

Università degli Studi di Napoli Federico II Dipartimento di Farmacia

Sperimentazione Preclinica

Sperimentazione Clinica

Monitoraggio Post-Marketing

Corso di Master di Il livello in

Sviluppo preclinico e clinico del farmaco e monitoraggio post-marketing

Dipartimento di Farmacia Scuola di Medicina e Chirurgia Università degli Studi di Napoli Federico II

Coordinatore Prof.ssa Raffaella Sorrentino

Dipartimento di Farmacia, Scuola di Medicina e Chirurgia Università degli Studi Di Napoli Federico II

per info: rafsorre@unina.it - Tel. 081 678.437/438

Dipartimento di Farmacia, Università degli Studi di Napoli Federico II Via Montesano, 49 - 80131 Napoli

Informazioni amministrative

Sede del Master e informazioni didattiche

officio Scuole di Specialitz<u>azione e M</u>aster dell'Università degli Studi di Napoli Federico II specializzazioni.master@unina.it

con il Patrocinio della
SOCIETÀ ITALIANA DI FARMACOLOGIA

www.farmacia.unina.it

Coordinatore:

Prof. ssa Raffaella Sorrentino

Dipartimento di Farmacia, Scuola di Medicina e Chirurgia Università degli Studi di Napoli Federico II

Sede del Master e informazioni didattiche:

Dipartimento di Farmacia, Università degli Studi di Napoli Federico II Via Montesano 49 -80131 Napoli

Prof. ssa Raffaella Sorrentino

email: rafsorre@unina.it Tel.: +39.081.67.84.37

Informazioni amministrative:

Ufficio Scuole di Specializzazione e Master dell'Università degli Studi di Napoli Federico II specializzazioni.master@unina.it

Descrizione degli obiettivi formativi e finalità del Master

I Master si propone di realizzare un percorso formativo finalizzato alla formazione di specifiche figure professionali nel campo della sperimentazione preclinica, clinica e del monitoraggio post-marketing del farmaco. Tali figure professionali potranno operare in strutture del sistema sanitario nazionale (Assessorati alla Sanità, ASL, Aziende Ospedaliere); AIFA e Centri Regionali di Farmacovigilanza; strutture internazionali (EMA, UMC); Industrie Farmaceutiche; Contract Research Organization; Organizzazioni no profit e Università. Lo scopo principale del Master è di fornire conoscenze appropriate per un corretto approccio alle diverse fasi dello studio di un farmaco e alla valutazione del suo profilo rischio/beneficio pre e post-marketing.

Struttura del Master

a didattica del Master è articolata in moduli, prevedendo argomenti che, in linea con le sue finalità, sviluppino specifici profili professionali tenendo anche conto della loro costante evoluzione. Il I Modulo riquarda la sperimentazione preclinica (Fondamenti di biometria e statistica, Farmacologia generale. Valutazione preclinica dell'attività e della tossicità dei farmaci, Preparazione del dossier per l'autorizzazione alla sperimentazione clinica); il II Modulo la sperimentazione clinica (Pianificazione e conduzione di uno studio clinico, Raccolta, gestione e analisi statistica dei dati clinici e strumentali, Aspetti legislativi, assicurativi, etici e regolatori nella sperimentazione clinica); il III Modulo il monitoraggio post-marketing (Reazioni avverse ai farmaci e segnalazione spontanea, Farmacoepidemiologia e biostatistica, Aspetti legislativi e regolatori nazionali, europei e internazionali e gestione del rischio, Ruolo degli Enti preposti e dell'industria nella Farmacovigilanza).

Il Master è strutturato in complessive 1500 ore così ripartite:

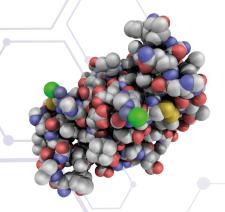
- √ 305 ore di didattica frontale e 620 ore di studio personale (37 CFU)
- √ 50 ore di altre forme di addestramento comprensive di: studio guidato, seminari, convegni e verifiche intermedie (2 CFU)
- √ 425 ore di tirocinio (17 CFU) e 100 ore per la preparazione dell'elaborato finale (4 CFU)

Durata del Master e modalità di frequenza

a didattica frontale si svolge da gennaio a giugno, il Giovedì e Venerdì, ed è necessario raggiungere l'80% delle presenze per sostenere le prove di valutazione intermedie e la prova finale. Il tirocinio viene svolto successivamente alla didattica frontale (settembre-febbraio). Esame finale nel mese di marzo, in forma orale, consistente nella presentazione e discussione di una tesi progettuale/sperimentale (work project) su tematiche svolte durante il corso con la supervisione di un docente relatore.

Sedi presso cui sono stati svolti i tirocini

- ✓ Agenzia Italiana del farmaco (AIFA)
- ✓ Centri di Ricerca Clinica pubblici e privati
- ✓ Centro di Farmacovigilanza Regione Campania
- ✓ CRO
- ✓ Industrie farmaceutiche
- ✓ Istituto Superiore Sanità
- ✓ Ministero della Salute
- ✓ Regione Campania



Titoli di studio che consentono l'accesso al Master

Laurea magistrale rilasciata ai sensi del D.M. 270/2004 oppure Laurea specialistica diploma di laurea rilasciati ai sensi dei previgenti ordinamenti in:

Farmacia, Chimica e Tecnologia Farmaceutiche e Farmacia Industriale, 14/S, LM-13; Biologia 6/S, LM-6; Biotecnologie Mediche, Veterinarie e Farmaceutiche 9/S, LM-9; Biotecnoloqie molecolari e industriali 8/S, LM-9; Informatica 23/S, LM-18; Ingegneria Biomedica 26/S, LM-21; Medicina e Chirurgia 46/S, LM-41; Medicina Veterinaria 47/S, LM-42; Scienze della Nutrizione Umana 69/S, LM-61; Scienze e Tecnologie per l'Ambiente e il Territorio, LM-75; Scienze Infermieristiche e Ostetriche LM/SNT1; Statistica per la Ricerca Sperimentale 92/S; Scienze statistiche LM-82.

Numero di posti: 15

Importo del contributo di iscrizione*

Gli ammessi al Master, tramite la valutazione titolo e un colloquio, sono tenuti al versamento di un contributo d'iscrizione pari a € 3.000,00 (in due rate).



N.B.: il corso verrà attivato al raggiungimento di almeno 10 (dieci) iscritti.





Università degli Studi di Napoli Federico II Dipartimento di Farmacia

Via Montesano, 49 - 80131 Napoli Tel. 081 678102 - Fax 081 678107 www.farmacia.unina.it farmacia@unina.it