

Guía docente de la asignatura

**Aspectos de Bioseguridad en
el Desarrollo de Medicamentos
de Terapias Avanzadas**Fecha última actualización: 15/07/2021
Fecha de aprobación por la Comisión
Académica: 20/07/2021**Máster**

Máster Universitario en Ingeniería Tisular y Terapias Avanzadas

MÓDULO

Módulo III. Conceptual Básico de Fabricación de Medicamentos de Terapias Avanzadas y su Marco Regulatorio

RAMA

Ciencias de la Salud

**CENTRO RESPONSABLE
DEL TÍTULO**

Escuela Internacional de Posgrado

Semestre

Segundo

Créditos

3

Tipo

Optativa

**Tipo de
enseñanza****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, tanto a nivel del material de partida como del producto. 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.

Se desarrollarán ejercicios prácticos durante el curso para que sean resueltos por los alumnos

COMPETENCIAS**COMPETENCIAS BÁSICAS**

- CB6 - Poseer y comprender conocimientos que aporten una base u oportunidad de ser originales en 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 GENERALES

- CG01 - Aplicar el conocimiento especializado (conceptos, principios, teorías, etc.) en los tejidos humanos y artificiales para la resolución de problemas, en el contexto médico-sanitario y de comunicación
- CG02 - 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
- CG03 - 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

COMPETENCIAS ESPECÍFICAS

- CE01 - 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
- CE02 - 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.
- CE03 - 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

COMPETENCIAS TRANSVERSALES

- CT01 - Adquirir la capacidad crítica y autocrítica
- CT02 - Adquirir la capacidad de análisis y síntesis
- CT05 - Fomentar la capacidad para buscar y analizar información desde diferentes fuentes
- CT11 - Adquirir las habilidades de investigación

RESULTADOS DE APRENDIZAJE (Objetivos)

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



- Conocer los aspectos de bioseguridad aplicables a los medicamentos de terapias avanzadas y a las instalaciones específicas
- 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

PROGRAMA DE CONTENIDOS TEÓRICOS Y PRÁCTICOS

TEÓRICO

El temario teórico previsto es el siguiente:

- Tema 1. Evaluación del donante de células y tejidos y biovigilancia
- Tema 2. Bioseguridad de los productos de terapias avanzadas
- Tema 3. Necesidades para la puesta en marcha de un ensayo clínico
- Tema 4. Aspectos básicos para el análisis de riesgos de los procesos

PRÁCTICO

Se analizarán dos ejercicios prácticos para que sean desarrollados durante el transcurso de la sesión

- Ejercicio práctico 1. Ejemplos prácticos de bioseguridad en el desarrollo de medicamentos de terapias avanzadas.
- Ejercicio práctico 2. Ejercicio de análisis de riesgos de un producto

BIBLIOGRAFÍA

BIBLIOGRAFÍA FUNDAMENTAL

- 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.
- REGULATION (EU) No 536/2014 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 16 April 2014 on clinical trials on medicinal products for human use, and repealing Directive 2001/20/EC. Official Journal of the European Communities, 27.05.2014; L 158:



- 1-76.
- [ICH Topic E 6 \(R2\) INTEGRATED ADDENDUM TO ICH E6\(R1\):GUIDELINE FOR GOOD CLINICAL PRACTICE. CPMP/ICH/135/95.](#)
 - 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
 - Council of Europe. European Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare (EDQM). 4th Edition of the Guide to the quality and safety of tissues and cells for human application. [Internet]. Estrasburgo: EDQM; 2019. Disponible en: <https://www.edqm.eu/en/organs-tissues-and-cells-technical-guides>.
 - Manual de bioseguridad en el laboratorio 3º Ed. OMS. https://www.who.int/topics/medical_waste/manual_bioseguridad_laboratorio.pdf
 - Guía técnica para la evaluación y prevención de los riesgos relacionados con la exposición a agentes biológicos. Ministerio de Empleo y Seguridad Social. http://www.insht.es/InshtWeb/Contenidos/Normativa/GuiasTecnicas/Ficheros/agen_bio.pdf
 - Agentes químicos y prevención de riesgos en laboratorios. Servicio de Prevención de Riesgos Laborales del CSIC. https://www.irnas.csic.es/html/wp-content/uploads/2014/06/AQPRL%202014_SP_SEVILLA-1.pdf2
 - Riesgo químico. Ministerio de Trabajo e inmigración. <https://www.insst.es/documents/94886/96076/Riesgo+qu%C3%ADmico+Sistem%C3%A1tica+para+la+evaluaci%C3%B3n+higi%C3%A9nica.pdf/55fdf7ce-7f1b-43b4-97d2-3b36b4574c9e>
 - Prevención del riesgo en el laboratorio. Ministerio de trabajo y asuntos sociales. https://www.insst.es/documents/94886/326962/ntp_432.pdf/7c638266-9fd3-43a0-9794-ffc0df696894

BIBLIOGRAFÍA COMPLEMENTARIA

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

- MD02 Material docente documental en la red (aprendizaje receptivo)
- MD03 Sesiones de discusión y debate (aprendizaje participativo)
- MD04 Cuadernos audiovisuales en la red (aprendizaje-comprensivo)
- MD08 Análisis de fuentes y documentos
- MD09 Realización de trabajos individuales
- MD10 Seguimiento del TFM

EVALUACIÓN (instrumentos de evaluación, criterios de evaluación y porcentaje sobre la calificación final)

EVALUACIÓN 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 informes, trabajos, proyectos, etc (trabajo individual) (30%)
- Exámenes (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.

EVALUACIÓN 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.



- Realización de trabajos, ejercicios y/o problemas propuestos por los profesores (50%)
- Examen teórico-conceptual de los contenidos esenciales de la asignatura (50%)

EVALUACIÓN ÚNICA FINAL

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:

- Realización de un examen teórico-conceptual de la asignatura (100%)

