

<b>23. Ricerca Clinica, Medical Affairs e Farmacovigilanza: Competenze e Ruoli nell'Industria Farmaceutica e nei Centri di Ricerca Clinica</b>	
Il livello	
<b>Dipartimento di Scienze della Salute (DSS)</b>	
<b>Coordinatore del corso</b>	Francesco De Logu
<b>Comitato ordinatore</b>	Domenico Pellegrini Gianluca Villa Romina Nassini
<b>Persona di riferimento cui rivolgersi per informazioni relative all'organizzazione della didattica, calendario delle lezioni, contenuti del corso</b>	Marina di Pirro marina.dipirro@unifi.it
<b>Profilo pratico-professionale del percorso formativo e mercato del lavoro di riferimento</b>	<p>Il <b>Master in Ricerca Clinica, Medical Affairs e Farmacovigilanza: Competenze e Ruoli nell'Industria Farmaceutica e nei Centri di Ricerca Clinica</b> è progettato per formare professionisti altamente qualificati nei settori della ricerca clinica, degli affari medici e della farmacovigilanza. Questi ambiti rappresentano pilastri fondamentali nell'industria farmaceutica e nei centri di ricerca clinica, offrendo una vasta gamma di opportunità professionali per laureati in discipline scientifiche e sanitarie.</p> <p><b>Settori di specializzazione e figure professionali correlate:</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li><b>Ricerca Clinica:</b> <p><b>Clinical Research Associate (CRA):</b> Professionista responsabile del monitoraggio degli studi clinici, assicurando che siano condotti in conformità con le normative vigenti e i protocolli stabiliti. Il CRA funge da collegamento tra lo sponsor dello studio e i centri clinici partecipanti, garantendo la qualità e l'integrità dei dati raccolti.</p> <p><b>Coordinatore di Ricerca Clinica (CRC):</b> Figura che opera all'interno dei centri di ricerca, gestendo le attività quotidiane degli studi clinici, dall'arruolamento dei pazienti alla raccolta dei dati, assicurando il rispetto delle procedure operative standard e delle normative.</p> </li> <li><b>Medical Affairs:</b> <p><b>Medical Science Liaison (MSL):</b> Esperto scientifico che interagisce con la comunità medica, fornendo informazioni aggiornate sui prodotti dell'azienda e raccogliendo feedback clinici per supportare le strategie aziendali.</p> <p><b>Medical Advisor:</b> Professionista che collabora con diverse funzioni aziendali, offrendo consulenza scientifica e supporto nello sviluppo di materiali educativi e promozionali, assicurando la conformità alle evidenze cliniche.</p> </li> <li><b>Farmacovigilanza:</b> <p><b>Specialista in Farmacovigilanza:</b> Responsabile della raccolta, analisi e segnalazione delle reazioni avverse ai farmaci, contribuendo alla valutazione continua del profilo rischio/beneficio dei medicinali e garantendo la sicurezza dei pazienti.</p> </li> </ol>

Il Master ha una durata di 12 mesi e prevede una formazione teorica presso il Dipartimento di Scienze della Salute, alternata a periodi di tirocinio presso aziende farmaceutiche, CRO o altre istituzioni coinvolte nella ricerca clinica, nei Medical Affairs e nella farmacovigilanza.

**Obiettivi formativi:**

Il percorso formativo mira a fornire competenze sia di base che specialistiche in:

- Progettazione, gestione e monitoraggio degli studi clinici.
- Comprensione delle normative e delle linee guida internazionali relative alla ricerca clinica e alla farmacovigilanza.
- Sviluppo di strategie di comunicazione scientifica e gestione delle informazioni mediche.
- Valutazione e gestione dei rischi associati all'uso dei farmaci.
- 

**Mercato del lavoro di riferimento:**

Il settore farmaceutico e delle biotecnologie è in continua espansione, offrendo numerose opportunità professionali. Le competenze acquisite attraverso il Master sono altamente richieste in:

- **Aziende farmaceutiche:** nei dipartimenti di ricerca e sviluppo, Medical Affairs, farmacovigilanza e affari regolatori.
- **Contract Research Organizations (CRO):** organizzazioni che forniscono supporto nella conduzione degli studi clinici per conto di aziende farmaceutiche e biotecnologiche.
- **Istituzioni sanitarie e centri di ricerca clinica:** per la gestione e il coordinamento delle sperimentazioni cliniche.
- **Enti regolatori e agenzie governative:** come l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), per attività legate alla valutazione e al monitoraggio dei farmaci.
- 

Inoltre, il possesso del Master apre possibilità di carriera in:

- **Segreterie tecnico-scientifiche di Comitati Etici:** dove è richiesta una conoscenza approfondita delle normative e delle procedure relative alla sperimentazione clinica.
- **Coordinamento delle sperimentazioni cliniche presso ospedali e istituti di ricerca:** assicurando la corretta conduzione degli studi e il rispetto degli standard di qualità.
- **Ruoli di consulenza e formazione:** offrendo supporto specialistico a organizzazioni sanitarie e aziende del settore.
- 

La formazione acquisita attraverso il Master prepara i partecipanti ad affrontare le sfide di un settore in rapida evoluzione, garantendo competenze aggiornate e una solida base per una carriera di successo nell'industria farmaceutica e nella ricerca clinica.

<b>Titoli di accesso</b>	<p>Laurea magistrale conseguita secondo l'ordinamento ex D.M. n. 270/2004 (oppure laurea specialistica ex D.M. n. 509/1999 equiparata ai sensi del D.I. 9luglio 2009) in una delle seguenti classi:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• LM-6 Biologia</li> <li>• LM-8 Biotecnologie industriali</li> <li>• LM-9 Biotecnologie mediche, veterinarie e farmaceutiche</li> <li>• LM-13 Farmacia e Farmacia industriale</li> <li>• LM-54 Scienze Chimiche</li> <li>• LM/SNT1, Scienze infermieristiche e ostetriche</li> <li>• LM/SNT2, Scienze riabilitative delle professioni sanitarie</li> </ul> <p>Laurea magistrale a ciclo unico conseguita secondo l'ordinamento ex D.M. n. 270/2004 (oppure laurea specialistica ex D.M. n. 509/1999 equiparata ai sensi del D.I. 9 luglio 2009) conseguita in una delle seguenti classi:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• LM-41 Medicina e Chirurgia</li> <li>• LM-42 Medicina Veterinaria</li> <li>• LM-46 Odontoiatria e Protesi dentaria</li> </ul> <p>Diploma di laurea conseguito secondo un ordinamento antecedente al D.M. n. 509/1999 in</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Biotecnologie farmaceutiche</li> <li>• Biotecnologie indirizzo Biotecnologie industriali</li> <li>• Biotecnologie indirizzo Biotecnologie mediche</li> <li>• Biotecnologie indirizzo Biotecnologie veterinarie</li> <li>• Biotecnologie</li> <li>• Chimica e tecnologie farmaceutiche</li> <li>• Chimica industriale</li> <li>• Chimica</li> <li>• Farmacia</li> <li>• Medicina e chirurgia</li> <li>• Medicina veterinaria</li> <li>• Odontoiatria e protesi dentaria</li> <li>• Scienze biologiche</li> </ul>
<b>Modalità di svolgimento delle selezioni per l'ammissione al corso</b>	Colloquio in presenza
<b>Durata</b>	12 mesi
<b>Modalità didattiche</b>	In presenza
<b>Le attività formative saranno erogate in lingua</b>	Italiana
<b>La verifica della conoscenza della lingua sarà effettuata</b>	Verifica da parte del comitato ordinatore Il master si svolge in lingua italiana
<b>Obblighi di frequenza</b>	80%
<b>Sede di svolgimento</b>	Dipartimento di Scienze della Salute (DSS), Viale Pieraccini 6, Firenze
<b>Articolazione temporale di massima</b>	Le lezioni si terranno 3 giorni, una volta al mese.
<b>Le modalità ed i tempi di svolgimento delle verifiche di profitto</b>	Quiz alla fine delle attività formative.
<b>Prova finale</b>	La prova finale consiste nella presentazione di un elaborato.

Posti disponibili e quote di iscrizione	
Ordinari	
Numero minimo	5
Numero massimo	15
Quota di iscrizione	2500 euro
Moduli singoli	
Non previsti	
<b>Descrizione delle attività e degli obiettivi formativi del tirocinio</b>	<p>L'obiettivo formativo del tirocinio è quello di fornire allo studente una preparazione pratica e operativa, integrata con le conoscenze teoriche acquisite durante il master, per comprendere a fondo le dinamiche e le competenze richieste nei settori della Ricerca Clinica, dei Medical Affairs e della Farmacovigilanza.</p> <p>Il tirocinio rappresenta un'esperienza formativa essenziale, poiché consente agli studenti di applicare concretamente le nozioni apprese durante le lezioni frontali e di acquisire una conoscenza diretta delle attività svolte in ambito farmaceutico e nella ricerca clinica. Questa esperienza ha lo scopo di sviluppare capacità analitiche, gestionali e operative, essenziali per affrontare le sfide professionali in un contesto altamente regolamentato e dinamico.</p> <p>L'attività di tirocinio prevede l'inserimento dello studente all'interno di aziende farmaceutiche, Contract Research Organizations (CRO) o altre istituzioni coinvolte nella ricerca clinica, nei Medical Affairs e nella Farmacovigilanza. Durante lo stage, il tirocinante sarà coinvolto in diverse attività, tra cui:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Ricerca Clinica:</b> gestione e monitoraggio degli studi clinici, compliance normativa, analisi dei dati e preparazione della documentazione necessaria per lo sviluppo e l'approvazione di nuovi farmaci o dispositivi medici.</li> <li>• <b>Medical Affairs:</b> supporto scientifico e clinico, revisione di materiali promozionali, gestione delle relazioni con Key Opinion Leaders (KOL) e professionisti sanitari, sviluppo di strategie di comunicazione basate su evidenze scientifiche.</li> <li>• <b>Farmacovigilanza:</b> raccolta, analisi e segnalazione degli eventi avversi, valutazione del profilo di sicurezza dei farmaci, gestione delle relazioni con le autorità regolatorie e implementazione di strategie di mitigazione del rischio.</li> </ul> <p>Attraverso questo percorso, gli studenti avranno l'opportunità di acquisire competenze chiave, comprendere i processi regolatori e industriali e sviluppare una visione strategica del proprio ruolo all'interno del settore farmaceutico e della ricerca clinica. L'integrazione del tirocinio con la formazione teorica del master garantisce un approccio pratico e professionalizzante, che facilita l'inserimento nel mondo del lavoro e prepara i partecipanti ad affrontare con successo le sfide della loro futura carriera professionale.</p>