



UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI MILANO

Direzione Didattica e Formazione

Settore Formazione di terzo livello e Relazioni internazionali

Bando corso per master in Farmacovigilanza: safety monitoring, risk management, quality assurance nella digital health era con inizio nel secondo semestre anno accademico 2021-22

IL RETTORE

- Visto l'art. 6 della legge 19 novembre 1990, n. 341;
- Visto l'art. 1, comma 15, della legge 14 gennaio 1999, n. 4;
- Visto il d.m. 22 ottobre 2004, n. 270, con il quale è stato approvato il nuovo regolamento sull'autonomia didattica degli atenei, in sostituzione del d.m. 3 novembre 1999, n.509;
- Visto il Regolamento didattico dell'Università degli Studi di Milano, emanato con DR n.1208 del 4 marzo 2020;
- Visto il Regolamento corsi per Master, di perfezionamento e formazione permanente e continua, emanato con DR n. 1737 del 23 aprile 2020;
- Vista la delibera in data 26 ottobre 2021 con la quale il Consiglio di Amministrazione, previo parere favorevole del Senato Accademico del 12 ottobre 2021, ha approvato l'attivazione del corso per master sotto indicato

DECRETA

è aperta la procedura di ammissione al corso per master di secondo livello in **Farmacovigilanza: safety monitoring, risk management, quality assurance nella digital health era** per l'anno accademico 2021/2022.

Le informazioni relative a finalità, prospettive occupazionali, numero di posti, requisiti richiesti per l'accesso e modalità di selezione, organizzazione didattica, contributo di iscrizione e ogni altra indicazione specifica riferita al corso sono contenute nella scheda allegata al presente decreto del quale costituisce parte integrante.

Possono presentare domanda di ammissione coloro i quali siano in possesso dei titoli di studio indicati per il corso per master ovvero di titoli equivalenti anche conseguiti presso Università



UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI MILANO

Direzione Didattica e Formazione

Settore Formazione di terzo livello e Relazioni internazionali

straniere. L'idoneità del titolo accademico straniero rispetto ai contenuti è valutata dalla Commissione esaminatrice costituita per l'ammissione al master, nel rispetto della normativa vigente in materia in Italia e nel Paese dove è stato rilasciato il titolo stesso e dei trattati o accordi internazionali in materia di riconoscimento di titoli per il proseguimento degli studi.

L'iscrizione al corso per master è incompatibile con l'iscrizione ad altri corsi di studio (corso di laurea, corso di laurea specialistica, corso di laurea magistrale, dottorato di ricerca, scuola di specializzazione, corso per master). La frequenza da parte degli iscritti alle varie attività di pertinenza del corso per master è obbligatoria. Potranno avere accesso alla prova finale solo gli iscritti che abbiano partecipato ad almeno i due terzi delle attività formative previste.

All'insieme delle attività formative previste per il corso, integrate con l'impegno da riservare allo studio e alla preparazione personale, corrisponde l'acquisizione da parte degli iscritti di 70 crediti formativi universitari.

Domande di ammissione

Le domande di ammissione devono essere presentate improrogabilmente **entro le ore 14:00 del 4 febbraio 2022** con la seguente modalità:

- 1) Registrarsi al portale di Ateneo accedendo al servizio <https://registrazione.unimi.it/>. Questa operazione non è richiesta a coloro che siano già registrati o che siano in possesso delle credenziali di Ateneo, come studenti o laureati dell'Università degli Studi di Milano (i quali potranno accedere direttamente alla fase successiva);
- 2) Autenticarsi con le proprie credenziali e presentare domanda di ammissione al corso utilizzando il servizio online <http://studente.unimi.it/ammissioni/a/master/checkLogin.asp>
- 3) Effettuare il pagamento del contributo di € 50,00, non rimborsabile (Regolamento tasse, contributi, esoneri e borse di studio);
- 4) Effettuare l'upload dei seguenti documenti in formato .pdf, .jpg oppure .rtf:

Per tutti:



UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI MILANO

Direzione Didattica e Formazione

Settore Formazione di terzo livello e Relazioni internazionali

- *curriculum vitae et studiorum* (in cui deve essere specificata la denominazione della laurea conseguita) utile per la selezione e l'assegnazione delle eventuali borse di studio;
- ogni altro documento eventualmente richiesto nella scheda del corso.

Per i candidati che hanno conseguito il titolo di studio in un'università estera:

- a) Titolo di studio universitario;
- b) Traduzione in italiano del titolo di studio, effettuata da traduttore ufficiale e legalizzata ai sensi della normativa vigente;
- c) "Dichiarazione di valore in loco" da richiedere alla rappresentanza diplomatica italiana nel Paese in cui si è conseguito il titolo;
- d) Certificato di laurea in italiano o in inglese con gli esami sostenuti e le relative votazioni;
- e) Passaporto (solo la pagina con i dati personali).

I documenti indicati ai punti b) c) e d) possono essere sostituiti dal *Diploma Supplement*, rilasciato dall'Università secondo gli standard stabiliti dalla Commissione Europea, dal Consiglio d'Europa e dall'UNESCO/CEPES o da altra attestazione di validità rilasciata da centri ENIC_NARIC o dalle rappresentanze diplomatiche in Italia.

La verifica della validità dei titoli conseguiti all'estero viene effettuata al momento della consegna dei documenti ufficiali. Fino a tale momento i candidati sono ammessi al corso con riserva e potranno essere esclusi dalle graduatorie nel caso in cui non risultassero in possesso dei requisiti richiesti.

La comunicazione di dati non veritieri e la mancanza dei requisiti comporteranno l'esclusione dal corso.

Per qualsiasi informazione sull'iscrizione contattare lo Sportello Dottorati e Master delle Segreterie Studenti tramite il Servizio InformaStudenti. Tutte le indicazioni sono disponibili alla pagina: <https://www.unimi.it/it/studiare/servizi-gli-studenti/segreterie-informastudenti>



UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI MILANO

Direzione Didattica e Formazione

Settore Formazione di terzo livello e Relazioni internazionali

Graduatorie

La graduatoria degli ammessi sarà pubblicata online al link

<http://studente.unimi.it/ammissioni/g/graduatoriainmaster/checkLogin.asp>. La pubblicazione ha valore di notifica a tutti gli effetti, non verrà pertanto inviata alcuna comunicazione personale ai candidati.

Immatricolazione

Gli ammessi al corso sono tenuti ad immatricolarsi entro 5 giorni lavorativi dalla pubblicazione della graduatoria attraverso il servizio di immatricolazione

<http://studente.unimi.it/immatricolazioni/master/checkLogin.asp> .

- 1) Contestualmente gli ammessi sono tenuti a versare la prima rata del contributo di iscrizione corrispondente a € 1.516,00 secondo i metodi di pagamento indicati nella pagina di immatricolazione.

Tramite Pago PA, si può scegliere se effettuare un pagamento immediato (carta di credito, conto corrente e altri metodi di pagamento) o scegliere l'emissione di un Avviso di pagamento che si potrà pagare entro la data di scadenza in banca, ricevitoria, dal tabaccaio, al bancomat o al supermercato.

Nel caso in cui il contributo di iscrizione sia pagato da persona diversa dall'interessato o da una Istituzione, Ente o Azienda, questi ultimi dovranno provvedere a versare l'importo secondo le medesime modalità e tempistiche sopra riportate, pena la mancata iscrizione al corso. Rientrando il corso per master nell'attività istituzionale dell'Ateneo il contributo di iscrizione resta al di fuori del campo di applicazione dell'IVA, pertanto non sarà rilasciata fattura.

Il tardivo versamento comporterà l'applicazione di un contributo di mora pari a € 30,00 (Regolamento tasse, contributi, esoneri e borse di studio).

Il perfezionamento dell'iscrizione avviene in modo automatico e d'ufficio dopo l'adempimento da parte dei candidati di quanto previsto.



UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI MILANO

Direzione Didattica e Formazione

Settore Formazione di terzo livello e Relazioni internazionali

I candidati ammessi che hanno un'altra carriera attiva non possono immatricolarsi online ma devono contattare le Segreterie Studenti tramite il servizio Informastudenti

<https://www.unimi.it/it/studiare/servizi-gli-studenti/segreterie-informastudenti>

per le opportune verifiche sulla compatibilità dell'iscrizione al corso per master.

Coloro i quali non intendessero procedere all'immatricolazione sono tenuti a darne tempestiva comunicazione allo **Sportello Dottorati e Master** delle Segreterie Studenti

(<https://www.unimi.it/it/studiare/servizi-gli-studenti/segreterie-informastudenti>).

Ulteriori dettagli sulla procedura di iscrizione sono disponibili sul sito www.unimi.it alla pagina:

<https://www.unimi.it/it/studiare/frequentare-un-corso-post-laurea/master>.

Al momento dell'immatricolazione i **candidati stranieri** sono tenuti a consegnare/inviare allo **Sportello Dottorati e Master** delle Segreterie Studenti (<https://www.unimi.it/it/studiare/servizi-gli-studenti/segreterie-informastudenti>) copia del codice fiscale e del permesso di soggiorno (se non comunitari).

Pagamento della seconda rata

Il pagamento della seconda rata dovrà avvenire entro il **29 luglio 2022** tramite **UNIMIA**, il portale personale degli studenti da cui si accede direttamente al Servizio online Gestione Pagamenti.

Con il sistema PagoPA si può scegliere se pagare online oppure in contanti in uno degli esercizi autorizzati. Per importi elevati è consigliabile scegliere Emissione avviso di pagamento e pagare tramite online banking o, se il proprio istituto lo prevede, allo sportello bancario.

Il tardivo versamento della seconda rata comporterà l'applicazione di un contributo di mora di € 30,00 per i pagamenti effettuati con un ritardo fino a 15 giorni e di € 60,00 per i pagamenti effettuati con un ritardo superiore (Regolamento tasse, contributi, esoneri e borse di studio).

Rinuncia

La rinuncia al corso per master deve essere manifestata con atto scritto e inviata allo Sportello Dottorati e Master delle Segreterie Studenti tramite il Servizio InformaStudenti



UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI MILANO

Direzione Didattica e Formazione

Settore Formazione di terzo livello e Relazioni internazionali

(<https://www.unimi.it/it/studiare/servizi-gli-studenti/segreterie-informastudenti>). La rinuncia dà luogo al rimborso dell'eventuale somma versata qualora avvenga prima dell'inizio effettivo del corso; un importo corrispondente al 10% della quota di iscrizione verrà in ogni caso trattenuto dall'Università quale rimborso per spese generali e di segreteria. Il periodo di formazione non può essere sospeso per alcun motivo.

Altre informazioni e privacy

Maggiori informazioni sull'organizzazione del corso per master possono essere reperite sul sito Internet dell'Università (<https://www.unimi.it/index.php/it/corsi/corsi-post-laurea/master-e-perfezionamento/catalogo-master>).

Ai sensi del Decreto Legislativo n.196 del 2003 (Codice in materia di protezione dei dati personali) e sue successive modifiche e integrazioni, nonché del Regolamento UE 679/2016 (Regolamento Generale sulla Protezione dei dati o, più brevemente, RGDP) l'Università si impegna a rispettare il carattere riservato delle informazioni fornite dai candidati: tutti i dati forniti saranno trattati solo per le finalità connesse e strumentali al corso e all'eventuale gestione del rapporto con l'Università, nel rispetto delle disposizioni vigenti.

Alla pagina <https://www.unimi.it/it/ateneo/normative/privacy> è consultabile l'informativa sul trattamento dei dati personali.

Milano, 17 novembre 2021

IL RETTORE
(prof. Elio Franzini)
f.to Elio Franzini

Rep. 5144/2021 del 17/11/2021



Corso per master di secondo livello in Farmacovigilanza: safety monitoring, risk management, quality assurance nella digital health era

Coordinatore: prof. Alberico Catapano

Obiettivi formativi del corso

La farmacovigilanza è un'importante attività di formazione e di monitoraggio sul territorio che permette di raccogliere i dati relativi all'uso e alla sicurezza dei farmaci nella popolazione generale. Un sistema di farmacovigilanza efficace è fondamentale per individuare precocemente eventuali rischi derivanti dall'impiego dei farmaci nella pratica clinica quotidiana, dove ci si relaziona con pazienti che hanno caratteristiche eterogenee in termini di età, terapie/patologie concomitanti, spesso diverse da quelle dei soggetti arruolati nelle sperimentazioni cliniche. Il corso per master, fornendo le basi teorico-pratiche della farmacovigilanza, contribuisce a creare figure nel campo della farmacovigilanza e di alcuni ambiti di attività vicini ad essa (qualità, studi clinici, affari regolatori, medical affair), di recente introdotti nella didattica come argomenti complementari, che conoscano le normative vigenti in materia e che posseggano solide basi di farmacologia, di metodologie statistiche e di management dei dati, essenziali per sviluppare e seguire un progetto di farmacovigilanza e valutare criticamente i risultati ottenuti.

Prospettive occupazionali

I settori produttivi e professionali che possono offrire possibili sbocchi occupazionali sono strutture pubbliche e private che operano nel sistema sanitario nazionale ed internazionale, quali: Organizzazione Mondiale della Sanità; EMA; AIFA; Centri regionali di Farmacovigilanza; ASL/ATS; Aziende Ospedaliere; Università; Industrie Farmaceutiche; Contract Research Organization; Organizzazioni no profit.

Posti disponibili

Il numero massimo di posti disponibili è determinato in 18. L'Università si riserva di non attivare il corso qualora il numero degli iscritti sia inferiore a 11.



UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI MILANO

Direzione Didattica e Formazione

Settore Formazione di terzo livello e Relazioni internazionali

Requisiti di accesso

Il corso si rivolge ai possessori di laurea magistrale e a ciclo unico ex D.M. 270/2004.

Possono inoltre presentare domanda di ammissione anche i **laureandi** nelle medesime discipline purché conseguano il diploma di laurea entro la data di inizio del corso e comunque non oltre tre mesi dalla data di avvio dello stesso. In tal caso, la partecipazione al corso verrà disposta "con riserva" e il candidato sarà tenuto ad autocertificare, a pena di decadenza, i candidati ammessi al master, che devono ancora conseguire il titolo d'accesso, non possono utilizzare il servizio di immatricolazione online, ma devono contattare le Segreterie Studenti tramite il Servizio InformaStudenti

(<https://www.unimi.it/it/studiare/servizi-gli-studenti/segreterie-informastudenti>)

entro la data di scadenza delle immatricolazioni, per ricevere il modulo cartaceo da compilare e le istruzioni per la conferma della laurea.

Modalità di selezione dei candidati

La selezione per l'ammissione al corso sarà effettuata attraverso un colloquio, diretto a verificare le conoscenze di base di farmacologia generale (fino a 40 punti), inglese scientifico (fino a 15 punti), gli interessi e le motivazioni dei candidati (fino a 5 punti), nonché sulla base della *valutazione del curriculum vitae et studiorum*.

Criteri di valutazione:

- Colloquio: fino a 60 punti;
- Valutazione del *curriculum vitae et studiorum*: fino a 40 punti (saranno considerati: voto di laurea fino a 28 punti, pubblicazioni fino a 2 punti; diplomi di specializzazione, dottorato di ricerca, master o ulteriori titoli di studio fino a 5 punti, formazione professionale in campo farmacologico-clinico fino a 5 punti).

Il punteggio minimo per l'ammissione al corso è pari a 60/100.

Le prove di selezione si terranno il giorno **14 febbraio 2022 alle ore 11:00**.



UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI MILANO

Direzione Didattica e Formazione

Settore Formazione di terzo livello e Relazioni internazionali

Candidati con disabilità

Al fine di garantire pari opportunità nello svolgimento delle prove, i candidati in possesso di un certificato d'invalidità civile e/o riconoscimento dello stato di handicap ex lege 104/1992, che necessitino di specifici ausili, dovranno contattare il COSP - Ufficio Servizi per studenti con disabilità - all'indirizzo e-mail ausili.ammissioni@unimi.it allegando la certificazione rilasciata dalla struttura sanitaria pubblica competente. In caso di certificazione non aggiornata, si raccomanda di attivarsi per l'aggiornamento della documentazione, che verrà richiesta dopo l'immatricolazione, al fine di usufruire delle misure previste nel percorso universitario.

Candidati con DSA

Al fine di garantire pari opportunità nello svolgimento delle prove, i candidati in possesso di idonea certificazione di Disturbi Specifici dell'Apprendimento (DSA) in base alla Legge 170/2010, redatta dal Servizio Sanitario Nazionale, da un centro privato convenzionato o da uno specialista privato, accompagnata da un documento di conformità dell'Azienda Sanitaria competente, dovranno contattare il COSP - Ufficio Servizi per studenti con DSA - all'indirizzo e-mail ausili.ammissioni@unimi.it, allegando la certificazione di cui sono in possesso. In caso di diagnosi risalente all'età evolutiva che superi i tre anni dal rilascio, si raccomanda agli studenti di attivarsi per l'aggiornamento della documentazione, che verrà richiesta dopo l'immatricolazione al fine di usufruire delle misure previste nel percorso universitario.

La graduatoria degli ammessi al corso sarà pubblicata il giorno **24 febbraio 2022**

Organizzazione didattica del corso

Il corso si svolgerà **dal 9 marzo 2022 al giorno 31 marzo 2023.**

Il percorso formativo si articola in 170 ore (24 CFU) di didattica frontale e 357 ore (24 CFU) di altre forme di addestramento, di cui 12 ore erogate in modalità e-learning.

La didattica è così articolata:

- biostatistica e farmacoepidemiologia;
- farmacologia clinica;
- farmaco: sviluppo clinico e AIC;



UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI MILANO

Direzione Didattica e Formazione

Settore Formazione di terzo livello e Relazioni internazionali

- il farmaco nel post marketing: il settore pubblico;
- il farmaco nel post marketing: il settore privato.

Seguirà un periodo di tirocinio della durata di **500 ore**.

Durante lo svolgimento del corso verranno effettuate verifiche sulle nozioni acquisite attraverso test e colloqui.

La prova finale per il conseguimento del master consiste nella preparazione di un articolo di ricerca in lingua inglese, con presentazione e discussione dei risultati ottenuti durante il tirocinio.

Le verifiche di profitto e la prova finale non danno luogo a votazione, bensì a un giudizio di approvazione o di riprovazione, con conseguente ripetizione, in quest'ultimo caso, della prova.

Il conseguimento del master porta all'acquisizione di **70 CFU**.

Contributo d'iscrizione

Gli ammessi al corso sono tenuti al versamento di un contributo d'iscrizione pari a **€ 4.516,00** (compresa la quota assicurativa e l'imposta di bollo).

Il contributo di iscrizione deve essere corrisposto in due soluzioni:

- Prima rata, di importo pari a **€ 1.516,00**, entro la data di immatricolazione;
- Seconda rata, di importo pari a **€ 3.000,00**, a saldo entro il **29 luglio 2022**.

Nella prima rata è compresa l'imposta di bollo.

Per coloro i quali hanno già partecipato al corso di perfezionamento in Farmacovigilanza: safety monitoring, risk management, quality assurance nella digital health era il contributo di iscrizione è determinato in **€ 3.000,00** (compresa la quota assicurativa).

Segreteria organizzativa del corso

Dipartimento di Scienze farmacologiche e biomolecolari

Centro Interuniversitario di Epidemiologia e Farmacologia Preventiva (SEFAP)

via Balzaretti n. 9, 20133 Milano



UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI MILANO

Direzione Didattica e Formazione

Settore Formazione di terzo livello e Relazioni internazionali

tel. 02.50318259

e-mail: segreteria.sefap@unimi.it

Per le informazioni di carattere amministrativo

Per qualsiasi informazione sull'iscrizione contattare lo ***Sportello Dottorati e Master*** delle Segreterie Studenti.

Tutte le indicazioni sono disponibili alla pagina: <https://www.unimi.it/it/studiare/servizi-gli-studenti/segreterie-infostudenti>