

Curso Académico: (2023 / 2024)

Fecha de revisión: 19-05-2022

Departamento asignado a la asignatura: Departamento de Bioingeniería

Coordinador/a: QUILEZ LOPEZ, CRISTINA

Tipo: Obligatoria Créditos ECTS : 5.0

Curso : 1 Cuatrimestre : 2

REQUISITOS (ASIGNATURAS O MATERIAS CUYO CONOCIMIENTO SE PRESUPONE)

Asignaturas de grado relacionadas con Biología Molecular y Celular y/o Bioquímica.

OBJETIVOS**COMPETENCIAS BÁSICAS**

CB6. Poseer y comprender conocimientos que aporten una base u oportunidad de ser originales en el desarrollo y/o aplicación de ideas, a menudo en un contexto de investigación.

CB7. Que los estudiantes sepan aplicar los conocimientos adquiridos y su capacidad de resolución de problemas en entornos nuevos o poco conocidos dentro de contextos más amplios (o multidisciplinares) relacionados con su área de estudio.

CB8. Que los estudiantes sean capaces de integrar conocimientos y enfrentarse a la complejidad de formular juicios a partir de una información que, siendo incompleta o limitada, incluya reflexiones sobre las responsabilidades sociales y éticas vinculadas a la aplicación de sus conocimientos y juicios.

CB9. Que los estudiantes sepan comunicar sus conclusiones y los conocimientos y razones últimas que las sustentan a públicos especializados y no especializados de un modo claro y sin ambigüedades.

CB10. Que los estudiantes posean las habilidades de aprendizaje que les permitan continuar estudiando.

COMPETENCIAS GENERALES

CG1. Conseguir una visión científica multidisciplinar, con una clara orientación traslacional y aplicada en el ámbito de las ciencias y tecnologías biomédicas.

CG3. Tener capacidad para dirigir y gestionar grupos y equipos de investigación, fomentando el trabajo en equipo, la gestión del conocimiento y la inteligencia competitiva.

CG4. Capacidad de análisis y síntesis y de aplicar los conocimientos para proponer soluciones originales a un problema del ámbito biomédico

CG5. Desarrollar capacidades para identificar y comprender las necesidades sociales y darles respuesta científico-tecnológica en el ámbito de la biomedicina

CG6. Identificar las claves de la transferencia de tecnología en el entorno español y de la UE y conocer las bases para la creación y gestión de una empresa de base biomédica.

COMPETENCIAS ESPECÍFICAS

CE7. Conocer la metodología y fundamentos de la investigación clínica basada en la evidencia.

CE8. Poseer capacidad de análisis del proceso de desarrollo de un fármaco, desde la fase de descubrimiento hasta las fases de investigación clínica previas al registro.

CE9. Conocer los requerimientos de las agencias reguladoras para las distintas fases de la investigación biomédica, desde la preclínica hasta la clínica.

RESULTADOS DEL APRENDIZAJE

Conocer en detalle los requerimientos, requisitos y la importancia de los asuntos regulatorios dentro del proceso de investigación y desarrollo de los Medicamentos de Terapias Avanzadas.

DESCRIPCIÓN DE CONTENIDOS: PROGRAMA

a. Introducción a los sistemas de calidad en la industria farmacéutica

- Normas GMP. Origen y desarrollo
- Sistemas de Calidad y Personal. Locales y Equipos.
- Producción y Control de Calidad
- Fabricación y análisis por contrato, reclamaciones, retiradas, auditorias y procedimiento administrativo en inspecciones

b. Agencias reguladores de países (AEMPS, MHRA, Paul Ehrlich Institute) y agencias centrales EMA y

c. Fabricación:

- GMP, GLPs, autorizaciones y requisitos.
- Legislación del producto sanitario.
- ISO13485 y normas requeridas para la fabricación de medicamentos celulares requerida

d. Registro de Medicamentos y autorización de comercialización

e. Autorización de ensayo clínico

f. PEI (IMPD), CTD etc.

g. Marcado CE

h. Ejemplos de compañías españolas

ACTIVIDADES FORMATIVAS, METODOLOGÍA A UTILIZAR Y RÉGIMEN DE TUTORÍAS

ACTIVIDADES FORMATIVAS

- Clases teóricas
- Clases prácticas
- Clases teórico-prácticas
- Tutorías

METODOLOGÍAS DOCENTES

- Exposiciones en clase del profesor con soporte de medios informáticos y audiovisuales, en las que se desarrollan los conceptos principales de la materia y se proporciona la bibliografía para complementar el aprendizaje de los alumnos.
- Lectura crítica de textos recomendados por el profesor de la asignatura: artículos de prensa, informes, manuales y/o artículos académicos, bien para su posterior discusión en clase, bien para ampliar y consolidar los conocimientos de la asignatura.
- Resolución de casos prácticos, problemas, etc. planteados por el profesor de manera individual o en grupo. Debates.
- Exposición y discusión en clase, bajo la moderación del profesor de temas relacionados con el contenido de la materia, así como de casos prácticos.

SISTEMA DE EVALUACIÓN

Para ser evaluado, se exige un 80% de asistencia.

CALIFICACIONES:

Puntuación total: 10 puntos

Evaluación continua: 4 puntos sobre 10

Examen final: 6 puntos sobre 10

EVALUACIÓN CONTINUA (40% de la puntuación final de la asignatura): 20% cuestionario test + 20% caso práctico. La no asistencia a cualquier prueba resultará en una puntuación de 0 en dicha parte de la evaluación continua.

EXAMEN FINAL: El examen final englobará todo el temario y representará el 60% de la puntuación final. La puntuación mínima en el examen final para hacer media con la evaluación continua será de 4,5 sobre 10, sin tener en cuenta la nota obtenida en la evaluación continua.

EXAMEN EXTRAORDINARIO: La nota del examen extraordinario será: a) 100% del examen extraordinario, o b) 60% del examen extraordinario y el 40% de la evaluación continua, si está disponible en el mismo curso y el alumno lo solicita.

CONDUCTA ACADÉMICA: A menos que se especifique lo contrario, los exámenes serán a libro cerrado, sin ordenador ni teléfono, o cualquier otra cosa que no sea un instrumento de escritura y el examen en sí mismo. El plagio, el engaño u otros actos de deshonestidad académica no serán tolerados. Cualquier infracción de cualquier tipo dará lugar a una calificación reprobatoria.

Peso porcentual del Examen Final:	60
Peso porcentual del resto de la evaluación:	40

RECURSOS ELECTRÓNICOS BÁSICOS

- . EUROPEAN COMMISSION: Eudralex : http://ec.europa.eu/health/documents/eudralex/index_en.htm.
http://ec.europa.eu/health/human-use/index_en.htm
- . European Medicine Agency (EMA): <http://www.ema.europa.eu/ema/>
- . Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios AEMPS: <http://www.aemps.gob.es/>
- . AENOR: Asociación Española de Normalización y Certificación: <http://www.aenor.es/aenor/inicio/home/home.asp>
- . ICH: International Conference of Harmonisation: <http://www.ich.org>
- . ISO: International Organization for Standardization: <http://www.iso.org/iso/home.html>
- . GLP - OECD:
<http://www.oecd.org/chemicalsafety/testing/oecdseriesonprinciplesofgoodlaboratorypracticeglpandcompliancemonitoring.htm>
- . GMP - EU: http://ec.europa.eu/health/documents/eudralex/vol-4/index_en.htm
- . GCP - EU: http://ec.europa.eu/health/files/eudralex/vol-10/2009_11_03_guideline.pdf
- . GDP - Spain: http://www.aemps.gob.es/industria/distribucion_medicamentos/home.htm
- . Good Tissue Practices (Euro GTP): <http://eurogtps.com/>
- . Good pharmacovigilance practices (GFVP):
http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/regulation/document_listing/document_listing_000345.jsp
- . GLP Spain (AEMPS): <http://www.aemps.gob.es/industria/inspeccionBPL/home.htm>
- . GCP Spain: <http://www.aemps.gob.es/industria/inspeccionBPC/home.htm>
- . GDP EU: http://ec.europa.eu/health/human-use/good_distribution_practice/index_en.htm