

**MASTER di II livello**  
**Sviluppo Pre-clinico e Clinico del Farmaco e**  
**Monitoraggio post Marketing**

## Obiettivi Formativi

Formare specialisti per figure professionali coinvolte in tutte le fasi dello sviluppo di un farmaco fornendo conoscenze:

- ✓ sulla normativa che regola le procedure per lo sviluppo di un farmaco in ambito pre-clinico, clinico e post marketing;
- ✓ sulla preparazione del dossier autorizzativo dalla sperimentazione pre-clinica alla clinica, e dalla sperimentazione clinica all'autorizzazione per l'immissione in commercio;
- ✓ nella conduzione di un disegno sperimentale in ambito pre-clinico;
- ✓ dei criteri per una corretta analisi e gestione dei dati sperimentali sia pre-clinici che clinici con l'utilizzo di specifici software;
- ✓ sulla pianificazione e conduzione di uno studio clinico, in tutte le sue fasi;
- ✓ sulla farmacoepidemiologia;
- ✓ nella gestione delle reazioni avverse e nella segnalazione post marketing, attraverso piattaforme di raccolta e gestione dati degli enti regolatori nazionali ed internazionali.

## Percorso

- ✓ **Attività di didattica frontale (marzo-luglio) in modalità blended;** frequenza 2 giorni a settimana (giovedì-venerdì o venerdì-sabato)
- ✓ **Attività di tirocinio (500 ore)** presso Enti e Aziende pubbliche e private convenzionate
- ✓ Partecipazione a convegni e seminari di settore

## Sbocchi professionali

Il Master forma figure professionali quali *Clinical Research Associate*, *Clinical Research Coordinator*, *Data Manager* e altre figure manageriali coinvolte nella progettazione e responsabilità della conduzione dello studio, in strutture sia pubbliche che private:

- ✓ Sistema Sanitario Nazionale, AIFA, EMA, ISS, OMS, Centri Regionali di Farmacovigilanza, Assessorati alla Sanità, ASL, Aziende Ospedaliere, Medicina Generale e Medicina Specialistica
- ✓ Industrie Farmaceutiche, Policlinici Universitari, *Contract Research Organization* (CRO) in pre-clinica, *Clinical Research Organization* (CRO) in clinica, Organizzazioni di Ricerca e Sviluppo no profit

## Sede, durata e costi

Il Master ha durata annuale (60 CFU) e sede presso il Dipartimento di Farmacia, Università degli Studi di Napoli Federico II. Il costo di iscrizione è di 3000 euro.

Con il patrocinio di



Per saperne di più:



Coordinatore del Master - Prof.ssa Mariarosaria Bucci; [mrbuggi@unina.it](mailto:mrbuggi@unina.it)

Via Domenico Montesano, 49 - 80131 Napoli, Italia; [www.farmacia.unina.it](http://www.farmacia.unina.it)