

ASPECTOS DE BIOSEGURIDAD EN EL DESARROLLO DE 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	14	Aspectos de bioseguridad en el desarrollo de medicamentos de terapias avanzadas	1	2	3	Optativa
PROFESOR(ES)			DIRECCIÓN COMPLETA DE CONTACTO PARA TUTORÍAS (Dirección postal, teléfono, correo electrónico, etc.)			
<ul style="list-style-type: none"> Rosario Mata del Alcázar Caballero. Fabiola Lora Ulgar Gloria Carmona Sánchez Pascual Vicente Crespo Ferrer 			Red Andaluza de Diseño y Translación de Terapias Avanzadas. Avda. Américo Vespucio 15. Edificio S-2. 2ª planta. 41092 Sevilla			
			RMAC: rosario.mata@juntadeandalucia.es . 955048366 FLU: fabiola.lora@juntadeandalucia.es .955048366 GCS: gloria.carmona@juntadeandalucia.es .955048366 PVCF: pvcrespo@ugr.es			
			HORARIO DE TUTORÍAS			
			RMAC: M, J 11.30 - 12.30 FLU: 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)						
Durante el desarrollo de este curso el alumno recibirá información relacionada con la bioseguridad de los medicamentos de terapias avanzadas. En primer lugar, se establecerán los aspectos de bioseguridad requeridos en este tipo de productos. En segundo lugar, se definirán las necesidades requeridas para la puesta en marcha de un ensayo clínico con los criterios de bioseguridad requeridos. Finalmente se identificarán los riesgos existentes en el uso de medicamentos de terapias avanzadas tanto a nivel de calidad del producto, como de su uso clínico y de evidencia preclínica para su uso en humanos.						
COMPETENCIAS GENERALES Y ESPECÍFICAS DEL MÓDULO						
Competencias básicas y generales:						



- CG2 - Aplicar el conocimiento, las habilidades y destrezas metodológicas necesarias para la resolución de problemas vinculados a la ingeniería tisular, en el contexto médico-sanitario y de comunicación
- 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
- 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 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:

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 los aspectos de bioseguridad aplicables a los medicamentos de terapias avanzadas
- Comprender los requisitos que se requieren para la puesta en marcha de un ensayo clínico y los aspectos de bioseguridad que se tienen que implementar
- Reconocerá las herramientas de análisis de riesgos existentes y que se pueden aplicar para garantizar la bioseguridad del producto en base a los riesgos e implementará las mismas para identificar los riesgos en función del producto y el uso previsto tanto desde el punto de vista del producto como de su uso clínico como de la experiencia preclínica previa

TEMARIO DETALLADO DE LA ASIGNATURA

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

- Bioseguridad y donación
- Necesidades para la puesta en marcha de un ensayo clínico y aspectos de bioseguridad aplicables
- Aspectos básicos del risk based approach y risk management

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
- Real Decreto-ley 9/2014, de 4 de julio, por el que se establecen las normas de calidad y seguridad para la donación, la obtención, la evaluación, el procesamiento, la preservación, el almacenamiento y la distribución de células y tejidos humanos y se aprueban las normas de coordinación y funcionamiento para su uso en humanos.
- 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.
- Normas de Buena Práctica Clínica
- 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/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>

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



**UNIVERSIDAD
DE GRANADA**

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. Módulo conceptual básico de fabricación de medicamentos de terapias avanzadas y su marco regulatorio	14. Aspectos de bioseguridad en el desarrollo de medicamentos de terapias avanzadas	1	2	3	Optativa
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			
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 convocatoria 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
- Real Decreto-ley 9/2014, de 4 de julio, por el que se establecen las normas de calidad y seguridad para la donación, la obtención, la evaluación, el procesamiento, la preservación, el almacenamiento y la distribución de células y tejidos humanos y se aprueban las normas de coordinación y funcionamiento para su uso en humanos.
- 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.
- Normas de Buena Práctica Clínica
- 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)

