UNIVERSITÀ degli STUDI di CATANIA

Regolamento didattico della Scuola di specializzazione di area sanitaria in Farmacologia e Tossicologia clinica (All_1; All_1bis; All_2)
D.R. n. 1246 del 06/05/2019

UNIVERSITÀ degli STUDI di CATANIA

REGOLAMENTO DIDATTICO
DELLA SCUOLA DI SPECIALIZZAZIONE DI AREA SANITARIA IN FARMACOLOGIA E TOSSICOLOGIA CLINICA

Art. 1 – Ambito di applicazione

1. Il presente regolamento disciplina, nel rispetto del regolamento didattico dell'Università di Catania, l'articolazione dei contenuti e le modalità organizzative delle attività didattiche della Scuola di Specializzazione (SdS) in Farmacologia e Tossicologia Clinica, nonché il rapporto di formazione specialistica degli iscritti alla stessa, in applicazione di specifiche norme di legge o di direttive dell'Unione Europea.
2. La Scuola di Specializzazione in Farmacologia e Tossicologia Clinica, rientra tra le scuole di specializzazione di area sanitaria e afferisce all'Area Servizi Clinici, Classe delle Specializzazioni in Servizi Clinici Specialistici Biomedici.
3. La Scuola è articolata in 4 anni di corso, corrispondenti a 240 CFU, non suscettibili di abbreviazione.
4. La Scuola afferisce alla Scuola di Medicina e al Dipartimento di Scienze Biomediche e Biotecnologiche, presso il quale ha sede la segreteria didattica.

Art. 2 – Finalità della Scuola

1. La Scuola provvede alla formazione dei laureati in Medicina e chirurgia attraverso l'acquisizione di competenze culturali e professionali per lo svolgimento della relativa professione sanitaria. Lo specialista in Farmacologia e Tossicologia Clinica deve avere maturato conoscenze teoriche, scientifiche e professionali nel campo della valutazione delle risposte ai farmaci ed ai tossici nei sistemi biologici e nell'uomo in condizioni normali e patologiche, ed essere preparato a svolgere le relative attività di supporto alle attività assistenziali generali e specialistiche; deve conoscere le principali procedure diagnostiche per l'interpretazione degli esami di laboratorio e delle indagini strumentali; deve aver acquisito le conoscenze teorico-pratiche necessarie per l'impostazione razionale degli interventi farmacoterapeutici e tossicologici in condizioni acute e croniche tenendo conto del meccanismo d'azione, delle interazioni e degli effetti collaterali dei farmaci e dei tossici; deve aver acquisito conoscenze approfondite sulle proprietà farmacodinamiche, farmacocinetiche e farmaco-tossicologiche dei principali gruppi di farmaci, ai fini del loro impiego terapeutico, della ricerca e sviluppo di nuovi farmaci, dell'innovazione e miglioramento dei prodotti farmaceutici. Deve aver acquisito conoscenze mediche specifiche, di tipo fisiopatologico e diagnostico per prevedere e interpretare gli effetti dei farmaci e valutare il rapporto rischio/beneficio nonché le conoscenze di medicina e chirurgia e la competenza per la diagnosi e il trattamento degli avvelenamenti più comuni e del sovraddosaggio dei farmaci comunemente utilizzati; nonché deve possedere le conoscenze necessarie per l'interpretazione degli effetti tossicologici e per l'impostazione degli interventi terapeutici nelle intossicazioni acute e croniche, nelle farmaco-dipendenze e nelle emergenze farmacotossicologiche; deve essere in grado di applicare le conoscenze mediche ed i modelli necessari per l'ottimizzazione dei regimi terapeutici. Deve inoltre conoscere i fattori di rischio delle malattie ai fini dell'impiego razionale dei farmaci a scopo preventivo; deve essere a

conoscenza delle metodologie relative alla sperimentazione clinica e preclinica dei farmaci nonché delle norme e delle procedure per l'autorizzazione all'immissione in commercio dei medicinali, compresa l'attività dei comitati etici per la sperimentazione nell'uomo. Deve avere acquisito le conoscenze fondamentali di epidemiologia per le valutazioni di farmacoutilizzazione e per l'analisi e l'interpretazione dei dati di farmacovigilanza; deve essere in grado di condurre valutazioni comparative di trattamenti farmacologici alternativi, e di identificare i criteri e le strategie per l'utilizzazione razionale delle risorse disponibili sulla base della valutazione dei costi e dei benefici e applicando i metodi della farmacoeconomia.

2. La Scuola di Specializzazione, attraverso percorsi didattici funzionali al conseguimento delle necessarie conoscenze culturali ed abilità professionali, si propone il conseguimento di obiettivi formativi di cui si rinvia a quanto riportato nell'Allegato al D.M. 68/2015.
3. La Scuola conferisce il diploma di "Specialista in Farmacologia e Tossicologia Clinica".
4. Lo specialista in Farmacologia e Tossicologia Clinica deve aver maturato le necessarie conoscenze teoriche, scientifiche e professionali nel campo della diagnosi e della terapia delle malattie da tossici esogeni. Acquisire le conoscenze e le metodologie essenziali per l'interpretazione e la valutazione delle risposte ai trattamenti farmacoterapeutici sulla base delle caratteristiche farmacodinamiche, farmacocinetiche e farmaceutiche dei farmaci impiegati. Conseguire le conoscenze teoriche di base, l'abilità tecnica e le attitudini necessarie per affrontare appropriatamente per gli standard nazionali ed europei le situazioni cliniche generali che trovano riscontro nelle patologie umane di origine tossica;
conoscere i metodi di monitoraggio e il funzionamento delle relative strumentazioni.

Art. 3 - Organi della Scuola

Sono organi della Scuola: a) il Consiglio della Scuola; b) il Direttore.

1. Il Consiglio della Scuola è composto da tutti i docenti, compresi quelli a contratto, che tengono insegnamenti presso la Scuola, nonché da una rappresentanza degli specializzandi in numero pari al 15% dei componenti il Consiglio, con arrotondamento all'unità superiore, eletti con le modalità previste dal Regolamento elettorale di Ateneo.
2. In particolare, il Consiglio della scuola:
   - Propone al dipartimento di afferenza il regolamento didattico della scuola ed eventuali sue modifiche/integrazioni, nonché eventuali modifiche/integrazioni all'ordinamento didattico della stessa;
   - individua le strutture sanitarie esterne per la costituzione e l'aggiornamento della rete formativa della scuola, secondo la normativa vigente, volte a favorire il funzionamento della Scuola e le propone al Dipartimento di afferenza;
   - definisce la programmazione annuale delle attività didattico-formative della Scuola contenente, tra l'altro, l'affidamento degli insegnamenti ai professori e ricercatori universitari, al personale dirigente del Servizio Sanitario Nazionale (di seguito indicato con SSN) in servizio in strutture della rete formativa della scuola di specializzazione e ai docenti esterni nel rispetto delle percentuali previste dalla normativa vigente, che sottopone al Dipartimento di afferenza;
   - formula i percorsi formativi degli specializzandi con le relative modalità di svolgimento delle attività teoriche e professionalizzanti, ivi inclusa la rotazione degli specializzandi nell'ambito della rete formativa;
   - definisce il programma annuale di formazione individuale dello specializzando, indicando il grado di autonomia dello stesso relativamente allo svolgimento delle diverse attività assistenziali;

- designa annualmente i tutor ai quali assegnare gli specializzandi e stabilisce le modalità di svolgimento del tutorato;
- mette in atto le azioni finalizzate al monitoraggio e alla valutazione della qualità della didattica e del percorso di addestramento professionale;
- coordina le attività didattiche della scuola, deliberando anche in ordine al calendario degli esami annuali e di quello finale;
- individua gli specializzandi per lo svolgimento di attività formative fuori rete formativa o all'estero;
- riconosce gli studi svolti dagli specializzandi all'estero o fuori rete formativa;
- assolve ad ogni altro compito ad esso attribuito dalla legislazione vigente, dall'ordinamento universitario nazionale, dallo statuto e dai regolamenti dell'Ateneo e dai Protocolli d'intesa regionali e relativi Accordi attuativi.

3. Nella fase transitoria, per la contemporanea presenza di diversi ordinamenti ed aggregazioni, le funzioni del Consiglio della Scuola sono affidate ad un Comitato ordinatore di cui al D.M. 68/2015.
4. La Direzione della Scuola è affidata ad un Professore universitario di ruolo del settore BIO/14.
5. Il Direttore dura in carica per un quadriennio ed è rieleggibile per una sola volta. Il Direttore presiede il Consiglio della Scuola.
6. L'elettorato passivo per la carica di direttore della Scuola è riservato ai docenti che assicurano un numero di anni di servizio al meno pari alla durata del mandato prima della data di collocamento a riposo.
7. Il Direttore sovrintende e coordina le attività della Scuola; ha la responsabilità amministrativa degli atti preordinati al regolare funzionamento della Scuola e della regolare tenuta delle attività formative.
8. Sono, inoltre, compiti del Direttore:
   - promuovere l'attività della Scuola;
   - curare l'esecuzione delle deliberazioni del Consiglio della Scuola;
   - vigilare sull'attuazione dei programmi didattici e sul rispetto dell'ordinamento didattico della Scuola;
   - coordinare il piano delle attività di tirocinio professionale per gli specializzandi, nell'ambito della Rete formativa della Scuola, e vigilare sull'attuazione dei relativi programmi formativi e su ogni eventuale impedimento al corretto e completo svolgimento dei medesimi;
   - istruire gli argomenti da sottoporre alla deliberazione del Consiglio della Scuola;
   - comunicare al dipartimento di afferenza e alla Scuola di Medicina che provvederà all'inoltro all'Osservatorio Regionale per la Formazione Medico Specialistica tutte le variazioni dei presupposti, delle condizioni e degli standard che avevano consentito l'accreditamento della Scuola;
   - tutte le altre attribuzioni che gli sono demandate dalla legislazione vigente, dall'ordinamento universitario nazionale, dallo statuto e dai regolamenti dell'Ateneo e dai Protocolli d'intesa regionali e relativi Accordi attuativi.
9. Il direttore può adottare, in caso d'urgenza, provvedimenti di competenza del Consiglio della Scuola che dovranno essere ratificati nella prima seduta utile dello stesso Consiglio.
10. Su proposta del Direttore, il Consiglio della Scuola nomina tra i Docenti un Vice-Direttore, che lo sostituisce in caso di assenza o di impedimento.
11. Su proposta del Direttore, il Consiglio della Scuola nomina tra i docenti un Segretario.

ART. 4 - Corpo Docente

1. Il corpo docente della Scuola è costituito da Professori di ruolo, dai Ricercatori universitari e dal personale operante in strutture non universitarie, appartenente alla rete formativa della Scuola.
2. Il corpo docente comprende almeno due professori di ruolo afferenti ad uno dei settori scientifico-disciplinari indicati nell'Ambito specifico della tipologia della Scuola (*BIO/14)*.
3. Il personale dirigente del Servizio sanitario regionale delle Strutture coinvolte nell'attività didattica che abbia assunto il titolo di "Professore a contratto" fa parte del Consiglio della Scuola e concorre all'elettorato attivo in misura pari al 30% dello stesso.

Art. 5 - Attività formative e relativa tipologia

1. Per il conseguimento del Titolo di Specialista in Farmacologia e Tossicologia Clinica, lo specializzando in formazione deve acquisire n.240 CFU complessivi.
2. I percorsi didattici sono articolati in attività formative di cui al successivo comma 3, preordinate al raggiungimento degli obiettivi formativi utili a conseguire il titolo. Le attività sono a loro volta suddivise in ambiti omogenei di sapere, identificati da settori scientifico-disciplinari.
3. Le attività formative ed i relativi CFU sono così ripartiti:
   a. attività di base a cui sono assegnati 5 CFU;
   b. attività caratterizzanti a cui sono assegnati 210 CFU;
   c. attività affini, integrative e interdisciplinari a cui sono assegnati 5 CFU;
   d. attività finalizzate alla prova finale a cui sono assegnati 15 CFU;
   e. altre attività (conoscenze linguistiche, abilità informatiche e relazionali) a cui sono assegnati 5 CFU.
4. Le Attività di base sono finalizzate all'acquisizione di conoscenze generali comuni per la preparazione dello specializzando.
5. Le Attività caratterizzanti sono articolate in un ambito denominato "tronco comune" identificato dai Settori scientifico-disciplinari utili all'apprendimento di saperi comuni, coordinati da un docente che corrisponde al titolare della disciplina prevalente nella Scuola, nonché da un Ambito denominato "Discipline specifiche della tipologia "Farmacologia e Tossicologia clinica", nel quale ricade il SSD o i SSD specifico/i della Scuola (BIO/14).
6. Le Attività Affini e Integrative comprendono Settori scientifico-disciplinari utili alle integrazioni multidisciplinari.
7. Le Attività finalizzate alla prova finale comprendono crediti destinati alla preparazione della tesi per il conseguimento del Diploma di specializzazione.
8. Le Altre Attività comprendono crediti finalizzati all'acquisizione di abilità linguistiche, informatiche e relazionali. Tra tali attività sono comprese, in particolare, quelle per l'apprendimento della lingua inglese a livello sufficiente per la comprensione di testi e la partecipazione a conferenze di ambito scientifico e clinico in quanto condizione indispensabile per l'aggiornamento e l'educazione medica continua.
9. Le attività formative della Scuola, inoltre, si suddividono in:
   a) attività didattiche frontali(ADF)
   - Lezioni ex-cathedra
   - Casi clinici
   - Seminari su argomenti specifici attinenti
   - Altre attività (conferenze, congressi, meetings clinici, journal club, etc.)

- Partecipazione alle ricerche cliniche in svolgimento nelle sedi di frequenza

b) attività didattiche professionalizzanti(ADP)

- attività pratiche e di tirocinio

10. Almeno il 70% del complesso delle attività formative di cui al comma 3 del presente articolo, pari a 168 CFU, è riservato allo svolgimento di attività formative professionalizzanti (pratiche e di tirocinio) volte alla maturazione di specifiche capacità professionali.
11. Il quadro generale delle attività formative previste dalla programmazione didattica della Scuola unitamente ai requisiti specifici disciplinari, i cui SSD devono obbligatoriamente essere indicati nel piano di studi, nonché le prescrizioni relative all'Ordinamento didattico, come da normativa vigente, sono riportati **negli Allegati** al presente regolamento.

Art. 6 – Rete formativa e Tutor specialistici

1. La Scuola opera nell'ambito di una Rete formativa, utilizzando le relative procedure informatizzate predisposte dal Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca nella specifica banca dati dell'offerta formativa ed aggiornate ogni anno. La struttura di sede e la rete formativa sono dotate di risorse assistenziali e socio-assistenziali adeguate allo svolgimento delle attività professionalizzanti, secondo gli standard individuati dall'Osservatorio Nazionale della formazione medica specialistica. Le Aziende e le Istituzioni convenzionate del Servizio sanitario assicurano a proprio carico la docenza affidata a dipendenti del Servizio sanitario. La rete formativa è definita su base regionale o interregionale, di norma tra regioni viciniori, in base a specifici accordi o protocolli di intesa promossi dalle Università interessate.
2. Le strutture extrauniversitarie afferenti alla rete formativa sono identificate dall'Università su proposta del Consiglio della Scuola. Lo specializzando viene assegnato ai reparti delle Strutture sanitarie facenti parte della rete formativa secondo il piano formativo individuale deliberato dal Consiglio della Scuola e per il tempo necessario ad acquisire le abilità professionali da esso previste. Durante il periodo, e per le attività svolte presso la Struttura sanitaria, la stessa (attraverso il Dirigente dell'Unità Operativa o struttura assimilabile) è responsabile dell'attività dello specializzando che è coperto da polizza assicurativa della Struttura ospedaliera o territoriale o dello specializzando.
3. Ogni specializzando durante l'intero percorso di studi viene assegnato a più Aziende ed Istituzioni della Rete Formativa. Le modalità di tale rotazione vengono stabilite annualmente dal Consiglio della Scuola.
4. Sulla base degli incarichi conferiti annualmente, il Consiglio della Scuola provvederà alla nomina dei tutor specialistici nelle strutture ospedaliere e territoriali convenzionate.
5. Il tutor è di norma un medico specialista, della disciplina oggetto della specializzazione, che opera in qualità di dirigente medico nelle varie unità operative assistenziali dove ruotano gli specializzandi, al quale è affidata la guida dello specializzando nelle attività formative, deliberate dal Consiglio della Scuola.
6. I tutor sono designati sulla base di requisiti di elevata qualificazione scientifica, di adeguato curriculum professionale, di documentata capacità didattico-formativa.

Art. 7 - Formazione fuori rete formativa

1. Gli specializzandi possono svolgere un periodo di attività professionalizzante in una struttura fuori rete formativa italiana o estera, purché non vengano superati i diciotto mesi di permanenza rispetto al periodo formativo complessivo rappresentato dalla durata legale della scuola di specializzazione.

2. Il consiglio della scuola di specializzazione dovrà esplicitare le attività oggetto della formazione e il tutor di riferimento, nonché verificare l'accettazione formale della struttura ospitante.
3. Le attività formative da svolgere presso la struttura ospitante dovranno essere in coerenza con gli obiettivi formativi della scuola di specializzazione di appartenenza e con il programma di formazione individuale annuale.
4. Con riferimento all'attività formativa da svolgere presso strutture sanitarie italiane o estere non incluse nella rete formativa della Scuola di appartenenza del medico in formazione specialistica, la Scuola propone al dipartimento di afferenza appositi motivati accordi.
5. Lo specializzando, a fine periodo, dovrà presentare idonea certificazione attestante l'attività formativa svolta, il grado di autonomia raggiunto e il giudizio complessivo ottenuto. Di tale valutazione si tiene conto in sede di esame di profitto annuale.
6. Le coperture assicurative sia per responsabilità civile contro terzi relative ad attività in area sanitaria sia per i rischi professionali sono a carico della struttura ospitante, o dello stesso specializzando in caso di indisponibilità di quest'ultima.

Art. 8 – Ammissione alla Scuola

1. L'ammissione alla Scuola avviene in conformità alla normativa vigente recepita nel bando annuale di ammissione al primo anno.

Art. 9 - Frequenza

1. I medici in formazione specialistica sono tenuti ad effettuare un orario pari a quello previsto per il personale del S.S.N. a tempo pieno (attualmente pari a 38 ore/settimana), comprensivo sia delle attività professionalizzanti che della didattica frontale.
2. La frequenza dello specializzando deve risultare da badge magnetico (ove previsto) o da apposita scheda personale di rilevazione mensile della presenza.
3. L'accertamento della presenza spetta al Dirigente/responsabile di U.O. a cui è affidato il soggetto in formazione specialistica.

Art.10 – Sicurezza nei luoghi di lavoro

1. Gli obblighi previsti dal d.lgs. 81/2008 in materia di sicurezza sul lavoro e, se presente, gli obblighi previsti per il rischio di radiazioni ionizzanti dal d.lgs. n.230/1995 gravano sulla struttura sanitaria per quanto riguarda gli specializzandi che si trovino presso le strutture medesime.
2. I medici in formazione specialistica vengono sottoposti ai medesimi controlli sanitari del personale dipendente dell'unità operativa cui sono assegnati e devono essere dotati di tutte le protezioni previste per accedere e operare in zone esposte a radiazioni ionizzanti ed essere sottoposti ai relativi controlli.
3. La formazione di base è a cura dell'Azienda ospedaliera ospitante.

Art. 11 - Libretto di formazione dello specializzando

1. Le attività formative svolte dallo specializzando sono documentate e certificate in apposito libretto individuale annuale di formazione specialistica. In tale libretto sono riportati dettagliatamente dallo specializzando attività e interventi.
2. Il libretto-diario, firmato anche mensilmente dal tutore individuale, deve altresì contenere un giudizio, espresso dal docente-tutore preposto alle singole attività, sulle capacità e le attitudini dello specializzando.
3. Il Direttore della Scuola, al termine di ogni anno di corso, verifica la compilazione del libretto e attesta la corrispondenza delle attività svolte con quelle previste dal piano individuale di

formazione definito all'inizio dell'anno accademico. Detta verifica è condizione essenziale per l'ammissione alla prova finale annuale.

Art. 12 - Prove di verifica delle attività formative

1. Ai fini delle periodiche verifiche di profitto, la Scuola può predisporre prove in itinere in rapporto con gli obiettivi formativi propri. Il monitoraggio interno e la documentazione delle attività formative, con particolare riguardo alle attività professionalizzanti, devono essere certificate dal tutor professionale.
2. I giudizi sulle capacità e le attitudini dello specializzando, espressi dai tutor preposti alle singole attività (tutor specialistici), sono annotati sull'apposito libretto-diario.

Art. 13 - Modalità di svolgimento della prova finale e dell'esame di diploma

1. La prova finale consiste nella discussione della tesi di specializzazione e tiene conto dei risultati delle valutazioni periodiche derivanti dagli esami di profitto, nonché dei giudizi del/i tutor individuale/i per la parte professionalizzante. La tesi deve essere discussa pubblicamente nel corso di una seduta dinnanzi ad una Commissione composta da 7 docenti, proposta dal Consiglio della Scuola ed approvata dal Dipartimento di afferenza.
2. Lo studente sceglie l'argomento della tesi sotto la guida di un relatore, individuato tra i docenti di un settore scientifico disciplinare tra quelli previsti dal Regolamento Didattico della Scuola.
3. Per l'ammissione alla prova finale lo studente deve aver conseguito tutti i crediti formativi previsti dall'ordinamento didattico per le attività diverse dalla prova finale.
4. La Commissione formula il voto finale di diploma tenendo conto per il 50% del curriculum degli studi e per il 50% dello svolgimento della prova finale. La valutazione della prova finale si basa sul giudizio espresso dal relatore, nonché sul giudizio della Commissione sulla prova espositiva della tesi e sul *curriculum degli studi.*
5. La valutazione della Commissione è espressa in settantesimi; il titolo può essere conseguito solo nel caso di votazione minima pari ad almeno 42/70. La Commissione, in caso di votazione massima (70/70), può concedere la lode su decisione unanime.
6. Dello svolgimento e dell'esito della prova finale la Commissione redige apposito verbale.
7. Al termine del corso di specializzazione lo studente consegue il diploma di specialista in Farmacologia e Tossicologia Clinica, corredato dal supplemento al diploma rilasciato dall'Università ai sensi dell'art. 11, comma 8, del D.M. n. 270/2004, che documenta l'intero percorso formativo svolto dallo specializzando.

Art. 14 - Piano degli studi

1. Il piano didattico annualmente approvato dal Consiglio della Scuola indica le modalità di svolgimento di ciascuna attività formativa e la relativa suddivisione in ore di didattica frontale, di esercitazioni pratiche o di tirocinio, nonché la tipologia delle forme didattiche.
2. Il piano formativo complessivo della scuola **(Piano degli Studi)**, contenente l'elenco delle attività di didattica frontale e delle attività professionalizzanti articolate nei 4 anni di corso, con l'indicazione dei relativi settori scientifico-disciplinari di riferimento, è riportato **nell'Allegato 2** al presente regolamento**.**

Art. 15 - Disposizioni finali e norme transitorie

1. Per quanto non espressamente previsto dal presente Regolamento, vale quanto disposto dallo Statuto, dal Regolamento Didattico di Ateneo e dalla normativa specifica in materia.

Allegato 1

Scuola di specializzazione in Farmacologia e Tossicologia Clinica	
Ordinamento didattico (All. 2 D.I. n. 402/2017)	
Principi culturali, scientifici e tecnici del programma didattico adottato dalla Scuola	La Farmacologia e la Tossicologia affondano le proprie radici storiche e culturali nei millenni. Sia nella Preistoria che nelle ere storiche civilizzate più antiche, l'uomo aveva percepito e usato, senza conoscerli dal punto di vista tecnico, le proprietà benefiche dei principi attivi contenuti in corpi naturali, di origine minerale, vegetale o animale. Tutti i Filosofi della grecità e della romanità classiche hanno ricevuto e tramandato, affinandole, tali principi, applicandoli, col passare dei decenni in modo sempre più metodico, per quanto allora possibile, alle necessità patologiche descritte dall'anatomia e dalla dissezione. Dai tempi antichi ad oggi, le possibilità della chimica hanno raggiunto un grado di sofisticazione da permettere la sintesi in laboratorio di nuove molecole, molte delle quali ispirate ai principi attivi naturali. La ricerca scientifica (Farmacologia e Tossicologia Molecolare) ed il potenziale tecnologico per l'innovazione hanno poi comportato una vera rivoluzione nel mercato dei farmaci e nelle possibilità di terapia mirata o, in alcuni casi, individualizzata. La storia naturale di tante malattie è oggi radicalmente cambiata rispetto al passato. La Farmacologia e la Tossicologia Clinica sono oggi, in un'era in cui l'aumento dell'età media comporta la comparsa di molte patologie croniche, discipline di enorme rilevanza e rappresentano strumenti fondamentali per la gestione clinica di svariate patologie, anche rare, nonché anche di controllo della spesa farmaceutica, attraverso le procedure regolatorie che sono oggi oggetto di lavoro per Istituzioni quali FDA, EMA, AIFA ed altre.
Procedimento adottato per la definizione degli obiettivi/risultati della formazione e la relazione di coerenza con l'analisi della professionalità	Multipli sono quindi gli obiettivi formativi della Scuola di Specializzazione in Farmacologia e Tossicologia Clinica. Il primo riguarda l'acquisizione di metodologie nella ricerca di base per la definizione, in modelli adeguati in vitro o in vivo, di nuovi target molecolari di potenziali farmaci e di nuovi biomarkers predittivi dell'andamento delle patologie e dell'efficacia/tossicità delle specifiche terapie. Un altro è il trasferimento, ove possibile, di tali dati preclinici in sperimentazione umana (fase 1) e successiva estensione degli studi registrativi attraverso trial clinici, di cui valutare il disegno ed i risultati in termini di efficacia e di safety. Tali dati poi dovranno essere utilizzati per la commercializzazione di un dato farmaco sulla base delle caratteristiche. Un ulteriore obiettivo è quello di rendere gli Specializzandi edotti della pratica clinica funzionale a determinate aree della Farmacologia Clinica (Neurologia, Cardiologia, Psichiatria, Nefrologia, Pediatria) e della Tossicologia Clinica (SERT, Ambulatori di Alcologia, statistiche sugli effetti collaterali dei farmaci in ambiante sanitario, farmacoutilizzazione, farmacovigilanza). L'obiettivo finale è quello di formare Professionisti che, a seconda del curriculum percorso tra quelli menzionati, offra la propria competenza nel mondo del lavoro. La valutazione delle competenze acquisite avviene tramite check interni alla Scuola o anche attraverso periodiche valutazioni dell'operato effettuate da Esperti esterni alla Scuola stessa.

Metodologia di programmazione formativa e didattica e criteri adottati per l'articolazione di percorsi di insegnamento/apprendimento	Verranno facilitati periodici percorsi per l'aggiornamento attraverso congressi e riunioni a livello nazionale ed internazionale, che permetteranno un confronto con altre realtà, con la finalità di crescita professionale e di esposizione al "mercato" del lavoro di figure professionali di livello.
Fonti documentali di riferimento (culturali, scientifiche, tecniche)	PubMed per i vari settori della Farmacologia e della Tossicologia di base e Clinica; Goodman's and Gilman's, The Pharmacological Basis of Therapeutics; Casarett & Doull's Toxicology; Review di letteratura; www.clinicaltrial.gov; www.aifa.gov; paper scientifici periodicamente pubblicati da giornali autorevoli quali Lancet, NEJM, BMJ; linee guida Europee e/o Italiane delle varie Società Scientifiche; www.sif.it

Allegato 1 bis

QUADRO GENERALE DELLE ATTIVITÀ FORMATIVE PREVISTE DALLA PROGRAMMAZIONE DIDATTICA

TAF	AMBITO	CFU		ADF	ADP
ATTIVITA' DI BASE	DISCIPLINE GENERALI PER LA FORMAZIONE DELLO SPECIALISTA	**5**		5 CFU	
CARATTERIZZANTI	TRONCO COMUNE	15	210	31	15
	DISCIPLINE SPECIFICHE DELLA TIPOLOGIA (inserire il SSD)	195			164
AFFINI O INTEGRATIVE		**5**		5 CFU	
PROVA FINALE		15			15
ALTRE ATTIVITA'		5		5CFU	
				Tot. CFU ADF 46	Tot. CFU ADP 194
	TOTALE CFU	240			

REQUISITI DISCIPLINARI- SETTORI OBBLIGATORI

BIO/12 BIOCHIMICA CLINICA E BIOLOGIA MOLECOLARE CLINICA
BIO/14 FARMACOLOGIA
MED/05 PATOLOGIA CLINICA
MED/07 MICROBIOLOGIA E MICROBIOLOGIA CLINICA
MED/09 MEDICINA INTERNA

DIDATTICA PROGRAMMATA COORTE 17/18
ELENCO DEGLI INSEGNAMENTI

n.	*SSD*	denominazione	CFU	n. ore		Obiettivi formativi
				DIDATTICA FRONTALE	ATTIVITA' PROFESSIONALIZZANTE	
1	MED/41	Anestesiologia	1	7		L'obiettivo formativo mira a far acquisire allo studente conoscenze dei vari fenomeni fisici, biochimici necessari per trattare il paziente con dolore. Conoscere inoltre i farmaci anestesiologici in modo da gestirli in sicurezza. Deve avere le giuste conoscenze per la prevenzione degli effetti tossici ed indesiderati della terapia nel paziente critico e per l'uso dei farmaci destinati a correggere i disturbi che possono influenzare la condotta anestesiologica e il periodo perioperatorio.
2	BIO/10	Biochimica	1	7		Acquisizione di competenze sulle basi cellulari, biochimiche e molecolari dell'azione delle varie classi di principi attivi e delle loro interazioni all'interno dell'organismo umano ed in particolare a livello di organi e distretti e a livello cellulare e sub-cellulare, nonché delle interazioni delle varie classi di principi attivi con gli alimenti. Acquisizione di competenze nelle metodologie statistiche ed epidemiologiche per le valutazioni.
3	BIO/12	Biochimica cl. e Biochimica Mol.	2		60	Acquisizione di competenze sulle basi cellulari, biochimiche e molecolari dell'azione delle varie classi di principi attivi e delle loro interazioni all'interno dell'organismo umano ed in particolare a livello di organi e distretti e a livello cellulare e sub-cellulare, nonché delle interazioni delle varie classi di principi attivi con gli alimenti. Acquisizione di competenze nelle metodologie statistiche ed epidemiologiche per le valutazioni .

4	BIO/11	Biologia molecolare	1	7		Fornire le conoscenze delle metodologie di biologia molecolare e clinica ai fini della diagnosi e della valutazione della predisposizione alle malattie.
5	SECS-P/07	Economia aziendale	1	7		Fornire le basi per poter essere in gradi di gestire il rapporto costo/beneficio dei vari farmaci;
6	BIO/14	Farmacologia	198	217	5010	Acquisizione delle conoscenze e delle metodologie essenziali per l'interpretazione e la valutazione delle risposte ai trattamenti farmacoterapeutici sulla base delle caratteristiche farmacodinamiche, farmacocinetiche e farmaceutiche dei farmaci impiegati
7	MED/03	Genetica Medica	3		90	Gli obiettivi formativi riguardano le conoscenze teorico professionali finalizzate alla diagnosi delle varie malattie genetiche. Lo studente deve inoltre saper gestire test genetici ai fini della valutazione della suscettibilità alle malattie e alla risposta dei farmaci.
8	INF/01	Informatica	2	14		Lo specializzando dovrà acquisire le competenze linguistiche ed informatiche di gestione ed organizzazione per l'espletamento delle attività specialistiche in ambito farmaco-tossicologico e nell'ambito della ricerca, caratterizzazione e sviluppo di farmaci innovativi.
9	L-LIN/12	Inglese	3	21		Lo specializzando dovrà acquisire le competenze linguistiche ed informatiche di gestione ed organizzazione per l'espletamento delle attività specialistiche in ambito farmaco-tossicologico e nell'ambito della ricerca, caratterizzazione e sviluppo di farmaci innovativi.
10	MED/09	Medicina interna	3		90	Il corso fornisce le conoscenze di base delle principali patologie di carattere internistico e delle principali situazioni cliniche che possano mettere in pericolo la vita del paziente.
11	MED/43	Medicina legale	1	7		Acquisire la conoscenza dei correlati biochimici, farmacologici, fisiopatologici e di quelli psicologici e medicolegali delle dipendenze da sostanze d'abuso, incluse le sindromi alcol-correlate di pertinenza tossicologica.

DIDATTICA PROGRAMMATA COORTE 17/18
ELENCO DEGLI INSEGNAMENTI

12	MED/07	Microbiologia e microbiologia cl.	1	7		Conoscenza dei principali agenti infettivi e relative diagnosi e terapia.
13	MED/05	Patologia clinica	1		30	Fornire le conoscenze teorico-pratiche nel campo della patologia diagnostica e clinica. Acquisire competenze nello studio della patologia cellulare.
14	MED/04	Patologia generale	1	7		Acquisire conoscenze sui meccanismi fisiopatologici di malattie.
15	MED/38	Pediatria gen. e special.	2		60	Acquisire le principali differenze tra età pediatrica ed adulta in termini di risposta a farmaci tossici e di fisiopatologia.
16	MED/25	Psichiatria	1	7		Allo studente vengono date le giuste conoscenze nel campo della psichiatria clinica biologica e della psicoterapia; conoscenze degli aspetti psicologici, diagnostici e clinici delle più comuni malattie psichiatriche.
17	MED/06	Oncologia medica	1		60	Fornire conoscenze fondamentali di biologia cellulare e molecolare dei tumori, meccanismi di carginogenesi. Elementi di diagnosi (bio markers) e terapia farmacologica e non.
18	MED/01	Statistica medica	2	14		Acquisizione di competenze nelle metodologie statistiche ed epidemiologiche per le valutazioni di farmacoutilizzazione, farmacoeconomia e farmacovigilanza.
19		Prova finale	15		450	Fornire allo specializzando ore da destinare alla compilazione della tesi finale.

PIANO UFFICIALE DEGLI STUDI SCUOLA DI SPECIALIZZAZIONE IN FARMACOLOGIA E TOSSICOLOGIA CLINICA
Coorte 2017/18

Area Servizi Clinici - Classe dei Servizi Clinici Specialistici Biomedici

Scuola di Specializzazione in Farmacologia e Tossicologia Clinica - Piano di Studio a.a. 2017/2018

Scuola articolata in 4 anni - 240 crediti

Attività formative di base - 5 CFU		1 anno	2 anno	3 anno	4 anno	CFU TOTALI
		CFU FR	CFU FR	CFU FR	CFU FR	
Ambito	Settore					
Discipline generali per la formazione dello specialista	BIO/10 BIOCHIM ICA	1				
	BIO/11 BIOLOGIA MOLECOLARE	1				
	MED/01 STATISTICA MEDICA	1	1			
	MED/04 PATOLOGIA GENERALE		1			AF
	TOTALI PARZIALI	3	2	0	0	5

Attività caratterizzanti Tronco Comune - 15 CFU		1 anno	2 anno	3 anno	4 anno	CFU TOTALI
Ambito disciplinare	Settore	CFU FR	CFU FR	CFU FR	CFU FR	
TRONCO COMUNE	BIO/12 BIOCHIMICA CLINICA E BIOLOGIA MOLECOLARE CLINICA	2				
	BIO/14 FARMACOLOGIA		3			
	MED/03 GENETICA MEDICA	3				
	MED/05 PATOLOGIA CLINICA			1		
	MED/06 ONCOLOGIA MEDICA			1		
	MED/09 MEDICINA INTERNA		3			
	MED/38 PEDIATRIA GENERALE E SPECIALISTICA			2		AP
	TOTALI PARZIALI	5	6	4	0	15

Attività caratterizzanti - Discipline specifiche della tipologia - 195 CFU - CFU		1 anno		2 anno		3 anno		4 anno		CFU TOTALI	
Ambito	Settore	CFU FR	CFU PR	CFU FR	CFU PR	CFU FR	CFU PR	CFU FR	CFU PR		
Discipline specifiche della tipologia Farmacologia e Tossicologia Clinica	BIO/14 FARMACOLOGIA	10	39	10	39	11	43		43	AP	AF
	TOTALI PARZIALI	10	39	10	39	11	43	0	43	164	31
	TOTALI PARZIALI	49		49		54		43		195	
	Totale Att.tà caratterizzanti (T.C. + Discipline specifiche) 210 Crediti									210	

Attività affini o integrative - 5 CFU		1 anno		2 anno		3 anno		4 anno		CFU TOTALI	
Ambito	Settore	CFU FR	CFU PR	CFU FR	CFU PR	CFU FR	CFU PR	CFU FR	CFU PR		
DISCIPLINE INTEGRATIVE E INTERDISCIPLINARI	MED/07 MICROBIOLOGIA E MICROBIOLOGIA CLINICA	1									
	MED/25 PSICHIATRIA			1							
	MED/41 ANESTESIOLOGIA					1					
	MED/43 MEDICINA LEGALE			1							
	SECS-P/07 ECONOMIA AZIENDALE							1		AP	AF
	TOTALI PARZIALI	1	0	2	0	1	0	1	0	0	5
	TOTALI PARZIALI	1		2		1		1		5	

Attività professionalizzanti - 168 CFU		1 anno	2 anno	3 anno	4 anno	CFU TOTALI
Ambito	Settore	CFU PR	CFU PR	CFU PR	CFU PR	
Discipline professionalizzanti						
- DISCIPLINE DA TC - BIO/14 FARMACOLOGIA -MED/03 GENETICA MEDICA - MED/09 MEDICINA INTERNA	TOT. Professionalizzanti da T.C.	5	6	4	0	15
	TOT. Professionalizzanti da Att.tà caratterizzanti specifiche	39	39	43	43	164
	TOT. Professionalizzanti da Att.tà Affini	0	0	0	0	0

DIDATTICA PROGRAMMATA COORTE 17/18
ELENCO DEGLI INSEGNAMENTI

	TOT. Professionalizzanti da Prova finale	0	0	0	15	15
	TOT. Professionalizzanti da Altre Att.Là Formative	0	0	0	0	0
	TOTALI - Professionalizzanti (almeno il 70%=168 CPU)					194

Per la prova finale - 15 CFU	Crediti	1 anno		2 anno		3 anno		4 anno		CFU TOTALI		
Ambito	Settore	CFU	CPU	CFU	CPU	CFU	CPU	CFU	CPU	AP	AF	
									15	15	0	
	TOTALI PARZIALI	0		0		0		15		15		

Altre attività formative-5 CFU	Abilità linguistiche, informatiche e relazionali (Compresa la partecipazione a Conferenze di ambito scientifico e clinico)											
Ambito	Settore	CFU	CPU	CFU	CPU	CFU	CPU	CFU	CPU	TOTALE		
	Altre attività	2		1		1		1		5		
										0	AP	AF
										0	0	5
	TOTALI PARZIALI	2		1		1		1		5		
	TOTALI CFU PER A.A.	60		60		60		60		240		

ALLEGATO 2