



MASTER UNIVERSITARIO IN FARMACOVIGILANZA E DISCIPLINE REGOLATORIE DEL FARMACO A.A. 2018/2019

Direttore del Master: Prof. Roberto Leone

Dipartimento di afferenza: Diagnostica e Sanità Pubblica

Livello: II

Durata: annuale

Posti disponibili (MIN/MAX): 10/40

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

€ 50,00 all'atto dell'iscrizione al concorso

€ 1.516,00 all'atto dell'immatricolazione.

€ 1.150,00 entro 30/06/2019

Possibilità di iscrizione a Corsi singoli: SI

CFU: 60

Stage: SI

Lingua di erogazione del Master: Il Master si svolgerà in lingua italiana e in lingua inglese.

Frequenza obbligatoria: 75%

Periodo iscrizioni: dal 01/10/2018 al 15/11/2018

Per informazioni sulla didattica:

Dott.ssa Barbara Verdi : barbara.verdi@univr.it Tel. + 39 045 8027451

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 (per informazioni sulle carriere) dal lunedì al venerdì dalle 10.00 alle 12.00

Tel. +39 045 802 8023 (per informazioni generali) 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 Industrie Farmaceutiche, 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.

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.

REQUISITI DI AMMISSIONE

Per accedere ai Master di secondo livello occorre essere in possesso di uno dei seguenti titoli:

Laurea magistrale conseguita ai sensi del Decreto Ministeriale n. 270 del 2004, **laurea specialistica** conseguita ai sensi del Decreto Ministeriale n. 509 del 1999 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 conseguita secondo gli ordinamenti previgenti 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

Titolo rilasciato all'estero, riconosciuto idoneo in base alla normativa vigente e dal Comitato Scientifico.

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 2019 a dicembre 2019.

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



INFORMAZIONI STAGE

Il percorso formativo prevede 425 ore di tirocinio da concludersi entro il 30/11/2019. 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 .

EVENTUALI AGEVOLAZIONI

Nel caso di un numero di iscritti superiore a 20, per gli studenti (massimo tre) che effettueranno lo stage all'estero in enti pubblici è previsto il non pagamento della seconda rata di iscrizione.

SINGOLI INSEGNAMENTI AI QUALI È POSSIBILE ISCRIVERSI

DENOMINAZIONE PACCHETTO	SINGOLI INSEGNAMENTI	CFU	COSTO
DISCIPLINE REGOLATORIE	Il Quadro Sanitario	1	€ 1.000,00
	Ricerca e sviluppo di un farmaco	3	
	Preparazione e presentazione dossier registrativo richiesta prezzo e rimborsabilità di un farmaco	2	
	Farmacovigilanza, dispositivovigilanza e industria	5	
	Health Technology Assessment	1	
	TOTALE CFU	12	
FARMACOVIGILANZA	Le reazioni avverse da farmaci	2	€ 1.000,00
	Relazione tra ADR e genere, età, specifiche condizioni fisiologiche e patologiche	2	



	Farmacovigilanza: storia, quadro regolatorio e realtà italiana	2	
	Metodi in farmacovigilanza	3	
	Vaccinovigilanza e fitovigilanza	2	
	Nuove frontiere in farmacovigilanza	1	
	TOTALE CFU	12	
FARMACOEPIDEMIOLOGIA	Farmacoepidemiologia	5	€ 700,00
	TOTALE CFU	5	