDATTICA E SERVIZI AGLI STUDENTI

AREA SCIENZE DELLA VITA E DELLA SALUTE

				Epidemiologia e meccanismi delle reazioni avverse da farmaci	2	
			BIO/14 MED/09	Le reazioni avverse cardiovascolari	2	
			BIO/14	Reazioni avverse su base genetica	2	
			BIO/14	Esercitazioni sulle ADR	2	
			BIO/14	Le reazioni avverse in dermatologia	2	
Modulo 6	FARMACOVIGILANZA: STORIA E QUADRO INTERNAZIONALE	SI	BIO/14	Storia della farmacovigilanza	3	2
				WHO Uppsala Monitoring Centre e i database internazionali: accessibilità e limiti. Il problema della ridondanza nei database	6	
				La normativa e le procedure europee nel campo della Farmacovigilanza	3	
Modulo 7	FARMACOVIGILANZA: LA REALTÀ ITALIANA	SI	BIO/14	L'AIFA: organizzazione e compiti	3	4
				I Centri regionali e i responsabili locali di FV	3	
				La normativa italiana, la scheda di segnalazione, la rete nazionale di FV, l'inserimento delle segnalazioni	3	
				Differenze e affinità nei sistemi nazionali di farmacovigilanza. EMA e Eudravigilance	3	
				La valutazione del nesso di causalità. La ricerca dei segnali. Le terminologie e i sistemi di codifica	6	
L'informazione di ritorno e la formazione dei segnalatori. Esercitazioni pratiche su inserimento di schede di segnalazione in AIFA	6					
Modulo 8	FARMACOVIGILANZA E INDUSTRIA	SI	BIO/14	Obblighi del titolare di AIC e del responsabile di FV	2	4
				Ruolo dell'industria nella farmacovigilanza	2	
				Il Periodic Safety Update Report. Esercitazioni pratiche su PSUR	8	
				Sistema di farmacovigilanza, audit e ispezioni di farmacovigilanza	3	
				Risk Management Plan, Esercitazioni pratiche	9	
Modulo 9	RELAZIONE TRA ADR E SESSO, ETÀ, E SPECIFICHE CONDIZIONI FISIOLOGICHE E PATOLOGICHE	SI	BIO/14	Le dipendenze come ADR: l'esempio delle benzodiazepine	3	2
				Le reazioni avverse negli anziani	3	
				Le reazioni avverse nell'ambito della medicina di genere	1	
				Le reazioni avverse in pediatria	2	
Modulo 10	VACCINOVIGILANZA E FITOVIGILANZA	SI	BIO/14	Farmaci, gravidanza e allattamento	3	2
				La vaccino vigilanza in Veneto: il programma regionale Canale Verde	2	
				Sorveglianza delle reazioni avverse da vaccino in Italia e in Europa	4	
				Legislazione sui prodotti naturali	2	
Modulo 11	LA SORVEGLIANZA SUI DISPOSITIVI MEDICI	SI	BIO/14	Fitoterapia. Le insidie del naturale: sistema di segnalazione di ADR in Italia, discussione di casi	4	1
				Definizione, classificazione e normativa e sistemi di sorveglianza sui dispositivi medici	4	
Modulo 12	HEALTH TECHNOLOGY ASSESSMENT	SI	BIO/14	La sperimentazione premarketing	2	1
Modulo 13	INFORMAZIONE E COMUNICAZIONE SUI FARMACI IN FV	SI	BIO/14	Health Technology Assessment	6	9
				I principi alla base di una comunicazione efficace	4	
				Distinguiamo tra comunicazione, informazione e promozione.	4	
				Peculiarità della comunicazione del rischio per la salute	4	
				Comunicazione del rischio e sua complessità. Come comunicare una	4	



UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI VERONA

DIREZIONE DIDATTICA E SERVIZI AGLI STUDENTI

AREA SCIENZE DELLA VITA E DELLA SALUTE

				probabilità?		
				Comunicazione del rischio legato ai farmaci: tappe storiche e fattori di evoluzione.	6	
				Ruolo dei fattori razionali ed emozionali nella comunicazione del rischio da farmaci	4	
				Gli attori e i ruoli nella comunicazione del rischio da farmaci. Agenzie regolatorie, industria, operatori sanitari, pazienti, giornalisti e esperti	6	
				Storie vecchie e attuali sulla comunicazione in farmacovigilanza	4	
				Come comunicare il rischio da farmaci in gravidanza	4	
				Informazione e promozione diretta al cittadino: analisi critica di alcune pubblicità sui farmaci	4	
				Bollettini indipendenti – International Society of Drug Bulletins	2	
				Web 2.0 ed operatori sanitari. Indipendenza, conflitti di interesse e trasparenza	4	
				Ruolo dell'Industria farmaceutica	2	
				L'informazione sui farmaci e le sue diverse vie (riviste scientifiche, media, internet)	2	
Modulo 14	ECOFARMACOVIGILANZA	SI	BIO/14	Nuove dimensioni del rischio da farmaci: impatto ambientale	1	1
				Ricerca, prevenzione e comunicazione in ecofarmacovigilanza	3	
				Farmaci antitumorali e ambiente	2	
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.	425	17
Project work						
Prova finale					75	3
TOTALE					1500	60

Posti disponibili:

Numero **minimo** di posti disponibili e numero **massimo** di iscritti senza i quali il **Corso** non viene attivato:

Numero minimo 10 Numero massimo 35

Scadenze

Termine ultimo presentazione domande: 28/Novembre/2014

Selezione: 09/Dicembre/2014

Pubblicazione graduatoria: 18/Dicembre/2014

Termine ultimo pagamento iscrizione: 23/Gennaio/2015

Modalità di verifica dei risultati conseguiti dagli studenti (verifiche periodiche prove finali)

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



Requisiti di accesso (validi sia per l'accesso al Corso che per l'accesso ai moduli)

Laurea di durata triennale conseguita ai sensi del D.M. 509/99, e del D.M. 270/04 :

- Scienze biologiche (classe L-13)
- Scienze e tecnologie farmaceutiche (classe L-29)
- Scienze infermieristiche ed ostetriche (classe L-SNT1)
- Scienze e tecnologie chimiche con indirizzo organico-biologico (classe L-27)
- Biotecnologia con indirizzo farmaceutico o medico (classe L-02)
- Informazione scientifica del farmaco (classe L-29)

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

- Biotecnologie (classe 1 o L-2)
- Scienze biologiche (classe 12 o L-13)
- Informazione scientifica del farmaco (classe 24 o L-29)
- Scienze e tecnologie chimiche (classe 21 o L-27)
- Scienze e tecnologie farmaceutiche (classe 24 o L-29)
- Scienze infermieristiche ed ostetriche (classe SNT/1 o L/SNT1)

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 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.

Modalità di ammissione

Nel caso di un numero di iscritti superiore al massimo consentito la selezione verrà attuata secondo i seguenti criteri: voto di laurea 20/50; esperienze lavorative relative agli obiettivi formativi del Master 15/50; pubblicazioni scientifiche 5/50; altri titoli valutabili 10/50

Modalità di frequenza

La frequenza avviene partecipando alle lezioni frontali, alle attività di e-learning sulla piattaforma informatica dell'Ateneo e alle eventuali attività integrative (Convegni, conferenze) promosse dal Master. La presenza degli studenti è raccolta dal tutor su appositi moduli e controfirmata dal docente.

In alternativa al Master è possibile iscriversi a singoli moduli (3, 13, o 14) o a pacchetti di Moduli (Pacchetto 1 e Pacchetto 2, vedi pag 14) con frequenza obbligatoria per il 75%.

Rilascio del titolo

Al termine del Master, agli iscritti che abbiano svolto le attività, frequentato la percentuale minima di ore di corso indicata, adempiuto agli obblighi previsti, superato le prove intermedie e la prova finale, verrà rilasciato il Diploma di Master Universitario.

Al termine del modulo verrà rilasciato un attestato di frequenza a firma del direttore del corso nel quale si



specificano anche i CFU erogati, sempre che sia stata sostenuta la prova prevista.
Agli uditori può essere rilasciato il solo attestato di frequenza, a firma del Direttore del Corso.

FIGURE DI COORDINAMENTO - D

Tutori

Sono previsti tutori

Informazioni

Per informazioni sull'organizzazione della didattica del Corso:

Verdi Barbara: Tel. 045 8027604; e-mail: masterfv@ateneo.univr.it

Per informazioni amministrative sulle iscrizioni:

U.O. Carriere Scuole di Specializzazione e Post Lauream, Via Bengasi, 4 – 37134 Verona
Tel. +39 045 8027231/7237 fax. +39 045 8027234
e-mail: postlauream.medicina@ateneo.univr.it

BUDGET - E

Tassa e contributi di ammissione

TOT. Euro €2.530,00

Contributo di ammissione (rata concorso) di **€30,00** (*da versare e presentare all'atto della presentazione della domanda e comprensivo della marca da bollo assolta in modo virtuale e spese amministrative. Tale importo, a fondo perduto, non sarà rimborsato per nessun motivo*).

Importo I rata €1.500,00 Scadenza: 23/Gennaio/2015

Importo II rata €1.000,00 Scadenza: 19/Giugno/2015

MODULI:

Contributo di ammissione (rata concorso) di **€30,00** (*da versare e presentare all'atto della presentazione della domanda e comprensivo della marca da bollo assolta in modo virtuale e spese amministrative. Tale importo, a fondo perduto, non sarà rimborsato per nessun motivo*)

Pacchetto 1: Moduli 1, 2, 4, 6, 7, 8, 11,12 Discipline Regolatorie: €1.000,00

Pacchetto 2: Moduli 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11 Farmacovigilanza: €1.000,00

Modulo 3: Farmacoepidemiologia: €700,00

Modulo 13: Informazione e Comunicazione: €700,00

Modulo 14: Ecofarmacovigilanza: €100,00

Eventuali agevolazioni per i partecipanti meritevoli

Compatibilmente con i fondi disponibili gli studenti più meritevoli potranno non pagare la seconda rata.