

**PROCESSI INNOVATIVI E BREVETTI**  
*corso integrato di Professione Biotecnologo*

<b>Codice Disciplina : BM039</b> <b>Codice Corso integrato : BM037</b>	<b>Settore: SECS-P/07</b>	<b>N° CFU: 1</b>
<b>Docente:</b> <b>Gattei Valter</b>	<b>Ore : 12</b>	<b>Corso di Laurea :</b> Biotecnologie Mediche <b>Anno : II</b> <b>Semestre : I</b>

### Obiettivo del modulo

Il Modulo si propone di fornire allo studente nozioni generali sui processi innovativi e legislazioni relative da applicare nell'ambito dello sviluppo di nuove terapie cellulari, nuovi farmaci, e nuovi test diagnostici di laboratorio. Saranno fornite nozioni specifiche a proposito delle cosiddette procedure di "Good manufacturing practice" (GMP) per lo sviluppo di terapie innovative cellulari e/o farmaci. Saranno inoltre affrontate le procedure ed i processi necessari per la messa in atto di un percorso di certificazione a livello di laboratori diagnostici. Infine, saranno affrontate le problematiche riguardanti la conservazione dei campioni biologici ed il cosiddetto "consenso informato".

### Conoscenze ed abilità attese

Lo studente deve dimostrare discreta conoscenza delle comuni tecniche di laboratorio di biologia cellulare e molecolare che sono applicate oggi alle procedure di preparazione di un presidio terapeutico cellulare e/o farmaco biologico, così come possedere dimestichezza delle più comuni tecniche di biologia molecolare applicate alla diagnostica laboratoristica.

### Programma del corso

Il programma sarà suddiviso in tre parti principali:

- 1) Processi innovativi per le terapie cellulari;
- 2) Processi innovativi per lo sviluppo di farmaci;
- 3) Processi innovativi per lo sviluppo di test diagnostici di laboratorio.

Argomenti specifici che saranno trattati: le procedure di "Good manufacturing practice" (GMP) e la legislazione di riferimento; differenze ed analogie tra "GMP facility", "Cell factory", "Clean room" etc., e le legislazioni che ne regolano le attività; le procedure terapeutiche che necessitano di GMP-facility; il Direttore tecnico di GMP facility e le sue caratteristiche; i processi innovativi che portano allo sviluppo del farmaco; la progettazione e le fasi della sperimentazione clinica di nuovi farmaci; i processi certificativi dei laboratori diagnostici e le procedure per la messa a punto di un kit diagnostico; i controlli di qualità interni ed esterni; criteri generali e legislazione di riferimento per le procedure di brevettazione; le biobanche e la conservazione dei campioni biologici; il consenso informato

### Esercitazioni

Non previste

### Attività a scelta dello studente

Sono possibili tesi di laurea di tipo sperimentale in Laboratorio di diagnostica in campo onco-ematologico

**Supporti alla didattica in uso alla docenza**

PC con proiettore associato per presentazione di diapositive preparate in "Power-Point".

**Strumenti didattici**

Verranno forniti set di diapositive; saranno consigliati libri di testo, capitoli di libri ed articoli scientifici

**Materiali di consumo previsti**

Non previsti

**Eventuale bibliografia****Verifica dell'apprendimento**

Esame scritto o orale