

|   |   |
|---|---|
| <b>Università</b>   | Università Cattolica del Sacro Cuore  |
| <b>Classe</b>   | LM-9 - Biotecnologie mediche, veterinarie e farmaceutiche   |
| <b>Nome del corso in italiano</b>   | Biotecnologie innovative in medicina rigenerativa <i>adeguamento di: Biotecnologie innovative in medicina rigenerativa (1421208.)</i>   |
| <b>Nome del corso in inglese</b>  | Innovations in Biotechnology applied to regenerative medicine   |
| <b>Lingua in cui si tiene il corso</b>  | inglese   |
| <b>Codice interno all'ateneo del corso</b>  |   |
| <b>Data di approvazione della struttura didattica</b>   | 19/10/2022  |
| <b>Data di approvazione del senato accademico/consiglio di amministrazione</b>  | 12/12/2022  |
| <b>Data della consultazione con le organizzazioni rappresentative a livello locale della produzione, servizi, professioni</b> | 21/07/2022 - 25/07/2022   |
| <b>Data del parere favorevole del Comitato regionale di Coordinamento</b>   | 16/12/2022  |
| <b>Modalità di svolgimento</b>  | a. Corso di studio convenzionale  |
| <b>Eventuale indirizzo internet del corso di laurea</b>   | <a href="https://www.unicatt.it/corsi/magistrale/innovations-in-biotechnology-applied-to-regenerative-medicine-brescia">https://www.unicatt.it/corsi/magistrale/innovations-in-biotechnology-applied-to-regenerative-medicine-brescia</a> |
| <b>Facoltà di riferimento ai fini amministrativi</b>  | MEDICINA e CHIRURGIA  |
| <b>Altre Facoltà</b>  | SCIENZE MATEMATICHE FISICHE e NATURALI  |
| <b>Massimo numero di crediti riconoscibili</b>  | DM 16/3/2007 Art 4 <a href="#">Nota 1063 del 29/04/2011</a>   |
| <b>Corsi della medesima classe</b>  | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Biotecnologie per la medicina personalizzata</li> </ul>  |

### **Obiettivi formativi qualificanti della classe: LM-9 Biotecnologie mediche, veterinarie e farmaceutiche**

I laureati nei corsi di laurea magistrale della classe devono:

- possedere una conoscenza approfondita degli aspetti biochimici e genetici delle cellule dei procarioti ed eucarioti e delle tecniche di colture cellulari, anche su larga scala;
- possedere solide conoscenze su struttura, funzioni ed analisi delle macromolecole biologiche e dei processi cellulari nelle quali esse intervengono;
- possedere buone conoscenze sulla morfologia e sulle funzioni degli organismi umani ed animali;
- conoscere e saper utilizzare le principali metodologie che caratterizzano le biotecnologie molecolari e cellulari anche ai fini della progettazione e produzione di biofarmaci, diagnostici, vaccini, e a scopo sanitario e nutrizionale;
- conoscere e sapere utilizzare le metodologie in ambito cellulare e molecolare delle biotecnologie anche per la riproduzione in campo clinico e sperimentale;
- aver padronanza delle metodologie bio-informatiche ai fini dell'organizzazione, costruzione e accesso a banche dati, in particolare di genomica e proteomica, e della acquisizione e distribuzione di informazioni scientifiche e tecnologiche;
- possedere competenze per l'analisi di biofarmaci, diagnostici e vaccini in campo umano e veterinario per quanto riguarda gli aspetti chimici, biologici, biofisici e tossicologici;
- conoscere gli aspetti fondamentali dei processi operativi che seguono la progettazione industriale di prodotti biotecnologici (anche per la terapia genica e la terapia cellulare), e della formulazione di biofarmaci;
- conoscere e saper utilizzare tecniche e tecnologie specifiche in settori quali la modellistica molecolare, il disegno e la progettazione di farmaci innovativi;
- conoscere i fondamenti dei processi patologici d'interesse umano ed animale, con riferimento ai loro meccanismi patogenetici cellulari e molecolari;
- conoscere le situazioni patologiche congenite o acquisite nelle quali sia possibile intervenire con approccio biotecnologico;
- possedere la capacità di disegnare e applicare, d'intesa con il laureato specialista in medicina e chirurgia e/o medicina veterinaria, strategie diagnostiche e terapeutiche, a base biotecnologica negli ambiti di competenza;
- acquisire le capacità di intervenire per ottimizzare l'efficienza produttiva e riproduttiva animale;
- saper riconoscere (anche attraverso specifiche indagini diagnostiche) le interazioni tra microrganismi estranei ed organismi umani ed animali;
- possedere conoscenze in merito alla produzione, all'igiene, e alla qualità degli alimenti di origine animale e dei loro prodotti di trasformazione;
- conoscere i rapporti tra gli organismi animali e l'ambiente, con particolare riguardo alle influenze metaboliche dei tossici ambientali;
- conoscere gli effetti dei prodotti biotecnologici a livello ambientale e saperne prevenire i potenziali effetti nocivi;
- essere in grado di utilizzare fluentemente, in forma scritta e orale, almeno una lingua dell'Unione Europea oltre l'italiano, con riferimento anche ai lessici disciplinari;
- possedere conoscenze di base relative all'economia, all'organizzazione e alla gestione delle imprese, alla creazione d'impresa, alla gestione di progetti di innovazione e alle attività di marketing (ivi inclusa la brevettabilità di prodotti innovativi) di prodotti farmaceutici e cosmetici di carattere biotecnologico;
- essere in grado di organizzare attività di sviluppo nell'ambito di aziende farmaceutiche e biotecnologiche con particolare attenzione agli aspetti di bioetica;
- conoscere le normative nazionali e dell'Unione Europea relative alla bioetica, alla tutela delle invenzioni e alla sicurezza nel settore biotecnologico.

I laureati nei corsi di laurea magistrale della classe hanno elevati livelli di competenza nella programmazione e nello sviluppo scientifico e tecnico-produttivo delle biotecnologie applicate nel campo della sanità umana ed animale e potranno quindi operare con funzioni di elevata responsabilità. I principali sbocchi occupazionali previsti dai corsi di laurea della classe sono nei sottoindicati ambiti:

diagnostico, attraverso la gestione delle tecnologie di analisi molecolare e delle tecnologie biomediche applicate ai campi medico e medico veterinario, medico-legale, tossicologico e riproduttivo-endocrinologico (compresi animali transgenici, sonde molecolari, sistemi cellulari, tessuti bioartificiali e sistemi cellulari produttori di molecole biologicamente attive e altre tecniche biosanitarie avanzate);

bioingegneristico, con particolare riferimento all'uso di biomateriali o organi e tessuti ingegnerizzati;

della sperimentazione in campo biomedico ed animale, con particolare riferimento all'utilizzo di modelli in vivo ed in vitro per la comprensione della patogenesi delle malattie umane ed animali;

terapeutico, con particolare riguardo allo sviluppo e alla sperimentazione di prodotti farmacologici innovativi (inclusa la terapia genica e la terapia cellulare) da applicare alla patologia umana ed animale;

biotecnologico della riproduzione;

produttivo e della progettazione in relazione a brevetti in campo sanitario.

I laureati magistrali della classe potranno dirigere laboratori a prevalente caratterizzazione biotecnologica e farmacologica e coordinare, anche a livello gestionale ed amministrativo, programmi di sviluppo e sorveglianza delle biotecnologie applicate in campo umano ed animale con particolare riguardo allo sviluppo di prodotti farmacologici e vaccini tenendo conto dei risvolti etici, tecnici, giuridici e di tutela ambientale.

Gli atenei organizzano, in accordo con enti pubblici e privati, stages e tirocini.

### **Sintesi della consultazione con le organizzazioni rappresentative a livello locale della produzione, servizi, professioni**

La riflessione maturata in seno alla Facoltà di Medicina e Chirurgia "Agostino Gemelli" sulla preminente importanza della medicina rigenerativa e sulla necessità di formazione di biotecnologi altamente specializzati in grado di operare negli ambiti dello sviluppo di metodiche per la rigenerazione, la riparazione e la sostituzione di cellule, organi e/o tessuti danneggiati o malati, della produzione e dell'utilizzo terapeutico di cellule staminali, dell'ingegneria tissutale e della produzione di organi artificiali ha indotto l'Ateneo, già a partire dall'a.a. 2020/2021, a indagare le possibilità di evoluzione dell'offerta formativa con la previsione di un corso di laurea magistrale English taught nella classe LM-9 in Innovations in Biotechnology applied to regenerative medicine, interfacoltà con la Facoltà di Scienze Matematiche, Fisiche e Naturali.

L'istituzione del corso di laurea magistrale in questione potenzierebbe l'offerta formativa dell'Ateneo nella classe LM-9: a partire dall'a.a. 2019/2020, infatti, la Facoltà di Medicina e Chirurgia ha attivato, nella sede di Roma un corso di laurea magistrale in Biotecnologie per la medicina personalizzata. In considerazione dell'impegno congiunto dell'Ateneo e di Fondazione Poliambulanza Istituto Ospedaliero nell'offerta formativa e nella ricerca scientifica, quest'ultima condotta presso il Centro di Ricerca Eugenia Menni (CREM) di Fondazione Poliambulanza, si è ritenuto di stabilire la sede del corso di laurea magistrale in Innovations in Biotechnology applied to regenerative medicine in Brescia, presso la sede di Fondazione Poliambulanza.

Il progetto formativo in questione, strutturato da un gruppo di lavoro composto da rappresentanti delle due Facoltà coinvolte, è stato discusso e analizzato in un processo di consultazione e confronto dialettico con l'organizzazione rappresentativa della professione a livello nazionale, con l'associazione di categoria, con le organizzazioni rappresentative della produzione italiane ed estere e con docenti rappresentanti di Istituzioni universitarie europee. Di seguito sono presentate le principali osservazioni e/o proposte relative al progetto formativo emerse nel corso dell'incontro preliminare svoltosi in data 21 luglio 2022.

Sono presenti per l'Università:

- il Professore della Facoltà di Medicina e Chirurgia incaricato dal Preside della formulazione della proposta del progetto formativo in questione;
- il Responsabile dell'Area Gestione Offerta e Accreditamento Roma.

Sono presenti per le parti sociali due rappresentanti dell'Ordine Nazionale dei Biologi, giusta delega del Presidente dell'O.N.B.

Ai fini dell'analisi della domanda di formazione di biotecnologi magistrali specializzati nella medicina rigenerativa sono stati valutati l'offerta formativa nazionale nella classe LM-9 per l'a.a. 2022/2023 e il fabbisogno professionale, con segnato riguardo alla Regione Lombardia.

Quanto all'offerta formativa, nell'a.a. 2022/2023 (dati pubblicati sul portale University l'8 luglio 2022) esistono 62 corsi di laurea nella classe LM-9 erogati da 40 Atenei, 25 dei quali erogati integralmente in lingua inglese, 42 di questi corsi riguardano le biotecnologie tradizionalmente definite "mediche". In Lombardia sono attivi 8 corsi di laurea magistrali che riguardano le biotecnologie "mediche", 6 dei quali erogati integralmente in lingua inglese. Pur nella varietà delle denominazioni di tali corsi di laurea magistrale, nell'offerta formativa non è presente alcun corso finalizzato alla formazione di biotecnologi altamente specializzati esperti nella medicina rigenerativa.

Con riferimento al fabbisogno nazionale, l'O.N.B. informa che entro la fine dell'anno sarà conclusa una puntuale ricognizione dei biotecnologi attivi sul mercato nazionale e in ogni singola Regione/Provincia Autonoma. Tale ricognizione, che si accompagna alla riorganizzazione dell'Ordine su base regionale voluta dal Ministero della Salute, mira a individuare gli ambiti di attività dei biotecnologi attivi e il settore di occupazione (pubblico/privato) e, per tale via, a verificare l'effettivo fabbisogno territoriale nell'uno o nell'altro ambito. I dati della ricognizione, ancora parziali, dimostrano un elevato fabbisogno di biotecnologi esperti nella medicina rigenerativa, anche a fronte di una crescente domanda di tali figure proveniente dal SSN, dagli Enti di ricerca e dalle imprese biotech.

Di seguito sono presentate le principali osservazioni e/o proposte rispetto al progetto formativo emerse nel corso dell'incontro svoltosi in data 25 luglio 2022.

Sono presenti per l'Università:

- il Professore della Facoltà di Medicina e Chirurgia incaricato dal Preside della Facoltà di Medicina e Chirurgia "A. Gemelli" della formulazione della proposta del progetto formativo in questione, anche in rappresentanza del Preside, assente giustificato;
- il Preside della Facoltà di Scienze Matematiche, Fisiche e Naturali;
- il Professore della Facoltà di Medicina e Chirurgia delegato dal Preside per l'internazionalizzazione;
- i docenti della Facoltà di Scienze Matematiche, Fisiche e Naturali componenti del gruppo di lavoro;
- il Direttore della Sede di Roma;
- il Direttore della Sede di Brescia;
- il Responsabile dell'Area Gestione Offerta e Accreditamento Roma;
- un funzionario dell'Area Gestione Offerta e Accreditamento.

Sono presenti per le "parti sociali":

- due rappresentanti dell'Ordine Nazionale dei Biologi, giusta delega del Presidente dell'O.N.B.;
- il Responsabile per i rapporti con le Università dell'Associazione Nazionale Biotecnologi Italiani (A.N.B.I.), giusta delega del Presidente dell'A.N.B.I.;
- il Presidente di Fondazione Poliambulanza Istituto Ospedaliero;
- il Coordinatore della ricerca del Centro di Ricerca Eugenia Menni (CREM);
- il Consigliere del Comune di Brescia con delega alla Sanità, anche in rappresentanza del Sindaco di Brescia;
- il Direttore dell'ISTEC-CNR
- il CEO di NCNbio s.r.l., Consigliere di Assobiotech e rappresentante di EuropeBio;
- il Vice-President Research & Intellectual Property di Pluristem Technologies Inc.;
- il Dean della School of Education and Social Sciences del Politécnico de Leiria, professore di Biodinamica;
- un Professore della Universiteit Antwerpen, esperto di rigenerazione cellulare.

Il Professore della Facoltà di Medicina e Chirurgia incaricato della formulazione della proposta in esame ricorda ai presenti i contenuti del progetto formativo, che mira alla formazione di un biotecnologo altamente specializzato dotato di skill multidisciplinari e in grado di lavorare nelle tre fasi della ricerca tipiche e interconnesse della medicina rigenerativa - la ricerca di base, la ricerca traslazionale e la ricerca clinica in ambito terapeutico - così rispondendo in via immediata alla domanda di formazione specifica proveniente del mercato e in via mediata al potenziamento della competitività tecnologica del Paese.

In particolare, il laureato in Innovations in Biotechnology applied to regenerative medicine sarà in grado di:

- svolgere ricerca di base/traslazionale/clinica nei diversi campi di applicazione;



- sviluppare strategie innovative e presidi biotech per la rigenerazione dei tessuti e per il trapianto ovvero la sostituzione degli organi, lavorando negli ospedali e nei centri di ricerca;
- lavorare nella ricerca e nello sviluppo nelle imprese biotech e nelle imprese farmaceutiche;
- lavorare nel settore regolatorio, in particolare nelle Agenzie di consulenza e di certificazione e nelle imprese che si occupano di trasferimento tecnologico;
- lavorare nell'ambito della consulenza legale e della medicina forense.

Il progetto formativo proposto prevede una forte integrazione tra le attività di didattica frontale e le attività di laboratorio (che si svolgeranno presso il CREM e presso i centri di ricerca della Facoltà di Scienze Matematiche, Fisiche e Naturali): le attività di didattica frontale cederanno progressivamente il passo alle attività di laboratorio ('hands on'). Il progetto formativo prevede, altresì, la possibilità di svolgere stage presso altri laboratori di ricerca e/o imprese biotech, farmaceutiche, SME e spin off, in Italia e all'estero.

Quanto alle ragioni che hanno indotto l'Ateneo a progettare un corso erogato integralmente in lingua inglese, il Professore evidenzia tre motivi complementari e interconnessi: l'inglese è la lingua delle scienze riconosciuta a livello internazionale e pertanto la formazione di un biotecnologo specializzato in medicina rigenerativa non può prescindere da questa considerazione; un corso English taught consentirà all'Ateneo di reclutare e coinvolgere nel progetto formativo i migliori esperti internazionali delle specifiche aree della medicina rigenerativa che si affiancheranno ai docenti nei ruoli delle Facoltà di Medicina e Chirurgia e di Scienze Matematiche, Fisiche e Naturali, e di costituire, in tal modo, un corpo docente altamente selezionato e preparato; l'istituzione di un corso English taught consentirà agli studenti un contatto precoce con la comunità internazionale e favorirà le opportunità di studio, di carriera e di job placement anche all'estero.

Il Vice-President Research & Intellectual Property di Pluristem ritiene che il corso di laurea magistrale di cui si propone l'istituzione rappresenti un'eccezionale opportunità per gli studenti, in particolare per coloro i quali siano interessati a studiare la traslazione degli ATMP alle terapie cellulari assicurandone l'efficacia e la sicurezza e a spostarsi dalla ricerca di base alla ricerca traslazionale e clinica.

I Professori rappresentanti delle Istituzioni universitarie straniere rilevano che i punti fondamentali del progetto formativo proposto sono l'inglese, la statistica e il bioprinting. Quanto all'inglese, ritengono che la sinergia tra i docenti e i professionisti con differenti background delle due Facoltà sia una chiave fondamentale per una formazione davvero innovativa; osservano, inoltre, che ciò che serve agli studenti di un master's degree programme è non tanto l'acquisizione dell'inglese di base (che in un corso English taught è presupposto), quanto l'acquisizione di competenze e conoscenze specifiche sullo scientific writing e su altre aree che potrebbero essere utili per la prosecuzione della carriera. Quanto alla statistica, evidenziano che la mancanza di un adeguato approfondimento di tale insegnamento costituisce una delle principali criticità dei programmi universitari attualmente offerti a livello europeo. Quanto all'importanza del bioprinting, sottolineano che i nuovi studi di medicina rigenerativa sugli scaffold biomeccanici e sulle nuove tipologie meccaniche adattabili ai diversi stimoli biofisici richiedono un potenziamento della formazione dei biotecnologi nell'ambito del bioprinting.

Il CEO di NCNbio esprime apprezzamento per il progetto formativo, che nella sua concezione incontra la necessità di approfondimento richiesta dai nuovi farmaci della medicina rigenerativa. Sottolinea la necessità di innovare la formazione dei biotecnologi soprattutto in materia di meccanismi di produzione e di technology transfer e raccomanda che gli insegnamenti sul technology transfer prevedano una parte relativa alla bioproduction.

Il responsabile per i rapporti con le Università dell'A.N.B.I. sottolinea che la proposta di istituzione del corso di laurea magistrale in esame risponde all'esigenza segnalata da anni dall'A.N.B.I. di valorizzare gli aspetti di innovazione e di trasferimento tecnologico legati ai risultati di laboratorio. Condivide la scelta della lingua inglese come lingua di erogazione, che rende il corso realmente europeo e internazionale, nonché la scelta di integrare in tutti gli insegnamenti gli aspetti legati al trasferimento tecnologico: tali scelte dimostrano che l'Ateneo ha colto appieno l'evoluzione della figura del biotecnologo, che non guarda più soltanto all'aspetto scientifico ma indaga anche sul come rendere utili i risultati della ricerca per trasformare il mondo.

I rappresentanti dell'O.N.B. assicurano il sostegno e il contributo dell'Ordine al progetto formativo, che contribuisce a diffondere il concetto e la cultura dell'one health. Evidenziano, al contempo, che il censimento dei biologi e dei biotecnologi operanti in Lombardia avviato dalla Regione dimostra un effettivo fabbisogno del territorio di biotecnologi specializzati in medicina rigenerativa.

Il Direttore dell'ISTEC-CNR si unisce all'apprezzamento per l'impostazione medico-biologica del corso, che valorizza il clinical need come punto di partenza della produzione di nuovi farmaci di medicina rigenerativa. Evidenzia, nondimeno, l'importanza delle scienze di base, essenziali nello stabilire lo scambio tra le diverse scienze che porta all'avanzamento della medicina rigenerativa, che caratterizza il lavoro dei team di ricerca multidisciplinari, in cui lavorano biotecnologi, biologi, fisici, chimici, tecnologi farmaceutici e medici.

Il Presidente di Fondazione Poliambulanza sottolinea l'importanza strategica dell'istituzione del corso di laurea magistrale in Innovations in Biotechnology applied to regenerative medicine per Fondazione Poliambulanza, anche per la mission istituzionale di Fondazione Poliambulanza, che oltre all'attività clinica e assistenziale, si dedica alla promozione di programmi di formazione e di ricerca, in sinergia con l'Università Cattolica.

Al termine dei lavori, tutte le parti esprimono parere favorevole sull'istituzione del corso di laurea magistrale proposto.

Sarà costituito un Comitato di indirizzo del corso di laurea magistrale in Innovations in Biotechnology applied to regenerative medicine che verrà consultato, con cadenza almeno annuale, per il monitoraggio del corso di studi in relazione agli obiettivi formativi dichiarati nonché per la verifica della permanenza dell'attualità e dell'aggiornamento degli obiettivi formativi specifici, anche in relazione alle nuove esigenze provenienti dal mercato del lavoro o alle evoluzioni della figura professionale formata. Detto Comitato di indirizzo sarà composto da tutti gli stakeholders consultati nella fase di progettazione del corso e potrà essere integrato anche in relazione a nuove istanze connesse alle evoluzioni della figura professionale formata.

## **Sintesi del parere del comitato regionale di coordinamento**

Il giorno 16 dicembre 2022, alle ore 14.30, si è riunito presso la sala di Rappresentanza dell'Università degli Studi di Milano – via Festa del Perdono, 7 – il Comitato regionale di coordinamento delle Università lombarde.

Il Presidente, dopo aver richiamato le disposizioni in materia di accreditamento iniziale delle sedi e dei corsi di studio e le indicazioni fornite dal Ministero sulle proposte di nuova istituzione e accreditamento dei corsi di studio per l'anno accademico 2023/2024, invita i proponenti a presentare le rispettive proposte.

Pertanto i proponenti illustrano brevemente i progetti predisposti dai rispettivi Atenei, mettendo in rilievo le caratteristiche principali, gli obiettivi formativi specifici e le peculiarità dei corsi di studio rispetto all'offerta formativa già erogata, in particolare nel territorio lombardo.

In conclusione il Comitato, presa visione dell'ampia documentazione prodotta e udite le presentazioni dei corsi di studio, all'unanimità esprime parere favorevole all'istituzione, per l'anno accademico 2023/2024, del corso di laurea magistrale in Applied Biology and innovations in regenerative medicine (LM-9) proposto dall'Università Cattolica del Sacro Cuore.

## **Vedi allegato**

## **Obiettivi formativi specifici del corso e descrizione del percorso formativo**

Nel rispetto degli obiettivi formativi qualificanti della classe LM-9, il corso di studio ha l'obiettivo di formare figure professionali dotate di solide conoscenze e competenze scientifiche e professionali nell'ambito delle biotecnologie applicate alla rigenerazione tissutale. I laureati del corso hanno un profilo professionale orientato sia alla ricerca traslazionale che allo sviluppo tecnologico industriale, altamente competitivo a livello internazionale nell'ambito della medicina rigenerativa. Tali competenze partiranno dagli aspetti della ricerca biologica di base (meccanismi alla base della degenerazione tissutale) per focalizzarsi sulle biotecnologie avanzate nel settore della medicina rigenerativa e della ingegneria tissutale, mediante una formazione scientifica multidisciplinare in grado di coniugare conoscenze teoriche e competenze pratiche, con un elevato livello di aggiornamento scientifico e tecnologico.

Le specifiche discipline caratterizzanti il percorso formativo forniranno competenze dal punto di vista teorico e pratico ed i risultati dell'apprendimento attesi sono i seguenti:

- padronanza della biologia delle cellule staminali: dalle conoscenze di base, alle procedure per isolamento, colture, utilizzo di strumentazione specifica, principi alla base del loro utilizzo terapeutico;
- comprensione delle ampie applicazioni cliniche delle cellule staminali nell'ambito della medicina rigenerativa;
- conoscenza dei fondamenti dei processi patologici legati alla degenerazione tissutale con riferimento ai meccanismi cellulari e molecolari implicati;
- conoscenza dei meccanismi alla base della rigenerazione tissutale, con particolare attenzione alle tecnologie emergenti in questo settore;
- conoscenza cross-disciplinare delle strategie innovative nell'ingegneria tissutale, partendo dalla biomeccanica dei tessuti, fino ad arrivare all'utilizzo di biomateriali, la stampa 3D e le nanotecnologie;
- conoscenza degli aspetti etici della ricerca di base e preclinica sulle cellule staminali e principi di etica clinica;
- padronanza delle metodologie di biostatistica e bioinformatiche ai fini dell'organizzazione, costruzione e accesso a banche dati, in particolare di genomica e proteomica, e della acquisizione e distribuzione di informazioni scientifiche e tecnologiche;
- conoscenza degli aspetti regolatori relativi agli Advanced Therapy Medicinal Product (ATMP) inclusi processi di produzione, commercializzazione, costi, sostenibilità e approvazioni;
- conoscenza delle tecniche analitiche strumentali di base e avanzate e della pratica di laboratorio.

Per raggiungere gli obiettivi formativi su menzionati, sono state individuate le seguenti aree di apprendimento:

1. Area delle biotecnologie per lo studio e per le applicazioni delle cellule staminali



2. Area delle biotecnologie avanzate per la medicina rigenerativa e l'ingegneria tissutale
3. Area delle biotecnologie per lo sviluppo di modelli sperimentali e le applicazioni biotecnologiche in ambito clinico
4. Area degli aspetti regolatori, economici, del trasferimento tecnologico e delle soft skills

Il percorso formativo, articolato in due anni, prevede una forte integrazione tra le attività di didattica frontale e le attività di laboratorio: le attività di didattica frontale cederanno

progressivamente il passo alle attività di laboratorio ("hands on").

Nel primo anno, la presenza degli insegnamenti propri degli ambiti disciplinari "Discipline biotecnologiche comuni" e "Discipline di base applicate alle biotecnologie" hanno come obiettivo quello di fornire agli studenti conoscenze essenziali per la comprensione degli aspetti fondativi della medicina rigenerativa. Nello specifico tali corsi approfondiscono i meccanismi biologici implicati nel controllo omeostatico dei tessuti, fino al livello molecolare, e le loro alterazioni in corso di processi degenerativi e forniscono una conoscenza multidisciplinare nell'ambito della rigenerazione tissutale con particolare riferimento alle cellule staminali e ai più recenti approcci e progressi scientifici in questo ambito (gene editing, -OMICS sciences).

Nel primo anno di corso vengono inoltre affrontate tematiche metodologiche riguardanti gli strumenti analitici e quantitativi più utilizzati in medicina rigenerativa e fornite le nozioni fondamentali relative all'ingegneria tissutale con particolare riferimento allo sviluppo di biomateriali. Il progetto formativo prevede, sempre nel primo anno, la presenza di insegnamenti afferenti all'ambito disciplinare "Discipline medico-chirurgiche e riproduzione umana" che consentono di approfondire i punti chiave per la pianificazione, progettazione e stesura di un progetto di ricerca in medicina rigenerativa e dei relativi aspetti etici, correlari essenziali nello sviluppo di applicazioni in questo campo. I corsi afferenti all'ambito disciplinare "Scienze umane e politiche pubbliche" si rendono necessari per fornire agli studenti le conoscenze e competenze per comprendere e realizzare i passaggi necessari per la traslazione dei risultati della ricerca in ambito clinico/terapeutico. Quest'ultimi si focalizzano infatti sugli aspetti regolatori degli Advanced Therapy Medicinal Product (ATMP), sui principi per la conduzione degli studi clinici (etica e fondamenti di economia applicata a tali sperimentazioni) e sulle attività seriali e sistematiche implicate nel trasferimento tecnologico. Ciò consente ai laureati magistrali di acquisire competenze di base per l'avvio di attività professionali mirate all'applicazione delle competenze acquisite nel settore industriale biotecnologico e nelle agenzie regolatorie nazionali e internazionali. Attraverso gli insegnamenti affini e le attività integrative gli studenti acquisiranno le nozioni fondamentali relative all'ingegneria tissutale, con particolare riferimento allo sviluppo di biomateriali.

Il secondo anno intende fornire forti competenze sperimentali e applicative per sviluppare negli studenti capacità pratiche, consentire loro di mettere a frutto le informazioni teoriche aggiornate acquisite nelle lezioni frontali e di sviluppare capacità di giudizio critico nelle materie scientifiche trattate. Tramite corsi e soprattutto esercitazioni in laboratorio dedicati alle conoscenze che rientrano negli ambiti disciplinari "Discipline biotecnologiche comuni" e "Discipline di base applicate alle biotecnologie" gli studenti acquisiscono non solo competenze pratiche in merito alle principali tecniche di biologia cellulare (eg. isolamento, coltura, caratterizzazione delle cellule staminali) e alle principali metodiche analitiche utilizzate in medicina rigenerativa (eg. tecniche di imaging, spettroscopia, citometria di flusso) ma approfondiscono nel contempo la conoscenza dei modelli preclinici più utilizzati in medicina rigenerativa (modelli basati su sistemi microfluidici e modelli statistici e matematici) in modo da poterne sfruttare il potenziale applicativo. A tal riguardo i corsi afferenti all'ambito disciplinare "Morfologia, funzione e patologia delle cellule e degli organismi complessi" forniscono le competenze teoriche e pratiche necessarie per il corretto utilizzo dei modelli animali e le relative sperimentazioni.

Gli insegnamenti afferenti all'ambito disciplinare "Medicina di laboratorio e diagnostica" mirano a far conseguire allo studente una maggior caratterizzazione della preparazione su tematiche di rilievo per le applicazioni biotecnologiche in clinica, quali le moderne tecnologie per l'identificazione di biomarcatori di malattia e danno tissutale utili nelle valutazioni prognostiche e nel monitoraggio dell'efficacia di approcci di medicina rigenerativa. Infine l'inserimento di insegnamenti inclusi nell'ambito disciplinare "Discipline medico-chirurgiche e riproduzione umana" ha l'obiettivo non solo di fornire agli studenti ulteriori capacità pratiche in merito a procedure di laboratorio inerenti alla biologia molecolare (eg. estrazione, purificazione, quantificazione, amplificazione e sequenziamento degli acidi nucleici) ma anche una visione specifica circa le applicazioni cliniche delle biotecnologie caratterizzanti la medicina rigenerativa per far fronte ai diversi clinical-needs.

Le sessioni pratiche verranno effettuate presso diversi laboratori, tra i quali il CREM di Fondazione Poliambulanza-Brescia, riconosciuto a livello internazionale per i risultati ottenuti dai suoi ricercatori nell'ambito delle cellule staminali e delle loro applicazioni in medicina rigenerativa, e i laboratori del centro di Ricerca sulla fisica dei materiali avanzati (i-Lamp) presso il Dipartimento di Matematica e Fisica dell'Università Cattolica di Brescia. Gli studenti avranno la possibilità di confrontarsi costantemente tra di loro e con i docenti, sostenuti e guidati dalla presenza di più tutor che rappresentano ricercatori con profonda conoscenza delle materie affrontate.

Dopo aver acquisito il numero minimo di CFU previsti dal regolamento didattico, gli studenti potranno svolgere il loro periodo di stage e tirocinio, propedeutico allo svolgimento della prova finale, presso il Centro di Ricerca Eugenia Menni, presso imprese biotech in Italia o all'estero, presso industrie del settore convenzionate con l'Ateneo ovvero presso centri di ricerca e laboratori, anche di altri Enti convenzionati con l'Ateneo. Il Consiglio della struttura didattica determinerà l'articolazione degli insegnamenti nei semestri, i relativi CFU, il core curriculum e gli obiettivi dell'apprendimento specifici di ogni insegnamento e la tipologia delle verifiche di profitto.

### **Descrizione sintetica delle attività affini e integrative**

Con l'obiettivo di formare figure professionali di biotecnologi specializzati negli ambiti della medicina rigenerativa e dell'ingegneria tissutale, il progetto formativo si propone di integrare le attività caratterizzanti con attività affini e integrative che assicurano una formazione multi e inter-disciplinare dello studente spaziando dalle "hard sciences", sia esatte che naturali, alle "soft sciences" nonché ad ambiti medici di applicazione delle biotecnologie.

Le attività formative proposte, a titolo meramente esemplificativo e non esaustivo, si focalizzeranno nelle seguenti aree:

- 1) Ecologia: il profilo di biotecnologo che il presente corso di laurea magistrale intende formare dovrà confrontarsi con la realtà contemporanea, in cui la spinta verso l'innovazione biotecnologica si associa all'esigenza di eco-sostenibilità dello sviluppo delle biotecnologie. Il laureato dovrà pertanto acquisire le conoscenze necessarie per comprendere gli effetti dell'ambiente sulla fisiopatologia umana e animale.
- 2) Scienze dei materiali: il biotecnologo esperto in medicina rigenerativa deve possedere le necessarie conoscenze e competenze relative alle caratteristiche nanostrutturali dei materiali e alle tecnologie in uso per il disegno e la manifattura dei nuovi biomateriali per applicazioni di ingegneria tissutale.
- 3) Nanotecnologie: la conoscenza delle tipologie, caratteristiche, composizione, tecniche di produzione e di caratterizzazione dei materiali di scala nanometrica è di fondamentale importanza per il biotecnologo esperto in medicina rigenerativa, rappresentando un ambito biotecnologico di frontiera che trova applicazioni in svariati ambiti, tra i quali prioritario è quello dell'ingegneria tissutale.
- 4) Statistica e modelli matematici: il biotecnologo esperto in medicina rigenerativa deve possedere nozioni di Fisica matematica e più in generale in tema di sistemi dinamici nonché nozioni relative agli algoritmi e agli strumenti matematici da utilizzare nella modellizzazione e progettazione in ambito biomedico e nozioni relative agli algoritmi e nell'analisi statistica dei dati della ricerca sperimentale.
- 5) Applicazione medica delle biotecnologie: il biotecnologo esperto in medicina rigenerativa deve possedere nozioni sulla patogenesi e sull'eziologia delle patologie cronico-degenerative, al fine di poter concorrere efficacemente alla formulazione di farmaci e terapie innovative. Quello delle terapie innovative è un settore in continua evoluzione che trova tra le principali applicazioni quelle, ad esempio, in ambito reumatologico, dove si rendono necessarie opportunità di cura per il trattamento di malattie gravi e per le quali i trattamenti convenzionali si sono dimostrati inadeguati.

Al contempo, coerentemente con gli obiettivi formativi specifici del CdS, le attività affini e integrative concorrono all'assicurazione della flessibilità dell'offerta formativa in relazione alle fisiologicamente mutevoli esigenze formative dello specifico profilo.

### **Risultati di apprendimento attesi, espressi tramite i Descrittori europei del titolo di studio (DM 16/03/2007, art. 3, comma 7).**

#### **Conoscenza e capacità di comprensione (knowledge and understanding)**

I laureati in Innovations in Biotechnology applied to regenerative medicine devono dimostrare di aver acquisito una profonda conoscenza nel campo della medicina rigenerativa e degli aspetti innovativi a essa associati, avendo esteso e rafforzato le conoscenze tipicamente associate al primo ciclo degli studi universitari, tale da elaborare e applicare idee originali anche in contesti di ricerca.

I laureati devono saper padroneggiare le diverse tematiche implicate nella degenerazione e rigenerazione tissutale, con il dovuto approfondimento nella conoscenza dei processi coinvolti, delle applicazioni, per fronteggiare le sfide contemporanee e future in questo settore.

Devono pertanto essere in grado di padroneggiare le basi scientifiche delle biotecnologie applicate alla medicina rigenerativa, dimostrando conoscenza e comprensione dei seguenti aspetti:

- 1) Biologia delle cellule staminali e del loro secretoma
- 2) Cause e i fenomeni molecolari e cellulari associati alla degenerazione ed alla rigenerazione tissutale
- 3) Risposta tissutale a stimoli esogeni fisiologici e patologici
- 4) Modelli sperimentali avanzati per lo studio in vitro della rigenerazione tissutale
- 5) Aspetti cruciali per la sperimentazione in vivo, come per esempio una conoscenza dei modelli adeguati per lo studio in medicina rigenerativa e aspetti



etici nella sperimentazione animale

6) Applicazioni della medicina rigenerativa in un ampio spettro di malattie umane

7) Elementi fondamentali di biostatistica

8) Aspetti innovativi dell'ingegneria tissutale e dei molteplici strumenti tecnologici necessari al suo sviluppo, incluse le tecnologie bioinformatiche per l'analisi dei profili "omici" e le tecniche di analisi di immagine microscopica, ultramicroscopica e funzionale

9) Aspetti etici associati allo studio e all'utilizzo delle cellule staminali e alle varie tematiche della medicina rigenerativa, sia negli studi preclinici che nelle sperimentazioni cliniche

10) Aspetti regolatori per lo sviluppo e la produzione degli ATMP.

Le scelte metodologiche di erogazione didattica previste nel corso includono ampio spazio dedicato ad attività pratiche e all'approfondimento personale, che consentono agli studenti di sviluppare capacità autonome, anche grazie ad un costante confronto con i docenti, gli esercitatori, i tutor e con le autorevoli personalità scientifiche impegnate nelle attività di seminario.

In particolare, durante le attività pratiche in laboratorio, gli studenti imparano a padroneggiare le numerose tecnologie avanzate in uso per lo studio delle cellule staminali, del loro fenotipo e profili molecolari, nonché della loro applicazione in ingegneria tissutale per realizzare applicazioni innovative in medicina rigenerativa. Tali tecnologie spaziano in vasti ambiti della biologia applicata, quali l'analisi multi-omica di cellule e fluidi biologici, le tecniche per analisi di immagine microscopica ed ultramicroscopica, i test funzionali su cellule e le procedure per la sperimentazione preclinica in modelli animali.

Le conoscenze e capacità di comprensione in precedenza elencate sono conseguite mediante la partecipazione a lezioni frontali ed esercitazioni di laboratorio, che permettono l'esecuzione individuale di protocolli sperimentali, a esercitazioni in aula, seguiti da docenti e tutor, nonché attraverso lo studio personale.

La verifica del raggiungimento dei risultati di apprendimento avverrà tramite valutazioni continue e periodiche eseguite tramite prove d'esame orali e scritte, prove intermedie, prove pratiche in laboratorio e relazioni su tali attività, discussioni di articoli scientifici.

### **Capacità di applicare conoscenza e comprensione (applying knowledge and understanding)**

I laureati in Innovations in Biotechnology applied to regenerative medicine possiedono tutti gli strumenti culturali necessari per sviluppare le loro capacità di tradurre la conoscenza acquisita in attività sperimentali e di ricerca e sviluppo. Essi sono capaci, pertanto, di applicare le loro conoscenze e capacità di comprensione e abilità nel risolvere problemi a tematiche nuove e non esplorate, inserite in contesti più ampi, anche interdisciplinari, connessi allo specifico settore di studio.

In particolare, i laureati in Innovations in Biotechnology applied to regenerative medicine sono in grado di:

- 1) lavorare nel campo delle cellule staminali e dei meccanismi di degenerazione e rigenerazione tissutale per lo sviluppo di protocolli sperimentali applicati al disegno di nuove strategie terapeutiche;
- 2) applicare le biotecnologie e le nanotecnologie allo sviluppo di approcci di ingegneria tissutale;
- 3) sviluppare in maniera autonoma idee e risposte alle nuove sfide nel campo della medicina rigenerativa;
- 4) utilizzare modelli animali adatti al disegno di studi preclinici per rispondere a specifici quesiti scientifici;
- 5) utilizzare tecnologie innovative (e.g. CRISPR-Cas9, colture 3D, organoidi etc.) per lo sviluppo di nuove strategie terapeutiche e diagnostiche;
- 6) tenere conto delle questioni etiche riferite all'utilizzo di cellule staminali e alla ricerca pre-clinica;
- 7) lavorare nell'ambito della sperimentazione clinica in medicina rigenerativa.

Gli strumenti didattici finalizzati al raggiungimento delle predette capacità sono costituiti dagli insegnamenti caratterizzanti nonché dalle attività di laboratorio. Tanto nelle lezioni frontali quanto nelle attività di laboratorio viene applicata la metodologia del problem solving, che consente agli studenti, sotto la guida dei docenti e dei tutor didattici, di ricostruire gli accadimenti, definire il problema, capire l'ambito di analisi, individuare le cause, studiare possibili soluzioni, e valutarne l'efficacia mediante opportuni metodi analitici e statistici.

In tal modo i laureati acquisiscono la capacità di risolvere praticamente problemi di complessità crescente, di analizzare tematiche inedite, di affrontare situazioni di emergenza e di interagire con i colleghi e con gli altri operatori sanitari.

L'acquisizione delle ridette capacità viene verificata, durante tutto il percorso formativo, attraverso verifiche in itinere e prove di esame.

### **Autonomia di giudizio (making judgements)**

I laureati in Innovations in Biotechnology applied to regenerative medicine devono avere la capacità di integrare le conoscenze e gestire la complessità, nonché di formulare giudizi sulla base di informazioni limitate o incomplete, includendo la riflessione sulle responsabilità sociali ed etiche collegate all'applicazione delle loro conoscenze e giudizi.

Pertanto devono essere in grado di:

- 1) lavorare con alto grado di autonomia, anche assumendo responsabilità nella gestione di progetti e risorse;
- 2) estendere le conoscenze in applicazioni trasversali estese ad altri settori della ricerca biomedica;
- 3) contribuire in maniera sostanziale ed innovativa ad attività di ricerca interdisciplinare in gruppi con scienziati con diverso background e/o competenze specifiche;
- 4) applicare rigore metodologico nella valutazione e nell'interpretazione dei dati di laboratorio;
- 5) dimostrare correttezza deontologica e consapevolezza delle questioni etiche connesse alle applicazioni diagnostiche e terapeutiche delle biotecnologie nella salute dell'uomo e adottare le giuste decisioni riguardo ai possibili conflitti nei valori etici, legali e professionali, compresi quelli che possono emergere dal disagio economico, dall'utilizzo e manipolazione genetica delle cellule staminali, dalla commercializzazione delle cure basate su cellule staminali in medicina rigenerativa e dall'utilizzo inappropriato delle moderne tecnologie di ingegneria genetica;
- 6) dimostrare capacità di trasferimento tecnologico e di gestione dei rapporti con il mondo produttivo dell'industria biotecnologica in ambito internazionale;
- 7) dimostrare un approccio critico, uno scetticismo costruttivo e un atteggiamento creativo orientato alla ricerca nello svolgimento delle attività professionali nel settore della medicina rigenerativa;
- 8) formulare giudizi personali per risolvere i problemi analitici e complessi e ricercare autonomamente l'informazione scientifica.

Gli strumenti didattici finalizzati al raggiungimento dell'autonomia di giudizio come sopra specificata sono costituiti dagli insegnamenti caratterizzanti nonché dalle attività di laboratorio, nonché dal confronto dialettico con i docenti, i tutor e gli scienziati internazionali, attraverso il quale il laureato acquisisce capacità di pensiero critico e autonomia di giudizio. La verifica dell'acquisizione dell'autonomia di giudizio avviene attraverso verifiche in itinere e prove di esame.

L'acquisizione dell'autonomia di giudizio viene verificata anche nella prova finale, in cui il laureando deve presentare un elaborato contraddistinto da originalità.

### **Abilità comunicative (communication skills)**

I laureati in Innovations in Biotechnology applied to regenerative medicine devono saper comunicare in maniera chiara, efficace e priva di ambiguità quanto appreso nei loro studi ed i risultati delle loro ricerche, motivandone le scelte, le conoscenze e la ratio a esse sottese sia ad interlocutori specialisti nel settore della medicina rigenerativa che ad una audience più ampia rappresentata sia da professionisti di altri ambiti scientifici, sia da non specialisti.

Pertanto devono essere in grado di:

- 1) comunicare efficacemente con i loro superiori, colleghi e con tutti i membri dello staff;
- 2) recepire, riassumere e divulgare informazioni in maniera chiara e concisa sia di persona che attraverso tutti i mezzi di comunicazione scritta e orale;
- 3) ascoltare attentamente e porre la dovuta attenzione ai contenuti esposti da altri, sapendo porre domande e rispondere a domande altrui in maniera inequivoca, e riformulare concetti per assicurarsi la comprensione da parte dell'interlocutore;
- 4) fornire e ricevere riscontri e critiche costruttive;
- 5) disseminare contenuti scientifici sia a un pubblico esperto che all' "uomo della strada", adottando un vocabolario adatto di volta in volta alla comprensione dei diversi interlocutori;
- 6) lavorare produttivamente in un gruppo multidisciplinare sapendo proporre e comunicare le proprie idee;
- 7) comprendere i diversi aspetti della medicina rigenerativa e contribuire attivamente con idee che possano aiutare il progresso della conoscenza e l'innovazione biotecnologica nel settore;
- 8) utilizzare le tecnologie IT per analizzare e presentare dati.

Le abilità di comunicazione sopraelencate sono raggiunte attraverso la partecipazione ad attività formative organizzate negli ambiti caratterizzanti e a ulteriori attività formative che includono il tirocinio o laboratori specifici e la preparazione della prova finale. La capacità di comunicare efficacemente idee e problematiche scientifiche è conseguita anche attraverso la preparazione e la discussione di elaborati individuali o di journal club e della tesi di laurea. Il tirocinio professionale consente allo studente di comunicare informazioni e idee non solo in ambito accademico, ma anche fra operatori degli specifici



settori professionali con operatori già attivi. Le metodologie di insegnamento utilizzate comprendono la partecipazione ad esercitazioni in aula o in laboratorio, lo svolgimento di progetti di gruppo e lo studio personale guidato. La verifica del raggiungimento dei risultati di apprendimento avviene principalmente attraverso lo svolgimento di prove d'esame scritte o orali e l'esecuzione di progetti.

### **Capacità di apprendimento (learning skills)**

I laureati in Innovations in Biotechnology applied to regenerative medicine devono aver sviluppato quelle capacità di apprendimento che consentano loro di continuare a studiare per lo più in modo auto-diretto o autonomo.

Pertanto possiedono:

- 1) la capacità di apprendere, sviluppare e approfondire ulteriormente le proprie competenze;
- 2) l'abilità di reperire le adeguate fonti di conoscenza scientifica, analizzando criticamente la letteratura scientifica e imparando a classificare e interpretare i dati e i risultati nel confronto con i dati in letteratura;
- 3) la capacità di ricostruire e avanzare le conoscenze e le metodologie nel campo della medicina rigenerativa, anche partecipando a conferenze scientifiche internazionali;
- 4) la capacità di incrementare e valorizzare i propri punti di forza e di riconoscere i propri punti deboli e criticità cercando di superarli e di migliorare progressivamente;

L'acquisizione delle capacità di apprendimento come sopra descritte è affidata alla comunicazione in lingua inglese, nonché alle metodologie informatiche e multimediali che agevolano lo sviluppo del pensiero critico nell'approccio agli articoli scientifici, preparando il laureato all'aggiornamento continuo che è proprio della professione e stimolando l'autoapprendimento.

La capacità di apprendimento viene valutata attraverso forme di verifica continua durante le attività formative, integrando le conoscenze acquisite nel corso di attività didattiche frontali o di laboratorio, con quelle conseguite mediante lo studio personale, valutando il contributo critico dimostrato nel corso di attività di esercitazioni, seminari e di laboratorio, nonché mediante la verifica della capacità di autoapprendimento maturata durante lo svolgimento dell'attività relativa alla prova finale. Il laureato, consapevole della necessità e dell'insostituibilità dell'aggiornamento continuo, acquisisce l'attitudine e le capacità di perseguirlo in maniera autonoma, utilizzando al meglio le risorse disponibili per garantire nel tempo il mantenimento di un elevato standard professionale.

### **Conoscenze richieste per l'accesso (DM 270/04, art 6, comma 1 e 2)**

Il corso di laurea magistrale in Innovations in Biotechnology applied to regenerative medicine è ad accesso programmato locale (ex art. 2, comma 1, lettera a), L. n. 264/1999).

I requisiti richiesti per l'accesso al corso sono il possesso di una laurea nelle seguenti classi previste dai DD.MM. 16 marzo 2007 (ovvero di laurea nelle classi ex D.M. n. 509/1999 alle precedenti equiparate):

- L-2 (Biotecnologie)
- L-13 (Scienze Biologiche)
- L-27 (Scienze e tecnologie chimiche)
- L-29 (Scienze e tecnologie farmaceutiche)
- L-32 (Scienze e tecnologie per l'ambiente e la natura)
- LM-13 (Farmacia e Farmacia Industriale)
- LM-41 (Medicina e chirurgia.)
- LM-46 (Odontoiatria e protesi dentaria)
- LM-21 (Ingegneria Biomedica).

L'accesso al corso è altresì consentito ai laureati di classi di laurea diverse da quelle in precedenza indicate in possesso dei seguenti requisiti curriculari: minimo 10 CFU nei seguenti SSD:

MAT/05 (Analisi matematica), MAT/06 (Probabilità e statistica matematica), MAT/09 (Ricerca operativa), INF/01 (Informatica), FIS/01 (Fisica sperimentale), FIS/07 (Fisica applicata – a beni culturali, ambientali, biologia e medicina), CHIM/02 (Chimica fisica), CHIM/03 (Chimica generale e inorganica), CHIM/06 (Chimica organica), CHIM/08 (Chimica farmaceutica)

Minimo 30 CFU nei seguenti SSD:

BIO/09 (Fisiologia), BIO/10 (Biochimica), BIO/11 (Biologia molecolare), BIO/12 (Biochimica clinica e biologia molecolare clinica), BIO/13 (Biologia applicata), BIO/14 (Farmacologia), BIO/15 (Biologia farmaceutica), BIO/16 (Anatomia umana), BIO/17 (Istologia), BIO/18 (Genetica), BIO/19 (Microbiologia generale), MED/03 (Genetica medica), MED/04 (Patologia generale), MED/07 (Microbiologia e microbiologia clinica).

Costituiscono altresì titolo di accesso al corso i titoli di studio conseguiti all'estero ai precedenti equiparati in base alla normativa vigente e i titoli di studio di livello 7 EQF conseguiti all'estero che, a seguito della valutazione della Commissione prevista dal regolamento didattico del corso, soddisfino i requisiti curriculari minimi per l'accesso al corso. È altresì necessaria una conoscenza certificata della lingua inglese a un livello non inferiore al B2 (livello intermedio superiore) del quadro comune europeo di riferimento per la conoscenza delle lingue, secondo quanto previsto nell'annuale bando di concorso per l'ammissione al corso. Per gli studenti che abbiano conseguito la laurea all'esito di un corso di laurea erogato integralmente in lingua inglese non è richiesta la certificazione linguistica.

### **Caratteristiche della prova finale (DM 270/04, art 11, comma 3-d)**

Al termine del percorso formativo, lo studente è tenuto a sostenere una prova finale che consiste nella discussione di una tesi scritta, elaborata in modo originale, sotto la guida di un relatore. Detta tesi può avere carattere sperimentale ovvero pratico-professionale. In particolare, allo studente è offerta la possibilità di svolgere la ricerca per la tesi sperimentale presso il Centro di Ricerca Eugenia Menni, presso imprese biotech in Italia o all'estero, presso industrie del settore convenzionate con l'Ateneo ovvero presso centri di ricerca e laboratori, anche di altri Enti convenzionati con l'Ateneo. Lo studente avrà inoltre la possibilità di contribuire in maniera autonoma alla stesura di un articolo sul lavoro sperimentale.

Le modalità di organizzazione della prova finale, di formazione della commissione a essa preposta e i criteri di determinazione del voto finale sono definiti dal regolamento didattico del corso.

### **Motivi dell'istituzione di più corsi nella classe**

L'istituzione del corso di laurea magistrale in questione potenzia l'offerta formativa dell'Ateneo nella classe LM-9: a partire dall'a.a. 2019/2020, infatti, la Facoltà di Medicina e Chirurgia ha attivato nella sede di Roma un corso di laurea magistrale in Biotecnologie per la medicina personalizzata (LM-9).

È opportuno rilevare che la "medicina rigenerativa", scelta come ambito di applicazione del corso di laurea magistrale in Innovations in Biotechnology applied to regenerative medicine, è un'area di recente sviluppo della medicina moderna, ben distinta da quella della "medicina personalizzata", in riferimento agli obiettivi formativi e occupazionali. Di fatto, la medicina rigenerativa costituisce un ambito medico-scientifico di frontiera che mira a ricostruire e rigenerare tessuti e organi danneggiati da malattie, facendo convergere ambiti disciplinari trasversali per rispondere alla necessità di cura di malattie acute e croniche per cui la medicina convenzionale si dimostra inadeguata. Invece, per medicina personalizzata si intende l'approccio globale alla gestione delle malattie basato sulla conoscenza, con tecnologie diagnostiche di nuova generazione, delle caratteristiche biologiche individuali del paziente per realizzare una personalizzazione delle cure. Mentre la medicina personalizzata parte dalla malattia e consente la personalizzazione della cura mediante decisioni, pratiche mediche, prodotti e dispositivi medicali formulati su misura per le caratteristiche individuali del paziente, nelle diverse e successive fasi della prevenzione, della diagnosi, della terapia e del monitoraggio, così ribaltando la tradizionale concezione dell'one size fits all, la medicina rigenerativa costituisce un ambito medico-scientifico di frontiera che parte dal paziente (dal materiale biologico del singolo paziente) per rispondere alla necessità di cura di malattie acute e croniche per cui la medicina convenzionale si dimostra inadeguata.

Pertanto, mentre il corso di laurea magistrale in Biotecnologie per la medicina personalizzata ha l'obiettivo di formare figure professionali dotate di elevate conoscenze delle applicazioni biotecnologiche più avanzate nell'ambito della medicina personalizzata, declinate in applicazioni diagnostiche e terapeutiche, il corso di laurea magistrale in Innovations in Biotechnology applied to regenerative medicine – erogato integralmente in lingua inglese – ha l'obiettivo di formare figure professionali distinte, dotate di solide competenze tecnico-scientifiche nell'ambito delle biotecnologie applicate alla rigenerazione tissutale e alle innovazioni nel settore della medicina rigenerativa, con un profilo orientato alla ricerca traslazionale, altamente competitivi a livello internazionale nell'ambito della medicina rigenerativa. Le competenze del laureato magistrale in Innovations in Biotechnology applied to regenerative medicine partono dagli aspetti della ricerca biologica di base (meccanismi alla base della degenerazione tissutale) per focalizzarsi sulle biotecnologie avanzate nel settore della



medicina rigenerativa e dell'ingegneria tissutale, mediante una formazione scientifica multidisciplinare in grado di coniugare conoscenze teoriche e competenze pratiche, con un elevato livello di aggiornamento scientifico e tecnologico.  
In conformità con l'art. 1, comma 2, D.M. 16 marzo 2007 (Determinazione delle classi di laurea magistrale), l'Ateneo assicurerà la differenziazione degli ordinamenti didattici dei due corsi di studio afferenti alla classe LM-9 di almeno 30 CFU.

|  |
|--|
| <b>Sbocchi occupazionali e professionali previsti per i laureati</b>   |
| <b>Biotechnologo</b>   |
| <b>funzione in un contesto di lavoro:</b><br>Il laureato magistrale in Innovations in Biotechnology applied to regenerative medicine opera in specifici ambiti di ricerca, sviluppo, produzione e servizi presso enti pubblici o privati e imprese biotech, in diversi settori, quali la medicina rigenerativa, l'ingegneria tissutale, le nanotecnologie, e tutti gli ambiti delle biotecnologie avanzate. È dotato delle capacità necessarie per la promozione e lo sviluppo dell'innovazione scientifica e tecnologica nell'ambito della medicina rigenerativa e sa gestire e progettare metodologie biotecnologiche nei settori della medicina rigenerativa, dell'ingegneria tissutale, dei farmaci biotecnologici e biosimilari. Ha inoltre la capacità di occuparsi di attività di consulenza presso enti pubblici e privati ovvero presso imprese biotech.<br>Il laureato magistrale in Innovations in Biotechnology applied to regenerative medicine può svolgere le seguenti funzioni:<br>- sperimentare e coordinare attività e progetti di ricerca interdisciplinare volti, in particolare, allo sviluppo e alla sperimentazione di medicinali innovativi, terapie avanzate nei campi della terapia cellulare, della terapia genica e dell'ingegneria tissutale e rigenerativa, in gruppi con scienziati con diverso background e/o competenze specifiche;<br>- condurre attività sperimentale in aree biomediche che richiedono l'uso e la modifica mediante ingegneria genetica di cellule e sistemi enzimatici, nonché il riconoscimento e la caratterizzazione delle biomolecole;<br>- partecipare a interventi di valutazione delle terapie innovative in ambito di medicina rigenerativa ed ingegneria tissutale;<br>- partecipare, in un team multidisciplinare, alla pianificazione e alla definizione di interventi di prevenzione e diagnosi, attraverso la gestione delle tecnologie analitiche per lo studio dei tessuti ed organi, e delle loro alterazioni degenerative in patologie umane e veterinarie;<br>- condurre attività finalizzate allo sviluppo di metodologie innovative d'uso di cellule e tessuti nel settore R&D della terapia avanzata;<br>- partecipare nei processi di validazione e uso di biomateriali innovativi, compresi quelli funzionalizzati con nanotecnologie a supporto del settore delle terapie avanzate;<br>- partecipare a gruppi di lavoro per la disciplina dell'impiego tecnico-scientifico di nuovi principi terapeutici;<br>- sviluppare brevetti e valutarne l'applicazione industriale in campo biomedico, nel settore emergente della medicina rigenerativa e nello sviluppo e produzione di biomateriali innovativi;<br>- svolgere funzioni di monitoraggio di studi clinici o di Clinical Research Associate ai sensi del D.M. 15 novembre 2011 per diverse aree terapeutiche nel campo di applicazione della medicina rigenerativa (terapie cellulari avanzate, terapie basate su derivati cellulari, nanoterapie, ecc);<br>- svolgere funzioni di esperto e referente tecnico-scientifico presso agenzie regolatorie del farmaco e dispositivi medici;<br>- svolgere ruoli dirigenziali, manageriali o di consulenza strategica nel settore delle biotecnologie. |
| <b>competenze associate alla funzione:</b><br>Per lo svolgimento delle funzioni sopra descritte sono richieste specifiche conoscenze sulle scienze di base e applicate e specifiche competenze nell'ambito delle applicazioni terapeutiche e diagnostiche delle biotecnologie.<br>Sono inoltre richieste la capacità di condurre ricerca di base e applicata nell'ambito della medicina rigenerativa, abilità di tipo specialistico e di tipo applicativo in ambito sanitario e capacità manageriali e gestionali.   |
| <b>sbocchi occupazionali:</b><br>Il laureato magistrale in Innovations in Biotechnology applied to regenerative medicine può svolgere la sua attività, in Italia o all'estero, in laboratori di ricerca e di servizi pubblici o privati; nelle Università e negli Enti di ricerca pubblici e privati; nelle strutture del Servizio Sanitario Nazionale e nelle analoghe strutture dell'Unione Europea; nelle Istituzioni (Ministero della Salute); nell'industria e vigilanza del farmaco; in spin off e start up innovative; nelle industrie finalizzate alla produzione di farmaci biotecnologici e biosimilari e di sistemi diagnostici; nelle strutture operanti nella diagnostica biotecnologica; nelle strutture medico-legali; negli organismi notificati e di certificazione; nelle agenzie regolatorie nazionali e internazionali; negli uffici brevetti; nelle società di trasferimento tecnologico; nelle strutture che svolgono attività complementari alle biotecnologie (editoria scientifica, tutela ambientale, laboratori forensi).<br>Inoltre, previo superamento dell'esame di Stato, può iscriversi all'Ordine professionale dei Biologi (Elenco Senior).<br>Il laureato magistrale in Innovations in Biotechnology applied to regenerative medicine può proseguire gli studi accedendo a un dottorato di ricerca ovvero alle scuole di specializzazione ad accesso riservato ai "non medici" di cui al D.I. n. 716/2016.  |
| <b>Il corso prepara alla professione di (codifiche ISTAT)</b>  |
| <ul style="list-style-type: none"><li>• Biologi e professioni assimilate - (2.3.1.1.1)</li><li>• Biochimici - (2.3.1.1.2)</li><li>• Biotecnologi - (2.3.1.1.4)</li><li>• Ricercatori e tecnici laureati nelle scienze biologiche - (2.6.2.2.1)</li></ul>   |
| <b>Il corso consente di conseguire l'abilitazione alle seguenti professioni regolamentate:</b>   |
| <ul style="list-style-type: none"><li>• biologo</li></ul>  |

**Il rettore dichiara che nella stesura dei regolamenti didattici dei corsi di studio il presente corso ed i suoi eventuali curricula differiranno di almeno 30 crediti dagli altri corsi e curriculum della medesima classe, ai sensi del DM 16/3/2007, art. 1 c.2.**



## Attività caratterizzanti

| ambito disciplinare  | settore   | CFU |     | minimo da D.M. per l'ambito |
|--|---|-----|-----|-----------------------------|
|  |   | min | max |                             |
| Discipline di base applicate alle biotecnologie  | BIO/10 Biochimica<br>BIO/11 Biologia molecolare<br>BIO/13 Biologia applicata<br>CHIM/06 Chimica organica<br>FIS/01 Fisica sperimentale<br>FIS/07 Fisica applicata (a beni culturali, ambientali, biologia e medicina)<br>INF/01 Informatica<br>ING-INF/05 Sistemi di elaborazione delle informazioni<br>MAT/05 Analisi matematica   | 12  | 20  | -                           |
| Morfologia, funzione e patologia delle cellule e degli organismi complessi   | BIO/09 Fisiologia<br>BIO/16 Anatomia umana<br>BIO/17 Istologia<br>VET/02 Fisiologia veterinaria   | 2   | 4   | -                           |
| Discipline biotecnologiche comuni  | BIO/09 Fisiologia<br>BIO/10 Biochimica<br>BIO/11 Biologia molecolare<br>BIO/13 Biologia applicata<br>MED/04 Patologia generale<br>MED/07 Microbiologia e microbiologia clinica  | 30  | 36  | <b>30</b>                   |
| Medicina di laboratorio e diagnostica  | BIO/12 Biochimica clinica e biologia molecolare clinica<br>MED/03 Genetica medica<br>MED/05 Patologia clinica<br>MED/07 Microbiologia e microbiologia clinica<br>MED/08 Anatomia patologica   | 0   | 2   | -                           |
| Discipline medico-chirurgiche e riproduzione umana   | BIO/14 Farmacologia<br>BIO/17 Istologia<br>MED/04 Patologia generale<br>MED/05 Patologia clinica<br>MED/06 Oncologia medica<br>MED/09 Medicina interna<br>MED/10 Malattie dell'apparato respiratorio<br>MED/11 Malattie dell'apparato cardiovascolare<br>MED/15 Malattie del sangue<br>MED/17 Malattie infettive<br>MED/18 Chirurgia generale<br>MED/19 Chirurgia plastica<br>MED/26 Neurologia<br>MED/28 Malattie odontostomatologiche<br>MED/30 Malattie apparato visivo<br>MED/33 Malattie apparato locomotore<br>MED/35 Malattie cutanee e veneree<br>MED/40 Ginecologia e ostetricia<br>MED/43 Medicina legale<br>MED/46 Scienze tecniche di medicina di laboratorio | 13  | 19  | -                           |
| Scienze umane e politiche pubbliche  | IUS/01 Diritto privato<br>IUS/04 Diritto commerciale<br>IUS/09 Istituzioni di diritto pubblico<br>IUS/14 Diritto dell'unione europea<br>SECS-P/06 Economia applicata<br>SECS-P/07 Economia aziendale<br>SECS-P/10 Organizzazione aziendale  | 6   | 8   | -                           |
| Inglese scientifico e abilità linguistiche, informatiche e relazionali, pedagogia medica, tecnologie avanzate e a distanza di formazione e comunicazione | INF/01 Informatica<br>L-LIN/12 Lingua e traduzione - lingua inglese   | 4   | 4   | -                           |
| <b>Minimo di crediti riservati dall'ateneo minimo da D.M. 48:</b>  |   | -   |     |                             |

|  |         |
|--|---------|
| <b>Totale Attività Caratterizzanti</b> | 67 - 93 |
|--|---------|



### Attività affini

| ambito disciplinare                     | CFU |     | minimo da D.M. per l'ambito |
|---|-----|-----|-----------------------------|
|   | min | max |                             |
| Attività formative affini o integrative | 17  | 18  | 12                          |

|                               |         |
|-------------------------------|---------|
| <b>Totale Attività Affini</b> | 17 - 18 |
|-------------------------------|---------|

### Altre attività

| ambito disciplinare   | CFU min   | CFU max |   |
|---|---|---------|---|
| A scelta dello studente   | 8   | 8       |   |
| Per la prova finale   | 13  | 15      |   |
| Ulteriori attività formative (art. 10, comma 5, lettera d)                          | Ulteriori conoscenze linguistiche                             | 1       | 4 |
|   | Abilità informatiche e telematiche                            | -       | - |
|   | Tirocini formativi e di orientamento                          | 4       | 4 |
|   | Altre conoscenze utili per l'inserimento nel mondo del lavoro | -       | - |
| Minimo di crediti riservati dall'ateneo alle Attività art. 10, comma 5 lett. d      |   | 5       |   |
| Per stages e tirocini presso imprese, enti pubblici o privati, ordini professionali | -   | -       |   |

|                              |         |
|------------------------------|---------|
| <b>Totale Altre Attività</b> | 26 - 31 |
|------------------------------|---------|

### Riepilogo CFU

|   |            |
|---|------------|
| <b>CFU totali per il conseguimento del titolo</b> | <b>120</b> |
| <b>Range CFU totali del corso</b>                 | 110 - 142  |

### Motivazioni dell'inserimento nelle attività affini di settori previsti dalla classe o Note attività affini

#### Note relative alle altre attività

#### Note relative alle attività caratterizzanti

RAD chiuso il 14/02/2023

