



**Servizio di
Epidemiologia e Farmacologia Preventiva**
Università degli Studi di Milano

**SERVIZIO DI EPIDEMIOLOGIA E
FARMACOLOGIA PREVENTIVA**

Università degli Studi di Milano
Via Balzaretti, 9 – 20133 Milano

COORDINATORE

Prof. Alberico L. Catapano

Telefono 02-503.18259/18428
Fax 02-503.18386
E-mail segreteria.sefap@unimi.it
Sito web www.sefap.it;
<http://masterfv.ariel.ctu.unimi.it>

COMITATO ORDINATORE

Dott.ssa Manuela Casula

Prof. Alberto Corsini

Prof.ssa Paola Minghetti

Prof. Gianenrico Rovati

Prof.ssa Antonella Zambon

Prof. Mario Zanchetti

SEGRETERIA SCIENTIFICA

Dott.ssa Elena Tragni

SEGRETERIA ORGANIZZATIVA

Sig.ra Elena Loggia

SEGRETERIA AMMINISTRATIVA

Ufficio Dottorati di ricerca e master
universitari
Sportello aperto al pubblico dal lunedì al
venerdì dalle ore 9.00 alle ore 12.00
via Festa del Perdono n. 7, 20122 Milano
tel. 02.50312093 fax 02.50312300
e-mail: master@unimi.it

**MASTER di II livello in
FARMACOVIGILANZA:
SAFETY MONITORING,
RISK MANAGEMENT,
QUALITY ASSURANCE
NELLA DIGITAL HEALTH ERA**

a.a. 2019-2020
(XVII edizione)

Patrocinio in attesa da:

AIFA - Assogenerici - Farmaindustria - FADOI -
Federfarma - FOFI - Ordine Farmacisti Milano,
Lodi, Monza e Brianza - SIF - SIFaC – SIFO -
SIMeF - SISF - SITeCS

INFORMAZIONI GENERALI

Obiettivo:

Formare esperti in farmacovigilanza, regolatorio, gestione del rischio e quality assurance che possano operare sia in strutture pubbliche che private.

Titoli di studio richiesti per l'ammissione:

Laurea magistrale, magistrale a ciclo unico o Laurea (secondo l'ordinamento in vigore prima dell'applicazione del D.M. 509/99).

Modalità di ammissione:

La domanda dovrà essere effettuata via web accedendo alla pagina www.unimi.it. Copia della ricevuta di iscrizione, curriculum vitae et studiorum dovranno essere inviati all'Ufficio Dottorati di ricerca e Master universitari entro il termine perentorio del **1 febbraio 2020**.

Posti disponibili	16
Selezione	per titoli e colloquio
Frequenza	obbligatoria
Durata del corso	marzo 2020 - marzo 2021
Costo di iscrizione	€ 4.500,00 (in due rate)

Il conseguimento del Diploma di Master porta all'acquisizione di **70 CFU** e copre il fabbisogno annuale di crediti ECM nell'anno di svolgimento.

Sede:

Dipartimento di Scienze Farmacologiche e Biomolecolari
Via Balzaretti, 9 – 20133 Milano

ORGANIZZAZIONE del CORSO

Didattica frontale: 169 ore
Studio individuale: 661 ore
Didattica interattiva: 345 ore
Tirocinio formativo: 500 ore

La **didattica frontale** è strutturata in 5 moduli:

- 1) Biostatistica e Farmacoepidemiologia
 - Basi di statistica
 - Basi di epidemiologia
 - Basi di farmacoepidemiologia
 - Basi di farmacoconomia
 - Scienza della Comunicazione
- 2) Farmacologia Clinica
 - Farmacocinetica e farmacodinamica
 - Farmacogenetica e farmacogenomica
 - Farmaci equivalenti
 - Prescrizione razionale, appropriatezza prescrittiva e indicatori, medication error
 - Introduzione alla farmacovigilanza
 - La patologia iatrogena
 - Il processo di diagnosi differenziale
- 3) Farmaco: sviluppo clinico e AIC
 - Sviluppo e registrazione di un farmaco
 - Sperimentazione clinica, GCP e ruolo delle CRO
 - Basi di bioetica
 - Tutela della privacy
 - L'industria farmaceutica in Italia
 - Health Technology Assessment
 - Market Access
 - Politiche del farmaco
- 4) Il farmaco nel post-marketing: il settore pubblico
 - EMA e AIFA
 - EudraVigilance
 - Metodologie in farmacovigilanza (descrittive e analitiche)
 - Signal management
 - Ruolo delle figure professionali e delle strutture sanitarie nella farmacovigilanza

- Clinical governance e audit clinico
- Fitovigilanza
- Cosmetovigilanza
- Ecofarmacovigilanza
- Aspetti legali: responsabilità civili e penali

5) Il farmaco nel post-marketing: il settore privato

- Le attività di farmacovigilanza nell'Azienda Farmaceutica
- La Qualità in farmacovigilanza
- Farmacovigilanza in outsourcing
- Risk and Crisis Management
- Farmacovigilanza dei vaccini
- Farmacovigilanza di farmaci biologici e biosimilari
- Farmacovigilanza dei devices
- I sistemi di farmacovigilanza nei Paesi non UE

Ad ogni modulo, vengono forniti numerosi testi (articoli, review, capitoli di libri) agli studenti per lo **studio individuale** mirato ed approfondito sulle tematiche affrontate dai docenti.

La **didattica interattiva** si articola in 4 moduli:

- A) Inquadramento farmacologico relativo al disegno di uno studio clinico sperimentale
- B) Inquadramento epidemiologico relativo al disegno di uno studio osservazionale
- C) Inquadramento relativo ad un progetto di ricerca nell'ottica della farmacovigilanza
- D) Disegno di un progetto di farmacovigilanza.

Il periodo di **tirocinio formativo**, della durata di almeno 500 ore, prevede anche la realizzazione di un progetto di ricerca su tematiche inerenti la farmacovigilanza. Il tirocinio viene effettuato presso una struttura pubblica o privata che si occupa in modo qualificato di farmacovigilanza (quali ad es. AIFA, Centri regionali di farmacovigilanza, Aziende ospedaliere, Aziende farmaceutiche e Società di Servizi). La sede è assegnata dal Coordinatore in base alle disponibilità per l'anno accademico in corso.