

**PIANO DIDATTICO DEL MASTER UNIVERSITARIO DI II LIVELLO IN FARMACOVIGILANZA E DISCIPLINE
REGOLATORIE DEL FARMACO A.A. 2020/21**

N.	Denominazione insegnamento	SSD	CFU	ore di didattica frontale	Denominazione moduli integrati	ore di didattica frontale	DOCENTE	
							COGNOME	NOME
1	IL QUADRO SANITARIO	BIO/14	1	6	Il Sistema Sanitario Nazionale. Il Sistema Sanitario Regionale. Classificazione dei farmaci e rimborsabilità	3	ADDIS	ANTONIO
					Utilizzi speciali dei farmaci off-label	3	RAMPAZZO	ROBERTA
2	RICERCA E SVILUPPO DI UN FARMACO	BIO/14	3	18	I farmaci biotecnologici per le malattie rare	2	BRUNI	STEFANO
					I biosimilari	2	CHIARENZA	ANDREA
					Esercitazioni sulla ricerca delle fonti bibliografiche, introduzione al lavoro sulla piattaforma	2	MORETTI	UGO
					Gli studi preclinici	2	CHIAMULERA	CRISTIANO
					Gli studi clinici di fase I, fase II e di fase III	4	STRAGLIOTTO	EDUARDO
					La farmacovigilanza nelle sperimentazioni cliniche. Suspected Unexpected Serious Adverse Reaction (SUSAR)	2	FINIZIA	GABRIELLA
Ruolo dei Comitati Etici e le procedure di sottomissione dei protocolli di ricerca	4	VENTURINI	FRANCESCA					
3	FARMACOEPIDEMOLOGIA	MED/01	5	30	Limiti delle sperimentazioni pre-marketing e ruolo della farmacoepidemiologia. Le principali misure di associazione tra variabili	6	BARBUI BONETTO TRAVERSA *(orario didattico suddiviso equamente per 3 docenti)	CORRADO CHIARA GIUSEPPE
					Gli studi in farmacoepidemiologia. Studi di coorte e caso-controllo: disegno, analisi dei dati, esempi pratici	6	BARBUI BONETTO TRAVERSA *(orario didattico suddiviso equamente per 3 docenti)	CORRADO CHIARA GIUSEPPE
					Gli studi in farmaco-epidemiologia. L'uso di dati correnti per la farmacovigilanza: disegno, analisi dei dati, esempi pratici	6	BARBUI BONETTO TRAVERSA *(orario didattico suddiviso equamente per 3 docenti)	CORRADO CHIARA GIUSEPPE
					Gli studi in farmacoepidemiologia: dalle metanalisi delle sperimentazioni randomizzate alle metanalisi degli studi osservazionali. Il calcolo della dimensione campionaria.	6	BARBUI BONETTO TRAVERSA *(orario didattico suddiviso equamente per 3 docenti)	CORRADO CHIARA GIUSEPPE
					Esercitazioni pratiche	6	BARBUI BONETTO TRAVERSA *(orario didattico suddiviso equamente per 3 docenti)	CORRADO CHIARA GIUSEPPE

N.	Denominazione insegnamento	SSD	CFU	ore di didattica frontale	Denominazione moduli integrati	ore di didattica frontale	DOCENTE	
							COGNOME	NOME
4	E-LEARNING	BIO/14	8	48	Storia della Farmacovigilanza	4	LEONE	ROBERTO
					Le reazioni avverse in dermatologia	2	NALDI	LUIGI
					Le reazioni avverse cardiovascolari	2	RASCHI	EMANUEL
					I principi alla base di una comunicazione efficace	12	CONFORTI	ANITA
					Comunicazione del rischio e sua complessità: Come comunicare una probabilità			
					Farmaci e gravidanza, casi clinici. Come comunicare il rischio da farmaci in gravidanza			
					Interpretazione di dati epidemiologici: esercitazioni	28	MORETTI	UGO
					Informazione e promozione diretta al cittadino: analisi critica di alcune pubblicità sui farmaci			
					Esercitazioni su compilazione della scheda di segnalazione e causality assessment			
					Esercitazioni sulla codifica MedDRA			
					Esercitazioni sul calcolo del ROR			
Approfondimenti sulle procedure di sottomissione dei dossier registrativi								
5	LE REAZIONI AVVERSE DA FARMACI	BIO/14	2	12	Epidemiologia, meccanismi delle reazioni avverse da farmaci. Classificazione delle ADR, gravità e notorietà. Medication errors. Le interazioni farmacologiche.	1	LEONE	ROBERTO
					Reazioni avverse su base genetica	2	BASSINI	MARIA CHIARA
					Farmacologia di genere	2	BORTOLUS	RENATA
					Farmaci in gravidanza e allattamento: aspetti generali e casi clinici	1	CESARI	ELENA
					Le reazioni avverse in pediatria	3	ANTONIAZZI	STEFANIA ADELAIDE
					Le reazioni avverse negli anziani	3	GAMBASSI	GIOVANNI
6	FARMACOVIGILANZA: QUADRO REGOLATORIO, RUOLO E COMPITI DELLE AGENZIE REGOLATORIE EUROPEA E ITALIANA	BIO/14	2	12	EMA ed AIFA: organizzazioni e compiti. La Rete nazionale di FV, Centri Regionali di Farmacovigilanza e i responsabili locali. Normativa italiana ed europea in tema di farmacovigilanza e risvolti legali.	6	SOTTOSANTI	LAURA
					La scheda di segnalazione, inserimento e follow-up. Web reporting. Formazione dei segnalatori e informazioni di ritorno	2	SOTTOSANTI	LAURA
					La scheda di segnalazione, inserimento e follow-up. Web reporting. Formazione dei segnalatori e informazioni di ritorno	2	MORETTI	UGO
					Affinità e differenze nei sistemi di FV	2	VENEGONI	MAURO

N.	Denominazione insegnamento	SSD	CFU	ore di didattica frontale	Denominazione moduli integrati	ore di didattica frontale	DOCENTE	
							COGNOME	NOME
7	METODI IN FARMACOVIGILANZA	BIO/14	5	30	Le terminologie e i sistemi di codifica e ADR. La valutazione del nesso di causalità. La ricerca dei segnali in farmacovigilanza	6	MORETTI	UGO
					Eudravigilance e ricerca dei segnali in EMA	3	ZACCARIA	COSIMO
					Eudravigilance e ricerca dei segnali in EMA	3	CANDORE	GIANMARIO
					Sorveglianza delle reazioni avverse da vaccino in Italia e in Europa	4	FELICETTI	PATRIZIA
					La vaccinovigilanza in Veneto: il programma regionale Canale Verde	2	ZANONI	GIOVANNA
					Utilizzo delle banche dati sanitarie per la ricerca in farmacovigilanza. Social Media e Farmacovigilanza	6	TRIFIRO'	GIANLUCA
					WHO Uppsala Monitoring Centre e Vigibase. Signal Detection. I database internazionali: accessibilità e limiti. Il problema della ridondanza nei database	2	CADUFF	PIA
					WHO Uppsala Monitoring Centre e Vigibase. Signal Detection. I database internazionali: accessibilità e limiti. Il problema della ridondanza nei database	2	SARTORI	DANIELE
					WHO Uppsala Monitoring Centre e Vigibase. Signal Detection. I database internazionali: accessibilità e limiti. Il problema della ridondanza nei database	2	MORETTI	UGO
8	NUTRIVIGILANZA E FITOVIGILANZA	BIO/14	2	12	Legislazione sui prodotti naturali	4	CARNASSALE	MASSIMILIANO
					Nutrivigilanza e fitovigilanza in Europa	2	MORETTI	UGO
					Fitoterapia. Le insidie del naturale: sistema di segnalazione di ADR in Italia, discussione di casi.	6	MENNITI-IPPOLITO	FRANCESCA
9	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. Preparazione degli SPC e foglietto illustrativo. Variazioni e rinnovo autorizzazioni	4	MANARA	MARINA
					La procedura nazionale di registrazione dei farmaci. La procedura decentralizzata. La procedura centralizzata europea	4	SCURATI	PAOLO
					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	GIULIANI	GIOVANNI
10	FARMACOVIGILANZA, DISPOSITIVOVIGILANZA E INDUSTRIA	BIO/14	5	30	Ruolo dell'industria nella farmacovigilanza	3	VILLA	CLAUDIA
					Obblighi del Titolare di AIC e del Responsabile di FV	3	SANTAGADA	TIZIANA
					Il Periodic Safety Update Report. Esercitazioni pratiche su PSUR	6	DE SANTIS	STEFANIA
					Sistema di FV, audit e ispezioni di FV	4	MANCINI	VALENTINA
					Sistema di gestione del rischio, misure di minimizzazione, comunicazioni di sicurezza	6	CASTIGLIONE	GIAN NICOLA
					I dispositivi medici: definizione, classificazione, normativa	2	MARINI	PAOLA
					La sperimentazione premarketing	2	FRATUCELLO	ANNA
					Vigilanza e sistemi di sorveglianza postmarketing	4	MAFFEI	ELENA

N.	Denominazione insegnamento	SSD	CFU	ore di didattica frontale	Denominazione moduli integrati	ore di didattica frontale	DOCENTE	
							COGNOME	NOME
11	SALUTE, MEDICINA E TERAPIE DIGITALI	BIO/14	1	6	Introduzione alle Digital Health Technologies: classificazione e nomenclatura	1	SANTORO	EUGENIO
					Applicazioni della realtà virtuale alla ricerca e alla salute	1	CHIAMULERA	CRISTIANO
					Applicazioni digitali alla progettazione, conduzione e analisi della sperimentazione clinica.	1	SEVERINI	SILVIO
					Descrizione, caratteristiche, ricerca e sviluppo delle terapie digitali.	1	RECCHIA	GIUSEPPE
					Aspetti etici, protezione dei dati e sicurezza d'uso delle tecnologie digitali: come proteggere il paziente?	1	SPAGNOLO	ANTONIO
					Discussione generale	1	SANTORO CHIAMULERA SEVERINI RECCHIA SPAGNOLO	EUGENIO CRISTIANO SILVIO GIUSEPPE ANTONIO
12	HEALT TECHNOLOGY ASSESSMENT	BIO/14	1	6	Healt Technology Assessment. Esercitazioni pratiche	6	ALBERTI	CHIARA
13	INFORMAZIONE E COMUNICAZIONE IN FV	BIO/14	3	18	Bollettini indipendenti - International Society of Drug Bulletins	2	FONT	MARIA
					Indipendenza, conflitti di interesse e trasparenza	4	DRI	PIETRO
					Il ruolo dell'industria farmaceutica	2	OLIVIERI	MILENA
					L'informazione sui farmaci e le sue diverse vie (riviste scientifiche, media, internet)	2	SATOLLI	ROBERTO
					Valutazione del percorso e-learning	2	CONFORTI MORETTI	ANITA UGO
					Tavola rotonda su Efficacia, Sicurezza e Costi dei Farmaci: opinioni a confronto	6	RECCHIA LAPORTE SCROCCARO ADDIS MAGRINI	GIUSEPPE JOAN RAMON GIOVANNA ANTONIO NICOLA
Stage			17					
Prova finale			3					
Totale			60	240				
Ore di formazione			1500					