

BIOSTATISTICA LEGISLAZIONE ED IGIENE

Coordinatore: Prof.ssa Fabiola Massa

DOCENTI: STATISTICA BIOMEDICA: Prof.ssa Alessandra Nardi (2 CFU); IGIENE: Prof.ssa Mariachiara Carestia (2 CFU); LEGISLAZIONE E BREVETTI: Prof.ssa Fabiola Massa (2 CFU).

RECAPITI e-mail: fabiola.massa@uniroma2.it; mariachiara.carestia@uniroma2.it; alenardi@axp.mat.uniroma2.it

LUOGO E ORARIO DI RICEVIMENTO: su appuntamento e-mail (Prof.ssa F. Massa); su appuntamento e-mail (Prof.ssa M. Carestia); su appuntamento e-mail (Prof.ssa A. Nardi);

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 E RISULTATI DI APPRENDIMENTO ATTESI

OBIETTIVI FORMATIVI: 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 sulle norme giuridiche, sia di legge (nazionale che internazionale) 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 cronico-degenerative, di tutela della salute e sicurezza sul lavoro degli operatori sanitari e profilassi generale delle malattie infettive.

Conoscenza e capacità di comprensione

Il corso mira a raggiungere un livello cognitivo di apprendimento atteso da parte degli studenti molto alto, in termini non solo di cognizioni acquisite, ma anche di capacità di applicarle.

Capacità di applicare conoscenza e comprensione

Capacità di utilizzare le conoscenze di probabilità ed inferenza statistica nella stesura di relazioni mediche e documenti scientifici e nelle attività decisionali. Capacità di applicare le conoscenze acquisite e di comprendere le norme che presiedono alla disciplina dei diritti di proprietà industriale, nonché capacità di applicare nella pratica le nozioni di medicina preventiva, di epidemiologia delle malattie cronico-degenerative, di tutela della salute e sicurezza sul lavoro degli operatori sanitari.

Autonomia di giudizio

Utilizzare la conoscenza delle leggi fondamentali della probabilità e dell'inferenza per una comprensione critica della letteratura medica. Comprendere l'importanza di una appropriata metodologia statistico-probabilistica 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 le 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 cronico-degenerative.

Abilità comunicative

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

Capacità di apprendimento

Esercitare la logica del ragionamento probabilistico e i principi inferenziali applicandoli a semplici problemi di decisione, inferenza statistica e discussione dei risultati. Il corso cerca di 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**

Eventi e loro algebra. Definizione di probabilità e prime leggi base. Probabilità condizionata e indipendenza: legami con l'ambito inferenziale. Teorema di Bayes' e sue applicazioni a problemi diagnostici. Principi intuitivi alla base dell'inferenza statistica di scuola bayesiana. Introduzione alle variabili aleatorie come modelli per studi sperimentali. La probabilità nel discreto: la distribuzione Bernoulliana, Binomiale, Binomiale Negativa, Geometrica e di Poisson. La probabilità per variabili continue: la densità Esponenziale, Gamma, Normale e Normale asimmetrica. Il campione probabilistico. Campionamento casuale e rappresentatività. Principi alla base dell'inferenza statistica classica (impostazione frequentista). Misura dell'errore.

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. Profilo generale delle malattie infettive. Vaccini tradizionali. Vaccini derivanti all'ingegneria genetica. Vaccinazioni: indicazioni, controindicazioni e precauzioni. Epidemiologia generale delle malattie cronico-degenerative. Tutela della salute e sicurezza sul lavoro degli operatori sanitari. Prevenzione del rischio biologico. Disinfezione e sterilizzazione.

LEGISLAZIONE E BREVETTI

La tutela delle creazioni intellettuali e industriali in ambito nazionale, europeo ed internazionale, con cenni anche al confronto con i sistemi di Common Law.

Le invenzioni biotecnologiche e quelle farmaceutiche.

La tutela delle nuove varietà vegetali.

Il trasferimento del know how.

Le procedure di autorizzazione d'immissione in commercio dei farmaci sia brevettati che equivalenti.

I principali tipi di contratto impiegabili nella ricerca scientifica biomedica.

METODI DIDATTICI

Lezioni frontali, comprensive di esercitazioni e di seminari di approfondimento svolti coinvolgendo anche testimonial provenienti dal mondo delle imprese o di altri stakeholders.

MODALITÀ DI VERIFICA DELL'APPRENDIMENTO

Legislazione e brevetti: Test scritto con 13 domande a risposta multipla ed una a risposta aperta. Le prove di esame saranno impostate in maniera tale da consentire agli studenti di esprimere le proprie capacità non solo mnemoniche, ma soprattutto di ragionamento. Statistica biomedica: Verifica scritta con domande a risposta aperta o descrizione di un procedimento e/o esame orale. Igiene: Verifica scritta con domande a risposta aperta o descrizione di un procedimento e/o esame orale. Nella valutazione sarà tenuto conto del peso di ciascun modulo in accordo ai CFU assegnati al Modulo.

La prova di esame sarà valutata secondo i seguenti criteri:

Non idoneo: importanti carenze e/o inaccuratezza nella conoscenza e comprensione degli argomenti; limitate capacità di analisi e sintesi, frequenti generalizzazioni.

18-20: conoscenza e comprensione degli argomenti appena sufficiente con possibili imperfezioni; capacità di analisi sintesi e autonomia di giudizio sufficienti.

21-23: Conoscenza e comprensione degli argomenti routinaria; Capacità di analisi e sintesi corrette con argomentazione logica coerente.

24-26: Discreta conoscenza e comprensione degli argomenti; buone capacità di analisi e sintesi con argomentazioni espresse in modo rigoroso.

27-29: Conoscenza e comprensione degli argomenti completa; notevoli capacità di analisi, sintesi. Buona autonomia di giudizio.

30-30L: Ottimo livello di conoscenza e comprensione degli argomenti. Notevoli capacità di analisi e di sintesi e di autonomia di giudizio. Argomentazioni espresse in modo originale.

TESTI DI RIFERIMENTO:

Per quanto riguarda il modulo di LEGISLAZIONE E BREVETTI, il manuale adottato è Vanzetti A., Di Cataldo V., Manuale di diritto industriale, IX ed., Giuffrè, 2021, parte III con esclusione del cap. XIII.

Per il modulo di Statistica biomedica saranno disponibili delle dispense. In aggiunta può essere utile il seguente testo: "Statistica medica", Bland M., ediz. Apogeo (ne esiste anche una versione in inglese: "An introduction to medical statistics", ediz. Oxford Medical Publications).

BIOSTATISTICS LEGISLATION AND HYGIENE

Coordinator: Prof. Fabiola Massa

TEACHERS: BIOMEDICAL STATISTICS: Prof. Alessandra Nardi (2 CFU); HYGIENE: Prof.ssa Mariachiara Carestia (2 CFU); LEGISLATION AND PATENTS: Prof. Fabiola Massa (2 CFU).

E-mail ADDRESS: fabiola.massa@uniroma2.it;
mariachiara.carestia@uniroma2.it; alenardi@axp.mat.uniroma2.it

RECEIVING STUDENTS - PLACE AND HOUR: by e-mail appointment (Prof. F Massa); by e-mail appointment (Prof. ssa M. Carestia); by e-mail appointment (Prof. A. Nardi).

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

LEARNING OUTCOMES: 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 of national or International level or of contractual nature, 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.

Knowledge and understanding

The course aims to achieve a very high cognitive level of learning expected by students, in terms not only of acquired knowledge, but also of the ability to apply it.

Applying knowledge and understanding

Ability to use the knowledge of probability and statistical inference in the drafting of medical reports and scientific documents and in decision-making activities. Ability to apply the acquired knowledge and to understand the rules that govern the regulation of industrial property rights, as well as the ability to apply in practice the concepts of preventive medicine, epidemiology of chronic-degenerative diseases, protection of health and safety at work of health workers.

Making judgements

Use the knowledge of the fundamental laws of probability and inference for a critical understanding of the medical literature. Understanding the importance of an appropriate statistical-probabilistic methodology for collecting solid evidence to support and improve research and medical decisions. The student must be able to use the acquired knowledge to identify and outline basic notions of law and legal norms with methodological indications for the deepening of topics connected to biotechnologies in medicine and notions of hygiene and epidemiology of chronic diseases degenerative.

Communication skills

Use an appropriate scientific language in the field of statistical evidence, legislation and patents and hygiene applicable to medicine.

Learning skills

Practice the logic of probabilistic reasoning and inferential principles by applying them to simple decision problems, statistical inference and discussion of results. The course tries to stimulate the student's interest in measuring his/her ability to learn the legislation underlying patents and hygiene, epidemiology and the protection of health and safety at work of health workers by suggesting suitable texts and through a simple and clear exposition of the topics.

PROGRAM

BIOMEDICAL STATISTICS

Events and their algebra. Definition of probability and first basic laws. Conditional probability and independence: links with the inferential environment. Bayes' theorem and its applications to diagnostic problems. Intuitive principles underlying the statistical inference of the Bayesian school. Introduction to random variables as models for experimental studies. The probability in the discrete: the Bernoullian, Binomial, Negative, Geometric and Poisson distribution. The probability for continuous variables: the Exponential, Gamma, Normal and Normal asymmetric density. The probabilistic sample. Random sampling and representativeness. Principles underlying classical statistical inference (frequentist approach). Error measurement.

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

The protection of intellectual and industrial works in national, European and International level, with an outline also in comparison with Common Law systems.

Biotechnological and pharmaceutical inventions.

The protection of new plant varieties.

The transfer of know-how.

The marketing authorization procedures for both patented and equivalent drugs. The main kinds of agreements it can be used in biomedical scientific research.

TEACHING METHODS

Lectures with slides, including exercises and in-depth seminars carried out involving also testimonials from the business world or other stakeholders.

LEARNING ASSESSMENT

Legislation and Patents: Thirteen Multiple choice written test plus also a question with free answer. The exams will be set in such a way as to allow students to express their abilities not only mnemonic, but above all of reasoning. Biomedical Statistics: Written verification with open questions or description of a procedure and /or oral examination. Hygiene: Written verification with open questions or description of a procedure and /or oral examination. The evaluation will take into account the weight of each module according to the credits assigned to the module.

The exam will be assessed according to the following criteria:

Not suitable: important deficiencies and / or inaccuracies in knowledge and understanding of the topics; limited capacity for analysis and synthesis, frequent generalizations.

18-20: knowledge and understanding of the topics just sufficient with possible imperfections; sufficient capacity for synthesis analysis and autonomy of judgment.

21-23: Routine knowledge and understanding of topics; Ability to correct analysis and synthesis with coherent logical argumentation.

24-26: Fair knowledge and understanding of the topics; good analysis and synthesis skills with rigorously expressed arguments.

27-29: Complete knowledge and understanding of the topics; remarkable skills of analysis, synthesis. Good autonomy of judgment.

30-30L: Excellent level of knowledge and understanding of the topics. Remarkable capacity for analysis and synthesis and autonomy of judgment. Arguments expressed in an original way.

BIBLIOGRAPHY

Slides, doctrine papers and law texts will be distributed via the University teaching portal. Regarding the LEGISLATION AND PATENTS module, the manual adopted is Vanzetti A., Di Cataldo V., *Manuale di diritto industriale*, IX ed., Giuffr , 2021, Part III with the exclusion of the chapter XIII.

Lecture notes will be available for the Biomedical Statistics module. In addition, the following text may be useful: "Statistica medica", Bland M., ediz. Apogeo (there is also an English version: "An introduction to medical statistics", ediz. Oxford Medical Publications).