BIOSTATISTICA LEGISLAZIONE ED IGIENE
Coordinatore: Prof.ssa Fabiola Massa

DOCENTI: STATISTICA BIOMEDICA: Prof. Daniele Di Giovanni (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;
daniele.di.giovanni@uniroma2.it.

LUOGO E ORARIO DI RICEVIMENTO: Su appuntamento da concordare via email

SSD: MED/01, MEDS-

24/B,IUS/04

CFU: 6

ANNO DI CORSO: II anno

PROPEDEUTICITÀ: Nessuna. È richiesta tuttavia una conoscenza di base di Statistica Descrittiva e Calcolo delle Probabilità.

MODALITÀ DI FREQUENZA: La frequenza non è obbligatoria, ma

caldamente consigliata.

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 fonte nazionale che internazionale, o contrattuale, con indicazioni di metodo per l'approfondimento di temi collegabili alle biotecnologie in medicina e nozioni di igiene, medicina preventiva, epidemiologia generale, di tutela della salute e sicurezza sul lavoro degli operatori sanitari, nonché infine di prevenzione delle malattie cronico degenerative 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 auto-integrarle in futuro. Si stimolerà negli studenti il ricorso alla ricerca e alla consultazione di testi e/o di letteratura scientifica sugli argomenti avanzati riguardanti le problematiche imposte dalle nuove tecnologie applicate al mondo del vivente.
L'acquisizione delle conoscenze e delle capacità di comprensione sarà stimolata e controllata, durante tutto il corso, mediante prove di profitto in itinere ed al termine del corso con un esame finale opportunamente organizzato.

CAPACITÀ DI APPLICARE CONOSCENZA E COMPRENSIONE

Il corso di studio riserva una pari attenzione sia alle acquisizioni delle nozioni teoriche che alla messa in pratica di queste nelle varie ipotesi estrapolabili da casi già avvenuti nella realtà o solo ipotizzabili. In questo senso, gli studenti saranno sollecitati a riflettere sulla simulazione di possibili situazioni da risolvere, cercando così di sviluppare in loro sia il senso critico che la capacità di argomentare le proprie asserzioni.
L'attività di cui sopra consentirà agli studenti di poter affrontare con maggiore padronanza le prove di profitto in itinere e quella finale.

AUTONOMIA DI GIUDIZIO

Obiettivo prioritario del corso è quello di rendere gli studenti capaci di utilizzare il bagaglio delle conoscenze trasferite loro durante le varie lezioni in maniera critica sia nel comparto della statistica che del diritto o dell'igiene in medicina. L'approccio utilizzato sarà tale da enfatizzare l'importanza del metodo e della destrutturazione del problema di volta in volta proposto in tanti elementi concatenati, così da poter giungere alla soluzione degli interrogativi, anche i più complessi.

ABILITÀ COMUNICATIVE

In generale il segno che si sa o non si sa una cosa risiede nella capacità del soggetto di illustrarla agli altri. Ecco quindi che il corso cerca di fare in modo che gli studenti sappiano veicolare agli altri le proprie riflessioni, acquisendo dapprima un linguaggio

scientifico appropriato nell'ambito delle evidenze statistiche, dei settori brevettuali e dell'igiene applicabile alla medicina.

CAPACITÀ DI APPRENDIMENTO

L'impostazione didattica del corso è tesa a sviluppare le capacità logiche, organizzative e motivazionali che stimolano e rendono possibile l'apprendimento permanente autogestito, con sollecitazione a questo proposito dell'esercizio della logica e del ragionamento.
Il corso cerca di stimolare l'interesse dello studente a misurare la propria capacità di apprendimento delle regole giuridiche preposte alla tutela delle invenzioni biotecnologiche, nonché dei precetti previsti nel campo dell'igiene, dell'epidemiologia e della tutela della salute e sicurezza nell'ambiente di lavoro degli operatori sanitari. Un punto di forza del corso è anche l'illustrazione delle possibili fonti di ricerca, quali ad esempio le banche dati brevettuali disponibili gratuitamente in Internet, la cui consultazione richiede all'operatore uno specifico background assicurato dal corso.

CONTENUTI DEL CORSO

STATISTICA BIOMEDICA
(16 ore/2 CFU)

Introduzione alla statistica: Casualità e causalità. Osservazione della realtà. Statistica descrittiva e statistica inferenziale. Variabili quantitative e qualitative. Frequenza assoluta, relativa e percentuale. Tabelle, diagrammi e grafici. Indici statistici: misure di tendenza centrale e di dispersione. Teorema del limite centrale. La curva normale (gaussiana) e le sue proprietà. Inferenza statistica: ipotesi nulla e alternativa, il valore p, associazione statistica. Associazione e causalità. Test di ipotesi e introduzione ai test di significatività statistica. Correlazione. Regressione lineare univariata e multivariata. Differenze tra proporzioni: valori osservati e valori attesi.

IGIENE
(16 ore/2 CFU)

Igiene e medicina preventiva. Promozione della salute e prevenzione delle malattie comunicabili e non comunicabili. Individuazione dei fattori di malattia. Educazione sanitaria. Definizione ed evoluzione storica. Aspetti organizzativi ed ambiti di intervento. Epidemiologia generale delle malattie infettive e cronico-degenerative. Profilassi generale delle malattie infettive e prevenzione delle malattie cronico-degenerative. Vaccini e vaccinazioni: indicazioni, controindicazioni e precauzioni. Tutela della salute e sicurezza sul lavoro degli operatori sanitari. Prevenzione del rischio biologico. Antibiotico-resistenza. Principi di disinfezione e sterilizzazione. Fattori di rischio ambientali e relativo monitoraggio.

LEGISLAZIONE E BREVETTI
(16 ore/2 CFU)

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 testimonials provenienti dal mondo delle imprese o da altri stakeholders.

MODALITÀ DI VERIFICA DELL'APPRENDIMENTO

Gli studenti che vorranno potranno sostenere delle prove in itinere (del tutto facoltative) che si svolgeranno negli intervalli delle lezioni previsti nel calendario.
Le prove saranno calibrate in relazione ai CFU indicati nel programma di insegnamento del corso.
Le verifiche finali invece saranno strutturate nel seguente modo:

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 a risposta multipla, ove ritenuto necessario un esame orale.
Igiene > Verifica scritta con domande a risposta aperta o descrizione di un procedimento ed esame orale.
Nella valutazione complessiva si terrà conto dell'esito delle prove in itinere e della verifica finale, secondo i criteri descritti qui di seguito, e sarà frutto della media dei voti acquisiti pesata in base ai CFU di ciascun modulo.

Le prove di verifica saranno valutate 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.- SPOLIDORO M.S., *Manuale di diritto industriale*, X

ed., Giuffré, 2024, solo la parte III con esclusione del cap. XIII, integrato da alcune letture di dottrina segnalate dal docente al fine di fornire dei testi sempre aggiornati rispetto alle modifiche normative che caratterizzano la materia.
Per il modulo di "Statistica biomedica" saranno disponibili delle dispense. In aggiunta può essere utile i seguenti testi: Harvey Motulsky Biostatistica essenziale – Una guida non matematica. Casa editrice Piccin Nuova Libraria, Padova.
Geoffrey R. Norman, David L. Streiner Biostatistica. Quello che avreste volute sapere…, Casa Editrice Ambrosiana, Rozzano (MI).
Per il modulo di "Igiene", la docente fornirà agli studenti le proprie slides e alcuni saggi della letteratura scientifica. Per quanto riguarda il manuale adottato è PONTELLO M., AUXILIA F., *Igiene, medicina preventiva e salute globale*, I ed, Piccin, 2022.

BIOSTATISTIC LEGISLATION AND HYGIENE
Coordinator: Prof. Fabiola Massa

TEACHERS: BIOMEDICAL STATISTICS: Prof. Daniele Di Giovanni (2 CFU); **HYGIENE:** Prof. Mariachiara Carestia (2 CFU); **LEGISLATION AND PATENTS:** Prof. Fabiola Massa (2 CFU).

E-mail ADDRESS:

fabiola.massa@uniroma2.it;
mariachiara.carestia@uniroma2.it;
daniele.di.giovanni@uniroma2.it

RECEIVING STUDENTS - PLACE AND HOUR: By appointment to be agreed by email

SSD: MED/01, MEDS-24/B**,**

IUS/04

CFU: 6

YEAR: 2nd Year

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

FREQUENCY MODE: Attendance is not compulsory, but strongly recommended.

EDUCATIONAL GOALS

Acquire a basic knowledge and sufficient understanding of the principles of Frequentist Statistical Inference, particularly for the study of relationships between phenomena. To know the basic statistical tools for the dissemination and learning of the knowledge required in the field of medical research and evidence-based medicine (EBM). The course also aims to provide basic notions of law and legal regulations, whether of national or international source, or contractual, with

methodological indications for the in-depth study of topics that can be linked to biotechnology in medicine and notions of hygiene, preventive medicine, general epidemiology, health protection and occupational safety of health workers, as well as the prevention of chronic degenerative diseases and the general prophylaxis of infectious diseases.

KNOWLEDGE AND UNDERSTANDING

The course aims to achieve a very high cognitive level of learning expected of students, in terms not only of acquired knowledge, but also of the ability to self-integrate it in the future. Students will be stimulated to research and consult texts and/or scientific literature on advanced topics concerning the problems imposed by the new technologies applied to the living world.
The acquisition of knowledge and comprehension skills will be stimulated and monitored, throughout the course, by means of in itinerary profit tests and at the end of the course with a suitably organized final examination.

APPLYING KNOWLEDGE AND UNDERSTANDING

The course of study pays equal attention both to the acquisition of theoretical notions and to putting these into practice in the various hypotheses that can be extrapolated from cases that have already occurred in reality or can only be hypothesized. In this sense, students will be urged to reflect on the simulation of possible situations to be resolved, thus seeking to develop in them both a critical sense and the ability to argue their assertions.
The above-mentioned activity will enable students to be able to tackle the in itinerary and final profit tests with greater mastery.

AUTONOMY OF JUDGEMENT

The main objective of the course is to enable students to use the knowledge transferred to them during the various lectures in a critical manner whether in the field of statistics, law or hygiene in medicine. The approach used will be such as to emphasize the importance of the method and the deconstruction of the problem proposed from time to time into many concatenated elements, so as to be able to arrive at a solution to even the most complex questions.

COMMUNICATION SKILLS

In general, the sign that one knows or does not know something lies in the subject's ability to illustrate it to others. Hence, the course seeks to ensure that students are

able to convey their thoughts to others by first acquiring appropriate scientific language in the areas of statistical evidence, patenting and hygiene applicable to medicine.
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.

LEARNING SKILLS

The didactic approach of the course is aimed at developing the logical, organizational and motivational skills that stimulate and make self-directed lifelong learning possible, with the exercise of logic and reasoning being encouraged in this regard.
The course seeks to stimulate the student's interest in measuring his or her ability to learn the legal rules for the protection of biotechnological inventions, as well as the precepts laid down in the field of hygiene, epidemiology and the protection of health and safety in the working environment of healthcare workers. A strong point of the course is also the illustration of possible search sources, such as patent databases freely available on the Internet, the consultation of which requires the practitioner to have a specific background ensured by the course.

PROGRAMS:

BIOMEDICAL STATISTICS
(16 hours/2 CFU)

Introduction to statistics: randomness and causality. Observation of reality. Descriptive statistics and inferential statistics. Quantitative and qualitative variables. Absolute, relative and percentage frequency. Tables, diagrams and graphs. Statistical indices: measures of central tendency and dispersion. Central limit theorem. The normal (Gaussian) curve and its properties. Statistical inference: null and alternative hypothesis, the p-value, statistical association. Association and causality. Hypothesis testing and introduction to statistical significance tests. Correlation. Univariate and multivariate linear regression. Differences between proportions: observed values and expected values.

HYGIENE
(16 hours/2 CFU)

Hygiene and Preventive Medicine. Health promotion and prevention of communicable and non-communicable diseases. Identification of disease risk factors. Health education. Definition and historical evolution. Organizational aspects and areas of intervention. General epidemiology of infectious and chronic-degenerative diseases. General prophylaxis of infectious diseases and prevention of chronic-degenerative diseases. Vaccines and vaccinations: indications, contraindications, and precautions. Occupational health and safety of healthcare workers. Prevention of biological risk. Antibiotic resistance. Principles of disinfection and sterilization. Environmental risk factors and related monitoring.

LEGISLATION AND PATENTS
(16 hours/2 CFU)

The protection of intellectual and industrial creations at national, European and international level, with a comparison with Common Law systems.
Biotechnological and pharmaceutical inventions.
The protection of new plant varieties.
The transfer of know-how.
Marketing authorization procedures for both patented and equivalent drugs.
The main types of contracts that can be used in biomedical scientific research.

TEACHING METHODS

Lectures, including tutorials and in-depth seminars also involving testimonials from the business world or other stakeholders.

LEARNING ASSESSMENT

Students who wish to do so will be able to take in-progress tests (entirely optional) that will take place during the intervals of the lessons scheduled in the calendar. The tests will be calibrated in relation to the CFUs indicated in the course syllabus.
Final examinations, on the other hand, will be structured as follows:

LEGISLATION AND PATENTS > Written test with 13 multiple-choice questions and one open-ended question. The examination papers will be set in such a way as to allow students to express their skills not only in mnemonics, but above all in reasoning.

BIOMEDICAL STATISTICS > Written examination with open-ended or multiple-choice questions, where deemed necessary an oral examination.

HYGIENE > Written test with open-ended questions or description of proceedings and oral examination.

The overall assessment will take into account the outcome of the in itinerary tests and the final examination, according to the criteria described below, and will be based on the average of the marks obtained weighted according to the CFUs of each module.

Verification tests will be assessed according to the following criteria:

Not suitable: important deficiencies and/or inaccuracy in the 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

With regard to the "LEGISLATION AND PATENTS" module, the textbook adopted is VANZETTI A.- DI CATALDO V.- SPOLIDORO M.S., *Manuale di diritto industriale*, X ed., Giuffré, 2024, only part III with the exclusion of chapter XIII, supplemented by some doctrinal readings indicated by the lecturer in order to provide texts that are always up-to-date with respect to the regulatory changes that characterize the subject.
Handouts will be available for the "BIOMEDICAL STATISTICS" module. In

addition, the following textbooks may be useful: Harvey Motulsky. Essential Biostatistics. A non-mathematical guide. Piccin publisher, Padova, Italy, 2021.
Geoffrey R. Norman, David L. Streiner Biostatistica. Quello che avreste volute sapere…, Casa Editrice Ambrosiana, Rozzano (MI).
For the "HYGIENE" module, the lecturer will provide students with her own slides and some essays from the scientific literature. The textbook adopted is PONTELLO M., AUXILIA F., Hygiene, preventive medicine and global health, I ed, Piccin, 2022.