

DENOMINAZIONE INSEGNAMENTO / ATTIVITÀ FORMATIVA

FARMACOVIGILANZA

PHARMACOVIGILANCE

INFORMAZIONI INSEGNAMENTO / ATTIVITÀ FORMATIVA

A.A.	2026-2027	CdS	BIOTECHNOLOGY
Codice	8068496	Canale	LM
CFU	2	Lingua	INGLESE

DOCENTE RESPONSABILE DELL'INSEGNAMENTO / ATTIVITÀ FORMATIVA

GIAN NICOLA CASTIGLIONE

CODOCENTE

Modulo:

OBIETTIVI FORMATIVI E RISULTATI DI APPRENDIMENTO ATTESI

Italiano	OBIETTIVI FORMATIVI: Gli studenti acquisiranno 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 nella pratica clinica. CONOSCENZA E CAPACITÀ DI COMPrensIONE: Gli studenti svilupperanno 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. AUTONOMIA DI GIUDIZIO: Al termine del corso, gli studenti avranno acquisito una solida autonomia di giudizio, fondamentale per valutare in modo critico segnalazioni di reazioni avverse, interpretare dati provenienti da fonti diverse e prendere decisioni informate riguardo alla sicurezza dei farmaci, dimostrando responsabilità e
----------	--

	consapevolezza etica nel proprio ambito professionale. ABILITÀ COMUNICATIVE: Gli studenti svilupperanno abilità comunicative efficaci per presentare e discutere in modo chiaro e professionale i dati sulla sicurezza dei farmaci e sapranno adattare il proprio linguaggio al contesto e agli interlocutori, favorendo la comprensione e la condivisione dei dati rilevanti per la sicurezza dei farmaci. CAPACITÀ DI APPRENDIMENTO: Gli studenti acquisiranno competenze per continuare a sviluppare autonomamente la conoscenza della farmacovigilanza. Saranno inoltre in grado di aggiornarsi costantemente su nuove normative, strumenti di segnalazione e tecniche di gestione delle ADR. Infine, lo studente sarà in grado di individuare fonti autorevoli, approfondire tematiche specifiche e sviluppare competenze trasversali utili nel proprio percorso professionale e accademico.
English	LEARNING OUTCOMES: Students will be provided with the knowledge and skills necessary to identify, evaluate, understand, prevent, and manage adverse drug effects, thus ensuring the safe and effective use in clinical practice. KNOWLEDGE AND UNDERSTANDING: Students will develop a solid understanding of the regulatory and scientific principles governing pharmacovigilance, fostering the ability to critically analyse 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. MAKING JUDGEMENTS: Upon completion of the course, students will have acquired sound independent judgment, which is essential for critically evaluating adverse reaction reports, interpreting data from various sources, and making informed decisions regarding drug safety, demonstrating responsibility and ethical awareness in their professional field. COMMUNICATION SKILLS: Students will develop effective communication skills to present and discuss drug safety data clearly and professionally. They will be able to adapt their language to the context and audience, promoting understanding and sharing of data relevant

	to drug safety. LEARNING SKILLS: Students will acquire the skills to continue independently developing their knowledge of pharmacovigilance. They will also be able to stay updated on new regulations, reporting tools, and ADR management techniques. Finally, students will be able to identify authoritative sources, delve deeper into specific topics, and develop transversal skills useful in their professional and academic careers.
--	---

PREREQUISITI

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

PROGRAMMA E CRONOPROGRAMMA

Italiano	Il corso comprende 8 moduli di cui tre in presenza (Frontali, F) e cinque in remoto (R) per un totale di 16 ore, così suddiviso: • Modulo I (F, 2 ore) - Introduzione al corso - Cenni storici - Finalità della Farmacovigilanza - Definizioni • Modulo II (R, 2 ore) - Quadro normativo - Buone pratiche di Farmacovigilanza - La Persona Qualificata per la Farmacovigilanza - Pharmacovigilance System Master File (PSMF) • Modulo III (R, 2 ore) - Il Sistema di qualità applicato alla farmacovigilanza - Audit e Ispezioni di farmacovigilanza
----------	---

	• Modulo IV (F, 2 ore) - Classificazione delle reazioni avverse - Relazione causale farmaco-evento - Monitoraggio della letteratura scientifica - Il dizionario di terminologia medica MedDRA - Gestione del caso nella fase pre- e post-marketing • Modulo V (R, 2 ore) - Gestione del segnale • Modulo VI (R, 2 ore) - Sistema di gestione del rischio • Modulo VII (R, 2 ore) - I rapporti periodici di farmacovigilanza • Modulo VIII (F, 2 ore) - Gli accordi di farmacovigilanza - Evoluzione della farmacovigilanza - Chiusura del corso
English	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, structured as follows: • Module I (F, 2 hours) - Introduction to the course - Historical notes - Scope of pharmacovigilance - Definitions • Module II (R, 2 hours) - Regulatory framework - Good pharmacovigilance practices - The Qualified Person responsible for Pharmacovigilance (QPPV) - Pharmacovigilance System Master File (PSMF) • Module III (R, 2 hours) - The Quality System applied to pharmacovigilance - Pharmacovigilance Audits and Inspections • Module IV (F, 2 hours) - ADR classification - Drug-event causal relationship

	- Literature monitoring - The MedDRA dictionary - Case management in the pre- and post-marketing phase • Module V (R, 2 hours) - Signal management • Module VI (R, 2 hours) - Risk management system • Module VII (R, 2 hours) - Periodic safety update reports • Module VIII (F, 2 hours) - Pharmacovigilance agreements - Near future evolution of pharmacovigilance. - Course closure
--	---

TESTI ADOTTATI E 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 (https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:32012R0520) amended by Commission Implementing Regulation 2025/1466 of 22 July 2025 (https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=OJ:L_202501466) Good Pharmacovigilance Practices guidelines (https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory-overview/post-authorisation/pharmacovigilance-post-authorisation/good-pharmacovigilance-practices-gvp) Eudravigilance (https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory-overview/research-development/pharmacovigilance-research-development/eudravigilance)
English	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 (https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:32012R0520) amended by Commission Implementing Regulation 2025/1466 of 22 July 2025 (https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=OJ:L_202501466) Good Pharmacovigilance Practices guidelines (https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory-overview/post-authorisation/pharmacovigilance-post-authorisation/good-pharmacovigilance-practices-gvp) Eudravigilance (https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory-overview/research-development/pharmacovigilance-research-development/eudravigilance)
--	--

DESCRIZIONE DELLE MODALITÀ DI SVOLGIMENTO E METODI DIDATTICI ADOTTATI

☒ In presenza ☒ A distanza

Italiano	Lezioni in presenza e in remoto con consegna di materiale didattico.
English	Lessons in presence and remotely with delivery of teaching materials.

MODALITÀ DI FREQUENZA

☐ frequenza obbligatoria ☒ frequenza facoltativa

DESCRIZIONE DELLE MODALITÀ DI FREQUENZA

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

MODALITÀ DI VALUTAZIONE

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

COMPOSIZIONE DELLA COMMISSIONE VALUTATRICE

G.N. Castiglione, C. Gargioli

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 linguaggio inappropriato. - 18-21: lo studente dimostra di aver acquisito i concetti di base della disciplina, e riesce a presentarli con linguaggio abbastanza corretto e appropriato. - 22-25: lo studente ha acquisito in maniera approfondita i concetti di base della disciplina, ed è adeguatamente in grado di effettuare i collegamenti fra le varie materie. Presenta linearità nella strutturazione delle risposte. Il linguaggio usato nelle risposte è appropriato e corretto. - 26-29: lo studente possiede un bagaglio di conoscenze completo e ben strutturato. È in grado di applicare e rielaborare in maniera autonoma le conoscenze acquisite. Evidenzia ricchezza di riferimenti e capacità logico-analitiche. - 30 e 30 e lode: lo studente possiede un bagaglio di conoscenze completo e approfondito. Sa applicare conoscenze a casi e problemi complessi ed estenderle a situazioni nuove. I riferimenti culturali sono ricchi e aggiornati. Sa presentare le sue conoscenze in modo brillante e con perfetta proprietà di linguaggio.
English	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:

- | | |
|--|---|
| | <ul style="list-style-type: none"> - 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 inconsistently and with inappropriate language. - 18-21: the student has acquired the basic concepts of the discipline and is able to present these concepts with a language sufficiently correct and appropriate. - 22-25: the student has acquired in depth the basic concepts of the discipline and is adequately able to make the connections between the various subjects. Presents linearity in the structuring of answers. The language used in answers is appropriate and correct. - 26-29: the student has a complete and well-structured set of knowledge. She/he can independently apply and re-elaborate the acquired knowledge without errors. The student highlights a wealth of references and logical-analytical skills. - 30 and 30 cum laude: the student has a complete and in-depth knowledge base. The student knows how to apply knowledge to complex cases and problems and extend it to new situations. The cultural references are rich and up to date. The student knows how to present his/her knowledge in a brilliant way and with perfect language properties. |
|--|---|