METODOLOGIA ED ETICA NELLE BIOTECNOLOGIE (A000215)

1. lingua insegnamento/language

Italiano.

2. contenuti/course contents

Coordinatore/Coordinator: Prof. ANTONIO GIOACCHINO SPAGNOLO
Anno di corso/Year Course: 2
Semestre/Semester: I
CFU/UFC: 7
Moduli e docenti incaricati /Modules and lecturers:
- BIOETICA NELLA RICERCA SCIENTIFICA BIOMEDICA (A000222) - 1 cfu - ssd MED/43
Prof. Antonio Gioacchino Spagnolo
- INFORMATICA (A000219) - 1 cfu - ssd FIS/07Prof. Valentina Palmieri
- METODI STATISTICI NELLE SCIENZE SPERIMENTALI (A000218) - 3 cfu - ssd MED/01
Prof. Roberta Pastorino
- METODOLOGIA EPIDEMIOLOGICA ED IGIENE APPLICATA ALLE BIOTECNOLOGIE (A000221) - 2 cfu - ssd MED/42 Prof. Emanuela Maria Frisicale

3. testi di riferimento/BIBLIOGRAPHY

A000222 - Bioetica nella ricerca scientifica biomedica.
Comitato Nazionale per la Bioetica, Biobanche e ricerca sul materiale biologico umano, Presidenza del Consiglio dei Ministri, 2006
Sacchini D., Etica del laboratorio biomedico. Fondazione, applicazione e deontologia, SEU 2009.
Spagnolo A.G., Parente P., Daloiso V., Biobanks: ethical and legai aspects of the collection and storage of human biological material in Italy. In: Human Tissue Research. Oxford University Press 2011
Piemonte G, Rasero L, Principi etici nella ricerca. In Polit D.F., Beck C.T., Fondamenti di ricerca infermieristica (a cura di A. Palese), McGraw-Hill 2018, pp. 85-100
A000219 - Informatica.
Articoli e guide aggiornate fornite agli studenti.
A000218 - Metodi statistici nelle scienze sperimentali.
Biostatistica, Wayne W. Daniel (EdiSES)
Gauvreau K, Pagano M. Principles of Biostatistics. Duxbury Pr; 2011
Ricciardi W et al. (2021). Igiene, Medicina Preventiva, Sanità Pubblica (Terza edizione). Napoli: Edizioni Idelson-Gnocchi

A000221 Metodologia epidemiologica ed igiene applicata alle biotecnologie.
Ricciardi W et al. (2021). Igiene, Medicina Preventiva, Sanità Pubblica (Terza edizione). Napoli:

Edizioni Idelson-Gnocchi.

Eventuali dispense e slide potranno essere fornite dal Docente durante o al termine delle attività didattiche.

4. obiettivi formativi/LEARNING OBJECTIVES

OBIETTIVO FORMATIVO GENERALE: Fornire allo studente le conoscenze e le capacità per poter sviluppare la ricerca scientifica finalizzata alla produzione di evidenze scientifiche.

- ***Conoscenza e capacità di comprensione -*** *Lo studente deve dimostrare di conoscere e saper comprendere i principi e le regole (etici e scientifici) del metodo scientifico e della ricerca, come pure acquisire conoscenze teoriche ed abilità pratiche in merito alla raccolta, elaborazione e interpretazione dei dati di interesse sanitario. (Dublino 1).*
- ***Conoscenza e capacità di comprensione applicate*** *– Lo studente deve acquisire gli strumenti essenziali di statistica descrittiva e inferenziale, acquisire conoscenza e capacità di comprensione applicate. Lo studente deve essere in grado di individuare e applicare la corretta metodologia di analisi sulla base del quesito di interesse e dei dati a disposizione. Lo studente inoltre deve dimostrare di essere in grado di strutturare un protocollo di ricerca in tutte le sue parti, con riferimento anche agli aspetti etici del protocollo. (Dublino 2).*
- ***Autonomia di giudizio*** *- Alla fine del corso lo studente deve saper interpretare i risultati di una analisi statistica con l'obiettivo di valutare il funzionamento di una terapia, tecnica medica, farmaco etc Lo studente deve inoltre dimostrare di essere in grado di analizzare, gestire ed interpretare i dati degli studi e le questioni etiche implicate con autonomia di giudizio, confrontarli con la letteratura scientifica di riferimento (Dublino 3).*
- ***Abilità comunicative*** *– Alla fine del corso lo studente deve saper comunicare correttamente e efficacemente i risultati di una indagine statistica ed epidemiologica applicata alle biotecnologie. Lo studente deve dimostrare di essere in grado di partecipare ad un gruppo di ricerca nella esecuzione degli studi e nella valutazione delle situazioni eticamente rilevanti, nella sintesi, comunicazione e diffusione (con modalità scritta e orale) dei risultati degli stessi (Dublino 4).*
- ***Capacità di apprendere*** *– Lo studente, sulla base degli elementi acquisiti, deve essere in grado di espandere le proprie conoscenze informatiche, statistiche, epidemiologiche ed etiche, e di aggiornarsi con testi e articoli scientifici (Dublino 5).*

5. prerequisiti/prerequisites

Per accedere all'esame è richiesto il superamento di tutti gli esami del 1° anno

6. metodi didattici/TEACHING METHODS

Conoscenza e capacità di comprensione *– La spiegazione e la trasmissione dei contenuti finalizzate all'insegnamento sono erogati attraverso lezioni frontali caratterizzate da una alta componente interattiva (Dublino 1).*

Conoscenza e capacità di comprensione applicate *– L'applicazione delle conoscenze e le capacità di comprensione avviene attraverso esercitazioni, simulazioni, discussione di protocolli di ricerca biotecnologica. (Dublino 2).*

Autonomia di giudizio *– L'autonomia di giudizio lo studente la esercita attraverso la lettura e critica dei lavori utilizzando la metodica della peer review e dell'analisi critica (Dublino 3).*

Abilità comunicative *– Le abilità comunicative dello studente sono applicate 1) in forma scritta, nella elaborazione di un protocollo di ricerca o di un report dei dati; 2) in forma orale nell'esporre al gruppo classe il proprio percorso di ricerca (Dublino 4).*

Capacità di apprendere *– Le capacità di apprendimento sono esercitate dallo studente individuando sviluppi successivi del lavoro svolto finalizzati a progetti specifici o a continuare lo*

studio in un ulteriore percorso universitario di terzo livello (dottorato) o in modo auto-diretto o autonomo (Dublino 5).

Per tutti i moduli è prevista l'utilizzazione della piattaforma Blackboard alla quale gli studenti si devono iscrivere all'inizio dei corsi e dove verranno proposte le attività e i materiali didattici integrativi, con la possibilità di attivare forum e discussione tra gli studenti e i docenti.

7. altre informazioni/OTHER INFORMATIONS

La frequenza alle lezioni è obbligatoria. I docenti ricevono dopo le lezioni e per appuntamento, in presenza o a distanza su piattaforma TEAMS. I contatti con i docenti sono indicati nelle pagine personali dei singoli docenti. Il coordinatore dell'insegnamento (prof. Antonio G. Spagnolo) può essere contattato tramite email: antoniogioacchino.spagnolo@unicatt.it o presso la Segreteria della Sez. di Bioetica e Medical Humanities (int. 5861 o 4960).

Il contatto con le università (italiane ed estere) o laboratori di ricerca che già studiano o mostrano interesse per campi specifici delle biotecnologie sarà consigliato a tutti gli studenti che hanno intenzione di continuare lo studio e l'approfondimento della metodologia della ricerca. È sempre opportuno indicare i giorni e gli orari di ricevimento dei docenti incaricati.

8. modalità di verifica dell'apprendimento/METHODS FOR VERIFYING LEARNING AND FOR EVALUATION

L'esame finale di profitto è per alcuni moduli in forma scritta e per altri in forma orale. È composto da differenti prove parziali, ciascuna relativa ad uno dei moduli che compongono l'insegnamento. Le modalità didattiche per la verifica dell'apprendimento sono di seguito riportate:

A000218 - Metodi statistici nelle scienze sperimentali.

Prova scritta con domande teoriche ed esercizi (valutazione con punteggio massimo 30 lode). L'esame valuta le conoscenze teoriche ed abilità pratiche apprese dallo studente in merito alla elaborazione e interpretazione dei dati di interesse sanitario. Il voto massimo viene ottenuto con un compito corretto nella sua interezza. Il punteggio minimo per superare l'esame è 18. Nella prova viene riportato a fianco di ogni esercizio/domanda il punteggio massimo ottenibile in caso di risposta completamente corretta.

A000219 - Informatica.

Esame pratico al PC. La prova d'esame consiste nella realizzazione di esercizi con i software Microsoft Excel e ImageJ. Alla prova verrà attribuito un punteggio in 30simi (punteggio minimo: 18, punteggio massimo: 30 e lode). La lode verrà assegnata agli studenti che abbiano dimostrato di aver raggiunto un livello superiore di conoscenza e di approfondimento delle materie con autonomia di studio, appropriatezza di linguaggio e ottime capacità comunicative

A000221 Metodologia epidemiologica ed igiene applicata alle biotecnologie.

Esame scritto con esercizi e domande.

I criteri di valutazione saranno il livello di padronanza delle conoscenze acquisite e la correttezza del procedimento e del risultato ottenuto.

A000222 - Bioetica nella ricerca scientifica biomedica.

Esame orale: discussione degli aspetti etici della metodologia della ricerca biomedica anche sulla base di protocolli presentati alla valutazione dei Comitati Etici.

I criteri di valutazione saranno il livello di padronanza delle conoscenze, la correttezza del ragionamento etico e la proprietà di linguaggio etico-scientifico.

Il voto finale è dato dalla media ponderata delle votazioni conseguite nelle singole prove parziali dei moduli. Lo studente potrà ottenere la votazione massima di 30/30 se la media ponderata è superiore a 29,5/30. Per ottenere la lode lo studente dovrà riportare una valutazione di 30/30 in tutte le Prove.

I voti conseguiti nelle singole prove parziali potranno essere conservati, nel caso lo studente non superi tutto l'esame, solo nell'ambito di un appello diverso nella stessa sessione. Se lo studente si ripresenta in un'altra sessione dovrà sostenere nuovamente tutte le prove parziali.

9. programma esteso/program

A000218 - Metodi statistici nelle scienze sperimentali.

Introduzione alla Statistica Medica: statistica descrittiva e inferenziale; Concetti di popolazione, campione e unità statistica; Classificazione delle variabili, raccolta e organizzazione di dati; Misure di posizione e dispersione.

Il concetto di distribuzione normale e binomiale; Gli intervalli di confidenza; Principali test parametrici e non parametrici; Il concetto di p-value. Panoramica di alcuni software statistici.

A000219 - Informatica.

Analisi dati scientifici in Excel ed Analisi immagini avanzata in ImageJ.

A000221 Metodologia epidemiologica ed igiene applicata alle biotecnologie.

Introduzione all'epidemiologia (Definizione e scopo dell'epidemiologia, epidemiologia e sanità pubblica). Misure di occorrenza (Aspetti principali: proporzioni e rapporti, prevalenza, incidenza). Misure di associazione (misure assolute, misure relative, misure attribuibili e di impatto). Principi causali e di disegno dello studio: studi osservazionali e studi sperimentali. Revisione sistematica e meta-analisi. Confondimento e modificatori di effetto (concetti principali, analisi dei fattori di confondimento e dei modificatori di effetto).

Definizione e principali applicazioni di Igiene, Medicina Preventiva e Sanità Pubblica. I determinanti di salute.

A000222 - Bioetica nella ricerca scientifica biomedica.

Metodologia ed etica della ricerca biomedica: evoluzione storica e giustificazione epistemologica dell'etica nelle scienze sperimentali. La differenza tra sperimentazione clinica e ricerca biomedica. I principi etici della sperimentazione e della ricerca biomedica e i documenti internazionali di riferimento. Etica dell'uso degli animali nella ricerca. Le biobanche e bioteche di ricerca: principi etici e governance. La dichiarazione di Taipei. La valutazione etica dei protocolli di ricerca biomedica dalla prospettiva del Comitato Etico Territoriale e le criticità rilevate.