

DENOMINAZIONE INSEGNAMENTO / ATTIVITÀ FORMATIVA

Modelli preclinici Animali e Cellulari

Preclinical cellular and animal models

INFORMAZIONI INSEGNAMENTO / ATTIVITÀ FORMATIVA

A.A.	2026-2027	CdS	Biologia Cellulare Molecolare e Ricerca Biomedica
Codice	8068469	Canale	Unico
CFU	6	Lingua	Italiano

DOCENTE RESPONSABILE DELL'INSEGNAMENTO / ATTIVITÀ FORMATIVA

Francesca Nazio

CODOCENTE

OBIETTIVI FORMATIVI E RISULTATI DI APPRENDIMENTO ATTESI

Italiano	OBIETTIVI FORMATIVI: L'insegnamento ha l'obiettivo di fornire alle studentesse e agli studenti conoscenze teoriche e strumenti pratici per comprendere i principali modelli preclinici, sia cellulari che animali, utilizzati nella ricerca biomedica. Particolare attenzione sarà posta sui modelli utilizzati nello studio delle malattie umane, come patologie tumorali, neurodegenerative, metaboliche e immunologiche. Le studentesse e gli studenti acquisiranno anche conoscenze sui principi etici, normativi e metodologici che regolano la sperimentazione preclinica, nonché sulla traslazonalità dei dati ottenuti dai modelli sperimentali alla clinica. CONOSCENZA E CAPACITÀ DI COMPRENSIONE: Al termine del corso, le studentesse e gli studenti saranno in grado di: Comprendere la struttura e le caratteristiche dei principali modelli cellulari e animali utilizzati in ricerca preclinica. Conoscere le tecniche sperimentali associate ai modelli cellulari (colture cellulari, organoidi, organ-on-chip) e ai modelli animali (somministrazione di farmaci, monitoraggio farmacocinetico, analisi comportamentali e fisiologiche). Analizzare i vantaggi e limiti dei diversi modelli e comprendere il loro ruolo nella simulazione di processi fisiologici e patologici. Comprendere l'importanza dei principi etici e normativi (3R, legislazione europea e nazionale) nella ricerca preclinica.
----------	--

	CAPACITÀ DI APPLICARE CONOSCENZA E COMPRENSIONE: Le studentesse e gli studenti saranno in grado di progettare esperimenti preclinici appropriati al contesto biologico o farmacologico, scegliendo il modello più idoneo. Interpretare e discutere risultati derivanti da esperimenti in vitro e in vivo, correlando i dati sperimentali ai fenomeni fisiologici e patologici. Comprendere e valutare criticamente la letteratura scientifica relativa ai modelli preclinici e alle loro applicazioni nella ricerca biomedica. AUTONOMIA DI GIUDIZIO: Le studentesse e gli studenti acquisiranno la capacità di: Analizzare e integrare conoscenze su diversi modelli preclinici per formulare valutazioni indipendenti sui risultati sperimentali. Giudicare criticamente la scelta dei modelli in base a fattori etici, metodologici e traslazionali. ABILITÀ COMUNICATIVE: Le studentesse e gli studenti svilupperanno la capacità di: Presentare e discutere in modo chiaro e corretto dati sperimentali e concetti relativi ai modelli preclinici. Collaborare con i colleghi e confrontarsi con i tutor durante seminari, laboratori e discussioni critiche. Sintetizzare concetti complessi utilizzando un linguaggio scientifico appropriato. CAPACITÀ DI APPRENDIMENTO: Le studentesse e gli studenti acquisiranno le competenze necessarie per: Approfondire autonomamente concetti avanzati di biologia cellulare e preclinica, integrando conoscenze teoriche e pratiche. Relazionare le conoscenze acquisite in laboratorio con quelle teoriche per comprendere i fenomeni biologici studiati. Mantenere un approccio critico e aggiornato, valutando nuove metodologie e modelli preclinici emergenti.
English	EARNING OUTCOMES: <i>The course aims to provide students with theoretical knowledge and practical tools to understand the main preclinical models, both cellular and animal, used in biomedical research. Special attention will be given to models employed in the study of human diseases, such as cancer, neurodegenerative, metabolic, and immunological disorders. Students will also gain knowledge of the ethical, regulatory, and methodological principles governing preclinical research, as well as the translational relevance of experimental data to clinical applications.</i> KNOWLEDGE AND UNDERSTANDING: <i>By the end of the course, students will be able to:</i>



Understand the structure and characteristics of the main cellular and animal models used in preclinical research.

Acquire knowledge of experimental techniques associated with cellular models (cell cultures, organoids, organ-on-chip systems) and animal models (drug administration, pharmacokinetic monitoring, behavioral and physiological analyses).

Analyze the advantages and limitations of different models and understand their role in simulating physiological and pathological processes.

Understand the importance of ethical and regulatory principles (3Rs, European and national legislation) in preclinical research.

APPLYING KNOWLEDGE AND UNDERSTANDING: *Students will be able to:*

Design appropriate preclinical experiments according to the biological or pharmacological context, selecting the most suitable model.

Interpret and discuss results from in vitro and in vivo experiments, correlating experimental data with physiological and pathological phenomena.

Critically evaluate scientific literature related to preclinical models and their applications in biomedical research.

MAKING JUDGEMENTS: *Students will acquire the ability to:*

Analyze and integrate knowledge of different preclinical models to make independent assessments of experimental results.

Critically judge the choice of models based on ethical, methodological, and translational considerations.

Identify potential limitations and critical aspects of the models used and suggest possible experimental alternatives.

COMMUNICATION SKILLS: *Students will develop the ability to:*

Present and discuss experimental data and concepts related to preclinical models clearly and accurately.

Collaborate with peers and interact with tutors during seminars, laboratories, and critical discussions.

LEARNING SKILLS: *Students will acquire the ability to:*

Independently deepen advanced concepts in cellular and preclinical biology, integrating theoretical and practical knowledge.

Relate knowledge acquired in the laboratory to theoretical concepts to understand the biological phenomena studied.

Maintain a critical and up-to-date approach, evaluating emerging methodologies and preclinical models.

PREREQUISITI

Italiano	Conoscenze di base di biologia cellulare e biologia molecolare compatibili con quanto appreso nelle Lauree Triennali in scienze biologiche o Biotecnologie.
English	<i>A basic knowledge in Cellular and Molecular Biology is required to attend the course.</i>

PROGRAMMA E CRONOPROGRAMMA

Italiano	Fondamenti e introduzione (Lezioni 1–3: 6h) Introduzione ai modelli preclinici — cosa sono, a cosa servono, perché sono fondamentali nella ricerca biomedica. Principi di farmacologia e tossicologia in contesto preclinico; panoramica su fasi di sviluppo di un farmaco da in vitro a clinica. Distinzioni tra modelli in vitro e in vivo: vantaggi, svantaggi, quando scegliere l'uno o l'altro. Modelli cellulari (in vitro) (lezioni 4–9: 12h) Tecniche di coltura cellulare: preparazione, mantenimento, condizioni standard, sterilità, contaminazioni Tipi di cellule usate: linee cellulari immortalizzate, cellule primarie, cellule staminali (anche iPSC). Modelli cellulari per malattie— applicazioni pratiche: modelli di malattie neurodegenerative, oncologiche, metaboliche, immunologiche. Test funzionali in vitro: saggi di citotossicità, proliferazione, differenziamento, espressione genica/proteica, test di risposta a farmaci. Tecniche avanzate: colture 3D, organoidi, sistemi “organ-on-chip” / micro-fisiologici (MPS). Queste tecnologie rappresentano alternative promettenti ai modelli animali, permettendo simulazioni più realistiche di funzioni tissutali/organi Limiti e vantaggi dei modelli cellulari: cosa possono simulare, cosa no; quando è necessario andare verso modelli animali Modelli animali (in vivo) (lezioni 10–17: 16h) Tipologie di modelli animali: invertebrati, pesci (es. zebrafish), anfibi, roditori, mammiferi di taglia maggiore — vantaggi e limiti comparativi. Modelli genetici e transgenici: knock-in / knock-out, lineage tracing, modelli murini per malattie genetiche, uso di tecniche ricombinanti. Modelli di patologie sperimentali: malattie croniche e acute; modelli di malattie neurologiche, metaboliche, immunologiche; studio della patologia e fisiopatologia. Tecniche sperimentali: somministrazione di farmaci, monitoraggio farmacocinetico e farmacodinamico, raccolta campioni, analisi biochimiche, istologiche, molecolari. Analisi comportamentali e fisiologiche: test comportamentali, parametri fisiologici, test funzionali, approcci di imaging o monitoraggio ove applicabile.
----------	--

	Disegno sperimentale: protocolli, randomizzazione, gruppi controllo, calcolo del numero di animali, potenza statistica, riduzione del bias. Importanza di una buona progettazione. Etica, normativa e traslazonalità (lezione 18: 2h) Introduzione alla sperimentazione animale: storicità, ruoli nella ricerca, principi generali, contesto normativo (es. normativa nazionale/UE). Normative nazionali e internazionali per la sperimentazione animale (legislazione, autorizzazioni, benessere animale). Principi etici: 3R — Replacement, Reduction, Refinement. Traslazonalità: limiti e potenzialità dei modelli preclinici, problematiche di traduzione dai modelli sperimentali alla clinica umana, casi di successi e fallimenti. Casi studio applicati (lezioni 19–24: 12h) Casi studio e applicazioni reali in gruppi: da modelli cellulari a modelli animali a modelli traslazionali — esempi di progressi in ricerca farmacologica, neuroscienze, biotecnologie, patologie complesse. Revisione critica e preparazione all'esame finale.
English	<i>Introduction (Lessons 1–3: 6h)</i> <i>Introduction to preclinical models — what they are, their purpose, and why they are fundamental in biomedical research. Principles of pharmacology and toxicology in the preclinical context; overview of drug development stages from in vitro to clinical studies. Distinctions between in vitro and in vivo models: advantages, disadvantages, and when to choose one over the other.</i> <i>Cellular Models (In Vitro) (Lessons 4–9: 10h)</i> <i>Cell culture techniques: preparation, maintenance, standard conditions, sterility, and contamination control. Types of cells used: immortalized cell lines, primary cells, stem cells (including iPSCs). Cellular models for diseases — practical applications: models for neurodegenerative, oncological, metabolic, and immunological diseases. Functional in vitro assays: cytotoxicity, proliferation, differentiation, gene/protein expression, and drug response tests. Advanced techniques: 3D cultures, organoids, “organ-on-chip” / microphysiological systems (MPS). These technologies represent promising alternatives to animal models, allowing more realistic simulations of tissue/organ functions. Limitations and advantages of cellular models: what they can and cannot simulate, and when it becomes necessary to move to animal models.</i> <i>Animal Models (In Vivo) (Lessons 10–17: 16h)</i> <i>Types of animal models: invertebrates, fish (e.g., zebrafish), amphibians, rodents, larger mammals — comparative advantages and limitations. Genetic and transgenic models: knock-in / knock-out, lineage tracing, murine models for genetic diseases, use of recombinant techniques. Experimental disease models: chronic and acute diseases; models of neurological, metabolic, and immunological diseases; study of pathology and pathophysiology. Experimental techniques: drug administration, pharmacokinetic and</i>

	<i>pharmacodynamic monitoring, sample collection, biochemical, histological, and molecular analyses. Behavioral and physiological analyses: behavioral tests, physiological parameters, functional tests, imaging or monitoring approaches where applicable. Experimental design: protocols, randomization, control groups, animal number calculation, statistical power, bias reduction. Importance of good experimental planning.</i> <i>Ethics, Regulations, and Translational Aspects (Lesson 18: 2h)</i> <i>Introduction to animal experimentation: history, roles in research, general principles, regulatory context (e.g., national/EU regulations). National and international regulations for animal experimentation (legislation, authorizations, animal welfare). Ethical principles: the 3Rs — Replacement, Reduction, Refinement. Translational relevance: limitations and potential of preclinical models, challenges in translating from experimental models to human clinical studies, examples of successes and failures.</i> <i>Advanced Techniques & Applied Case Studies (Lessons 19–24: 12h)</i> <i>Case studies and real-world applications: from cellular models to animal models to translational models — examples of advances in pharmacological research, neuroscience, biotechnology, and complex diseases. Critical review, and preparation for the final exam.</i>
--	--

TESTI ADOTTATI E BIBLIOGRAFIA DI RIFERIMENTO

Italiano	Materiale didattico forniti dai docenti come file pdf scaricabili da Didattica Web 2 (https://didattica.uniroma2.it/docenti/curriculum/4845-Riccardo-Polini).
English	The teachers supply pdf files the students can download from "Didattica Web 2" website (https://didattica.uniroma2.it/docenti/curriculum/4845-Riccardo-Polini).

DESCRIZIONE DELLE MODALITÀ DI SVOLGIMENTO E METODI DIDATTICI ADOTTATI

☒ In presenza ☐ A distanza

Italiano	Lezioni frontali in aula Alle studentesse e agli studenti verranno forniti articoli tratti dalla letteratura scientifica, che saranno discussi collegialmente durante le lezioni in aula.
English	Classroom lessons Students will be provided with articles taken from scientific literature, which will be discussed collectively during classroom lessons.

MODALITÀ DI FREQUENZA

☐ frequenza obbligatoria ☒ frequenza facoltativa

DESCRIZIONE DELLE MODALITÀ DI FREQUENZA

Italiano	Lezioni in aula. Frequenza facoltativa.
English	<i>Class lectures</i>

MODALITÀ DI VALUTAZIONE

- ☐ Prova scritta
 ☒ Prova orale
 ☐ Prova di laboratorio
 ☐ Prova pratica
☐ Valutazione in itinere
 ☐ Valutazione di progetto
 ☐ Valutazione di tirocinio

COMPOSIZIONE DELLA COMMISSIONE VALUTATRICE

Francesca Nazio, Silvia Campello, Manuela Antonioli

DESCRIZIONE DELLE MODALITÀ E DEI CRITERI DI VERIFICA DELL'APPRENDIMENTO

Italiano	L'esame finale consiste in una prova orale in cui, oltre alla verifica delle conoscenze si chiede alle candidate e ai candidati di articolare un discorso in appropriato lessico biologico e inerente i principali temi trattati. Per superare l'esame occorre riportare un voto non inferiore a 18/30; più in particolare, la votazione è così determinata: 18-21, se la studentessa o lo studente ha acquisito i concetti di base della disciplina, modo di esprimersi e linguaggio sufficientemente corretti e appropriati; 22-25, se la studentessa o lo studente ha acquisito in maniera approfondita i concetti di base della disciplina, ed è adeguatamente in grado di effettuare i collegamenti fra i vari argomenti che esprime con linguaggio appropriato e corretto; 26-29, qualora la studentessa o lo studente dimostri di possedere un bagaglio di conoscenze completo e ben organizzato, essendo in grado sia di applicare e rielaborare in maniera autonoma, senza alcun errore, le conoscenze acquisite, sia di evidenziare capacità logico-analitiche con un linguaggio, anche matematico, appropriato e rigoroso; 30 e 30 e lode, se la studentessa o lo studente possiede un bagaglio di conoscenze approfondito che sa applicare anche a casi e problemi complessi, nonché a situazioni nuove, esprimendosi con brillantezza e perfetta proprietà di linguaggio oltre a padroneggiare gli strumenti matematici a fondamento della disciplina.
English	<i>The final exam consists of a oral examination in a test by which in addition to the verification of their knowledge, the candidates will be asked to articulate a speech in an appropriate biological lexicon and concerning the main topics covered by the Course.</i> <i>To pass the exam, a grade of not less than 18/30 must be obtained; more specifically, the vote is determined as follows:</i> <i>18-21, if the student has acquired the basic concepts of the discipline, with sufficiently correct and appropriate language;</i>



	<i>22-25, if the student has acquired the basic concepts of the discipline in depth, and is adequately able both to make connections between the various topics and to explain concepts with appropriate and correct language;</i> <i>26-29, if the student has a complete and well-organized background of knowledge, being able both to apply and re-elaborate independently, without any error, the acquired knowledge, and to highlight logical-analytical skills with an appropriate and rigorous mathematical language;</i> <i>30 and 30 cum laude, if the student has a complete and in-depth knowledge that can be applied to complex cases and new situations as well; the student must explain the topics brilliantly with perfect language properties, as well as mastering the mathematical tools at the basis of the discipline.</i>
--	--