

MARCO REGULATORIO BÁSICO DE LOS MEDICAMENTOS DE TERAPIAS AVANZADAS

Curso 2020-2021

(Fecha última actualización: 03/07/2020)

(Fecha de aprobación en Comisión Académica del Máster: 07/07/2020)

SEMESTRE	CRÉDITOS	CARÁCTER	TIPO DE ENSEÑANZA	IDIOMA DE IMPARTICIÓN
2º	3	Obligatoria	Semipresencial (A) Virtual (B)	Español
MÓDULO	Módulo III. Módulo conceptual básico de fabricación de medicamentos de terapias avanzadas y su marco regulatorio			
MATERIA	(13) Marco regulatorio básico de los medicamentos de terapias avanzadas			
CENTRO RESPONSABLE DEL TÍTULO	Escuela Internacional de Posgrado			
MÁSTER EN EL QUE SE IMPARTE	Máster Universitario en Ingeniería Tisular y Terapias Avanzadas			
CENTRO EN EL QUE SE IMPARTE LA DOCENCIA	Facultad de Medicina			
PROFESORES⁽¹⁾				
Gloria Carmona Sánchez (Coordinadora)				
DIRECCIÓN	Red Andaluza de Diseño y Translación de Terapias Avanzadas Correo electrónico: gloria.carmona@juntadeandalucia.es			
TUTORÍAS	Martes y jueves de 11.30 – 12.30. Serán tutorías telemáticas			
Roke Iñaki Oruezabal Guijarro				
DIRECCIÓN	Red Andaluza de Diseño y Translación de Terapias Avanzadas Correo electrónico: roke.oruezabal@juntadeandalucia.es			
TUTORÍAS	Martes y jueves de 11.30 – 12.30. Serán tutorías telemáticas			
Cynthia Morata Tarifa				
DIRECCIÓN	Red Andaluza de Diseño y Translación de Terapias Avanzadas Correo electrónico: cynthia.morata@juntadeandalucia.es			
TUTORÍAS	Martes y jueves de 11.30 – 12.30. Serán tutorías telemáticas			
Víctor Carriel Araya (Responsable de Acta)				

¹ Consulte posible actualización en Acceso Identificado > Aplicaciones > Ordenación Docente

(∞) Esta guía docente debe ser cumplimentada siguiendo la "Normativa de Evaluación y de Calificación de los estudiantes de la Universidad de Granada" ([http://secretariageneral.ugr.es/pages/normativa/fichasugr/ngc7121/!](http://secretariageneral.ugr.es/pages/normativa/fichasugr/ngc7121/))

DIRECCIÓN	Dpto. Histología, 5ª planta, Facultad de Medicina. Despacho nº 5. Correo electrónico: vcarriel@ugr.es , vcarriel@go.ugr.es
TUTORÍAS	Horario de tutorías o enlace web al Directorio del profesorado: https://histologiaugr.es/personal/
COMPETENCIAS GENERALES Y ESPECÍFICAS	
<p>Competencias básicas y generales:</p> <ul style="list-style-type: none"> • 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. <p>Competencias transversales:</p> <ul style="list-style-type: none"> • 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 <p>Competencias específicas:</p> <ol style="list-style-type: none"> 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 O RESULTADOS DE APRENDIZAJE (SEGÚN LA MEMORIA DE VERIFICACIÓN DEL TÍTULO)	
<p>Tras su participación en esta materia, el alumno será capaz de:</p> <ul style="list-style-type: none"> • 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 	
BREVE DESCRIPCIÓN DE CONTENIDOS (SEGÚN LA MEMORIA DE VERIFICACIÓN DEL TÍTULO)	
<p>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</p>	

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.

TEMARIO DETALLADO DE LA ASIGNATURA

TEMARIO TEÓRICO:

El temario teórico previsto es el siguiente:

- Tema 1. Introducción del módulo. Marco regulatorio de las terapias avanzadas
- Tema 2. Normas de Correcta Fabricación específicas para medicamentos de terapias avanzadas
- Tema 3. Aspectos de preclínica en medicamentos de terapias avanzadas y buenas prácticas de laboratorio
- Tema 4. Regulación de la normativa específica de organismos modificados genéticamente
- Tema 5. Sistemas de protección y comercialización en terapias avanzadas y

TEMARIO PRÁCTICO

Se analizarán varios ejemplos concretos para identificación de la normativa a seguir en cada caso o medidas a tener en cuenta para el cumplimiento de la normativa

BIBLIOGRAFÍA

BIBLIOGRAFÍA FUNDAMENTAL:

- Reglamento (CE) nº 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) nº 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 específicas para medicamentos de terapias avanzadas
- 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 (OPCIONAL)

<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.)

CONVOCATORIA ORDINARIA

El artículo 17 de la Normativa de Evaluación y Calificación de los Estudiantes de la Universidad de Granada establece que la convocatoria ordinaria estará basada preferentemente en la evaluación continua del estudiante, excepto para quienes se les haya reconocido el derecho a la evaluación única final. La evaluación se basará en los siguientes aspectos

- Pruebas, ejercicios y problemas, resueltos a lo largo del curso (20%)
- Valoración de trabajo individual (70%)
- Aportaciones del alumno en sesiones de discusión y actitud del alumno en las diferentes actividades desarrolladas (10%)

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.

CONVOCATORIA EXTRAORDINARIA

El artículo 19 de la Normativa de Evaluación y Calificación de los Estudiantes de la Universidad de Granada establece que los estudiantes que no hayan superado la asignatura en la convocatoria ordinaria dispondrán de una convocatoria extraordinaria. A ella podrán concurrir todos los estudiantes, con independencia de haber seguido o no un proceso de evaluación continua. De esta forma, el estudiante que no haya realizado la evaluación continua tendrá la posibilidad de obtener el 100% de la calificación mediante la realización de una prueba y/o trabajo.

- Valoración de trabajo individual (100%)

DESCRIPCIÓN DE LAS PRUEBAS QUE FORMARÁN PARTE DE LA EVALUACIÓN ÚNICA FINAL ESTABLECIDA EN LA *NORMATIVA DE EVALUACIÓN Y DE CALIFICACIÓN DE LOS ESTUDIANTES DE LA UNIVERSIDAD DE GRANADA*

El artículo 8 de la Normativa de Evaluación y Calificación de los Estudiantes de la Universidad de Granada establece que podrán acogerse a la evaluación única final, el estudiante que no pueda cumplir con el método de evaluación continua por causas justificadas.

Para acogerse a la evaluación única final, el estudiante, en las dos primeras semanas de impartición de la asignatura o en las dos semanas siguientes a su matriculación si ésta se ha producido con posterioridad al inicio de las clases o por causa sobrevenidas. Lo solicitará, a través del procedimiento electrónico, a la Coordinación del Máster, quien dará traslado al profesorado correspondiente, alegando y acreditando las razones que le asisten para no poder seguir el sistema de evaluación continua.

La evaluación en tal caso consistirá en:

- Valoración de trabajo individual (100%)

ESCENARIO A (ENSEÑANZA-APRENDIZAJE PRESENCIAL Y NO PRESENCIAL)

ATENCIÓN TUTORIAL



HORARIO (Según lo establecido en el POD)	HERRAMIENTAS PARA LA ATENCIÓN TUTORIAL (Indicar medios telemáticos para la atención tutorial)
<ul style="list-style-type: none"> 17:00 a 19:30 	<ul style="list-style-type: none"> google meet, google classroom, PRADO y tutorías vía telemática
MEDIDAS DE ADAPTACIÓN DE LA METODOLOGÍA DOCENTE	
<ul style="list-style-type: none"> El presente curso es semipresencial, por lo que no requiere ningún tipo de adaptación al escenario A 	
MEDIDAS DE ADAPTACIÓN DE LA EVALUACIÓN (Instrumentos, criterios y porcentajes sobre la calificación final)	
<ul style="list-style-type: none"> El presente curso es semipresencial, por lo que no requiere ningún tipo de adaptación al escenario A, y por tanto, los sistemas de evaluación se mantienen como se especifica en los apartados anteriores. 	
ESCENARIO B (SUSPENSIÓN DE LA ACTIVIDAD PRESENCIAL)	
ATENCIÓN TUTORIAL	
HORARIO (Según lo establecido en el POD)	HERRAMIENTAS PARA LA ATENCIÓN TUTORIAL (Indicar medios telemáticos para la atención tutorial)
<ul style="list-style-type: none"> 17:00 a 19:30 	<ul style="list-style-type: none"> google meet, google classroom, PRADO y tutorías vía telemática
MEDIDAS DE ADAPTACIÓN DE LA METODOLOGÍA DOCENTE	
<p>En el caso de suspensión de la actividad docente de tipo presencial, la docencia de la asignatura se llevará a cabo por vía telemática. En este supuesto se tomarán las siguientes medidas:</p> <ul style="list-style-type: none"> Se utiliza la plataforma google meet, googles classromm, PRADO en la que se explican los conceptos específicos de la regulación. Las tutorías se realizarán por vía telemática Se diseñarán ejercicios prácticos y se propondrá al alumnos su resolución durante la clase virtual 	
MEDIDAS DE ADAPTACIÓN DE LA EVALUACIÓN (Instrumentos, criterios y porcentajes sobre la calificación final)	
Convocatoria Ordinaria	
<p>La evaluación se adaptará a la realización de dos actividades, las cuales se ponderarán de la siguiente manera:</p> <ul style="list-style-type: none"> Pruebas, ejercicios y problemas, resueltos a lo largo del curso (20%) Valoración de trabajo individual (70%) Aportaciones del alumno en sesiones de discusión y actitud del alumno en las diferentes actividades desarrolladas (10%) 	
Convocatoria Extraordinaria	
<ul style="list-style-type: none"> Valoración de trabajo individual (100%) 	
Evaluación Única Final	
<ul style="list-style-type: none"> Valoración de trabajo individual (100%) 	

