

METODOLOGIA ED ETICA NELLE BIOTECNOLOGIE (A000215)

1. LINGUA INSEGNAMENTO/LANGUAGE

Italiano.

2. CONTENUTI/COURSE CONTENTS

Coordinatore/Coordinator: Prof. REFOLO PIETRO

Anno di corso/Year Course: II

Semestre/Semester: 1°

CFU/UFC: 7

Moduli e docenti incaricati /Modules and lecturers:

- BIOETICA NELLA RICERCA SCIENTIFICA BIOMEDICA (A000222) - 1 CFU - SSD MED/43 -

Prof. Pietro Refolo

- INFORMATICA (A000219) - 1 CFU - SSD FIS/07- Prof. Valentina Palmieri

- METODI STATISTICI NELLE SCIENZE SPERIMENTALI (A000218) - 3 CFU - SSD MEDS24/A -

Prof. Roberta Pastorino

- METODOLOGIA EPIDEMIOLOGICA ED IGIENE APPLICATA ALLE BIOTECNOLOGIE

(A000221) - 2 CFU - SSD MED/42 - Prof. Giovanna Elisa Calabro'

3. TESTI DI RIFERIMENTO/BIBLIOGRAPHY

BIOETICA

- Spagnolo AG (a cura di). Argomenti di Bioetica e Medical Humanities. Roma: Società Editrice Universo; 2025

(capitoli 1, 11)

INFORMATICA

- Articoli e guide aggiornate fornite agli studenti (PDF)

METODI STATISTICI NELLE SCIENZE SPERIMENTALI

- Biostatistica, Wayne W. Daniel (EdiSES)
- W. Ricciardi & S. Boccia (2021) – Igiene, Medicina Preventiva, Sanità Pubblica – Casa Editrice Idelson Gnocchi – Terza Edizione (Capitolo 2)
- Slides fornite dal Docente durante le attività didattiche

METODOLOGIA EPIDEMIOLOGICA ED IGIENE APPLICATA ALLE BIOTECNOLOGIE

- W. Ricciardi & S. Boccia (2021) – Igiene, Medicina Preventiva, Sanità Pubblica – Casa Editrice Idelson Gnocchi – Terza Edizione (Capitolo 1, 3, Approfondimento VI)
- Eventuali dispense e slide potranno essere fornite dal Docente durante o al termine delle attività didattiche

4. OBIETTIVI FORMATIVI/LEARNING OBJECTIVES

Il corso integrato di Metodologia ed etica nelle biotecnologie si propone di fornire allo studente le conoscenze teoriche e gli strumenti metodologici necessari per comprendere, progettare, analizzare e valutare la ricerca scientifica in ambito biomedico e biotecnologico, con particolare riferimento ai principi della medicina personalizzata. Il corso intende inoltre sviluppare la capacità di utilizzare metodi statistici e strumenti informatici per l'analisi dei dati, comprendere i fondamenti dell'epidemiologia applicata e riconoscere le implicazioni etiche della ricerca scientifica e dell'innovazione biotecnologica.

Conoscenza e capacità di comprensione - Knowledge and understanding (Dublino 1)

Lo studente dovrà dimostrare di conoscere e comprendere:

- i principi del metodo scientifico e della ricerca biomedica;
- i fondamenti dell'epidemiologia e dell'igiene applicati alle biotecnologie e alla medicina personalizzata;
- i principali metodi della statistica descrittiva e inferenziale utilizzati nella ricerca sperimentale;
- i concetti fondamentali dell'informatica biomedica e della gestione dei dati;
- i principi etici che regolano la ricerca biomedica, la sperimentazione, l'utilizzo dei dati sanitari e delle tecnologie biotecnologiche, nel rispetto della dignità della persona, dell'integrità della ricerca e della normativa vigente.

Conoscenza e capacità di comprensione applicate – Applying knowledge and understanding (Dublino 2)

Lo studente dovrà essere in grado di:

- applicare il metodo scientifico nella progettazione e nella valutazione di studi sperimentali e osservazionali;
- utilizzare gli strumenti essenziali di statistica per descrivere, analizzare e interpretare dati biomedici;
- impiegare strumenti informatici di base per la gestione e l'elaborazione dei dati;
- interpretare criticamente i risultati della letteratura scientifica;
- riconoscere e affrontare le principali problematiche etiche connesse alla ricerca biomedica, alle biotecnologie e alla medicina personalizzata, applicando i principi dell'etica della ricerca ai diversi contesti professionali.

Autonomia di giudizio - Making judgements (Dublino 3)

Lo studente dovrà sviluppare la capacità di valutare criticamente la qualità metodologica degli studi scientifici, interpretare i risultati delle analisi statistiche, riconoscere i limiti delle evidenze disponibili e formulare giudizi autonomi sulle implicazioni scientifiche, cliniche ed etiche della ricerca e delle innovazioni biotecnologiche.

Abilità comunicative – Communication skills (Dublino 4)

Lo studente dovrà essere in grado di utilizzare una terminologia scientifica appropriata per comunicare dati, risultati e problematiche metodologiche ed etiche, interagendo efficacemente con professionisti appartenenti a diverse discipline e contribuendo alla discussione critica di casi e progetti di ricerca.

Capacità di apprendere – Learning skills (Dublino 5)

Lo studente dovrà acquisire un metodo di studio che gli consenta di aggiornare autonomamente le proprie conoscenze attraverso la consultazione critica della letteratura scientifica, delle banche dati e delle fonti normative, sviluppando competenze utili per la formazione continua e per l'attività di ricerca nell'ambito delle biotecnologie e della medicina personalizzata.

5. PREREQUISITI/PREREQUISITES

Sono richieste le conoscenze di base delle discipline biologiche e biomediche acquisite nei precedenti insegnamenti del Corso di Laurea. È inoltre richiesta la conoscenza della terminologia scientifica di base.

6. METODI DIDATTICI/TEACHING METHODS

Conoscenza e capacità di comprensione (Descrittore di Dublino 1)

L'acquisizione delle conoscenze avviene attraverso lezioni frontali, integrate da momenti di confronto e discussione con gli studenti, finalizzati alla comprensione dei principi metodologici, statistici, epidemiologici, informatici ed etici alla base della ricerca biomedica e delle biotecnologie.

Conoscenza e capacità di comprensione applicate (Descrittore di Dublino 2)

L'applicazione delle conoscenze è sviluppata mediante esercitazioni pratiche, analisi di casi studio, interpretazione di dati biomedici, discussione di protocolli di ricerca e utilizzo di strumenti informatici e statistici per l'analisi e la valutazione critica delle evidenze scientifiche.

Autonomia di giudizio (Descrittore di Dublino 3)

L'autonomia di giudizio è promossa attraverso la lettura critica della letteratura scientifica, la valutazione della qualità metodologica degli studi, l'interpretazione dei risultati delle analisi statistiche e la discussione delle implicazioni etiche della ricerca e dell'innovazione biotecnologica.

Abilità comunicative (Descrittore di Dublino 4)

Le abilità comunicative sono sviluppate mediante la discussione di casi, la presentazione e l'interpretazione di dati scientifici, nonché l'esposizione orale e scritta di elaborati relativi agli argomenti trattati durante il corso.

Capacità di apprendimento (Descrittore di Dublino 5)

Le capacità di apprendimento sono stimulate attraverso lo studio autonomo, la consultazione critica della letteratura scientifica e delle principali banche dati biomediche, favorendo lo sviluppo di competenze utili per l'aggiornamento professionale continuo e per il proseguimento degli studi e dell'attività di ricerca.

Per tutti i moduli è prevista l'utilizzazione della piattaforma Blackboard sulla 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, e dove caricare gli eventuali compiti assegnati.

7. ALTRE INFORMAZIONI/OTHER INFORMATION

La frequenza alle lezioni è obbligatoria nella percentuale prevista dall'ordinamento didattico. I docenti ricevono dopo le lezioni e per appuntamento, in presenza o per via telematica. I contatti con i docenti sono indicati nelle pagine personali dei singoli docenti sul sito dell'Università. Il

coordinatore dell'insegnamento (prof. Pietro Refolo) può essere contattato tramite email: pietro.refolo@unicatt.it o tramite la Segreteria della Sez. di Bioetica e Medical Humanities (int. 5861 o 6658).

8. MODALITÀ DI VERIFICA DELL'APPRENDIMENTO/METHODS FOR VERIFYING LEARNING AND FOR EVALUATION

L'apprendimento sarà verificato attraverso un esame scritto finale, strutturato sotto forma di questionario a risposta multipla sui contenuti affrontati nei diversi moduli. Per alcuni moduli potranno essere previste ulteriori verifiche *in itinere*, consistenti in quiz, domande aperte o brevi elaborati, eventualmente collegati alla visione di filmati o alla lettura guidata di articoli.

Per Informatica è previsto un 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 30esimi (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.

9. PROGRAMMA ESTESO/PROGRAM

BIOETICA

Medical Humanities e origini della Bioetica. Metodologia ed etica della ricerca biomedica: giustificazione epistemologica dell'etica nella ricerca biomedica. I principi etici della sperimentazione biomedica e i documenti internazionali di riferimento. La valutazione etica dei protocolli di ricerca biomedica dalla prospettiva del Comitato Etico e le criticità rilevate.

INFORMATICA

Analisi dati scientifici in Excel e elaborazione di grafici, Analisi immagini avanzata in ImageJ.

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; Gli intervalli di confidenza; Principali test parametrici e non parametrici; Il concetto di p-value. I principali modelli di regressione. Utilizzo di software per esercitazioni pratiche.

METODOLOGIA EPIDEMIOLOGICA ED IGIENE APPLICATA ALLE BIOTECNOLOGIE

Principi di Igiene generale e applicata. Storia naturale delle malattie, tempi e strumenti della prevenzione. I determinanti di salute. Introduzione all'epidemiologia (definizione e scopo dell'epidemiologia. Aree principali dell'epidemiologia). Disegni di studio (studi trasversali, studi di coorte, studi caso-controllo, studi sperimentali). Misure di occorrenza (Aspetti principali: proporzioni, rapporti, tassi, prevalenza, incidenza). Revisione sistematica e metanalisi. Errori sistematici. Fasi di uno studio epidemiologico e fonti dati. Applicazione dell'epidemiologia nell'ambito dell'Health Technology Assessment (HTA).