



Università degli Studi di Messina
Dipartimento di Scienze Chimiche,
Biologiche, Farmaceutiche ed Ambientali

* * *

IL DIRETTORE DEL DIPARTIMENTO

- VISTA** la richiesta pervenuta da parte della Prof.ssa E. Esposito in data 26/02/2020 prot. 22299, relativa alla nuova attivazione, per il Dipartimento di Scienze Chimiche, Biologiche, Farmaceutiche ed Ambientali, del MASTER di II Livello per A.A 2020-2021, dal titolo: "Tecniche di preparazione dei farmaci antiblastici e valutazione della sicurezza ed efficacia dei dispositivi medici", Direttore del Master Prof.ssa Emanuela Esposito;
- CONSIDERATA** la particolare urgenza in relazione ai termini di presentazione;
- RITENUTO** opportuno procedere alla presentazione della documentazione nelle more dell'approvazione da parte del Consiglio di Dipartimento

D E C R E T A

art. unico

E' approvata la presentazione, da parte della Prof.ssa Emanuela Esposito, in qualità di Direttore del MASTER dal titolo: "***Tecniche di preparazione dei farmaci antiblastici e valutazione della sicurezza ed efficacia dei dispositivi medici***", di cui si allega proposta.

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

Il Direttore
(Prof. Sebastiano Campagna)

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

**PROPOSTA DI ATTIVAZIONE
MASTER DI II LIVELLO - A.A 2020-2021**

(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

B. STRUTTURA DI RIFERIMENTO

Dipartimento - Centro interdipartimentale	DIPARTIMENTO DI SCIENZE CHIMICHE BIOLOGICHE FARMACEUTICHE ED AMBIENTALI (ChiBioFarAm)
Data delibera di Dipartimento Approvazione Corso (da allegare al format)	
Sede del Corso	Dipartimento di Farmacologia, Torre Biologica 5° piano, Policlinico Universitario " G. Martino" Via consolare Valeria-Messina.
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)
DIPARTIMENTO DI SCIENZE CHIMICHE BIOLOGICHE FARMACEUTICHE ED AMBIENTALI(ChiBioFarAm)	

D. TIPOLOGIA E DURATA DEL CORSO

RIEDIZIONE (Indicare il N. di EDIZIONE)		NUOVA PROPOSTA	x
DURATA MESI	12		
NUMERO ORE DI FREQUENZA PREVISTO	1500		
TOLLERANZA DELLE ASSENZE PREVISTA (non superiore al 25%)	25%		
NUMERO CREDITI UNIVERSITARI RICONOSCIUTI	60 CFU		

DATA PRESENTAZIONE RELAZIONE FINALE EDIZIONE PRECEDENTE (da allegare al format)	20 febbraio 2020
LINGUA	Italiano
SITO WEB DEL MASTER	http://www.unime.it/ateneo/_bandi_e_concorsi_students

E. PARTECIPANTI

Numero minimo per l'attivazione (almeno 10)	11	Numero massimo per l'attivazione	20
Destinatari	Laurea specialistica conseguita in una delle seguenti classi: Scienze Biologiche ed Ambientali , Chimica e Tecnologie Farmaceutiche,-14/S - Farmacia e farmacia industriale, 9/S - Biotecnologie mediche, veterinarie e farmaceutiche, 46/S - Medicina e Chirurgia conseguita secondo l'ordinamento vigente anteriormente all'applicazione del D.M. 509/99 e titoli equipollenti.		
Titoli di accesso ¹	Possessori di una delle lauree previste per l'accesso al Master.		
Altri requisiti di accesso ²	Conoscenza di base della lingua inglese		
Modalità di selezione	I candidati verranno selezionati sulla base dei titoli presentati, di un colloquio attitudinale inerente le tematiche generali del Master e sulla conoscenza della lingua inglese		
Modalità di accompagnamento dei corsisti	Lo svolgimento dell'attività didattica complessiva avviene secondo le seguenti modalità: lezioni Frontali (L.F.), attività didattica Interattiva (D.I.) sia diretta sia on-line, Lavoro a Piccoli Gruppi (L.P.G.), 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	BIO14	ChiBioFarAm
Calapai Gioacchino	PO	BIO14	BIOMORF
Portelli Marco	RTDB	MED/28	BIOMORF
Paterniti Irene	RTDB	BIO14	ChiBioFarAm
Campolo Michela	RTDA	BIO14	ChiBioFarAm
Componenti Esterni	2		
Cognome e Nome	qualifica	Società/Università	
Biscaro Mariagiulia	Esperto in regolatorio di	Clariscience SRL	

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.

	dispositivi medici	
Ricciardi Giuseppina	Specialista Oncologia Medica	Azienda Ospedaliera Papardo

Direttore proposto:

(Emanuela Esposito, Professore ordinario, SSD BIO/14, Dipartimento ChiBioFarAm)

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) NON PREVISTI

Ufficio di segreteria amministrativa: La segreteria amministrativa è presso l'edificio "Incubatore d'Impresa" situato lungo la strada interna di collegamento con il Dipartimento di Ingegneria, 98166 Messina.

Segretaria amministrativa e Responsabile del Procedimento: RPA : Dott.ssa Leonarda Urzi, tel. 090 392721. durzi@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 antiblastici secondo adeguati standard di sicurezza e prevenzione ;
4. la conoscenza degli elementi essenziali dei problemi organizzativi e gestionali delle Unità Farmaci Antiblastici (UFA), nonché degli aspetti legislativi inerenti la normativa vigente in tema di rischio professionale legato alla manipolazione dei farmaci antiblastici.

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 Antiblastici, 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 farmaco vigilanza 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 del "animal welfare requirements " (standard ISO 10993).
- Nozioni di registro e monitoraggio dei farmaci e risk sharing
- Allestimento farmaci antitumorali

Il corso mira a far acquisire ai partecipanti le conoscenze e le competenze di base indispensabili per l'esercizio di professioni sanitarie nell'ambito di ASL, Farmacie ospedaliere e UFA e di Esperti in Dispositivi Medici. È quindi evidente che la parte prioritariamente interessate sono gli ordini professionali territoriali. La consultazione del CTS con le parti interessate è costante. Il monitoraggio e la valutazione dell'adeguatezza del processo formativo sono pertanto continue. Infatti, 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, attività didattica interattiva (sia diretta sia on-line), lavoro a piccoli gruppi, seminari, esercitazioni guidate e individuali, verifiche *in itinere*. Tali attività si svolgeranno presso la Sezione di Farmacologia del Dipartimento BIOMORF, ex Facoltà di Medicina e Chirurgia, 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 Antiblastici 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):

N	Modulo	Obiettivi formativi specifici e contenuti	SSD	LF	CFU
1	Farmacologia clinica e farmaco vigilanza in oncologia.	<p>Fare acquisire conoscenze e competenze avanzate su:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Elementi di cancerogenesi; Biologia e patologia dei tumori. - Dispositivi medici di supporto nei pazienti chemio trattati e la loro regolamentazione e classificazione. - Meccanismi di Azione ed i requisiti di sicurezza e prestazione. <p>Farmacogenetica e farmacogenomica in Oncologia. La resistenza agli antitumorali. La tossicità degli antitumorali.</p>	BIO/14	37,5	1,5
2	Dispositivi Medici e metodologie avanzate in analisi farmaceutica	<p>Fare acquisire conoscenze e competenze avanzate su:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Test di biocompatibilità e la verifica dell'efficacia; la gestione del "animal welfare requirements " (standard ISO 10993). - La ricerca di letteratura e la valutazione della similitudine clinica, biologica e tecnica di dispositivi medici a base di sostanze. - Sperimentazione preclinica e clinica dei farmaci. Sperimentazione clinica dei farmaci oncologici. 	Chim/08 Chim/09	18.75	0.75

3	Farmacovigilanza e Farmacoeconomia	- Ricerca delle informazioni attraverso banche dati online. Evidence based medicine (EBM) Comitati etici. Segnalazione delle reazioni avverse: normativa e strumenti di identificazione. La vigilanza e sorveglianza pro-attiva dei dispositivi medici in Italia ed Europa. Uso compassionevole, uso off-label dei farmaci. Farmaci oncologici e monitoraggio intensivo AIFA. Sorveglianza epidemiologica dei tumori.	BI0/14	12,5	0,5
4	Chemioterapia e immunofarmacologia	Fare acquisire conoscenze e competenze avanzate su: Manipolazione farmaci antitumorali: linee guida ministeriali. Le BPL e i sistemi di gestione per la qualità; la validazione dei metodi; la gestione delle apparecchiature e strumenti di misura. UFA: centralizzazione organizzativa e strutturale. Aspetti legislativi e medico-legali	BI0/14	6,25	0,25
TOTALE				75	3

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>Devintec-Lugano (Svizzera).</p> <p>Audit & Governance GmbH - Manno (Svizzera).</p>	<p>Acquisire conoscenza diretta ed eseguire personalmente l'insieme di attività di manipolazione, quali la preparazione ed il trasporto del farmaco antitumorale, la somministrazione e lo smaltimento dei residui, disponendo di mezzi operativi e misure di controllo adeguati in termini di sicurezza e di prevenzione</p> <p>Esercitare tecniche di comunicazione ed osservare dinamiche di gruppo in casi di lutto e di crisi.</p>	225	9

MODALITÀ DI SVOLGIMENTO DELL'ATTIVITÀ:

Stage obbligatorio che si svolgerà presso: AOU Policlinico Univ. "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

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'UNIVERISTA'	
15% del costo di partecipazione al Corso: (€ 1800 × N. 11 minimo iscritti previsti)	€. 2.970,00
Totale quote dovute all'Università	€. 2.970,00 (B)

TOTALE USCITE DEL CORSO	€. 19800,00 (C=A+B)
--------------------------------	--------------------------------

ENTRATE PREVISTE	
Quote d'iscrizione	€. 19.800,00 (1800E*11)
Quote Dovute all'Università (se previste separate dalla quota di iscrizione)	€.0,00
Enti Finanziatori/Sponsorships	€.0,00
Altri contributi	€.0,00
Totale entrate del Corso	€. 19.800,00

TOTALE ENTRATE 19.800,00	TOTALE USCITE 19.800,00
---------------------------------	--------------------------------

N. Informazioni per eventuali comunicazioni dell'ufficio centrale			
Tipologia	Cognome e Nome	Telefono	E-mail
Docente di riferimento	Prof. Esposito Emanuela	Tel: 090 2213644	eesposito@unime.it
Referente amministrativo	Dott.ssa Leonarda Urzi'	Tel: 090 392721	durzi@unime.it

Il Responsabile dell'Ente proponente



Messina, ____25 Febbraio 2020

**PROPOSTA DI ATTIVAZIONE
MASTER DI II LIVELLO - A.A 2020-2021**

(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

B. STRUTTURA DI RIFERIMENTO	
Dipartimento - Centro interdipartimentale	DIPARTIMENTO DI SCIENZE CHIMICHE BIOLOGICHE FARMACEUTICHE ED AMBIENTALI (ChiBioFarAm)
Data delibera di Dipartimento Approvazione Corso (da allegare al format)	Repertorio n. 124/2020 - Prot n. 22305 del 26/02/2020)
Sede del Corso	Dipartimento di Farmacologia, Torre Biologica 5° piano, Policlinico Universitario " G. Martino" Via consolare Valeria-Messina.
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)
DIPARTIMENTO DI SCIENZE CHIMICHE BIOLOGICHE FARMACEUTICHE ED AMBIENTALI(ChiBioFarAm)	

D. TIPOLOGIA E DURATA DEL CORSO			
RIEDIZIONE (Indicare il N. di EDIZIONE)		NUOVA PROPOSTA	x
DURATA MESI	12		
NUMERO ORE DI FREQUENZA PREVISTO	1500		
TOLLERANZA DELLE ASSENZE PREVISTA (non superiore al 25%)	25%		
NUMERO CREDITI UNIVERSITARI RICONOSCIUTI	60 CFU		

DATA PRESENTAZIONE RELAZIONE FINALE EDIZIONE PRECEDENTE (da allegare al format)	20 febbraio 2020
LINGUA	Italiano
SITO WEB DEL MASTER	http://www.unime.it/ateneo/_bandi_e_concorsi_students

E. PARTECIPANTI

Numero minimo per l'attivazione (almeno 10)	11	Numero massimo per l'attivazione	20
Destinatari	Laurea specialistica conseguita in una delle seguenti classi: Scienze Biologiche ed Ambientali, Chimica e Tecnologie Farmaceutiche, -14/S - Farmacia e farmacia industriale, 9/S - Biotecnologie mediche, veterinarie e farmaceutiche, 46/S - Medicina e Chirurgia conseguita secondo l'ordinamento vigente anteriormente all'applicazione del D.M. 509/99 e titoli equipollenti.		
Titoli di accesso ¹	Possessori di una delle lauree previste per l'accesso al Master.		
Altri requisiti di accesso ²	Conoscenza di base della lingua inglese		
Modalità di selezione	I candidati verranno selezionati sulla base dei titoli presentati, di un colloquio attitudinale inerente le tematiche generali del Master e sulla conoscenza della lingua inglese		
Modalità di accompagnamento dei corsisti	Lo svolgimento dell'attività didattica complessiva avviene secondo le seguenti modalità: lezioni Frontali (L.F.), attività didattica Interattiva (D.I.) sia diretta sia on-line, Lavoro a Piccoli Gruppi (L.P.G.), Seminari (S), Stages (St).		

F. STRUTTURA ORGANIZZATIVA

Numero dei Componenti del Comitato tecnico scientifico	8		
Componenti interni			
Cognome e Nome	qualifica	SSD	Dipartimento
Esposito Emanuela	PO	BIO14	ChiBioFarAm
Calapai Gioacchino	PO	BIO14	BIOMORF
Portelli Marco	RTDB	MED/28	BIOMORF
Paterniti Irene	RTDB	BIO14	ChiBioFarAm
Campolo Michela	RTDB	BIO14	ChiBioFarAm
Componenti Esterni			
Cognome e Nome	qualifica	Società/Università	
Biscaro Mariagiulia	Esperto in	Clariscience SRL	

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

	regolatorio di dispositivi medici	
Ricciardi Giuseppina	Specialista Oncologia Medica	Azienda Ospedaliera Papardo

Direttore proposto:

(Emanuela Esposito, Professore ordinario, SSD BIO/14, Dipartimento ChiBioFarAm)

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. NON PREVISTI

Ufficio di segreteria amministrativa: La segreteria amministrativa è presso l'edificio "Incubatore d'Impresa" situato lungo la strada interna di collegamento con il Dipartimento di Ingegneria, 98166 Messina.

Segretaria amministrativa e Responsabile del Procedimento: RPA : Dott.ssa Leonarda Urzi, tel. 090 392721.

[durzi@unime.it](mailto:urzi@unime.it)- Dott.ssa Patrizia La Rosa, tel. 090 6766598. dlarosa@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 antiblastici secondo adeguati standard di sicurezza e prevenzione;
4. la conoscenza degli elementi essenziali dei problemi organizzativi e gestionali delle Unità Farmaci Antiblastici (UFA), nonché degli aspetti legislativi inerenti la normativa vigente in tema di rischio professionale legato alla manipolazione dei farmaci antiblastici.

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 Antiblastici, 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 farmaco vigilanza in oncologia.
- Dispositivi Medici e metodologie avanzate in analisi farmaceutica
- Farmacovigilanza e Farmacoeconomia
- Chemioterapia e immunofarmacologia
- Tecniche di preparazione dei farmaci antiblastici

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 del "animal welfare requirements " (standard ISO 10993).
- Nozioni di registro e monitoraggio dei farmaci e risk sharing
- Allestimento farmaci antiblastici

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

Le attività didattiche e formative più idonee a realizzare le finalità del Master verranno individuate dal Comitato tecnico-scientifico che avrà funzioni di designare, di concerto con il Direttore del Master, anche i docenti. Il CTS avrà il compito di organizzare il piano didattico-scientifico e le modalità di valutazioni periodiche e finali dell'apprendimento dei corsisti. Il CTS organizzerà un'attività di monitoraggio in itinere ed ex post per valutare l'efficacia e la qualità dell'offerta formativa. L'attività di monitoraggio dovrà prevedere anche una diretta valutazione da parte dei corsisti. Sarà cura del CTS insieme al direttore garantire per almeno due anni dalla conclusione del master un'attività di monitoraggio sulla ricaduta occupazionale del corso stesso.

Il monitoraggio e la valutazione dell'adeguatezza del processo formativo sono pertanto continue. Il CTS si riunirà 3 volte durante i 12 mesi e per brevi consultazioni si avvalerà di riunioni telematiche, e teleconferenze.

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, attività didattica interattiva (sia diretta sia on-line), lavoro a piccoli gruppi, seminari, esercitazioni guidate e individuali, verifiche *in itinere*. Tali attività si svolgeranno presso la Sezione di Farmacologia del Dipartimento Clinico e Sperimentale di Medicina e Farmacologia, ex Facoltà di Medicina e Chirurgia, 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 Antiblastici 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):

N	Modulo	Obiettivi formativi specifici e contenuti	SSD	LF	CFU
1	Farmacologia clinica e farmaco vigilanza in oncologia.	<p>Fare acquisire conoscenze e competenze avanzate su:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Elementi di cancerogenesi; Biologia e patologia dei tumori. -Dispositivi medici di supporto nei pazienti chemio trattati e la loro regolamentazione e classificazione. -Meccanismi di Azione ed i requisiti di sicurezza e prestazione. <p>Farmacogenetica e farmacogenomica in Oncologia. La resistenza agli antitumorali. La tossicità degli antitumorali.</p>	BI0/14	37,5	1,5
2	Dispositivi Medici e metodologie avanzate in analisi farmaceutica	<p>Fare acquisire conoscenze e competenze avanzate su:</p> <ul style="list-style-type: none"> -Test di biocompatibilità e la verifica dell'efficacia; la gestione del "animali welfare requirements " (standard ISO 10993). -La ricerca di letteratura e la valutazione della similitudine clinica, biologica e tecnica di dispositivi medici a base di sostanze. -Sperimentazione preclinica e clinica dei farmaci. Sperimentazione clinica dei farmaci oncologici. 	Chim/08 Chim/09	18.75	0.75

3	Farmacovigilanza e Farmacoeconomia	- Ricerca delle informazioni attraverso banche dati online. Evidence based medicine (EBM) Comitati etici. Segnalazione delle reazioni avverse: normativa e strumenti di identificazione. La vigilanza e sorveglianza pro-attiva dei dispositivi medici in Italia ed Europa. Uso compassionevole, uso off-label dei farmaci. Farmaci oncologici e monitoraggio intensivo AIFA. Sorveglianza epidemiologica dei tumori.	BI0/14	12,5	0,5
4	Chemioterapia e immunofarmacologia	Fare acquisire conoscenze e competenze avanzate su: Manipolazione farmaci antitumorali: linee guida ministeriali. Le BPL e i sistemi di gestione per la qualità; la validazione dei metodi; la gestione delle apparecchiature e strumenti di misura. UFA: centralizzazione organizzativa e strutturale. Aspetti legislativi e medico-legali	BI0/14	6,25	0,25
	TOTALE			75	3

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>Devintec-Lugano (Svizzera).</p> <p>Audit & Governance GmbH - Manno (Svizzera).</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 Antitumorali (UFA) del Policlinico Universitario "G. Martino"; Devintec; Audit it & Governance GmbH – Manno (Svizzera)</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 antitumorali - somministrazione e smaltimento dei residui, disponendo di mezzi operativi e misure di controllo adeguati in termini di sicurezza e di prevenzione. - Sviluppo di dispositivi medici innovativi 	225	9

MODALITÀ DI SVOLGIMENTO DELL'ATTIVITÀ:

Stage obbligatorio che si svolgerà presso le strutture convenzionate il cui elenco è depositato presso gli Uffici del Job Placement dell'Università di Messina. L'attività di stage conterà di 225 ore complessive pari a 9 CFU. I corsisti dovranno presentare un diario delle loro attività di stage controfirmato dai responsabili dello stage.

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'UNIVERISTA'	
15% del costo di partecipazione al Corso: (€ 1800 X N. 11 minimo iscritti previsti)	€. 2.970,00
Totale quote dovute all'Università	€. 2.970,00 (B)

TOTALE USCITE DEL CORSO	€. 19800,00 (C=A+B)
--------------------------------	--------------------------------------

ENTRATE PREVISTE	
Quote d'iscrizione	€. 19.800,00 (1800E*11)
Quote Dovute all'Università (se previste separate dalla quota di iscrizione)	€0,00
Enti Finanziatori/Sponsorships	€0,00
Altri contributi	€0,00
Totale entrate del Corso	€. 19.800,00

TOTALE ENTRATE 19.800,00	TOTALE USCITE 19.800,00
---------------------------------	--------------------------------

N. Informazioni per eventuali comunicazioni dell'ufficio centrale			
Tipologia	Cognome e Nome	Telefono	E-mail
Docente di riferimento	Prof. Esposito Emanuela	Tel: 090 2213644	eesposito@unime.it
Referente amministrativo	Dott.ssa Leonarda Urzi' Dott.ssa Patrizia La Rosa	Tel: 090 392721 Tel: 090 6766598	durzi@unime.it dlarosa@unime.it

Il Responsabile dell'Ente proponente

Messina, _14 Aprile 2020