

Guía Docente

DATOS DE IDENTIFICACIÓN

Titulación:	Master Universitario en Terapias Avanzadas e Innovación Biotecnológica		
Rama de Conocimiento:	Ciencias de la Salud		
Facultad/Escuela:	Ciencias Biosanitarias		
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 Galan Antozanzas	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

El objetivo de esta asignatura es la adquisición de competencias necesarias para la aplicación de la legislación vigente durante la investigación, desarrollo y comercialización de los medicamentos de Terapias Avanzadas, así como conocer y entender los aspectos claves regulatorios aplicables según el entorno de aplicación.

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

CONOCIMIENTOS PREVIOS

No se requieren conocimientos previos para el aprovechamiento correcto de la asignatura.

CONTENIDOS

Bloque Temático:

- 1.- Legislación aplicable a medicamentos
 - 1.1.- Legislación europea y nacional para medicamentos convencionales
 - 1.2.- Legislación europea y nacional para medicamentos de Terapias Avanzadas
- 2.- Ensayos No-Clínicos: Diseños de planes de preclínica
- 3.- Ensayos clínicos: Documentación necesaria para solicitud de aprobación de ensayos clínicos
- 4.- Registro y Comercialización:
 - 4.1.- Elaboración de un CTD (Common Technical Document)
 - 4.2.- Farmacovigilancia

ACTIVIDADES FORMATIVAS

- Exposición teórica del temario en las clases presenciales
- Casos prácticos para debatir en grupo durante las clases
- Casos prácticos para trabajo individual

DISTRIBUCIÓN DE LOS TIEMPOS DE TRABAJO

ACTIVIDAD PRESENCIAL	TRABAJO AUTÓNOMO/ACTIVIDAD NO PRESENCIAL
17 horas	33 horas
Clases para exposición de temario Tutorías individuales y grupales Evaluación 17h	Tutorías individuales y grupales Aula Virtual: seguimiento docencia, chats, material docente Evaluación 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.): 33h

COMPETENCIAS

Competencias básicas / generales / transversales

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.

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

Conocer la estructura y el papel que juegan los comités de Bioética en la toma de decisiones referidas a la experimentación y desarrollo de terapias avanzadas

RESULTADOS DE APRENDIZAJE

Obtener 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.

Integrar 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

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

BIBLIOGRAFÍA Y OTROS RECURSOS

Básica

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

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

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

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

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

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