



UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI MESSINA
DIPARTIMENTO DI SCIENZE CHIMICHE, BIOLOGICHE,
FARMACEUTICHE ED AMBIENTALI

Master di II livello in
Tecniche di preparazione dei farmaci antiblastici e valutazione della
sicurezza ed efficacia dei dispositivi medici – IV edizione
a.a. 2024/2025

IL DIRETTORE

- VISTO lo Statuto dell'Università degli Studi di Messina, emanato con D.R. n. 1244 del 14 maggio 2012, pubblicato nella G.U. – Serie Generale – n. 116 del 19 maggio 2012, successivamente modificato con D.R. n. 3429 del 30 dicembre 2014, pubblicato nella G.U. – Serie Generale – n. 8 del 12 gennaio 2015;
- VISTO il D.M. 509/99 e il D.M. 270/04 e successive modifiche e integrazioni;
- VISTO il Regolamento Didattico di Ateneo attualmente vigente aggiornato con D.R. 1636 del 22 luglio 2015;
- VISTO il Regolamento per la disciplina dei corsi di alta formazione approvato con D.R. n. 1463 del 7 giugno 2020;
- VISTA la delibera del Consiglio di Dipartimento di Scienze Chimiche, Biologiche, Farmaceutiche ed Ambientali del 29 febbraio 2024 con la quale si approva il rinnovo del Master di II livello in *Tecniche di preparazione dei farmaci antiblastici e valutazione della sicurezza ed efficacia dei dispositivi medici*;
- VISTE le delibere del Senato Accademico e del Consiglio di Amministrazione dell'Università degli Studi di Messina del 29.04.2024, del 28.05.2024 e del 29.05.2024 con le quali viene rinnovato il Master II livello in *Tecniche di preparazione dei farmaci antiblastici e valutazione della sicurezza ed efficacia dei dispositivi medici*;
- VISTA la legge 12 aprile 2022 n. 33, recante “*Disposizioni in materia di iscrizione contemporanea a due corsi di istruzione superiore*”;
- VISTA la direttiva del Ministro della Pubblica amministrazione e della semplificazione n. 14 prot. 0061547 del 22.12.2011 “*Adempimenti urgenti per l'applicazione delle nuove disposizioni in materia di certificati e dichiarazioni sostitutive di cui all'articolo 15, della legge 12 novembre 2011, n. 183*”;

RENDE NOTO

che l'Università degli Studi di Messina - Dipartimento di Scienze Chimiche, Biologiche, Farmaceutiche ed Ambientali, ha attivato per l'anno accademico 2024/2025 il Master di II livello in *Tecniche di preparazione dei farmaci antiblastici e valutazione della sicurezza ed efficacia dei dispositivi medici – II edizione*.

FINALITA':

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.

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 DIDATTICI:

- 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

ARTICOLAZIONE DIDATTICA DEL MASTER:

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 si articola in 250 ore dedicate all'attività di didattica paria a 10 CFU; 500 ore dedicate allo studio individuale paria a 20 CFU e 450 ore destinate allo sviluppo della tesi paria a 18 CFU. Le restanti ore, saranno impiegate per le seguenti attività formative: 300 di tirocinio paria a 12 CFU.

Il percorso formativo prevede: attività didattica tradizionale frontale e/o su piattaforma Microsoft Teams; 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.

PERCORSO E CREDITI FORMATIVI:

N.	Ambito	Obiettivi formativi specifici e contenuti	SSD	Ore frontali	CFU
1	Farmacologia clinica e farmacovigilanza 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.-Sperimentazione preclinica e clinica dei farmaci. Sperimentazione clinica dei farmaci oncologici e aspetti normativi.- Farmacogenetica e farmacogenomica in Oncologia. La resistenza agli antitumorali. La tossicità degli antitumorali.-Meccanismi di Azione ed i requisiti di sicurezza e prestazione.	BI0/14 MED/03 MED/06	50	2
2	Dispositivi Medici e metodologie avanzate in analisi farmaceutica	<p>Fare acquisire conoscenze e competenze avanzate su:</p> <ul style="list-style-type: none">-Dispositivi medici di supporto nei pazienti chemio trattati e la loro regolamentazione e classificazione.-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.	CHIM/08 CHIM/09	75	3
3	Farmacovigilanza e Farmacoeconomia	<p>Fare acquisire conoscenze e competenze avanzate su:</p> <ul style="list-style-type: none">- Ricerca delle informazioni	BI0/14 CHIM/09 MED/01	75	3

		<p>attraverso banche dati online.</p> <p>-Evidence based medicine (EBM)</p> <p>-Comitati etici.</p> <p>-Segnalazione delle reazioni avverse: normativa e strumenti di identificazione.</p> <p>-La vigilanza e sorveglianza proattiva dei dispositivi medici in Italia ed Europa.</p> <p>-Uso compassionevole, uso off-label dei farmaci.</p> <p>-Farmaci oncologici e monitoraggio intensivo AIFA.</p> <p>-Sorveglianza epidemiologica dei tumori.</p> <p>-Economia Sanitaria -Introduzione alla Farmacoeconomia</p> <p>-Analisi dei dati, metodi e limiti della valutazione farmacoeconomica.</p>			
4	Chemioterapia e immunofarmacologia	<p>Fare acquisire conoscenze e competenze avanzate su:</p> <p>-Manipolazione farmaci antitumorali: linee guida ministeriali.</p> <p>-Le BPL e i sistemi di gestione per la qualità; la validazione dei metodi; la gestione delle apparecchiature e strumenti di misura.</p> <p>-UFA: centralizzazione organizzativa e strutturale. Aspetti legislativi e medico-legali</p>	BIO/14	50	2
TOTALE				250	10

ATTIVITA' DI STAGE

Struttura	Obiettivi formativi specifici e contenuti	Ore	CFU
- UFA AOU Policlinico Univ. "G. Martino", Messina - Medifocs S.r.L., Catania -Clariscience, Padova -Azienda Ospedaliera Pappardo - Villa Salus - Ospedale "S. Vincenzo" di Taormina - Azienda Ospedaliera ARNAS Civico di Palermo - U.O.C. di Farmacia del Grande Ospedale Metropolitan di Reggio Calabria	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. Durante questo periodo di stage gli studenti potranno acquisire le seguenti competenze: <ul style="list-style-type: none"> - manipolazione, preparazione e 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. - Esercitare tecniche di comunicazione ed osservare dinamiche di gruppo in casi di lutto e di crisi. 	300	12

DESTINATARI

Tutti coloro che abbiano in possesso, alla data di pubblicazione del bando, i requisiti di ammissibilità.

SITO WEB DEL MASTER:

<https://www.unime.it/it/corsi-di-alta-formazione>

ORGANI DEL CORSO

Direttore del master:

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

Comitato tecnico-scientifico:

Cognome e Nome	Qualifica	SSD	Dipartimento
Esposito Emanuela	PO	BIO/14	ChiBioFarAm
Calapai Gioacchino	PO	BIO/14	ChiBioFarAm
Silvestris Nicola	PO	MED/06	PatologiaUmana - DETEV

Portelli Marco	PA	MED/28	Biomorf
Paterniti Irene	PA	BIO/14	ChiBioFarAm
Campolo Michela	RTDB	BIO/14	ChiBioFarAm

UFFICIO DI SEGRETERIA AMMINISTRATIVA:

Struttura:

La segreteria amministrativa è situata presso il Dipartimento di Scienze Chimiche, Biologiche, Farmaceutiche ed Ambientali

Referente:

Segretario amministrativo e Responsabile del Procedimento Dott. Francesco Siracusa tel. 0906765567, Mail: francesco.siracusa@unime.it

REQUISITI PER L'AMMISSIONE

Possono presentare istanza di partecipazione al master gli interessati che siano in possesso, alla data di pubblicazione del presente avviso, dei seguenti requisiti di ammissibilità:

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.

È altresì richiesta una conoscenza di base della lingua inglese.

Possono partecipare alla selezione ed essere ammessi alla frequenza con riserva del Master anche coloro che sono candidati a conseguire il titolo richiesto per l'accesso. In caso di esito positivo della selezione, tali candidati potranno perfezionare l'iscrizione al Master, a condizione che conseguano il titolo richiesto nell'anno accademico 2023/2024.

MODALITA' DI PARTECIPAZIONE

La domanda di partecipazione alla selezione deve essere compilata elettronicamente, utilizzando esclusivamente il link: <https://unime.esse3.cineca.it> . Si ricorda che per avere accesso alla procedura on line sarà necessario utilizzare SPID .

E' previsto un **contributo di partecipazione pari a € 50,00** da pagare al termine della procedura, tramite il sistema PagoPa.

La quota di iscrizione potrà essere rimborsata esclusivamente nel caso di non attivazione del corso.

La procedura di partecipazione alla selezione sarà attiva a decorrere dal giorno successivo alla pubblicazione del presente bando sul sito www.unime.it e fino al 31 ottobre 2024. Scaduto tale periodo il collegamento verrà disattivato e non sarà più possibile compilare la domanda di partecipazione.

Le domande pervenute dopo questo termine o prodotte e/o pervenute con diversa forma o che risultassero incomplete saranno escluse.

Non saranno, in alcun caso, ammesse integrazioni alla documentazione dopo la scadenza del bando.

Alla domanda di partecipazione i candidati dovranno allegare unicamente in formato pdf i documenti richiesti secondo quanto specificato:

- Curriculum vitae in formato europeo, attestante i dati anagrafici, i titoli professionali e di studio, gli incarichi svolti e le esperienze maturate (pubblicazioni scientifiche, esperienze professionali e formative pertinenti le tematiche del Master, ecc.), reso in forma di autocertificazione e firmato in ogni pagina. Tale curriculum vitae dovrà riportare l'indicazione del voto finale di laurea e la data di conseguimento (nel formato gg/mm/aaaa). Il curriculum dovrà contenere la formula di cui agli artt. 38-46 del D.P.R. 445/2000, con espressa indicazione della consapevolezza del dichiarante delle sanzioni di cui all'art. 76 per dichiarazioni mendaci e che tutti i dati contenuti nel curriculum nonché le attività, le esperienze e gli incarichi svolti corrispondono al vero;
- Autocertificazione, resa ai sensi del D.P.R. 445/2000, attestante la laurea posseduta con indicazione del voto finale;

- Documentazione che il candidato ritenga utile ai fini della valutazione (ad es. eventuali pubblicazioni e/o altri titoli, attività svolte, ecc.) da produrre nel rispetto dei criteri richiamati dai recenti interventi normativi al D.P.R. 445/2000;
- Fotocopia fronte/retro del documento di riconoscimento in corso di validità;

I candidati in possesso di un titolo accademico straniero dovranno presentare, entro il termine ultimo previsto per l'immatricolazione, nel rispetto delle norme vigenti in materia di ammissione degli studenti stranieri, la documentazione indicata al successivo punto "MODALITA' DI ISCRIZIONE/IMMATRICOLAZIONE".

Le informazioni trasmesse dai candidati saranno oggetto di approfondita verifica da parte degli uffici competenti ai fini della verifica della corrispondenza al vero.

I candidati sono ammessi alla procedura selettiva con riserva di accertamento dei predetti requisiti.

I candidati diversamente abili dovranno eventualmente specificare nella domanda di partecipazione, ai sensi della vigente normativa, l'ausilio necessario nonché l'eventuale necessità di tempi aggiuntivi per l'espletamento delle prove di esame, allegando la relativa certificazione.

L'inserimento di dati non veritieri nella domanda di partecipazione comporterà l'esclusione dalla graduatoria finale e l'automatica decadenza d'ufficio dall'eventuale iscrizione, fermo restando le sanzioni previste dal Codice penale e dalle leggi speciali in materia.

Delle autocertificazioni, secondo quanto espressamente previsto negli artt. 46 e 47 del DPR n. 445/2000 (autocertificazione) e ss.mm.ii., possono avvalersi anche:

- i cittadini comunitari;
- i cittadini di Stati non appartenenti all'Unione Europea, regolarmente soggiornanti in Italia, limitatamente agli stati, alle qualità personali e ai fatti certificabili o attestabili da parte di soggetti pubblici italiani (nello specifico: titolo conseguito presso un Ateneo italiano).

MODALITA' DI SELEZIONE

Il master prevede un numero **minimo di 10** studenti iscritti e un numero **massimo di 25**.

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.

Saranno ammessi i candidati che, in relazione al numero delle iscrizioni disponibili, si collocheranno in posizione utile nella graduatoria compilata dalla Commissione.

A parità di merito tra i candidati risultati idonei sarà data la preferenza al più giovane di età.

In caso di rinuncia verranno ammessi i candidati che seguiranno nella graduatoria di merito, fatta salva la possibilità di rispettare l'obbligo di frequenza minima del Corso.

La graduatoria ufficiale sarà resa pubblica mediante pubblicazione sul sito web www.unime.it.

Entro **tre giorni** dalla data di pubblicazione della graduatoria, i candidati potranno proporre motivato reclamo da inoltrare in doppia copia al Direttore del Master presso il Dipartimento Scienze Chimiche, Biologiche, Farmaceutiche ed Ambientali.

MODALITA' DI ISCRIZIONE/IMMATRICOLAZIONE

I candidati ammessi al Master dovranno immatricolarsi dalla data di pubblicazione dell'elenco delle ammissioni fino al 30/11/2024.

Il candidato che ha partecipato a più selezioni e si è collocato in posizione utile in più graduatorie, potrà procedere all'iscrizione fino al 30/11/2024. Il mancato perfezionamento dell'iscrizione ai corsi prescelti comporta la decadenza dell'ammissione in tutti i corsi in cui il candidato risultava ammesso.

I candidati dovranno utilizzare la procedura di iscrizione predisposta dall'Amministrazione, disponibile sul sito <https://unime.esse3.cineca.it>, comprensiva delle dichiarazioni richieste dal Bando e dal Regolamento in materia di autocertificazione e corredata dagli allegati. La procedura per l'iscrizione dovrà essere completata nei termini prescritti, pena l'esclusione.

I candidati in possesso di titolo accademico estero, conseguito in Paesi UE dovranno allegare alla domanda di iscrizione:

- certificato/i del titolo/i posseduto/i con allegata una traduzione, in lingua italiana o inglese, dichiarata conforme al testo a cura delle competenti rappresentanze diplomatiche o consolari all'estero.

I candidati in possesso di titolo accademico estero, conseguito in Paesi NON UE dovranno allegare alla domanda di iscrizione:

1. certificato/i del titolo/i posseduto/i con allegata una traduzione, in lingua italiana o inglese, dichiarata conforme al testo a cura delle competenti Rappresentanze diplomatiche o consolari all'estero;
2. dichiarazione di valore in loco rilasciata dalle competenti rappresentanze diplomatiche o consolari all'estero, attestante la durata del Corso di studio unitamente all'elenco degli esami sostenuti con la relativa votazione ed il valore accademico del titolo nel Paese che lo ha rilasciato.

I candidati in possesso di titolo conseguito all'estero, che non dovessero produrre la documentazione richiesta al momento dell'immatricolazione, saranno immatricolati con riserva e saranno esclusi dal Master/Corso, qualora non provvederanno a consegnare tale documentazione entro 10 giorni dall'inizio del corso e/o a seguito di verifica, qualora il titolo prodotto non risulti conforme ai requisiti richiesti dal presente bando.

I cittadini non comunitari dovranno inoltre consegnare copia di regolare permesso di soggiorno entro i 10 giorni successivi all'inizio delle attività.

L'inserimento di dati non veritieri nella domanda di iscrizione comporterà l'esclusione dalla graduatoria finale e la decadenza d'ufficio. In tal caso, l'Amministrazione Universitaria ha il diritto di recuperare gli eventuali benefici concessi e di non rimborsare le tasse pagate. La dichiarazione mendace, oltre alle sanzioni penali previste, potrà comportare per il soggetto coinvolto azioni di risarcimento danni da parte dei controinteressati.

Scaduti i termini per la proposizione di eventuale reclamo la segreteria didattica del Corso procederà ad inviare a ciascun candidato ammesso al Corso apposita comunicazione a mezzo e-mail e contestualmente il candidato comunicherà l'accettazione a partecipare al Master nonché l'impegno alla frequenza a tempo pieno alle attività di Master. Gli ammessi che non perfezioneranno l'iscrizione entro il termine previsto dal presente bando saranno considerati rinunciatari e ad essi subentreranno i candidati successivi secondo l'ordine in graduatoria.

TASSE

La somma totale per l'iscrizione è di € 1800,00 (milleottocento/00) e sarà comprensiva anche del 15% dovuto all'università quale contributo generale.

Tale somma deve essere versata, pena esclusione dal master, in n. 2 rate secondo le seguenti scadenze:

- la prima rata pari a € 500,00, comprensiva del 15% dovuto all'Università quale contributo generale, entro l'ultimo giorno utile per l'immatricolazione;
- la seconda rata pari a € 1300,00 (*la restante parte dell'importo totale per l'iscrizione*) entro il 30 dicembre 2024.

Il mancato pagamento delle quote comporta l'esclusione dal master.
Non è previsto rimborso delle tasse pagate in caso di ritiro.

FREQUENZA E PROVA FINALE

La frequenza al Corso è obbligatoria nella misura minima del 75% della durata complessiva del corso e il suo accertamento avrà luogo mediante il controllo delle presenze. Sono ammesse assenze fino ad un massimo del 25% della durata complessiva del corso. Gli allievi che superino la percentuale di assenze sopra riportata o si rendano inadempienti agli obblighi assunti decadono da ogni diritto e non verranno ammessi all'esame finale.

Il calendario sarà comunicato dal Direttore del Corso prima dell'inizio del corso.

Sede prevalente di svolgimento delle attività didattiche è presso il Dipartimento di Scienze Chimiche, Biologiche, Farmaceutiche ed Ambientali – Polo Universitario Papardo – Messina.

Agli studenti del Corso si applicano le disposizioni di legge e di regolamenti riguardanti gli studenti universitari, fatte salve eventuali modifiche e novità legislative in materia.

La prova finale di accertamento delle competenze complessivamente acquisite per l'ottenimento del titolo di **Master di II livello in “Tecniche di preparazione dei farmaci antiblastici e valutazione della sicurezza ed efficacia dei dispositivi medici”** sarà condotta da una Commissione esaminatrice composta dai componenti del CTS o da un'apposita commissione individuata dal Direttore del Corso di concerto col Direttore di Dipartimento.

La prova finale per il conseguimento del master consiste nella preparazione di un elaborato di tesi con presentazione e discussione dei risultati ottenuti durante il tirocinio. Le verifiche di profitto e la prova finale non danno luogo a votazione, bensì a un giudizio di approvazione o di riprovazione, con conseguente ripetizione, in quest'ultimo caso, della prova.

All'allievo che abbandonerà il corso saranno comunque riconosciuti gli specifici crediti universitari maturati durante il percorso realizzato e sulla base di periodiche verifiche di accertamento delle competenze acquisite.

TITOLO CONSEGUITO

A conclusione del Master, agli iscritti che hanno svolto le attività ed adempiuto agli obblighi previsti, verrà rilasciato, secondo la normativa vigente, un diploma di **Master di II livello in “Tecniche di preparazione dei farmaci antiblastici e valutazione della sicurezza ed efficacia dei dispositivi medici”**, attivato dall'Università degli Studi di Messina. Il rilascio della pergamena avverrà previa richiesta in bollo dell'interessato e il pagamento della relativa tassa.

ULTERIORI INFORMAZIONI

La sede didattica del Corso è presso il Dipartimento di Scienze Chimiche, Biologiche, Farmaceutiche ed Ambientali – Polo Universitario Papardo - Messina.

TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI

Il trattamento dei dati personali dei candidati sarà effettuato con modalità conformi al Regolamento Europeo sulla protezione dei dati personali 679/2016 e la relativa informativa consultabile in fase di presentazione della domanda, e comunque disponibile nella sezione privacy di Ateneo raggiungibile al link: <https://www.unime.it/privacy-e-cookie-policy>.

NORME FINALI

L'Università si riserva la facoltà di modificare, prorogare, sospendere, revocare il presente avviso, in relazione a nuove disposizioni di legge o per comprovate ragioni di pubblico interesse, senza che per gli aspiranti insorga alcuna pretesa o diritto. Ogni comunicazione agli aventi diritto sarà a carico del Coordinatore del Master.

Per quanto non previsto dal presente avviso si rinvia al Regolamento ed alle disposizioni interne dell'Università degli Studi di Messina oltre che disposizioni vigenti in materia.

IL PRESENTE BANDO HA VALORE DI CONVOCAZIONE UFFICIALE.

Messina, li 4/07/2024

Il Direttore del Dipartimento
Prof. ssa Nunziacarla Spanò

Il Direttore del Master
Prof.ssa Emanuela Esposito

Avv. Francesco Siracusa