Guía Docente

DATOS DE IDENTIFICACIÓN

Titulación:	Grado en Biotecnología
Rama de Conocimiento:	Ciencias
Facultad/Escuela:	Ciencias Experimentales
Asignatura:	Buenas Prácticas en la I+D y en la Empresa
Tipo:	Optativa
Créditos ECTS:	3
Curso:	4
Código:	2046
Periodo docente:	Séptimo semestre
Materia:	Empresa
Módulo:	Aspectos Sociales, Históricos y Económicos de la Biotecnología
Tipo de enseñanza:	Presencial
Idioma:	Castellano
Total de horas de dedicación del alumno:	75

Equipo Docente	Correo Electrónico
Ana Isabel Jiménez Antón	ai.jimenez@ufv.es

DESCRIPCIÓN DE LA ASIGNATURA

Las Buenas Prácticas en I+D tienen que centrase en la calidad, la ética y el cumplimiento de una serie de principios establecidos para este campo de actuación. La investigación científica es una actividad fundamentada en un principio de confianza en la que los resultados obtenidos por unos investigadores son aceptados como válidos por el resto de la comunidad científica y la sociedad. En la industria esto no es aceptable, y por desgracia cada día existe menos “confianza” en la I+D que no esté regida por unas Buenas Prácticas. Los investigadores deberán ser honestos con respecto a su labor y la de otros compañeros. Esta responsabilidad debe extenderse a

todas las actividades relacionadas con la investigación, incluido el diseño experimental, la generación y análisis de datos, la solicitud de financiación pública, la publicación de resultados y el reconocimiento de todas las contribuciones directas o indirectas de colegas, colaboradores y otros. El plagio y la falsificación de resultados son considerados como una mala práctica profesional en cualquier ámbito, pudiendo ser motivo de sanción o expulsión. Ante la solicitud de ayudas para la investigación, se espera que toda la información que presentan los solicitantes sea clara y precisa y esté en consonancia con este Código de Buenas Prácticas en Investigación.

La sociedad confía en la Ciencia para encontrar soluciones a sus problemas y descubrir las herramientas y los caminos para mejorar la calidad de vida de los ciudadanos, desde este supuesto, la impulsa y la financia. Para mantener esta confianza, el ejercicio de la Ciencia debe ser responsable, ética y socialmente y su avance, del que la investigación es motor principal, debe desarrollarse dentro de la más estricta integridad. Durante la asignatura se abordaran diversas cuestiones éticas afectan a esta actividad I+D de forma directa. Por ello, existen instituciones intergubernamentales que se ocupan del binomio “ciencia-ética” como son el Consejo de Europa, la UNESCO, la Asociación Médica Mundial, o la Comisión Nacional Americana para la Protección de los Sujetos Humanos en Investigaciones éticas han desarrollado los grandes acuerdos colectivos para la práctica de la investigación biomédica y redactado normas o recomendaciones que abordan los dilemas éticos surgidos con los avances de la ciencia . La Declaración de Helsinki representa el documento básico que debe ser asumido por los investigadores en biomedicina.
Durante la asignatura se analizarán los diferentes sistemas de calidad que son de obligado cumplimiento en el sector de salud. Alcanzar este objetivo de calidad es responsabilidad de la dirección y requiere de la participación y del compromiso tanto del personal de distintos departamentos y niveles dentro de la compañía, como de los proveedores y distribuidores. Para conseguir este objetivo de calidad debe existir un Sistema de Calidad Farmacéutico diseñado de forma lógica y correctamente implantado. Los conceptos básicos de Gestión de Calidad, Normas aplicables y Gestión de Riesgos para la Calidad están interrelacionados y su importancia es fundamental en la producción y control de medicamentos y todos los productos sanitarios.

OBJETIVO

El objetivo fundamental de esta asignatura es que el alumno conozca la importancia de la calidad y como se realiza la gestión de la calidad en el sector de salud desde la investigación hasta la comercialización de los productos biotecnológicos y farmacéuticos en salud humana. Gestión de Calidad representa el conjunto de medidas adoptadas con el objeto de garantizar que los medicamentos, dispositivos, productos para su uso al que están destinados a todas las dimensiones desde la investigación hasta el mercado con el fin de garantizar la calidad e integridad de todos los productos. Así como tener visión innovadora de la Gestión de la Calidad en línea con los requerimientos regulatorios del sector biotecnológico.

Los fines especficos de la asignatura son:

El alumno aprenderá y trabajará en los procesos de seguimiento y supervisión de unas buenas prácticas de investigación de todo el personal, independientemente de su rango que garanticen una investigación de excelencia.

Aplicación del sistema de gestión de la calidad a todas las dimensiones del desarrollo de productos farmacéuticos desde el I+D hasta la comercialización, con el fin de garantizar la calidad e integridad en los procesos de I+D, desarrollo y comercialización de medicamentos.

Identificar los requisitos de calidad, voluntarios o legales, antes de la puesta en mercado o uso de un producto biotecnológico, que están siendo demandados por dicho mercado y que garantizan la seguridad y eficacia del producto.

CONOCIMIENTOS PREVIOS

Conocimientos propios del Grado

CONTENIDOS

- Calidad seguridad y eficacia del producto farmacéutico/biotecnológico.
- Requerimientos Normativos.
- Bases para organizar un sistema de calidad: Desarrollo e implantación de un sistema de gestión de calidad.
- Calidad en I+D+i: Procesos calidad en Investigación, GLP's, GMP y GCP's.
- Responsabilidades de los investigadores y Formación del personal.
- Prácticas Éticas (manejo de muestras biológicas, experimentación animal, etc.).
- Derechos de propiedad intelectual y explotación comercial de los resultados de la investigación.
- Calidad: normas de referencia, requisitos específicos de algunos productos (FDA, EMA…..) y herramientas para la gestión del sistema de calidad.
- Validación: conceptos generales y desarrollo. Sistemas de mejora y evaluación del sistema de calidad.
- Quality Risk Management (QRM) - Gestión de Riesgos.

ACTIVIDADES FORMATIVAS

Las clases se llevarán a cabo en el concepto teórico –práctico, en el que el aprendizaje sobre los conceptos teóricos se asienta en las actividades prácticas que realizan los alumnos, tanto de forma individual, como en grupos de trabajo en equipo. En la asignatura se desarrollarán las siguientes metodologías para llevar a cabo la formación del estudiante:
ACTIVIDAD PRESENCIAL/VIRTUAL
Clases expositiva-participativa: Las clases se impartirán en el formato de "clase invertida", que mejora el aprendizaje en la relación profesor-alumno y utilizando el tiempo de clase para una mejor interacción profesional de los contenidos teóricos que los alumnos han trabajado previamente. Dichas clases impartidas por el profesor se expondrán los contenidos teóricos y prácticos de la asignatura, así como tema de actualidad relacionados con la asignatura.
Clases prácticas: Exposición del trabajo final grupal relacionado con toda la materia impartida a lo largo de la asignatura y discusión dirigida por el profesor. Visita de una planta farmacéutica de productos biotecnológicos donde se podrá observar el funcionamiento de todo lo explicado en clase.
1. Aprendizaje cooperativo: en el que los alumnos van a trabajar juntos un trabajo grupal para alcanzar objetivos comunes y maximizar su aprendizaje.
2. Aprendizaje basado en resolución de problemas: involucra a los alumnos de forma activa mediante el aprendizaje de conocimientos y habilidades a través del planteamiento de un problema o situación compleja contextualizada y que refleje lo mejor posible la realidad.
TRABAJO AUTÓNOMO
Estudio del alumno de las lecciones explicadas en la clases expositiva-participativa

Realización de trabajos: Preparación de los trabajos relacionados con los contenidos de la asignatura. Trabajo virtual en la red de foros de discusión de temas de la actualidad relacionados con la asignatura.

Tutorías: atención personalizada al alumno para revisar los contenidos explicados en clase, resolver dudas o discutir acerca de temas científicos, relacionados con los contenidos de la asignatura. El modelo de aprendizaje basado en la metodología teórico-práctico involucra a los alumnos de forma activa mediante el aprendizaje de conocimientos y habilidades a través del planteamiento de un problema o situación compleja contextualizada basada siempre en casos reales del sector biotecnológico.

DISTRIBUCIÓN DE LOS TIEMPOS DE TRABAJO

ACTIVIDAD PRESENCIAL	TRABAJO AUTÓNOMO/ACTIVIDAD NO PRESENCIAL
30 horas	45 horas
Clase expositiva participativa Clases prácticas: Resolución y exposición de casos prácticos	Estudio autónomo: estudio teórico y preparación de la actividades Trabajo virtual en red

COMPETENCIAS

Competencias básicas

Que los estudiantes hayan demostrado poseer y comprender conocimientos en un área de estudio que parte de la base de la educación secundaria general, y se suele encontrar a un nivel que, si bien se apoya en libros de texto avanzados, incluye también algunos aspectos que implican conocimientos procedentes de la vanguardia de su campo de estudio

Que los estudiantes sepan aplicar sus conocimientos a su trabajo o vocación de una forma profesional y posean las competencias que suelen demostrarse por medio de la elaboración y defensa de argumentos y la resolución de problemas dentro de su área de estudio

Que los estudiantes tengan la capacidad de reunir e interpretar datos relevantes (normalmente dentro de su área de estudio) para emitir juicios que incluyan una reflexión sobre temas relevantes de índole social, científica o ética

Que los estudiantes puedan transmitir información, ideas, problemas y soluciones a un público tanto especializado como no especializado

Que los estudiantes hayan desarrollado aquellas habilidades de aprendizaje necesarias para emprender estudios posteriores con un alto grado de autonomía

Competencias generales

Adquirir una sólida formación teórica, práctica, tecnológica y humanística necesaria para el desarrollo de la actividad profesional.

Saber los fundamentos teóricos y prácticos en los que se basa la concepción de la empresa, su organización, funcionamiento, obtención de resultados y estructura organizativa.

Comprender las implicaciones éticas de la actividad profesional y personal.

Habilidad para trabajar en equipo y gestionar grupos.

Adquirir la capacidad de pensamiento analítico, sintético, reflexivo, crítico, teórico y práctico.

Desarrollar la capacidad y el compromiso del propio aprendizaje y desarrollo personal.

Conocer los principios y postulados básicos de las ciencias experimentales y humanas.

Competencias específicas

Conocer de forma integrada el planteamiento y desarrollo de un proceso I+D+i.

Manejar la normativa y la legislación vigente que regula los procesos y productos biotecnológicos.

Saber aplicar las técnicas y procedimientos utilizados en la gestión de la Calidad y comprender la importancia de la validación, acreditación y certificación de los procesos y productos biotecnológicos.

Cultivar actitudes de liderazgo y responsabilidad social en el desempeño personal y profesional.

Capacidad de comunicar de forma oral y escrita los conocimientos adquiridos.

RESULTADOS DE APRENDIZAJE

Conocer las implicaciones de la correcta implantación y aplicación de los requerimientos normativos de regulación de los procesos biotecnológicos; CE1

Aplicar con ética todas las actividades relacionadas con la investigación: manejo de muestras biológicas, experimentación animal, incluido el diseño experimental, la generación y análisis de datos, CE2.

Conocer y saber aplicar la normativa relacionadas con la ética que se ocupan de evaluar los elementos o principios vinculados con las buenas prácticas en la investigación con el fin de saber establecer un criterio final de conducta que pueda ser aceptado por todos en el marco de las múltiples profesiones y disciplinas científicas.

Aprender las fases y requerimientos para la presentación de un proyecto de investigación

Conocer de forma integrada el planteamiento y desarrollo de un proceso de I+D+i

SISTEMA DE EVALUACIÓN DEL APRENDIZAJE

1. Sistema de evaluación ordinario.

El sistema de evaluación de la asignatura constará de 3 partes:

- Trabajo cooperativo final de la asignatura (50%). A través de las clases teóricas y de la resolución de los ejercicios prácticos individuales realizados a la finalización del tema el alumno irá adquiriendo los conocimientos necesarios para desarrollar el trabajo elegido. El profesor facilitará a los alumnos para su elección diversos títulos de trabajos a realizar, cada grupo de alumnos elegirá uno. El trabajo será elaborado en grupo y la exposición será realizada por todos los miembros del grupo, seleccionando el profesor , el día de la presentación, qué parte va a presentar cada miembro del equipo. Se evaluará la presentación oral de los trabajos tanto en su forma como en su contenido. Los trabajos se entregarán 15 días antes de su presentación oral a través del aula virtual. Cada alumno tras su presentación deberá defender las cuestiones que le planteen el resto de compañeros.

- Realización de ejercicios prácticos (40%) planteados al final de cada tema será de forma individual. Al final de cada bloques de temas se resolverá de forma individual un ejercicio dentro de las actividades de trabajo autónomo, y será entregado al profesor en soporte electrónico. Se evalúa la resolución del caso, los razonamientos aportados, así como su presentación del trabajo.

- Participación activa en clases teóricas, en los foros y tutorías (10%). El alumno debe intervenir en todas horas lectivas asistenciales y en los foros planteados por el profesor de un tema de actualidad aportando sus ideas y presentando sus dudas para el debate colectivo. La calidad de dichas intervenciones será valorada de forma razonada por el propio alumno y por el profesor para completar la nota de al asignatura.

Para aprobar la asignatura en la convocatoria ordinaria hay que tener aprobadas cada una de las pruebas por separado y el conjunto. En caso de no superarse, el alumno realizará una prueba individual del total de la asignatura en la convocatoria extraordinaria.
Para aprobar la asignatura en convocatorias posteriores no se guardará ninguna nota parcial.

2. Sistema de evaluación alternativo:
Los alumnos en 2º o sucesivas matrículas deben contactar con el profesor para solicitar acogerse a este sistema.

Las conductas de plagio, así como el uso de medios ilegítimos en las pruebas de evaluación, serán sancionados conforme a los establecido en la Normativa de Evaluación y la Normativa de Convivencia de la universidad.

BIBLIOGRAFÍA Y OTROS RECURSOS

Básica

FDA Federal Drug Administration FDA Federal Drug Administration Quality
https://www.fda.gov/drugs/pharmaceutical-quality-resources/current-good-manufacturing-practice-cgmpregulations

Agencia Europea del medicamento Agencia Europea del medicamento Eudralex
https://ec.europa.eu/health/documents/eudralex/vol-4_en

International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use (ICH) Quality International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use (ICH) Quality
https://www.ich.org/

Complementaria

Agencia Europea del Medicamento Normativa de ensayos clínicos
"Normas de buena práctica clínica para ensayos clínicos en la Comunidad Europea" (Documento III/3976/88; Julio de 1991) https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/research-development/compliance/good-clinical-practice