



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

**COORDINATORE/RESPONSABILE
SCIENTIFICO**

Prof.ssa Monica Maria Grazia DiLuca

COMITATO ORDINATORE

Dott.ssa Carla Carnovale

Dott.ssa Manuela Casula

Prof. Alberico Luigi Catapano

Prof. Alberto Corsini

Prof.ssa Paola Minghetti

Prof. Mario Zanchetti

**SERVIZIO DI EPIDEMIOLOGIA E
FARMACOLOGIA PREVENTIVA**

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

Telefono 02/49635289-02/50318259

E-mail segreteria.sefap@unimi.it

Sito web www.sefap.it;
<http://masterfv.ariel.ctu.unimi.it>

SEGRETERIA SCIENTIFICA

Dott.ssa Manuela Casula e Dott.ssa Elena
Tragni

SEGRETERIA ORGANIZZATIVA

Sig.ra Elena Loggia

SEGRETERIA AMMINISTRATIVA

Ufficio Master, Corsi di perfezionamento e
Formazione Permanente
Università degli Studi di Milano
Via Santa Sofia 9 - 20122 Milano
Tel. 02/50312316 - 02/50312318
*Orari apertura al pubblico dal lunedì al venerdì
dalle 9 alle 12.00*

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

a.a. 2022-2023
(XX edizione)

Patrocinio concesso da:
EGUALIA - Industria Farmaci Accessibili
FARMINDUSTRIA, FEDERFARMA, Ordine Farmacisti
Milano, Lodi, Monza e Brianza, SIARV, 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. Le domande di ammissione dovranno essere presentate improrogabilmente entro le ore 14.00 del (*data da definirsi*) con le modalità riportate sul bando.

Posti disponibili	18
Selezione	per titoli e colloquio
Frequenza	obbligatoria
Durata del corso	marzo 2023 - marzo 2024
Costo di iscrizione	€ 4.500,00 (in due rate)

Il conseguimento del Diploma di Master porta all'acquisizione di **68 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: 156 ore
Studio individuale: 603 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
 - Basi di farmacocinetica e farmacodinamica
 - Scienza della Comunicazione
- 2) Farmacologia Clinica
 - 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.