

## **Corso di Laurea in Tecniche di Laboratorio Biomedico**

**INSEGNAMENTO INTEGRATO : Biochimica Clinica, Biologia molecolare clinica e statistica applicata**SSD : BIOS-09/A; IINF-05/A; STAT-01/B; MEDS-26/A

CFU : 6

DOCENTE RESPONSABILE : Marianna Aragri EMAIL: [marianna.aragri@unicamillus.org](mailto:marianna.aragri@unicamillus.org)

Insegnamento: Biochimica Clinica e Biologia Molecolare

ClinicaSSD: BIOS-09/A

Nome docente: [Damiani Verena](#) e-mail: [verena.damiani@unicamillus.org](mailto:verena.damiani@unicamillus.org)

Numero di CFU: 2

Insegnamento: Sistemi di elaborazione delle

informazioniSSD: IINF-05/A

Nome docente: [Paolo Montanari](#) e-mail: [paolo.montanari@unicamillus.org](mailto:paolo.montanari@unicamillus.org)

Numero di CFU: 1

Insegnamento: Statistica per la ricerca

SperimentaleSSD: STAT-01/B

Nome docente: [Lucilla Ravà](#) e-mail: [lucilla.rava@unicamillus.org](mailto:lucilla.rava@unicamillus.org)

Numero di CFU: 1

Insegnamento: Scienze Tecniche di Medicina di

laboratorioSSD MEDS-26/A

Nome docente: [Marianna Aragri](#) e-mail: [marianna.aragri@unicamillus.org](mailto:marianna.aragri@unicamillus.org)

Numero di CFU: 2

### **PREREQUISITI**

Pur non essendo prevista propedeuticità, sono necessari concetti di base sulla struttura delle proteine, concetti base di Biologia, Fisiologia, Biochimica e Chimica. Sarebbe auspicabile che lo studente conosca le nozioni base di biologia cellulare, biologia molecolare e di biochimica: quali la struttura di un gene, delle proteine e la replicazione del DNA. Ai fini della comprensione degli argomenti illustrati è necessario avere acquisito le conoscenze impartite nel insegnamento di Information Technology.

### **OBIETTIVI FORMATIVI**

L'insegnamento di Biochimica Clinica e Biologia Molecolare Clinica e Statistica Applicata ha come obiettivi irrinunciabili la conoscenza di metodologie tradizionali e innovative utilizzate in laboratorio per la determinazione di diverse proteine nel laboratorio di biochimica clinica. Tali obiettivi saranno raggiunti attraverso lezioni frontali e con attività didattica interattiva, destinate a facilitare l'apprendimento e a migliorare la capacità di affrontare e risolvere i principali quesiti diagnostici del laboratorio di biochimica clinica. L'insegnamento si propone di fornire allo studente le competenze necessarie alla comprensione del ruolo svolto dai sistemi informativi e dai sistemi di gestione delle basi di dati, illustrandone il processo di sviluppo.

È obiettivo irrinunciabili dell'insegnamento Statistica per la ricerca Sperimentale apprendere le conoscenze degli elementi essenziali per l'interpretazione dell'accuratezza e dei valori predittivi di un test diagnostico. In questo insegnamento verranno anche affrontate tematiche relative alla

comparazione di test e gli aspetti fondamentali dei disegni di studio per la ricerca in biomedica per la diagnostica. Tali obiettivi saranno raggiunti attraverso lezioni frontali ed esempi pratici illustrando la metodologia di alcuni studi scientifici pubblicati in letteratura medica. Lo scopo del modulo di Scienze Tecniche di Laboratorio è quello di fornire agli studenti le conoscenze principali sulla fase pre-analitica, analitica e post analitica dei processi diagnostici della medicina di laboratorio, con una particolare attenzione riguardo gli esami della biochimica clinica, tra cui anche la diagnosi neonatale. Gli obiettivi formativi principali dell'insegnamento di biochimica clinica sono l'acquisizione da parte dello studente di conoscenze di base sul significato clinico-diagnostico di alcuni degli esami di laboratorio che formano il "profilo chimico-clinico". Tali obiettivi saranno raggiunti attraverso lezioni frontali e con attività didattica interattiva, destinate a facilitare l'apprendimento e a migliorare la capacità di affrontare e risolvere i principali quesiti diagnostici del laboratorio di biochimica clinica.

Alla fine dell'insegnamento, gli studenti avranno acquisito i concetti fondamentali di applicazione del Metodo scientifico allo studio dei fenomeni biomedici (scelta e misura dei parametri, valutazione degli errori), saranno in grado di descrivere i fenomeni fisici di sistemi complessi utilizzando strumenti matematici adeguati, conosceranno le basi scientifiche delle procedure mediche e i principi di funzionamento delle apparecchiature comunemente utilizzate per la diagnostica e la terapia, nonché di fornire allo studente le competenze necessarie alla comprensione del ruolo chiave che l'Information Technology (IT) svolge per la società attuale e, in particolare, nell'ambito delle professioni tecnico-sanitarie. Al termine del modulo "Sistemi di elaborazione delle informazioni" lo studente avrà acquisito le competenze necessarie alla comprensione del ruolo svolto dai sistemi informativi e dai sistemi di gestione delle basi di dati nell'ambito delle professioni tecnico-sanitarie.

### **RISULTATI DELL'APPRENDIMENTO ATTESI**

I risultati di apprendimento attesi sono coerenti con le disposizioni generali del Processo di Bologna e le disposizioni specifiche della direttiva 2005/36 / CE. Si trovano all'interno del Quadro europeo delle qualifiche (descrittori di Dublino) come segue:

#### **Conoscenza e capacità di comprensione**

Alla fine di questo insegnamento lo studente dovrà:

- Conoscere e spiegare metodologie tradizionali e innovative utilizzate nel laboratorio di biochimica clinica e biologia molecolare.
- Conoscere e comprendere i dati analitici di laboratorio
- Sapere cosa sono i sistemi informatici e perché sono necessari
- Conoscere i diversi tipi di sistemi informatici comunemente adottati nelle aziende ed i loro scopi
- Conoscere il ciclo di sviluppo (ciclo di vita) di un sistema informatico
- Avere una conoscenza di base sui linguaggi di programmazione e la codifica
- Sapere i differenti approcci allo sviluppo del software (orientato agli oggetti, strutturato, etc.)
- Definire l'obiettivo di ricerca
- Raccogliere i dati in maniera utile per la loro analisi.
- Calcolare la dimensione campionaria e la potenza dello studio
- Descrivere i dati e rappresentarli graficamente
- Calcolare misure di sintesi
- Calcolare le misure di incertezza delle stime
- Effettuare confronti tra gruppi
- Studiare la correlazione tra variabili

- Valutare le associazioni tra variabili ed il loro rapporto causa effetto
  - Calcolare il rischio di un evento
  - Applicare metodi di analisi di sopravvivenza
- 
- Conoscere e spiegare la fase pre-analitica nel laboratorio di Biochimica Clinica
  - Conoscere e spiegare i concetti di trattamento e conservazione dei materiali biologici
  - Conoscere e spiegare le principali tecniche analitiche di misura
  - Saper conoscere e comprendere i dati analitici errati
  - Conoscere e spiegare i principali parametri ematologici
  - Avere conoscenza della corretta terminologia da utilizzare nell'ambito della medicina di laboratorio
  - Avere conoscenza e capacità di comprendere la qualità di un campione biologico
  - Avere conoscenza dei parametri che possono influenzare la fase pre-analitica in ambito delle indagini ematologiche e della biochimica clinica- La conoscenza delle principali metodiche utilizzate per le analisi genetiche
  - Avere conoscenza delle tecniche di diagnosi da applicare in ambito delle indagini di biochimica clinica
  - Avere conoscenza e comprensione delle fasi dei processi analitici nelle indagini di laboratorio, con capacità di intervenire nel risolvere problematiche analitiche
  - Avere conoscenza e comprensione dei principali tipi di test da utilizzare nella diagnosi neonatale

### **Capacità di applicare conoscenza e comprensione**

Al termine dell'insegnamento lo studente sarà in grado di:

- utilizzare le conoscenze laboratoristiche acquisite per l'approfondimento autonomo di aspetti relativi al campo della biochimica clinica e della biologia molecolare, al quale lo studente si dedicherà nell'ambito della attività professionale;
- come applicare le conoscenze e le tecnologie apprese nell'insegnamento a contesti applicativi reali
- utilizzare le conoscenze acquisite per l'approfondimento autonomo di aspetti relativi alla diagnostica medica e relazionarsi con cognizione di cause con altri professionisti del settore.
- applicare le principali nozioni teoriche, relative alle tecniche di base, ritenute indispensabili per facilitare la comprensione e l'acquisizione di abilità professionali di cui farà esperienza all'interno di un laboratorio di chimica clinica.
- Conoscere e applicare i principi che regolano le varie fasi dei processi analitici nelle indagini di biochimica clinica e della biologia molecolare.
- Conoscere e applicare nella pratica le principali differenze tra i diversi test diagnostici in ambito della diagnosi ematologica.
- Conoscere e applicare nella pratica le differenze tra i diversi test diagnostici in ambito della diagnosi neonatale
- Essere in grado di comprendere ed utilizzare la terminologia corretta nell'ambito dei Sistemi Informativi Sanitari, in modo da poter collaborare alla loro messa a punto.

### **Abilità comunicative**

Alla fine dell'insegnamento lo studente dovrà sapere:

- utilizzare la terminologia scientifica, specifica nell'ambito del laboratorio di biochimica clinica e delle
- tecniche di base della biologia molecolare.
- valutare e confrontare diversi Sistemi Informativi Sanitari.

- Saper applicare la terminologia scientifica specifica in modo adeguato
- le conoscenze teoriche, scientifiche e professionali nello studio dei parametri biologici e biochimici
- in campioni biologici, utilizzando un'appropriata terminologia scientifica
- Saper descrivere i processi analitici nelle indagini ematologiche, della biochimica clinica e della biologia molecolare, utilizzando una terminologia scientifica appropriata al contesto specifico di diagnosi
- descrivere adeguatamente un processo diagnostico della medicina di laboratorio, dimostrando di aver appreso un linguaggio scientifico appropriato ai fini di una comunicazione corretta e rigorosa
- Utilizzare la terminologia scientifica specifica in modo adeguato.

### **Autonomia di giudizio**

Alla fine dell'insegnamento lo studente dovrà:

- Sapere le principali tecniche di determinazione dei test di biochimica clinica e biologia molecolare e la loro interpretazione clinica.
- Avere conoscenza e competenza adeguata ad avere familiarità con i sistemi informatici, sistemi di gestione delle basi di dati e i loro cicli di vita
- Avere capacità di apprendimento utili per l'approfondimento degli aspetti informatici in ambito
  - tecnico-sanitario.
- Effettuare delle valutazioni generali sul potenziale dei test diagnostici sia in ambito assistenziale che di ricerca clinica.
- Effettuare delle valutazioni di massima relative agli argomenti trattati di biochimica clinica
- Sintetizzare e correlare i vari argomenti
- Avere una capacità critica sull'uso di test di laboratorio, per la diagnosi in ambito della biochimica clinica, ematologica e della biologia molecolare
- Effettuare delle valutazioni di massima relative agli argomenti trattati.

### **PROGRAMMA**

#### **Biochimica Clinica e Biologia Molecolare Clinica**

- Le proteine e loro funzioni in tutti i liquidi biologici e i loro metodi di determinazione.
- Biochimica clinica del fegato e del rene
- Omeostasi del Glucosio
- Marcatori cardiaci e droghe d'abuso.
- bilancio idro-elettrolitico ed equilibrio acido-base
- Indagini di biologia molecolare clinica
- Tecniche di sequenziamento di DNA

#### **Sistemi di elaborazione delle informazioni**

- Introduzione ai sistemi informativi
- Tipi di sistemi informativi
- Il ciclo di vita dei sistemi informativi
- Sistemi Informativi Sanitari
- Panoramica su Database e Database Management System (DBMS)

## **Statistica per la ricerca Sperimentale**

### **Fondamenti di Epidemiologia**

- Introduzione all'epidemiologia
- Rapporti, proporzioni e tassi
- Misure di frequenza: prevalenza, densità di incidenza, incidenza cumulativa
- Misure di associazione: rischio relativo (RR) e odds ratio (OR)

### **Tipologie di Studi Epidemiologici**

- Epidemiologia descrittiva: case reports, studi di prevalenza, studi di correlazione
- Epidemiologia analitica:
- Studi osservazionali: coorte, caso-controllo, cross-over
- Studi sperimentali: trial controllati randomizzati (RCT)

### **Validità degli Studi**

- Bias
- Confondimento
- Modificatori di effetto

### **Statistica multivariata**

- Inferenza statistica multivariata
- Modello di regressione lineare semplice e multipla
- Modello di regressione logistica semplice e multipla

### **Analisi di Sopravvivenza**

- Metodo di Kaplan-Meier
- Logrank test
- Modello dei rischi proporzionali di Cox

### **Valutazione dei Test Diagnostici**

- Sensibilità
- Specificità
- Valore predittivo positivo (VPP) e negativo (VPN)
- Rapporto di verosimiglianza positivo (LR+) e negativo (LR-)
- Curva ROC
- Test in serie e in parallelo

### **Applicazioni pratiche**

- Analisi e visualizzazione dei dati con JASP

## **Scienze Tecniche di Medicina di laboratorio:**

- Variabilità e risultati di laboratorio: Organizzazione del laboratorio di analisi cliniche; variabilità biologica, preanalitica e analitica; specificità e sensibilità
- Principali tecniche e metodologie utilizzate in chimica clinica
- Principi e Tecniche di Ematologia e Coagulazione
- La gestione delle urgenze in laboratorio
- Indagini molecolari nella diagnosi prenatale e neonatale

## **MODALITÀ DI INSEGNAMENTO**

L'insegnamento di **Biochimica Clinica e Biologia Molecolare Clinica** è strutturato in 20 ore di didattica frontale, suddivise in lezioni da 2 o 3 ore in base al calendario accademico. La didattica frontale prevede lezioni teoriche con interazione e la proiezione di video sugli argomenti trattati.

L'insegnamento di **"Sistemi di elaborazione delle informazioni"** prevede lo svolgimento di lezioni frontali per un totale di 10 ore di didattica frontale, suddivise in lezioni da 2 e 3 ore, su argomenti sia teorici che applicativi, con riferimento a casi di studio reali.

L'insegnamento di **Statistica per la ricerca Sperimentale** è strutturato in 10 ore di didattica frontale, suddivise in lezioni da 2 e 3 ore. La didattica frontale prevede lezioni teoriche e seminari su esempi pratici (analisi di studi pubblicati in letteratura medica).

L'insegnamento di **Scienze Tecniche di Laboratorio** è strutturato in 20 ore di didattica frontale, suddivise in lezioni da 2 o 3 ore in base al calendario accademico. La didattica frontale prevede lezioni teoriche con interazione. In aggiunta sono previste verifiche intermedie che saranno comunicate preventivamente agli studenti.

### MODALITA' DI APPRENDIMENTO

La verifica della preparazione degli studenti avverrà con esame scritto seguito da una prova orale per l'insegnamento di **Biochimica Clinica e Biologia Molecolare Clinica**. Il test scritto sarà composto da un numero di domande in base al peso dei CFU delle varie discipline, con risposta a scelta multipla. Per accedere all'esame orale lo studente dovrà aver totalizzato nel complesso almeno un minimo di 18/30 punti.

Nello specifico le domande per le discipline di sistemi di elaborazioni delle informazioni e statistica per la ricerca sperimentale prevedono 10 quiz per ciascuna, di contro per le discipline di scienze tecniche di laboratorio e Biochimica Clinica e Biologia Molecolare Clinica, 20 domande ciascuna. Durante la prova orale la Commissione esaminatrice valuterà le conoscenze dello studente e le competenze apprese durante l'insegnamento, nonché l'autonomia di giudizio (making judgements), abilità comunicative (communication skills) e capacità di apprendimento (learning skills) secondo quanto indicato nei descrittori di Dublino.

La prova sarà superata con un voto minimo di 18/30 e la formulazione della valutazione è la seguente

Non idoneo: importanti carenze e/o inaccuratezze nella conoscenza e comprensione degli argomenti; limitate capacità di analisi e sintesi, frequenti generalizzazioni

18-20: conoscenza e comprensione degli argomenti appena sufficiente, con possibili imperfezioni; capacità di analisi, sintesi e autonomia di giudizio sufficienti.

21-23: conoscenza e comprensione degli argomenti routinaria; capacità di analisi e sintesi corrette con argomentazione logica coerente.

24-26: discreta conoscenza e comprensione degli argomenti; buone capacità di analisi e sintesi con argomentazioni espresse in modo rigoroso.

27-29: conoscenza e comprensione degli argomenti completa; notevoli capacità di analisi, sintesi. Buona autonomia di giudizio.

30-30L: ottimo livello di conoscenza e comprensione degli argomenti. Notevoli capacità di analisi e di sintesi e di autonomia di giudizio. Argomentazioni espresse in modo originale

### ATTIVITÀ DI SUPPORTO

**Biochimica Clinica e Biologia Molecolare Clinica.**

Oltre all'attività didattica rispondente al programma del insegnamento, verranno trattati case report dalla letteratura per contribuire ad una conoscenza completa degli argomenti trattati. Gli argomenti al di fuori del programma d'esame non costituiscono materia di esame. L'acquisizione delle ore attribuite avviene solo con una frequenza obbligatoria del 100% ed è prevista idoneità.

**Sistemi di elaborazione delle informazioni**

Non sono previste attività di supporto.

**Statistica per la ricerca Sperimentale**

Oltre all'attività didattica, allo studente verrà data l'opportunità di partecipare a sessioni pratiche di approfondimento su argomenti specifici già trattati nel insegnamento delle lezioni. Queste attività (max 2 sessioni per non più di 3 studenti) sono facoltative e non costituiscono materia di esame e saranno svolte solo se richiesta da almeno 2 studenti. L'acquisizione delle ore attribuite avviene solo con una frequenza obbligatoria del 100% ed è prevista idoneità.

**Scienze Tecniche di Medicina di laboratorio**

Oltre all'attività didattica, allo studente verrà data l'opportunità di partecipare a seminari e la possibilità di visionare video al fine di migliorare l'apprendimento. Gli argomenti delle attività non costituiscono materia di esame.

**TESTI CONSIGLIATI E BIBLIOGRAFIA****-Biochimica Clinica e Biologia Molecolare Clinica.**

Ciaccio M. "Trattato di Biochimica Clinica e Medicina di Laboratorio" (edizione I/2021, EdiSES Università).

Inoltre sarà fornito allo studente materiale didattico, come dispense e presentazioni.

**-Sistemi di elaborazione delle informazioni**

Deborah Morley and Charles S. Parker, *Understanding Computers: Today and Tomorrow (16th edition)* -Cengage Learning

**Statistica per la ricerca Sperimentale**

Appunti delle lezioni. Testo: Armitage P., Berry G., Statistica Medica, metodi statistici per la ricerca in Medicina, (III edizione), Mc Graw-Hill Libri Italia, Milano 1996.

**Scienze Tecniche di Medicina di laboratorio**

Sarà fornito allo studente materiale didattico, come dispense e presentazioni

I docenti inoltre forniranno personalmente il materiale didattico, tra cui slide e dispense.

**REPERIBILITA' RESPONSABILE**

Il ricevimento studenti avviene previo appuntamento scrivendo ai seguenti recapiti:

Prof.ssa Marianna Aragri

email [marianna.aragri@unicamillus.org](mailto:marianna.aragri@unicamillus.org)