

Università	Università degli Studi di PADOVA
Classe	LM-9 - Biotecnologie mediche, veterinarie e farmaceutiche
Nome del corso in italiano	Pharmaceutical Biotechnologies - Biotecnologie farmaceutiche <i>adeguamento di: Pharmaceutical Biotechnologies (1357084)</i>
Nome del corso in inglese	PHARMACEUTICAL BIOTECHNOLOGIES
Lingua in cui si tiene il corso	inglese
Codice interno all'ateneo del corso	ME2193^2015
Data del DM di accreditamento	15/06/2015
Data del DR di emanazione dell'ordinamento didattico	07/07/2015
Data di approvazione della struttura didattica	16/12/2014
Data di approvazione del senato accademico/consiglio di amministrazione	24/02/2015
Data della consultazione con le organizzazioni rappresentative a livello locale della produzione, servizi, professioni	20/12/2007
Data del parere favorevole del Comitato regionale di Coordinamento	
Modalità di svolgimento	convenzionale
Eventuale indirizzo internet del corso di laurea	http://didattica.unipd.it/didattica/2015/ME2193/2015
Dipartimento di riferimento ai fini amministrativi	SCIENZE DEL FARMACO - DSF
EX facoltà di riferimento ai fini amministrativi	
Massimo numero di crediti riconoscibili	12 DM 16/3/2007 Art 4 Nota 1063 del 29/04/2011
Corsi della medesima classe	<ul style="list-style-type: none"> • Biotecnologie per l'alimentazione • Medical Biotechnologies

Obiettivi formativi qualificanti della classe: LM-9 Biotecnologie mediche, veterinarie e farmaceutiche

I laureati nei corsi di laurea magistrale della classe devono:

possedere una conoscenza approfondita degli aspetti biochimici e genetici delle cellule dei procarioti ed eucarioti e delle tecniche di colture cellulari, anche su larga scala;

possedere solide conoscenze su struttura, funzioni ed analisi delle macromolecole biologiche e dei processi cellulari nelle quali esse intervengono;

possedere buone conoscenze sulla morfologia e sulle funzioni degli organismi umani ed animali;

conoscere e saper utilizzare le principali metodologie che caratterizzano le biotecnologie molecolari e cellulari anche ai fini della progettazione e produzione di biofarmaci, diagnostici, vaccini, e a scopo sanitario e nutrizionale;

conoscere e sapere utilizzare le metodologie in ambito cellulare e molecolare delle biotecnologie anche per la riproduzione in campo clinico e sperimentale;

aver padronanza delle metodologie bio-informatiche ai fini dell'organizzazione, costruzione e accesso a banche dati, in particolare di genomica e proteomica, e della acquisizione e distribuzione di informazioni scientifiche e tecnologiche;

possedere competenze per l'analisi di biofarmaci, diagnostici e vaccini in campo umano e veterinario per quanto riguarda gli aspetti chimici, biologici, biofisici e tossicologici;

conoscere gli aspetti fondamentali dei processi operativi che seguono la progettazione industriale di prodotti biotecnologici (anche per la terapia genica e la terapia cellulare), e della formulazione di biofarmaci;

conoscere e saper utilizzare tecniche e tecnologie specifiche in settori quali la modellistica molecolare, il disegno e la progettazione di farmaci innovativi;

conoscere i fondamenti dei processi patologici d'interesse umano ed animale, con riferimento ai loro meccanismi patogenetici cellulari e molecolari;

conoscere le situazioni patologiche congenite o acquisite nelle quali sia possibile intervenire con approccio biotecnologico;

possedere la capacità di disegnare e applicare, d'intesa con il laureato specialista in medicina e chirurgia e/o medicina veterinaria, strategie diagnostiche e terapeutiche, a base biotecnologica negli ambiti di competenza;

acquisire la capacità di intervenire per ottimizzare l'efficienza produttiva e riproduttiva animale;

saper riconoscere (anche attraverso specifiche indagini diagnostiche) le interazioni tra microrganismi estranei ed organismi umani ed animali;

possedere conoscenze in merito alla produzione, all'igiene, e alla qualità degli alimenti di origine animale e dei loro prodotti di trasformazione;

conoscere i rapporti tra gli organismi animali e l'ambiente, con particolare riguardo alle influenze metaboliche dei tossici ambientali;

conoscere gli effetti dei prodotti biotecnologici a livello ambientale e saperne prevenire i potenziali effetti nocivi;

essere in grado di utilizzare fluentemente, in forma scritta e orale, almeno una lingua dell'Unione Europea oltre l'italiano, con riferimento anche ai lessici disciplinari;

possedere conoscenze di base relative all'economia, all'organizzazione e alla gestione delle imprese, alla creazione d'impresa, alla gestione di progetti di innovazione e alle attività di marketing (ivi inclusa la brevettabilità di prodotti innovativi) di prodotti farmaceutici e cosmetici di carattere biotecnologico;

essere in grado di organizzare attività di sviluppo nell'ambito di aziende farmaceutiche e biotecnologiche con particolare attenzione agli aspetti di bioetica;

conoscere le normative nazionali e dell'Unione Europea relative alla bioetica, alla tutela delle invenzioni e alla sicurezza nel settore biotecnologico.

I laureati nei corsi di laurea magistrale della classe hanno elevati livelli di competenza nella programmazione e nello sviluppo scientifico e tecnico-produttivo delle biotecnologie applicate nel campo della sanità umana ed animale e potranno quindi operare con funzioni di elevata responsabilità.

I principali sbocchi occupazionali previsti dai corsi di laurea della classe sono nei sottoindicati ambiti:

diagnostico, attraverso la gestione delle tecnologie di analisi molecolare e delle tecnologie biomediche applicate ai campi medico e medico veterinario, medico-legale, tossicologico e riproduttivo-endocrinologico (compresi animali transgenici, sonde molecolari, sistemi cellulari, tessuti bioartificiali e sistemi cellulari produttori di molecole biologicamente attive e altre tecniche biosanitarie avanzate);

bioingegneristico, con particolare riferimento all'uso di biomateriali o organi e tessuti ingegnerizzati;

della sperimentazione in campo biomedico ed animale, con particolare riferimento all'utilizzo di modelli in vivo ed in vitro per la comprensione della patogenesi delle malattie umane ed animali;

terapeutico, con particolare riguardo allo sviluppo e alla sperimentazione di prodotti farmacologici innovativi (inclusa la terapia genica e la terapia cellulare) da applicare alla patologia umana ed animale;

biotecnologico della riproduzione;

produttivo e della progettazione in relazione a brevetti in campo sanitario.

I laureati magistrali della classe potranno dirigere laboratori a prevalente caratterizzazione biotecnologica e farmacologica e coordinare, anche a livello gestionale ed amministrativo, programmi di sviluppo e sorveglianza delle biotecnologie applicate in campo umano ed animale con particolare riguardo allo sviluppo di prodotti farmacologici e vaccini tenendo conto dei risvolti etici, tecnici, giuridici e di tutela ambientale.

Gli atenei organizzano, in accordo con enti pubblici e privati, stages e tirocini.

Sintesi della relazione tecnica del nucleo di valutazione

La riprogettazione del CdS è stata effettuata nell'ambito di una rigorosa cornice di coordinamento, indirizzo e pre valutazione, condotta a livello complessivo di Ateneo, che ha adottato, con proprie linee guida cogenti, criteri di riferimento più stringenti rispetto a quelli definiti a livello nazionale (vedi <http://www.unipd.it/nucleo/relazioni/index.htm>).

La riprogettazione è stata finalizzata per fronteggiare il calo di attrattività degli ultimi anni e a promuovere nuovi sbocchi occupazionali Trattandosi di una professionalità nuova, che necessita di tempo per essere conosciuta e apprezzata. La disponibilità di docenti e di strutture, nonché le prospettive occupazionali, giustificano la richiesta di programmazione degli accessi.

Su queste basi, il progetto didattico è stato ben curato e sono chiaramente formulati gli obiettivi formativi basati anche su requisiti di qualità del CdS' coerenti con standard europei. Sono motivate le ragioni che inducono la Facoltà a proporre la istituzione del CdS nella stessa classe di altri due proposti in Ateneo. I corsi sono adeguatamente differenziati quanto a obiettivi formativi, percorsi didattici e sbocchi occupazionali.

Il NVA conferma che il CdS è proposto da una Facoltà che dispone di strutture didattiche sufficienti e soddisfa i requisiti necessari di docenza ed esprime dunque parere favorevole alla proposta.

Sintesi della consultazione con le organizzazioni rappresentative a livello locale della produzione, servizi, professioni

Alle parti sociali è stata presentata l'utilità di un corso di Laurea Magistrale in Pharmaceutical Biotechnologies (PharmBiotech) rivolto a soddisfare l'esigenza di nuove professionalità in ambito biofarmaceutico in un contesto di fattiva internazionalizzazione dei propri laureati, rivolto in modo precipuo alla ricerca e produzione di farmaci biotecnologici e biosimilari e alla conoscenza approfondita delle tecnologie biotecnologiche applicate alla ricerca, sviluppo e controllo qualità di farmaci tradizionali e innovativi.

E' stata illustrata l'organizzazione del corso e sono state pianificate efficaci interazioni con le realtà industriali in ambito farmaceutico e biotecnologico-farmaceutico, con particolare attenzione al monitoraggio dei profili professionali e al loro adeguamento alle richieste del mondo del lavoro. Assobiotech, 'Associazione nazionale delle bioindustrie italiane per lo sviluppo delle biotecnologie, associata a Federchimica (<http://assobiotech.federchimica.it>) coinvolta come stakeholder nel Gruppo di Accreditamento e Valutazione della Laurea Magistrale, partecipando quindi attivamente alle strategie organizzative del corso di laurea e alla valutazione del percorso formativo, ed ha espresso un parere ampiamente favorevole all'organizzazione di una laurea magistrale interamente in inglese dedicata alla formazione di biotecnologi farmaceutici, al momento unica in tutta Italia.

Obiettivi formativi specifici del corso e descrizione del percorso formativo

Gli obiettivi formativi del Corso di Laurea in Pharmaceutical Biotechnologies sono:

- fornire una adeguata conoscenza di base di tipo biologico, farmacologico, chimico, farmaceutico e tecnologico interpretati in chiave molecolare e cellulare nel contesto fisiopatologico;
- avere solide basi nell'ambito della farmacologia e conoscere i fondamenti ed i meccanismi dei processi patologici a livello cellulare e molecolare, sapendo individuare possibili interventi con farmaci biotecnologici;
- approfondire gli aspetti scientifici e metodologici connessi con la progettazione e sviluppo dei processi necessari per la produzione, formulazione e direzionamento di farmaci proteici
- conoscere e saper utilizzare tecniche di modellistica molecolare per poter affrontare problemi connessi con lo sviluppo di farmaci efficaci;
- possedere competenze per l'analisi di biofarmaci e diagnostici per quanto riguarda aspetti chimici, biologici, biofisici e tossicologici ed essere in grado di sviluppare ed applicare strategie diagnostiche utilizzando metodologie biotecnologiche;
- avere elevati livelli di competenza nell'ambito della diagnostica, mediante la gestione delle tecnologie di analisi molecolari e biomediche applicate in ambito medico, veterinario, medicolegale e tossicologico;
- possedere conoscenze di base relative all'economia, organizzazione e gestione di imprese ed alla gestione di progetti di innovazione e sviluppo farmaceutico, compresi gli aspetti riguardanti la regolamentazione dei prodotti biofarmaceutici e gli aspetti bioetici connessi;
- sviluppare negli studenti le soft skills necessarie a lavorare in gruppo con un definito grado di autonomia e capacità di risolvere problemi complessi, avere familiarità con il metodo scientifico ed essere in grado di applicarlo in situazioni concrete;
- infine, le attività della Laurea Magistrale svolte interamente in lingua inglese serviranno a rendere più attuale il percorso formativo, sviluppando la piena padronanza della

lingua veicolare nella comunicazione con specialisti e non-specialisti in ambito biofarmaceutico.

Nel rispetto dei principi dell'armonizzazione europea, le competenze in uscita, in termini di risultati di apprendimento attesi, sviluppate dai laureati in Pharmaceutical Biotechnologies rispondono agli specifici requisiti di seguito riportati secondo il sistema dei Descrittori di Dublino per ogni area di apprendimento (Area Biologica, Area Biofarmaceutica, Area tecnologico-applicativa).

Autonomia di giudizio (making judgements)

Il laureato in Pharmaceutical Biotechnologies deve aver acquisito capacità di riflessione autonoma e aver sviluppato senso critico e spirito di osservazione; deve essere in grado di autovalutare le proprie competenze e deve possedere la capacità di elaborare informazioni complesse, al fine di poter operare con un buon grado di autonomia per essere capace di scelte coerenti nell'ambito del proprio lavoro in un ambito di ricerca biofarmaceutica sia accademica che industriale.

Tali capacità vengono stimulate attraverso: discussioni in gruppo; presentazione dei contenuti in forma critica, attivazione della riflessione e del problem-solving a partire dalla discussione di casi; tirocinio sperimentale di tesi. La valutazione dell'autonomia di giudizio avviene attraverso apposite sezioni delle prove scritte e/o orali degli esami. Nella valutazione della prova finale si terrà conto della conoscenza, competenza e apporto personale dimostrate durante la tesi sperimentale e della capacità di elaborazione autonoma dell'elaborato conclusivo di tesi.

Abilità comunicative (communication skills)

Il laureato in Pharmaceutical Biotechnologies al termine del suo percorso formativo deve aver acquisito elevate competenze nell'ambito delle biotecnologie e strumenti informatici per la gestione e la comunicazione dei risultati del proprio lavoro di ricerca anche in un ambito di non specialisti, il tutto coadiuvato da una fluente conoscenza e utilizzo della lingua inglese grazie al corso in lingua veicolare. È fondamentale che i laureati siano in grado di comunicare con un pubblico vario e fortemente interdisciplinare, in modo chiaro, logico ed efficace, utilizzando gli strumenti metodologici acquisiti e le loro conoscenze scientifiche e tecniche.

I laureati dovranno saper organizzare efficacemente i prodotti della loro ricerca e del loro studio presentandoli in modo efficace in lingua inglese attraverso i più comuni strumenti di presentazione.

Lo sviluppo di tali abilità sarà perseguito conferendo ampio spazio, accanto alla didattica frontale dei corsi, all'impiego di modalità didattiche che coinvolgono attivamente le competenze comunicative, tanto sul fronte della più tradizionale comunicazione verbale e scritta, quanto attraverso l'impiego di mezzi multimediali.

Inoltre, deve essere pronto anche ad aperture internazionali, ottenute possibilmente mediante esperienze formative all'estero. L'acquisizione di tali competenze sarà saggiata attraverso verifiche scritte e orali all'interno dei singoli insegnamenti e nell'ambito della discussione della prova finale.

Capacità di apprendimento (learning skills)

Il laureato magistrale in Pharmaceutical Biotechnologies deve aver acquisito la capacità critica di rapportarsi, con originalità e autonomia, a problematiche scientifiche, tecnologiche e culturali in ambiti specialistici biofarmaceutici. Grazie all'intensiva attività di laboratorio e alla tesi sperimentale ci si attende che il laureato sia in grado di organizzare e pianificare attività di laboratorio e di approfondire ulteriori tecniche sperimentali; sia capace di rielaborare e di applicare autonomamente le conoscenze e i metodi appresi in vista di un'eventuale prosecuzione degli studi a livello superiore (dottorato) o nella più ampia prospettiva di auto-aggiornamento culturale e professionale. A tal fine inoltre, il laureato avrà acquisito strategie di apprendimento specifico e capacità di reperire fonti per aggiornare ed approfondire le conoscenze e competenze professionali.

La capacità di apprendimento sarà valutata attraverso le forme di verifica previste durante le attività formative, e valutando il contributo critico dimostrato nel corso delle esercitazioni in laboratorio e delle attività seminariali; sarà inoltre verificata la capacità di auto-apprendimento maturata durante lo svolgimento delle attività relative alla prova finale (tesi sperimentale e stesura dell'elaborato di tesi).

Conoscenze richieste per l'accesso

(DM 270/04, art 6, comma 1 e 2)

Per essere ammessi è richiesto il possesso di requisiti curriculari specifici, come riportato nel Regolamento e dettagliato negli Avvisi di Ammissione pubblicati annualmente dall'Ateneo e un'adeguata conoscenza della lingua inglese.

In particolare, il corso prevede l'accesso diretto dalle lauree triennali delle seguenti classi ex DM 270/04:

classe L-2 Biotecnologie, classe L-13 - Scienze biologiche, classe L-27 - Scienze e tecnologie chimiche, classe L-SNT3 Professioni sanitarie tecniche; oppure delle seguenti classi ex DM 509/99:

classe 1 Biotecnologie, classe 12 - Scienze biologiche, classe 21 Scienze e tecnologie chimiche,

classe SNT3 - Professioni sanitarie tecniche.

Possono accedere anche gli studenti in possesso di lauree di altre classi che abbiano acquisito almeno 50 CFU nei SSD indicati nel Regolamento didattico del Corso di Laurea in Pharmaceutical Biotechnologies e negli Avvisi di Ammissione. Per essere ammessi inoltre è necessario superare una prova di ammissione, che consiste nello svolgimento di un tema su argomenti riguardanti aspetti generali delle biotecnologie e che permetterà alla Commissione esaminatrice di valutare l'adeguatezza della preparazione.

Caratteristiche della prova finale

(DM 270/04, art 11, comma 3-d)

La prova finale consiste nella preparazione di una tesi elaborata in forma originale dallo studente sotto la guida di un docente responsabile. La prova finale prevede un periodo di attività di ricerca sperimentale su argomenti che siano coerenti con il percorso formativo della laurea magistrale in Pharmaceutical Biotechnologies. Questo periodo potrà essere svolto presso un laboratorio di ricerca universitario o di un ente esterno, pubblico o privato e convenzionato con l'Università di Padova. L'elaborato di tesi viene presentato e discusso alla presenza di una Commissione, appositamente nominata, la quale esprime una propria valutazione tenendo conto sia della qualità del prodotto elaborato, sia delle capacità del candidato di esporre gli argomenti trattati avvalendosi anche delle conoscenze e competenze acquisite durante l'intero percorso formativo universitario.

Motivi dell'istituzione di più corsi nella classe

L'offerta formativa della Facoltà di Farmacia si rivolge in modo specifico al campo farmaceutico di base ed applicativo. Lo scopo del Corso di Laurea Magistrale in Biotecnologie Farmaceutiche (BTF) è quello di preparare laureati magistrali con una preparazione scientifica adatta per un impiego nella ricerca farmaceutica sia accademica che industriale. L'organizzazione e le esigenze della ricerca farmaceutica sono notevolmente cambiate negli ultimi anni. Infatti, fino a dieci anni fa questa ricerca era basata sulle competenze derivanti dall'apporto della chimica farmaceutica, farmacologia, tossicologia e tecnologia farmaceutica. Lo sforzo era dedicato alla ricerca ed allo sviluppo di farmaci di basso peso molecolare ed ottenibili mediante sintesi chimica. Attualmente invece il ricercatore farmaceutico necessita di una approfondita preparazione anche nell'ambito della biologia molecolare, genetica, tecniche del DNA ricombinante e bioinformatica, poiché ora la ricerca, in ambito sia accademico che industriale, è intensamente rivolta anche allo studio e sviluppo di biofarmaci, cioè di proteine ricombinanti ed anticorpi monoclonali di nuova concezione. Merita ricordare che molti nuovi farmaci che annualmente vengono registrati e commercializzati sono proteine ricombinanti (enzimi, citochine, ormoni proteici, fattori di crescita, anticorpi). Le figure professionali che operano nel campo della ricerca e produzione farmaceutica devono perciò possedere, oltre a conoscenze biotecnologiche di base, anche le specifiche competenze tecniche e normative dedicate ai problemi della ricerca, sviluppo, controllo e consulenza applicata ai farmaci di nuova concezione. A tal fine, il Dipartimento di Scienze del Farmaco, al fine di recepire le nuove esigenze della moderna ricerca farmaceutica, offre uno specifico Corso di Laurea Magistrale in Biotecnologie Farmaceutiche, organizzando al suo interno attività sia di ricerca che di didattica in ambito biotecnologico.

Sbocchi occupazionali e professionali previsti per i laureati**Biotechologo Farmaceutico (Pharmaceutical Biotechnologist)****funzione in un contesto di lavoro:**

Funzione in un contesto di lavoro

Il laureato in Pharmaceutical Biotechnologies potrà operare in vari ambiti della ricerca accademica ed industriale con compiti di elevata responsabilità presso l'industria farmaceutica, biofarmaceutica, cosmetica ed alimentare. La sua preparazione chimica, biochimica e biologica gli permetterà di saper affrontare e risolvere i problemi legati alla progettazione, alla produzione e allo sviluppo di farmaci biologici, e di applicare tecniche biotecnologiche volte alla ricerca e sviluppo di farmaci, sia in ambito accademico che presso l'industria biofarmaceutica. Il corso di Laurea Magistrale inoltre fornisce la preparazione adeguata per l'accesso a Dottorati di Ricerca e Master Universitari di II livello in Italia e all'estero.

competenze associate alla funzione:

Competenze associate alla funzione

Il laureato in Pharmaceutical Biotechnologies sarà competente per quanto riguarda: la progettazione e l'applicazione delle biotecnologie per ricerca di base e applicata a nuove terapie e nuovi diagnostici; la produzione, l'analisi, la formulazione e il delivery di nuovi farmaci biotecnologici; la progettazione e lo sviluppo di anticorpi, vaccini e macromolecole di interesse terapeutico; l'organizzazione e l'analisi di banche dati (genomica, proteomica e metabolica); l'organizzazione di attività di promozione e sviluppo dell'innovazione scientifica e tecnologica; la valutazione dell'efficacia e delle potenzialità di sviluppo di nuove strategie terapeutiche; lo sviluppo di protocolli adeguati in Enti di Vigilanza del Farmaco, in agenzie di regolazione e/o certificazione nazionali e internazionali e in Uffici brevetti.

sbocchi occupazionali:

Sbocchi professionali

Industria Farmaceutica e Biofarmaceutica

Industria e Servizi Biotecnologici

Industria Cosmetica

Industria Nutraceutica e Alimentare

Industria Diagnostica

Strumentazione scientifica

Enti di Vigilanza del Farmaco

Agenzie regolatorie nazionali e internazionali

Uffici brevetti

Università ed Enti di Ricerca pubblici e privati

Il corso prepara alla professione di (codifiche ISTAT)

- Biochimici - (2.3.1.1.2)
- Microbiologi - (2.3.1.2.2)
- Ricercatori e tecnici laureati nelle scienze chimiche e farmaceutiche - (2.6.2.1.3)

Il corso consente di conseguire l'abilitazione alle seguenti professioni regolamentate:

- biologo

Risultati di apprendimento attesi - Conoscenza e comprensione - Capacità di applicare conoscenza e comprensione**AREA BIOLOGICA****Conoscenza e comprensione**

Conoscenza e capacità di comprensione (Area Biologica).

Il laureato in Pharmaceutical Biotechnologies deve acquisire competenze teoriche e applicative in:

- biochimica strutturale;
- biologia cellulare e molecolare degli organismi procariotici ed eucariotici;
- bioinformatica.

Il laureato deve inoltre possedere una buona preparazione di base in ambito matematico, fisico, chimico e fisiologico al fine di poter affrontare studi e ricerche su sistemi biologici.

Le competenze, acquisite mediante lezioni frontali, laboratori sperimentali e presentazioni individuali dello studente di elaborati originali, sono finalizzate alla ricerca e sviluppo di farmaci biotecnologici e alla conoscenza e applicazione di tecniche di indagine altamente innovativi per lo sviluppo di farmaci e diagnostici.

Capacità di applicare conoscenza e comprensione

Capacità di applicare conoscenze e comprensione (Area Biologica)

Il laureato in Pharmaceutical Biotechnologies deve essere in grado di:

- svolgere funzioni quali: analisi e sperimentazioni biotecnologiche, applicazione di tecniche biotecnologiche come servizio di supporto alla ricerca biomedica, sviluppo di test diagnostici;
- mettere a punto sistemi biotecnologici per studi farmaco-tossicologici e di contaminazione ambientale, di monitoraggio clinico di farmaci biotecnologici, di produzione di vettori e sistemi ingegnerizzati per la produzione di farmaci, di screening di farmaci e prodotti biotecnologici;
- valutare ed interpretare dati sperimentali e di processo;
- predisporre i dati necessari per la richiesta di BLA (Biological License Application) agli enti regolatori;
- condurre ricerche su banche dati biotecnologiche;
- effettuare il coordinamento tecnico di gruppi di ricerca biotecnologica, il marketing industriale e possedere gli elementi di base dell'organizzazione e delle strategie di una impresa biotecnologica,
- effettuare controllo di qualità e informazione tecnico-scientifica;
- valutare aspetti economici e bioetici legati ai processi di progettazione e realizzazione di farmaci biotecnologici.

AREA BIOFARMACEUTICA

Conoscenza e comprensione

Conoscenza e comprensione (Area Biofarmaceutica)

Il laureato in Pharmaceutical Biotechnologies deve:

- acquisire una solida preparazione nelle discipline farmacologiche e farmaceutiche necessarie per lo studio, progettazione, produzione e controllo qualità in ambito farmaceutico;
- conoscere i meccanismi d'azione molecolare, lattività e la tossicità di farmaci, in particolare dei farmaci innovativi;
- conoscere le metodologie per l'individuazione, caratterizzazione e validazione di nuovi bersagli terapeutici e le metodologie di modelling molecolare;
- possedere una buona preparazione chimica al fine di utilizzare un approccio molecolare alla comprensione e risoluzione di problemi connessi alla ricerca e sviluppo in ambito farmaceutico;
- conoscere e saper applicare le metodologie analitiche applicate per la scoperta di farmaci;
- conoscere e saper applicare le metodologie analitiche adatte a purificare e caratterizzare macromolecole biologiche e possibili contaminanti del prodotto finito;
- conoscere le problematiche industriali connesse ai processi di produzione di proteine ricombinanti di interesse farmaceutico;
- conoscere le principali norme che regolano l'approvazione di un farmaco;
- essere capace di ricercare e valutare brevetti di farmaci biotecnologici.

Queste conoscenze saranno acquisite mediante lezioni frontali, laboratori sperimentali e presentazioni individuali dello studente di elaborati originali. La verifica delle conoscenze e delle capacità di comprensione è effettuata attraverso prove scritte e/o orali.

Capacità di applicare conoscenza e comprensione

Capacità di applicare conoscenze e comprensione (area biofarmaceutica)

Il laureato magistrale in Pharmaceutical Biotechnologies:

- è capace di inquadrare ed affrontare i problemi scientifici connessi con lo studio, produzione e sviluppo di farmaci biotecnologici e tecnologie di drug discovery;
- è capace di interpretare le fonti, i dati sperimentali, e la letteratura in campo scientifico;
- è capace di condurre un progetto di ricerca in maniera autonoma;
- è capace di utilizzare la strumentazione scientifica adatta alla ricerca in ambito biofarmaceutico;
- è capace di analizzare, gestire e presentare i dati sperimentali;
- è capace di redigere il proprio "curriculum vitae" e relazionarsi con ambiti disciplinari e lavorativi diversi.

AREA TECNOLOGICA-APPLICATIVA

Conoscenza e comprensione

Conoscenza e comprensione (area tecnologico-applicativa)

Il laureato in Pharmaceutical Biotechnologies deve acquisire una solida preparazione nelle metodologie tecnologiche, biochimiche e diagnostiche necessarie per comprendere il progresso scientifico nei seguenti campi:

- tecniche di modificazione e manipolazione genetica per la produzione di anticorpi, enzimi, vaccini, nano-biomateriali e cellule;
- metodologie per l'individuazione e caratterizzazione di nuovi bersagli terapeutici;
- processi industriali fermentativi per la produzione di bio-molecole di interesse farmaceutico;
- metodologie analitiche integrate ed applicate al processo di drug discovery;
- tecnologie per la caratterizzazione e formulazione di farmaci biotecnologici;
- nano-tecnologie per lo sviluppo di strumenti innovativi di analisi e diagnosi;
- nano-farmaceutica per la somministrazione di farmaci biotecnologici.

Il laureato in Pharmaceutical Biotechnologies deve comunque possedere una buona preparazione di base in ambito chimico al fine di poter comprendere le metodologie analitiche volte alla purificazione, caratterizzazione e modifica di macromolecole biologiche. Queste conoscenze saranno acquisite mediante lezioni frontali e specifici laboratori sperimentali per familiarizzare con le metodiche di base e avanzate della biotecnologia. La verifica delle conoscenze e delle capacità di comprensione è effettuata attraverso presentazioni originali da parte dello studente, prove scritte e/o orali.

Capacità di applicare conoscenza e comprensione

Capacità di applicare conoscenze e comprensione (area tecnologico-applicativa)

Il laureato in Pharmaceutical Biotechnologies deve essere in grado di applicare i concetti acquisiti nelle lezioni frontali ed esercitazioni sperimentali al fine di poter svolgere i processi analitici e programmatici necessari o correlati allo sviluppo di un farmaco biotecnologico per uso umano, come ad esempio:

- applicare le conoscenze interdisciplinari in ambito biochimico, biologico-molecolare e farmaco-tossicologico per affrontare e risolvere i problemi scientifici connessi con lo studio e lo sviluppo di farmaci e diagnostici biotecnologici anche in un ambito produttivo;
- applicare le tecniche di modificazione genica di organismi e microrganismi e di purificazione e analisi di macromolecole biologiche;
- applicare tecniche per la produzione di vettori, nanobiomateriali, e biosensori molecolari;
- applicare tecniche spettrometriche e spettroscopiche per l'indagine strutturale di farmaci biotecnologici e di sistemi complessi.

Il rettore dichiara che nella stesura dei regolamenti didattici dei corsi di studio il presente corso ed i suoi eventuali curricula differiranno di almeno 30 crediti dagli altri corsi e curriculum della medesima classe, ai sensi del DM 16/3/2007, art. 1 §2.

Attività caratterizzanti

ambito disciplinare	settore	CFU		minimo da D.M. per l'ambito
		min	max	
Discipline di base applicate alle biotecnologie	CHIM/06 Chimica organica MED/04 Patologia generale	8	8	-
Discipline biotecnologiche comuni	BIO/10 Biochimica BIO/11 Biologia molecolare MED/07 Microbiologia e microbiologia clinica	30	30	30
Discipline farmaceutiche	BIO/14 Farmacologia CHIM/08 Chimica farmaceutica CHIM/09 Farmaceutico tecnologico applicativo	24	24	-
Minimo di crediti riservati dall'ateneo minimo da D.M. 48:		-		

Totale Attività Caratterizzanti	62 - 62
--	---------

Attività affini

ambito disciplinare	settore	CFU		minimo da D.M. per l'ambito
		min	max	
Attività formative affini o integrative	BIO/14 - Farmacologia CHIM/08 - Chimica farmaceutica	14	14	12

Totale Attività Affini	14 - 14
-------------------------------	---------

Altre attività

ambito disciplinare		CFU min	CFU max
A scelta dello studente		8	8
Per la prova finale		30	30
Ulteriori attività formative (art. 10, comma 5, lettera d)	Ulteriori conoscenze linguistiche	-	-
	Abilità informatiche e telematiche	-	-
	Tirocini formativi e di orientamento	-	-
	Altre conoscenze utili per l'inserimento nel mondo del lavoro	-	-
Minimo di crediti riservati dall'ateneo alle Attività art. 10, comma 5 lett. d		6	
Per stages e tirocini presso imprese, enti pubblici o privati, ordini professionali		-	-

Totale Altre Attività	44 - 44
------------------------------	---------

Riepilogo CFU

CFU totali per il conseguimento del titolo	120
Range CFU totali del corso	120 - 120

Motivazioni dell'inserimento nelle attività affini di settori previsti dalla classe o Note attività affini

(*BIO/14 CHIM/08*)

La formazione didattica del laureato magistrale in Pharmaceutical Biotechnologies deve portare ad una figura professionale che mira allo studio, progettazione, formulazione e direzionamento di farmaci biotecnologici e con prospettive di occupazione nell'ambito della ricerca e produzione di biofarmaci. Pertanto, sono rilevanti gli aspetti della ricerca di base riguardante la struttura, funzione, proprietà chimiche e chimico-fisiche, stabilità e stabilizzazione dei biofarmaci, che attualmente sono per la quasi totalità di natura proteica. Considerando lo spazio didattico a disposizione nell'ambito del biennio della laurea magistrale, si ritiene importante offrire ulteriore spazio alla didattica di altri aspetti biomedici e farmacologici dei farmaci biotecnologici, ma senza diluire la formazione attesa del laureato in ambiti oltremodo diversificati. Inoltre, la caratterizzazione chimica e strutturale, nonché la formulazione e direzionamento, sono aspetti rilevanti del processo che porta dallo studio alla produzione dei biofarmaci e questi aspetti richiedono ulteriore didattica in ambito chimico-farmaceutico.

Note relative alle altre attività

Lo studente dovrà acquisire 6 CFU per altre attività formative comprendenti ulteriori abilità linguistiche ed informatiche, seminari specialistici, tirocini e stages.

Note relative alle attività caratterizzanti

RAD chiuso il 20/05/2015