

METODOLOGIA DELLA SPERIMENTAZIONE BIOMEDICA
Insegnamento di
Metodologia della Sperimentazione Biomedica

Codice Disciplina: BT047 Codice Insegnamento: BT047	Settore: MED/42	N° CFU: 5
Docente: Francesco Barone Adesi	Ore: 40	Corso di Laurea: Biotechnologie Anno: III Semestre: I

Obiettivo del modulo

Fornire le basi quantitative e metodologiche per al fine di comprendere le criticità della ricerca biomedica. In particolare verranno trattati vari aspetti degli studi epidemiologici, inclusi i principali disegni di ricerca, le fonti di distorsione più frequenti, l'applicazione di criteri di causalità ai risultati degli studi. Verranno inoltre discussi i sistemi di divulgazione della ricerca basati sulle riviste scientifiche, il sistema di approvazione dei farmaci a livello europeo e nazionale e alcuni aspetti etici associati alla ricerca biomedica.

Conoscenze ed abilità attese

1. Indicatori sanitari e principali fonti di dati epidemiologici.
2. Misure di frequenza ed associazione
3. Principali tipi di studi epidemiologici.
4. Uso del test d'ipotesi e dell'intervallo di confidenza per interpretare i risultati della ricerca biomedica.
5. Principali fonti di distorsione negli studi epidemiologici
6. Criteri di causalità nella ricerca biomedica
7. Le revisioni sistematiche della letteratura in ambito biomedico
8. Struttura di un articolo scientifico e caratteristiche fondamentali dell'editoria scientifica
9. Il processo di scoperta e sviluppo dei farmaci
10. Cenni di farmacoepidemiologia e farmacovigilanza
11. Principali aspetti etici associati alla ricerca biomedica

Programma del corso

Cenni di filosofia della scienza applicati alla ricerca biomedica. Il metodo scientifico. Il concetto di modello, teoria ed ipotesi. Il ragionamento induttivo e deduttivo.

Metodi epidemiologici. Concetto di salute e sua evoluzione. Definizione di sanità pubblica e ruolo dell'epidemiologia. Introduzione alla statistica sanitaria (fonti e modalità di raccolta dei dati; elaborazione e presentazione dei dati epidemiologici. Significato di alcuni indicatori dello stato di salute: incidenza, mortalità, prevalenza, sopravvivenza. Misure di frequenza e associazione). Principali tipi di studi epidemiologici: randomized controlled trial, studi di coorte, caso-controllo,

trasversali e descrittivi. Fonti di incertezza negli studi epidemiologici: ruolo del caso, bias e confondimento. Modificazione di effetto. Uso del test di ipotesi e dell'intervallo di confidenza per interpretare i risultati di uno studio epidemiologico. Il concetto di potenza statistica applicato all'interpretazione dei risultati degli studi epidemiologici. Inferenza causale in epidemiologia.

La sintesi delle conoscenze nella ricerca biomedica e il loro trasferimento nella pratica clinica. Revisioni sistematiche, meta-analisi, linee guida, Evidence-Based Medicine.

Il processo di scoperta, sviluppo e approvazione dei farmaci. Studi utilizzati nelle diverse fasi di sviluppo di un farmaco. Il processo di approvazione dei farmaci. Introduzione alla farmaco-epidemiologia e sue applicazioni per lo studio delle reazioni avverse ai farmaci.

La divulgazione delle ricerche in ambito biomedico. Struttura di un articolo scientifico. Il processo di sottomissione e referaggio di un articolo scientifico. L'editoria scientifica.

Aspetti etici della ricerca biomedica. Il conflitto di interessi. Il Disease mongering.

Esercitazioni

Non previste

Attività a scelta dello studente

Non previste

Supporti alla didattica in uso alla docenza

Proiettore per PC, accesso a internet per lezioni on-line e per le lezioni frontali

Strumenti didattici

Lezioni frontali

Materiali di consumo previsti

Non previsti

Eventuale bibliografia

Faggiano, Donato, Barbone. Manuale di Epidemiologia per la sanità pubblica. Centro Scientifico Editore.

Rothman. Epidemiology: An Introduction. Oxford press.

Versione italiana: Rothman. Epidemiologia. Idelson – Gnocchi

Verifica dell'apprendimento

Esame scritto