

RICERCA CLINICA, MEDICAL AFFAIRS E FARMACOVIGILANZA: COMPETENZE E RUOLI NELL'INDUSTRIA FARMACEUTICA E NEI CENTRI DI RICERCA CLINICA *MASTER II livello*

DIPARTIMENTO PROPONENTE: Dipartimento di Scienze della Salute (DSS)
AREA DISCIPLINARE: Biomedica

PROFILO PROFESSIONALE E OBIETTIVI FORMATIVI

Il **Master in Ricerca Clinica, Medical Affairs e Farmacovigilanza: Competenze e Ruoli nell'Industria Farmaceutica e nei Centri di Ricerca Clinica** è progettato per formare professionisti altamente qualificati nei settori della ricerca clinica, nella medica 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.

Settori di specializzazione e figure professionali correlate:

1. Ricerca Clinica:

Clinical Research Associate (CRA): 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.

Coordinatore di Ricerca Clinica (CRC): 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.

2. Medical Affairs:

Medical Science Liaison (MSL): Esperto scientifico che interagisce con la comunità medica, fornendo informazioni aggiornate sui prodotti dell'azienda e raccogliendo feedback clinici per supportare le strategie aziendali.

Medical Advisor: 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.

3. Farmacovigilanza:

Specialista in Farmacovigilanza: 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.

CONTENUTI DEL CORSO

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

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.

ORGANIZZAZIONE DEL CORSO

Durata e periodo di svolgimento	12 mesi
Termini apertura iscrizioni	
Sede di svolgimento	Dipartimento di Scienze della Salute (DSS), Viale Pieraccini 6, Firenze
Crediti Formativi (CFU)	60
Modalità didattica	In presenza
Lingua di erogazione delle attività formative	Italiano
Coordinatore del master	Prof. Francesco De Logu
Titoli richiesti per l'accesso	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: - LM-6 Biologia - LM-8 Biotecnologie industriali - LM-9 Biotecnologie mediche, veterinarie e farmaceutiche - LM-13 Farmacia e Farmacia industriale - LM-54 Scienze Chimiche - LM/SNT1, Scienze infermieristiche e ostetriche - LM/SNT2, Scienze riabilitative delle professioni sanitarie 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: - LM-41 Medicina e Chirurgia - LM-42 Medicina Veterinaria - LM-46 Odontoiatria e Protesi dentaria Diploma di laurea conseguito secondo un ordinamento antecedente al D.M. n.509/1999 in - Biotecnologie farmaceutiche - Biotecnologie indirizzo Biotecnologie industriali - Biotecnologie indirizzo Biotecnologie mediche - Biotecnologie indirizzo Biotecnologie veterinarie - Biotecnologie - Chimica e tecnologie farmaceutiche - Chimica industriale - Chimica - Farmacia - Medicina e chirurgia - Medicina veterinaria - Odontoiatria e protesi dentaria - Scienze biologiche altro diploma di laurea conseguito secondo un ordinamento antecedente al D.M. n. 509/1999 di contenuto strettamente affine, ritenuto idoneo dal Comitato Ordinatore o da una Commissione appositamente nominata dallo stesso

Quota di iscrizione	3.000 €
Numero minimo iscritti	5
Numero massimo iscritti	10