

PROCESSI INNOVATIVI E BREVETTI *Insegnamento di Professione Biotecnologo*

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

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