



UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI MESSINA
Dipartimento di Scienze Biomediche, Odontoiatriche
e delle Immagini Morfologiche e Funzionali

MASTER DI II LIVELLO
IV EDIZIONE - A.A. 2019-2020

***Farmacovigilanza, farmacoepidemiologia e farmacoeconomia:
valutazioni tramite utilizzo di real world data***

L'Università degli Studi di Messina, su proposta del Dipartimento di Scienze Biomediche, Odontoiatriche e delle Immagini Morfologiche e Funzionali

VISTO lo Statuto dell'Università degli Studi di Messina;

VISTO il D.M. 509/99 e il D.M. 270/04 e successive modifiche e integrazioni;

VISTO il Regolamento Didattico di Ateneo attualmente vigente;

VISTO il Regolamento di Ateneo del 26 maggio 2016 per la disciplina dei corsi di Alta formazione;

VISTA la delibera del 28.01.2019, con la quale il Consiglio del Dipartimento di Scienze Biomediche, Odontoiatriche e delle Immagini Morfologiche e Funzionali ha approvato il rinnovo del Master di II livello in "***Farmacovigilanza, farmaco epidemiologia e farmaco economia: valutazioni tramite utilizzo di real world data (IV ed.)***", per l'A.A. 2019/2020;

VISTO il Decreto Rettorale, prot. 69084 del 16/07/2019, con il quale si approva il rinnovo del Master di II livello in Farmacovigilanza, farmaco epidemiologia e farmaco economia: valutazioni tramite utilizzo di real world data (IV ed.)

VISTA la nota Prot n. 69456 del 17/07/2019 con la quale il Prof. Gianluca Trifirò viene nominato direttore del Master di II livello in "Farmacovigilanza, farmacoepidemiologia e farmacoeconomia: valutazioni tramite utilizzo di real world data", per l'A.A. 2019/2020;

PRESO ATTO che il Comitato Tecnico Scientifico è composto da: Proff. Edoardo Spina (Professore Ordinario di Farmacologia), Dario Maimone Ansaldo Patti (Professore Associato di Scienza delle Finanze), Achille P. Caputi (Professore Ordinario di Farmacologia), Daniela Baglieri (Professore Ordinario di Economia e Gestione delle Imprese) ed Edoardo Otranto (Professore Ordinario di Statistica) dell'Università di Messina, e Dr. Giuseppe Traversa (Primo ricercatore dell'Istituto Superiore di Sanità, Roma);

VISTO l'art. 15 della Legge n. 138/2011 (Legge Stabilità per il 2012) "Norme in materia di certificati e dichiarazioni sostitutive";

VISTA la direttiva del Ministro della Pubblica amministrazione e della semplificazione n. 14 prot. 0061547 del 22/12/2011 "Adempimenti urgenti per l'applicazione delle nuove disposizioni in materia di certificati e dichiarazioni sostitutive di cui all'articolo 15, della legge 12 novembre 2011, n. 183";

RENDE NOTO

che presso l'Università degli studi di Messina - Dipartimento di Scienze Biomediche, Odontoiatriche e delle Immagini Morfologiche e Funzionali viene attivata, per l'anno accademico 2019/2020, la 4ª edizione del Master Universitario di II livello "Farmacovigilanza, farmacoepidemiologia e farmacoconomia: valutazioni tramite utilizzo di real world data".

FINALITA'

Il master permetterà di ottenere una formazione teorica e pratica in merito alla pianificazione e realizzazione di studi postmarketing su pattern d'uso, sicurezza, effectiveness e costo-efficacia dei farmaci in commercio attraverso la raccolta prospettica di informazioni cliniche o l'utilizzo secondario di banche dati sanitarie (es. archivi elettronici di medicina generale o banche dati amministrative di Aziende Sanitarie Locali e Regioni). L'obiettivo ultimo del Master è formare professionalità che siano in grado di programmare, condurre così come interpretare correttamente i risultati derivanti da studi osservazionali atti a monitorare il profilo beneficio-rischio, l'appropriatezza prescrittiva dei farmaci (ed in generale di tutte le prestazioni sanitarie a carico dell'SSN) ed il loro impatto economico nella reale pratica clinica. Tali figure possono trovare successivamente collocazione presso Aziende Farmaceutiche, CRO che operano nell'ambito degli studi osservazionali postmarketing, enti regolatori del farmaco (es. AIFA) ed altre istituzioni nazionali e loco-regionali (ASL, Assessorati Regionali della Sanità, ecc.).

Inoltre, i partecipanti al Master acquisiranno le competenze tecnico-scientifiche necessarie per supportare le attività di Comitati Etici, Commissioni sul Farmaco e Prontuari Terapeutici Regionali.

In generale, la sostenibilità del sistema sanitario nazionale corrente è messa seriamente a rischio in virtù dell'aumento della spesa soprattutto farmaceutica legata all'invecchiamento della popolazione Italiana ed all'ingresso sul mercato di terapie innovative ad altissimo costo. Per tale motivo oggi più che mai è fondamentale avere figure preposte all'analisi di real world data, abbondantemente disponibili sul territorio regionale e nazionale, ma sottoutilizzati a fini scientifici, per monitorare l'erogazione dei servizi sanitari con particolare riguardo alle terapie farmacologiche ad alto costo e razionalizzare la spesa. Ad oggi nonostante siano frequentemente richiesti o proposti studi osservazionali tramite real world data (es. con banche dati sanitarie) da Aziende sia pubbliche che private che enti regolatori in ambito sanitario (es. AIFA, EMA) vi sono pochissimi enti di ricerca privati e pubblici che sono in grado di avere accesso a banche dati sanitarie e condurre in maniera appropriata tali studi.

OBIETTIVI

Obiettivi specifici:

Acquisire competenze teoriche-pratiche al fine di portare correttamente a compimento le seguenti attività:

- Identificazione di fonti dati già esistenti (con relative potenzialità e limiti) o creazione di registri adatti a rispondere ad un quesito di farmacovigilanza, farmacoepidemiologia/farmacoutilizzazione e farmacoconomia;
- Preparazione e valutazione di protocolli di studio per studi postmarketing di farmacovigilanza (in linea ai requisiti richiesti per gli studi Post Authorization Safety Study – PASS), farmacoepidemiologia e farmacoconomia;
- Acquisizione di principi fondamentali per corretta elaborazione dati ed interpretazione dei risultati di studi di farmacovigilanza (es. analisi del profilo di sicurezza dei farmaci tramite dati di segnalazione spontanea di ADR; identificazione fattori predittivi di rischio tramite studi osservazionali), farmacoepidemiologia (studio di farmacoutilizzazione per valutare il trend di utilizzo di un farmaco in una data area geografica in uno specifico periodo di tempo oppure per identificare gli unmet needs

relativi al trattamento farmacologico di una data patologia in una data popolazione) e farmacoeconomia (analisi comparative di costo-efficacia di trattamenti farmacologici approvati per una data indicazione d'uso), tramite l'impiego di banche dati sanitarie;

- Conoscenza di analisi statistiche principali ed avanzate per valutazioni postmarketing su appropriatezza prescrittiva, effectiveness safety e costo-efficacia dei trattamenti farmacologici.

ORGANIZZAZIONE DEL PIANO FORMATIVO

Descrizione del piano didattico

Il master avrà la durata di un anno e sarà articolato in lezioni frontali (175 ore), stage formativo della durata di almeno tre mesi (350 ore) presso un'azienda sanitaria locale/regione, ente di ricerca privato, Società di servizi/Fondazioni, o CRO od azienda farmaceutica nazionale ed internazionale che hanno dichiarato la loro disponibilità ad ospitare stagisti nell'ambito del suddetto Master presso le proprie strutture, e studio individuale anche tramite materiale messo a disposizione dai docenti (725 ore), e stesura tesi finale (250 ore). In totale il Master prevede 1.500 ore complessive e 60 CFU. Sono previste anche esercitazioni pratiche e simulazioni su basi individuali o gruppi di lavoro.

Didattica frontale

Per quanto concerne la didattica frontale, saranno coinvolti sia docenti dell'Università di Messina che si occupano di farmacovigilanza, farmacoepidemiologia, economia e management sanitario, e biostatistica che esperti in tali discipline di fama nazionale ed internazionale che operano sia all'interno di altre Università anche straniere che di altri enti di ricerca pubblici (ISS, CNR) e privati (CRO) così come in Aziende Farmaceutiche ed enti regolatori (AIFA, EMA).

Le lezioni frontali saranno distribuite in 6 moduli rispettivamente di Farmacovigilanza, Farmacoepidemiologia, Farmacoeconomia, Politiche del farmaco, Biostatistica ed ICT & Informatica Medica.

Le lezioni frontali che avranno inizio a Novembre 2019 si terranno una volta al mese fino a Luglio 2020 preferibilmente nelle giornate di giovedì, venerdì e sabato.

Stage formativo

Nel corso dei primi 6 mesi del Master i partecipanti avranno la possibilità di selezionare la sede presso cui svolgere lo stage formativo. Laddove vi siano più richieste per uno stage presso la stessa sede verrà data priorità ai partecipanti sulla base di una graduatoria di merito.

Tale stage formativo, della durata di almeno tre mesi, potrà essere fatto presso un'Azienda Sanitaria Locale/Regione, ente di ricerca privato, Società di servizi/Fondazioni o CRO, Azienda Farmaceutica che hanno dichiarato la loro disponibilità ad ospitare presso le proprie strutture stagisti nell'ambito del suddetto Master. Alternativamente, i partecipanti al Master potranno svolgere lo stage presso enti di ricerca pubblici o privati con i quali esista già un documentato rapporto di collaborazione e che permetta la conduzione di un tirocinio in linea con le tematiche del Master. Alla fine di tale stage formativo, per cui i partecipanti dovranno richiedere certificazione, dovrà essere presentato un progetto relativamente ad uno studio osservazionale che approfondisca aspetti legati all'uso dei farmaci in pratica clinica ed in linea con le tematiche affrontate nel corso delle lezioni frontali.

Sulla base della disponibilità economica del Master stesso sarà successivamente valutata la possibilità di coprire le spese di viaggio e soggiorno per stage fuori sede laddove tali spese non siano già coperte dall'ente ospitante.

Di seguito si riportano gli enti/istituzioni che hanno già dato disponibilità ad ospitare stagisti anche con retribuzione.

Struttura	Obiettivi formativi specifici e contenuti	Ore	CFU
Dipartimento di Scienze Biomediche, Odontoiatriche e delle Immagini Morfologiche e Funzionali – Università di Messina laboratorio di farmacoepidemiologia	Pianificazione e conduzione di studi osservazionali tramite banche dati sanitarie di diverse Azienda Sanitarie Locali (es. Caserta) ed archivi di medicina generale Siciliani e nazionali per valutazione uso, safety e cost-effectiveness dei farmaci	350	14
Università degli Studi di Firenze	Pianificazione e conduzione di studi osservazionali tramite banche dati sanitarie	350	14
CNR Reggio Calabria	Estrazione ed elaborazione dei dati per la conduzione di studi epidemiologici, analisi biostatistiche per valutazioni postmarketing su effectiveness e safety dei farmaci	350	14
Centro Regionale Farmacovigilanza Sicilia- A.O.U. Policlinico “G. Martino”	Elaborazione dati di segnalazione spontanea regionali, nazionali ed internazionali per identificare i segnali di sicurezza dei farmaci commercializzati	350	14
Dipartimento di Epidemiologia della Regione Lazio	Conduzione di studi di farmacoutilizzazione e farmacovigilanza tramite utilizzo della banca dati amministrativa della Regione Lazio ed attività di supporto alla Commissione Regionale del farmaco in merito alla valutazione postmarketing del profilo beneficio rischio dei farmaci	350	14
Ufficio Farmaceutico Regione Sicilia	Rivalutazione di dossier scientifici per il prontuario terapeutico ospedaliero della Regione Sicilia; analisi sui consumi e la spesa farmaceutica	350	14
Agenzia Regionale Sanità Toscana	Estrazione ed elaborazione dei dati dai flussi amministrativi regionali Toscani, stesura e implementazione di protocolli di studi osservazionali	350	14
Servizio Farmaceutico- ASP Reggio Calabria	Analisi sui consumi e la spesa farmaceutica	350	14
Società Italiana di Medicina Generale/Genomedics	Conduzioni di studi epidemiologici tramite l'uso del database “Health Search” al fine di valutare l'appropriatezza prescrittiva dei farmaci rimborsati dal Sistema Sanitario Nazionale	350	14
Società di Servizi per la Pediatria (SoSePe)	Conduzione di studi di farmacoutilizzazione e farmacovigilanza in ambito pediatrico tramite utilizzo della banca dati di pediatri di libera scelta “Pedianet”	350	14
Fondazione Charta	Valutazione e pianificazione di studi di farmacoconomia ed HTA tramite utilizzo di banche dati Lombarde	350	14
IQVIA UK e IQVIA Italia	Conduzione di studi di epidemiologia, farmacoutilizzazione e farmacoconomia tramite banche dati internazionali e nazionali	350	14
MA Provider	HTA (Health Technology Assessment), HS (Horizon Scanning). Principali aree di interesse di ricerca: oncematologia, malattie infettive (epatiti, HIV, tubercolosi), malattie rare, gastroenterologia, malattie cardiovascolari e diabete, sistema nervoso centrale, biosimilari e vaccini	350	14
MediNeos Observational Research	Data management, conduzione di studi osservazionali	350	14
Takeda S.p. A.	Attività di market access e valutazioni di farmacoconomia tramite impiego di real world data	350	14
Otsuka Pharmaceutical Italy S.r.l.	Attività di market access	350	14
Bayer S.p.A.	Attività di market access	350	14
CSL Behring S.p.A.	Attività di market access	350	14
GlaxoSmithKline S.p.A.	Attività di market access	350	14

Zambon S.p.A.	Attività di farmacovigilanza	350	14
Alfa Wasserman S.p.a.	Attività di market access	350	14
SIFI S.p.A.	Attività di market access	350	14

Studio individuale

Per quanto concerne lo studio individuale, i partecipanti al Master potranno dedicare un monte orario totale di 725 ore da praticare in autonomia anche tramite materiale informativo che sarà messo a disposizione dai docenti che terranno le lezioni frontali, in aggiunta alle diapositive delle lezioni stesse.

Tipologia e modalità di svolgimento di verifiche intermedie e della prova finale

Alla fine di ogni modulo di didattica frontale sarà prevista una prova di valutazione in itinere. Terminate le lezioni frontali, sarà previsto lo stage della durata di tre mesi (350h - come sopra specificato) che sarà concluso con una prova di valutazione finale in cui sarà presentato un progetto di ricerca attinente alle tematiche oggetto del Master ed eventuali risultati ottenuti. Laddove necessario, e a discrezione dell'ente ospitante, potranno essere programmati anche periodi di stage superiori a tre mesi.

Schema dell'articolazione didattica del corso (sequenzialità degli argomenti, attinenza ai vari settori scientifico-disciplinari, tempo dedicato a ciascun modulo):

N.	Modulo	Obiettivi formativi specifici e contenuti	SSD	Ore frontali
1	<u>Farmacoepidemiologia</u>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Apprendere i concetti principali relativi a: <ol style="list-style-type: none"> a) Sperimentazione del farmaco pre- e post-marketing; b) Disegno dello studio clinico (studi descrittivi di farmacoutilizzazione ed analitici quali studi di coorte, caso-controllo, <i>self case controlled series</i>) c) Fattori di confondimento, bias, inclusi misclassificazione di esposizione ed outcome negli studi osservazionali; 2. Pianificare, condurre ed interpretare correttamente analisi di farmacoutilizzazione su consumo e spesa dei farmaci a livello loco-regionale; 3. Apprendere nozioni principali su come sviluppare indicatori di processo ed esito e rivalutarli tramite clinical audit con operatori sanitari; 4. Imparare a strutturare un protocollo di studio ed a leggere ed interpretare correttamente uno studio osservazionale; 5. Acquisire conoscenze teoriche e pratiche relative a misurazione dell'esposizione (es. dose definita die) e degli outcome clinici in banche dati sanitarie. 6. Apprendere normative sulla privacy nella gestione dei dati sanitari; 7. Acquisire elementi di base su 	BIO14 Farmacologia, MED/01 Statistica Medica, MED/42 Igiene Generale E Applicata	40

		metanalisi studi osservazionali e trial clinici.		
2	<u>Farmacovigilanza</u>	<p>Imparare principi generali su:</p> <ol style="list-style-type: none"> Definizione di segnale in farmacovigilanza; Processo di signal management in farmacovigilanza, in particolare analisi del segnale tramite i sistemi di segnalazione spontanea e successiva validazione tramite banche dati; Sistemi di codifica, potenzialità e limiti banche dati di segnalazione spontanea; Normativa Farmacovigilanza nazionale ed internazionale; Reazioni avverse da farmaci ed appropriatezza prescrittiva; Interazioni farmacologiche; Farmacovigilanza in speciali categorie di pazienti (donne in gravidanza ed allattamento, popolazione pediatrica e geriatrica); Farmacovigilanza dei vaccini; Progetti FV attiva; <i>Risk management plan; PSUR;</i> Studi PASS e PAES 	BIO14 - Farmacologia	42
3	<u>Biostatistica</u>	<p>Acquisire conoscenze su:</p> <ol style="list-style-type: none"> Misure di frequenza e di associazione in ambito di farmacovigilanza; Calcolo della potenza del campione e significatività statistica; Tecniche analitiche per aggiustamento del confondimento negli studi osservazionali (es. modelli di Cox, propensity score); Analisi degli studi di farmacoutilizzazione (es. analisi delle serie temporali e delle serie interrotte); Analisi degli studi di coorte Analisi degli studi caso-controllo Analisi di <i>data mining</i> e <i>signal detection</i> tramite <i>multiple database network</i> in farmacovigilanza 	MED/01 Statistica Medica, SECS-S/01 statistica, SECS-S/02 statistica per la ricerca sperimentale e tecnologica	25
4	<u>Aspetti regolatori del farmaco</u>	<p>Acquisire nozioni principali su:</p> <ol style="list-style-type: none"> <i>Risk minimization measure</i> e modalità della valutazione di implementazione ed impatto tramite studi di farmacoutilizzazione; Farmaci equivalenti e 	BIO14 - Farmacologia	18

		biosimilari; c) Note di rimborsabilità e prontuari terapeutici; d) Registri e risk sharing; e) Regimi di dispensazione dei farmaci e relativi flussi informatizzati.		
5	<u>Farmacoeconomia</u>	Acquisire nozioni principali su: a) Elementi generali di farmacoeconomia; b) Studi di farmacoeconomia (costo-utilità, costo-efficacia, costo-beneficio, minimizzazione dei costi); c) Health Technology Assessment; d) Modelli organizzativi in sanità; e) Valutazione dei piani sanitari nazionali e/o regionali; f) Programmazione e controllo della spesa sanitaria.	SECS-S/03 Statistica Economica, SECS-S/02 statistica per la ricerca sperimentale e tecnologica	35
6	<u>ICT & Informatica Medica</u>	Acquisire consapevolezza su: a) Banche dati sanitarie nazionali ed internazionali utilizzate a fini scientifici, inclusi <i>multiple database networks</i> ; b) Registri di terapie e patologie, incluse malattie rare; c) Software utilizzati in medicina generale per raccolta dati ed audit clinici. Apprendere principi generali ed aspetti tecnici fondamentali per: a) Sviluppo di case report form per raccolta primaria dati clinici; b) Utilizzo secondario di banche dati sanitarie quali quelle amministrative di ASL e Regioni ed archivi elettronici di medicina generale; c) Sviluppo ed applicazione di app nella ricerca clinica; d) Data mining tramite social network.	INF/01 INFORMATICA, BIO14 – Farmacologia, MED/01 Statistica Medica	15
TOTALE				175

ORGANI DEL MASTER

Gli organi del Master sono:

- A. Direttore Scientifico: Prof. Gianluca Trifirò, Professore Associato di Farmacologia presso il Dipartimento di Scienze Biomediche, Odontoiatriche e delle Immagini Morfologiche e Funzionali, Università di Messina.
- B. Comitato Tecnico Scientifico: Proff. Edoardo Spina (Professore Ordinario di Farmacologia), Dario Maimone Ansaldo Patti (Professore Associato di Scienza delle Finanze), Achille P. Caputi (Professore Ordinario di Farmacologia), Daniela Baglieri (Professore Ordinario di Economia e

- Gestione delle Imprese) ed Edoardo Otranto (Professore Ordinario di Statistica) dell'Università di Messina, e Dr. Giuseppe Traversa (Primo ricercatore dell'Istituto Superiore di Sanità, Roma)
- C. Segretario amministrativo: dott. Francesco Giliberto, segretario amministrativo del Dipartimento di Scienze Biomediche, Odontoiatriche e delle Immagini Morfologiche e Funzionale, Università di Messina.

Inoltre sarà prevista anche la figura di un tutor didattico per supportare i partecipanti al Master in tutte le fasi didattiche, di un profilo esperto per il supporto alla comunicazione digitale e di un tutor amministrativo per supportare dal punto di vista organizzativo la segreteria amministrativa.

DESTINATARI

Laureati in Farmacia o Chimica e Tecnologia Farmaceutiche o Medicina e Chirurgia od Odontoiatria e Protesi Dentaria o Scienze Biologiche (vecchio ordinamento) o Biologia od Economia o Scienze Statistiche od Informatica con interesse riguardo le discipline farmacovigilanza, farmacoepidemiologia e farmacoeconomia ed attitudine all'elaborazione e corretta interpretazione dei dati sanitari ed in particolare dei flussi amministrativi. Il Master è strutturato in modo tale da poter essere frequentato sia da neolaureati sia da coloro che svolgono attività lavorativa in aziende pubbliche o private nell'ambito delle suddette discipline.

REQUISITI DI ACCESSO

Possesso di Laurea Magistrale/ Laurea Specialistica o Laurea corrispondente al vecchio ordinamento in base alla normativa vigente per l'accesso ai Master Universitari di II livello.

Laurea in **Farmacia o Chimica e Tecnologia Farmaceutiche o Medicina e Chirurgia od Odontoiatria e Protesi Dentaria o Scienze Biologiche o Scienze Economiche o Scienze Statistiche od Informatica.**

Altre Lauree attinenti saranno considerate a discrezione del Comitato Tecnico Scientifico.

Titoli accademici rilasciati da Università straniera saranno preventivamente riconosciuti equipollenti.

È richiesta la conoscenza della lingua inglese.

MODALITA' DI PARTECIPAZIONE

La domanda di partecipazione alla selezione deve essere compilata elettronicamente, utilizzando esclusivamente il modulo disponibile all'indirizzo online <https://unime.esse3.cineca.it> e seguendo le istruzioni ivi riportate.

La procedura di partecipazione alla selezione sarà attiva per 30 giorni a decorrere dal giorno successivo alla pubblicazione dell'avviso sul sito www.unime.it (<https://www.unime.it/it/laureati/master-e-corsi-di-perfezionamento>). Scaduto tale periodo il collegamento verrà disattivato e non sarà più possibile compilare la domanda di partecipazione.

Le domande pervenute dopo questo termine o prodotte e/o pervenute con diversa forma o che risultassero incomplete saranno escluse.

Non saranno, in alcun caso, ammesse integrazioni alla documentazione dopo la scadenza del bando.

Alla domanda di partecipazione i candidati dovranno allegare unicamente in formato pdf i documenti richiesti secondo quanto specificato:

1. Curriculum vitae in formato europeo, attestante i dati anagrafici, i titoli professionali e di studio, gli incarichi svolti e le esperienze maturate (pubblicazioni scientifiche, esperienze professionali e formative pertinenti le tematiche del Master, ecc.), reso in forma di autocertificazione e firmato in ogni pagina. Tale curriculum vitae dovrà riportare l'indicazione del voto finale di laurea e la data di conseguimento (nel formato gg/mm/aaaa). Il curriculum dovrà contenere la formula di cui agli artt. 38-46 del D.P.R. 445/2000, con espressa indicazione della consapevolezza del dichiarante delle

sanzioni di cui all'art. 76 per dichiarazioni mendaci e che tutti i dati contenuti nel curriculum nonché le attività, le esperienze e gli incarichi svolti corrispondono al vero;

2. Autocertificazione, resa ai sensi del D.P.R. 445/2000, attestante la laurea posseduta con indicazione del voto finale;
3. Documentazione che il candidato ritenga utile ai fini della valutazione (ad es. eventuali pubblicazioni e/o altri titoli, attività svolte, ecc.) da produrre nel rispetto dei criteri richiamati dai recenti interventi normativi al D.P.R. 445/2000;
4. Fotocopia fronte/retro del documento di riconoscimento in corso di validità;

I cittadini italiani e stranieri in possesso di un titolo accademico straniero dovranno presentare, entro il termine ultimo previsto per l'immatricolazione, nel rispetto delle norme vigenti in materia di ammissione degli studenti stranieri, la seguente documentazione:

- titolo di studio tradotto e legalizzato dalla Rappresentanza italiana (Ambasciata o Consolato) nel Paese in cui esso è stato conseguito da cui si evinca la durata del Corso di studio, l'elenco degli esami sostenuti con relativa votazione, l'indicazione dell'Università che ha rilasciato il titolo, la data di conseguimento e la votazione finale, con la traduzione in lingua italiana o inglese redatta a cura e sotto la responsabilità del dichiarante, regolarmente datata e sottoscritta;
- "dichiarazione di valore in loco" da richiedere alla stessa Rappresentanza.

Per ulteriori informazioni consultare il sito www.miur.it – Università – Studenti – Studenti stranieri.

Le informazioni trasmesse dai candidati saranno oggetto di approfondita verifica da parte degli uffici competenti ai fini della verifica della corrispondenza al vero.

I candidati sono ammessi alla procedura selettiva con riserva di accertamento dei predetti requisiti.

La predetta documentazione, in caso di ammissione al corso del candidato, dovrà essere prodotta e/o integrata in sede di iscrizione, presso la segreteria del Dipartimento di Scienze Biomediche, Odontoiatriche e delle Immagini Morfologiche e Funzionali c/o Policlinico Universitario G. Martino pad G. 1° Piano - via C. Valeria 1- 98125 Messina.

I candidati diversamente abili dovranno eventualmente specificare nella domanda di partecipazione, ai sensi della vigente normativa, l'ausilio necessario nonché l'eventuale necessità di tempi aggiuntivi per l'espletamento delle prove di esame, allegando la relativa certificazione.

L'inserimento di dati non veritieri nella domanda di partecipazione comporterà l'esclusione dalla graduatoria finale e l'automatica decadenza d'ufficio dall'eventuale iscrizione, fermo restando le sanzioni previste dal codice penale e dalle leggi speciali in materia.

Delle autocertificazioni, secondo quanto espressamente previsto negli artt. 46 e 47 del DPR n. 445/2000 (autocertificazione) e ss.mm.ii., possono avvalersi anche:

- i cittadini comunitari;
- i cittadini di Stati non appartenenti all'Unione Europea, regolarmente soggiornanti in Italia, limitatamente agli stati, alle qualità personali e ai fatti certificabili o attestabili da parte di soggetti pubblici italiani (nello specifico: titolo conseguito presso un Ateneo italiano).

MODALITÀ DI SELEZIONE

Saranno ammessi al Master un numero di candidati compreso tra 10 e 30.

Nel caso in cui le domande di ammissione in possesso dei requisiti siano inferiori al numero minimo indicato (**N=10**) il Comitato Tecnico Scientifico, con decisione motivata, potrà attivare il Master stesso, fatta salva la congruità finanziaria, ovvero rinviarne l'attivazione con riapertura dei termini per l'iscrizione dei candidati.

Qualora il numero delle domande di ammissione in possesso dei requisiti dovesse risultare, invece, superiore al numero massimo dei posti disponibili (N=30), il CTS valuterà i curricula presentati dai candidati, stilando una graduatoria di merito sulla base del CV ed eventuali titoli ritenuti utili ai fini della valutazione.

A parità di merito fra candidati risultati idonei, sarà ammesso il più giovane d'età.

In caso di rinuncia (pervenuta per iscritto oppure automaticamente per mancata regolarizzazione dell'iscrizione) verranno ammessi i candidati che seguiranno nella graduatoria di merito. In tal senso si darà corso alle sostituzioni fino all'inizio dei corsi.

La graduatoria dei partecipanti al Master sarà considerata anche per l'assegnazione dello stage formativo, laddove necessario.

L'esito della procedura di ammissione verrà comunicato con avviso, avente valore di notifica, sulla bacheca del Dipartimento di Scienze Biomediche, Odontoiatriche e delle Immagini Morfologiche e Funzionali dell'Università degli studi di Messina come pure sul sito web dell'Università di Messina ai seguenti indirizzi:

www.unime.it/ateneo/bandi_e_concorsi_studenti

www.unime.it/dipartimenti/biomorf

MODALITÀ DI ISCRIZIONE

I candidati ammessi al Master dovranno immatricolarsi entro il 15° giorno dalla notifica di ammissione al Master.

Il mancato perfezionamento dell'iscrizione al corso prescelto comporta la decadenza dell'ammissione in tutti i corsi in cui il candidato risultava ammesso.

I candidati dovranno utilizzare la procedura di iscrizione predisposta dall'Amministrazione, disponibile sul sito <https://unime.esse3.cineca.it>, comprensiva delle dichiarazioni richieste dal Bando e dal Regolamento in autocertificazione e corredata dagli allegati. La procedura per l'iscrizione dovrà essere completata nei termini prescritti, pena l'esclusione.

I candidati in possesso di titolo accademico estero, conseguito in Paesi UE dovranno allegare alla domanda di iscrizione:

certificato/i del titolo/i posseduto/i con allegata una traduzione, in lingua italiana o inglese, dichiarata conforme al testo a cura delle competenti rappresentanze diplomatiche o consolari all'estero.

I candidati in possesso di titolo accademico estero, conseguito in Paesi NON UE dovranno allegare alla domanda di iscrizione:

- certificato/i del titolo/i posseduto/i con allegata una traduzione, in lingua italiana o inglese, dichiarata conforme al testo a cura delle competenti Rappresentanze diplomatiche o consolari all'estero;
- dichiarazione di valore in loco rilasciata dalle competenti rappresentanze diplomatiche o consolari all'estero, attestante la durata del Corso di studio unitamente all'elenco degli esami sostenuti con la relativa votazione ed il valore accademico del titolo nel Paese che lo ha rilasciato.

I candidati in possesso di titolo conseguito all'estero, che non dovessero produrre la documentazione richiesta al momento dell'immatricolazione, saranno immatricolati con riserva e saranno esclusi dal Master/Corso, qualora non provvederanno a consegnare tale documentazione entro 1 mese dall'inizio del corso e/o a seguito di verifica, qualora il titolo prodotto non risulti conforme ai requisiti richiesti dal presente bando.

I cittadini non comunitari dovranno inoltre consegnare copia di regolare permesso di soggiorno entro i 10 giorni successivi all'inizio delle attività didattiche.

L'inserimento di dati non veritieri nella domanda di iscrizione comporterà l'esclusione dalla graduatoria finale e la decadenza d'ufficio.

In tal caso, l'Amministrazione Universitaria ha il diritto di recuperare gli eventuali benefici concessi e di non rimborsare le tasse pagate. La dichiarazione mendace, oltre alle sanzioni penali previste, potrà comportare per il soggetto coinvolto azioni di risarcimento danni da parte dei controinteressati.

Scaduti i termini per la proposizione di eventuale reclamo la segreteria didattica del Master procederà ad inviare a ciascun candidato ammesso al Master apposita comunicazione a mezzo posta/ email / telegramma/fax e contestualmente il candidato comunicherà l'accettazione a partecipare al Master nonché l'impegno alla frequenza a tempo pieno alle attività di Master. Gli ammessi che non perfezioneranno l'iscrizione entro il termine previsto dal presente bando saranno considerati rinunciatari e ad essi subentreranno i candidati successivi secondo l'ordine in graduatoria.

TASSE ISCRIZIONE

La somma totale a carico dell'ammesso è di EURO 2.000,00 (euro duemila/00) e include la quota del 15% dovuta all'Università per le spese generali. Tale somma può essere versata in un'unica soluzione (entro 15 giorni dalla data di comunicazione dell'ammissione al Master) oppure in due rate. La prima rata di EURO 1.000,00 (euro mille/00) dovrà essere versata entro 15 giorni dalla data di comunicazione di ammissione al Master con valore di notifica; la seconda di EURO 1.000,00 (euro mille/00) entro 90 giorni dalla data di inizio del Master (dal primo giorno di didattica frontale).

Il pagamento della quota di iscrizione va effettuato utilizzando esclusivamente il modulo disponibile all'indirizzo online <https://unime.esse3.cineca.it> e seguendo le istruzioni ivi riportate e al termine della procedura con la modalità prevista dal sistema PagoPA

Il mancato pagamento intero o parziale della quota di partecipazione non consente l'ammissione né all'esame finale né alla discussione della tesi. Non è previsto rimborso in caso di ritiro.

MODALITA' DI ISCRIZIONE AI SINGOLI MODULI

E' ammessa anche l'iscrizione ai singoli moduli offerti nell'ambito del Master per coloro che non siano in possesso dei requisiti di accesso richiesti e/o di professionisti nel settore con interesse all'approfondimento di moduli individuali.

Il numero di iscritti ai singoli moduli non sarà superiore al limite del 20% del totale degli iscritti al master, come previsto da specifico regolamento di Ateneo.

Per gli iscritti ai singoli moduli, verrà rilasciato un attestato relativo ai moduli frequentati, previa verifica delle competenze acquisite, con l'indicazione dei relativi CFU conseguiti e non verrà rilasciata pergamena per il conseguimento del titolo di Master.

La richiesta di ammissione al Master per singoli moduli e fino ad un massimo di 3 moduli dovrà essere formulata in carta semplice e indirizzata al Prof. Gianluca Trifirò - Direttore del Master di II Livello in "*Farmacovigilanza, farmaco epidemiologia e farmaco economia: valutazioni tramite utilizzo di real world data (IV ed.)*", per l'A.A. 2019/2020, al seguente indirizzo e-mail trifirog@unime.it e alla segreteria organizzativa del Master master_realworld_data@unime.it.

La domanda dovrà pervenire entro il 30° giorno successivo alla pubblicazione del suddetto bando su www.unime.it (<https://www.unime.it/it/laureati/master-e-corsi-di-perfezionamento>).

Alla richiesta di ammissione dovranno essere allegati i seguenti documenti:

- a) Curriculum vitae;
- b) Documento di identità;
- c) Autocertificazione dei titoli posseduti.

Le richieste di ammissione ai moduli del Master verranno valutate sulla base dei seguenti criteri (con preferenza per titoli in discipline attinenti alle tematiche del Master):

- Voto di laurea;

- Altri titoli accademici;
- Esperienze professionali;
- Conoscenza intermedia della lingua Inglese.

Saranno ammessi i candidati che, in relazione al numero dei posti disponibili, si collocheranno in posizione utile nella graduatoria compilata dalla Commissione.

In caso di rinuncia verranno ammessi i candidati che seguiranno nella graduatoria di merito.

La graduatoria ufficiale sarà resa pubblica mediante pubblicazione sul sito web www.unime.it, pagina dedicata al Master.

Entro 15 giorni i candidati ammessi ai singoli moduli del Master dovranno formalizzare la procedura di iscrizione e regolarizzare il pagamento della quota di iscrizione ai moduli secondo le modalità che verranno indicate all'atto di pubblicazione della graduatoria definitiva.

Il costo di ogni modulo è relativo al numero totale di CFU per modulo (EURO 45,00 per CFU).

<i>Modulo</i>	<i>Ore previste*</i>	<i>CFU</i>
Farmacoepidemiologia	205	8
Farmacovigilanza	216	9
Biostatistica	129	5
Aspetti regolatori del farmaco	94	4
Farmacoeconomia	180	7
ICT & Informatica Medica	77	3

*Calcolate sommando le ore di didattica frontale e le ore di studio individuale.

INCOMPATIBILITA'

Ai sensi dell'art. 19, comma 8 del Regolamento didattico dell'Ateneo di Messina, lo studente non può essere iscritto contemporaneamente a due Corsi di Studio.

SBOCCHI OCCUPAZIONALI

Le professionalità formate all'interno del Master potrebbero trovare impiego in:

Aziende sanitarie pubbliche (es. servizi di farmaceutica, comitati etici, pianificazione sanitaria, controllo di gestione, osservatorio epidemiologico, commissioni farmaco e prontuari regionali a livello di Aziende Sanitarie Locali od Assessorati Regionali della Salute od Agenzie Regionali della Sanità, laddove presenti); Contract Research Organization (CRO) od altri enti di ricerca privati dediti alla conduzione di studi clinici osservazionali; Aziende farmaceutiche con particolare riferimento alle figure quali responsabile di farmacovigilanza o market access; Università od altri enti di ricerca pubblici (es. CNR, ISS), presso gruppi di ricerca che sono attivi in ambito di farmacovigilanza, farmacoepidemiologia e farmacoeconomia; ed enti regolatori del farmaco (es. AIFA, EMA).

FREQUENZA ALLE LEZIONI

La frequenza alle attività didattiche (lezioni frontali, attività pratiche, didattica interattiva, seminari, stage) è obbligatoria e sarà certificata, volta per volta, su apposito registro. Le assenze totali non potranno superare, nell'arco dell'anno, il 25% della durata complessiva del corso. E' competenza del Comitato Tecnico Scientifico del Master prevedere specifiche deroghe a tali obblighi. Particolari ed oggettivamente documentate assenze più lunghe saranno esaminate a cura del Direttore e del Comitato Tecnico Scientifico.

Le lezioni saranno tenute da docenti universitari dell'Ateneo di Messina e di altri Atenei nazionali e stranieri, nonché da esperti nei settori attinenti al Master che lavorano presso enti di ricerca pubblici e privati, aziende farmaceutiche, ed enti regolatori.

Il calendario delle varie attività sarà comunicato dal Direttore del Master all'inizio del corso.

Sede prevalente di svolgimento delle attività didattiche è il Dipartimento di Scienze Biomediche, Odontoiatriche e delle Immagini Morfologiche e Funzionali c/o Policlinico Universitario G. Martino - via C. Valeria 1 - 98125 Messina.

Ulteriore pubblicità potrà essere data sulla casella individuale di posta elettronica degli iscritti o tramite appositi account di social network:

- www.facebook.com/master3F

- www.twitter.com/3FUnime

- www.linkedin.com/in/MasterRealWorldData

In caso di inadempienza al vincolo di frequenza, di scarso profitto o di comportamenti comunque censurabili, in base a quanto previsto nel Regolamento d'Ateneo, il Comitato Tecnico Scientifico potrà disporre la sospensione con l'esclusione del partecipante dal Master. In tali casi, le tasse pagate non verranno rimborsate.

All'allievo che abbandonerà il corso saranno comunque riconosciuti gli specifici crediti universitari maturati durante il percorso realizzato e sulla base di periodiche verifiche di accertamento delle competenze acquisite.

ESAME FINALE E TESI

Al termine del Master, gli iscritti in regola con tutti gli adempimenti (pagamento delle tasse, frequenze, verifiche in itinere, etc.) dovranno sostenere una prova finale di accertamento delle competenze acquisite, oltre alla discussione di una tesi da loro elaborata con la supervisione di un docente o di una delle figure costituenti gli "Organi del Master". La composizione della commissione esaminatrice, presieduta dal Direttore, avverrà all'interno degli "Organi del Master", integrati di volta in volta dal docente che ha seguito il corsista nella stesura della tesi. Il superamento della prova finale comporterà l'attribuzione di 60 CFU e il rilascio da parte del Magnifico Rettore dell'Università degli Studi di Messina e del Direttore del Master del diploma di Master Universitario di II livello in "Farmacovigilanza, farmacoepidemiologia e farmacoconomia: valutazioni tramite utilizzo di real world data" (4ª ed.). All'allievo che abbandonerà il corso saranno comunque riconosciuti gli specifici crediti universitari maturati durante il percorso realizzato e sulla base di periodiche verifiche di accertamento delle competenze acquisite.

TITOLO CONSEGUITO

A conclusione del Master, agli iscritti che hanno svolto le attività ed adempiuto agli obblighi previsti, verrà rilasciato, secondo la normativa vigente, un diploma di Master Universitario di II livello in "Farmacovigilanza, farmacoepidemiologia e farmacoconomia: valutazioni tramite utilizzo di real world data" attivato dall'Università degli Studi di Messina. Il rilascio della pergamena avverrà previa richiesta in bollo dell'interessato e il pagamento della relativa tassa.

ULTERIORI INFORMAZIONI

Sulla base del Decreto del MURST del 3.11.1999 n. 509, pubblicato nella G.U. n. 2 del 4.01.2000, i partecipanti al Master sono esonerati dall'obbligo dell'ECM per tutto il periodo di formazione (anno di frequenza). Secondo la nota 10.03.04 del MIUR, i Master Universitari sono titoli accademici pubblicizzabili ai sensi della lettera b) del 2° comma dell'art.1 della legge 175/92. Gli Ordini Professionali, pertanto, qualora i possessori di detti titoli accademici facciano richiesta per inserire nelle targhe professionali il titolo di Master dovranno concedere il nulla osta. Pertanto nelle targhe e nelle inserzioni, dovrà essere riportata la dizione "Master Universitario in Farmacovigilanza, farmacoepidemiologia e farmacoconomia: valutazioni tramite utilizzo di real world data". La sede del Master è presso il Dipartimento di Scienze Biomediche, Odontoiatriche e delle Immagini Morfologiche e Funzionali c/o Policlinico Universitario G. Martino - via C. Valeria 1- 98125 Messina.

Segreteria amministrativa e Responsabile del Procedimento: RPA:

Dott. Francesco Giliberto, e-mail: fgiliberto@unime.it

Per ulteriori informazioni sul Master contattare il Prof. Gianluca Trifirò, tel. 0902213264, e-mail: trifirog@unime.it oppure la segreteria organizzativa del Master, tel 0902213651, e-mail: master_realworld_data@unime.it

TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI

Il trattamento dei dati personali dei candidati sarà effettuato con modalità conformi al Regolamento Europeo sulla protezione dei dati personali 679/2016 e la relativa informativa consultabile in fase di presentazione della domanda, e comunque disponibile nella sezione privacy di Ateneo raggiungibile al link <http://www.unime.it/it/ateneo/privacy>.

NORME FINALI

L'Università si riserva la facoltà di modificare, prorogare, sospendere, revocare il presente avviso, in relazione a nuove disposizioni di legge o per comprovate ragioni di pubblico interesse, senza che per gli aspiranti insorga alcuna pretesa o diritto. Ogni comunicazione agli aventi diritto sarà a carico del Coordinatore del Master.

Per quanto non previsto dal presente avviso si rinvia al Regolamento ed alle disposizioni interne dell'Università degli Studi di Messina oltre che disposizioni vigenti in materia.

IL PRESENTE BANDO HA VALORE DI NOTIFICA.

F.to il Direttore del Dipartimento
Prof. Sergio Baldari

F.to il Direttore del Master
Prof. Gianluca Trifirò



r.p.a. Dr. F. Giliberto