



UNIVERSITA' DEGLI STUDI DI ROMA TOR VERGATA

Corso di Laurea Magistrale in Biotecnologie Mediche

BIOSTATISTICA LEGISLAZIONE ED IGIENE

Coordinatore: Prof.ssa Simona Iacobelli

DOCENTI: STATISTICA BIOMEDICA: Prof.ssa Simona Iacobelli (2 CFU); IGIENE: Prof. Sandro Mancinelli (2 CFU); LEGISLAZIONE E BREVETTI: Prof. Pietro Masi (2 CFU).

RECAPITI e-mail: simona.iacobelli@uniroma2.it; sandro.mancinelli@uniroma2.it; masi@juris.uniroma2.it

LUOGO E ORARIO DI RICEVIMENTO: Stanza 345, corridoio G, piano 0, Edificio Sogene, su appuntamento (Prof.ssa S. Iacobelli); su appuntamento e-mail (Prof. S. Mancinelli); stanza 422, piano 4, edificio D, Giurisprudenza, su appuntamento (Prof. P. Masi)

SSD: MED/01, MED/42, IUS/04

CFU: 6

ANNO DI CORSO: II anno

PROPEDEUTICITÀ: Nessuna. E' richiesta una conoscenza di base di Statistica Descrittiva e Calcolo delle Probabilità.

MODALITÀ DI FREQUENZA: Obbligatoria per il 66% delle lezioni frontali.

OBIETTIVI FORMATIVI

Conoscenza e capacità di comprensione

Acquisire una conoscenza di base e una sufficiente comprensione dei principi dell'Inferenza Statistica frequentista, in particolare per lo studio delle relazioni tra i fenomeni. Conoscere gli strumenti statistici di base per la diffusione e l'apprendimento delle conoscenze necessarie nell'ambito della ricerca medica e della medicina basata sull'evidenza (EBM). Il corso intende inoltre fornire nozioni di base sul diritto e le norme giuridiche, sia di legge (nazionale od europea) sia contrattuali, con indicazioni di metodo per l'approfondimento di temi collegabili alle biotecnologie in medicina e nozioni di igiene, medicina preventiva, epidemiologia generale delle malattie cronic-degenerative, di tutela della salute e sicurezza sul lavoro degli operatori sanitari e profilassi generale delle malattie infettive.

Capacità di applicare conoscenza e comprensione

Capacità di leggere e comprendere i risultati di un'analisi statistica, come appare nelle relazioni mediche e nei documenti scientifici. Capacità di impostare semplici analisi statistiche per lo studio delle relazioni. Capacità di applicare conoscenze e comprendere leggi, con indicazioni di metodo per l'approfondimento di temi collegabili alle biotecnologie

in medicina e nozioni di medicina preventiva, epidemiologia delle malattie cronicodegenerative, di tutela della salute e sicurezza sul lavoro degli operatori sanitari.

Autonomia di giudizio

Utilizzare la conoscenza dei principi dell'inferenza statistica per una valutazione critica della letteratura medica. Comprendere l'importanza di una appropriata metodologia statistica per la raccolta di evidenze solide a supporto e miglioramento della ricerca e delle decisioni mediche. Lo studente dovrà essere in grado di utilizzare le conoscenze acquisite per individuare e schematizzare nozioni di base sul diritto e sulle norme giuridiche con indicazioni di metodo per l'approfondimento di temi collegabili alle biotecnologie in medicina e nozioni di igiene e di epidemiologia delle malattie cronicodegenerative.

Abilità comunicative

Utilizzare un linguaggio scientifico appropriato in ambito di evidenze statistiche, legislazione e brevetti e igiene applicabile alla medicina.

Capacità di apprendimento

Esercitare l'utilizzo della deduzione e del ragionamento logico applicandoli a semplici problemi di inferenza statistica e discussione dei risultati. Il corso deve stimolare l'interesse dello studente a misurare la sua capacità di apprendimento della legislazione alla base dei brevetti e dell'igiene, dell'epidemiologia e della tutela della salute e sicurezza sul lavoro degli operatori sanitari mediante il suggerimento di testi adatti e attraverso una esposizione semplice e chiara degli argomenti.

CONTENUTI DEL CORSO **STATISTICA BIOMEDICA**

Richiami di elementi di calcolo delle probabilità: le distribuzioni di probabilità, la distribuzione Normale. Elementi di inferenza statistica frequentista: principio del campionamento ripetuto, proprietà degli stimatori, stima mediante intervalli di confidenza, principi intuitivi ed elementi di base della verifica di ipotesi. Principali applicazioni: T-test sulla media e sulla proporzione; studio delle relazioni nel caso di campioni indipendenti (test del Chi-Quadrato, T-Test, ANOVA 1-way, coefficiente di correlazione e retta di regressione). Introduzione ai modelli di regressione.

IGIENE

Igiene e medicina preventiva. Promozione della salute e prevenzione delle malattie. Individuazione dei fattori genetici di malattia. Educazione sanitaria. Definizione ed evoluzione storica. Educazione sanitaria nella legislazione italiana. Aspetti organizzativi ed ambiti di intervento. Epidemiologia generale delle malattie infettive. Profilassi generale delle malattie infettive. Vaccini tradizionali. Vaccini derivanti all'ingegneria genetica. Vaccinazioni: indicazioni, controindicazioni e precauzioni. Epidemiologia generale delle malattie cronicodegenerative. Tutela della salute e sicurezza sul lavoro degli operatori sanitari. Prevenzione del rischio biologico. Disinfezione e sterilizzazione.

LEGISLAZIONE E BREVETTI

Nozioni introduttive sul diritto, sulla interpretazione, sulle fonti di legge nazionali ed europee

Cenni al contratto ed alle regole che esso pone

La tutela delle creazioni intellettuali e industriali in ambito nazionale ed europeo.

Le invenzioni biotecnologiche.

Tutela delle nuove varietà vegetali.

Trasferimento del know how.

Cenni al sistema della ricerca nel settore della medicina, al trasferimento tecnologico, a spin off e start up.

METODI DIDATTICI

Lezioni frontali, comprensive di esercitazioni.

MODALITÀ DI VERIFICA DELL'APPRENDIMENTO

Test scritto con domande a risposta multipla o descrizione di un procedimento e/o esame orale.

TESTI DI RIFERIMENTO:

Diapositive ed esercizi risolti verranno distribuiti dai docenti attraverso il portale per la didattica dell'Università. In aggiunta potranno essere utili i seguenti testi:

- "Statistica medica", Bland M, Ed. Apogeo (esiste anche una versione in inglese: "An introduction to medical statistics", Ed. Oxford Medical Publications)
- "Medical statistics at a glance", Petrie A, Sabin C, Ed.: Wiley-Blackwell
- "Analisi statistica dei dati biologici", Whitlock MC, Schluter D, Ed. Zanichelli



UNIVERSITA' DEGLI STUDI DI ROMA "TOR VERGATA"

Master Degree in Medical Biotechnology

BIOSTATISTICS LEGISLATION AND HYGIENE
Coordinator: Prof. Simona Iacobelli

TEACHERS: BIOMEDICAL STATISTICS: Prof. Simona Iacobelli (2 CFU); HYGIENE: Prof. Sandro Mancinelli (2 CFU); LEGISLATION AND PATENTS: Prof. Pietro Masi (2 CFU).

E-mail ADDRESS: simona.iacobelli@fastwebnet.it; sandro.mancinelli@uniroma2.it; masi@juris.uniroma2.it

RECEIVING STUDENTS - PLACE AND HOUR: Room 345, corridor G, floor 0, Building Sogene, by appointment (Prof. S. Iacobelli); by e-mail appointment (Prof. S. Mancinelli); room 422, floor 4, building D, jurisprudence, by appointment (Prof. P. Masi)

SSD: MED/01, MED/42, IUS/04

CFU: 6

YEAR: 2nd Year

PRELIMINARY KNOWLEDGES: No previous exam required. The Students should have a basic knowledge of Descriptive Statistics and Probability Calculus.

FREQUENCY MODE: Attendance to classes is required (**required 66% out of total**).

EDUCATIONAL GOALS

Knowledge and understanding

Acquiring a basic knowledge and understanding of the main principles of frequentist Statistical Inference, in particular for studying relationships among phenomena. Knowing the main statistical tools for diffusing and acquiring the necessary elements for medical research and Evidence Based Medicine. The course aims to provide basic notions on law and legal rules, both in law (national or European) and contractual, with indications of the method for the study of topics related to medical biotechnology and notions of hygiene, preventive medicine, general epidemiology of chronic-degenerative diseases, protection of health and safety at work of health workers and general prophylaxis of infectious diseases.

Applying knowledge and understanding

Reading and understanding results of a statistical analysis, as appearing in medical reports and scientific papers. Setting up simple statistical analyses for the investigation of relationships. Ability to apply knowledge and to understand laws, with indications of the method for the study of topics related to medical biotechnologies and notions of preventive medicine, epidemiology of chronic-degenerative diseases, health protection and safety at work of health workers.

Making judgements

Using the knowledge of the principles of statistical inference for a critical appraisal of the medical literature. Understanding the importance of an appropriate statistical methodology to gather solid evidence to support and improve research and medical decisions. The student must be able to use the acquired knowledge to identify and schematize basic notions on law and on the juridical norms with indications of method for the deepening of subjects connected to medical biotechnologies and notions of hygiene and epidemiology of chronic diseases.

Communication skills

Using a proper scientific language in the field of statistical evidence, legislation and patents and hygiene applicable to medicine.

Learning skills

Exercising the use of deduction and of logic reasoning by applying them in simple problems of statistical inference and interpretation of results. The course should stimulate the student's interest in measuring his ability to learn legislation on patents and hygiene, epidemiology and the protection of health and safety at work of health workers, through the suggestion of suitable texts and through a simple and clear exposition of the topics.

PROGRAM

BIOMEDICAL STATISTICS

Review of elements of probability theory: probability distributions, the Normal distribution. Elements of frequentist statistical inference: repeated sampling principle, properties of estimators, estimation by confidence intervals, intuitive principles and basic elements of hypothesis testing. Main applications: T-test on the mean and on the proportion; study of relationships for independent samples (Chi-Square test, T-test, ANOVA 1-way, correlation coefficient and the regression line). Introduction to multiple regression models.

HYGIENE

Hygiene and preventive medicine. Health promotion and disease prevention. Identification of genetic factors of disease. Health education. Definition and historical evolution. Health education in Italian legislation. Organizational aspects and areas of intervention. General epidemiology of infectious diseases. General prophylaxis of infectious diseases. Traditional vaccines. Vaccines derived from genetic engineering. Vaccinations: indications, contraindications and precautions. General epidemiology of chronic-degenerative diseases. Protection of health and safety at work of health workers. Prevention of biological risk. Disinfection and sterilization.

LEGISLATION AND PATENTS

Introductory notions about law, interpretation, national and European sources of law.

Notes to the contract and the rules that it sets.

The protection of intellectual and industrial creations in national and European context.

Biotechnological inventions.

Protection of new plant varieties.

Transfer of know-how.

Outlines of the research system in the field of medicine, technology transfer, spin-off and start-up.

TEACHING METHODS

Lectures with slides, including exercises

LEARNING ASSESSMENT

Multiple choice written test or description of a procedure and/or oral examination.

BIBLIOGRAPHY

Slides and solved exercises will be distributed via the University teaching portal. Further, the following text books could be useful:

- “Statistica medica”, Bland M, Ed. Apogeo (there exists an English version: “An introduction to medical statistics”, Ed. Oxford Medical Publications)
- “Medical statistics at a glance”, Petrie A, Sabin C, Ed.: Wiley-Blackwell
- “Analisi statistica dei dati biologici”, Whitlock MC, Schluter D, Ed. Zanichelli