

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

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 	BIO14 Farmacologia, MED/01 Statistica Medica, MED/42 Igiene Generale E Applicata	40

		gestione dei dati sanitari; 7. Acquisire elementi di base su metanalisi studi osservazionali e trial clinici.		
2	<u>Farmacovigilanza</u>	<p>Imparare principi generali su:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) Definizione di segnale in farmacovigilanza; b) Processo di signal management in farmacovigilanza, in particolare analisi del segnale tramite i sistemi di segnalazione spontanea e successiva validazione tramite banche dati; c) Sistemi di codifica, potenzialità e limiti banche dati di segnalazione spontanea; d) Normativa Farmacovigilanza nazionale ed internazionale; e) Reazioni avverse da farmaci ed appropriatezza prescrittiva; f) Interazioni farmacologiche; g) Farmacovigilanza in speciali categorie di pazienti (donne in gravidanza ed allattamento, popolazione pediatrica e geriatrica); h) Farmacovigilanza dei vaccini; i) Progetti FV attiva; j) <i>Risk management plan; PSUR;</i> k) Studi PASS e PAES 	BIO14 - Farmacologia	42
3	<u>Biostatistica</u>	<p>Acquisire conoscenze su:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) Misure di frequenza e di associazione in ambito di farmacovigilanza; b) Calcolo della potenza del campione e significatività statistica; c) Tecniche analitiche per aggiustamento del confondimento negli studi osservazionali (es. modelli di Cox, propensity score); d) Analisi degli studi di farmacoutilizzazione (es. analisi delle serie temporali e delle serie interrotte); e) Analisi degli studi di coorte f) Analisi degli studi caso-controllo g) 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> <ul style="list-style-type: none"> a) <i>Risk minimization measure</i> e modalità della valutazione di implementazione ed impatto tramite studi di farmacoutilizzazione; b) Farmaci equivalenti e biosimilari; 	BIO14 - Farmacologia	18

		<ul style="list-style-type: none"> 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>	<p>Acquisire nozioni principali su:</p> <ul style="list-style-type: none"> 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>	<p>Acquisire consapevolezza su:</p> <ul style="list-style-type: none"> 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. <p>Apprendere principi generali ed aspetti tecnici fondamentali per:</p> <ul style="list-style-type: none"> 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