

## Piano didattico

Il piano didattico consiste in 60 CFU (1500 ore) articolati in attività didattiche e formative come di seguito indicate:

250 ore di didattica frontale,

50 ore di didattica interattiva,

350 ore di studio individuale,

750 ore di stage,

100 ore per la preparazione della prova finale.

Le ore di didattica frontale e di didattica interattiva saranno suddivise in 5 moduli da 60 ore, ciascuno articolato su una settimana al mese (per un totale di 5 mesi).

I moduli del Master saranno articolati sulle seguenti tematiche:

- Ricerca e sviluppo di un farmaco (studi preclinici e clinici, Good Clinical Practice, Comitati Etici, normativa sulla sperimentazione clinica dei farmaci, aspetti scientifici, legali e assicurativi delle sperimentazioni).

Coordinatori Modulo: Prof. Fortunato Ciardiello, Prof. Marco Scatigna.

- Farmacoepidemiologia (elementi di statistica, epidemiologia, farmaco epidemiologia: obiettivi e metodi, studi di farmacoepidemiologia, farmaco utilizzazione, gli studi descrittivi, gli studi clinici randomizzati, l'analisi dei dati negli studi clinici randomizzati, metodi di sintesi dei dati, l'inferenza statistica, le misure di frequenza, studi di coorte, bias, confondimento, l'analisi dei dati negli studi di coorte, studi caso-controllo, l'analisi dei dati negli studi caso-controllo, gli studi basati solo sui casi, le revisioni sistematiche).

Coordinatori Modulo: Prof. Italo Francesco Angelillo, Dott.ssa Francesca Menniti Ippolito.

- Farmacologia Clinica (farmacocinetica e farmacodinamica, interazioni tra farmaci, farmacogenetica e terapia personalizzata, valutazione del rapporto rischio/beneficio e costo/beneficio dei farmaci, variabilità nella risposta ai farmaci in relazione al sesso - gender differences, appropriatezza prescrittiva).

Coordinatori Modulo: Prof. Liberato Berrino, Prof. Emilio Clementi.

- Farmacovigilanza (reazioni avverse a farmaci, la normativa e le procedure europee, EMA ed Eudravigilance, WHO Uppsala Monitoring Centre e Vigibase, segnalazione spontanea, Sistema Nazionale di Farmacovigilanza: ruolo dell' Agenzia Italiana del Farmaco e dei Centri Regionali di Farmacovigilanza, la Rete Nazionale di Farmacovigilanza, il nesso di causalità, le informazioni di ritorno, la terminologia MedDRA, la farmacovigilanza in popolazioni speciali, la farmacovigilanza nell'industria, la Vaccinovigilanza, la Fitovigilanza, Analisi del segnale per farmaci e vaccini).

Coordinatrici Modulo: Prof.ssa Annalisa Capuano, Prof.ssa Concetta Rafaniello

- Aspetti regolatori dei farmaci (allestimento e valutazione di dossier registrativi, procedure nazionali e comunitarie di registrazione dei farmaci, preparazione degli SPC e foglietto illustrativo, variazioni e rinnovo autorizzazioni, normativa sul prezzo e rimborsabilità dei farmaci).

Coordinatori Modulo: Dott. Maurizio Agostini, Dott. Andrea Pierini.

## Moduli formativi / Unita' di apprendimento

1 - Ricerca e sviluppo di un farmaco: studi preclinici e clinici, Good Clinical Practice, Comitati Etici, normativa sulla sperimentazione clinica dei farmaci, aspetti scientifici, legali e assicurativi delle sperimentazioni.

CFU: 12

Ore: 300 (di cui di didattica frontale 60)

Responsabile: Prof. Fortunato Ciardiello, Professore Ordinario, MED/06, Dipartimento di Medicina di precisione, Università degli Studi della Campania "Luigi Vanvitelli".

Altri docenti:

Co-coordinatore I Modulo: Prof. Marco Angelo Scatigna - Head, Clinical Trials Unit Cardiologic Centre IRCCS Monzino, Milano. Professore a contratto BIO/14 - Università degli Studi di Milano.

Altri relatori esterni: Dott. Gualberto Gussoni - Direttore Scientifico Centro Studi FADOI.

2 - Farmacoepidemiologia: elementi di statistica, epidemiologia, farmacoepidemiologia, obiettivi e metodi, studi di farmacoepidemiologia, farmacoutilizzazione, studi descrittivi, studi clinici randomizzati, analisi dei dati negli studi clinici randomizzati, metodi di sintesi dei dati, inferenza statistica, misure di frequenza, studi di coorte, bias, confondimento, analisi dei dati negli studi di coorte, studi caso-controllo, analisi dei dati negli studi caso-controllo, studi basati solo sui casi, revisioni sistematiche.

CFU: 12

Ore: 300 (di cui di didattica frontale 60)

Responsabile: Prof. Italo Francesco Angelillo, Professore Ordinario, MED/42, Dipartimento di Medicina Sperimentale - Università degli Studi della Campania "Luigi Vanvitelli".

Altri docenti:

Co-coordinatrice II Modulo: Dott.ssa Francesca Menniti Ippolito - Primo Ricercatore Centro nazionale per la ricerca e la valutazione preclinica e clinica dei Farmaci, ISS

3 - Farmacologia Clinica: farmacocinetica e farmacodinamica, interazioni tra farmaci, farmacogenetica e terapia personalizzata, valutazione del rapporto rischio/beneficio e costo/beneficio dei farmaci, variabilità nella risposta ai farmaci in relazione al sesso - gender differences, appropriatezza prescrittiva.

CFU: 12

Ore: 300 (di cui di didattica frontale 60)

Responsabile: Prof. Liberato Berrino, Professore Ordinario, BIO/14, Dipartimento di Medicina Sperimentale, Sezione di Farmacologia - Università degli Studi della Campania "Luigi Vanvitelli".

Altri docenti:

Co-coordinatore III Modulo: Prof. Emilio Giuseppe Ignazio Clementi - Professore Ordinario BIO/14 - U.O. Farmacologia Clinica, A.O. Sacco - Università degli Studi di Milano.

Altri relatori esterni: Prof. Antonio D'Avolio - Prof. Associato di Farmacologia - Università di Torino

4 - Farmacovigilanza: reazioni avverse a farmaci, normativa e procedure europee, EMA ed Eudravigilance, WHO Uppsala Monitoring Centre e Vigibase, segnalazione spontanea, Sistema Nazionale di Farmacovigilanza, ruolo dell' Agenzia Italiana del Farmaco e dei Centri Regionali di Farmacovigilanza, Rete Nazionale di Farmacovigilanza, nesso di causalità, informazioni di ritorno, terminologia MedDRA, farmacovigilanza in popolazioni speciali, farmacovigilanza nell'industria, Vaccinovigilanza, Fitovigilanza, Analisi del segnale per farmaci e vaccini.

CFU: 12

Ore: 300 (di cui di didattica frontale 60)

Responsabile: Prof.ssa Annalisa Capuano, Professore Ordinario, BIO/14, Dipartimento di Medicina Sperimentale, Sezione di Farmacologia - Università degli Studi della Campania "Luigi Vanvitelli".

Altri docenti:

Altri relatori esterni: Prof. Gianluca Trifirò - Professore Ordinario BIO/14 - Università degli Studi di Verona.

Prof. Ugo Moretti - Professore Associato BIO/14 - Dipartimento di Diagnostica e Sanità Pubblica, Università degli Studi di Verona.

5 - Aspetti regolatori dei farmaci: allestimento e valutazione di dossier regolativi, procedure nazionali e comunitarie di registrazione dei farmaci, preparazione degli SPC e foglietto illustrativo, variazioni e rinnovo autorizzazioni, normativa sul prezzo e rimborsabilità dei farmaci.

CFU: 12

Ore: 300 (di cui di didattica frontale 60)

Responsabile: Prof. Liberato Berrino, Professore Ordinario, BIO/14, Dipartimento di Medicina Sperimentale, Sezione di Farmacologia - Università degli Studi della Campania "Luigi Vanvitelli".

Altri docenti:

Co-coordinatori V Modulo: Dott. Maurizio Agostini - già Direttore Scientifico - Farindustria.

Dott. Andrea Pierini - Market Access Partnership Lead - Roche.

Altri relatori esterni: Dott. Antonio Addis - Dipartimento di Epidemiologia, Servizio Sanitario Regionale, Regione Lazio.

## RIEPILOGO

Totale Moduli: 5

Totale CFU: 60

Totale Ore didattica: 300