

**UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI SIENA**  
**FACOLTÀ DI FARMACIA**

**Regolamento Didattico del Corso di Laurea Magistrale**  
in  
**BIOTECNOLOGIE FARMACEUTICHE**  
**(PHARMACEUTICAL BIOTECHNOLOGY)**  
(Classe LM-9 Biotecnologie mediche, veterinarie e farmaceutiche)

*(Emanato con D.R. n. 140 del 18 novembre 2009 e modificato con D.R. n. 1449 del 6 maggio 2010; pubblicato nel B.U. n. 87)*

**a.a. 2009-2010**

**TITOLO 1**

Finalità, obiettivi del corso e modalità di accesso

**Art. 1 – Istituzione e finalità**

1. Presso la Facoltà di Farmacia dell'Università degli Studi di Siena è istituito il corso di laurea magistrale (LM) in Biotecnologie Farmaceutiche (Pharmaceutical Biotechnology) afferente alla classe delle lauree magistrali "LM-9 Biotecnologie mediche, veterinarie e farmaceutiche", ai sensi del D.M. 270/2004 e successivi decreti attuativi.
2. Il piano degli studi del corso di LM in Biotecnologie Farmaceutiche (Pharmaceutical Biotechnology) è riportato nell'ALLEGATO 1, che viene pubblicato annualmente sul sito web del corso di studio.
3. La durata normale del corso di LM è di 2 anni e prevede il conseguimento di 120 CFU. L'attività didattica degli insegnamenti è organizzata secondo l'ordinamento semestrale. Il piano degli studi del corso di LM in Biotecnologie Farmaceutiche (Pharmaceutical Biotechnology) prevede 11 esami per gli insegnamenti caratterizzanti ed affini e integrativi, oltre alle prove di verifica per le altre attività formative e per la prova finale.
4. Il corso di LM in Biotecnologie Farmaceutiche (Pharmaceutical Biotechnology) è erogato interamente in lingua inglese.

**Art. 2 – Obiettivi formativi specifici del corso e descrizione del percorso formativo**

1. Il corso di LM in Biotecnologie Farmaceutiche (Pharmaceutical Biotechnology) si propone di formare laureati magistrali con un'adeguata conoscenza e capacità di applicazione degli approcci, tecniche e metodologie nei diversi settori delle biotecnologie farmaceutiche, per la progettazione e la ottimizzazione di farmaci, cosmetici, diagnostici, biomateriali e vaccini. A tal fine, il percorso formativo è strutturato in modo da fare acquisire al laureato magistrale le competenze specifiche richieste per un rapido inserimento nel mondo del lavoro o per una successiva ed ulteriore qualificazione accademica.
2. Gli obiettivi generali del corso di LM in Biotecnologie Farmaceutiche (Pharmaceutical Biotechnology) sono identificabili con l'acquisizione da parte del laureato di conoscenza e capacità di applicazione di metodiche di produzione, sviluppo, analisi, valutazione farmacologica e tossicologica di molecole e biomateriali di natura biotecnologica di interesse farmaceutico, diagnostico e cosmetico. Inoltre, il percorso formativo prevede anche la conoscenza e la capacità di applicazione di metodiche per la formulazione e veicolazione dei farmaci e relativa regolamentazione.
- 3) Gli obiettivi del corso sono anche formulati tenendo presente la necessità che il percorso formativo rispecchi al meglio le attività scientifiche di ricerca e sviluppo svolte dalle aziende e dagli enti locali. Il percorso formativo è costituito da una fase caratterizzante i cui obiettivi sono la conoscenza dei concetti e dei processi operativi che riguardano la progettazione, la produzione, il controllo e l'utilizzazione di prodotti biotecnologici per la terapia, la diagnosi e la cosmesi.
- 4) La fase caratterizzante del percorso formativo permette allo studente di acquisire:
  - conoscenze approfondite sulla fisiologia e fisiopatologia a livello molecolare e cellulare;
  - conoscenze di biotecnologia molecolare ed analisi genomica e post-genomica;

- conoscenze della farmacocinetica e farmacodinamica dei farmaci biotecnologici e competenze di farmacologia sperimentale e tossicologia;
  - conoscenze e competenze di modellismo molecolare per la progettazione di molecole di interesse farmaceutico;
  - conoscenze di microbiologia molecolare per la scoperta di farmaci;
  - competenze nel campo delle biotecnologie applicate all'ottenimento di vaccini;
  - conoscenze per la produzione industriale di farmaci biotecnologici anche per via fermentativa;
  - conoscenze e competenze delle applicazioni biotecnologiche nel campo dei biomateriali e della loro biocompatibilità;
  - conoscenze di chimica bioorganica e competenze nel campo dell'analisi chimica di biofarmaci, diagnostici e vaccini;
  - conoscenze dei concetti, strumenti e tecniche delle biotecnologie in ambito cosmetico.
5. Il percorso formativo è completato da una fase specifica, in forma di attività di ricerca sperimentale presso laboratori di ricerca qualificati, finalizzata alla preparazione della prova finale e principalmente a far acquisire allo studente la capacità di riversare in una realtà operativa le conoscenze e le competenze acquisite con la fase caratterizzante del percorso formativo.
6. L'attività di ricerca sperimentale permette allo studente di acquisire la capacità di elaborare un progetto di ricerca in termini di scopi, tecniche, fattibilità e costi, ed è propedeutico alla stesura della tesi in cui vengono riportati e discussi i risultati della propria ricerca.
7. L'insieme delle conoscenze e competenze sopra descritte, acquisite durante le attività formative in aula ed in laboratorio ed integrate dall'attività di ricerca sperimentale, convergeranno nella formazione di una figura professionale altamente specializzata nel campo delle biotecnologie farmaceutiche in grado di operare, con funzione di elevata competenza e responsabilità, negli ambiti di ricerca, sviluppo e produzione di enti ed aziende pubbliche e private.

### **Art. 3 – Requisiti di ammissione**

1. *Requisiti richiesti per l'ammissione* - Per l'ammissione al corso di LM in Biotecnologie Farmaceutiche (Pharmaceutical Biotechnology), gli aspiranti devono essere in possesso di specifici requisiti curriculari e di un'adeguata preparazione (ai sensi dell'art. 6, comma 2, del DM 270/04) che saranno verificati e valutati sulla base dei criteri sotto riportati.
2. *Requisiti curriculari richiesti per l'ammissione* - Per l'accesso al corso di LM in Biotecnologie Farmaceutiche (Pharmaceutical Biotechnology) è previsto l'accertamento dei requisiti curriculari e dell'adeguata preparazione personale.
- Possono accedere, senza debiti formativi, al corso di LM in Biotecnologie Farmaceutiche (Pharmaceutical Biotechnology) coloro che abbiano conseguito uno dei seguenti titoli, ovvero altro titolo di studio conseguito all'estero e riconosciuto idoneo in base alla normativa vigente:
- a) una Laurea in una delle seguenti classi di laurea a) DM 270/04: classe L-2 Biotecnologie; classe L-13 Scienze Biologiche; classe L-29 Scienze e Tecnologie Farmaceutiche. b) DM 509/99: classe 1 Biotecnologie; classe 12 Scienze Biologiche; classe 24 Scienze e Tecnologie Farmaceutiche, classe 27 Scienze Naturali; classe 46/S Medicina e Chirurgia; classe SNT/3 Tecniche di Laboratorio Biomedico;
  - b) ovvero una laurea specialistica nella classe delle Lauree Specialistiche 14/S della Farmacia e Farmacia industriale;
  - c) ovvero un diploma di laurea in Farmacia o in Chimica e Tecnologia Farmaceutiche o in Scienze Biologiche conseguito negli ordinamenti previgenti al D.M. 509/1999.
3. *Verifica della preparazione personale* - Le conoscenze e l'adeguatezza della preparazione personale dei candidati, nonché la congruità complessiva del percorso formativo precedente, saranno valutate attraverso una prova di verifica obbligatoria ma non vincolante ai fini dell'immatricolazione. Per i candidati che non supereranno la prova di verifica, il corso di LM predisporrà un percorso formativo ad hoc, organizzando apposite attività tutoriali finalizzate all'acquisizione dei requisiti di conoscenza e adeguatezza della preparazione personale. Il CpD consiglierà la permanenza nel corso di LM a quelle matricole che, non avendo dimostrato nel test il possesso delle conoscenze richieste per l'accesso, non abbiano partecipato alle attività tutoriali predisposte dal corso di LM.
- Alla prova di verifica possono partecipare i laureati e i laureandi nelle classi indicate al comma 2 del presente articolo. I laureandi che abbiano superato la prova di verifica potranno iscriversi al corso di LM solo se in possesso di tutti i requisiti previsti al comma 2 del presente articolo ed al presente comma, entro i termini fissati per la chiusura delle iscrizioni.
4. *Conoscenze richieste per l'accesso* - Per l'accesso al corso di LM in Biotecnologie Farmaceutiche (Pharmaceutical Biotechnology), oltre a dimostrare il possesso di requisiti curriculari (di cui all'art. 3, comma

- 2.), sarà necessario possedere un'adeguata preparazione personale in materie fondamentali quali matematica, fisica e chimica generale e in materie che forniscono le conoscenze di base sulla struttura e funzionamento della cellula e del materiale genetico. I candidati, inoltre, devono essere in possesso delle nozioni sulla morfologia e fisiologia degli organismi e microorganismi modello delle biotecnologie, di conoscenze approfondite della struttura e funzione delle molecole biologiche che vengono fornite dalle discipline biochimiche e dalla biologia molecolare, nonché i principi ed applicazioni delle tecnologie del DNA ricombinante. I candidati devono possedere conoscenze sulle principali applicazioni biotecnologiche nel campo animale e microbico e conoscenze approfondite delle applicazioni che sfruttano conoscenze specialistiche nel campo della chimica farmaceutica e della chimica organica. Devono inoltre essere in grado di consultare materiale bibliografico, testi specialistici, banche dati ed altre informazioni disponibili in internet.
5. Considerando che la lingua in cui si terrà il corso di LM in Biotecnologie Farmaceutiche (Pharmaceutical Biotechnology) è l'inglese, è prevista obbligatoriamente una conoscenza della lingua inglese di livello non inferiore a B2 del quadro di riferimento delle lingue del Consiglio d'Europa. Tale livello di conoscenza della lingua inglese corrisponde al possesso di una delle certificazioni indicate nell'ALLEGATO 2. Gli studenti che non risultino in possesso di tali competenze relative alla lingua inglese potranno comunque iscriversi al corso di LM in Biotecnologie Farmaceutiche (Pharmaceutical Biotechnology), ma dovranno conseguire una delle certificazioni suddette prima di sostenere gli esami del secondo anno.
6. *Modalità di valutazione della preparazione iniziale dello studente* - I candidati in possesso dei requisiti curriculari avranno accesso alla verifica della adeguatezza della preparazione personale mediante prova di verifica che consiste in un esame scritto in lingua inglese basato su 50 quesiti a scelta multipla che verteranno sulle seguenti materie:
- Matematica, Fisica, Statistica
  - Chimica, Biochimica
  - Biologia, Microbiologia
  - Genetica
  - Immunologia
7. Il livello di conoscenza della lingua inglese sarà verificato mediante certificazione internazionale riconosciuta valida dall'Ateneo o equipollente idoneità rilasciata dal centro linguistico di Ateneo (vedi ALLEGATO 2). Sono esonerati i candidati di madrelingua inglese ed i candidati che hanno conseguito all'estero, in lingua inglese, il titolo di studio valutato ai fini dell'ammissione al corso di LM in Biotecnologie Farmaceutiche (Pharmaceutical Biotechnology).
8. *Ammissione* - Saranno ammessi al corso di LM in Biotecnologie Farmaceutiche (Pharmaceutical Biotechnology) i candidati che, oltre ad essere in possesso dei requisiti curriculari di cui all'art. 3 comma 2 del presente regolamento, abbiano superato la prima prova di verifica, sulla base dei criteri indicati al precedente comma 6.
- I candidati che non supereranno la prova di verifica dovranno acquisire i requisiti di conoscenza e adeguatezza della preparazione personale attraverso apposite attività tutoriali predisposte dal corso di LM.
9. *Ammissione diretta* - I candidati in possesso dei requisiti curriculari e che abbiano conseguito il titolo di studio con una votazione non inferiore a 100/110 verranno riconosciuti in possesso di adeguata preparazione e quindi esonerati dalla prova di verifica.

#### **Art. 4 – Comitato per la Didattica**

- Nella fase di prima istituzione del corso di LM, il Comitato Ordinatore, nominato dal Consiglio di Facoltà a norma di quanto previsto dal Regolamento Didattico di Ateneo, svolge le funzioni che sono proprie del Comitato per la Didattica (CpD).
- Il CpD è istituito al momento della attivazione del corso di LM ed è costituito da tre docenti e tre studenti. Le funzioni, le competenze e le norme di funzionamento del CpD sono stabilite dal Regolamento Didattico di Ateneo e dal Regolamento Didattico di Facoltà.

#### **Art. 5 – Organizzazione didattica**

- Organizzazione didattica* - Il corso di laurea in Biotecnologie Farmaceutiche (Pharmaceutical Biotechnology) è organizzato ai sensi del DM n. 270/04 e successivi decreti attuativi, in modo da soddisfare i requisiti della classe LM-9 Biotecnologie mediche, veterinarie e farmaceutiche.

2. *Elenco e caratteristiche degli insegnamenti e delle altre attività formative* - Il piano degli studi, riportato nell'ALLEGATO 1 e nel sito web del Corso di Studio, è soggetto a verifica annuale da parte del Consiglio di Facoltà. Esso riporta l'elenco degli insegnamenti e delle altre attività formative previste annualmente per il corso di LM in Biotecnologie Farmaceutiche (Pharmaceutical Biotechnology), la loro eventuale organizzazione in moduli, il numero ed il tipo di CFU assegnati a ciascun insegnamento o altra attività formativa, l'indicazione dei settori scientifico-disciplinari di riferimento, l'anno del corso (primo o secondo) ed il semestre (primo o secondo) in cui ogni singolo insegnamento è tenuto.

Nell'ALLEGATO 3, che viene pubblicato annualmente nel sito web del corso di studio, per ogni insegnamento del corso di LM è riportata la denominazione, gli obiettivi formativi specifici, la tipologia di attività formativa a cui appartiene e, per quelle caratterizzanti ed affini/integrative, anche il relativo settore scientifico-disciplinare, l'eventuale articolazione in moduli, i crediti formativi, le eventuali propedeuticità o i prerequisiti consigliati, le forme e le ore di didattica previste, le modalità di verifica del profitto ai fini dell'acquisizione dei crediti.

Gli insegnamenti attivati per ogni anno accademico sono deliberati annualmente dal Consiglio di Facoltà, in sede di programmazione didattica.

3. *Tipologia delle forme didattiche* - Il percorso formativo prevede l'utilizzazione di diverse forme di insegnamento aventi diverso obiettivo specifico e diverso significato pedagogico. Nel percorso sono previste infatti:

- Lezioni frontali;
- Esercitazioni dimostrative;
- Attività di laboratorio a posto singolo. In tal caso, verranno valutate le effettive capacità di svolgere le attività previste.
- Attività formative finalizzate all'acquisizione di capacità professionali specifiche e possono comprendere attività seminariali, esperienza presso laboratori di ricerca, esperienze di lavoro presso strutture pubbliche o private (seminari, stage, visite). La proposta di stage e tirocini verrà incentivata per ampliare l'offerta formativa ed avvicinare gli studenti al mondo del lavoro. Inoltre, si potranno avviare azioni specifiche per migliorare i livelli di internazionalizzazione dei percorsi formativi mediante l'inserimento, nell'ambito dei piani di studio, di periodi di studio all'estero.
- Attività didattiche a scelta dello studente che comprendono le attività formative che lo studente sceglie a completamento della propria maturazione culturale. I CFU a libera scelta sono previsti al primo e al secondo anno del piano degli studi affinché lo studente possa scegliere tali attività didattiche con consapevolezza e per approfondire argomenti di proprio interesse anche relativamente all'attività di internato.

4. *Internato di tesi* - Lo studente è tenuto a svolgere un periodo di internato di tesi (della durata di almeno sei mesi, corrispondenti ad un totale di 30 CFU) presso laboratori dei dipartimenti dell'Università degli Studi di Siena o presso altri laboratori pubblici e privati qualificati e convenzionati con l'Ateneo. Qualora l'internato si svolga presso una di tali istituzioni di ricerca esterne all'Università, verrà stipulata una apposita convenzione e redatto uno specifico progetto formativo.

5. *Acquisizione dei crediti formativi* - Ad un CFU corrispondono 7,5 ore di lezione frontale, oppure 15 ore di attività di laboratorio a posto singolo, oppure 25 ore di altre attività (ulteriori attività formative: seminari, stage, visite).

6. *Informazioni sulla organizzazione della didattica e sulle attività formative* - Le attività formative realmente attivate, i programmi degli insegnamenti e delle altre attività formative, le attività di ricerca a supporto delle attività formative ed ogni eventuale ulteriore aggiornamento degli ALLEGATI 1, 2, 3 e 4 sono resi noti annualmente, prima dell'inizio dell'anno accademico, attraverso il sito internet del corso di LM ([http://www.farm.unisi.it/pharmabiotech/index\\_phb.php](http://www.farm.unisi.it/pharmabiotech/index_phb.php)), il Manifesto degli Studi della Facoltà di Farmacia (sede amministrativa del corso), altre forme di comunicazione individuate dal Regolamento Didattico di Ateneo, nonché la banca dati dell'offerta formativa del Ministero dell'Istruzione, dell'Università e della Ricerca.

7. *Docenti del corso di studi* - Nell'ALLEGATO 4, che viene pubblicato sul sito web del corso di studio, sono riportati i nominativi dei docenti del corso di LM in Biotecnologie Farmaceutiche (Pharmaceutical Biotechnology), nominati annualmente dal Consiglio di Facoltà ai fini del rispetto dei requisiti di copertura previsti dalla normativa vigente.

Nell'ALLEGATO 5, che viene pubblicato sul sito web del corso di studio, sono riportati i nominativi ed i temi di ricerca dei docenti di riferimento del corso di LM in Biotecnologie Farmaceutiche (Pharmaceutical Biotechnology).

Le pubblicazioni dei docenti del corso di LM in Biotecnologie Farmaceutiche (Pharmaceutical Biotechnology) sono reperibili sul sito web di Ateneo (<http://online.unisi.it/anagrafe-ricerca>).

## **Art. 6 – Esami ed altre verifiche del profitto**

*1. Esami e verifiche finali* - Al termine del periodo in cui si è svolta ciascuna attività formativa è previsto un esame o verifica finale di profitto, il superamento del quale consente allo studente di conseguire i CFU attribuiti all'attività formativa in oggetto.

Per le attività formative articolate in moduli, ovvero nel caso delle prove d'esame integrate per più insegnamenti, la valutazione finale del profitto è comunque unitaria e collegiale.

*2. Numero degli esami* - Il numero massimo di esami necessari per il conseguimento della LM in Biotecnologie Farmaceutiche (Pharmaceutical Biotechnology) non può essere superiore a 12. Le attività formative caratterizzanti, affini o integrative ed a scelta dello studente vanno considerate nel computo. Gli esami a scelta dello studente corrispondono a 10 CFU e sono conteggiati complessivamente come un solo esame ai fini del numero massimo di esami sostenibili. I voti degli esami a scelta dello studente concorrono alla definizione del voto finale di LM.

*3. Forme di verifica del profitto* - Gli esami o verifiche finali di profitto consistono in un esame orale o in un compito scritto o in una relazione scritta o orale sull'attività svolta, oppure in un test con domande a risposta libera o a scelta multipla o in una prova di laboratorio o in una esercitazione al computer.

Le modalità di accertamento possono comprendere anche più di una delle forme sopra indicate e la possibilità di effettuare accertamenti parziali in itinere e vengono specificate prima dell'inizio di ogni anno accademico dal docente responsabile dell'attività formativa.

È prevista anche la possibilità di un esame integrato qualora l'attività formativa sia costituita da due moduli.

Sono previste anche altre prove di verifica quali, ad esempio, tesine e presentazioni su argomenti trattati durante il corso ed assegnati dal docente agli studenti.

Prima dell'inizio di ogni anno accademico viene comunicato anche il programma di ogni insegnamento, approvato dal Comitato per la Didattica.

Le modalità d'esame devono essere le stesse per tutti gli studenti ed essere in accordo con quanto stabilito all'inizio dell'anno accademico.

*4. Prove in itinere* - Eventuali prove in itinere sono intese a rilevare l'efficacia dei processi di apprendimento e d'insegnamento e possono sostituire parte dell'esame di profitto. Tali valutazioni debbono essere fatte dal docente nell'ambito del proprio corso senza causare interferenze con la normale frequenza alle altre attività formative.

*5. Voto* - Per gli insegnamenti delle tipologie caratterizzanti, affini o integrative e a scelta dello studente, l'accertamento finale o esame di profitto comporta il conseguimento dei relativi CFU ed anche l'attribuzione di un voto, espresso in trentesimi, con la possibilità di far seguire la lode al punteggio massimo (30/30). Il voto assegnato a seguito dell'esame di profitto concorre a determinare il voto finale di LM.

*6. Seminari, stage e tirocini* - Le competenze ottenute dagli studenti mediante la partecipazione ai seminari, la realizzazione di stage e tirocini e la visita ad enti pubblici e privati di interesse specifico, saranno verificate sulla base delle relazioni dei tutor, tesine e presentazioni su argomenti trattati durante il corso ed eventualmente anche con un colloquio individuale e permetteranno allo studente di acquisire 1 CFU per ogni 25 ore di attività.

*7. Programmi di mobilità studentesca e riconoscimento dei crediti acquisiti all'estero* - Lo studente che intenda fruire di programmi di mobilità studentesca (progetto Erasmus) dovrà preparare un piano di studio con l'indicazione degli insegnamenti che seguirà presso l'Università estera ospitante. Tale piano di studio dovrà essere approvato preventivamente dal Comitato per la Didattica.

A conclusione del periodo di mobilità, verranno attribuiti allo studente i CFU relativi agli insegnamenti seguiti per i quali è stato superato il corrispettivo esame. Nel caso in cui sia stato attribuito un voto, la registrazione avverrà sulla base della corrispondenza in trentesimi, facendo riferimento alle tabelle di conversione dei voti e dei crediti redatta in base alle convenzioni tra i paesi dell'UE.

La fruizione di programmi di mobilità studentesca (progetto Erasmus) permetterà allo studente il riconoscimento di un massimo di 2 punti per l'assegnazione del voto finale di LM.

*8. Prova finale* - Il percorso formativo è completato da una fase specifica, in forma di attività di ricerca sperimentale presso laboratori di ricerca qualificati, finalizzata alla preparazione della prova finale e principalmente a far acquisire allo studente la capacità di riversare in una realtà operativa le conoscenze e le competenze acquisite con la fase caratterizzante del percorso formativo.

L'attività di ricerca sperimentale permette allo studente di acquisire la capacità di elaborare un progetto di ricerca in termini di scopi, tecniche, fattibilità e costi, ed è propedeutico alla stesura della tesi in cui vengono riportati e discussi i risultati della propria ricerca.

La LM in Biotecnologie Farmaceutiche (Pharmaceutical Biotechnology) si consegue con il superamento di una prova finale che consiste nella preparazione e nella discussione, in seduta pubblica, di un elaborato individuale originale nella forma tipica di una pubblicazione scientifica, redatto dallo studente in lingua inglese, nel quale il candidato

metterà in evidenza le esperienze acquisite ed il lavoro di ricerca sperimentale svolto su una tematica specifica presso laboratori di ricerca dell'Università degli Studi di Siena oppure presso laboratori di ricerca di qualificate istituzioni o enti pubblici o privati del settore biotecnologico-farmaceutico, ma comunque sotto la supervisione di un docente tutore (relatore).

L'elaborato deve essere chiaro, essenziale e semplice. L'impegno da dedicare all'allestimento dell'elaborato deve essere commisurato al numero di 30 CFU ad esso assegnato dall'ordinamento didattico ed essere coerente con gli obiettivi formativi del corso di studio.

Per essere ammessi alla prova finale lo studente deve aver conseguito tutti i crediti nelle attività formative previste dal piano di studi. Per la prova finale, lo studente deve dedicare un minimo di sei mesi (corrispondenti a 30 CFU) ad una ricerca sperimentale condotta sotto la responsabilità di un docente del corso di LM.

La discussione della tesi sarà valutata da una commissione nominata dal Preside della facoltà di Farmacia e costituita da docenti e ricercatori che esprimeranno un giudizio che tenga conto dell'intero percorso di studio dello studente ed in particolare della coerenza tra obiettivi formativi e professionali, della sua maturità culturale, della sua capacità espositiva e di elaborazione intellettuale. Per ogni laureando verrà nominato un controrelatore che esprimerà un giudizio sulle conoscenze e le competenze acquisite dal laureando e sul suo lavoro di tesi.

La commissione di laurea preposta alla valutazione della prova finale, esaminato il lavoro sperimentale svolto durante la tesi, la corrispondente discussione, il curriculum del candidato ivi incluse le competenze e le conoscenze da lui acquisite, esprimerà la valutazione finale, commutata in voto di laurea da assegnare in centodecimi con eventuale lode.

La discussione della tesi e la proclamazione finale si svolgeranno di fronte ad una commissione per l'esame finale di Laurea Magistrale nominata dal Preside della facoltà di Farmacia e composta da almeno 5 docenti di ruolo della facoltà stessa. Di norma, il relatore ed il contro-relatore faranno parte di questa commissione.

9. *Conseguimento della laurea magistrale* - La LM si consegue con l'acquisizione di almeno 120 CFU e dopo aver superato con esito positivo la prova finale di cui all'articolo precedente.

Il voto finale è espresso in centodecimi e verrà assegnato sommando i seguenti contributi:

- media ponderata dei voti degli esami pesati per i relativi CFU;
- valutazione della prova finale con un massimo di 10 punti, di cui 2 riservati agli studenti che sostengano la prova finale di laurea entro la durata legale del corso di LM;
- un massimo di 2 punti per la fruizione di programmi di mobilità studentesca (progetto Erasmus);
- un massimo di 2 punti per la partecipazione ad attività istituzionali in organi collegiali.

Per l'assegnazione della lode, lo studente dovrà aver una media ponderata minima di 102/110 ed aver ottenuto il voto finale massimo (110/110).

Il punteggio minimo per il superamento dell'esame finale è 66/110.

## TITOLO 2 Norme di funzionamento

### Art. 7 – Obblighi di frequenza

a. *Frequenza obbligatoria* - La frequenza alle attività didattiche è obbligatoria per tutte le attività formative identificabili in esercitazioni di laboratorio a posto singolo. Per poter sostenere l'esame finale e conseguire i CFU relativi a ciascun insegnamento, lo studente dovrà aver frequentato almeno i 2/3 delle ore di attività di laboratorio necessarie per lo svolgimento del programma previsto. Il presidente del Comitato per la Didattica potrà autorizzare una frequenza ridotta su richiesta motivata dello studente, sentito il docente di riferimento. I docenti provvederanno ad accertare la presenza degli studenti mediante appello all'inizio ed alla fine di ogni lezione.

b. *Studenti lavoratori* - Modalità ed entità di frequenza diverse potranno essere concordate fra gli studenti impegnati in attività lavorative ed i docenti responsabili dell'insegnamento. Queste modalità dovranno essere approvate dal Comitato per la Didattica a norma del Regolamento Didattico di Ateneo.

c. *Internato di tesi* - È facoltà del docente non ammettere alla frequenza di un laboratorio per l'internato di tesi gli studenti che non abbiano superato le verifiche finali di profitto di quegli insegnamenti ritenuti dal docente propedeutici al laboratorio stesso o all'insegnamento in cui il laboratorio è inserito.

### Art. 8 – Trasferimento da altri corsi di studio e riconoscimento dei crediti

1. *Trasferimenti* - Il trasferimento da altri corsi di studio o da altri atenei è consentito previa verifica del possesso dei requisiti curriculari e di un'adeguata preparazione personale, ricorrendo eventualmente a colloqui.

## 2. Riconoscimento dei crediti

### a) Crediti per attività formative esterne

Il riconoscimento totale o parziale di specifici CFU conseguiti in corsi universitari equivalenti o affini, frequentati in Italia o all'estero può essere richiesto al Comitato per la Didattica, allegando la documentazione relativa al superamento degli esami, il numero totale di ore dei relativi corsi e i programmi seguiti. Oltre a riconoscere CFU relativi ai corsi istituzionali previsti nell'ambito della LM, il Comitato per la Didattica potrà riconoscere, caso per caso, CFU aggiuntivi sino alla copertura dei 10 CFU a scelta dello studente previsti dalla LM. I CFU relativi alle attività formative esterne potranno essere riconosciuti anche solo parzialmente.

### b) Crediti per conoscenze ed abilità professionali pregresse

Il Comitato per la Didattica potrà anche riconoscere, dopo l'iscrizione, CFU esterni relativi ad attività lavorative (abilità professionali pregresse) ed a precedenti carriere universitarie (conoscenze ed attività formative pregresse) non concluse. Il riconoscimento dei CFU per le attività formative esterne è soggetto all'approvazione del Comitato per la Didattica che dovrà valutare sia la congruenza con il corso di laurea intrapreso, il contenuto formativo di tali attività e la corrispondenza ai programmi degli insegnamenti previsti dall'ordinamento didattico vigente. Tali attività formative esterne dovranno essere documentate con certificazioni scritte da parte di responsabili delle istituzioni nelle quali esse sono state svolte. Il riconoscimento dei CFU sarà limitato ad attività post-secondarie realizzate in concerto con l'Ateneo, con altre università italiane o straniere, aziende del settore bio-farmaceutico. Relativamente agli stage, saranno presi in considerazione solo quelli effettuati durante il percorso formativo universitario della LM sotto la supervisione di una persona autorizzata.

I CFU relativi alle conoscenze ed abilità professionali pregresse potranno essere riconosciuti anche solo parzialmente, per un numero massimo complessivo di 20 CFU, fermo restando che il riconoscimento verrà deliberato dal Comitato per la Didattica solo in termini rigorosamente individuali.

3. *Corrispondenza fra le attività formative* - La corrispondenza fra le attività formative esterne e le attività formative della LM in Biotecnologie Farmaceutiche (Pharmaceutical Biotechnology) viene valutata dal Comitato per la Didattica sulla base della loro equipollenza, della coerenza con gli obiettivi formativi specifici della LM ed eventualmente anche della preparazione dello studente, accertata mediante colloquio individuale.

Il Comitato per la Didattica fornirà ogni possibile proposta per le eventuali integrazioni di debiti formativi e per facilitare il trasferimento con il massimo riconoscimento dei CFU già acquisiti.

4. *Riconoscimento del voto già acquisito* - Il voto conseguito in altro corso di studio verrà mantenuto solo se il riconoscimento riguarda almeno il 75% dei relativi CFU. Negli altri casi, il voto sarà definito dal docente di riferimento per l'insegnamento, sulla base della eventuale integrazione del debito formativo richiesta per il completamento dell'attività didattica in questione.

## **Art. 9 – Iscrizione al secondo anno**

1. Per l'iscrizione al secondo anno del corso di LM in Biotecnologie Farmaceutiche (Pharmaceutical Biotechnology) non è richiesta l'acquisizione di un numero minimo di CFU.
2. Gli studenti iscritti al primo anno ma non in possesso di competenze relative alla lingua inglese corrispondenti ad una delle certificazioni riportate nell'ALLEGATO 2, dovranno acquisire tale livello di competenze entro il primo anno accademico, pena l'impossibilità di iscrizione al secondo anno del corso di LM in Biotecnologie Farmaceutiche (Pharmaceutical Biotechnology).

## **Art. 10 – Piani di studio individuali**

1. *Attività formative autonomamente scelte dallo studente* - All'atto dell'iscrizione al secondo anno, gli studenti devono presentare un piano degli studi dove indicheranno quali attività a scelta intendono svolgere. Le attività formative autonomamente scelte dallo studente potranno essere scelte tra le attività formative proposte dalla Facoltà e in generale tra gli insegnamenti attivati presso l'Ateneo, purché coerenti con il progetto formativo (art. 10, comma 5, lettera a, DM 270/2004). La valutazione di coerenza spetta al CpD. Le attività formative a scelta dello studente sono registrate con il voto ed il numero di CFU che le caratterizza ed il voto contribuisce a determinare il voto di LM.

Le attività formative a scelta devono essere approvate dal Comitato per la Didattica.

I piani di studio non potranno prevedere sovrapposizioni di contenuti delle varie attività formative anche con riferimento alle attività formative autonomamente scelte dallo studente.

## **Art. 11 – Tutorato**

1. Il Comitato per la Didattica organizza attività di tutorato in conformità con il regolamento di Ateneo per il tutorato e con quanto deliberato dal consiglio di Facoltà.
2. Nelle attività di tutorato sono anche comprese le eventuali attività propedeutiche alle verifiche di ingresso e per il recupero di eventuali debiti formativi.
3. L'attività di tutorato comprende anche le ore obbligatorie dedicate da ciascun docente al ricevimento degli studenti.

#### **Art. 12 – Valutazione dell'attività didattica**

1. La Facoltà attua forme di valutazione e di monitoraggio dell'attività didattica, avvalendosi delle iniziative predisposte dall'ateneo (schede di valutazione della didattica, dei docenti e degli insegnamenti).  
Possono essere attivate apposite commissioni o nuclei di valutazione interni per la redazione di rapporti annuali di valutazione della didattica.

### **TITOLO 3 Modifiche e disposizioni finali**

#### **Art. 13 – Approvazione e modifiche del Regolamento Didattico**

1. Il Regolamento Didattico del corso di LM in Biotecnologie Farmaceutiche (Pharmaceutical Biotechnology) e le relative modifiche sono deliberati dal Consiglio di Facoltà, su proposta del CpD, e approvati dal Senato Accademico, secondo quanto previsto dal Regolamento Didattico di Ateneo.
2. Le modifiche degli ALLEGATI 1, 2, 3 e 4 vengono deliberati dal Consiglio di Facoltà, su proposta del CpD.
3. Il CpD del corso di LM in Biotecnologie Farmaceutiche (Pharmaceutical Biotechnology) ha il compito di garantire sia la periodica revisione degli obiettivi formativi specifici degli insegnamenti in relazione all'evoluzione dei saperi scientifici e delle esigenze espresse dal mercato del lavoro, sia il costante adeguamento del numero dei crediti attribuiti ad ogni attività formativa in termini coerenti con l'impegno didattico necessario al conseguimento degli obiettivi formativi ad essa assegnati.

#### **Art. 14 – Disposizioni finali**

Per quanto non previsto dal presente Regolamento Didattico, vale quanto disposto dallo Statuto e dal Regolamento Didattico di Ateneo, dai Regolamenti di Facoltà e dalle normative specifiche.



**ALLEGATO 1**

PIANO DI STUDIO PER L'ANNO ACCADEMICO 2009-2010

**I Anno**

	<b>Denominazione degli insegnamenti<sup>a</sup></b>	<b>SSD</b>	<b>CFU<sup>b</sup></b>	<b>Tipologia Corso</b>	<b>Esame</b>
Primo semestre	Advanced physiology Fisiologia avanzata				
	Modulo 1: Molecular and cellular physiology Fisiologia molecolare e cellulare	BIO/09	4 (30 ore di lezioni frontali)	caratterizzanti	EI
	Modulo 2: Advanced methodologies in physiology Metodologie avanzate in fisiologia	BIO/09	6 (30 ore di lezioni frontali e 30 ore di esercitazioni a posto singolo)	caratterizzanti	EI
	Genomics and Pharmacogenomics Genomica e Farmacogenomica				
	Modulo 1: Molecular biotechnology and genomic analysis Biotecnologie molecolari e analisi genomica	BIO/10	3 (23 ore di lezioni frontali)	caratterizzanti	EI
Modulo 2: Pharmacogenetics and pharmacogenomics Farmacogenetica e farmacogenomica	BIO/14	3 (23 ore di lezioni frontali)	caratterizzanti	EI	
Advanced biochemistry and bioorganic chemistry Corso avanzato di biochimica e chimica bioorganica	BIO/10	4 (30 ore di lezioni frontali)	caratterizzanti	EI	
Modulo 1: The 'omics technology: Post-genomics (transcriptomics, proteomics, metabolomics, metabonomics) Le tecnologie "omiche": post-genomica (trascrittomica, proteomica, metabolomica, metabonomica)	CHIM/06	4 (30 ore di lezioni frontali)	caratterizzanti	EI	
Modulo 2: Advanced bioorganic chemistry Chimica bioorganica avanzata					
Pharmacology and toxicology of biotechnological drugs Farmacologia e tossicologia dei farmaci biotecnologici	BIO/14	4 (30 ore di lezioni frontali)	caratterizzanti	EI	
Modulo 1: Pharmacokinetics and pharmacodynamics of biotechnological drugs Farmacocinetica e farmacodinamica dei farmaci biotecnologici	BIO/14	6 (38 ore di lezioni frontali e 15 ore di laboratorio a posto singolo)	caratterizzanti	EI	
Modulo 2: Experimental pharmacology and toxicology (in vitro cellular and ex vivo pharmacology, in vivo models) Farmacologia e tossicologia sperimentale (farmacologia cellulare in vitro ed ex vivo, modelli in vivo)					

Secondo semestre	Biotechnology and biomaterials Biotecnologia e biomateriali				
	Modulo 1: Biotechnological applications in biomaterials Applicazioni biotecnologiche ai biomateriali	CHIM/03	3 (23 ore di lezioni frontali)	affini/integrative	EI
	Modulo 2: Methods for assessing biocompatibility Metodi per la valutazione della biocompatibilità	BIO/10	3 (23 ore di lezioni frontali)	caratterizzanti	EI
	Drug design and discovery Progettazione e scoperta di nuovi farmaci				
	Modulo 1: Drug design and molecular modeling Progettazione di farmaci e modellismo molecolare	CHIM/08	3 (23 ore di lezioni frontali)	caratterizzanti	EI
	Modulo 2: Discovery of drugs and biomarkes Scoperta di farmaci e biomarcatori	BIO/10	3 (23 ore di lezioni frontali)	affini/integrative	EI
	Molecular microbiology Microbiologia molecolare				
	Modulo 1: Molecular microbiology for drug discovery (formulation and delivery) Microbiologia molecolare per la scoperta dei farmaci (formulazione e distribuzione)	MED/07	4 (30 ore di lezioni frontali)	caratterizzanti	EI
	Modulo 2: Vaccines biotechnology Biotecnologia dei vaccini	MED/07	4 (30 ore di lezioni frontali)	caratterizzanti	EI
	Industrial production of biotechnological drugs Produzione industriale di farmaci biotecnologici				
Modulo 1: Pharmaceutical technologies development: How to develop the final vaccine dosage form Sviluppo di tecnologie farmaceutiche: come si arriva alla forma di dosaggio finale di un vaccino	CHIM/09	4 (30 ore di lezioni frontali)	affini/integrative	EI	
Modulo 2: Fermentation biotechnology Biotecnologia delle fermentazioni	CHIM/11	4 (30 ore di lezioni frontali)	affini/integrative	EI	
Attività formative a scelta dello studente		6	Altre attività formative	APV	
<b>TOTALE</b>		68 (48 C 14 AI 6 AAF SS)		8	

## II Anno

Primo semestre	Analysis of biotechnological drugs Analisi dei farmaci biotecnologici				
	Modulo 1: Chemical analysis of biodrugs, diagnostics and vaccines Analisi chimica dei biofarmaci, diagnostici e vaccini	CHIM/01	3 (8 ore di lezioni frontali e 30 ore di laboratorio a posto singolo)	caratterizzanti	EI
		MED/07	3 (15 ore di lezioni frontali e 15 ore di laboratorio a posto singolo)	caratterizzanti	EI
	Modulo 2: Applied pharmaceutical microbiology Microbiologia farmaceutica applicata				
	Biotechnology in cosmetic science Biotecnologia nelle scienze cosmetiche				
	Modulo 1: Biotechnology in cosmetic science: concepts Biotecnologia nelle scienze cosmetiche: concetti	CHIM/09	3 (23 ore di lezioni frontali)	caratterizzanti	EI
	Modulo 2: Biotechnology in cosmetic science: tools and techniques Biotecnologia nelle scienze cosmetiche: strumenti e tecniche	CHIM/09	3 (23 ore di lezioni frontali)	affini/integrative	EI
	Altre attività: ulteriori attività		6	Altre attività formative Ulteriori attività formative	APV
Secondo semestre	Attività formative a scelta dello studente		4	Altre attività formative	APV
	Prova finale		30	Altre attività formative	APV
	<b>TOTALE</b>		52 (9 C 3 AI 6 AAF UAF 4 AAF SS 30 AAF TF)		2 + 1 (AAF SS)

<sup>a</sup>Denominazione in inglese ed in italiano

<sup>b</sup>Sigle usate per le attività formative: C, caratterizzanti; AI, affini/integrative; AAF, altre attività formative; SS, scelta studente; UAF, ulteriori attività formative; TF, tesi finale.

**ALLEGATO 2****CERTIFICAZIONE DEI REQUISITI LINGUISTICI**

Le seguenti certificazioni si considerano valide, in quanto equivalenti al livello B2 di conoscenza della lingua inglese:

<b>Ente</b>	<b>Titolo/Livello/Punteggio minimo</b>
UCLES (University of Cambridge)	FCE (First Certificate in English) BEC Vantage
UCLES	CELS Vantage
IELTS	05.05.00
Edexcel International London	London Test of English Level 3 (Upper Intermediate)
Trinity College London	Esol 7°-8°; ISE II
TOEFL	Paper based: 530 Computer based: 200 Internet based (iBT): 71

Si considera altresì valida un' idoneità di livello B2 o superiore rilasciata da un Centro Linguistico di un' istituzione universitaria.

**ALLEGATO 3****PROSPETTO DELLE ATTIVITÀ FORMATIVE****Prospetto delle attività formative**

1

Attività Formativa	Caratterizzante	SSD: BIO/09	CFU 10
<b>Denominazione in italiano</b>			
Fisiologia avanzata			
<b>Course title</b>			
Advanced Physiology			
<b>Anno di corso</b> Primo			
<b>Periodo didattico</b> Primo semestre			
<b>Lingua di insegnamento</b> Inglese			
<p>Obiettivi specifici di apprendimento (2)</p> <p>Comportamento fisiologico e fisiopatologico della cellula concernente prevalentemente i principali meccanismi omeostatici, il loro controllo e la loro alterazione valutati mediante indagini con tecniche fisiologiche avanzate.</p> <p>L'ambiente fisico e chimico-fisico della cellula</p> <p>L'omeostasi. Composizione chimica delle membrane plasmatiche. Struttura e proprietà delle membrane cellulari. Permeabilità della membrana. Fenomeni di trasporto e forze agenti. Osmosi e proprietà osmotiche delle cellule. Giunzioni cellulari. Maglia terminale. Matrice extracellulare. Ruolo del calcio e dell'no nei vari processi cellulari.</p> <p>Flussi ionici e potenziale di membrana</p> <p>Potenzi di equilibrio. Canali ionici. Potenziale di riposo e potenziale di azione</p> <p>Comunicazione tra cellule I (neuroni e sinapsi)</p> <p>Comunicazione tra cellule II (sistema endocrino)</p> <p>Compartimenti idrici dell'organismo:</p> <p>Sangue: Volume del sangue, del plasma e loro misura. Composizione del sangue. Immunità. Emostasi. Gruppi sanguigni.</p> <p>Processi fisiopatologici cellulari e di organo</p> <p>Immunologia; infiammazione; ischemia. Apoptosi e necrosi.</p> <p>La necrosi e le sue conseguenze: rigenerazione e riparazione dei tessuti; cellule perenni, stabili e labili e concetti emergenti nell'ambito delle cellule staminali.</p>			
<p>Learning outcomes (2)</p> <p>Physiological and physiopathological behaviour of cell referred to the fundamental homeostatic mechanisms, their control and alteration evaluated by advanced physiological techniques.</p> <p>Homeostasis; cellular membrane (structure, properties and permeability); transport mechanisms; cellular signals; Osmosis; cellular junction; extracellular matrix; Role of calcium and NO in cellular processes.</p> <p>Membrane and action potentials; ion channels;</p> <p>Neurons and Synapses;</p> <p>Endocrine system;</p> <p>Blood and homeostasis; blood groups;</p> <p>Physiopathological processes in cells and organs: immunology; inflammation; ischaemia; apoptosis; necrosis;</p> <p>Tissue regeneration; stem cells</p>			
<b>Propedeuticità</b>			
Nessuna			
<b>Modalità di verifica (3)</b>			
Esame integrato con votazione finale in trentesimi			
<b>Obbligatorio</b>			
<b>Attività formativa/e e ore di didattica (5)</b>			
Lezioni frontali (60 ore); esercitazioni a posto singolo (30 ore); totale 90 ore.			
<b>No. Moduli (6): 2</b>			
<b>Modulo 1:</b>		<b>Modulo 2:</b>	
<b>Denominazione in italiano:</b> Fisiologia molecolare e cellulare		<b>Denominazione italiano:</b> Metodologie avanzate in fisiologia	
<b>Module title:</b> Molecular and cellular physiology		<b>Module title:</b> Advanced methodologies in physiology	
<b>CFU: 4</b>		<b>CFU: 6</b>	
<b>SSD: BIO/09</b>		<b>SSD: BIO/09</b>	
<b>Attività formativa/e e ore di didattica (5):</b> lezioni frontali (30 ore).		<b>Attività formativa/e e ore di didattica (5):</b> lezioni frontali (30 ore) + esercitazioni a posto singolo 30 ore (totale 60 ore).	

2

Attività Formativa	Caratterizzante	SSD: BIO/10-BIO/14	CFU 6
<b>Denominazione in italiano</b>			
Genomica e farmacogenomica			
<b>Course title</b>			
Genomics and pharmacogenomics			
<b>Anno di corso</b> Primo			
<b>Periodo didattico</b> Primo semestre			
<b>Lingua di insegnamento</b> Inglese			
<p>Obiettivi specifici di apprendimento (2)</p> <p>Biotecnologie molecolari e analisi genomica</p> <p>Nella prima parte del corso saranno presi in considerazione i concetti di base per l'analisi dell'organizzazione e del contenuto del genoma di</p>			

<p>procarioti ed eucarioti. Si studierà la struttura della cromatina come punto fondamentale di regolazione e l'influenza degli effetti epigenetici. Nella seconda parte saranno affrontati argomenti tratti da ricerche in attuale sviluppo nel campo della biologia dei tumori. I temi di maggior impatto sull'analisi genica dei tumori saranno affrontati mediante la lettura critica di articoli scientifici.</p> <p>-Principi di Farmacogenetica          -Polimorfismo dei geni per mutazione di una singola base          -Farmacocinetica e polimorfismo dei geni del metabolismo: poor, normal and high metabolizzatori          -Farmacodinamica e polimorfismo dei geni target per i farmaci          -Esempi di tossicità farmacologica su base genica          -Farmacogenomica</p>	
<p><b>Learning outcomes (2)</b>          Molecular biotechnology and genomic analysis          Part 1: Basic concepts to analyze the organization and the structure of prokaryotic and eukaryotic genome. Chromatin structure as the crucial key for ruling and influencing epigenetic effects.          Part 2: Analysis of state-of-the-art topics currently in development in the field of tumour biology. Topics with the highest importance on the gene analysis of tumours will be studied by means of a critical analysis of scientific literature.</p> <p>-Basics of pharmacogenetic          -Single nucleotide polymorphism          -Pharmacokinetic and polymorphism for gene of metabolism: poor, normal and high metabolizer          -Pharmacodynamic and polymorphism for target genes of drugs          -Examples of toxicity associated with gene polymorphism          -Basics of pharmacogenomic</p>	
<p><b>Propedeuticità</b>          Nessuna</p>	
<p><b>Modalità di verifica (3)</b>          Esame con votazione in trentesimi</p>	
<p><b>Obbligatorio</b></p>	
<p><b>Attività formativa/e e ore di didattica (5)</b>          Lezioni frontali (46 ore)</p>	
<p><b>No. Moduli (6): 1</b></p>	
<p><b>Modulo 1:</b>  <b>Module title:</b> Biotecnologie molecolari e analisi genomica          Molecular biotechnology and genomic analysis  <b>CFU: 3</b>  <b>SSD: BIO/10</b>  <b>Attività formativa/e e ore di didattica (5):</b>          Lezioni frontali (23 ore)</p>	<p><b>Modulo 2:</b>  <b>Module title:</b> Farmacogenetica e Farmacogenomica          Pharmagenetics and pharmacogenomics  <b>CFU: 3</b>  <b>SSD: BIO/14</b>  <b>Attività formativa/e e ore di didattica (5):</b>          Lezioni frontali (23 ore)</p>

3			
<b>Attività Formativa</b>	Caratterizzante	<b>SSD: BIO/10, CHIM/06</b>	<b>CFU 8</b>
<p><b>Denominazione in italiano</b>          Corso avanzato di biochimica e chimica bioorganica</p>			
<p><b>Course title</b>          Advanced biochemistry and bioorganic chemistry</p>			
<p><b>Anno di corso</b> Primo</p>			
<p><b>Periodo didattico</b> Primo semestre</p>			
<p><b>Lingua di insegnamento</b> Inglese</p>			
<p><b>Obiettivi specifici di apprendimento (2)</b>          Introduzione alla biochimica post-genomica: competenze teoriche, sperimentali e bioinformatiche.          Genoma- Progetto Genoma: finalità, tecniche, applicazioni, stato dell'arte.          Genomica e bioinformatica.          Transcrittoma: definizione e metodi di studio; DNA microarray.          Proteoma – Progetto Proteoma: metodi di studio, applicazioni in campo biotecnologico, agro-alimentare, eco-tossicologico, biomedico, biofarmaceutico.          Interattoma: tecnologia del doppio ibrido, tecnologia del triplo ibrido ed applicazioni in campo biotecnologico.          Metaboloma/metabonoma: definizione e metodi di studio; analisi fenotipica globale, NMR e modellistica matematica per l'analisi del metabolismo cellulare ed applicazioni in campo biotecnologico, agro-alimentare, eco-tossicologico, biomedico, biofarmaceutico.          Post-genomica per lo sviluppo di vaccini.</p> <p>Le tre grandi classi di biomolecole della vita: peptidi, nucleotidi e carboidrati. La chimica dei peptidi. Cenni sulla struttura e sull'importanza dei peptidi nei fenomeni di riconoscimento molecolare. Tecniche di sintesi peptidica su piccola scala. Sintesi su fase solida e sintesi automatizzate. La chimica degli oligonucleotidi. Cenni su struttura e reattività di oligonucleotidi. Sintesi di oligonucleotidi. Sintesi automatizzata (primers) e sintesi in batch. Oligonucleotidi come farmaci antisense. Oligonucleotidi modificati. Fosforotioati, locked oligonucleotidi, PNA. Proprietà ed applicazioni dei PNA in biologia molecolare. La chimica degli oligosaccaridi di interesse biomedico. Strutture dei principali monosaccaridi implicati nelle strutture oligo più importanti. Problematiche sintetiche di oligosaccaridi lineari e ramificati.</p>			
<p><b>Learning outcomes (2)</b>          Introduction to post-genomic biochemistry: theory, experimental and bioinformatic expertise.          Genome - Genome Project: aims, techniques, applications, state-of-the-art.          Genomics and bioinformatics.          Transcriptome: studying method, DNA microarray.</p>			

<p>Promeome - Proteome Project: studying method, applications in biotechnology, food sciences, eco-toxicology, biomedical and biopharmaceutical sciences.</p> <p>Interactome: two-hybrid technique, three-hybrid technique and applications in biotechnology.</p> <p>Metabolome/metabonome: global phenotypic analysis; NMR and mathematical modeling to analyze cellular metabolism and their applications in biotechnology, food science, eco-toxicology, biomedical and pharmaceutical sciences.</p> <p>Post-genomics for vaccine development.</p> <p>Molecules of life: peptides, nucleotides and carbohydrates. Peptides chemistry. Outline on peptides structure and its involvement on molecular recognition. Small scale and solid phase peptide synthesis. Oligonucleotides chemistry and reactivity. Oligonucleotides synthesis. Automated (primer) and batch synthesis. Oligonucleotides as antisense agents and their modifications. Phosphothioate, locked oligonucleotides and PNA. PNA properties and their applications on molecular biology. Monosaccharides and oligosaccharides chemistry. Synthetic approach for the obtainment of linear and branched oligosaccharides.</p>	
<b>Propedeuticità</b>	
Nessuna	
<b>Modalità di verifica (3)</b>	
Esame integrato con votazione finale in trentesimi	
<b>Obbligatorio</b>	
<b>Attività formativa/e e ore di didattica (5)</b>	
Lezioni frontali (60 ore)	
<b>No. Moduli (6): 2</b>	
<p><b>Modulo 1:</b>  <b>Denominazione in italiano:</b> Le tecnologie "omiche": post-genomica (trascrittomica, proteomica, metabolomica, metabonomica)</p> <p><b>Module title:</b> The "omics" technologies: Post-genomics (transcriptomics, proteomics, metabolomics, metabonomics)</p> <p><b>CFU: 4</b></p> <p><b>SSD: BIO/10</b></p> <p><b>Attività formativa/e e ore di didattica (5):</b>            Lezione frontale (30 ore)</p>	<p><b>Modulo 2:</b>  <b>Denominazione italiano:</b> Chimica bioorganica avanzata</p> <p><b>Module title:</b> Advanced bioorganic chemistry</p> <p><b>CFU: 4</b></p> <p><b>SSD: CHIM/06</b></p> <p><b>Attività formativa/e e ore di didattica (5):</b>            Lezione frontale (30 ore)</p>

4

<b>Attività Formativa</b>	Caratterizzante	<b>SSD: BIO/14</b>	<b>CFU 10</b>
<b>Denominazione in italiano</b>			
Farmacologia e tossicologia dei farmaci biotecnologici			
<b>Course title</b>			
Pharmacology and toxicology of biotechnological drugs			
<b>Anno di corso</b> Primo			
<b>Periodo didattico</b> Primo semestre			
<b>Lingua di insegnamento</b> Inglese			
<b>Obiettivi specifici di apprendimento (2)</b>			
<ul style="list-style-type: none"> <li>-Ruolo della farmacocinetica e della farmacodinamica nello sviluppo di farmaci biotecnologici</li> <li>-Farmacocinetica di peptidi e proteine</li> <li>-Farmacocinetica di anticorpi monoclonali</li> <li>-Esempi di farmacodinamica di peptidi, proteine ed anticorpi monoclonali</li> <li>-Farmacocinetica e farmacodinamica di oligonucleotidi antisense</li> <li>-Metodi bio-analitici per valutazioni farmacocinetiche di farmaci biotecnologici: saggi, approcci e limitazioni</li> <li>-Relazione dose-risposta per farmaci biotecnologici</li> <li>-Sviluppo preclinico e clinico del farmaco Cetuximab, anticorpo monoclonale</li> </ul> <ul style="list-style-type: none"> <li>-I saggi e dosaggi farmacologici: dal vitro al vivo</li> <li>-La buona pratica di laboratorio (GLP): normativa</li> <li>-Uso degli animali di laboratorio: normative e uso nei saggi farmacologici</li> <li>-Metodi di studio dei recettori (binding)</li> <li>-Curve dose-risposte, analisi dei dati</li> <li>-Metodi di studio dei farmaci su preparati ex-vivo</li> <li>-Saggi e dosaggi per lo studio della via metabolica del monossido di azoto</li> <li>-Tecniche di immunostochimica e immunofluorescenza in cellule e tessuti</li> <li>-Metodi di studio di farmaci e strategie antitumorali</li> <li>-Principi generali di tossicologia</li> <li>-L'effetto tossico nei sistemi biologici: morte cellulare, proliferazione cellulare, alterazioni della differenziazione, alterazioni delle vie di trasmissione del segnale.</li> <li>-Tossicità acuta, subacuta e cronica</li> <li>-Mutagenesi, cancerogenesi e teratogenesi</li> <li>-Principi di statistica sperimentale</li> </ul>			
<b>Learning outcomes (2)</b>			
<ul style="list-style-type: none"> <li>-The Role of pharmacokinetics and pharmacodynamics in the development of biotechnological drugs</li> <li>-Pharmacokinetics of peptides and proteins</li> <li>-Pharmacokinetics of monoclonal antibodies</li> <li>-Examples of pharmacodynamic of peptides, proteins, and monoclonal antibodies</li> </ul>			

<ul style="list-style-type: none"> <li>-Pharmacokinetics and pharmacodynamics of antisense oligonucleotides</li> <li>-Bioanalytical methods for pharmacokinetic evaluation of biotech drugs: Assays, approaches, and limitations</li> <li>-Dose–response relationships for biotechnological drugs</li> <li>-Preclinical and clinical drug development of Cetuximab, a monoclonal antibody</li>   <li>-Experimental pharmacology: from in vitro to in vivo studies</li> <li>-Good laboratory practice (GLP): rules</li> <li>-Experimental animals: rules and experimental pharmacology</li> <li>-Receptor binding</li> <li>-Dose-response curves and data analysis</li> <li>-Study of drugs in ex vivo preparations</li> <li>-Methods for the study of nitric oxide synthase pathway</li> <li>-Immunoistochemistry and immunofluorescence techniques in cell cultures and tissues</li> <li>-Study of antitumor drugs and strategies</li> <li>-General principles of toxicology</li> <li>-Toxicity in biological systems: cell death, cell proliferation, altered differentiation, changes in signalling pathways</li> <li>-Acute, subacute and chronic toxicity</li> <li>-Mutagenesis, cancerogenesis and teratogenesis</li> <li>-Principles of experimental statistics</li> </ul>	
<b>Propedeuticità</b>	
Nessuna	
<b>Modalità di verifica (3)</b>	
Esame integrato con votazione finale in trentesimi	
<b>Obbligatorio</b>	
<b>Attività formativa/e e ore di didattica (5)</b>	
Lezioni frontali (68 ore) e laboratorio a posto singolo (15 ore)	
<b>No. Moduli (6): 2</b>	
<p><b>Modulo 1:</b>  <b>Denominazione in italiano:</b> Farmacocinetica e farmacodinamica dei farmaci biotecnologici</p> <p><b>Module title:</b> Pharmacokinetics and pharmacodynamics of biotechnological drugs</p> <p><b>CFU: 4</b></p> <p><b>SSD: BIO/14</b></p> <p><b>Attività formativa/e e ore di didattica (5):</b>  Lezioni frontali (30 ore)</p>	<p><b>Modulo 2:</b>  <b>Denominazione italiano:</b> Farmacologia e tossicologia sperimentale (farmacologia cellulare in vitro ed ex vivo, modelli in vivo)</p> <p><b>Module title:</b> Experimental pharmacology and toxicology (in vitro cellular and ex vivo pharmacology, in vivo models)</p> <p><b>CFU: 6</b></p> <p><b>SSD: BIO/14</b></p> <p><b>Attività formativa/e e ore di didattica (5):</b>  Lezioni frontali (38 ore) e laboratorio a posto singolo (15 ore)</p>

5

<b>Attività Formativa</b>	Caratterizzante; Affini e integrative	<b>SSD: CHIM/03, BIO/10</b>	<b>CFU 6</b>
<b>Denominazione in italiano</b>			
Biotecnologia e biomateriali			
<b>Course title</b>			
Biotechnology and biomaterials			
<b>Anno di corso</b> Primo			
<b>Periodo didattico</b> Secondo semestre			
<b>Lingua di insegnamento</b> Inglese			
<b>Obiettivi specifici di apprendimento (2)</b>			
<p>Acquisizione di conoscenze in merito alle diverse classi di biomateriali presenti in commercio con particolare riferimento a:</p> <p>materiali polimerici: classificazione, sintesi, proprietà, lavorazione, campi di applicazione</p> <p>metalli: classificazione, sintesi, proprietà, lavorazione, campi di applicazione</p> <p>ceramici: classificazione, sintesi, proprietà, lavorazione, campi di applicazione</p> <p>compositi: classificazione, sintesi, proprietà, lavorazione, campi di applicazione</p> <p>Significato dei concetti di caratterizzazione e valutazione biochimica della biocompatibilità di materiali per uso biomedico.</p> <p>Applicazione di tecniche di biochimica post-genomica per l'analisi dei pattern di adsorbimento di proteine plasmatiche ai biomateriali (2-DE, SELDI-TOF, analisi bioinformatica delle proteine adsorbite).</p> <p>Applicazione di tecniche di biochimica post-genomica per l'analisi della risposta cellulare al contatto con i biomateriali (2DE; SELDI-TOF; DNA Microarray; RT-PCR).</p> <p>Saggi di adesione cellulare a biomateriali, saggi di vitalità, saggi di citotossicità, saggi di funzionalità cellulari.</p> <p>Analisi mediante sistemi multiplex (Bioplex) della risposta infiammatoria cellulare indotta dal contatto con biomateriali.</p> <p>Funzionalizzazione delle superfici con strutture chimiche e/o biologiche per aumentare la biocompatibilità dei biomateriali.</p>			
<b>Learning outcomes (2)</b>			
<p>Knowledge on the different classes of commercially available biomaterials:</p> <p>polymeric materials: classification, synthesis, properties, manufacturing, applications</p> <p>metals: classification, synthesis, properties, manufacturing, applications</p> <p>ceramic materials: classification, synthesis, properties, manufacturing, applications</p> <p>composit materials: classification, synthesis, properties, manufacturing, applications</p> <p>Biochemical characterization and evaluation of biocompatibility of materials for biomedical applications: meaning and concepts.</p> <p>Application of post-genomic biochemical techniques to analyze absorption patterns of plasmatic proteins to biomaterials (2-DE, SELDI-TOF, bioinformatic analysis of absorbed proteins).</p>			



<p>Application of post-genomic biochemical techniques to analyze cellular response to the contact with biomaterials (2DE; SELDI-TOF; DNA Microarray; RT-PCR).          Assays of cellular adhesion to biomaterials, viability assays, cytotoxicity evaluation, cellular functionality assays.          Analysis (by means of multiplex systems Bioplex) of cellular inflammatory response induced by contact with biomaterials.          Surface functionalization by means of biological and/or chemical devices to increase biocompatibility of biomaterials.</p>	
<b>Propedeuticità</b>	
Nessuna	
<b>Modalità di verifica (3)</b>	
Esame integrato con votazione finale in trentesimi	
<b>Obbligatorio</b>	
<b>Attività formativa/e e ore di didattica (5)</b>	
Lezioni frontali (46 ore)	
<b>No. Moduli (6): 2</b>	
<p><b>Modulo 1:</b>  <b>Denominazione in italiano:</b> Applicazioni biotecnologiche ai biomateriali  <b>Module title:</b> Biotechnological applications in biomaterials  <b>CFU:</b> 3  <b>SSD:</b> CHIM/03  <b>Attività formativa/e e ore di didattica (5):</b>            Lezioni frontali (23 ore)</p>	<p><b>Modulo 2:</b>  <b>Denominazione italiano:</b> Metodi per la valutazione della biocompatibilità  <b>Module title:</b> Methods for assessing biocompatibility  <b>CFU:</b> 3  <b>SSD:</b> BIO/10  <b>Attività formativa/e e ore di didattica (5):</b>            Lezioni frontali (23 ore)</p>

6

<b>Attività Formativa</b>	Caratterizzante; Affini e integrative	<b>SSD: CHIM/08, BIO/10</b>	<b>CFU 6</b>
<b>Denominazione in italiano</b>			
Progettazione e scoperta di nuovi farmaci			
<b>Course title</b>			
Drug design and discovery			
<b>Anno di corso</b> Primo			
<b>Periodo didattico</b> Secondo semestre			
<b>Lingua di insegnamento</b> Inglese			
<b>Obiettivi specifici di apprendimento (2)</b>			
<p>Il corso si propone di presentare le tecniche e gli approcci fondamentali della moderna progettazione razionale dei farmaci mediante l'impiego di metodiche computazionali sia nell'approccio indiretto nel quale è ignota la struttura del target biologico, sia in quello diretto nel quale la conoscenza della struttura 3D del target consente di individuare le sottostrutture indispensabili all'interazione.</p> <p>1) Scoperta e progettazione di farmaci          La scoperta di farmaci: il paradigma classico nell'era post-genomica (serendipity; screening; modificazione chimica; progettazione razionale)          Progettazione razionale di farmaci (introduzione e concetti di base; progettazione basata su ligandi noti e loro modelli farmacoforici; progettazione basata sul bersaglio molecolare; integrazione dei due approcci)</p> <p>2) Modellistica molecolare          Rappresentazione delle strutture 2D e 3D delle molecole e delle proprietà ad esse associate (superfici, volumi, densità elettronica, potenziale elettrostatico molecolare, campi d'interazione).          Calcolo della geometria e delle proprietà molecolari. Meccanica molecolare, esplorazione dello spazio conformazionale e ricerca dei minimi di energia conformazionale (analisi conformazionale statistica e sistematica).          Campi d'interazione molecolare.          Similarità e diversità molecolare: descrittori molecolari mono, bi e tridimensionali.</p> <p>3) Approccio indiretto alla progettazione dei farmaci: Ligand-based drug design          Modelli QSAR e 3D QSAR. Chemometria.          Progettazione di farmaci basata sul farmacoforo.</p> <p>4) Approccio diretto nella progettazione dei farmaci: Structure-based drug design          Progettazione di farmaci basata sul bersaglio molecolare. Metodi computazionali per lo studio della struttura 3D delle macromolecole.          Allineamenti di sequenze. Modellazione per omologia.          Modelli computazionali 3D del sito attivo: minirecettori/pseudorecettori e farmacofori basati sulla struttura del recettore.          Studio dell'interazione ligando-recettore (docking manuale ed automatico, interazione ligando-proteina e proteina-proteina, de novo drug design).          Simulazione dei moti molecolari: dinamica molecolare.</p> <p>Scoperta di farmaci e biomarcatori</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Processi di scoperta e sviluppo dei farmaci</li> <li>2. Scoperta di bersagli             <ol style="list-style-type: none"> <li>2.1 Identificazione di bersagli</li> <li>2.2 Validazione di bersagli</li> </ol> </li> <li>3. Scoperta di "Lead"             <ol style="list-style-type: none"> <li>3.1 Progettazione di saggi biologici</li> <li>3.2 High-throughput screening (HTS)</li> <li>3.3 Progettazione di librerie chimiche</li> <li>3.4 Studio delle relazioni struttura-funzione</li> </ol> </li> </ol>			

<p>4. Sviluppo pre-clinico</p> <p>4.1 Analisi delle proprietà fisico-chimiche dei composti</p> <p>4.2 Proprietà ADME</p> <p>4.3 Farmacocinetica e farmacodinamica</p> <p>4.4 Sicurezza dei farmaci</p> <p>4.5 Biomarcatori</p>	
<p><b>Learning outcomes (2)</b></p> <p>The aim of the course is the knowledge of basic techniques and approaches of modern rational drug design by means of computational methodologies to be applied either in the indirect approach (the structure of the target is unknown) or in the direct approach where the structure of the target is known and allow us to identify structural motifs of the receptor responsible for interactions with ligands.</p> <p>1) Drug discovery and design</p> <p>Drug discovery: the classical paradigm in the post-genomic era (serendipity, screening, chemical modifications, rational design)</p> <p>Rational drug design (introduction to and basic concepts, design based on known ligands and their pharmacophoric models, design based on the knowledge of the molecular target, merging the two approaches)</p> <p>2) Molecular modeling</p> <p>Representation of 2D and 3D structures of molecules and of their molecular properties (surface, volume, electronic density, molecular electrostatic potential, interaction fields).</p> <p>Calculation of molecular geometry and molecular properties. Molecular mechanics, searches within the conformational space and search of energy minima (systematic and stochastic conformational search).</p> <p>Molecular interaction fields.</p> <p>Molecular similarity and diversity: mono, bi, and tridimensional molecular descriptors.</p> <p>3) Indirect approach to drug design: Ligand-based drug design</p> <p>QSAR and 3D QSAR models. Chemometry.</p> <p>Drug design based on pharmacophoric models.</p> <p>4) Direct approach to drug design: Structure-based drug design</p> <p>Drug design based on the knowledge of the molecular target. Computational methodologies to study the 3D structure of macromolecules. Sequence alignment. Homology modeling.</p> <p>3D computational models of the active site: minireceptors/pseudoreceptors and pharmacophores based on the structure of the target.</p> <p>Study of the interactions between ligands and receptors (manual and automatic molecular docking, ligand-protein and protein-protein interaction, de novo drug design).</p> <p>Simulations of the molecular motions: molecular dynamics.</p> <p><b>Drug and Biomarker Discovery Program</b></p> <p>1. Overview of the process of drug discovery and development</p> <p>2. Target discovery</p> <p>2.1 Target identification</p> <p>2.2 Target validation</p> <p>3. Lead discovery</p> <p>3.1 Bioassay design</p> <p>3.2 High-throughput screening (HTS)</p> <p>3.3 Chemical library design</p> <p>3.4 Investigation of structure-activity relationship</p> <p>4. Preclinical development</p> <p>4.1 Physico-chemical compound properties</p> <p>4.2 ADME properties</p> <p>4.3 Pharmacokinetics and pharmacodynamics</p> <p>4.4 Drug safety</p> <p>4.5 Biomarkers</p>	
<p><b>Propedeuticità</b></p> <p>Nessuna</p>	
<p><b>Modalità di verifica (3)</b></p> <p>Esame integrato con votazione finale in trentesimi</p>	
<p><b>Obbligatorio</b></p>	
<p><b>Attività formativa/e e ore di didattica (5)</b></p> <p>Lezioni frontali (46 ore)</p>	
<p><b>No. Moduli (6): 2</b></p>	
<p><b>Modulo 1:</b></p> <p><b>Denominazione in italiano:</b> Progettazione di farmaci e modellismo molecolare</p> <p><b>Module title:</b> Drug design and molecular modeling</p> <p><b>CFU:</b> 3</p> <p><b>SSD:</b> CHIM/08</p> <p><b>Attività formativa/e e ore di didattica (5):</b></p> <p>Lezioni frontali (23 ore)</p>	<p><b>Modulo 2:</b></p> <p><b>Denominazione italiano:</b> Scoperta di farmaci e biomarcatori</p> <p><b>Module title:</b> Discovery of drugs and biomarkers</p> <p><b>CFU:</b> 3</p> <p><b>SSD:</b> BIO/10</p> <p><b>Attività formativa/e e ore di didattica (5):</b></p> <p>Lezioni frontali (23 ore)</p>

<b>Attività Formativa</b>	Caratterizzante	<b>SSD: MED/07</b>	<b>CFU 8</b>
<b>Denominazione in italiano</b> Microbiologia molecolare			
<b>Course title</b> Molecular microbiology			
<b>Anno di corso</b> Primo			
<b>Periodo didattico</b> Secondo semestre			
<b>Lingua di insegnamento</b> Inglese			
<b>Obiettivi specifici di apprendimento (2)</b>  Vaccini e vaccinazione: concetti di base I vari tipi di vaccini: vantaggi e debolezze Concepimento di un vaccino: ricerca pre-clinica e sviluppo clinico (con esempi) Nuovi vaccini anti-infettivi Ingegneria proteica di antigeni e anticorpi I microrganismi come vettori per la delivery di antigeni Innovazioni biotecnologiche e vaccini (Vaccini ricombinanti, vaccini a DNA, vaccini eduli)			
<b>Learning outcomes (2)</b>  Molecular microbiology applied to biomedical research Microbiology in the post-genomic era: new biotechnological perspectives Microbiology and production of pharmaceutical compounds: biocatalysis and applied enzymology Heterologous expression and production of peptides and proteins Importance of infectious diseases and emerging problems, new approaches in anti-infective research (antiviral, antibiotic, antifungal, vaccines and immunotherapeutics)  Vaccines, immunity and vaccination: basic concepts Vaccine diversity: advantages and drawbacks Vaccine development: pre-clinical research and clinical trials New anti-infective vaccines Engineering of antigens and antibodies: applications Microorganisms as antigen delivery systems Biotechnology innovations and vaccines (recombinant vaccines, DNA vaccines, food vaccines)			
<b>Propedeuticità</b> Nessuna			
<b>Modalità di verifica (3)</b> Esame integrato con votazione finale in trentesimi			
<b>Obbligatorio</b>			
<b>Attività formativa/e e ore di didattica (5)</b> Lezione frontale (60 ore)			
<b>No. Moduli (6): 2</b>			
<b>Modulo 1:</b> <b>Denominazione in italiano:</b> Microbiologia molecolare per la scoperta dei farmaci (formulazione e distribuzione)  <b>Module title:</b> Molecular microbiology for drug discovery (formulation and delivery)  <b>CFU: 4</b>  <b>SSD: MED/07</b>  <b>Attività formativa/e e ore di didattica (5):</b> Lezione frontale (30 ore)		<b>Modulo 2:</b> <b>Denominazione italiano:</b> Biotecnologia dei vaccini  <b>Module title:</b> Vaccines biotechnology  <b>CFU: 4</b>  <b>SSD: MED/07</b>  <b>Attività formativa/e e ore di didattica (5):</b> Lezione frontale (30 ore)	

<b>Attività Formativa</b>	Affini e integrative	<b>SSD: CHIM/09, CHIM/11</b>	<b>CFU 8</b>
<b>Denominazione in italiano</b> Industrial production of biotechnological drugs			
<b>Course title</b> Produzione industriale di farmaci biotecnologici			
<b>Anno di corso</b> Primo			
<b>Periodo didattico</b> Secondo semestre			
<b>Lingua di insegnamento</b> Inglese			
<b>Obiettivi specifici di apprendimento (2)</b>  Sviluppo della formulazione dei vaccini a livello di laboratorio; Caratterizzazione dei vaccini; Stabilità del prodotto: stabilità iniziale e nel tempo; Industrializzazione del processo di formulazione dei vaccini; Controllo delle caratteristiche finali di un vaccino.  I microrganismi oggetto dei processi di fermentazione. Classificazione dei microrganismi. Composizione dei nutrienti. Parametri chimico fisici che influenzano la crescita microbica. Metodi di agitazione ed aereazione, formazione di schiuma. Cinetica della crescita microbica.			

<p>Conservazione dei microorganismi. Preparazione dell'inoculo. Fermentazione e recupero del prodotto.  I fermentatori: componenti; sistemi chiusi; motori, pompe, valvole, scambiatori di calore, sonde per la misura dei parametri di processo.  Sistemi di controllo dei parametri di processo: sistemi di controllo PID (pH, temperatura, DOT, pressione, flusso dei gas, schiuma).  Sterilità ed asepsi: contaminazioni, loro prevenzione e cura.  Recupero primario: centrifugazione, filtrazione, rottura dei corpi cellulari.  Servizi: Aria condizionata; acqua demineralizzata, distillata, di raffreddamento. Vapore pulito e vapore industriale. Gas. Killer tanks.  Sicurezza e documentazione dei processi biotecnologici: classi di rischio dei microorganismi e misure di contenimento. Preparazione e scopi delle "Standard Operating Procedures". Scaling up.  Processi di fermentazione industriale per la produzione di vaccini, proteine ricombinanti ed enzimi.</p>	
<p><b>Learning outcomes (2)</b>  Vaccine formulation development at lab scale;  Liquid and Freeze Dry presentation;  Vaccine characterization;  Preliminary and long term product stability;  Vaccine formulation process industrialization;  Process scale up and process validation;  Final vaccine specification control.</p> <p>The microorganisms and fermentation processes. Microorganisms classification. Nutrient media composition. Chemical-physical parameters affecting microbial growth. Agitation and aeration methods, foam formation and control. Kinetic of microbial growth: batch, fed batch, continuous. Media optimization. Preservation of microorganisms. Inoculum preparation. Fermentation and primary recovery plants.  The fermentors: Fermentors components; Closed system; Engines, pumps, valves, heat exchangers, probes.  Control systems: PID control systems (pH, temperature, DOT, pressure, gas flow rate, foam).  Sterility: Bacterial contamination.  Primary recovery: Centrifugation; Dead end and Cross flow Filtration; Cell disruption.  General services: Air conditioning; Demineralized, distilled, cooling water; Cleaned and Industrial steam; Gasses; Killer tanks.  Security and Documentation in Biotechnological Processes: Risk classes of microorganisms and their containments; Standard Operating Procedures and Batch Process Records; Scaling up, from the lab to Production Plant; Technology Transfer Reports.  Industrial Fermentation Processes for Production of Vaccines, Recombinant proteins, and Enzymes.</p>	
<p><b>Propedeuticità</b>  Nessuna</p>	
<p><b>Modalità di verifica (3)</b>  Esame integrato con votazione finale in trentesimi</p>	
<p><b>Obbligatorio</b></p>	
<p><b>Attività formativa/e e ore di didattica (5)</b>  Lezioni frontali (60 ore)</p>	
<p><b>No. Moduli (6): 2</b></p>	
<p><b>Modulo 1:</b>  <b>Denominazione in italiano:</b> Sviluppo di tecnologie farmaceutiche: come si arriva alla forma di dosaggio finale di un vaccino  <b>Module title:</b> Pharmaceutical technologies development: How to develop the final vaccine dosage form  <b>CFU: 4</b>  <b>SSD: CHIM/09</b>  <b>Attività formativa/e e ore di didattica (5):</b>  Lezioni frontali (30 ore)</p>	<p><b>Modulo 2:</b>  <b>Denominazione italiano:</b> Biotecnologia delle fermentazioni  <b>Module title:</b> Fermentation biotechnology  <b>CFU: 4</b>  <b>SSD: CHIM/11</b>  <b>Attività formativa/e e ore di didattica (5):</b>  Lezioni frontali (30 ore)</p>

9

<b>Attività Formativa</b>	Caratterizzante	<b>SSD: CHIM/01, MED/07</b>	<b>CFU 6</b>
<p><b>Denominazione in italiano</b>  Analisi dei farmaci biotecnologici</p>			
<p><b>Course title</b>  Analysis of biotechnological drugs</p>			
<p><b>Anno di corso</b> Secondo</p>			
<p><b>Periodo didattico</b> Primo semestre</p>			
<p><b>Lingua di insegnamento</b> Inglese</p>			
<p><b>Obiettivi specifici di apprendimento (2)</b>  Conoscenza dei metodi chimici qualitativi classici per il riconoscimento dei principali gruppi funzionali organici e dei metodi di analisi chimico qualitativa da applicare per il riconoscimento degli acidi nucleici, degli aminoacidi, degli zuccheri, dei lipidi ed dei loro derivati, con particolare riguardo alla separazione ed alla purificazione delle proteine. Conoscenza dei principali metodi strumentali di largo impiego nella caratterizzazione dei farmaci biotecnologici: spettroscopia di massa ESI e MALDI, microscopio a scansione di forza, rifrattometria e dicroismo circolare, analisi termica. Per ogni metodo, lo studente dovrà conoscere i principi teorici e le principali applicazioni in campo biotecnologico con particolare attenzione alla spettroscopia di massa ed alle sue applicazioni nel mapping e nel charting peptidico. Sarà necessario conoscere i metodi analitici messi a punto per la caratterizzazione di alcuni farmaci biotecnologici ottenuti sia per via fermentativa sia tramite DNA ricombinante.</p> <p>Sterilità e sterilizzazione nella produzione di farmaci (impianti, strumenti e metodologie)  Origine delle contaminazioni microbiche  Rischi associati alla contaminazione microbica (alcuni esempi)  Il controllo di qualità microbiologico: linee guide e tipologia di prodotti</p>			

<p>Monitoraggio ambientale          Controllo di qualità di prodotti ottenuti da microrganismi          Innovazioni metodologiche: citometria, bioluminescenza e tecniche molecolari</p>	
<p><b>Learning outcomes (2)</b>          Knowledge of classical qualitative chemical methods for the identification of functional groups and qualitative chemical methods to be applied for the identification of nucleic acids, amino acids, sugars, lipids and their derivatives, with a particular focus on separation and purification of proteins. Knowledge of major experimental techniques widely applied to the characterization of biotechnological drugs: ESI and MALDI mass spectroscopy, scanning force microscope, refractometry, circular dichroism, thermal analysis. For each method, students are required to know basic principles and applications in the field of biotechnology. In particular, knowledge of mass spectroscopy and its applications in peptide mapping and charting are required. Knowledge of analytical methods for the characterization of several biotechnological drugs (obtained by means of fermentation of recombinant DNA) will be also required.</p> <p>Asepsis and sterilization in the pharmaceutical industry          Origin of microbial contamination          Potential risks associated with microbial contamination (some examples)          Microbiology quality control: guidelines and methodologies          Environmental sampling and monitoring          Quality control for products of microbial origin          Methodological innovations: cytometry, bioluminescence and molecular techniques</p>	
<p><b>Propedeuticità</b>          Nessuna</p>	
<p><b>Modalità di verifica (3)</b>          Esame integrato con votazione finale in trentesimi</p>	
<p><b>Obbligatorio</b></p>	
<p><b>Attività formativa/e e ore di didattica (5)</b>          Lezioni frontali (23 ore) e laboratorio a posto singolo (45 ore)</p>	
<p><b>No. Moduli (6): 2</b></p>	
<p><b>Modulo 1:</b>  <b>Denominazione in italiano:</b> Analisi chimica dei biofarmaci, diagnostici e vaccini  <b>Module title:</b> Chemical analysis of biodrugs, diagnostics and vaccines  <b>CFU: 3</b>  <b>SSD: CHIM/01</b>  <b>Attività formativa/e e ore di didattica (5):</b>          Lezioni frontali (8 ore) e laboratorio a posto singolo (30 ore)</p>	<p><b>Modulo 2:</b>  <b>Denominazione italiano:</b> Microbiologia farmaceutica applicata  <b>Module title:</b> Applied pharmaceutical microbiology  <b>CFU: 3</b>  <b>SSD: MED/07</b>  <b>Attività formativa/e e ore di didattica (5):</b>          Lezioni frontali (15 ore) e laboratorio a posto singolo (15 ore)</p>

10

<b>Attività Formativa</b>	Caratterizzante; Affini e integrative	<b>SSD: CHIM/09</b>	<b>CFU 6</b>
<p><b>Denominazione in italiano</b>          Biotecnologia nelle scienze cosmetiche</p>			
<p><b>Course title</b>          Biotechnology in cosmetic science</p>			
<p><b>Anno di corso</b> Secondo</p>			
<p><b>Periodo didattico</b> Primo semestre</p>			
<p><b>Lingua di insegnamento</b> Inglese</p>			
<p><b>Obiettivi specifici di apprendimento (2)</b>          Biotecnologie e scienze cosmetiche: cambiare il modo col quale i cosmetici sono concepiti; metodologie avanzate in fitochimica; nuovi approcci alla biologia molecolare ed ai prodotti per la protezione della pelle. Dermagenetics.</p> <p>Strumenti e tecniche          Biotecnologie e pelle          Biotecnologie ed invecchiamento          Sviluppi biotecnologici nel campo dei componenti, profumi, fragranze e pigmenti          Regolamentazione e saggi nell'era delle biotecnologie.</p>			
<p><b>Learning outcomes (2)</b>          Biotechnology Impacting Cosmetic Science: Altering the Way Cosmetics Are Perceived, Advances in Phytochemistry, Novel Approaches for Molecular Biology and Skin Care Products, Dermagenetics</p> <p>Tools and techniques          Biotechnology and the Skin          Biotechnology and Aging          Biotechnological Developments in Ingredients, Flavors, Fragrances and Pigments          Regulations and Testing in the Biotechnology Age</p>			
<p><b>Propedeuticità</b>          Nessuna</p>			
<p><b>Modalità di verifica (3)</b>          Esame integrato con votazione finale in trentesimi</p>			
<p><b>Obbligatorio</b></p>			
<p><b>Attività formativa/e e ore di didattica (5)</b>          Lezioni frontali (46 ore)</p>			

**No. Moduli (6): 2**

<p><b>Modulo 1:</b> <b>Denominazione in italiano:</b> Biotecnologia nelle scienze cosmetiche: concetti <b>Module title:</b> Biotechnology in cosmetic science: Concepts <b>CFU: 3</b> <b>SSD: CHIM/09</b> <b>Attività formativa/e e ore di didattica (5):</b> Lezioni frontali (23 ore)</p>	<p><b>Modulo 2:</b> <b>Denominazione italiano:</b> Biotecnologia nelle scienze cosmetiche: strumenti e tecniche <b>Module title:</b> Biotechnology in cosmetic science: Tools and techniques <b>CFU: 3</b> <b>SSD: CHIM/09</b> <b>Attività formativa/e e ore di didattica (5):</b> Lezioni frontali (23 ore)</p>
---	--

ALLEGATO 4

## DOCENTI DEL CORSO DI STUDI

Insegnamento	Nominativo	Docente SSD	Qualifica	CFU	R-NM	R-Ins
Fisiologia avanzata						
1) Fisiologia molecolare e cellulare	Naldini	BIO/09	PA	4		X
2) Metodologie avanzate in fisiologia	Pessina F.	BIO/09	RC	6	X	X
Genomica e farmacogenomica						
1) Biotecnologie molecolari e analisi genomica	Trabalzini	BIO/10	PA	3		X
2) Farmacogenetica e farmacogenomica	Ziche	BIO/14	PO	3		X
Corso avanzato di biochimica e chimica bioorganica						
1) Le tecnologie "omiche": post-genomica (trascrittomica, proteomica, metabolomica, metabonomica)	Santucci	BIO/10	PO	4		X
2) Chimica bioorganica avanzata	Petricci	CHIM/06	RC	4	X	X
Farmacologia e tossicologia dei farmaci biotecnologici						
1) Farmacocinetica e farmacodinamica dei farmaci biotecnologici	Donnini	BIO/14	RC	4	X	X
2) Farmacologia e tossicologia sperimentale (farmacologia cellulare in vitro ed ex vivo, modelli in vivo)	Morbidelli	BIO/14	RC	6	X	X
Biotecnologia e biomateriali						
1) Applicazioni biotecnologiche ai biomateriali	Barbucci	CHIM/03	PO	3	X	X
2) Metodi per la valutazione della biocompatibilità	Santucci	BIO/10	PO	3		X
Progettazione e scoperta di nuovi farmaci						
1) Progettazione di farmaci e modellismo molecolare	Manetti	CHIM/08	RC	3		X
2) Scoperta di farmaci e biomarcatori	Contratto	BIO/10		3		
Microbiologia molecolare						
1) Microbiologia molecolare per la scoperta dei farmaci (formulazione e distribuzione)	Docquier	MED/07	RC	4	X	X
2) Biotecnologia dei vaccini	Docquier	MED/07	RC	4		X
Produzione industriale di farmaci biotecnologici						
1) Sviluppo di tecnologie farmaceutiche: come si arriva alla forma di dosaggio finale di un vaccino	Contratto	CHIM/09		4		
2) Biotecnologia delle fermentazioni	Contratto	CHIM/11		4		
Analisi dei farmaci biotecnologici						
1) Analisi chimica dei biofarmaci, diagnostici e vaccini	Corbini	CHIM/01	RC	3		X
2) Microbiologia farmaceutica applicata	Docquier	MED/07	RC	3		X
Biotecnologia nelle scienze cosmetiche						
1) Biotecnologia nelle scienze cosmetiche: concetti	Anselmi	CHIM/09	PO	3		X
2) Biotecnologia nelle scienze cosmetiche: strumenti e tecniche	Centini	CHIM/09	PA	3		X

Qualifica: RC: ricercatore; PA: professore associato; PO: professore ordinario.

R-NM: docente computato ai fini del requisito di numerosità dei docenti

R-Ins: docente computato ai fini del requisito di cui all'art. 1, comma 9 del D.M. 16.3.2007.

ALLEGATO 5

DOCENTI DI RIFERIMENTO

Nominativo	Qualifica	SSD	Temi di ricerca
Annalisa Santucci	PO	BIO/10	Biochimica, analisi post-genomica
Fabrizio Manetti	RC	CHIM/08	Chimica farmaceutica, modellismo molecolare
Federica Pessina	RC	BIO/09	Fisiologia molecolare e cellulare