

cll. 4 II/

**PROPOSTA DI ATTIVAZIONE  
MASTER DI II LIVELLO A.A. 2017/2018**

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

<b>A. TITOLO DEL CORSO</b>	
<b>TECNICHE DI PREPARAZIONE DEI FARMACI ANTIBLASTICI E VALUTAZIONE DELLA SICUREZZA ED EFFICACIA DEI DISPOSITIVI MEDICI</b>	

<b>B. STRUTTURA DI RIFERIMENTO</b>	
Dipartimento -Centro interdipartimentale-	Dipartimento di Scienze Chimiche, Biologiche, Farmaceutiche e Ambientali
Data delibera di Dipartimento Approvazione Corso (da allegare al format)	Rep. N...../2017 prot. n..... del ...../01/2017, Tit/Cl .....
Sede del Corso	Dipartimento di Scienze Chimiche, Biologiche, Farmaceutiche e Ambientali, Via F. Stagno d'Alcontres, n. 31, 98166 Messina e Dip. Clin. Sperim. Med. Farmacol., Sez. Farmacol., AOU G. Martino, Torre Biologica 5° piano, Via Consolare Valeria, 98125 Messina
Strutture, attrezzature e spazi utilizzati per lo svolgimento dei corsi	AOU G. Martino, Messina, CHIBIOFARAM, Messina.

<b>C. ENTE DI GESTIONE</b>	
Interno (dipartimento/centro con autonomia di spesa)	Esterno (solo se co-proponente)
Dipartimento di Scienze Chimiche, Biologiche, Farmaceutiche e Ambientali	

<b>D. TIPOLOGIA E DURATA DEL CORSO</b>			
RIEDIZIONE	SI	NUOVA PROPOSTA	NO
DURATA MESI		12	
NUMERO ORE DI FREQUENZA PREVISTO		1500	
TOLLERANZA DELLE ASSENZE PREVISTA (non superiore al 25%)		25%	
NUMERO CREDITI UNIVERSITARI RICONOSCIUTI		60	
DATA PRESENTAZIONE RELAZIONE FINALE EDIZIONE PRECEDENTE (da allegare al format)		Attualmente in corso	
LNGUA		Conoscenza della lingua Inglese di Base	

SITO WEB DEL MASTER

<http://www.unime.it/it/dipartimenti/chibiofaram>**E. PARTECIPANTI**

Numero minimo per l'attivazione	15	Numero massimo per l'attivazione	30
Titoli di accesso <sup>1</sup>	Il corso si rivolge ai possessori di laurea specialistica conseguita in una delle seguenti classi: Scienze biologiche ed Ambientali, -14/S - Farmacia e farmacia industriale, 9/S -Biotecnologie mediche, veterinarie e farmaceutiche, 46/S - Medicina e chirurgia. Laurea in Farmacia, Chimica e Tecnologia Farmaceutiche, Biotecnologie, Medicina e Chirurgia conseguita secondo l'ordinamento vigente anteriormente all'applicazione del D.M. 509/99 e titoli equipollenti.		
Altri requisiti di accesso <sup>2</sup>	Conoscenza della lingua inglese di base		
Modalità di selezione	Per titoli, colloquio attitudinale sulle tematiche di base e sulla base conoscenza della lingua inglese. Eventuali esperienze professionali attinenti al Corso		

**F. STRUTTURA ORGANIZZATIVA**

Numero dei Componenti del Comitato tecnico scientifico	6		
Componenti interni	5		
Cognome e Nome	qualifica	SSD	Dipartimento
Salvatore Cuzzocrea	P.O.	BIO/14	CHIBIOFARAM
Musolino Cateria	P.A.	MED/13	
Altavilla Giuseppe	P.O.	MED/06	
Spatari Giovanna	P.A.	MED/44	
Esposito Emanuela	RTDb	BIO/14	
Componenti Esterni			
Cognome e Nome	Qualifica	Società/Università	
Dott.ssa Fabio Tommasi Rosso		Audit e Governance	

In seguito ad avvenuti ed approfonditi studi di settore, il C.T.S ha appurato che il Master risponde ai bisogni emergenti nel territorio di riferimento in linea con i bisogni presenti nel panorama nazionale. Negli Atenei Siciliani si ravvisa l'importanza di approfondire tale tematica formativa.

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

<sup>2</sup> Ad esempio la conoscenza della lingua inglese.

Il C.T.S., nella fase preliminare del progetto, ha rilevato con mirati dati statistici, che, negli ultimi anni, si è assistito ad un rapido diffondersi di tali servizi rispondenti ai bisogni emergenti e sempre più pressanti, come si rileva anche da alcune delle disposizioni, ricerche e riferimenti di seguito indicate:

1. Raccomandazione Rec (2003) del Comitato dei Ministri del Consiglio d'Europa agli stati membri ([www.rete-federazione-cure-palliative.org](http://www.rete-federazione-cure-palliative.org)) tradotta e pubblicata proprio nell'ambito di questa ricerca finalizzata;
2. Risoluzione 1649 dell'Assemblea del Consiglio d'Europa "Cure palliative. Un modello per politiche innovative in sanità e in ambito sociale" del 20/01/2009, tradotto e pubblicato nel settembre 2010 grazie al supporto dell'Associazione di volontariato Presenza Amica, che mi onoro di presiedere ([www.presenzamica.it](http://www.presenzamica.it)).
3. Direttiva 93/42/CEE: decreto si applica ai dispositivi medici ed ai relativi accessori
4. Linea Guida MEDDEV 2.7.1 sulla valutazione clinica.
5. Linea Guida MEDDEV 2.7.2 sulla valutazione clinica.
6. ISO 13485 Sistema di Gestione Qualità per Dispositivi Medici
7. ISO 14155:2011 Indagini cliniche sull'uomo con dispositivi medici

**Direttore proposto:**

Prof. CUZZOCREA Salvatore, Professore Ordinario – BIO/14 Dipartimento di Scienze Chimiche, Biologiche, Farmaceutiche e Ambientali

*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.2**

**Ufficio di segreteria amministrativa-organizzativa:**

contatto email: [dipartimento.chibiofaram@unime.it](mailto:dipartimento.chibiofaram@unime.it)

contatto telefonico: 0906765525

Referente amministrativo Dott.ssa Urzi Leonarda.

contatto email: [durzi@unime.it](mailto:durzi@unime.it)

<b>G. DESCRIZIONE DEL PROGETTO FORMATIVO</b>
--

<b>Destinatari:</b>
---------------------

Sono ammessi alla partecipazione del Master i possessori di Laurea specialistica conseguita in una delle seguenti classi: Scienze biologiche ed Ambientali, -14/S - Farmacia e farmacia industriale, 9/S -Biotecnologie mediche, veterinarie e farmaceutiche, 46/S - Medicina e chirurgia. Laurea in Farmacia, Chimica e Tecnologia Farmaceutiche, Biotecnologie, Medicina e Chirurgia conseguita secondo l'ordinamento vigente anteriormente all'applicazione del D.M. 509/99 e Titoli equipollenti.
---

**Finalità del corso e adeguatezza al mercato del lavoro del processo formativo proposto:**

Poiché non vi sono sul territorio nazionale offerte didattiche simili alla presente, il Master è finalizzato alla formazione professionale teorico-pratica di laureati in Chimica e Tecnologia Farmaceutiche, Farmacia, Scienze biologiche ed Ambientali, Medicina e Chirurgia che consenta:

1. acquisizione delle conoscenze specifiche nel settore dei dispositivi medici a base di sostanze di impegno generale e specialistico;
2. strumenti operativi per una corretta valutazione nel rispetto delle esigenze cliniche dei pazienti;
3. acquisizione di conoscenze teoriche essenziali che derivano dalle scienze di base;
4. approfondimento degli aspetti clinici e le problematiche derivanti dall'utilizzo di dispositivi medici a base di sostanze;
5. metodologie di vigilanza e sorveglianza pro-attiva di un dispositivo medico a base di sostanze al fine di confermarne l'uso appropriato in sicurezza per il paziente;
6. conoscenza degli aspetti organizzativi e gestionali degli strumenti di misura ed apparecchiature.

**Obiettivi specifici:**

Le metodologie didattiche programmate, da un lato formali in piccola parte (lezioni frontali e seminari tenuti da esperti nazionali ed internazionali), dall'altro assistite in larga parte (didattica interattiva, lavoro a piccoli gruppi, stages), unitamente alla realizzazioni di verifiche in itinere avranno come obiettivo quello di formare figure con competenze specifiche ed avanzate nella progettazione, organizzazione, gestione e corretta valutazione della sicurezza ed efficacia di un dispositivo medico a base di sostanze.

**Obiettivi formativi e di apprendimento:**

Fornire ai laureati in Chimica e Tecnologia Farmaceutiche, Scienze Biologiche ed Ambientali, Farmacia, Medicina e Chirurgia e Scienze biologiche, un insieme di conoscenze teoriche, di strumenti metodologici avanzati e di esperienze pratiche in merito alla gestione dei dispositivi medici. Ai corsisti sarà consentito richiedere, o affrontare personalmente, la trattazione di argomenti di interesse generale e segnalare, per il dibattito in aula, esperienze professionali caratterizzate da divergenza di posizioni o contenziosi legislativi.

**Profilo professionale e sbocchi professionali e occupazionali :**

Formare figure con competenze specifiche ed avanzate nella progettazione, organizzazione, gestione e corretta valutazione della sicurezza ed efficacia di un dispositivo medico a base di sostanze.

**H. ARTICOLAZIONE ED ORGANIZZAZIONE DIDATTICA DEL CORSO**

**Descrizione del piano didattico:**

**Il piano didattico del Master di II livello in TECNICHE DI PREPARAZIONE DEI FARMACI ANTIBLASTICI E VALUTAZIONE DELLA SICUREZZA ED EFFICACIA DEI DISPOSITIVI MEDICI risulta**

Attività formative	Attività disciplinari	Settori scientifico disciplinari	CFU
Di base	Discipline generali per la formazione in METODI E TECNICHE SOCIO-SANITARIE PER LA GESTIONE PSICO-FISICA DEI MALATI TERMINALI IN PEDIATRIA E GERIATRIA	BIO/14 FARMACOLOGIA CLINICA MED/04 PATOLOGIA GENERALE  BIO/10 BIOCHIMICA BIO/19 MICROBIOLOGIA APPLICATA CHIM/08 CHIMICA FARMACEUTICA CHIM09/ TECNOLOGIA SOCIOECONOMIA E LEGISLAZIONE FARMACEUTICHE E LABORATORIO DI TECNOLOGIE FARMACEUTICHE	
Caratterizzanti	Discipline specifiche	MED/06 ONCOLOGIA MEDICA  MED/09 MEDICINA INTERNA  MED/13 MALATTIE DEL SANGUE  CHIM/09 TECNOLOGIE FARMACEUTICHE INNOVATIVE  CHIM/09 BIOTECNOLOGIE FARMACOLOGICHE  MED/43 MEDICINA LEGALE	
	Scienze infermieristiche e Scienze della riabilitazione	MED/48 SCIENZE INFIERMIERISTICHE E TECNICHE NEURO-PSICHIATRICHE E RIABILITATIVE	
Affini ed Integrative	Dimensioni sociali ed etiche	MED/48 SCIENZE INFIERMIERISTICHE E TECNICHE NEURO-PSICHIATRICHE E RIABILITATIVE  SPS/08 SOCIOLOGIA DEI PROCESSI CULTURALI E COMUNICATIVI	
	Discipline medico chirurgiche	MED/42 IGIENE GENERALE E APPLICATA	
Affini ed Integrativ	Attività di tirocinio	Laboratori delle competenze comunicative e relazionali Tirocini nelle strutture di CP e di Terapia del Dolore di sede o di rete	
<b>ADE</b>			<b>3</b>
<b>Prova Finale</b>			<b>3</b>
<b>TOTALE</b>			<b>60</b>
<b>Tipologia e modalità di svolgimento di verifiche intermedie e della prova finale:</b> Le verifiche intermedie si basano sulla valutazione di conoscenze e competenze acquisite durante lo studio frontale, le attività pratiche di tirocinio e le attività in			

modalità e-learning. La valutazione dello studio a casa e le esercitazioni dei singoli candidati saranno somministrate e valutate dal Tutor . Gli strumenti rintracciati a tale scopo saranno i seguenti :

**Verifiche ante.**

Colloquio conoscitivo e focus obiettivi didattici personalizzati;  
 verifica accesso al sistema informatico;  
 questionario d'ingresso per la valutazione complessiva delle conoscenze generali;  
 definizione del punteggio di partenza.

**Verifiche in itinere.**

Tutoring attività di applicazione delle competenze;  
 prova scritta ed orale al termine di ogni modulo didattico;  
 attività di verifica periodiche in modalità informatica;  
 verifica presenze seminari.

**Verifiche post.**

Analisi punti totale verifiche in itinere;  
 test finale valutazione competenze tirocinio;  
 redazione tesi.

**Modalità di accompagnamento**

L'acquisizione progressiva delle competenze sarà monitorata mediante l'ausilio di opportune figure rappresentate da orientatori e valutatori atti a supportare le specifiche esigenze didattiche affrontate nelle diverse fasi delle singole Azioni Formative.

Carico di docenza interna	75h Lezione Frontale (51% docenti interni)
---------------------------	--

Lo svolgimento dell'attività didattica complessiva avviene secondo le seguenti modalità:

- Parte teorico applicativa segmentata su 4 aree disciplinari: basi di biologia, farmacologia, dispositivi medici, farmacovigilanza e farmacoeconomia, chemioterapia e immunofarmacologia. Le modalità di svolgimento di questa parte avverranno tramite lezioni frontali (L.F.);
- Attività didattica interattiva, sia diretta, sia on-line (D.I.);
- Project work (P.W.);
- Seminari (S.);
- Stages (St.);
- Studio individuale (S.I.);
- Esame finale.

Per un totale di ore pari a 1500. (60 CFU).

	Modulo 1		Modulo 2		Modulo 3		Modulo 4		Subtotale		TOTALE
L.F.	37,5	(1,5)	18,75	(0,75)	12,5	(0,5)	6,25	(0,25)	75	(3)	
D.I.	100	(4)	50	(2)	50	(2)	12,5	(0,5)	212,5	(8,5)	

P.W.	50	(2)	50	(2)	6,25	(0,25)	6,25	(0,25)	112,5	(4,5)		
Stages	0	0	25	(1)	175	(7)	25	(1)	225	(9)		
Seminari	12,5	(0,5)	6,25	(0,25)	6,25	(0,25)	0	0	25	(1)		
S.I.	125	(5)	125	(5)	275	(11)	150	(6)	675	(27)		
Subtotale	325	(13)	275	(11)	525	(21)	200	(8)	1325	(53)	1325	(53)
Tesi									175	(7)	175	(7)
Totale											1500	(60)

\*I numeri in corsivo e parentesi corrispondono ai CFU sulla base dell'equivalenza 1 CFU = 25 ore.

In base alle esigenze lavorative dei corsisti, una percentuale di queste ore di DI e/o di LPG potrà essere svolta online con modalità docente-assistita in tempo reale.

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

N.	Modulo	Obiettivi formativi specifici e contenuti	SSD	Ore frontali	CFU
1	Farmacologia clinica e farmaco vigilanza in oncologia.	Fare acquisire conoscenze e competenze avanzate su:  Elementi di cancerogenesi; Biologia e patologia dei tumori. I dispositivi medici di supporto nei pazienti chemio trattati e la loro regolamentazione e classificazione. Meccanismi di Azione ed i requisiti di sicurezza e prestazione. Farmacogenetica e farmacogenomica in Oncologia. La resistenza agli antitumorali. La tossicità degli antitumorali	BIO/14	37,5	1,5
2	Dispositivi Medici e metodologie avanzate in analisi farmaceutica	Fare acquisire conoscenze e competenze avanzate su:  I 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 Farmacoconomia	Fare acquisire conoscenze e competenze avanzate su:  Ricerca delle informazioni attraverso banche dati online. Evidence based	BIO/I 4'	12,5	0,5

		medicines (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.			
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	BIO/14	6,25	0,25
TOTALE				75	3

### I. ATTIVITÀ DI STAGE

(allegare al progetto le relative dichiarazioni d'impegno)  
non obbligatoria nel caso di corso di perfezionamento

Struttura	Obiettivi formativi specifici e contenuti	Ore CFU Totali da svolgere:
AOU Policlinico Univ. "G. Martino", Messina Convenzione del 05.03.2010 vigente e depositata presso gli Uffici del JobPlacement dell'Università di Messina	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.	225 h/9CFU
Cebis International Sagl – Lugano (Svizzera).....	Esercitare tecniche di comunicazione ed	
Audit & Governance GmbH – Manno (Svizzera).....	osservare dinamiche di gruppo in casi di lutto e di crisi.	

### MODALITÀ DI SVOLGIMENTO DELL'ATTIVITÀ:

Le attività di stage si svolgeranno presso AOU Policlinico Univ. "G. Martino", Messina, Cebis International Sagl – Lugano (Svizzera), Audit & Governance GmbH – Manno (Svizzera) con una durata di 225h.

I candidati saranno affiancati dal Tutor, con cui definire in condivisione, gli obiettivi formativi del tirocinio.



**RUOLO SOGGETTO OSPITANTE IN FASE DI SELEZIONE TIROCINANTI:**  
 Il soggetto ospitante provvederà all'intercettazione dei candidati sottoponendo gli stessi a colloquio conoscitivo, in fase di selezione, per verificare eventuali esperienze pregresse, individuare la capacità del candidato di lavoro in team e valutare se lo stesso sia in grado di gestire situazioni riconducibili alle finalità del master.

**L. IN CASO DI PROPOSTA DI RIEDIZIONE (solo per Master)**

<b>CAPACITA' DI ATTRAZIONE DEL MASTER</b>	
Numero min. e numero max. posti previsti	Numero min. 15 e numero max. 30
Numero domande pervenute	11 per l'edizione precedente
Elenco studenti iscritti (indicare Ateneo di provenienza)	Università degli studi di Messina, elenco in allegato.
Eventuali studenti stranieri	0
Numero studenti ritirati	0
Numero uditori	0

<b>RISULTATI PROCESSO FORMATIVO</b>	
Crediti acquisiti	
Elenco studenti che hanno conseguito il titolo e relativa valutazione	
Elenco studenti che non hanno conseguito il titolo	

<b>EFFICACIA ESTERNA PERCORSO FORMATIVO</b>	
Esiti occupazionali riscontrati nel medio periodo. (1 anno per i master attivi da più anni)	La II ed. del Master (A.A. 2015/16) e' ancora in corso e non ci sono informazioni a riguardo
Esiti occupazionali riscontrati nel lungo periodo. (2 anno per i master attivi da più anni)	La II ed. del Master (A.A. 2015/16) e' ancora in corso e non ci sono informazioni a riguardo
Valutazione della formazione da parte dei corsisti	Tutti i corsisti stanno manifestando notevole interesse per le attività proposte
Eventuali opinioni aziende/impresе sul grado di preparazione degli allievi ospitati	Fino ad oggi le strutture ospitanti stanno esprimendo parere positivo sulla

durante l'attività di stage	preparazione e l'interesse dimostrato dai corsisti
-----------------------------	--

### M. PIANO FINANZIARIO PREVENTIVO

USCITE DEL CORSO 30	
Totale personale docente per attività formative	€3.000
Totale personale docente per attività organizzative e gestionali (tutors)	€6.000
Compenso organi del Corso	€ 10.950
Rimborsi spese	€2.000
Totale funzionamento e servizi	€ 4.050
<b>Totale dei costi del corso</b>	<b>€27.000 (A)</b>

QUOTE DOVUTE ALL'UNIVERSITA'	
5% del costo di partecipazione al Corso: (€.. X N. minimo iscritti previsti)	€1.350,00
10% del costo di partecipazione al Corso: (€.. X N. minimo iscritti previsti)	€2.700,00
<b>Totale quote dovute all'Università</b>	<b>€ 4.050.00 (B)</b>

<b>TOTALE USCITE DEL CORSO</b>	<b>€ 27.000 (C=A+B)</b>
--------------------------------	-------------------------

ENTRATE PREVISTE	
Quote d'iscrizione	€27.000,00 ( 1.000E*15).
Quote Dovute all'Università (se previste separate dalla quota di iscrizione)	€0,00
Enti Finanziatori/Sponsorships	€0,00
Altri contributi	€0,00
<b>Totale entrate del Corso</b>	<b>€27.000,00</b>

<b>TOTALE ENTRATE</b> 27.000,00	<b>TOTALE USCITE</b> 27.000,00
------------------------------------	-----------------------------------

<b>M. Informazioni per eventuali comunicazioni dell'ufficio centrale</b>			
Tipologia	Cognome e Nome	Telefono	E-mail
<b>Docente di riferimento</b>	Prof. Salvatore Cuzzocrea	Tel:090/676520 8 cell.	salvator@unime.it
<b>Referente amministrativo</b>	Dott.ssa Urzi Leonarda	Tel:090/676552 5 cell.	durzi@unime.it

Messina, .....

Il Responsabile dell'Ente proponente  
(Prof. Giovanni Grassi)

