



**MASTER UNIVERSITARIO IN FARMACOVIGILANZA E DISCIPLINE
REGOLATORIE DEL FARMACO (VI EDIZIONE)**

ANAGRAFICA DEL CORSO - A

Livello I

Durata Annuale

CFU 60 (1 anno)

Comitato Scientifico:

Cognome Nome	Qualifica	SSD	Università/Dipartimento/Ente di appartenenza/professione
Bianchi Walter	Presidente		Società Italiana Attività Regolatorie
Barbui Corrado	Professore Ordinario	MED/25	Università di Verona, Dipartimento di Sanità Pubblica e Medicina di Comunità
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
Recchia Giuseppe	Direttore Medico e Scientifico		Glaxo Smithkline Spa
Velo Giampaolo	Già Professore Ordinario	BIO/14	Università di Verona, Dipartimento di Sanità Pubblica e Medicina di Comunità
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 Sanità Pubblica e Medicina di Comunità

Dipartimento/Scuola o Ente esterno responsabile della gestione organizzativa e amministrativo-contabile

DIPARTIMENTO/SCUOLA

Denominazione Dipartimento/Scuola Sanità Pubblica e Medicina di Comunità

Indirizzo completo P.le Ludovico Antonio Scuro 10, 37134 Verona

Telefono 045/8027604

Fax 045/8027452

Posta elettronica 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
Agenzia Italiana del Farmaco	Didattica
WHO Uppsala Monitoring Center	Stage
GlaxoSmithKline	Stage
Chiesi Farmaceutici	Stage
Takeda	Stage
Zambon S.p.a.	Stage
Sanofi Spa	Stage
Pfizer Italia Srl	Stage
European Pharminvent Services di Praga	Stage
Centro Regionale di Farmacovigilanza di Lugano	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 27/03/2015 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 - Piano didattico e Piano docenti.

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



SCHEDA DIDATTICA

N.	Denominazione insegnamento	SSD*	CFU tot. per Insegnamento*	ORE tot. di didattica frontale per insegnamento	Denominazione eventuali moduli se l'insegnamento è integrato	ORE di didattica frontale per modulo
1	IL QUADRO SANITARIO	BIO/14	1	6	Obiettivi del Master	2
					Il Sistema Sanitario Nazionale e Regionale	2
					I Prontuari Terapeutici	2
2	RICERCA E SVILUPPO DI UN FARMACO	BIO/14	3	18	I farmaci biotecnologici per le malattie rare	2
					Esercitazioni sulla ricerca delle fonti bibliografiche	4
					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
3	FARMACOEPIDEMOLOGIA	MED/01	5	30	Limiti delle sperimentazioni premarketing e ruolo della farmacoepidemiologia	3
					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.	6
					Gli studi in farmaco epidemiologia: dalle metanalisi delle sperimentazioni randomizzate alle metanalisi degli studi osservazionali. Il calcolo della dimensione campionaria.	6
					Studi caso-controllo, esercitazioni pratiche	6
4	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
					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



5	LE REAZIONI AVVERSE DA FARMACI	BIO/14	2	12	Classificazioni delle ADR, gravità e notorietà, evitabili e non evitabili. Le interazioni farmacologiche	2
					Epidemiologia e meccanismi delle reazioni avverse da farmaci	2
					Le reazioni avverse cardiovascolari	2
					Reazioni avverse su base genetica	2
					Le dipendenze come ADR: l'esempio delle benzodiazepine	2
					Le reazioni avverse in dermatologia	2
6	FARMACOVIGILANZA: STORIA E QUADRO INTERNAZIONALE	BIO/14	2	12	Storia della farmacovigilanza	3
					La normativa e le procedure europee nel campo della Farmacovigilanza	3
					I biosimilari e la loro farmacovigilanza	2
					WHO Uppsala Monitoring Centre e i database internazionali: accessibilità e limiti. Il problema della ridondanza nei database	4
7	FARMACOVIGILANZA: LA REALTÀ ITALIANA	BIO/14	3	18	L'AIFA: organizzazione e compiti	3
					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 L'informazione di ritorno e la formazione dei segnalatori. La segnalazione dei cittadini	6
8	FARMACOVIGILANZA E INDUSTRIA	BIO/14	4	24	Obblighi del titolare di AIC e del responsabile di FV	3
					Ruolo dell'industria nella farmacovigilanza	3
					Il Periodic Safety Update Report.	2
					Esercitazioni relative agli PSUR	4
					Sistema di farmacovigilanza, audit e ispezioni di farmacovigilanza	3
					Risk Management Plan,	3
					Esercitazioni relative agli RMP	5
					Sessione aperta per chiarimenti ed approfondimenti	1
9	RELAZIONE TRA ADR E SESSO, ETÀ, E SPECIFICHE CONDIZIONI FISIOLOGICHE E PATOLOGICHE	BIO/14	2	12	Approccio alla farmacovigilanza di genere	2
					Farmaci in gravidanza e allattamento	2
					Donne e reazioni avverse da farmaci. L'esperienza dei servizi di informazione teratologia	2
					Le reazioni avverse negli anziani	3



					Le reazioni avverse in pediatria	3
10	VACCINOVIGILANZA E FITOVIGILANZA	BIO/14	2	12	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
					Fitoterapia. Le insidie del naturale: sistema di segnalazione di ADR in Italia, discussione di casi	4
11	LA SORVEGLIANZA SUI DISPOSITIVI MEDICI	BIO/14	1	6	Definizione, classificazione e normativa e sistemi di sorveglianza sui dispositivi medici	4
					La sperimentazione premarketing	2
12	ECOFARMACOVIGILANZA	BIO/14	1	6	Nuove dimensioni del rischio da farmaci: impatto ambientale	1
					Ricerca, prevenzione e comunicazione in ecofarmacovigilanza	3
					Farmaci antitumorali e ambiente	2
13	HEALT TECHNOLOGY ASSESSMENT	BIO/14	1	6	Healt Technology Assessment. Esercitazioni pratiche	6
14	E-LEARNING	BIO/14	8	48	Interpretazione di dati epidemiologici: esercitazioni	
					Esercitazioni su compilazioni scheda, causality e informazione di ritorno	
					Approfondimenti su PSUR	
					Approfondimenti su RMP	
					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	



15	INFORMAZIONE E COMUNICAZIONE SUI FARMACI IN FV	BIO/14	3	18	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
					Valutazione del percorso e-learning	2
					Valutazione del Master	1
					Tavola Rotonda su Efficacia, Sicurezza e Costi dei Farmaci: opinioni a confronto	2
						1
						1

Altre attività	Denominazione attività	Docente (Nome e Cognome) e qualifica	CFU tot. per attività	ORE tot. di didattica per attività
1	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
2	Prova finale		3	75
3	Impegno personale dello studente			760
TOTALE				1500

Insegnamenti singoli

N.	Denominazione	SSD	CFU	Periodo di lezione (Data inizio – Data fine)	N° massimo iscrivibili
1	Pacchetto 1: Insegnamenti 1,2,4,6,7,8,11,13 - Discipline Regolatorie	BIO/14	18	08/02/2016 – 08/04/2016	3
2	Pacchetto 2: Insegnamenti 5,6,7,8,9,10,11 Farmacovigilanza	BIO/14	17	10/03/2016 – 08/04/2016	3
3	Insegnamento 3: Farmacoepidemiologia	MED/01	5	10/02/2016 – 12/02/2016	3
4	Pacchetto 3: Insegnamenti 14,15: Informazione e Comunicazione	BIO/14	11	11/04/2016 – 13/05/2016	3
5	Insegnamento 12: Ecofarmacovigilanza	BIO/14	1	12/05/2016 – 12/05/2016	3



Programmi delle attività formative:

Insegnamento 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.

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

I farmaci biotecnologici per le malattie rare.

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.

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 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 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

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

Storia della Farmacovigilanza

La normativa e le procedure europee nel campo della Farmacovigilanza

I biosimilari e la loro 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.

Insegnamento 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

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.

Insegnamento 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

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

Approccio alla farmacologia di genere

Farmaci in gravidanza e allattamento

Donne e reazioni avverse da farmaci: l'esperienza dei servizi di informazione teratologica

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 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.

Insegnamento 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.

Insegnamento 12. 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.



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. E-LEARNING (48 ore 8 CFU)

Interpretazione di dati epidemiologici: esercitazioni

Esercitazioni su compilazione scheda di sospetta reazione avversa, causality assessment e informazione di ritorno

Approfondimenti su PSUR

Approfondimenti su RMP

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

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 15. 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 svolgersi a partire da maggio e da concludersi entro il 30/11/2016.

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:

ACRAF S.p.A.

ALFA WASSERMANN

AOU "OSPEDALI RIUNITI" DI TRIESTE

AOUI VERONA

ASL 15 - ALTA PADOVANA

ASL 8 CAGLIARI

CENTRO REGIONALE DI FV DEL CANTON TICINO

CENTRO REGIONALE DI FV DEL VENETO-AOUI VR

CHIESI FARMACEUTICI S.P.A.

ECUPHARMA S.R.L.

ELI LILLY ITALIA S.P.A.

EUROPEAN PHARMAINVENT SERVICES SRO-PRAGA

FRESENIUS KABI ITALIA S.R.L.

GLAXOSMITHKLINE S.P.A.

IND. FARMACEUTICA NOVA ARGENTIA S.P.A.

ISTITUTO ONCOLOGICO VENETO

ITALDEVICE S.R.L.

LABORATORIO SODINI S.R.L.

LOACKER REMEDIA S.R.L.

LUSOCHIMICA S.P.A.

MINISTERO DELLA SALUTE

PFIZER ITALIA S.R.L.

PHAST CONSULTING S.A.S.

REGIONE SARDEGNA-ASSESSORATO IGIENE E SANITA'

REGIONE VENETO - SERVIZIO FARMACEUTICO

SANOFI AVENTIS S.P.A.

SKILLPHARMA S.R.L.

WHO - UPPSALA MONITORING CENTRE

ZAMBON

ZETA FARMACEUTICI

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:

Data inizio GENNAIO 2016 - Data fine Dicembre 2016

Periodo di svolgimento della prova finale: Dicembre/2016

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

Numero minimo 10 Numero massimo 40

Scadenze

Termine ultimo presentazione domande: 20/11/2015

Selezione 02/Dicembre/2015

Pubblicazione graduatoria 9/12/2015

Termine ultimo pagamento iscrizione 18/12/2015

Requisiti di ammissione:

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.

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

Lara Magro, Anita Conforti, Ermelinda Viola, Elena Arzenton, Barbara Verdi

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:

Per la Macro Area Scienze della Vita e della Salute

U.O. Carriere Scuole di Specializzazione e Post Lauream, Via Bengasi, 4 – 37134 Verona

Tel. +39 045 802 7231/7237 fax. +39 045 8027234

e-mail: postlauream.medicina@ateneo.univr.it

Per le Altre Macro Aree

U.O. Processi e Standard Carriere Studenti-Servizio Post Lauream, Via San Francesco, 22 – 37129 Verona

Tel. +39 045 802 8023/8024 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 € 2.531,00

Il **Contributo di ammissione** (rata concorso) di **€ 31,00** va versato e allegato all'atto della presentazione della domanda ed è 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: 18/12/2015

Importo II rata € 1.000,00

Scadenza: 17/Giugno/2016

TOT. Euro per iscrizione a insegnamenti singoli

N.	Denominazione	SSD	CFU	Tot contributo di iscrizione (al netto del contributo di ammissione) euro
1	Pacchetto 1: Insegnamenti 1,2,4,6,7,8,11,13 - Discipline Regolatorie	BIO/14	18	€ 1.000,00
2	Pacchetto 2: Insegnamenti 5,6,7,8,9,10,11 Farmacovigilanza	BIO/14	17	€ 1.000,00
3	Insegnamento 3: Farmacoepidemiologia	MED/01	5	€ 700,00
4	Pacchetto 3: Insegnamenti 14,15: Informazione e Comunicazione	BIO/14	11	€ 700,00
5	Insegnamento 12: Ecofarmacovigilanza	BIO/14	1	€ 700,00

Agevolazioni per i partecipanti:

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

