

MARCO REGULATORIO BÁSICO DE LOS MEDICAMENTOS DE TERAPIAS AVANZADAS

MÓDULO	MATERIA	ASIGNATURA	CURSO	SEMESTRE	CRÉDITOS	CARÁCTER
Módulo III. Módulo conceptual básico de fabricación de medicamentos de terapias avanzadas y su marco regulatorio	13	Marco regulatorio básico de los medicamentos de terapias avanzadas	1	2	3	Obligatorio
PROFESOR(ES)			DIRECCIÓN COMPLETA DE CONTACTO PARA TUTORÍAS (Dirección postal, teléfono, correo electrónico, etc.)			
<ul style="list-style-type: none"> Rosario Sánchez Pernaute (RSP) Roke Iñaki Oruezabal Guijarro (RIOG) Gloria Carmona Sánchez (GCS) Pascual Vicente Crespo Ferrer 			Red Andaluza de Diseño y Translación de Terapias Avanzadas. Avda. Américo Vespucio 15. Edificio S-2. 2ª planta. 41092 Sevilla RSP: rosario.sanchez.pernaute@juntadeandalucia.es . 955048366 RIOG: roke.oruezabal@juntadeandalucia.es . 955048366 GCS: gloria.carmona@juntadeandalucia.es . 955048366 PVCF: pvcrespo@ugr.es			
			HORARIO DE TUTORÍAS			
			RSP: M, J 11.30 - 12.30 RIOG: M, J 11.30 - 12.30 GCS: M, J 11.30 - 12.30			
MÁSTER EN EL QUE SE IMPARTE			OTROS MÁSTERES A LOS QUE SE PODRÍA OFERTAR			
Máster Universitario en Ingeniería Tisular y Terapias Avanzadas						
PRERREQUISITOS Y/O RECOMENDACIONES (si procede)						
Los propios de los requisitos para acceder al Máster						
BREVE DESCRIPCIÓN DE CONTENIDOS (SEGÚN MEMORIA DE VERIFICACIÓN DEL MÁSTER)						
En el curso se analizará el marco regulatorio básico de los medicamentos de terapias avanzadas. En él se estudiará el marco regulatorio que aplica a los medicamentos de terapias avanzadas, así como las guidelines específicas de la agencia europea del medicamento existentes para este tipo específico de productos. Se discutirán así mismo los aspectos y peculiaridades que deben ser consideradas para un adecuado diseño de los experimentos preclínicos con este tipo específico de productos. Se revisarán los sistemas de protección y la normativa aplicable en el caso de utilizar organismos modificados genéticamente. Finalmente se analizarán las principales diferencias que existen entre la fabricación de un producto en el ámbito de investigación básica con respecto a lo que se requiere cuando el producto va destinado al tratamiento de un paciente en base a lo descrito en las Normas de correcta fabricación de medicamentos de la unión europea que son de aplicación.						



COMPETENCIAS GENERALES Y ESPECÍFICAS DEL MÓDULO

Competencias básicas y generales:

- CG3 - Integrar los conocimientos adquiridos conceptuales y metodológicos para formular juicios de complejidad variable en relación con problemas relacionados con la terapia celular mediante protocolos de ingeniería tisular, en el contexto médico-sanitario y de comunicación
- 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
- CB10 - Que los estudiantes posean las habilidades de aprendizaje que les permitan continuar estudiando de un modo que habrá de ser en gran medida autodirigido o autónomo.

Competencias transversales:

- CT1 - Adquirir la capacidad crítica y autocrítica
- CT2 - Adquirir la capacidad de análisis y síntesis
- CT5 - Fomentar la capacidad para buscar y analizar información desde diferentes fuentes
- CT11 - Adquirir las habilidades de investigación

Competencias específicas:

1. Que los estudiantes sean capaces de contribuir a la generación de conocimiento en el ámbito de los tejidos artificiales humanos y animales mediante Ingeniería Tisular
2. Que los estudiantes sean capaces de participar en la elaboración de protocolos de construcción de tejidos artificiales viables para su utilización en el ámbito de las terapias avanzadas, la industria, la transferencia tecnológica y el desarrollo sostenible.
3. Que los estudiantes sean capaces de elaborar documentos científicos y profesionales relacionados con el ámbito de la ingeniería tisular y las terapias avanzadas de acuerdo con las competencias generales establecidas en el programa

OBJETIVOS (EXPRESADOS COMO RESULTADOS ESPERABLES DE LA ENSEÑANZA)

Tras su participación en esta materia, el alumno será capaz de:

- Conocer el marco regulatorio básico en el que se enmarcan los medicamentos de terapias avanzadas
- Comprender los aspectos que se tienen que considerar cuando se utilizan productos de terapias avanzadas en el desarrollo de experimentos preclínicos in vitro e in vivo
- Analizar las diferencias y similitudes entre la producción con fines de investigación básica o preclínica respecto a los requeridos para la fabricación de un producto que está destinado a su uso en humanos.
- Reconocerá los sistemas de protección existentes antes las nuevas invenciones o nuevos usos de los productos

TEMARIO DETALLADO DE LA ASIGNATURA

De este modo en el presente curso se analizará en la enseñanza teórica los siguientes temas:

- Introducción del módulo. Marco regulatorio y guidelines específicas de terapias avanzadas
- Aspectos de preclínica en medicamentos de terapias avanzadas
- Normas de Correcta Fabricación
- Sistemas de protección y comercialización en terapias avanzadas y organismos modificados genéticamente



BIBLIOGRAFÍA

- Reglamento (CE) n° 1394/2007 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 13 de noviembre de 2007, sobre medicamentos de terapia avanzada y por el que se modifican la Directiva 2001/83/CE y el Reglamento (CE) n° 726/2004.
- DIRECTIVA 2009/120/CE DE LA COMISIÓN de 14 de septiembre de 2009 que modifica la Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano, en lo que se refiere a los medicamentos de terapia avanzada
- Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación biomédica.
- Real Decreto 477/2014, de 13 de junio, por el que se regula la autorización de medicamentos de terapia avanzada de fabricación no industrial.
- Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos, los Comités de Ética de la Investigación con medicamentos y el Registro Español de Estudios Clínicos.
- Guía de Normas de Correcta Fabricación de la Unión Europea
- Guía de Buenas prácticas de laboratorio de la OCDE
- J. Vives; G. Carmona. Quality standards in the development of cell-based medicines in non-pharmaceutical environments. Quality standards in the development of cell-based medicines in non-pharmaceutical environments. pp. 1 - 262. Academic Press, 01/11/2015

ENLACES RECOMENDADOS

<https://www.aemps.gob.es/medicamentos-de-uso-humano/terapias-avanzadas/>
<https://www.aemps.gob.es/industria-farmaceutica/buenas-practicas-de-laboratorio/>
<https://www.aemps.gob.es/industria-farmaceutica/fabricacion-de-medicamentos/>
<https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/research-development/advanced-therapies-research-development>
<https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/research-development/advanced-therapies/guidelines-relevant-advanced-therapy-medicinal-products>
<https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/research-development/advanced-therapies/support-advanced-therapy-developers#gmp-requirements-section>

METODOLOGÍA DOCENTE

Actividades formativas y su relación con las competencias:

- Enseñanza teórica para la adquisición y comprensión de los conocimientos.
- Sesiones de discusión y debate con la participación activa de los estudiantes para la adquisición de competencias
- Realización de trabajos individuales tutorialmente dirigidos para la utilización de los conocimientos adquiridos

EVALUACIÓN (INSTRUMENTOS DE EVALUACIÓN, CRITERIOS DE EVALUACIÓN Y PORCENTAJE SOBRE LA CALIFICACIÓN FINAL, ETC.)

- Pruebas, ejercicios y problemas, resueltos a lo largo del curso (20%)
- Valoración de trabajo individual (30%)
- Examen (30%)
- Aportaciones del alumno en sesiones de discusión y actitud del alumno en las diferentes actividades desarrolladas (20%)

El sistema de calificaciones se expresará mediante calificación numérica de acuerdo con lo establecido en el art. 5 del R. D 1125/2003, de 5 de septiembre. La calificación global corresponderá a la puntuación



ponderada de los diferentes aspectos y actividades que integran el sistema de evaluación.

INFORMACIÓN ADICIONAL

Idiomas en que se imparte: Español y en inglés (para profesores de lengua no española)



MÁSTER EN EL QUE SE IMPARTE		MASTER EN INGENIERÍA TISULAR Y TERAPIAS AVANZADAS			
MÓDULO	MATERIA	CURSO	SEMESTRE	CRÉDITOS	TIPO
Módulo III	13. Marco regulatorio básico de los medicamentos de terapias avanzadas	1	2	3	Obligatorio
ATENCIÓN TUTORIAL					
HORARIO (Según lo establecido en el POD)		HERRAMIENTAS PARA LA ATENCIÓN TUTORIAL (Indicar medios telemáticos para la atención tutorial)			
17:00 a 19:30		Correo electrónico, google meet, PRADO			
ADAPTACIÓN DEL TEMARIO TEÓRICO Y PRÁCTICO (Cumplimentar con el texto correspondiente, si procede)					
Se desarrolla el mismo temario que inicialmente estaba descrito con la excepción de un ejercicio práctico que se elimina al no ser posible realizarlo por esta plataforma					
MEDIDAS DE ADAPTACIÓN DE LA METODOLOGÍA DOCENTE (Actividades formativas indicando herramientas para el desarrollo de la docencia no presencial)					
<ul style="list-style-type: none"> Se utiliza la plataforma google meet en la que se explican los conceptos específicos de la regulación Se reduce el contenido al no poder ser posible la organización de ejercicios prácticos 					
MEDIDAS DE ADAPTACIÓN DE LA EVALUACIÓN NO PRESENCIAL (Herramientas alternativas de evaluación no presencial, indicando instrumentos, criterios de evaluación y porcentajes sobre la calificación final)					
Convocatoria Ordinaria					
Caso práctico a desarrollar por el alumno de manera individual y seguimiento de su aprendizaje durante la sesión presencial <ul style="list-style-type: none"> Pruebas, ejercicios y problemas, resueltos a lo largo del curso (20%) Valoración de trabajo individual (60%) Aportaciones del alumno en sesiones de discusión y actitud del alumno en las diferentes actividades desarrolladas (20%) 					
Convocatoria Extraordinaria					



- Se procederá al igual que en la evaluación ordinaria

MEDIDAS DE ADAPTACIÓN DE LA EVALUACIÓN ÚNICA FINAL NO PRESENCIAL

(Herramientas alternativas de evaluación no presencial, indicando instrumentos, criterios de evaluación y porcentajes sobre la calificación final)

Caso práctico a desarrollar por el alumno de manera individual y seguimiento de su aprendizaje durante la sesión presencial

- Pruebas, ejercicios y problemas, resueltos a lo largo del curso (20%)
- Valoración de trabajo individual (60%)
- Aportaciones del alumno en sesiones de discusión y actitud del alumno en las diferentes actividades desarrolladas (20%)

RECURSOS Y ENLACES RECOMENDADOS PARA EL APRENDIZAJE Y EVALUACIÓN NO PRESENCIAL

(Alternativas a la bibliografía fundamental y complementaria recogidas en la Guía Docente)

RECURSOS:

- Reglamento (CE) n° 1394/2007 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 13 de noviembre de 2007, sobre medicamentos de terapia avanzada y por el que se modifican la Directiva 2001/83/CE y el Reglamento (CE) n° 726/2004.
- DIRECTIVA 2009/120/CE DE LA COMISIÓN de 14 de septiembre de 2009 que modifica la Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano, en lo que se refiere a los medicamentos de terapia avanzada
- Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación biomédica.
- Real Decreto 477/2014, de 13 de junio, por el que se regula la autorización de medicamentos de terapia avanzada de fabricación no industrial.
- Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos, los Comités de Ética de la Investigación con medicamentos y el Registro Español de Estudios Clínicos.
- Guía de Normas de Correcta Fabricación de la Unión Europea
- Guía de Buenas prácticas de laboratorio de la OCDE
- J. Vives; G. Carmona. Quality standards in the development of cell-based medicines in non-pharmaceutical environments. Quality standards in the development of cell-based medicines in non-pharmaceutical environments. pp. 1 - 262. Academic Press, 01/11/2015

ENLACES:

<https://www.aemps.gob.es/medicamentos-de-uso-humano/terapias-avanzadas/>

<https://www.aemps.gob.es/industria-farmaceutica/buena-practica-clinica/>

https://www.aemps.gob.es/medicamentos-de-uso-humano/investigacionclinica_medicamentos/

https://ec.europa.eu/health/documents/eudralex/vol-10_en

<https://www.ema.europa.eu/en/risk-based-approach-according-annex-i-part-iv-directive-200183ec-applied-advanced-therapy-medicinal>

https://www.ema.europa.eu/en/documents/scientific-guideline/international-conference-harmonisation-technical-requirements-registration-pharmaceuticals-human-use_en-3.pdf

<https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/research-development/advanced-therapies/guidelines-relevant-advanced-therapy-medicinal-products>

<https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/research-development/clinical-trials-human-medicines>

<https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/research-development/compliance/good-clinical-practice>

<https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/research-development/compliance/good-clinical-practice>

INFORMACIÓN ADICIONAL (Cumplimentar con el texto correspondiente, si procede)

