



Università
degli Studi di
Messina

DIPARTIMENTO DI SCIENZE CHIMICHE,
BIOLOGICHE, FARMACEUTICHE
ED AMBIENTALI

IL DIRETTORE

- Visto** lo Statuto dell'Università degli Studi di Messina;
- Visto** il Regolamento Didattico di Ateneo attualmente vigente aggiornato con D.R. n. 1636 del 22 luglio 2015;
- Visto** il vigente Regolamento dei corsi di Alta Formazione (D.R. 1463 del 10 agosto 2016) giugno 2020);
- Visto** il verbale del CTS del 26/05/2023, Prot. n. 72427 del 3/05/2022 con il quale il CTS, visto e approvato il bilancio consuntivo del Master dell'aa 2022-2023 chiede il rinnovo del master in "Tecniche di preparazione dei farmaci antitumorali e valutazione della sicurezza ed efficacia dei dispositivi medici" - III edizione per l'a.a 2023-2024;
- Considerata** la particolare urgenza in relazione ai termini di presentazione agli organi accademici;
- Ritenuto** opportuno procedere alla presentazione della documentazione nelle more dell'approvazione da parte del Consiglio di Dipartimento

DECRETA

Il rinnovo del Master di II livello in **“Tecniche di preparazione dei farmaci antitumorali e valutazione della sicurezza ed efficacia dei dispositivi medici – III edizione, per l'A.A. 2023-2024.**

Il Presente decreto sarà sottoposto a ratifica del prossimo Consiglio di Dipartimento.

Il Direttore del Dipartimento
Prof. Sebastiano Campagna

Firmato digitalmente da
Sebastiano Campagna
CN = Sebastiano Campagna
C = IT



Università
degli Studi di
Messina

DIPARTIMENTO DI SCIENZE CHIMICHE,
BIOLOGICHE, FARMACEUTICHE
ED AMBIENTALI

Al Direttore del Dipartimento di
Scienze Chimiche, Biologiche,
Farmaceutiche ed Ambientali
Prof. Sebastiano Campagna

Oggetto: Richiesta rinnovo master “Tecniche di preparazione dei farmaci antiblastici e valutazione della sicurezza ed efficacia dei dispositivi medici” - III edizione”

Il comitato tecnico scientifico riunitosi in data 25/05/2023 alle ore 10:00, dopo aver preso visione dell'andamento della precedente edizione del master di II livello a.a 2022-2023 in “Tecniche di preparazione dei farmaci antiblastici e valutazione della sicurezza ed efficacia dei dispositivi medici” - III edizione”

APPROVA

Il bilancio consuntivo del master dell'aa 2022-2023

CHIEDE

Il rinnovo del master Tecniche di preparazione dei farmaci antiblastici e valutazione della sicurezza ed efficacia dei dispositivi medici” - III edizione per l'a.a 2023-2024

Messina, 25/05/2023

Il Comitato Tecnico Scientifico

- Prof.

Emanuela Esposito

- Prof.

Leone Paterlini

- Prof.

Michela Campolo

-Prof.

Marco Portelli
Dr. MARCO PORTELLI
Ricercatore Universitario
Cod. ENPAM 300258036C

Prof. Emanuela
Esposito
V.le F. Stagno
d'Alcontres, 31
98166 - Messina

Tel. 090.6765212
e.mail:eesposito@unime

IT00724160833

**PROPOSTA DI RINNOVO
MASTER DI II LIVELLO - A.A 2023/2024**

Edizione III

(coerentemente alle linee guida del regolamento dei corsi di alta formazione dell'Università degli Studi di Messina)

A. TITOLO DEL CORSO	
Tecniche di preparazione dei farmaci antiblastici e valutazione della sicurezza ed efficacia dei dispositivi medici - III edizione a.a. 2023/2024	

B. STRUTTURA DI RIFERIMENTO	
Dipartimento - Centro interdipartimentale	Dipartimento di Scienze Chimiche, Biologiche, Farmaceutiche ed Ambientali, Università degli Studi di Messina
Data delibera di Dipartimento Approvazione Corso (da allegare al format)	
Sede del Corso	Dipartimento di Scienze Chimiche, Biologiche, Farmaceutiche ed Ambientali, Viale Ferdinando Stagno D'Alcontres n 31
Strutture, attrezzature e spazi utilizzati per lo svolgimento dei corsi	Aule, Proiettore, Laboratori

C. ENTE DI GESTIONE	
Interno (dipartimento/centro con autonomia di spesa)	Esterno (solo se co-proponente)

D. TIPOLOGIA E DURATA DEL CORSO			
RIEDIZIONE: III Edizione (Indicare il N. di EDIZIONE)	X	NUOVA PROPOSTA	
DURATA MESI:	12 Mesi		
NUMERO ORE DI FREQUENZA PREVISTO:	1500 Ore		
TOLLERANZA DELLE ASSENZE PREVISTA	non superiore al 25%		
NUMERO CREDITI UNIVERSITARI RICONOSCIUTI	60 CFU		
DATA PRESENTAZIONE RELAZIONE FINALE EDIZIONE PRECEDENTE (da allegare al format)			
LINGUA	Italiano		
SITO WEB DEL MASTER	https://www.unime.it/it/corsi-di-alta-formazione		

E. PARTECIPANTI			
Numero minimo per l'attivazione (almeno 10)	11	Numero massimo per l'attivazione	20
Destinatari	Tutti coloro che abbiano in possesso, alla data di pubblicazione del bando, i requisiti di ammissibilità		
Titoli di accesso ¹	Laurea Magistrale conseguita in una delle seguenti classi: Biologia LM-6; Chimica e Tecnologie Farmaceutiche, e Farmacia e Farmacia industriale LM-13; Biotecnologie mediche, veterinarie e farmaceutiche LM-9; Medicina e Chirurgia LM-41 conseguita secondo l'ordinamento vigente anteriormente all'applicazione del D.M. 509/99 e titoli equipollenti.		
Altri requisiti di accesso ²	No		
Modalità di selezione	Il master prevede un numero minimo di 11 studenti iscritti e un numero massimo di 20. Qualora il numero di domande di partecipazione superi il massimo previsto, l'ammissione al Master avverrà sulla base dei titoli presentati, di un colloquio attitudinale inerente le tematiche generali del master e sul grado di conoscenza della lingua inglese.		
Modalità di accompagnamento dei corsisti	Lo svolgimento dell'attività didattica complessiva avviene secondo le seguenti modalità: lezioni Frontali (L.F.) o su Microsoft Teams, Seminari (S), Stages (St).		

F. STRUTTURA ORGANIZZATIVA			
Numero dei Componenti del Comitato tecnico scientifico		7	
Componenti interni		5	
Cognome e Nome	qualifica	SSD	Dipartimento
Esposito Emanuela	PO	BIO/14	ChiBioFarAm
Calapai Gioacchino	PO	BIO/14	Biomorf
Briuglia Silvana	RTD	MED/03	Biomorf
Paterniti Irene	PA	BIO/14	ChiBioFarAm
Campolo Michela	RTDA	BIO/14	ChiBioFarAm
Portelli Marco	RTDB	MED/28	Biomorf
Componenti Esterni			
Cognome e Nome	qualifica	Società/Università	
Biscaro Mariagiulia	Esperto	Clariscienze SRL	

Direttore proposto:

(nominativo, qualifica, settore scientifico disciplinare di afferenza, struttura di afferenza)

Cognome e Nome	Qualifica	SSD	Dipartimento
Esposito Emanuela	PO	BIO/14	ChiBioFarAm

¹ Indicare i titoli di studio richiesti (laurea in, tutte le lauree, professionalità/esperienze lavorative specifiche e documentate, etc...)

² Ad esempio la conoscenza della lingua inglese.

Al modello in originale da consegnare all'Unità Operativa Master allegare la delibera del Dipartimento proponente nella quale si propone il nome del direttore e si nominano i componenti il CTS.

Tutori (se previsti) n.

Ufficio di segreteria amministrativa

Referente: Segretario amministrativo e Responsabile del Procedimento Dott. Santino Zagami, e-mail: santino.zagami@unime.it

G. DESCRIZIONE DEL PROGETTO FORMATIVO

Finalità del corso e adeguatezza al mercato del lavoro del processo formativo proposto:
Il Master, unico per obiettivi e piano formativo nell'area centro-meridionale, è finalizzato alla formazione professionale teorico-pratica di figure sanitarie con specifica ed avanzata competenza sulle finalità e funzionalità delle UFA, che consenta:

1. l'acquisizione di conoscenze teoriche essenziali che derivano dalle scienze di base;
2. l'approfondimento degli aspetti clinici e le problematiche derivanti dalla peculiarità della terapia oncologica ed attuare, attraverso l'apprendimento di specifiche ed avanzate metodologie di farmacovigilanza, una costante verifica dell'uso appropriato e corretto dei farmaci;
3. l'implementazione di specifiche competenze nella manipolazione dei farmaci antitumorali secondo adeguati standard di sicurezza e prevenzione;
4. la conoscenza degli elementi essenziali dei problemi organizzativi e gestionali delle Unità Farmaci Antitumorali (UFA), nonché degli aspetti legislativi inerenti la normativa vigente in tema di rischio professionale legato alla manipolazione dei farmaci antitumorali.

Profilo professionale e sbocchi professionali e occupazionali:

Il profilo professionale del master si pone di formare figure sanitarie con specifica ed avanzata competenza sulle finalità e funzionalità delle Unità Farmaci Antitumorali, delle aziende farmaceutiche e dei dispositivi medici.

Sbocchi professionali e occupazionali:

ASL

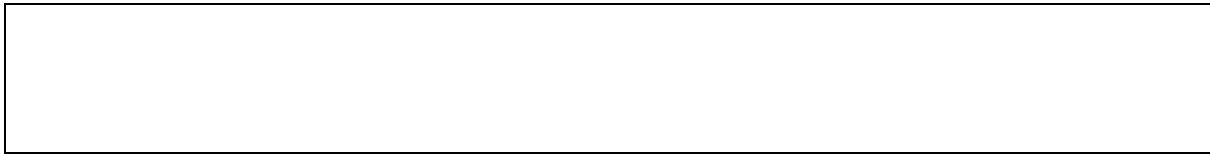
Industrie farmaceutiche

Farmacie ospedaliere

Strutture ospedaliere pubbliche e private

Obiettivi specifici:

- Farmacologia clinica e farmacovigilanza in oncologia.
- Dispositivi Medici e metodologie avanzate in analisi farmaceutica
- Farmacovigilanza e Farmacoeconomia
- Chemioterapia e immunofarmacologia
- Tecniche di preparazione dei farmaci antitumorali



Obiettivi formativi e di apprendimento:

- Nozioni di elementi di cancerogenesi; Biologia e patologia dei tumori.
- Nozioni di verifica dell'efficacia e monitoraggio dei dispositivi medici; gestione dell "animal welfare requirements " (standard ISO 10993).
- Nozioni di registro e monitoraggio dei farmaci e risk sharing
- Allestimento farmaci antitumorali

Modalità di consultazione del Comitato Tecnico-Scientifico con le parti interessate e/o studi di settore per valutare l'adeguatezza del processo formativo proposto:

Il piano di formazione viene concordato con tutti i membri del CTS. La didattica è suddivisa in 4 moduli che sono annualmente modificati per far acquisire ai partecipanti le conoscenze e le competenze di base indispensabili per l'esercizio di professioni sanitarie. La consultazione del CTS con le parti interessate è costante. Il monitoraggio e la valutazione dell'adeguatezza del processo formativo sono pertanto continue. La consultazione dei membri del CTS avviene tramite riunioni telematiche, face to face e teleconferenze ed in ogni riunione il CTS discute dell'andamento del corso e si apportano i necessari correttivi.

H. ARTICOLAZIONE ED ORGANIZZAZIONE DIDATTICA DEL CORSO

Descrizione del piano didattico:

Il Master si svolge nell'arco di 12 mesi e consta di 4 moduli, con un impegno teorico e pratico complessivo di 1500 ore, pari a 60 CFU (Crediti Formativi Universitari).

Il percorso formativo prevede: attività didattica tradizionale frontale e/o su piattaforma Microsoft Teams, ove la situazione pandemica per l'Emergenza Covid19 dovesse perdurare; lavoro a piccoli gruppi; seminari; esercitazioni guidate e individuali e verifiche in itinere. Tali attività si svolgeranno presso il Dipartimento di Scienze Chimiche, Biologiche, Farmaceutiche ed Ambientali, dell'Università degli Studi di Messina ovvero presso altri locali dello stesso Ateneo. Le lezioni saranno tenute mensilmente cinque giorni al mese.

Coerenza degli obiettivi con il piano didattico:

Coerenza della proposta con gli obiettivi formativi del Dipartimento, con particolare attenzione a eventuali duplicazioni o ridondanze dell'offerta formativa, nonché al profilo scientifico proprio del Dipartimento e di altri Dipartimenti presenti in Ateneo

Tipologia e modalità di svolgimento di verifiche intermedie e della prova finale:

Al termine del Master, gli iscritti in regola con tutti gli adempimenti (pagamento delle tasse, frequenze, verifiche in itinere, etc..) dovranno sostenere una prova finale di accertamento delle competenze acquisite, oltre alla discussione di una tesi da loro elaborata con la supervisione di un docente o di una delle figure costituenti gli "Organi del Master". La composizione della commissione esaminatrice, presieduta dal Direttore, avverrà all'interno degli "Organi del Master", integrati di volta in volta dal docente che ha seguito il corsista nella stesura della tesi.

Il superamento della prova finale comporterà il rilascio da parte del Magnifico Rettore dell'Università degli Studi di Messina e del Direttore del Master del diploma di Master universitario di II livello in "Tecniche di Preparazione dei Farmaci Antitumorali e Valutazione della Sicurezza ed Efficacia dei Dispositivi Medici".

Carico di docenza interna

Procedura di selezione comparativa per titoli volta ad accertare l'esistenza all'interno e, in caso di esito negativo all'esterno, dell'Ateneo di N risorse necessarie allo svolgimento di attività didattica. La procedura di selezione avverrà, per ogni modulo di insegnamento, mediante comparazione dei curricula con i profili professionali richiesti e previsti specificatamente nell'ambito del progetto del Master di II livello.

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

Insegnamento	Modulo	SSD	Ore	CFU
1. Farmacologia clinica e Farmacovigilanza in oncologia	Elementi di cancerogenesi; Biologia e patologia dei tumori.	BIO/14		0,25
	Farmacogenetica e farmacogenomica in Oncologia, terapia personalizzata.	MED/04		0,25
	La resistenza agli antitumorali e tossicità selettiva dei farmaci anti-tumorali	MED/03		0,25
	Tumori cerebrali: classificazione e clinica	MED/27		0,25
	Tumori molli e solidi del cavo orale	MED/28		0,25
	Tumori della Pella	MED/35		0,25
	TOTALE			37,5
2. Dispositivi Medici e metodologie avanzate in analisi farmaceutica	Dispositivi Medici a base di sostanze: classificazione, valutazione della sicurezza biologica e verifica dell'efficacia			0,25
	Dispositivi Medici: valutazione della sicurezza biologica e verifica dell'efficacia			0,25
	Valutazione della sicurezza ed efficacia dei dispositivi medici a base di sostanze: dalla ricerca di letteratura al concetto di sufficient clinical evidence			0,25
	TOTALE			18,75
3. Farmacovigilanza e Farmacoconomia	Gestione della farmacovigilanza in oncologia clinica. Farmaci antitumorali: quadro normativo di riferimento	BIO/14		0,25
	Definizioni classificazione e segnalazione delle ADR, Rete nazionale di farmacovigilanza	BIO/14		0,25
	TOTALE			12,5
4. Chemioterapia e immunofarmacologia	Registri e Monitoraggio dei farmaci	BIO/14		0,12
	Risk Sharing e Studi clinici	BIO/14		0,12
	TOTALE			6,25
ATTIVITA' DI STAGE e Tirocinio	TOTALE		225	9
Studio individuale per lo sviluppo della tesi	TOTALE		1200	48

I. ATTIVITÀ DI STAGE

(allegare al progetto le relative dichiarazioni d'impegno)

	Struttura	Obiettivi formativi specifici e contenuti	Ore	CFU
	<p>UFA AOU Policlinico Univ. "G. Martino", Messina</p> <p>Convenzione del 05.03.2010 vigente e depositata presso gli Uffici del Job Placement dell'Università di Messina.</p> <p>Medifocs S.r.L., Catania</p> <p>Clariscience, Padova</p>	<p>Durante questo secondo momento formativo, gli studenti opereranno sotto la supervisione di un professionista del settore (tutor professionale) e di un docente (tutor scientifico). L'attività di stage verrà svolta presso strutture altamente specializzate e convenzionate quali: l'Unità di Farmaci Antiblastici (UFA) del Policlinico Universitario "G. Martino"; Medifocs S.r.L.</p> <p>Durante questo periodo di stage gli studenti potranno acquisire le seguenti competenze:</p> <ul style="list-style-type: none">- manipolazione, preparazione ed trasporto di farmaci antiblastici- somministrazione e smaltimento dei residui, disponendo di mezzi operativi e misure di controllo adeguati in termini di sicurezza e di prevenzione.- Esercitare tecniche di comunicazione ed osservare dinamiche di gruppo in casi di lutto e di crisi.	225	9

MODALITA' DI SVOLGIMENTO DELL'ATTIVITA':

Stage obbligatorio che si svolgerà presso: AOU Policlinico Universitario. "G. Martino", Messina

RUOLO SOGGETTO OSPITANTE IN FASE DI SELEZIONE TIROCINANTI:

I corsisti saranno assistiti da tutor nello svolgimento delle attività didattico-pratiche e nell'elaborazione della tesi.

L. IN CASO DI PROPOSTA DI RINNOVO

Allegare bilancio consuntivo dell'edizione precedente corredato dalla delibera di approvazione del CTS

M. PIANO FINANZIARIO PREVENTIVO

USCITE DEL CORSO	
Totale personale docente per attività formative	€ 2.000,00
Totale personale docente per attività organizzative e gestionali (tutors)	€ 6.000,00
Compenso organi del Corso	€ 6.500,00
Rimborsi spese	€1.000,00
Totale funzionamento e servizi	€1.330,00
Totale dei costi del corso	€ 16.830,00 (A)

QUOTE DOVUTE ALL'UNIVERSITA'	
15% del costo di partecipazione al Corso: (€ 1800 × N. _10 minimo iscritti previsti)	€. 2.970,00
Totale quote dovute all'Università	€. 2.970,00 (B)

TOTALE USCITE DEL CORSO	€. 19.800,00 (C=A+B)
--------------------------------	---------------------------------

ENTRATE PREVISTE	
Quote d'iscrizione	€. 18.000,00 (1800E*11)
Quote Dovute all'Università (se previste separate dalla quota di iscrizione)	€.
Enti Finanziatori/Sponsorships	€.
Altri contributi	€.
Totale entrate del Corso	€. 19.800,00

TOTALE ENTRATE	TOTALE USCITE
-----------------------	----------------------

N. Informazioni per eventuali comunicazioni dell'ufficio centrale			
Tipologia	Cognome e Nome	Telefono	E-mail
Docente di riferimento	Prof. Esposito Emanuela		eesposito@unime.it
Referente amministrativo	Dott. Santino Zagami		santino.zagami@unime.it

Il Responsabile dell'Ente proponente

Messina, 25/05/2023