

## ADENDA A LA GUÍA DOCENTE 2019/20 - ADDENDUM TO THE 2019/20 COURSE DESCRIPTION

### MEDIDAS ESPECIALES PARA LA TRANSICIÓN A LA DOCENCIA NO PRESENCIAL POR COVID19. ADAPTACIONES DE LAS ACTIVIDADES DOCENTES Y DE EVALUACIÓN

### SPECIAL MEASURES FOR ADAPTATION OF TEACHING AND EVALUATION ACTIVITIES DUE TO COVID19- TRANSITION TO NON PRESENTIAL TEACHING

Curso Académico: 2019/2020

Asignatura: Procesos de Calidad en la Industria Biomédica y sus Bases Regulatorias

Código: 12410

Titulación: Máster Universitario en Gestión y Desarrollo de Tecnologías Biomédicas

Coordinador/a: José Luis Jorcano Noval

Fecha de Actualización: 01/05/2020

#### 1. HERRAMIENTAS Y PLATAFORMAS UTILIZADAS PARA EL DESARROLLO DE LAS ACTIVIDADES DOCENTES

##### 1. TOOLS AND PLATFORMS USED FOR THE DEVELOPMENT OF THE ACTIVITIES

- Blackboard Collaborate, Aula Global (Moodle), Gmail.
- Tipo de metodologías empleadas: sesiones síncronas, subida de materiales a Aula Global, realización de un ejercicio práctico, utilización de chats, tutorías.
- Blackboard Collaborate, Aula Global (Moodle), Gmail.
- Type of methodologies used: synchronous sessions, uploading materials to Aula Global, practical exercise, chats, tutorials.

#### 2. ADAPTACIÓN DE LAS ACTIVIDADES Y DE LA PROGRAMACIÓN TEMPORAL DE LAS MISMAS

##### 2. ADAPTATION OF TEACHING ACTIVITIES AND TIME SCHEDULE

Contenidos formativos:

a) Introducción a los sistemas de calidad generales y específicos en la industria farmacéutica: GLP, GCP, GDP, GMP.

b) Fabricación. Normas GMP: Sistemas de Calidad y Personal, locales y equipos; producción y control de calidad; fabricación y análisis por contrato, reclamaciones, retiradas, auditorias y anexos de la Guía GMP.

c) Mercado CE. Agencias reguladores de países (AEMPS, MHRA, Paul Ehrlich Institute) y agencias centrales EMA y FDA. Aspectos regulatorios en Asia. Autorización de ensayo clínico. PEI (IMPD). Registro de Medicamentos y autorización de comercialización. Common Technical Document.

d) Terapias Avanzadas (AEMPS)

e) Ejemplos de compañías españolas

- No se ha eliminado ningún contenido formativo.

- Ha habido la siguiente reorganización temporal: la clase programada para el martes 10 de marzo no fue impartida por petición de los alumnos, trasladándose al martes 24 de marzo. A partir de entonces, las clases se impartieron en los días y a las horas programadas.

Description of contents:

- a) Introduction to pharmaceutical quality systems: GLP, GCP, GDP, GMP
- b) Manufacturing: GMP standards: Quality Systems and Personal; facilities and equipment; production and quality control; manufacturing and analysis by contract, claims, withdrawals, audits and GMP annexes.
- c) CE Marking. Regulatory agencies of different countries (AEMPS, MHRA, Paul Ehrlich Institute) and EMA and FDA central agencies. Regulatory aspects in Asia. Clinical trial authorization. PEI (IMPD), Drug Registry and marketing authorization. Common Technical Document.
- d) Advanced Therapies (AEMPS)
- e) Examples of Spanish companies

- Contents have not been changed.

- Changes: the class scheduled for Tuesday, March 10 was not given as demanded by the students. It was moved to Tuesday, March 24. Thereafter, classes were given the scheduled days and times.

### **3. SISTEMA DE EVALUACIÓN**

### **3. ASSESSMENT SYSTEM**

- EVALUACIÓN CONTINUA (50% de la puntuación final de la asignatura): 25 % cuestionario test + 25 % caso práctico. Se mantiene que 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 50% de la puntuación final. La puntuación mínima en el examen final para hacer media con la evaluación continua será de 4 sobre 10, sin tener en cuenta la nota obtenida en la evaluación continua. El examen final será tipo test.

- CONTINUOUS ASSESSMENT (50% of the final score): 25% test questionnaire + 25% practical exercise. If a student fails to attend any of these assessments, the corresponding marks will be 0.

- FINAL EXAM: The final exam will cover the complete content of the subject and will represent 50% of the final score. The minimum score in the final exam to average with the continuous assessment will be 4 out of 10, regardless of the grade obtained in the continuous assessment. The final exam will be a test.

% EVALUACIÓN CONTINUA	% EVALUACIÓN FINAL
50 %	50 %