

Guía Docente

DATOS DE IDENTIFICACIÓN

Titulación:	Master Universitario en Terapias Avanzadas e Innovación Biotecnológica
-------------	--

Rama de Conocimiento:	Ciencias de la Salud
-----------------------	----------------------

Facultad/Escuela:	Escuela de Postgrado y Formación Permanente
-------------------	---

Asignatura:	Legislación en Terapias Avanzadas
-------------	-----------------------------------

Tipo:	Obligatoria
-------	-------------

Créditos ECTS:	2
----------------	---

Curso:	1
--------	---

Código:	8961
---------	------

Periodo docente:	Segundo semestre
------------------	------------------

Materia:	Bioética y Legislación
----------	------------------------

Módulo:	Terapias Avanzadas
---------	--------------------

Tipo de enseñanza:	Presencial
--------------------	------------

Idioma:	Castellano
---------	------------

Total de horas de dedicación del alumno:	50
--	----

Equipo Docente	Correo Electrónico
Javier Galán Antoñanzas	j.galan.prof@ufv.es

DESCRIPCIÓN DE LA ASIGNATURA

El conocimiento de la legislación en el ámbito de los medicamentos de Terapias Avanzadas constituye un pilar importante de base para el desarrollo de este tipo de medicamentos ya que por las características de los mismos, existen consideraciones especiales y específicas a tener en cuenta.

En la actualidad y debido al creciente desarrollo de este tipo de medicamentos, desde el punto de vista profesional, la asignatura supone un complemento imprescindible para perfiles profesionales de la salud (médicos, farmacéuticos, biólogos y biotecnólogos)ya que ofrece una visión de la regulación necesaria para llevar a cabo y a buen término las actividades propias en distintos entornos laborales tales como investigación, fabricación, calidad, desarrollo de ensayos clínicos, registro y comercialización de medicamentos.

OBJETIVO

La asignatura persigue describir la legislación general y normativa específica de obligado cumplimiento, en todas las fases de desarrollo de los medicamentos de Terapias Avanzadas.

Los fines específicos de la asignatura son:

Aplicar la regulación estudiada al resto de conceptos de otras asignaturas tales como la investigación traslacional, desarrollo de medicamentos de Terapia Avanzada, redacción de proyectos de investigación, diseños de planes de calidad, etc...

Saber cómo debe ser tenida en cuenta la legislación pertinente antes de diseñar un proceso de desarrollo.

CONTENIDOS

Primer Bloque: Legislación aplicable a medicamentos

Tema 1: Legislación europea y nacional para medicamentos convencionales y Medicamentos de Terapias Avanzadas. 2 horas. Profesora: Ana Torres García.

Tema 2: Legislación: Sistemas de Calidad GxP aplicables a ATMPs. 2 horas. Profesora: Ana Torres García.

Segundo Bloque: Ensayos No-Clínicos.

Tema 3: Diseños de planes de preclínica. 2 horas. Profesora: Eva Martín Becerra.

Tercer Bloque: Ensayos Clínicos

Tema 4: Documentación necesaria para solicitud de aprobación de ensayos clínicos. 2 horas. Profesora: Eva Martín Becerra.

Cuarto Bloque: Registro y Comercialización.

Tema 5: Elaboración de un CTD (Common Technical Document). 2 horas. Profesora: Eva Martín Becerra.

Tema 6: Farmacovigilancia. 2 horas. Profesora: Ana Torres García.

ACTIVIDADES FORMATIVAS

La docencia de la asignatura combinará una serie de metodologías de carácter presencial con otras de carácter no presencial.

Actividades Presenciales:

- Clases presenciales (clases magistrales, seminarios y mesas redondas, exposición de trabajos, análisis teóricos de casos prácticos)
- Tutorías individuales y grupales (en las que el alumno podrá en un horario establecido por las profesoras resolver cualquier duda que el estudio de la asignatura le pueda generar).
- Evaluación.

Actividades No Presenciales:

- Aula Virtual: seguimiento docencia, chats, material docente, etc.
- Trabajo autónomo del alumno (estudio teórico y práctico, resolución de casos prácticos, elaboración de trabajos, búsqueda de información, determinación de estrategias de resolución de las actividades propuestas por el profesor, realización de trabajos de investigación, trabajo virtual en red, etc.)

IMPORTANTE: Las actividades formativas, así como la distribución de los tiempos de trabajo, pueden verse modificadas y adaptadas en función de los distintos escenarios establecidos siguiendo las indicaciones de las autoridades sanitarias.

DISTRIBUCIÓN DE LOS TIEMPOS DE TRABAJO

ACTIVIDAD PRESENCIAL	TRABAJO AUTÓNOMO/ACTIVIDAD NO PRESENCIAL
17 horas	33 horas

COMPETENCIAS

Competencias básicas

Poseer las habilidades de aprendizaje que permitan continuar estudiando de un modo que habrá de ser en gran medida autodirigido o autónomo.

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.

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 estudios.

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.

Saber comunicar conclusiones -y los conocimientos y razones últimas que las sustentan- a públicos especializados y no especializados de un modo claro y sin ambigüedades.

Competencias generales

Saber analizar y sintetizar las ideas y contenidos principales de todo tipo de textos; descubrir las tesis contenidas en ellos y los temas que plantea, y juzgar críticamente sobre su forma y contenido

Saber buscar, organizar, planificar y gestionar adecuadamente la información necesaria para el desarrollo y la justificación de proyectos de innovación biomédica

Competencias específicas

Conocer el marco regulatorio a tener en cuenta en el desarrollo de medicamentos de terapia avanzada

RESULTADOS DE APRENDIZAJE

Controla una visión de la regulación necesaria para llevar a cabo y a buen término las actividades propias en distintos entornos laborales tales como investigación, fabricación, calidad, desarrollo de ensayos clínicos, registro y comercialización de medicamentos de Terapias Avanzadas.

Integra los aspectos regulatorios en el resto de conocimientos que el alumno haya adquirido y/o vaya adquirir en el resto de asignaturas.

SISTEMA DE EVALUACIÓN DEL APRENDIZAJE

De cara a la convocatoria ordinaria, la evaluación se repartirá entre los siguientes apartados:

- 1) Pruebas y exámenes de contenido teórico/práctico (escritos): 60%
- 2) Participación activa y pertinente en las clases expositivas: 10%
- 3) Elaboración y presentación de casos prácticos/ trabajo individual realizado: 30%

En la convocatoria extraordinaria, la asignatura será evaluada en su totalidad (100% de la calificación) por medio de un examen que combine el formato tipo test con preguntas de desarrollo.

IMPORTANTE: En caso de que las recomendaciones sanitarias nos obliguen a volver a un escenario de docencia en remoto los pesos del sistema de evaluación no se verán afectados. El examen presencial se sustituirá por un examen en remoto con herramientas que garanticen la autenticidad de la prueba.

BIBLIOGRAFÍA Y OTROS RECURSOS

Básica

Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios (AEMPS): <http://www.aemps.gob.es/>

EU Legislation - Eudralex: http://ec.europa.eu/health/documents/eudralex/index_en.htm

European Medicine Agency: <http://www.ema.europa.eu/ema/>

European Pharmacopoeia: <https://www.edqm.eu/en/european-pharmacopoeia-8th-edition-1563.html>

International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use (ICH): <http://www.ich.org/home.html>

Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad: <http://www.msssi.gob.es/>