

## ASPETTI REGOLATORI, BREVETTUALI ED ECONOMICI NELLE BIOTECNOLOGIE (A000216)

### 1. lingua insegnamento/language

Italiano.

### 2. contenuti/course contents

Coordinatore/Coordinator: Prof. TRINGALI GIUSEPPE  
Anno Accademico/Academic Year: 2022/2023

Anno di corso/Year Course: 2°

Semestre/Semester: 1°

CFU/UFC: 8

Moduli e docenti incaricati /Modules and lecturers:

- ASPETTI REGOLATORI E TRASFERIMENTO TECNOLOGICO (A000253) - 2 cfu - ssd BIO/14  
Prof. Pierluigi Navarra, Giuseppe Tringali

- BUONE PRATICHE DI LABORATORIO (A000252) - 2 cfu - ssd BIO/13  
Prof. Alessandra Battaglia

- MARKETING E GESTIONE AZIENDALE (A000254) - 2 cfu - ssd SECS-P/08  
Prof. Alessandro Campana

- NORMATIVE EUROPEE NELLE BIOTECNOLOGIE (A000255) - 2 cfu - ssd IUS/14  
Prof. Ilja Richard Pavone

### 3. testi di riferimento/bibliography

#### - **Buone Pratiche di Laboratorio:**

- Il docente fornirà durante il corso documenti di approfondimento (articoli, fascicoli estratti dagli annali dell'ISS, documenti normativi, esempi di procedure operative).

#### - **Aspetti regolatori e trasferimento tecnologico:**

- "L'uso dei Farmaci in Italia - Rapporto Nazionale – OsMed" (ultima edizione on line) [Capitolo 1: sezioni 1.1-1.4; Capitolo 2: sezioni 1.1-1.3; Capitolo 4; Capitolo 5A].

- *Package* didattico (slide, articoli), accessibile elettronicamente sulla piattaforma *Blackboard*.

#### - **Marketing e gestione aziendale:**

- Materiale didattico distribuito durante il corso (ricerche, articoli scientifici ed istituzionali inerenti il settore delle biotecnologie e della gestione delle imprese innovative). Il materiale sarà completato da casi aziendali di imprese innovative dei settori delle biotecnologie e sanitario.

- Testi di approfondimento didattico:

- "Principi di Microeconomia" di Marc Lieberman e Robert Hall, APOGEO Milano.

- "Lezioni di Economia Aziendale" Università degli Studi di Torino – Facoltà di Economia e Commercio, Dipartimento di Economia Aziendale – G. Giappichelli Editore – Torino.

#### **- Normative europee nelle Biotecnologie:**

- P. Acconci, Tutela della salute e diritto internazionale, CEDAM, Milano, 2011, capitolo V (sez. I, II e III), capitolo VI (sez. II), capitolo IX.

- Il docente fornirà durante il corso letture di approfondimento e materiale didattico.

#### 4. obiettivi formativi/learning objectives

Il corso integrato mira ad approfondire la conoscenza specialistica:

- dei principi della Buona Pratica di Laboratorio (BPL) come strumento per promuovere la qualità e la validità nella conduzione delle ricerche di laboratorio per le prove non cliniche e, soprattutto, per quelle utili alla valutazione del profilo di sicurezza dei prodotti chimici sull'uomo, sugli animali e sull'ambiente.
- degli aspetti regolatori e farmaco-economici per interpretare in maniera critica le componenti e le dinamiche organizzative delle Strutture Sanitarie e delle Aziende Farmaceutiche, nell'ambito della sperimentazione pre-clinica e clinica di protocolli di ricerca in ambito biotecnologico, con particolare attenzione agli aspetti di innovazione e di trasferimento tecnologico.
- dei principi di funzionamento e di gestione delle aziende, con particolare riferimento al settore delle biotecnologie e dell'innovazione; uno specifico approfondimento sarà, poi, sviluppato sulle tecniche di marketing e sulla loro adozione in materia di prodotti innovativi in ambito biotecnologico e sanitario;
- degli aspetti etico-giuridici collegati agli sviluppi delle biotecnologie in ambito medico-sanitario ed al loro impatto ambientale nel contesto dell'Unione Europea.

#### 5. prerequisiti/PREREQUISITES

È richiesta la formazione scolastica di base e una conoscenza generale delle materie scientifiche di base.

#### 6. metodi didattici/teaching methods

La metodologia didattica si basa su lezioni frontali erogate fornendo sia gli elementi di base delle varie discipline che le prospettive applicative. Le lezioni si basano su modalità interattive, integrando alla didattica standard attività improntate all'apprendimento attivo, quali: “*problem-based learning*”, “*self-learning*”, e “*case study*”.

I metodi didattici utilizzati in questo corso sono disegnati per consentire allo studente di perseguire gli obiettivi formativi, in virtù delle seguenti caratteristiche:

Conoscenza e capacità di comprensione – la didattica frontale tratterà sistematicamente tutti gli argomenti elencati nel programma di seguito dettagliato, soffermandosi sugli aspetti più rilevanti ed imprescindibili, in modo da fornire agli studenti il quadro completo degli argomenti integrati ed il corretto metodo di studio per rafforzare le conoscenze teoriche.

Conoscenza e capacità di comprensione applicate – il ricorso ad esempi pratici, esercitazioni in aula e “*case study*” consente agli studenti di apprendere le potenzialità applicative degli argomenti trattati.

Autonomia di giudizio - i metodi di apprendimento attivo implementati in questo corso sono concepiti per consentire allo studente la capacità di formulare concetti ed idee in maniera autonoma.

Abilità comunicative – i metodi di apprendimento attivo e la costante interazione con il docente durante le lezioni frontali saranno condotte in maniera da consentire allo studente la progressiva acquisizione di abilità comunicative mirate all'esposizione di argomenti relativi alle tematiche del corso con la corretta terminologia scientifica.

Capacità di apprendere – l'utilizzo di materiale didattico integrativo, anche sotto forma di articoli della letteratura scientifica internazionale, di documenti regolatori e di ambito legislativo, consentiranno allo studente di continuare a studiare per lo più in modo auto-diretto o autonomo.

#### 7. altre informazioni/other informations

Il coordinatore del corso, Prof. Giuseppe Tringali, riceve gli studenti nel proprio studio presso l'Istituto di Farmacologia, al terzo piano degli Istituti Biologici, su appuntamento da fissare per posta elettronica ([giuseppe.tringali@unicatt.it](mailto:giuseppe.tringali@unicatt.it)). In alternativa il ricevimento potrà essere effettuato in modalità telematica sulla piattaforma Teams.

#### 8. modalità di verifica dell'apprendimento/ methods for verifying learning and for evaluation

La prova d'esame consiste di una prova scritta, inerente ai contenuti di tutti i moduli del corso (il numero delle domande impartite è proporzionale al numero di CFU per ogni modulo), il cui superamento (votazione minima di 18/30) darà accesso all'eventuale prova orale. Lo studente che risponda correttamente a tutte le domande della prova scritta, consegue il punteggio massimo (voto: 30/30 e lode). Lo studente che consegua un risultato sufficiente nella prova scritta, potrà comunque migliorare il risultato nel corso della prova orale; in ogni caso, lo studente potrà conseguire il punteggio massimo (30/30 e lode) solo nel caso in cui alla prova scritta abbia ottenuto un voto pari o superiore a 27/30.

L'obiettivo della prova d'esame così organizzata consiste nel valutare l'acquisizione da parte dello studente delle seguenti capacità e conoscenze:

Conoscenza e capacità di comprensione-valutazione della corretta acquisizione dei presupposti teorici relativi alla Buona Pratica di Laboratorio ed agli ambiti regolatorio, brevettuale ed economico applicati allo sviluppo ed utilizzo delle biotecnologie;

Conoscenza e capacità di comprensione applicate – valutazione dell'abilità nel collegare concetti teorici acquisiti alle possibili applicazioni nei processi di sviluppo delle biotecnologie in ambito diagnostico e terapeutico;

Autonomia di giudizio – valutazione della capacità di effettuare collegamenti trasversali sugli argomenti trattati;

Abilità comunicativa – valutazione dell'adeguata padronanza e proprietà di linguaggio e terminologia tecnico/scientifica corretta;

Abilità di apprendere – valutazione delle capacità di approfondire tematiche di interesse biotecnologico, con riferimento agli ambiti giuridico, economico e regolatorio pertinenti agli obiettivi del corso, in maniera autonoma e di utilizzare ragionamento critico applicato allo sviluppo biotecnologico.

Per conseguire la votazione più elevata, lo studente deve dimostrare di aver acquisito una approfondita conoscenza dei contenuti dell'insegnamento e dimostrare altresì di aver acquisito una buona padronanza del lessico disciplinare.

#### 9. programma esteso/program

##### **Buona Pratica di Laboratorio**

- Origini, Riferimenti normativi, Definizione dei termini.
- Scopi e Campi di applicazione.
- Aspetti critici nell'applicazione delle Buone pratiche di Laboratorio
- Organizzazione di un centro di saggio e definizione delle responsabilità del personale.
- Programma di Assicurazione della Qualità.
- Strutture, impianti, strumentazioni, materiali, reagenti. Archivi.
- Validazione dei sistemi computerizzati.
- Sistemi di saggio e sostanze chimiche.

- Livelli di biosicurezza
- Validazione di un saggio.
- Procedure Operative Standard.
- Svolgimento degli studi.
- Redazione del rapporto sui risultati dello studio.
- Archiviazione di registri, materiali e sostanze in esame.
- Cenni sulle procedure di certificazione di conformità dei centri di saggio alle buone pratiche di laboratorio.

### **Aspetti regolatori e trasferimento tecnologico**

- Classificazione dei farmaci dal punto di vista giuridico amministrativo.
- Sviluppo pre-clinico e clinico del farmaco: aspetti tecnico-scientifici e regolatori.
- Brevetto, AIC, distribuzione e post marketing.
- Farmaci bioequivalenti e biosimilari.
- Innovazione e sostenibilità del Sistema Sanitario
- Trasferimento Tecnologico - Modelli di cooperazione tra ricerca e industria: Car-T

### **Marketing e gestione aziendale**

#### - I principi di gestione aziendale e le imprese innovative

- La gestione delle aziende: principi fondamentali
- La natura e la tipologia di aziende
- Le aziende innovative: focus sulle imprese biotecnologiche
- L'ambiente in cui opera l'impresa
- I settori ed i mercati
- Gli obiettivi dell'impresa: l'equilibrio economico – patrimoniale e finanziario
- L'organizzazione aziendale e le aree funzionali

#### - Il Marketing: principi di base, tecniche e strumenti e modalità di adozione nel settore delle biotecnologie

- Definizione di marketing
- Le variabili controllabili e non controllabili
- Il *target market* ed il *marketing mix*
- Le ricerche di mercato
- La politica dei prezzi
- I canali di distribuzione
- La comunicazione e la promozione
- Le tecniche di marketing attraverso i canali digitali
- Il piano di marketing
- Il marketing ed il *business development* nelle imprese biotecnologiche

### **Normative europee nelle Biotecnologie**

#### Parte introduttiva:

i) fonti del diritto; ii) struttura e funzionamento delle istituzioni europee; iii) diritto sanitario europeo e metodi di governance sanitaria; iv) diritti della persona nel contesto della bioetica in ambito europeo (la Carta di Nizza).

#### Parte speciale:

##### *Biotecnologie mediche*

##### *Sperimentazione sull'uomo:*

i) Il Regolamento UE sui trials clinici; ii) i trials clinici nell'epoca del CoViD-19; iii) le

*modalità di arruolamento di volontari per la sperimentazione di farmaci e vaccini contro il CoViD-19; iv) le criticità nelle sperimentazioni su soggetti vulnerabili (minori, disabili, anziani, malati terminali); v) la condivisione di notizie su farmaci e vaccini nel contesto europeo; vi) la regolamentazione dei trials clinici in Paesi terzi.*

*Il Gene Editing:*

*i) Potenziali applicazioni terapeutiche del sistema CRISPR/Cas9; ii) il dibattito bioetico e i diritti delle generazioni future; iii) terapia genica sulla linea somatica e germinale nel contesto europeo; iv) cenni alla politica del Consiglio d'Europa sul gene editing.*

*La protezione dei dati sanitari:*

*i) Il nuovo Regolamento europeo sulla protezione dei dati personali; ii) dati genetici; la condivisione dei dati sanitari utilizzati per altre finalità; iii) dati digitali e 'contact tracing' nell'epoca CoViD-19; iv) ricerca scientifica*

*La brevettabilità delle invenzioni biotecnologiche legate al corpo umano:*

*i) Il principio di indisponibilità del corpo umano: i trapianti; la maternità surrogata; la vendita e il traffico di organi; ii) La Direttiva 98/44/CE sulla protezione giuridica delle invenzioni biotecnologiche; principi giuridici; attuazione negli ordinamenti nazionali.*