Università degli Studi di Roma "Tor Vergata"

Facsimile Scheda Insegnamento

Mod. Scheda Insegnamento v. 1.1

Docente responsabile dell'insegnamento/attività formativa

Nome	GIAN NICOLA
Cognome	CASTIGLIONE

Denominazione insegnamento/attività formativa

Italiano	FARMACOVIGILANZA
Inglese	PHARMACOVIGILANCE

Informazioni insegnamento/attività formativa

A.A.	2025/2026
CdS	BIOTECHNOLOGY
Codice	8067495
Canale	
CFU	2
Lingua	INGLESE

○ L ◉ LM ○ LM CU

Docente del modulo didattico (compilare solo per attività formative articolate in moduli)

Nome	GIAN NICOLA
Cognome	CASTIGLIONE

Denominazione modulo didattico (compilare solo per attività formative articolate in moduli)

Italiano	FARMACOVIGILANZA
Inglese	PHARMACOVIGILANCE

Obiettivi formativi e risultati di apprendimento attesi

Italiano	OBIETTIVI FORMATIVI L'obiettivo formativo del corso universitario di Farmacovigilanza è fornire agli studenti le conoscenze e le competenze necessarie per identificare, valutare, comprendere, prevenire e gestire gli effetti avversi dei farmaci, garantendo così un uso sicuro ed efficace dei medicinali nella pratica clinica. CONOSCENZA E CAPACITÀ DI COMPRENSIONE: Il corso mira a sviluppare una solida comprensione dei principi normativi e scientifici che regolano la farmacovigilanza, promuovendo la capacità di analizzare criticamente i dati di sicurezza, di segnalare reazioni avverse e contribuire attivamente al miglioramento della salute pubblica. CAPACITÀ DI APPLICARE CONOSCENZA E COMPRENSIONE: Gli studenti saranno in grado di applicare concretamente le conoscenze acquisite, interpretando dati, gestendo segnalazioni di eventi avversi e collaborando nei processi decisionali che riguardano la sicurezza dei farmaci sia a livello clinico che regolatorio
Inglese	LEARNING OUTCOMES: The Pharmacovigilance program is to provide students with the knowledge and skills necessary to identify, evaluate, understand, prevent, and manage adverse drug effects, thus ensuring the safe and effective use of medications in clinical practice. KNOWLEDGE AND UNDERSTANDING: The course aims to develop a solid understanding of the regulatory and scientific principles governing pharmacovigilance, fostering the ability to critically analyze safety data, report adverse reactions, and actively contribute to improving public health. APPLYING KNOWLEDGE AND UNDERSTANDING: Students will be able to concretely apply their acquired knowledge by interpreting data, managing adverse event reports, and collaborating in decision-making processes regarding drug safety at both the clinical and regulatory levels

Prerequisiti

Italiano	Formazione scientifica di base, attraverso la quale poter accedere a concetti metodologici complessi e di settore. Buona conoscenza della lingua inglese (comprensione, lettura e scrittura)
Inglese	Basic scientific training, through which the student will be able to access and understand complex methodological and sectoral concepts. Good knowledge of the English language (understanding reading and writing).

Programma

Italiano	Il corso comprende 8 moduli di cui 3 in presenza (Frontali, F) e cinque in remoto (R) per un totale di 16 ore, ed è così suddiviso: Modulo I (F, 2 ore) - Introduzione al corso - Cenni storici - Finalità della Farmacovigilanza - Definizioni in farmacovigilanza Modulo II (R, 2 ore) - Quadro normativo - Le buone pratiche di Farmacovigilanza
Inglese	The course includes 8 modules, out of which three are administered face-to-face (F) and five remotely (R), for a total of 16 hours. It is structured as follows: Module I (F, 2 hours) - Introduction to the course - Historical notes - Scope of pharmacovigilance - Definitions in pharmacovigilance Module II (R, 2 hours) - Regulatory framework

Modalità di valutazione

- ☐ Prova scritta
- ☒ Prova orale
- ☐ Valutazione in itinere
- ☐ Valutazione di progetto
- ☐ Valutazione di tirocinio
- ☐ Prova pratica
- ☐ Prova di laboratorio

Descrizione delle modalità e dei criteri di verifica dell'apprendimento

Italiano	La verifica dell'apprendimento si basa su una prova orale in cui lo studente dovrà dimostrare la conoscenza degli argomenti come da programma. Per superare l'esame occorrerà raggiungere un voto non inferiore a 18/30 (sufficienza). La conoscenza approfondita delle tematiche e una buona tecnica di esposizione, insieme alla capacità di proporre esempi pratici, saranno valutate con punteggio progressivo sino a raggiungere il punteggio massimo di 30/30 e lode. Modalità di graduazione del voto: - Non idoneo: importanti carenze e/o approssimazioni nella conoscenza e comprensione degli argomenti; limitate capacità di analisi e sintesi, frequenti generalizzazioni e limitate capacità critiche e di giudizio, gli argomenti sono esposti in modo non coerente e con
Inglese	The assessment is based on oral exam in which the student will demonstrate the knowledge of program topics. To pass the exam, it will be necessary to reach a minimum grade of 18/30. Deeper knowledge of topics, a good communication technique, together with the ability to present practical examples, will be evaluated with an increasing grade till the maximum one of 30/30 cum laude. The grades will be graded according to the following criteria: - Not passed: important deficiencies and/or inaccuracies in the knowledge and understanding of the topics; limited capacity for analysis and synthesis, frequent generalizations and limited critical and judgment skills, arguments are presented

Testi adottati

Italiano	Non applicabile
Inglese	Not applicable

Bibliografia di riferimento

Italiano	Regulation (EU) 1235/2010 (amending Reg. (EC) 726/2004) (https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:32010R1235) Directive 2010/84/EU (amending Dir. 2001/83/EC) (https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:32010L0084) Commission Implementing Regulation (EU) no. 520/2012
Inglese	Regulation (EU) 1235/2010 (amending Reg. (EC) 726/2004) (https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:32010R1235) Directive 2010/84/EU (amending Dir. 2001/83/EC) (https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:32010L0084) Commission Implementing Regulation (EU) no. 520/2012

Modalità di svolgimento

☒ Modalità in presenza
☒ Modalità a distanza

Descrizione della modalità di svolgimento e metodi didattici adottati

Italiano	Lezioni in presenza o in remoto con consegna di materiale didattico.
Inglese	Lessons in presence or remotely with delivery of teaching materials.

Modalità di frequenza

◉ Frequenza facoltativa
○ Frequenza obbligatoria

Descrizione della modalità di frequenza

Italiano	Gli studenti sono invitati a frequentare le lezioni frontali.
Inglese	Students are invited to attend the lectures.