



**REGOLAMENTO DIDATTICO DEL CORSO DI LAUREA MAGISTRALE IN  
SAFETY ASSESSMENT OF XENOBIOTICS AND BIOTECHNOLOGICAL PRODUCTS - VALUTAZIONE  
DELLA SICUREZZA DI XENOBIOTICI E PRODOTTI BIOTECNOLOGICI**

Il presente Regolamento disciplina l'organizzazione e il funzionamento del corso di laurea magistrale in Safety Assessment of Xenobiotics and Biotechnological Products - Valutazione della sicurezza di xenobiotici e prodotti biotecnologici, appartenente alla classe delle lauree LM-9 - Biotecnologie mediche, veterinarie e farmaceutiche, attivato presso l'Università degli Studi di Milano.

In ottemperanza a quanto disposto dall'art. 11, comma 2, della legge 19 novembre 1990, n. 341, dall'art. 12 del D.M. 22 ottobre 2004, n. 270 e dal Regolamento didattico d'Ateneo, il presente Regolamento specifica, nel rispetto della libertà di insegnamento e dei diritti doveri dei docenti e degli studenti, gli aspetti organizzativi e funzionali del corso di laurea magistrale in Safety Assessment of Xenobiotics and Biotechnological Products - Valutazione della sicurezza di xenobiotici e prodotti biotecnologici, in analogia con il relativo Ordinamento didattico, quale definito nel Regolamento didattico d'Ateneo, nel rispetto della predetta classe di cui al D.M. 16 marzo 2007, alla quale il corso afferisce.

**Art. 1 - Obiettivi formativi specifici del corso di laurea e profili professionali di riferimento**

Obiettivo del corso in Safety Assessment of Xenobiotics and Biotechnological Products - Valutazione della sicurezza di xenobiotici e prodotti biotecnologici è fornire le principali metodologie chimiche, biochimiche, biotecnologiche e fisiche per lo studio e identificazione del pericolo e del rischio derivante da xenobiotici e prodotti biotecnologici. Alla fine del percorso formativo il laureato dovrà essere in grado di valutare dossiers di xenobiotici sulla base di accurati principi scientifici e approcci metodologici condivisi internazionalmente. Numerose discipline scientifiche, quali tossicologia, chimica, epidemiologia, igiene del lavoro, destino ambientale ed effetti sull'ambiente, valutazione dell'esposizione e caratterizzazione e gestione del rischio, concorreranno a questo obiettivo.

È evidente che i professionisti capaci di una valutazione integrata devono essere preparati in tutte le discipline menzionate; attualmente nessun corso di laurea in Italia (e pochissimi in Europa) offre una preparazione così ampia e focalizzata.

Il corso mira dunque a fornire il bagaglio metodologico, la conoscenza e le abilità necessarie per applicare le attuali metodologie e per generare nuovi protocolli di valutazione dei rischi che sorgono dalla produzione e dall'utilizzo di prodotti chimici e biotecnologici; particolare attenzione verrà posta all'applicazione delle Normative Europee attraverso lo sviluppo integrato di aree differenti quali legislazione, chimica, tossicologia e farmacologia, biotecnologia, scienze economiche e analisi del rischio.

Il corso di laurea magistrale in Safety Assessment of Xenobiotics and Biotechnological Products - Valutazione della sicurezza di xenobiotici e prodotti biotecnologici ha infine lo scopo di preparare laureati che siano in grado di partecipare attivamente a progetti di studio e di ricerca a livello nazionale ed internazionale, anche assumendo responsabilità di progetti e strutture; di promuovere e sviluppare l'innovazione scientifica e tecnologica in campi di applicazione del Risk Assessment; di gestire strutture produttive nell'industria biotecnologica, chimica e farmaceutica e di servizi; di partecipare ed eventualmente coordinare, anche a livello gestionale ed amministrativo, programmi di sviluppo e sorveglianza delle biotecnologie tenendo conto dei risvolti etici, tecnici, giuridici e di tutela ambientale.

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

### **Area di identificazione del pericolo**

#### **Conoscenza e comprensione**

Conoscenze e capacità di comprensione che estendono, e rafforzano, le competenze teorico-pratiche acquisite nei corsi di laurea di primo livello alla caratterizzazione scientifica e all'analisi e capacità risolutiva di situazioni e problemi complessi, con definizione delle possibili soluzioni e delle relative decisioni nell'ambito della valutazione del rischio da xenobiotici e prodotti delle biotecnologie.

In particolare, conoscenza approfondita di:

- aspetti biochimici e genetici delle cellule dei procarioti ed eucarioti e delle tecniche di colture cellulari, anche su larga scala;
- struttura e funzioni di recettori e componenti della cellula su cui xenobiotici e prodotti biotecnologici (XBP) agiscono, e conseguenze di questa interazione;
- istopatologia comparata;
- fondamenti dei processi di sviluppo e differenziamento di eucarioti;
- utilizzo delle principali metodologie chimiche, biochimiche, biotecnologiche e fisiche per lo studio e identificazione di XBP;
- modellistica molecolare;
- analisi e controllo dell'attività tossica di farmaci biotecnologici e di diagnostici;
- principi, terminologia e metodologia di valutazione del rischio;
- i principi di base della statistica di interesse per la valutazione del rischio sanitario;
- l'applicazione di valutazione del rischio sanitario in contesti di regolamentazione e di sanità pubblica dell'UE;
- le principali proprietà fisico-chimiche degli xenobiotici e dei prodotti biotecnologici di rilevanza per la valutazione del rischio per la salute;
- i principi per la generazione di linee guida e di valori e livelli di riferimento;
- le principali fonti di potenziali tossici nell'ambiente;
- i test tossicologici, tra cui tossicologia computazionale, tests in vitro e in vivo, e linee guida nazionali e internazionali per il testing in tossicologia;
- i fattori che influenzano la suscettibilità di diversi sottogruppi di popolazione e di come gli approcci di valutazione del rischio per la salute sono diversi per sottogruppi di popolazione.

Il complesso delle conoscenze e delle competenze acquisite permetterà l'approfondimento di aspetti peculiari della valutazione del rischio, e sarà ulteriormente perfezionato con le discipline di tipo applicativo in cui saranno affrontati problemi relativi a tematiche e approcci innovativi. In questo ambito rientrano corsi sia di ambito biologico, tossicologico, chimico ed epidemiologico, che forniscono le conoscenze e le tecnologie necessarie nelle diverse fasi che vanno dalla ricerca scientifica all'applicazione di conoscenze e metodi per la mitigazione dell'esposizione a sostanze tossiche.

Conoscenza e comprensione saranno verificate nel progresso del percorso didattico attraverso le prove d'esame, e attraverso la presentazione e la discussione pertinente la tesi di laurea finale.

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

Capacità di

1. definire la portata, limiti e finalità della valutazione del rischio per la salute ai fini di soddisfare le esigenze pratiche del processo decisionale;
2. effettuare ricerche nell'ambito della letteratura e di data-base rilevanti per identificare e ottenere informazioni utili per la valutazione del rischio per la salute;
3. valutare criticamente la qualità dei dati da utilizzare nella valutazione del rischio per la salute applicando, nel caso, weight-of-evidence e read-across;
4. identificare e caratterizzare gli effetti tossici intrinseci di uno xenobiotico o di un prodotto biotecnologico utilizzando i dati disponibili;
5. applicare le attuali metodologie e generare nuovi protocolli di valutazione del rischio che

possono derivare dalla produzione e ed esposizione a xenobiotici e prodotti biotecnologici;

6. applicare le normative europee attraverso l'integrazione di aree differenti quali legislazione, chimica, tossicologia, farmacologia, biotecnologia, scienze economiche e legislazione;
7. applicare le conoscenze acquisite anche in contesti interdisciplinari non direttamente connessi al proprio specifico settore di studio.

La capacità di applicare le conoscenze acquisite è stimolata durante le esercitazioni pratiche in laboratorio, attraverso un approccio di *problem solving* e verificata durante l'intero percorso formativo attraverso prove individuali d'esame. Il lavoro valutativo su specifici case-studies è sviluppato nel corso della preparazione della tesi di laurea.

I laureati magistrali in Safety Assessment of Xenobiotics and Biotechnological Products - Valutazione della sicurezza di xenobiotici e prodotti biotecnologici dovranno essere in grado di integrare le conoscenze di base acquisite nel corso degli studi di primo livello con le conoscenze più specialistiche fornite nel percorso formativo di secondo livello, e dovranno saper inserire il complesso delle conoscenze acquisite in ambiti interdisciplinari e non limitati ai settori tecnici di provenienza.

La capacità di applicare conoscenza e comprensione sarà verificata nel progresso del percorso didattico attraverso le prove d'esame, e attraverso la presentazione e la discussione pertinente la tesi di laurea finale.

### **Area Tossicologica e Biotecnologica**

#### **Conoscenza e comprensione**

Le discipline di base incluse nell'Area tossicologica e biotecnologica, rappresentano degli approfondimenti indispensabili per consolidare e ampliare le conoscenze di base acquisite nel triennio precedente, in settori caratterizzanti la valutazione del rischio.

Il laureato deve conoscere e sapere:

1. i principi di tossicologia, al fine di essere in grado di comunicare efficacemente con gli specialisti in tossicologia;
2. come gli xenobiotici raggiungono il corpo umano e qual è il loro destino nel corpo;
3. i diversi tipi di tossicità (ad esempio locale/sistemica, acuta/cronica, da dose singola/ripetuta);
4. i diversi endpoints di tossicità (ad esempio, effetti reversibili/ irreversibili, mutagenesi, cancerogenesi);
5. i fattori che influenzano la tossicità, incluse le proprietà chimiche, sistemi biologici, scenari e modelli di esposizione, suscettibilità individuale e interazione con altre sostanze chimiche;
6. il concetto di effetto soglia;
7. le principali banche dati tossicologiche e altre fonti di informazioni rilevanti per la valutazione del rischio per la salute, e come utilizzare queste informazioni e valutarne l'affidabilità;
8. la tossicità di miscele, e che le sostanze possono interagire in un modo che influenza il loro livello generale di tossicità;
9. come i gruppi sensibili della popolazione e differenti fasi dello sviluppo dell'organismo possono aumentare la suscettibilità agli xenobiotici e ai prodotti biotecnologici;
10. che XBP hanno proprietà fisico-chimiche, che possono provocare danni alla salute.
11. Queste conoscenze saranno ottenute in specifici corsi che abbracceranno argomenti dalla biochimica e biologia dello sviluppo, alle principali rilevanze patologiche nell'animale e la loro rilevanza nell'uomo, alle caratteristiche chimico-fisiche che influenzano la tossicità nonché alla rilevazione della stessa.

Conoscenza e comprensione saranno verificate nel progresso del percorso didattico attraverso le prove d'esame, e attraverso la presentazione e la discussione pertinente la tesi di laurea finale.

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

Il complesso delle conoscenze e delle competenze acquisite viene ulteriormente perfezionato con le discipline di tipo applicativo, in cui vengono affrontati problemi relativi a tematiche e tecnologie innovative utili nei settori più specialistici della valutazione del rischio.

Il laureato è in grado di:

- a) identificare e caratterizzare gli effetti intrinseci pericolosi di XBP utilizzando fonti di dati tossicologici disponibili;
- b) valutare criticamente la qualità degli studi e interpretarne il significato;
- c) valutare la derivazione di valori guida per la salute.

Questo obiettivo sarà raggiunto attraverso insegnamenti che approfondiscono aspetti quali la genotossicità e le sue conseguenze (tumore ed effetti sulla progenie), effetti sullo sviluppo, unitamente a informazioni sul destino ambientale degli xenobiotici e dei prodotti biotecnologici, e l'uso integrato di sistemi in silico.

La capacità di applicare conoscenza e comprensione sarà verificata nel progresso del percorso didattico attraverso le prove d'esame, e attraverso la presentazione e la discussione pertinente la tesi di laurea finale.

#### **Area di Analisi e caratterizzazione del rischio**

##### **Conoscenza e comprensione**

1. le principali proprietà fisico-chimiche dei XBP e il modo in cui influenzano il destino e il comportamento in ambienti interni ed esterni;
2. le fonti principali e vie di esposizione;
3. principi, strategie e tecniche per il campionamento del materiale biologico e ambientale;
4. principali fonti di informazioni rilevanti ai fini della valutazione dell'esposizione umana, inclusi orientamenti normativi;
5. strategie di valutazione dell'esposizione nelle diverse normative;
6. le implicazioni e l'idoneità dei diversi tipi di biomarcatori;
7. principali metodi di analisi e la loro idoneità, i limiti delle tecniche analitiche, in particolare nel determinare bassi livelli di una sostanza e le implicazioni che questo ha per l'esposizione e la valutazione del rischio per la salute;
8. metodi consolidati di valutazione dell'esposizione e di essere a conoscenza di nuovi mezzi per valutare questi;
9. i principi fondamentali della modellazione deterministica e probabilistica dell'esposizione, e come valutare criticamente e interpretare i risultati di questi modelli di esposizione per la valutazione del rischio per la salute;
10. i limiti di modelli di calcolo e dei dati di monitoraggio (tra cui l'incertezza e la variabilità), compresi i mezzi di caratterizzazione e l'espressione dell'incertezza nella valutazione dell'esposizione;
11. come combinare diversi tipi di informazioni (ad esempio dati epidemiologici, tossicologici, dati ambientali) nella caratterizzazione del rischio.

Diversi corsi metteranno l'accento sulla rilevanza delle caratteristiche chimiche nel determinare la tossicità finale di una sostanza, e sulla difficoltà analitica quando si affrontano matrici complesse (alimenti, acqua, liquidi biologici, ecc.). Inoltre corsi specifici forniranno gli strumenti per l'identificazione in silico di queste caratteristiche.

Conoscenza e comprensione saranno verificate nel progresso del percorso didattico attraverso le prove d'esame, e attraverso la presentazione e la discussione pertinente la tesi di laurea finale.

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

Il laureato è in grado di applicare un approccio multifasico alla valutazione del rischio. In particolare:

1. valuta criticamente l'esposizione e la sua rilevanza ai fini della caratterizzazione del rischio per la salute;
2. valuta criticamente l'adeguatezza e l'applicabilità di utilizzo di diverse tecniche di stima dell'esposizione e modelli di valutazione dell'esposizione, e valuta il loro rapporto con l'esposizione reale e la qualità dei dati prodotti;
3. contribuisce alla discussione sullo sviluppo di scenari di esposizione nel settore della sanità pubblica e di contesti normativi;
4. contribuisce allo sviluppo e alla convalida delle misure per ridurre i rischi;

5. valuta e integra dati tossicologici, epidemiologici e di esposizione, tenendo conto dei loro limiti, per giungere a una conclusione equilibrata e obiettiva;

6. caratterizza il rischio per la salute umana tenendo conto di tutte le fonti di informazione disponibili e giunge a una conclusione basata su prove scientifiche.

Le informazioni fornite in precedenza verranno integrate con insegnamenti altamente specifici sulla valutazione del rischio e sull'utilizzo di strumenti statistici ed epidemiologici per il controllo.

La capacità di applicare conoscenza e comprensione sarà verificata nel progresso del percorso didattico attraverso le prove d'esame, e attraverso la presentazione e la discussione pertinente la tesi di laurea finale.

### **Formazione Interdisciplinare**

#### **Conoscenza e comprensione**

La formazione interdisciplinare assume una particolare importanza per i laureati in Safety Assessment of Xenobiotics and Biotechnological Products - Valutazione della sicurezza di xenobiotici e prodotti biotecnologici, che dovranno saper gestire progetti complessi; pertanto, molta enfasi in tutti gli insegnamenti sarà data alle interconnessioni tra le varie discipline. In particolare, nel piano didattico sono stati previsti dei corsi fortemente interdisciplinari in cui sono stati riuniti insieme insegnamenti di ambito chimico e biologico ed economico-legislativo, per favorire l'interscambio di conoscenze metodologiche e tecnologiche, nonché l'ingresso nel campo del lavoro. Particolarmente rilevanti al riguardo saranno le esercitazioni teorico-pratiche associate ai corsi di base e caratterizzanti.

Particolarmente utili a questo riguardo saranno i corsi di inquadramento legislativo delle varie normative.

Conoscenza e comprensione saranno verificate nel progresso del percorso didattico attraverso le prove d'esame, e attraverso la presentazione e la discussione pertinente la tesi di laurea finale.

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

Le attività formative per acquisire competenze interdisciplinari applicate ai vari campi d'interesse del biotecnologo prevedono attività di tirocinio e di internato. Esse sono mirate al completamento della formazione culturale e professionale dello studente, che deve svolgerle presso strutture dell'Università o di altri enti pubblici o privati, acquisendo esperienza teorico-pratica/applicativa di tipo valutativo, biotecnologico, informatico e regolatorio nonché in ambito gestionale.

Tale tirocinio ha anche lo scopo di sviluppare capacità critiche, attitudine al lavoro di gruppo e capacità di comunicazione.

La capacità di applicare conoscenza e comprensione sarà verificata nel progresso del percorso didattico attraverso le prove d'esame, e attraverso la presentazione e la discussione pertinente la tesi di laurea finale.

#### **Autonomia di giudizio (making judgements)**

I laureati magistrali in Safety Assessment of Xenobiotics and Biotechnological Products - Valutazione della sicurezza di xenobiotici e prodotti biotecnologici acquisiranno autonomia di giudizio tale da consentire lo sviluppo di capacità critiche indispensabili per l'applicazione di test e metodologie di Risk Assessment, e per la definizione di protocolli anche innovativi di Risk Assessment nei settori peculiari delle biotecnologie farmaceutiche ma anche in settori affini. I laureati svilupperanno anche la capacità di valutare autonomamente l'impatto economico-sociale dell'applicazione di normative, metodologie e nuovi protocolli per Risk Assessment. Questo aspetto della formazione del laureato magistrale sarà agevolato dalla partecipazione a seminari e work-shop, nel corso dei quali esperti qualificati stimoleranno lo studente ad una valutazione critica di lavori e studi pubblicati nella letteratura internazionale e dei risultati conseguiti nell'ambito di ricerche scientifiche alle quali lo studente stesso avrà preso parte. Le attività di tirocinio e di preparazione della tesi di laurea, che potranno essere svolte anche presso altre istituzioni universitarie ed extra-universitarie nazionali ed internazionali, favoriranno lo sviluppo di autonomia di giudizio nella valutazione critica delle ipotesi e dei

disegni sperimentali in settori propri delle biotecnologie farmaceutiche ma anche in settori di ricerca affini. L'autonomia di giudizio sarà verificata nel progresso del percorso didattico attraverso le prove d'esame, e attraverso la presentazione e la discussione pertinente la tesi di laurea finale.

#### **Abilità comunicative (communication skills)**

I laureati in Safety Assessment of Xenobiotics and Biotechnological Products - Valutazione della sicurezza di xenobiotici e prodotti biotecnologici sapranno comunicare con efficacia e senza ambiguità di interpretazione le conoscenze innovative acquisite e le loro implicazioni in un contesto di collaborazione con interlocutori di analoga preparazione specialistica, ma anche con interlocutori di diversa o meno specialistica preparazione. I laureati svilupperanno la capacità di presentare in maniera adeguata e chiara in lingua inglese, tutti i progressi e le più recenti innovazioni applicative nei settori di interesse del Risk Assessment. La formazione che gli studenti riceveranno durante il loro percorso formativo, anche grazie alla frequenza dei previsti seminari e work-shop, permetterà di indirizzare la loro capacità comunicativa anche verso interlocutori di diversa preparazione scientifica. L'abilità comunicativa sarà verificata nel progresso del percorso didattico attraverso le prove d'esame e attraverso la presentazione e la discussione pertinente la tesi di laurea finale.

#### **Capacità di apprendimento (learning skills)**

Il laureato in Safety Assessment of Xenobiotics and Biotechnological Products - Valutazione della sicurezza di xenobiotici e prodotti biotecnologici dovrà essere in grado di gestire autonomamente le modalità di acquisizione di nuove conoscenze, non solo attraverso la comprensione di articoli scientifici in lingua inglese e consultazioni bibliografiche, ma specialmente attraverso la consultazione di banche dati nonché informazioni in rete, nell'ambito dei corsi formali e delle attività di tirocinio e internato. Inoltre, i laureati magistrali in Safety Assessment of Xenobiotics and Biotechnological Products - Valutazione della sicurezza di xenobiotici e prodotti biotecnologici svilupperanno capacità per consentire l'allestimento e l'esecuzione autonoma di preparazione di protocolli, redazione di verbali e ricerche pertinenti i settori di studio più peculiari del Risk Assessment ma anche settori di ricerca affini. La capacità di apprendimento sarà verificata nel progresso del percorso didattico attraverso le prove d'esame, e attraverso la presentazione e la discussione pertinente la tesi di laurea finale.

#### **Sbocchi occupazionali e professionali previsti per i laureati**

Il laureato magistrale in Safety Assessment of Xenobiotics and Biotechnological Products - Valutazione della sicurezza di xenobiotici e prodotti biotecnologici troverà sbocco occupazionale nei seguenti ambiti professionali:

##### Profilo: Ricercatore presso enti di ricerca pubblici e privati

Funzione in un contesto di lavoro: Progettazione di esperimenti scientifici, messa a punto di opportuni modelli e protocolli per la valutazione della tossicità di composti; analisi e selezione critica dei dati, preparazione di reports scientifici, presentazione dei risultati in ambito nazionale e internazionale.

Competenze associate alla funzione: Capacità inventiva e autonomia, senso critico nella valutazione dei report scientifici, capacità di coordinare attività di gruppo, capacità di valutazione globale di reports, abilità nella comunicazione scientifica in lingua italiana e inglese, conoscenza della normativa comunitaria e legislazione nazionale sulla valutazione della sicurezza di prodotti naturali e di sintesi chimica tradizionale e biotecnologica.

Sbocchi professionali: Università pubbliche e private, Istituto Superiore di Sanità, Ministero della Salute, ARPA, ASL, Regioni, Provincie, Agenzie Europee (EChA, EFSA, ecc.), Commissione Europea.

##### Profilo: Ricercatore nell'industria (Settore Ricerca e Sviluppo)

Funzione in un contesto di lavoro: Progettazione di esperimenti scientifici, messa a punto di opportuni modelli e protocolli per la valutazione della tossicità di composti; analisi ed elaborazione critica dei dati, preparazione di elaborati scientifici, presentazione dei risultati in ambito nazionale e internazionale.

Competenze associate alla funzione: Capacità inventiva, capacità di pianificazione, autonomia, senso critico nella valutazione dei dati, conoscenza della normativa comunitaria e legislazione nazionale sulla valutazione della sicurezza di prodotti naturali e di sintesi chimica tradizionale e biotecnologica, capacità di lavorare in gruppo e di interfacciarsi con altre figure professionali.

Sbocchi professionali: Industria biotecnologica, farmaceutica, diagnostica, alimentare e cosmetica e chimica in generale.

Profilo: Operatore nella valutazione della sicurezza in organismi pubblici e privati

Funzione in un contesto di lavoro: reperimento delle informazioni tossicologiche, selezione critica dei dati sensibili, elaborazione di un rapporto di valutazione della sicurezza comprensiva della tossicità intrinseca e degli scenari di esposizione, definizione degli Health based guidance values.

Competenze associate alla funzione: Capacità inventiva, autonomia, senso critico nella valutazione dei dati, conoscenza della normativa comunitaria e legislazione nazionale sulla valutazione della sicurezza di prodotti naturali e di sintesi chimica tradizionale e biotecnologica, capacità di lavorare in gruppo e di interfacciarsi con altre figure professionali.

Sbocchi professionali: Industria biotecnologica, farmaceutica, diagnostica, alimentare e cosmetica e chimica in generale.

Profilo: Operatore nell'industria (Settore Produzione)

Funzione in un contesto di lavoro: attività di gestione in produzione, attività di gestione in controllo qualità, attività di gestione in formulazione.

Competenze associate alla funzione: capacità gestionale, capacità di pianificazione, conoscenza della normativa comunitaria e legislazione nazionale sulla valutazione della sicurezza di prodotti naturali e di sintesi chimica tradizionale e biotecnologica, capacità di interfacciarsi con altre figure professionali.

Sbocchi professionali: Industria biotecnologica, farmaceutica, diagnostica, alimentare e cosmetica e chimica in generale.

Profilo: Organi di certificazione della qualità

Funzione in un contesto di lavoro: verifica dell'esistenza di sistemi di gestione della qualità, analisi tutti i processi aziendali, definizione delle procedure e le istruzioni di lavoro che descrivano i processi relativi al rispetto delle norme, definizione del manuale della qualità.

Competenze associate alla funzione: conoscenza della normativa comunitaria e legislazione nazionale sulla valutazione della sicurezza di prodotti naturali e di sintesi chimica tradizionale e biotecnologica, capacità di interfacciarsi con altre figure professionali.

Sbocchi professionali: studi di consulenza e industria biotecnologica, farmaceutica, diagnostica, alimentare e cosmetica e chimica in generale.

**Il corso prepara alla professione di (codifiche ISTAT):**

Biologi e professioni assimilate - (2.3.1.1.1)

Biochimici - (2.3.1.1.2)

Biotecnologi - (2.3.1.1.4)

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

biologo

Concorre al funzionamento del corso il Dipartimento di Scienze Farmacologiche e Biomolecolari (referente principale).

## Art. 2 - Accesso

Possono accedere al corso di laurea magistrale in Safety Assessment of Xenobiotics and Biotechnological Products i laureati nelle seguenti classi, nonché nelle corrispondenti classi relative al D.M.509/99: L-2, L-29.

I laureati in classi differenti da quelle sopra riportate potranno accedere al corso se in possesso dei seguenti requisiti minimi:

- almeno 9 cfu acquisiti nei settori scientifico disciplinari CHIM/01, CHIM/03 o CHIM/06;
- almeno 5 cfu acquisiti nel settore scientifico disciplinare BIO/09;
- almeno 12 cfu acquisiti nei settori scientifico disciplinari BIO/10, BIO/11 o BIO/13;
- almeno 6 cfu acquisiti nel settore scientifico disciplinare BIO/14.

Possono inoltre essere ammessi al corso di laurea magistrale in Safety Assessment of Xenobiotics and Biotechnological Products, coloro che, in possesso di un titolo di studio conseguito all'estero riconosciuto idoneo, documentino di aver acquisito competenze e conoscenze di biologia, chimica, biochimica, farmacologia, tossicologia e fisiologia, equivalenti a quelle sopraindicate. Tale verifica sarà svolta da un'apposita commissione di docenti nominati dal Collegio Didattico. Per tutti l'ammissione al corso è subordinata al possesso dei requisiti minimi sopra indicati e alla verifica della preparazione personale dei candidati. Tale verifica, svolta da un'apposita commissione di docenti nominati dal Collegio Didattico, si baserà sull'esame della documentazione inviata nella domanda di ammissione e sull'esito di un colloquio in lingua inglese, volto a verificare la preparazione dei candidati e la conoscenza della lingua inglese stessa.

Il colloquio potrà essere tenuto di persona o via Skype, o attraverso strumenti telematici equivalenti, secondo un calendario che sarà proposto individualmente a ogni candidato.

La valutazione complessiva darà luogo ad un punteggio in centesimi, in cui verranno attribuiti fino a 25/100 per il voto di laurea, fino a 25/100 per il curriculum degli studi (tipologia di laurea, eventuali corsi liberi frequentati/superati, altri diplomi, ecc.) e fino a 50/100 per l'esito del colloquio. Il punteggio minimo per l'ammissione è di 60/100.

In caso di trasferimento da altro Ateneo o da altro corso di laurea, l'ammissione ad anni successivi al primo sarà subordinata alla valutazione della carriera pregressa da parte dei competenti organi del corso.

### **Art. 3 - Organizzazione del corso di laurea**

La durata del corso di laurea magistrale in Safety Assessment of Xenobiotics and Biotechnological Products - Valutazione della sicurezza di xenobiotici e prodotti biotecnologici è di 2 anni, suddivisi in quattro semestri, durante i quali sono previste diverse tipologie di attività didattica per complessivi 120 crediti formativi, organizzati in lezioni frontali, esercitazioni, attività pratiche, laboratori, attività seminariali, tirocinio. Insegnamenti monografici o moduli di insegnamenti avranno normalmente durata semestrale.

Sulla base delle indicazioni contenute nel Regolamento didattico d'Ateneo, l'impegno orario riservato a ciascun CFU sarà il seguente:

- 8 ore dedicate a lezioni frontali o attività didattiche equivalenti (le restanti ore, fino al raggiungimento delle 25 ore totali previste per ogni CFU, sono dedicate allo studio individuale);
- 16 ore dedicate a esercitazioni o attività assistite equivalenti (le restanti ore, fino al raggiungimento delle 25 ore totali previste, sono dedicate allo studio e alla rielaborazione personale);
- 25 ore di pratica individuale in laboratorio;
- 25 ore di studio individuale;
- 25 ore di tirocinio/internato.

Gli insegnamenti del corso di laurea magistrale in Safety Assessment of Xenobiotics and Biotechnological Products - Valutazione della sicurezza di xenobiotici e prodotti biotecnologici, definiti nell'ambito dei settori scientifico-disciplinari previsti dall'ordinamento didattico di riferimento, sono elencati all'art. 4.

Gli insegnamenti ufficiali possono essere costituiti da uno o più moduli (corsi monodisciplinari o corsi integrati) che danno luogo all'acquisizione di un numero diverso di cfu nella misura stabilita al successivo art.

Nel caso di insegnamenti articolati in moduli svolti da docenti diversi deve essere comunque individuato tra loro il docente responsabile dell'insegnamento al quale compete, d'intesa con gli

altri docenti interessati, il coordinamento delle modalità di verifica del profitto e delle relative registrazioni.

La struttura e l'articolazione specifica di ciascun insegnamento e delle altre attività formative, con l'indicazione di ogni elemento utile per la relativa fruizione da parte degli studenti iscritti, sono specificati annualmente nel manifesto degli studi.

L'acquisizione da parte dello studente dei CFU di ciascuna attività formativa è subordinata al superamento della relativa prova d'esame, che dà luogo a votazione in trentesimi, ai sensi della normativa d'Ateneo e di Facoltà. Gli esami di ciascun insegnamento si svolgono per iscritto oppure oralmente secondo quanto spiegato in dettaglio nella documentazione presente nel sito della Facoltà di Scienze del Farmaco.

La laurea magistrale in Safety Assessment of Xenobiotics and Biotechnological Products - Valutazione della sicurezza di xenobiotici e prodotti biotecnologici si consegue con il superamento di una prova finale consistente nella presentazione e discussione di una tesi su un argomento, oggetto del periodo di internato, scelto nell'ambito delle discipline previste nel percorso didattico del biennio e concordato con il tutor.

#### Art. 4 - Settori scientifico-disciplinari e relativi insegnamenti

Gli insegnamenti ufficiali del corso di laurea Safety Assessment of Xenobiotics and Biotechnological Products - Valutazione della sicurezza di xenobiotici e prodotti biotecnologici, definiti in relazione ai suoi obiettivi formativi, nell'ambito dei settori scientifico-disciplinari di pertinenza, sono i seguenti:

Insegnamento	SSD
Development Biology and Differentiation	BIO/13
Functional, Metabolic and Epigenetic Biochemistry	BIO/10
Methods of analysis of chemicals in water, air, biological fluids, tissues, food	CHIM/01, CHIM/06
C.I. Organ Physiopathology and Histopathology - Mod. 1 Organ Physiology and Pathology - Mod. 2 Lab of Comparative Histopathology	BIO/09, MED/04 VET/03
Bioremediation	BIO/13, BIO/19
Biotechnology and Pharmacotoxicology	BIO/14
Regulatory Aspects in toxicology	CHIM/09, IUS/14
Database and Exposure scenarios	INF/01, SECS-S/01
Pharmacogenetics and Epigenetics in Toxicology	BIO/14
C.I. Quantitative Chemical Structure and activity relationship - Mod. 1 Methods of analysis applied to water, air, biological fluids, tissues, food and In Silico Methods in Toxicology - Mod. 2 Structural Bioinformatics	CHIM/08 BIO/10
System Toxicity and Risk Assessment	BIO/14

Eventuali insegnamenti aggiuntivi, nell'ambito dei settori sopra riportati, sono inseriti su proposta del Consiglio del Dipartimento competente, approvata dal Senato Accademico. In casi eccezionali e motivati, eventuali insegnamenti aggiuntivi possono essere inseriti direttamente nel manifesto degli studi.

La struttura e l'articolazione specifica, gli obiettivi e i risultati di apprendimento di ciascun insegnamento e delle altre attività formative, con l'indicazione di ogni elemento utile per la relativa fruizione da parte degli studenti iscritti, sono specificati annualmente, tramite l'immissione nel gestionale w4, nel manifesto degli studi e pubblicati nel portale di Ateneo e nel sito del corso di studio. Nel portale di Ateneo e nel sito del corso di studio sono altresì riportati i programmi di ogni insegnamento.

## Art.5 - Piano didattico

Il piano didattico indica tutte le attività formative previste per il conseguimento della laurea in Safety Assessment of Xenobiotics and Biotechnological Products - Valutazione della sicurezza di xenobiotici e prodotti biotecnologici, specificando se sono di base, caratterizzanti, affini o integrative:

Insegnamenti	Attività	SSD	CFU
Development Biology and Differentiation	C1	BIO/13	6
Functional, Metabolic and Epigenetic Biochemistry	C1	BIO/10	6
Methods of analysis of chemicals in water, air, biological fluids, tissues, food	C2	CHIM/01, CHIM/06	6
C.I. Organ Physiopathology and Histopathology - Mod. 1 Organ Physiology and Pathology - Mod. 2 Lab of Comparative Histopathology	C1 AI	BIO/09, MED/04 VET/03	7 3
Bioremediation	C1	BIO/13, BIO/19	7
Biotechnology and Pharmacotoxicology	C3	BIO/14	10
Regulatory Aspects in toxicology	AI	CHIM/09, IUS/14	6
Database and Exposure scenarios	AI	INF/01, SECS-S/01	6
Pharmacogenetics and Epigenetics in Toxicology	C3	BIO/14	6
C.I. Quantitative Chemical Structure and activity relationship - Mod. 1 Methods of analysis applied to water, air, biological fluids, tissues, food and In Silico Methods in Toxicology - Mod. 2 Structural Bioinformatics	C3 C1	CHIM/08 BIO/10	5 5
System Toxicity and Risk Assessment	C3	BIO/14	7
Corsi a libera scelta	Altre		8
Tirocini formativi e di orientamento	Altre		3
Tesi e prova finale	Altre		29

\*La tipologia di attività in tabella è indicata come segue:

Attività	Ambito disciplinare	Abbreviazione
Caratterizzanti	Discipline biotecnologiche comuni	C1
	Discipline di base applicate alle biotecnologie	C2
	Discipline farmaceutiche	C3
Affini e integrative		AI
Altre Attività		Altre

### Prova finale

La laurea magistrale in Safety Assessment of Xenobiotics and Biotechnological Products - Valutazione della sicurezza di xenobiotici e prodotti biotecnologici si consegue con il superamento di una prova finale consistente nella presentazione e discussione di una tesi su un argomento scelto nell'ambito delle discipline previste nel percorso didattico del biennio.

L'obiettivo della prova finale è di valutare le conoscenze e le competenze degli studenti e la capacità di applicare autonomamente le conoscenze presentate nei corsi, nonché di essere in grado di effettuare una valutazione completa del rischio integrando i diversi elementi del processo. L'esame può consistere in parti diverse: ad esempio prove scritte (presentazione di un elaborato) e orali, con presentazione e discussione di una valutazione del rischio effettuata su

un caso specifico suggerito dal tutore del candidato.

Per essere ammesso alla prova finale lo studente deve aver conseguito tutti i crediti formativi previsti dal presente ordinamento, ad eccezione di quelli riservati alla prova finale stessa.

L'impegno da dedicare all'allestimento della tesi deve essere commisurato al numero di crediti a esso assegnato dall'Ordinamento. Le Commissioni preposte alla valutazione della tesi esprimeranno un giudizio che tenga conto dell'intero percorso di studio dello studente ed in particolare la coerenza tra obiettivi formativi e professionali, la sua maturità culturale, la sua capacità espositiva e di elaborazione intellettuale.

#### **Art.6 - Organizzazione della Assicurazione della Qualità**

In conformità al modello delineato dal Presidio di Qualità di Ateneo ai fini della messa in opera del Sistema di Gestione della Qualità, è stato nominato un Referente AQ incaricato di diffondere la cultura della qualità nel corso di studio, supportare il Presidente del Collegio nello svolgimento dei processi di AQ e, fungendo da collegamento tra il CdS e il PQA, favorire flussi informativi appropriati.

Il Referente AQ partecipa attivamente alle attività di autovalutazione del CdS (monitoraggio e riesame) come componente del Gruppo di Riesame; il Gruppo di Riesame è presieduto dal Presidente del Collegio e vede la partecipazione di almeno un rappresentante degli studenti, oltre ad altre figure individuate all'interno del Collegio. Inoltre il Referente AQ supporta il PQA nella complessa attività di comunicazione e di sensibilizzazione circa le Politiche della Qualità d'Ateneo.

Oltre che con il Collegio didattico e le strutture dipartimentali di riferimento, il Referente AQ si relaziona con la Commissione Paritetica docenti-studenti competente per il Corso di Studio.