



MASTER IN FARMACOVIGILANZA E DISCIPLINE REGOLATORIE DEL FARMACO A.A. 2020/2021

Direttore del Master: prof. Ugo Moretti

Dipartimento di afferenza: Diagnostica e Sanità Pubblica

Livello: II

Durata: annuale

Posti disponibili (MIN/MAX): 10/40

Possibilità di iscrizione a Corsi singoli: SI

Quota iscrizione al Master: € 2.700,00 + € 16,00 di marca da bollo

€ 1.516,00 all'atto dell'immatricolazione.

€ 1.200,00 entro il 30.6.2021

CFU: 60

Stage: SI

Lingua di erogazione del Master: Il Master verrà svolto in lingua italiana e in lingua inglese.

Frequenza obbligatoria: 75%

Periodo iscrizioni: dal 1.9.2020 al 13.11.2020

Per informazioni sulla didattica:

Barbara Verdi Tel. +39 045 802 7451 e-mail: barbara.verdi@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 8767 – 8260 dal lunedì al venerdì dalle 10.00 alle 12.00

e-mail: segreteria.master@ateneo.univr.it

PROFILI E SBOCCHI OCCUPAZIONALI DELLA FIGURA PROFESSIONALE

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.

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. Ampio spazio sarà dato anche alle nuove tecnologie nell'epoca della "digital therapy".

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.

CRITERI DI VALUTAZIONE PER L'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.

PERIODO DI SVOLGIMENTO E SEDE

Periodo di svolgimento: da gennaio 2021 a dicembre 2021.

Sono previste sia lezioni frontali che lezioni a distanza.

Le lezioni frontali vengono concentrate in tre settimane di "full immersion" (da lunedì 8 a venerdì 12 febbraio; da lunedì 8 a venerdì 12 marzo; da lunedì 12 a venerdì 16 aprile) e in tre giorni consecutivi (mercoledì 12, giovedì 13 e venerdì 14) nel mese di maggio.

SEDE: Auletta di Farmacologia, sezione di Farmacologia, Dipartimento di Diagnostica e Sanità Pubblica, P.le L. A. Scuro n. 10, 37134 Verona.

Le ore di didattica a distanza da svolgere sono in totale 48, tramite modalità e-learning.

Non ci sono orari definiti per l'accesso.



INFORMAZIONI SULLO STAGE

Il percorso formativo prevede 425 ore di tirocinio da concludersi entro il 30/11/2021.

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).

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). Si tratta in sintesi di un'attività svolta dal lavoratore nel consueto ambito di lavoro.

PROJECT WORK, VERIFICHE PERIODICHE, PROVA FINALE

VERIFICHE PERIODICHE: prove scritte sotto forma di questionario con risposte a scelta multipla o aperte brevi (sia nel corso delle lezioni frontali che in modalità e-learning).

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 in italiano su un argomento relativo allo stage/project work.

INCENTIVI E AGEVOLAZIONI

Nel caso di un numero di iscritti superiore a 20, per gli studenti (massimo 3) che effettueranno uno stage, senza retribuzione, all'estero è previsto il non pagamento della seconda rata di iscrizione.

I laureati magistrali nell'a.a. 2019/2020 entro la durata normale del proprio Corso di studi, anche presso altro Ateneo, hanno diritto all'incentivo di € 500 che viene applicato sotto forma di riduzione dei contributi di iscrizione dell'a.a. 2020/2021.

Come richiedere l'incentivo:

- 1) se la Laurea Magistrale è stata conseguita presso l'Ateneo di Verona prima dell'iscrizione alla selezione, l'applicazione dell'incentivo è automatica;
- 2) se la Laurea Magistrale è stata conseguita presso l'Ateneo di Verona dopo l'iscrizione alla selezione, è necessario scrivere una e-mail a segreteria.master@ateneo.univr.it
- 3) se la Laurea Magistrale è stata conseguita presso un altro Ateneo, bisogna inviare una e-mail a segreteria.master@ateneo.univr.it allegando la "dichiarazione sostitutiva del certificato di laurea ai sensi del DPR 445/2000 nella quale si deve dichiarare:
 1. presso quale Ateneo è stata conseguita la Laurea Magistrale;
 2. di avere conseguito il titolo nei termini di durata normale del corso di studi;
 3. l'anno accademico di immatricolazione;
 4. l'anno accademico di Laurea Magistrale.

Alla dichiarazione deve essere allegata la scansione di un documento di identità in corso di validità.

Per i casi 2) e 3) la richiesta deve essere inviata in fase di immatricolazione o prima dell'emissione della seconda rata, se prevista.



CORSI SINGOLI

SINGOLI INSEGNAMENTI DEL MASTER						
N.	Denominazione pacchetto	INSEGNAMENTI	SSD	CFU	ORE totali di didattica frontale	COSTO (+ 16 € di marca da bollo)
1	DISCIPLINE REGOLATORIE	FARMACOVIGILANZA: QUADRO REGOLATORIO, RUOLO E COMPITI DELLE AGENZIE REGOLATORIE EUROPEA E ITALIANA	BIO/14	10	60	800,00 €
		PREPARAZIONE E PRESENTAZIONE DOSSIER REGISTRATIVO RICHIESTA PREZZO E RIMBORSABILITA' DI UN FARMACO				
		FARMACOVIGILANZA, DISPOSITIVO VIGILANZA E INDUSTRIA				
		HEALT TECHNOLOGY ASSESSMENT				
2	FARMACOVIGILANZA	LE REAZIONI AVVERSE DA FARMACI	BIO/14	17	102	1.300,00 €
		FARMACOVIGILANZA: QUADRO REGOLATORIO, RUOLO E COMPITI DELLE AGENZIE REGOLATORIE EUROPEA E ITALIANA				
		METODI IN FARMACOVIGILANZA				
		NUTRIVIGILANZA E FITOVIGILANZA				
		FARMACOVIGILANZA, DISPOSITIVO VIGILANZA E INDUSTRIA				
		SALUTE, MEDICINA E TERAPIE DIGITALI				
3	FARMACOEPIDEMOLOGIA	FARMACOEPIDEMOLOGIA	MED/01	5	30	500,00 €