

COMPETENCIAS GENÉRICAS Y SOPORTES BÁSICOS DE INVESTIGACIÓN

1.- Datos de la Asignatura

Código	303770	Plan	2013	ECTS	3
Carácter	Obligatorio	Curso	1	Periodicidad	1S
Área	Estadística e Investigación Operativa / Parasitología				
Departamento	Estadística / Biología Animal, Parasitología, Ecología, Edafología y Química Agrícola				
Plataforma Virtual	Plataforma:	Studium			
	URL de Acceso:	https://studium.usal.es/			

Datos del profesorado

Profesor Coordinador	Rosa Sepúlveda Correa	Grupo / s	Todos
Departamento	Estadística		
Área	Estadística e Investigación Operativa		
Centro	Facultad de Medicina		
Despacho	3.15		
Horario de tutorías	Lunes a Jueves de 12:30 a 14:00		
URL Web			
E-mail	rsepulveda@usal.es	Teléfono	6989 / 663089749

Profesor	Julio López Abán
----------	------------------

Departamento	Biología Animal, Parasitología, Ecología, Edafología y Química Agrícola		
Área	Parasitología		
Centro	Facultad de Farmacia		
Despacho	2º Piso	Grupo / s	
Horario de tutorías	Lunes a viernes salvo horas de clase		
URL Web			
E-mail	jlaban@usal.es	Teléfono	6867

Profesor	Pedro Fernández Soto		
Departamento	Biología Animal, Parasitología, Ecología, Edafología y Química Agrícola		
Área	Parasitología		
Centro	Facultad de Farmacia		
Despacho	2º piso izquierda	Grupo / s	
Horario de tutorías	Lunes a viernes salvo horas de clase		
URL Web	https://diarium.usal.es/pfsoto/		
E-mail	pfsoto@usal.es	Teléfono	677596173 Ext 6861

2.- Sentido de la materia en el plan de estudios

Bloque formativo al que pertenece la materia
Asignatura básica.
Papel de la asignatura dentro del Bloque formativo y del Plan de Estudios.
Apoya a las demás asignaturas proveyendo de recursos estadísticos y de estilo para afrontar el tratamiento y expresión de datos de laboratorio, ensayo preclínico, ensayo clínico y control de uso de medicamentos.
Perfil profesional.
Iniciación a la investigación, especialización en la industria farmacéutica, manejo de datos. Redacción y oratoria científica.

3.- Recomendaciones previas

Conocimientos básicos de estadística descriptiva e inferencial, manejo a nivel de usuario de Microsoft Office o equivalente. Uso básico de motores de búsqueda en internet especializados en ciencias de la salud. Nivel de lectura medio de inglés.

4.- Objetivos de la asignatura

- Familiarizar al alumno con la metodología científica: búsquedas bibliográficas, diseño de estudios y experimentos, análisis de datos, discusión de resultados y presentación de trabajos en formato de revista científica y presentación. Lectura crítica de textos científico, medicina basada en la evidencia.
- Desarrollar en los alumnos las diferentes destrezas de investigación mediante prácticas y la realización personal de un trabajo breve de investigación.

5.- Contenidos

- Estrategias para realizar búsquedas bibliográficas en bases de datos (PubMed, Web of Science, Scopus, LILACS, Cochrane Plus).
- Utilización de gestores bibliográficos.
- Diseño de experimentos y análisis de datos.
- Revisión bibliográfica sistemática.
- Presentación de resultados en formato de publicación y disertación.

6.- Competencias a adquirir

Básicas/Generales.

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.

CG1 - Utilizar adecuadamente los recursos básicos necesarios en la investigación: fuentes documentales y de información, objetivos e hipótesis, diseño de experimentos y análisis de datos e interpretación de resultados.

CG2 - Resolver en entornos nuevos y en contextos multidisciplinares, problemas relacionados con la investigación, el desarrollo o la gestión de medicamentos.

7.- Metodologías docentes

Lecciones magistrales.

Clases prácticas.

Tutorías.

8.- Previsión de distribución de las metodologías docentes

		Horas dirigidas por el profesor		Horas de trabajo autónomo	HORAS TOTALES
		Horas presenciales.	Horas no presenciales.		
Sesiones magistrales		9		15	24
Prácticas	- En aula	9		15	24
	- En el laboratorio				
	- En aula de informática				
	- De campo				
	- De visualización (visu)				
Seminarios					
Exposiciones y debates		2		2	4
Tutorías		5	5		10
Actividades de seguimiento online			3		3
Preparación de trabajos		5	2	3	10
Otras actividades (detallar)					
Exámenes					
TOTAL		30	10	35	75

9.- Recursos

Libros de consulta para el alumno

- Cobo E, Muñoz P, González JA. 2007. Bioestadística Para no Estadísticos: Bases Para Interpretar Artículos Científicos. Barcelona: Elsevier Doyma, S.L.
- Egger M, Smith GD, Altman D.G. (Eds). 2001. Systematic Reviews in Health Care: Meta-Analysis in Context (Second Edition). London: BMJ Books. <http://onlinelibrary.wiley.com/book/10.1002/9780470693926>
- Kuehl RO. 2001. Diseño de Experimentos: Principios estadísticos para el diseño y análisis de investigaciones (2da ed.). Madrid: Paraninfo Thomson Learning.
- Martínez-González, M., Sánchez-Villegas, A., Toledo Atucha, E., & Faulín, F. (2014). *Bioestadística amigable* 3a. ed.). Barcelona: Elsevier.
- Pulido M. 2016. Cómo Publicar Artículos en Revistas Biomédicas de Impacto. Madrid: Sanidad y Ediciones, S.L. Accesible en https://documentop.com/como-publicar-articulos-en-revistas-biomedicas-el-medico-interactivo_59fe6cc31723dd0fc47baa04.html

Shahbaba B. 2012. Biostatistics with R. New York, NY: Springer New York.
<http://link.springer.com/10.1007/978-1-4614-1302-8>

Otras referencias bibliográficas, electrónicas o cualquier otro tipo de recurso.

Borenstein M, Hedges LV, Higgins JPT, Rothstein HR. 2009. Introduction to Meta-Analysis. Chichester, U.K: John Wiley & Sons.
<http://onlinelibrary.wiley.com/book/10.1002/9780470743386>

Daniel WW. 2007. Biostatistics: Basic Concepts and Methodology for the Health Sciences (9th Edition). Asia: John Wiley & Sons Ltd.

Liberati A, Altman DG, Tetzlaff J, Mulrow C, Gøtzsche PC, Ioannidis JP, Clarke M, Devereaux PJ, Kleijnen J, Moher D. The PRISMA statement for reporting systematic reviews and meta-analyses of studies that evaluate health care interventions: explanation and elaboration. J Clin Epidemiol. 2009 62(10):e1-34. doi: 10.1016/j.jclinepi.2009.06.006.

Littell JH, Corcoran J, Pillai VK. 2008. Systematic reviews and meta-analysis. Nueva York: Oxford University Press.

Rothstein H, Sutton AJ, Borenstein M. (Eds). 2005. Publication Bias in Meta-Analysis: Prevention, Assessment and Adjustments. Chichester, England ; Hoboken, Wiley. <http://onlinelibrary.wiley.com/book/10.1002/0470870168>

Sutton AJ, Abrams KR, Jones DR, Sheldon TA, Song F. (2000). Methods for Meta-analysis in Medical Research. Chichester, Wiley.

10.- Evaluación

Consideraciones Generales

El estudiante irá realizando a lo largo de la asignatura diferentes actividades que se evaluarán clase a clase. Al finalizar la docencia deberá realizar un trabajo que deberá presentar tanto en formato escrito como en formato de presentación de diapositivas y defender oralmente.

Criterios de evaluación

Participación activa en clases y seminarios 15%.

Evaluación de seminarios y prácticas 25%.

Evaluación de trabajos 35%.

Exámenes 25%.

Instrumentos de evaluación

Cuestionarios, preguntas cortas, ejercicios, problemas a desarrollar.

Informe escrito con estructura de texto científico.

Presentación y defensa oral.

Recomendaciones para la evaluación.

- Asistencia a todas las clases tanto teóricas como prácticas.
- Estudiar de forma continuada y sistematizada los contenidos de la asignatura.
- Utilización de los recursos *on-line* presentados en las referencias bibliográficas.
- Acudir a las horas de tutorías para resolver las dudas que puedan surgir.

Recomendaciones para la recuperación.

No será objeto de recuperación la evaluación continua.

PURIFICACIÓN E IDENTIFICACIÓN DE FÁRMACOS

1.- Datos de la Asignatura

Código	303771	Plan	2013	ECTS	3
Carácter	Optativa (Obligatoria en especialidad DOEF)	Curso		Periodicidad	1S
Área	Química Orgánica				
Departamento	Ciencias Farmacéuticas: Química Farmacéutica				
Plataforma Virtual	Plataforma:	STUDIUM			
	URL de Acceso:	studium.usal.es			

Datos del profesorado

Profesor Coordinador	ESTHER DEL OLMO FERNÁNDEZ	Grupo / s	
Departamento	Ciencias Farmacéuticas: Química Farmacéutica		
Área	Química Orgánica		
Centro	Facultad de Farmacia		
Horario de tutorías	Jueves de 12-14		
E-mail	olmo@usal.es	Teléfono	1868

Profesor	PABLO A. GARCIA GARCÍA	Grupo / s	
Departamento	Ciencias Farmacéuticas: Química Farmacéutica		
Área	Química Orgánica		

Centro	Facultad de Farmacia		
Horario de tutorías	Jueves de 12-14 (despacho en 3ª planta, Fisiología Vegetal)		
E-mail	pabloagg@usal.es	Teléfono	1884

Profesor	PILAR GARCIA GARCÍA	Grupo / s	
Departamento	Ciencias Farmacéuticas: Química Farmacéutica		
Área	Química Orgánica		
Centro	Facultad de Farmacia		
Horario de tutorías	Jueves de 12-14 (despacho en 3ª planta, Fisiología Vegetal)		
E-mail	pigaga@usal.es	Teléfono	1841

2.- Sentido de la materia en el plan de estudios

Bloque formativo al que pertenece la materia
<p>La asignatura forma parte del Módulo II: Análisis y control de calidad. Es de carácter obligatorio en la Especialidad en Diseño, Obtención y Evaluación de Fármacos: DOE y optativo en el Especialidad en Gestión y Producción en la Industria Farmacéutica: GPIF.</p>
Papel de la asignatura dentro del Bloque formativo y del Plan de Estudios.
<p>Con el desarrollo de la asignatura se pretende proporcionar al estudiante la formación teórica y práctica necesaria para llevar a cabo el análisis y control de calidad tanto de los medicamentos como de las materias primas y procesos utilizados en su obtención.</p>

Perfil profesional.

Prepara al estudiante para la posterior incorporación a centros de investigación o a empresas del sector farmacéutico o afines.

3.- Recomendaciones previas

Se recomienda

- Conocer las bases estructurales de los grupos funcionales y esqueletos habituales de las moléculas orgánicas.
- Conocer los aspectos de seguridad y los riesgos a tener en cuenta en un laboratorio de química.
- Saber utilizar el material habitual presente en un laboratorio.

4.- Objetivos de la asignatura

Proporcionar la formación teórica y práctica adecuada para conocer y saber utilizar las metodologías de separación, purificación e identificación de las sustancias presentes en una mezcla, tanto de origen sintético como natural.

- Resolver problemas reales de separación, purificación e identificación de fármacos o compuestos relacionados eligiendo las herramientas y el instrumental más adecuado.

5.- Contenidos

PROGRAMA TEÓRICO

Métodos de obtención, aislamiento y purificación de fármacos.

Destilación, cristalización y filtración. Extracción líquido-líquido y sólido-líquido. Técnicas de separación cromatográficas

preparativas: capa fina, columna y HPLC.

Métodos de caracterización estructural e identificación de fármacos.

Métodos químicos. Análisis elemental. Espectrometría de Masas. Resonancia Magnética Nuclear mono y bidimensional.

Rotación óptica. Difracción de Rayos X. Otros métodos usados en la identificación de fármacos.

PROGRAMA PRÁCTICO

Separación de compuestos por cromatografía de columna, CCF preparativa.

Separación de una mezcla de enantiómeros por reacción con reactivos quirales.

Identificación de los compuestos puros mediante espectros de masas, RMN ^1H y RMN ^{13}C .

Identificación de los compuestos de una mezcla mediante GC/MS: fragmentaciones, patrón isotópico y búsqueda en librerías.

Identificación de fragmentos presentes en los compuestos mediante reacciones de coloración.

6.- Competencias a adquirir

Básicas/Generales.

Competencias Básicas

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 Generales de la asignatura

- Conocer los principales métodos de separación de compuestos orgánicos
- Conocer los principales métodos de identificación fármacos

Competencias Generales del máster

CG1- Utilizar adecuadamente los recursos básicos necesarios en la investigación: fuentes documentales y de información, objetivos e hipótesis, diseño de experimentos y análisis de datos e interpretación de resultados

CG2- Resolver en entornos nuevos y en contextos multidisciplinares, problemas relacionados con la investigación, el desarrollo o la gestión de medicamentos.

Específicas.

Competencias Específicas de la asignatura

- Estudiar los principales métodos fisicoquímicos de separación de compuestos orgánicos.
- Estudiar los métodos espectroscópicos de identificación de compuestos orgánicos.
- Estudiar reacciones sencillas de reconocimiento de fragmentos básicos presentes en los fármacos.
- Manejar bases de datos de fármacos con información de propiedades físico-químicas de los fármacos.

Competencias Específicas del máster

CE1- Diseñar y llevar a cabo procesos de identificación, cuantificación, desarrollo galénico, evaluación y control de medicamentos en las diferentes etapas de su desarrollo inicial o en la producción de una especialidad farmacéutica.

CE2- Ser capaz de trabajar cumpliendo normas de seguridad en laboratorios químicos, biológicos o galénicos relacionados con el I+D de fármacos o medicamentos.

CE3- Utilizar adecuadamente el instrumental analítico habitual en el análisis de medicamentos, validar los métodos analíticos y llevar a cabo las operaciones necesarias para garantizar localización tanto de las materias primas como del producto final en las diferentes etapas de I+D de fármacos o medicamentos.

Transversales.

7.- Metodologías docentes

Clases teóricas. Clases prácticas en el laboratorio y en el aula de informática. Realización de tareas específicas.

8.- Previsión de distribución de las metodologías docentes

		Horas dirigidas por el profesor		Horas de trabajo autónomo	HORAS TOTALES
		Horas presenciales.	Horas no presenciales.		
Sesiones magistrales		10		20	30
Prácticas	- En aula				
	- En el laboratorio	11		4	15
	- En aula de informática	2		4	6
	- De campo				
	- De visualización (visu)				
Seminarios					
Exposiciones y debates					
Tutorías		1		1	2
Actividades de seguimiento online					
Preparación de trabajos					
Otras actividades (detallar)					
Exámenes		2		20	22
TOTAL		26		49	75

9.- Recursos

Libros de consulta para el alumno

1. ASHUTOSH, K. 2012, Pharmaceutical Drug Análisis. Ed New Age Int. Delhi, India.
2. EBEL, S.: 1979, Synthetische Arzneimittel. Ed. Verlag Chemie. New York, USA.
3. HESSE, M. y col.: 1997, Métodos espectroscópicos en Química Orgánica. 2ª Ed. Síntesis S.A. Madrid, España.
4. OHANNESIAN, L. y col.: 2005, Handbook of Pharmaceutical Analysis. Ed. Marcel Dekker Inc. New York. USA.
5. PRADEAU, D.: 1992, Analyse Pratique du Medicament . Ed. Médicales Internationales. Paris, Francia.
6. ROTH, H. J. y col.: 1991. Pharmaceutical Chemistry: Drug analysis. Ed. Ellis Horwood. Ltd. Chichester, U.K.
7. WATSON D. G.:2005. Pharmaceutical Analysis: a Textbook for Pharmacy Students and Pharmaceutical Chemists. 2nd ed. Elsevier. Edinburgh, U.K.

Otras referencias bibliográficas, electrónicas o cualquier otro tipo de recurso.

<http://www.chem.qmul.ac.uk/iupac/hetero> (página general de la IUPAC para la nomenclatura de sistemas heterocíclicos según

el sistema Hantzsch-Widman)

<http://www.iupac.org>. Unión internacional de química pura y aplicada

10.- Evaluación

Las pruebas de evaluación que se diseñen deben evaluar si se han adquirido las competencias descritas, por ello, es recomendable que al describir las pruebas se indiquen las competencias y resultados de aprendizaje que se evalúan.

Consideraciones Generales

El sistema de evaluación comprende diferentes apartados:

- Asistencia y participación en clase

<ul style="list-style-type: none">- Realización e interés demostrado en las prácticas de laboratorio- Realización del Examen
Criterios de evaluación
<ul style="list-style-type: none">- Participación en las actividades: 30 %- Informe de seminarios y prácticas: 10 %- Examen final de la asignatura: 60 %
Instrumentos de evaluación
<ul style="list-style-type: none">- Control de firmas de asistencia- Ejercicios de control de progreso en la asignatura- Corrección del examen teórico
Recomendaciones para la evaluación.
<p>En caso de precisar convocatoria extraordinaria, la calificación global se obtendrá:</p> <ol style="list-style-type: none">1- Evaluación continua del curso (resultado Conv. ordinaria): hasta el 25%2- Prueba escrita de la recuperación: hasta el 75%
Recomendaciones para la recuperación.

ANÁLISIS CUANTITATIVO EN LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA**1.- Datos de la Asignatura**

Código	303772	Plan	2013	ECTS	3
Carácter	Optativa (Obligatoria especialidad DOEF)	Curso		Periodicidad	1S
Área	Química Analítica				
Departamento	"Química Analítica, Nutrición y Bromatología"				
Plataforma Virtual	Plataforma:	Studium, Campus virtual de la Universidad de Salamanca			
	URL de Acceso:	http://moodle.usal.es/			

Datos del profesorado

Profesor Coordinador	Javier Domínguez Álvarez	Grupo	
Departamento	Química Analítica, Nutrición y Bromatología		
Área	Química Analítica		
Centro	Facultad de Ciencias Químicas		
Despacho	C-		
Horario de tutorías	Se fijarán de acuerdo con los horarios definitivos		
URL Web			

E-mail	hamelin@usal.es	Teléfono	666589036-Ext.6237
--------	-----------------	----------	--------------------

Profesor Coordinador	Diego García Gómez	Grupo	
Departamento	Química Analítica, Nutrición y Bromatología		
Área	Química Analítica		
Centro	Facultad de Ciencias Químicas		
Despacho	C-1114 (Facultad de Ciencias Químicas) semisótano despacho 7 (Facultad de Farmacia)		
Horario de tutorías	Se fijarán de acuerdo con los horarios definitivos		
URL Web			
E-mail	dgg@usal.es	Teléfono	666589038-Ext.6239

2.- Sentido de la materia en el plan de estudios

Bloque formativo al que pertenece la materia
Análisis y Control de Calidad
Papel de la asignatura dentro del Bloque formativo y del Plan de Estudios.
En esta asignatura el alumno se forma en las Metodologías Analíticas más ampliamente utilizadas en la industria y en laboratorios de investigación farmacéuticos Esta formación es necesaria para el desarrollo de sus competencias como investigador y facilitarle su integración profesional.
Perfil profesional.

La materia aporta la habilidad para diseñar, seleccionar y aplicar procesos analíticos en diferentes campos ya sea en el campo de la innovación o en el de control en la industria farmacéutica y otras afines.

3.- Recomendaciones previas

Conocimientos básicos de Análisis Químico e Instrumental

4.- Objetivos de la asignatura

Proporcionar al alumno la formación teórica y práctica necesaria para llevar a cabo las metodologías analíticas para la determinación de analitos en materias primas o principios activos.- Adquirirá los conocimientos y se formará en las habilidades necesarias para diseñar, llevar a cabo la experimentación y deducir conclusiones con rigor científico y espíritu crítico.

5.- Contenidos

1. Métodos espectroscópicos.

Espectroscopia de absorción molecular. Espectroscopia de fluorescencia. Espectroscopia de reflectancia en el infrarrojo cercano.

2. Métodos cromatográficos

Introducción a la cromatografía. Cromatografía de líquidos. Cromatografía de gases. Espectrometría de masas como detección en cromatografía

3. Otros métodos

Determinación de humedad. Electroforesis

6.- Competencias a adquirir

Básicas/Generales.

CG 1.- Dotar al titulado de la capacidad necesaria para aplicar los conocimientos y las habilidades adquiridos, a resolver problemas en entornos nuevos y en contextos multidisciplinares.

CG 2.- Dotar al alumno de la capacidad para comunicar sus conclusiones a personas especializadas y no especializadas de un modo claro y preciso

Específicas.

CE 1.- El alumno debe de adquirir el conocimiento de las metodologías analíticas más avanzadas que se están aplicando en la actualidad, tanto desde el punto de vista de los principios teóricos y técnicos en los que se basan, como en su aplicación práctica.

CE 2.- Utilizar adecuadamente el instrumental analítico habitual en el análisis de medicamentos, respetando sus condiciones de uso, de calibración y de mantenimiento rutinario, que garanticen la calidad de los resultados analíticos.

CE 3.- Gestionar los registros analíticos generados en el proceso global de fabricación de un medicamento que garanticen la calidad del producto terminado.

Transversales.

CT 1.-Comprensión de textos científicos en lengua inglesa

CT 2.-Capacidad de análisis

CT 3.-Expresión oral y presentación de trabajos

CT 4.-Trabajo en equipo

CT 5.-Manejo y utilización de fuentes de información

7.- Metodologías docentes

1. Sesiones académicas teóricas:

En las que el profesor explica los conceptos y fundamentos teóricos básicos de cada uno de los temas del programa de la asignatura.

2. Sesiones prácticas en el laboratorio:

En el laboratorio se aplican los conocimientos obtenidos llevando a cabo análisis de fármacos o utilizando las metodologías estudiadas.

3. Tutorías especializadas:

Colectivas: en estas sesiones se resolverán problemas y ejercicios prácticos, para asimilar los conceptos ya impartidos en las sesiones académicas

Individualizadas: En éstas se podrán realizar consultas individualizadas con el profesor sobre dudas, problemas, etc.

8.- Previsión de distribución de las metodologías docentes

		Horas dirigidas por el profesor		Horas de trabajo autónomo	HORAS TOTALES
		Horas presenciales.	Horas no presenciales.		
Sesiones magistrales		17		20	37
Prácticas	- En aula				
	- En el laboratorio	10		12	22
	- En aula de informática			7	7
	- De campo				
	- De visualización (visu)				
Seminarios		1			1
Exposiciones y debates					
Tutorías		1			1
Actividades de seguimiento online				1	1
Preparación de trabajos				5	5
Otras actividades (detallar)					
Exámenes		1			1
TOTAL		30		45	75

9.- Recursos

Libros de consulta para el alumno

Principios de Análisis Instrumental D. A. Skoog, F J. Holler y T.A. Nieman Paraninfo S. A., Madrid. 2000. 8ª edición.

Análisis Químico Cuantitativo D.C. Harris, Reverté Barcelona 2007, 3 edición (6ª original)

Técnicas de Separación en Química Analítica, R. Cela, R. A. Lorenzo, M.C. Casais, "" Ed. Síntesis 2002

Introduction to Modern Liquid Chromatography L. R. Snyder, J. L. Kirkland, J. W. Dolan Ed. Wiley & Sons, 3 ed. 2010. Modern practice of gass chromatography R. L. Grob Ed. Wiley-Interscience Publication John Wiley & Sons, Inc. 4 ed. 2004 Handbook of Pharmaceutical Analysis by HPLC S. Auja, M.W. Dong eds. Ed. Elsevier, Londres, 2005

Practical Capillary Electrophoresis, R. Weinberger, Ed Academic Press, Londres 2000, 2ª edición

High performance capillary electrophoresis: theory, techniques and applications, M. G.Kalhedi John Wiley & Sons, Ltd. 1998

Otras referencias bibliográficas, electrónicas o cualquier otro tipo de recurso.

http://www.iupac.org/didac/Didac%20Eng/Agfa%20Didac_Eng.htm

<http://www.chemistry.vt.edu/chem-ed/index.html> <http://www.anachem.umu.se/jumpstation.htm>

<http://chromatographyonline.findanalytichem.com/> <http://www.separationsnow.com/>

10.- Evaluación

Consideraciones Generales

Se realizará una evaluación continua. La asistencia y participación en las actividades presenciales se tendrán en consideración. Se realizará una prueba escrita.

Criterios de evaluación

-Asistencia y participación en clase 20 %. Se evalúan CG1, CG 2, CE1, CT5

-Realización e informe de prácticas 15 %. Se evalúan CG 2, CE1, CE2, CE 3, CT2, CT3, CT4

-Análisis de un trabajo de investigación publicado y test "on-line" 25% Se evalúan CG1, CE1, CT1, CT5

-Prueba escrita 40 %. Se evalúan CE1, CE2, CT1, CT2.
Instrumentos de evaluación
Evaluación continua. Evaluación del análisis de un trabajo bibliográfico. Evaluación de la participación del alumno en las actividades. Prueba escrita
Recomendaciones para la evaluación.
Se recomienda al alumno que asista a las actividades. Es importante la participación del alumno. Las clases prácticas de laboratorio son obligatorias para superar la materia ya que son absolutamente necesarias para adquirir algunas de las competencias de esta disciplina.
Recomendaciones para la recuperación.
La recuperación implica la realización de una prueba escrita. Se recomienda a los alumnos utilizar las tutorías para resolver las dudas.

EVALUACIÓN Y VALIDACIÓN DE LOS RESULTADOS ANALÍTICOS

1.- Datos de la Asignatura

Código	303773	Plan	2013	ECTS	3
Carácter	Optativa (Obligatoria especialidad GPIF)	Curso		Periodicidad	1S
Área	Química Analítica				
Departamento	"Química Analítica, Nutrición y Bromatología"				
Plataforma Virtual	Plataforma:	Studium, Campus virtual de la Universidad de Salamanca			
	URL de Acceso:	http://moodle.usal.es/			

Datos del profesorado

Profesor Coordinador	Javier Domínguez Álvarez	Grupo	
Departamento	Química Analítica, Nutrición y Bromatología		
Área	Química Analítica		
Centro	Facultad de Ciencias Químicas		
Despacho	C-		
Horario de tutorías	Se fijarán de acuerdo con los horarios definitivos		
URL Web			

E-mail	hamelin@usal.es	Teléfono	666589036-Ext.6237
--------	-----------------	----------	--------------------

Profesor	Diego García Gómez	Grupo	
Departamento	Química Analítica, Nutrición y Bromatología		
Área	Química Analítica		
Centro	Facultad de Ciencias Químicas		
Despacho	C-1114 (Facultad de Ciencias Químicas) semisótano despacho 7 (Facultad de Farmacia)		
Horario de tutorías	Se fijarán de acuerdo con los horarios definitivos		
URL Web			
E-mail	dgg@usal.es	Teléfono	666589038-Ext.6239

Repetir análogamente para otros profesores implicados en la docencia

2.- Sentido de la materia en el plan de estudios

Bloque formativo al que pertenece la materia
Análisis y Control de Calidad
Papel de la asignatura dentro del Bloque formativo y del Plan de Estudios.
La formación del alumno en esta asignatura le permite controlar muestreo, estandarización, calibración y validación de metodologías analíticas, además de familiarizarse con normas de acreditación de laboratorios analíticos. Esta formación es necesaria para el desarrollo de sus competencias como investigador y facilitarle su integración profesional.
Perfil profesional.
La materia aporta la habilidad, después de aplicar procesos analíticos en diferentes campos, de evaluar los resultados analíticos y obtener las conclusiones pertinentes desde

el punto de vista de los propios resultados, de la validación de metodologías y de la acreditación de laboratorios analíticos.

3.- Recomendaciones previas

Conocimientos básicos de estadística descriptiva, manejo a nivel de usuario de la hoja de cálculo Excel o similar y programas de cálculo estadístico específicos. Además de conocimientos básicos de Análisis Químico e Instrumental.

4.- Objetivos de la asignatura

Proporcionar al alumno la formación teórica y práctica necesaria para el tratamiento y comprensión de los resultados analíticos obtenidos y estimar la fiabilidad de los mismos. Se les suministrarán los conocimientos adecuados para controlar muestreo, estandarización y calibración, así como validación de metodologías analíticas y normas de acreditación de laboratorios analíticos.

5.- Contenidos

1. Evaluación de los resultados: Estadística descriptiva. Calibración univariante
2. Quimiometría: Calibración multivariante. Diseño de experimentos
3. Toma de muestras. Problemática y criterios estadísticos de la toma de muestra Tipos de tomas de muestra
4. Acreditación del laboratorio analítico. Normas ISO

6.- Competencias a adquirir

Básicas/Generales.

CG 1.- Dotar al titulado de la capacidad necesaria para aplicar los conocimientos y las habilidades adquiridos, a resolver problemas en entornos nuevos y en contextos multidisciplinares.

CG 2.- Dotar al alumno de la capacidad para comunicar sus conclusiones a personas especializadas y no especializadas de un modo claro y preciso.

Específicas.

CE 1.- Utilizar adecuadamente el instrumental analítico habitual en el análisis de medicamentos, respetando sus condiciones de uso, de calibración y de mantenimiento rutinario, que garanticen la calidad de los resultados analíticos.

CE 2.- Capacidad para gestionar la información sobre normas de acreditación y aplicarlas en un laboratorio.

CE 3.- Gestionar los registros analíticos generados en el proceso global de fabricación de un medicamento que garanticen la calidad del producto terminado.

Transversales.

7.- Metodologías docentes

1. Sesiones académicas teóricas:

En las que el profesor explica los conceptos y fundamentos teóricos básicos de cada uno de los temas del programa de la asignatura.

2. Sesiones prácticas en el aula:

En el aula se aplican los conocimientos obtenidos utilizando los programas estadísticos adecuados.

3. Tutorías especializadas:

Colectivas: en estas sesiones se resolverán problemas y ejercicios prácticos, para asimilar los conceptos ya impartidos en las sesiones académicas

Individualizadas: En éstas se podrán realizar consultas individualizadas con el profesor sobre dudas, problemas, etc.

8.- Previsión de distribución de las metodologías docentes

		Horas dirigidas por el profesor		Horas de trabajo autónomo	HORAS TOTALES
		Horas presenciales.	Horas no presenciales.		
Sesiones magistrales		20		18	38
Prácticas	- En aula				
	- En el laboratorio				
	- En aula de informática	8		16	24
	- De campo				
	- De visualización (visu)				
Seminarios					
Exposiciones y debates					
Tutorías		1			1
Actividades de seguimiento online				3	3
Preparación de trabajos				8	8
Otras actividades (detallar)					
Exámenes		1			1
TOTAL		30		45	75

9.- Recursos

Libros de consulta para el alumno

Quimiometría. G. Ramis Ramos y M. C. García Álvarez-Coque, Síntesis, S. A., Madrid. 2001.

Estadística y quimiometría para química analítica. N. J. Miller y J. C. Miller. Pearson Education, S. A., Madrid 2002. 4ª edición

Fundamentos de química analítica. D. A. Skoog, D. M. West, F. J. Holler y S. R. Crouch. Paraninfo S. A., Madrid. 2005. 8ª edición.

Toma y tratamiento de muestra. C. Cámara, P. Fernández Hernando. Síntesis, Madrid 2002.

Control estadístico de la calidad. D.C. Montgomery. Grupo Editorial Iberoamericana 1991

Otras referencias bibliográficas, electrónicas o cualquier otro tipo de recurso.

Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración. UNE_EN ISO/IEC 17205:2005

Norma general para el control del contenido efectivo de los productos alimenticios envasados
R.D. 723/88 de 24 de Junio BOE de 8 de Julio de 1988

<http://www.chemistry.vt.edu/chem-ed/index.html>

<http://www.anachem.umu.se/jumpstation.htm>

<http://www.enac.es/web/enac/inicio>

10.- Evaluación

Consideraciones Generales

Se realizará una evaluación continua. La asistencia y participación en las actividades presenciales se tendrán en consideración. Se realizará una prueba escrita

Criterios de evaluación

-Asistencia y participación en clase 15 %. Se evalúan CG1, CG 2, CE1, CE 2, CT3

-Realización ejercicios propuestos 35 %. Se evalúan CG 1, CE1, CE3, CT 1,, CT5

-Prueba escrita 50 %. Se evalúan CE1, CE2, CE 3, CT1, CT2.

Instrumentos de evaluación

Evaluación continua.

Evaluación de ejercicios propuestos

Evaluación de la participación del alumno en las actividades. Prueba escrita

Recomendaciones para la evaluación.

Se recomienda al alumno que asista a las actividades. Es importante la participación del alumno.

Las clases prácticas son obligatorias para superar la materia ya que son absolutamente necesarias para adquirir algunas de las competencias de esta disciplina

Recomendaciones para la recuperación.

La recuperación implica la realización de una prueba escrita. Se recomienda a los alumnos utilizar las tutorías para resolver las dudas.

GARANTÍA DE CALIDAD EN EL LABORATORIO DE ANALISIS EN LA INDUSTRIA FARMACEUTICA

1.- Datos de la Asignatura

Código	303774	Plan	2013	ECTS	3
Carácter	Optativa	Curso		Periodicidad	2S
Área	FARMACIA Y TECNOLOGÍA FARMACÉUTICA				
Departamento	CIENCIAS FARMACÉUTICAS				
Plataforma Virtual	Plataforma:	Studium (Moodle)			
	URL de Acceso:	http://studium.usal.es			

Datos del profesorado

Profesor Coordinador	CARMEN GUTIÉRREZ MILLÁN	Grupo / s	
Departamento	CIENCIAS FARMACÉUTICAS		
Área	FARMACIA Y TECNOLOGÍA FARMACÉUTICA		
Centro	FACULTAD DE FARMACIA		
Despacho	SÓTANO		
Horario de tutorías	Martes de 11:00 a 13:00 h		
URL Web	http://studium.usal.es		
E-mail	carmengutierrez@usal.es	Teléfono	677553859

Profesor	M ^a JOSÉ DE JESÚS VALLE	Grupo / s	
Departamento	CIENCIAS FARMACÉUTICAS		
Área	FARMACIA Y TECNOLOGÍA FARMACÉUTICA		
Centro	FACULTAD DE FARMACIA		
Despacho	SEMISÓTANO		
Horario de tutorías	Martes de 10 a 12 h		
URL Web	http://studium.usal.es		
E-mail	mariajosedj@usal.es	Teléfono	677553869

Profesor	CLARA ISABEL COLINO GANDARILLAS	Grupo / s	
Departamento	CIENCIAS FARMACÉUTICAS		
Área	FARMACIA Y TECNOLOGÍA FARMACÉUTICA		
Centro	FACULTAD DE FARMACIA		
Despacho	SÓTANO		
Horario de tutorías	Jueves de 12:00 a 13:00 h		
URL Web	http://studium.usal.es		
E-mail	ganda@usal.es	Teléfono	677 584207

Profesor	CRISTINA MADERUELO MARTIN	Grupo / s	
Departamento	CIENCIAS FARMACÉUTICAS		
Área	FARMACIA Y TECNOLOGÍA FARMACÉUTICA		
Centro	FACULTAD DE FARMACIA		

Despacho	SÓTANO		
Horario de tutorías	10-11 h. Lunes, miércoles y viernes		
URL Web	http://studium.usal.es		
E-mail	cmaderuelo@usal.es	Teléfono	677584211

Profesor	ARANZAZU ZARZUELO CASTAÑEDA	Grupo / s	
Departamento	CIENCIAS FARMACÉUTICAS		
Área	FARMACIA Y TECNOLOGÍA FARMACÉUTICA		
Centro	FACULTAD DE FARMACIA		
Despacho	SÓTANO		
Horario de tutorías	Martes de 10 a 11 h.		
URL Web	http://studium.usal.es		
E-mail	drury@usal.es	Teléfono	677584211

2.- Sentido de la materia en el plan de estudios

Bloque formativo al que pertenece la materia
Análisis y control de calidad
Papel de la asignatura dentro del Bloque formativo y del Plan de Estudios.
Esta asignatura comprende el estudio de las Buenas Prácticas de Laboratorio y normativas existentes para garantizar la calidad en el laboratorio de análisis en la industria farmacéutica.

Perfil profesional.

Especialistas en análisis de medicamentos.

3.- Recomendaciones previas

Conocimientos básicos sobre análisis de medicamentos, así como del trabajo en laboratorio.

4.- Objetivos de la asignatura

Proporcionar al estudiante la formación teórica y práctica necesaria para llevar a cabo el análisis y control de calidad tanto de los medicamentos como de las materias primas de acuerdo a la normativa existente para la Industria Farmacéutica

5.- Contenidos

TEORÍA:

Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL's)

Procedimientos Normalizados de Trabajo (PNT's)

Almacenamiento y etiquetado

Validación de métodos analíticos

Autoinspecciones en un laboratorio de investigación, desarrollo o control

Seguridad en el laboratorio y Gestión de residuos

PRÁCTICAS Y SEMINARIOS:

Planificación de las normas de seguridad de un laboratorio de control de calidad.

Elaboración de procedimientos normalizados de trabajo (PNT)

Validación de métodos analíticos

Calibración y cualificación de equipos de medida.

Práctica de gestión de la calidad. Autoinspección.

6.- Competencias a adquirir

Básicas/Generales.

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

CG1 - Utilizar adecuadamente los recursos básicos necesarios en la investigación: fuentes documentales y de información, objetivos e hipótesis, diseño de experimentos y análisis de datos e interpretación de resultados

CG2 - Resolver en entornos nuevos y en contextos multidisciplinares, problemas relacionados con la investigación, el desarrollo o la gestión de medicamentos

Específicas.

CE1 - Diseñar y llevar a cabo procesos de identificación, cuantificación, desarrollo galénico, evaluación y control de medicamentos en las diferentes etapas de su desarrollo inicial o en la producción de una especialidad farmacéutica.

CE2 - Ser capaz de trabajar cumpliendo normas de seguridad en laboratorios químicos, biológicos o galénicos relacionados con el I+D de fármacos o medicamentos.

CE3 - Utilizar adecuadamente el instrumental analítico habitual en el análisis de medicamentos, validar los métodos analíticos y llevar a cabo las operaciones necesarias para garantizar la calidad tanto de las materias primas como del producto final en las diferentes etapas de I+D de fármacos o medicamentos.

CE4 - Procesar y evaluar la documentación generada en las diferentes etapas implicadas en el desarrollo de medicamentos

Transversales.

7.- Metodologías docentes

Clases magistrales y teórico-prácticas. Seminarios de ejercicios prácticos y debates. Controles individuales

8.- Previsión de distribución de las metodologías docentes

		Horas dirigidas por el profesor		Horas de trabajo autónomo	HORAS TOTALES
		Horas presenciales.	Horas no presenciales.		
Sesiones magistrales		12		18	30
Prácticas	- En aula	6		2	8
	- En el laboratorio	2		2	4
	- En aula de informática	8		2	10
	- De campo				
	- De visualización (visu)				
Seminarios		4		4	8
Exposiciones y debates		2		2	4
Tutorías					
Actividades de seguimiento online			2	2	4
Preparación de trabajos				7	7
Otras actividades (detallar)					
Exámenes					
TOTAL		34	4	37	75

9.- Recursos

Libros de consulta para el alumno

RAMÓN COMPAÑÓ BELTRÁN Y ÁNGEL RIOS CASTRO. Garantía de la calidad en los laboratorios analíticos. Síntesis. Madrid. 2002.

FRANCISCO JAVIER GARCÍA GARCÍA. Validación de métodos analíticos. 2001

JUAN SABATER TOBELLA Y ANTONIO VILUMARA TORRALLARDONA. Buenas prácticas de laboratorio (GLP) y Garantía de Calidad (Quality Assurance): Principios básicos. Diaz de Santos. Madrid. 1988.

RAMÓN SALAZAR MACIÁN. Cualificación y validación: elementos básicos de la calidad y productividad. Barcelona. 2007.

ASOCIACIÓN ESPAÑOLA DE FARMACÉUTICOS DE LA INDUSTRIA. L41- Validación de métodos analíticos, 2001

Otras referencias bibliográficas, electrónicas o cualquier otro tipo de recurso.

En la plataforma STUDIUM se recogen las presentaciones que se proyectan en las clases teóricas, enlaces de interés, test de autoevaluación y noticias e información relacionadas con el contenido de la asignatura.

10.- Evaluación

Consideraciones Generales

-Asistencia y participación en clases y seminarios (%): 20

-Informe de prácticas (%): 20

-Trabajos (%): 60

Criterios de evaluación

Se evaluará la asistencia y participación en clase, los informes de prácticas, los cuestionarios y los trabajos desarrollados durante el curso

Instrumentos de evaluación

Control de asistencia y participación activa. Realización de casos prácticos.

Recomendaciones para la evaluación.

Ninguna recomendación especial.

Recomendaciones para la recuperación.

Solamente se recuperarán los aspectos en los que el estudiante no haya demostrado que haya alcanzado las competencias

CONTROL MICROBIOLÓGICO EN LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA

1.- Datos de la Asignatura

Código	303775	Plan	2013	ECTS	3
Carácter	Optativa	Curso		Periodicidad	2S
Área	Microbiología				
Departamento	Microbiología y Genética				
Plataforma Virtual	Plataforma:	Studium			
	URL de Acceso:	https://moodle.usal.es/			

Datos del profesorado

Profesor Coordinador	Raúl Rivas González	Grupo / s	
Departamento	Microbiología y Genética		
Área	Microbiología		
Centro	Facultad de Ciencias Agrarias y Ambientales		
Despacho	Edificio Departamental de Biología. Lab 210		
Horario de tutorías	jueves (9-11 h)		
URL Web	studium@usal.es		
E-mail	raulrg@usal.es	Teléfono	923-294500 (ext. 1919)

Profesor	María Belén Rubio Pérez	Grupo / s	
Departamento	Microbiología y Genética		
Área	Microbiología		
Centro	Facultad de Farmacia		
Despacho	Edificio Departamental de Biología. Despacho 311.		
Horario de tutorías	martes (9-11 h)		
URL Web	studium@usal.es		
E-mail	belenru@usal.es	Teléfono	923-294500 (ext. 5112)

2.- Sentido de la materia en el plan de estudios

Bloque formativo al que pertenece la materia
Análisis y control de calidad
Papel de la asignatura dentro del Bloque formativo y del Plan de Estudios.
Perfil profesional.

3.- Recomendaciones previas

--

4.- Objetivos de la asignatura

Objetivo general:

El aprendizaje de la importancia que tiene el control de la presencia y desarrollo de microorganismos en los procesos industriales de producción de medicamentos, y de los métodos microbiológicos más actuales de uso para llevar a cabo dicho control.

Objetivos particulares:

- Aprendizaje de los procesos de esterilización en las distintas etapas de producción de un medicamento.
- Aprendizaje de la identificación de los microorganismos tanto productores como contaminantes en la industria farmacéutica.

5.- Contenidos

Teóricos:

Tema 1.- Esterilización. Control de esterilidad. Control microbiológico durante la producción industrial.

Tema 2.- Métodos microbiológicos rápidos y automatizados. Métodos miniaturizados y automatizados de identificación de microorganismos. Métodos de recuento de viables y microorganismos indicadores. Técnicas eléctricas basadas en la impedancia. Técnicas colorimétricas avanzadas. Técnicas microscópicas. Técnicas de bioluminiscencia. Citometría de flujo.

Tema 3.- Métodos inmunológicos y moleculares.

- Inmunológicos: anticuerpos fluorescentes, RIA, ELISA e inmunobloting.
- Genotipado de bacterias y hongos: huellas de plásmidos, restricción de DNA cromosómico, ribotyping, métodos basados en la PCR (RFLP-PCR, RAPD-PCR, Rep-PCR, AFLP, PCR-ribotyping).

Prácticos:

- Análisis microbiológico de muestras de aire.
- Análisis microbiológico de muestras de superficies
- Análisis microbiológico de muestras obtenidas por filtración de membrana.
- Identificación de microorganismos por métodos moleculares: extracción de DNA, visualización de DNAs en geles de agarosa, reacciones de PCR, reacciones de secuenciación y análisis de secuencias en bases de datos.

6.- Competencias a adquirir

Básicas/Generales.

CB7. Los estudiantes sabrán 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. Los estudiantes serán 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. Los estudiantes sabrán 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.

CG1: Utilizar adecuadamente los recursos básicos necesarios en la investigación: recursos bibliográficos, diseño de experimentos y análisis de datos.

Específicas.

CE1: Diseñar y llevar a cabo procesos de identificación, cuantificación, desarrollo, evaluación y control de medicamentos en las diferentes etapas de su desarrollo o en la producción de una especialidad farmacéutica

CE2: Ser capaz de trabajar con seguridad en cualquier laboratorio relacionado con el desarrollo de fármacos.

Transversales.

7.- Metodologías docentes

8.- Previsión de distribución de las metodologías docentes

		Horas dirigidas por el profesor		Horas de trabajo autónomo	HORAS TOTALES
		Horas presenciales.	Horas no presenciales.		
Sesiones magistrales		10		10	20
Prácticas	- En aula				
	- En el laboratorio	15		4	19
	- En aula de informática	4		3	7
	- De campo				
	- De visualización (visu)				
Seminarios					
Exposiciones y debates		3		2	5
Tutorías					
Actividades de seguimiento online				5	5
Preparación de trabajos				4	4
Otras actividades (detallar)					
Exámenes		2		13	15
TOTAL		34		41	75

9.- Recursos

Libros de consulta para el alumno

- Principles and Practice of Disinfection, Preservation and Sterilization. Russell, A.D.; Hugo W.B. y Ayliffe G.A.J. (Ed.). Blacwell Scientific Publications. 2004
- Pharmaceutical Microbiology. Denyer S.P., Hedges N.A. y Gorman S.P. (Ed.). Blacwell Scientific Publications. 2004
- Rapid Microbiological Methods in the Pharmaceutical Industry. Easter M.C. (Ed.). Interpharm CRC. 2003

Otras referencias bibliográficas, electrónicas o cualquier otro tipo de recurso.

- Artículos científicos recientes disponibles en plataforma virtual
- Bases de datos de genes y proteínas (www.ncbi.nlm.nih.gov)

10.- Evaluación

Consideraciones Generales

Los sistemas de evaluación estarán basados en tres pruebas objetivas (examen de conocimientos teóricos, informe de prácticas y resolución de supuestos prácticos en laboratorio virtual). Y, a su vez, se valorará la asistencia y participación en clases magistrales y en clases de laboratorio.

Criterios de evaluación

- Los conocimientos teóricos tendrán un peso del 45 % de la nota final de la asignatura.
- El informe a realizar de las prácticas de laboratorio real tendrán un peso del 25 % de la nota final de la asignatura.
- Los supuestos prácticos realizados en el laboratorio virtual tendrán un peso del 15 % de la nota final de la asignatura.
- La asistencia y participación en clases teóricas-prácticas tendrá un peso del 15%.

Instrumentos de evaluación

- Examen de preguntas cortas.
- Informe de prácticas.
- Supuestos prácticos realizados en laboratorio virtual.

Recomendaciones para la evaluación.

--

Recomendaciones para la recuperación.

--

MECANISMOS DE ACCIÓN DE LOS FÁRMACOS

1.- Datos de la Asignatura

Código	303776	Plan	2013	ECTS	4
Carácter	Optativa (Obligatoria en especialidad DOEF)	Curso		Periodicidad	1S
Área	FARMACOLOGÍA				
Departamento	FISIOLOGIA Y FARMACOLOGÍA				
Plataforma Virtual	Plataforma:	STUDIUM			
	URL de Acceso:	http://studium.usal.es			

Datos del profesorado

Profesor Coordinador	MARÍA JOSÉ MONTERO GÓMEZ	Grupo / s	
Departamento	FISIOLOGÍA Y FARMACOLOGÍA		
Área	FARMACOLOGÍA		
Centro	FACULTAD DE FARMACIA		
Despacho			
Horario de tutorías			
URL Web			
E-mail	mjmontero@usal.es	Teléfono	663055922 / 923294500. Ext 1414

Profesor	MARÍA LUISA MARTÍN CALVO	Grupo / s	
Departamento	FISIOLOGÍA Y FARMACOLOGÍA		
Área	FARMACOLOGÍA		
Centro	FACULTAD DE FARMACIA		
Despacho			
Horario de tutorías			
URL Web			
E-mail	marisam@usal.es	Teléfono	663182259 / 923294500. Ext 4841

Profesor	JOSÉ ÁNGEL GARCÍA PEDRAZA	Grupo / s	
Departamento	FISIOLOGÍA Y FARMACOLOGÍA		
Área	FARMACOLOGÍA		
Centro	FACULTAD DE FARMACIA		
Despacho			
Horario de tutorías			
URL Web			
E-mail	joseagp@usal.es	Teléfono	677553482 / 923294500. Ext 1851

Profesor	SANDRA MARÍA SANCHO MARTÍNEZ	Grupo / s	
----------	------------------------------	-----------	--

Departamento	FISIOLOGÍA Y FARMACOLOGÍA		
Área	FARMACOLOGÍA		
Centro	FACULTAD DE FARMACIA		
Despacho			
Horario de tutorías			
URL Web			
E-mail	smsancom@usal.es	Teléfono	663086706 / 923294500. Ext 4529

2.- Sentido de la materia en el plan de estudios

Bloque formativo al que pertenece la materia
DISEÑO DE FÁRMACOS
Papel de la asignatura dentro del Bloque formativo y del Plan de Estudios.
Reconocer las dianas moleculares sobre las que actúan los fármacos en el organismo y los mecanismos transduccionales y operacionales que ocurren en cada caso, es un punto clave en el proceso de investigación, desarrollo y puesta a punto de un nuevo fármaco. De ahí el interés y la justificación de esta materia en el bloque formativo y en el plan de estudios de este título de máster.
Perfil profesional.
Las competencias que se adquieran en esta asignatura contribuirán a formar investigadores capaces de diseñar, obtener y evaluar moléculas con actividad farmacológica y posibilitarán su posterior incorporación a centros de investigación o a empresas del sector farmacéutico o afines dedicadas a la obtención y puesta a punto de nuevos medicamentos.

3.- Recomendaciones previas

No se describen

4.- Objetivos de la asignatura

Indíquense los resultados de aprendizaje que se pretenden alcanzar.

1. Reconocer e identificar los diferentes mecanismos de acción de los fármacos.
2. Reconocer los diferentes tipos de receptores, así como otras dianas moleculares de los fármacos (moléculas de transporte iónico, sistemas enzimáticos).
3. Ser capaz de analizar y cuantificar los procesos de interacción del fármaco con tales dianas.
4. Investigar y describir estrategias de futuro (en función de las posibles dianas farmacológicas) para el diseño, la obtención y la experimentación de nuevos fármacos o nuevos grupos farmacológicos.

5.- Contenidos

Indíquense los contenidos preferiblemente estructurados en Teóricos y Prácticos. Se pueden distribuir en bloques, módulos, temas o unidades.

- Estudio de la interacción fármaco y proteínas receptoras y sus consecuencias farmacológicas. Curvas dosis-respuesta, cuantificación de parámetros de agonistas y antagonistas.
- Mecanismos de acción relacionados con sistemas de transporte (sistemas de transporte celular como dianas farmacológicas, canales iónicos o proteínas canales, dianas moleculares de fármacos, fármacos moduladores de bombas iónicas, transportadores iónicos y otros sistemas de transporte celular)
- Mecanismos de acción relacionados con sistemas enzimáticos Los sistemas enzimáticos como dianas farmacológicas, y aspectos cinéticos de la inhibición farmacológica enzimática.
- Mecanismos de acción de fármacos que interaccionan sobre receptores. Receptores de membrana, Receptores reguladores transcripcionales, Procesos de modulación de receptores.

6.- Competencias a adquirir

Básicas/Generales.

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. Los estudiantes sabrán 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. Los estudiantes serán 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. Los estudiantes sabrán 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. Los estudiantes poseerán las habilidades de aprendizaje que les permitan continuar estudiando de un modo que habrá de ser en gran medida auto-dirigido o autónomo.

CG1: Utilizar adecuadamente los recursos básicos necesarios en la investigación: recursos bibliográficos, diseño de experimentos y análisis de datos.

CG2: Trabajar con seguridad en cualquier laboratorio relacionado con el desarrollo de fármacos.

Específicas.

CE4: Aplicar el conocimiento de los diferentes tipos de receptores y dianas moleculares implicadas en la acción de los fármacos al diseño de nuevas moléculas bioactivas.

CE5: Reconocer las interacciones que se establecen en los complejos fármaco-diana.

Transversales.

7.- Metodologías docentes

Describir las metodologías docentes de enseñanza-aprendizaje que se van a utilizar, tomando como referencia el catálogo adjunto.

1. Clases magistrales (teóricas) de presentación de conceptos, contenidos y procesos que constituyen los mecanismos de acción de los diferentes grupos terapéuticos
2. Clases prácticas de laboratorio, de evaluación de mecanismos de acción de los *fármacos in vivo* e *in vitro*.

3. Enseñanza asistida por ordenador mediante programas específicos de evaluación de mecanismos de acción y de cuantificación de actividades farmacológicas.
4. Seminarios, exposiciones y debates de trabajos de revisión y búsqueda bibliográfica sobre posibles mecanismos de acción de los fármacos.
5. Tutorías Especializadas Presenciales colectivas o individuales.
6. Trabajo Personal Autónomo para el estudio, la búsqueda de información y la preparación de los trabajos.
7. Resolución de preguntas y cuestiones que se plantearán en clase bien al inicio o al final de las presentaciones de clases magistrales, para valorar el grado de conocimiento, la comprensión y la capacidad de atención y retención del estudiante.
8. Realización de pruebas escritas.

8.- Previsión de distribución de las metodologías docentes

		Horas dirigidas por el profesor		Horas de trabajo autónomo	HORAS TOTALES
		Horas presenciales.	Horas no presenciales.		
Sesiones magistrales		12		24	36
Prácticas	- En aula	10		20	30
	- En el laboratorio	8			8
	- En aula de informática	4			4
	- De campo				
	- De visualización (visu)				
Seminarios		6		14	20
Exposiciones y debates					
Tutorías		1			1
Actividades de seguimiento online					
Preparación de trabajos					
Otras actividades (detallar)					
Exámenes		1			1
TOTAL		42		58	100

9.- Recursos

Libros de consulta para el alumno

1. Brunton, LL. *Goodman & Gilman. Las bases farmacológicas de la terapéutica*. 2019. 13ª ed. McGraw-Hill Interamericana.
2. Flórez, J., Armijo, J.A., Mediavilla, A., *Farmacología humana*. 2013. 6ª ed. Elsevier.
3. Katzung BG. *Farmacología Básica y Clínica*. 2019, 14ª ed. Mc Graw Hill Interamericana.
4. Kenakin, T. *A Pharmacology Primer: Techniques for More Effective and Strategic Drug Discovery*. 2018. 5ª ed. Academic Press.
5. Lorenzo P., Moreno A., Leza JC., Moro MA. Lizasoain, I. Moro, MA., Portolés, A. Velázquez, *Farmacología Básica y Clínica*. 2018, Ed. Médica Panamericana.
6. Ritter, J.M., Flower, R., Henderson, H., Loke, Y.K., MacEwan, D.; Rang, H.P. *Rang y Dale. Farmacología*. 2020. 9ª ed. Elsevier.

Otras referencias bibliográficas, electrónicas o cualquier otro tipo de recurso.

Base de Datos del CGCOF (BOT): <http://www.portalfarma.es>

Portal farmacéutico: <http://www.farmacia.org>

BIAM: <http://www2.biam2.org>

FDA: <http://www.fda.gov/cder/drug/default.htm>

The Internet Drug Index: <http://www.rxlist.com/cgi/generic/index.html>

Información sobre medicamentos del Ministerio de Sanidad y Consumo:

<http://www.msc.es/profesionales/farmacia/informaMedicamentos/home.htm>

Información Terapéutica del Sistema Nacional de Salud

http://www.msc.es/biblioPublic/publicaciones/recursos_propios/infMedic/home.htm

Agencia española de Medicamentos y Productos Sanitarios:

<http://www.agemed.es/>

Medicamentos Autorizados en España (uso humano):

<https://sinaem4.agemed.es/consaem/fichasTecnicas.do?metodo=detalleForm>

Fármacos en ensayos clínicos:

<http://clinicaltrials.gov/>

10.- Evaluación

Consideraciones Generales

Para la evaluación de esta asignatura, teniendo en cuenta que el número de estudiantes que se prevé no es excesivo se utilizará un procedimiento de evaluación continua, donde se tendrán en cuenta preferentemente:

1. La asistencia a las actividades presenciales y el grado de participación en las mismas, especialmente en la resolución de cuestiones o preguntas, discusión de casos o situaciones prácticas, etc., que se planteen. Para que este apartado pueda puntuar, se exige la asistencia al menos al 80% de las actividades presenciales de esta asignatura.
2. Realización de las prácticas diseñadas, cuya asistencia es obligatoria para poder conseguir la calificación correspondiente a esta actividad, y en cuya calificación se tendrá en cuenta la actitud y disposición del estudiante y el informe que el estudiante aportará con los resultados obtenidos en el ejemplo práctico que se plantee en cada una de ellas.
3. Presentaciones de los trabajos de investigación y búsqueda bibliográfica que cada estudiante realice.
4. Participación en actividades online (foros de debate, tutorías, consultas, revisiones y visionados de materiales, etc.).
5. Examen escrito de contenidos teóricos, de test multi-respuestas y cuestiones, en aquellos casos en los cuales no sea posible la aplicación de la evaluación continua

Criterios de evaluación

Para superar esta asignatura será necesario obtener una calificación global igual o superior a cinco, a la que contribuirán los criterios y ponderación que se especifican a continuación:

1. Participación activa en clases, seminarios y otras actividades presenciales (30%).
2. Prácticas (50%), este criterio sólo se evaluará si se han realizado dichas prácticas. La realización de las prácticas es imprescindible para superar la asignatura.
3. Resolución de casos, preguntas o examen (20%).

Instrumentos de evaluación

1. Evaluación continua presencial
2. Evaluación del trabajo online no presencial
3. Resolución de casos prácticos
4. Exposición y discusión oral de trabajos
5. Evaluación de las prácticas
6. Asistencia y participación en clase
7. Resolución de preguntas y cuestiones planteadas en clase.

Recomendaciones para la evaluación.

Para que el estudiante pueda ser evaluado de forma correcta, contando con su participación en todas las actividades indicadas, se recomienda

1. Asistir de forma activa y con actitud crítica, a las clases y actividades programadas
2. Utilizar la bibliografía recomendada y otras de interés para el estudiante y del tema, con objeto de afianzar conocimientos y, si es necesario, adquirir mayor destreza en la resolución de dudas y problemas
3. Hacer uso real de las tutorías y seminarios para resolver las dudas que puedan surgir a lo largo del curso
4. Trabajar y estudiar de forma continuada y sistematizada los contenidos del programa teórico

Si por imposibilidad horaria u otros motivos, el alumno opta por una modalidad diferente al sistema planteado de evaluación continua, la calificación que obtendrá será extraída de la que aporten las prácticas (15%) que son obligatorias, un examen escrito de los contenidos del programa (65%) en el que se exigirá una calificación igual o superior a 5, y la calificación que aporte la presentación de las diferentes tareas personales que pueda haber resuelto (20%).

Recomendaciones para la recuperación.

En la convocatoria de recuperación cada estudiante realizará las pruebas específicas en función del apartado no superado, teniendo en cuenta lo siguiente:

- Los apartados 1 y 2 descritos en los criterios de evaluación, no tienen recuperación y mantendrán la calificación obtenida.
- Las personas que no hayan conseguido el mínimo necesario en los apartados 3 y 4, deberán realizar la tarea o tareas que los profesores propongan para cada estudiante.

Por último, se diseñará una prueba escrita de test multi-respuesta y cuestiones con dos partes diferenciadas, a las que optarán aquellos estudiantes que no hayan superado en la primera opción alguna de las dos pruebas o las dos. Se requiere que el estudiante consiga en esta prueba escrita una calificación igual o superior a 5 para recuperar la asignatura.

FARMACQUÍMICA DEL DISEÑO

1.- Datos de la Asignatura

Código	303777	Plan	2013	ECTS	4
Carácter	Optativa (Obligatoria en especialidad DOEF)	Curso		Periodicidad	1S
Área	Química Orgánica				
Departamento	Ciencias Farmacéuticas				
Plataforma Virtual	Plataforma:				
	URL de Acceso:				

Datos del profesorado

Profesor Coordinador	Laura Gallego Yerga	Grupo / s	
Departamento	Ciencias Farmacéuticas		
Área	Química Orgánica		
Centro	Facultad de Farmacia		
Despacho	Facultad de Farmacia, 2ª planta izda.		
Horario de tutorías	Lunes a jueves de 11 a 12 h		
URL Web	quifar.usal.es		
E-mail	gallego@usal.es	Teléfono	677 554 814 (ext. 1825)

Profesor	Rafael Peláez Lamamie de Clairac Arroyo	Grupo / s	
Departamento	Ciencias Farmacéuticas		
Área	Química Orgánica		
Centro	Facultad de CC.AA.		
Despacho	Facultad de Farmacia, 2ª planta izda.		
Horario de tutorías	Lunes a miércoles de 9 a 10 h		
URL Web	quifar.usal.es		
E-mail	pelaez@usal.es	Teléfono	677 554 890 (EXT 1837)

Profesor	Raquel Álvarez Lozano	Grupo / s	
Departamento	Ciencias Farmacéuticas		
Área	Química Orgánica		
Centro	Facultad de Farmacia		
Despacho	Facultad de Farmacia, 3ª planta dcha.		
Horario de tutorías	Lunes a miércoles de 9 a 10 h		
URL Web	quifar.usal.es		
E-mail	pelaez@usal.es	Teléfono	677 554 890 (EXT 1837)

2.- Sentido de la materia en el plan de estudios

Bloque formativo al que pertenece la materia

Área: Química Orgánica. Áreas afines: Farmacología, Bioquímica

Papel de la asignatura dentro del Bloque formativo y del Plan de Estudios.

Tiene como principal objetivo sentar las bases para la introducción al diseño de fármacos y la quimioinformática. De esta manera, se capacitaría a los estudiantes para poder asistir a cursos de especialización en el campo de Diseño de Fármacos.

Perfil profesional.

La Quimioinformática tiene una gran importancia académica para profesionales relacionados con las ciencias de la vida, al ser las aplicaciones informáticas de uso exclusivamente científico de gran aplicación en todos los ámbitos profesionales relacionados con el diseño y desarrollo de fármacos. La gran utilidad científica de estos conocimientos se pone de manifiesto si se considera que todas las grandes empresas dedicadas al diseño y desarrollo de fármacos tienen secciones especializadas dedicadas a la realización de estas tareas, contratan personal especializado para llevarlo a cabo y, en caso necesario, subcontratan empresas que diseñen y desarrollen aplicaciones informáticas para ellas.

3.- Recomendaciones previas

Conocimientos de Química Farmacéutica, Química Orgánica, Bioquímica, Farmacología.

4.- Objetivos de la asignatura

- Conocer las interacciones entre los fármacos y sus dianas biológicas
- Comprender la interrelación entre la estructura, las propiedades físico-químicas y la actividad terapéutica.
- Conocer las metodologías empleadas en el diseño de fármacos.
- Capacitación para la visualización de estructuras tridimensionales de fármacos
- Capacitación para la visualización de estructuras tridimensionales de complejos de interacción fármaco-diana.

5.- Contenidos

TEÓRICOS

- A. La búsqueda de nuevos fármacos. Objetivos en el diseño de fármacos: situaciones, posibilidades y estrategias
- B. Modelado molecular: Geometría molecular. Propiedades moleculares. Estereoquímica. Energías moleculares. Análisis conformacional. Ejemplos seleccionados de análisis 3D
- C. Diseño basado en los ligandos. Relaciones estructura – actividad. Diseño basado en Farmacóforos.
- D. Estructura y modelado de proteínas: Introducción a la estructura de las proteínas. Modelado de proteínas.
- E. Diseño basado en la estructura de la diana. Introducción. Análisis estructural de los complejos fármaco - diana. Cuantificación de la energía de interacción. Diseño: Reglas y métodos. Ejemplos.
- F. Quimioinformática. Bibliotecas de compuestos
- G. Aspectos farmacocinéticos del diseño: Predicción de ADME y propiedades

PROGRAMA DE PRÁCTICAS

- Manejo de programas de visualización molecular
- Análisis de las estructuras y de sus propiedades.
- Generación de estructuras tridimensionales de pequeñas moléculas.
- Cálculo de propiedades útiles para el establecimiento de relaciones estructura-actividad. Búsquedas en bases de datos de información estructural de macromoléculas
- Manejo de programas de visualización de macromoléculas
- Determinación del sitio activo.
- Generación y análisis de los complejos fármaco-diana.

6.- Competencias a adquirir

Se deben relacionar las competencias que se describan con las competencias generales y específicas del título. Se recomienda codificar las competencias (CG xx1, CEyy2, CTzz2) para facilitar las referencias a ellas a lo largo de la guía.

Básicas/Generales.

CB6 - Poseer y comprender conocimientos que aporten una base u oportunidad de ser originales en el desarrollo y/o aplicación de ideas, amén de 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.
CG1 - Utilizar adecuadamente los recursos básicos necesarios en la investigación: fuentes documentales y de información, objetivos e hipótesis, diseño de experimentos y análisis de datos e interpretación de resultados
CG2 - Resolver en entornos nuevos y en contextos multidisciplinares, problemas relacionados con la investigación, el desarrollo o la gestión de medicamentos

Específicas.

CE1- Aplicar a metodología adecuada para el diseño de fármacos.

Transversales.

7.- Metodologías docentes

Clase magistral. Uso de la pizarra; presentaciones docentes mediante el uso de herramientas informáticas apropiadas. El alumno dispondrá, bien en formato impreso o electrónico, de algunos de los contenidos que se expondrán en las clases.

Se hará uso de plataformas virtuales (Moodle /Studium) y de páginas web (quifar.usal.es) para favorecer el depósito de los materiales didácticos empleados en la asignatura y la utilización de herramientas de diseño necesarias para el desarrollo del curso.

Seminarios en el aula de informática. Construcción de modelos moleculares virtuales. Evaluación y análisis de propiedades. Análisis de estructuras de dianas. Análisis de estructuras tridimensionales de complejos de interacción fármaco-diana y uso en el diseño de fármacos. Diseño de fármacos basado en el ligando. Diseño de fármacos basado en la estructura. Bases de datos de fármacos.

8.- Previsión de distribución de las metodologías docentes

		Horas dirigidas por el profesor		Horas de trabajo autónomo	HORAS TOTALES
		Horas presenciales.	Horas no presenciales.		
Sesiones magistrales		24	24	10	58
Prácticas	- En aula				
	- En el laboratorio				
	- En aula de informática				
	- De campo				
	- De visualización (visu)				
Seminarios		12	4	22	38
Exposiciones y debates		4			4
Tutorías					
Actividades de seguimiento online					
Preparación de trabajos					
Otras actividades					
Exámenes					
TOTAL		40	28	32	100

9.- Recursos

Libros de consulta para el alumno

LIPKOWITZ, K., BOYD, D.B.: Reviews in Computational Chemistry, VCH Publishers, New York, 1990

Otras referencias bibliográficas, electrónicas o cualquier otro tipo de recurso.

HANSCH, C: Comprehensive Medicinal Chemistry. Ed. Pergamon Press. U.K. 1990 Journal Medicinal Chemistry

J. Gasteiger y T. Engel, Chemoinformatics. A textbook., VCH Publishers, Erlangen, 2003

J. Gasteiger, Handbook of Chemoinformatics, VCH Publishers, Erlangen, 2003

10.- Evaluación

Las pruebas de evaluación que se diseñen deben evaluar si se han adquirido las competencias descritas, por ello, es recomendable que al describir las pruebas se indiquen las competencias y resultados de aprendizaje que se evalúan.

Consideraciones Generales

Asistencia obligatoria a más de un 80% de las clases presenciales y al 100% de los seminarios de informática

Criterios de evaluación

- Asistencia y participación activa en clases y seminarios: 10%
- Evaluación de tareas de clase y seminarios y prácticas: 20%
- Evaluación de trabajos: 25%
- Pruebas escritas: 45%

Instrumentos de evaluación

Participación en las clases, tareas y ejercicios individuales, trabajo de fin de asignatura

Participación en las clases, tareas y ejercicios individuales, trabajo de fin de asignatura

Recomendaciones para la evaluación.

Asistencia a todas las clases tanto teóricas como prácticas. Lectura de los trabajos que serán recomendados por los profesores.

Recomendaciones para la recuperación.

Idénticas a las expresadas en el apartado anterior.

LA SÍNTESIS ORGÁNICA EN LA BÚSQUEDA Y OBTENCIÓN DE FÁRMACOS

1.- Datos de la Asignatura

Código	303778	Plan	2013	ECTS	4
Carácter	Optativa (obligatoria de especialidad DOEF)	Curso		Periodicidad	1S
Área	Química Orgánica				
Departamento	Ciencias Farmacéuticas				
Plataforma Virtual	Plataforma:	Studium			
	URL de Acceso:	http://studium.usal.es			

Datos del profesorado

Profesora Coordinadora	M ^a Concepción Pérez Melero	Grupo / s	Todos
Departamento	Ciencias Farmacéuticas		
Área	Química Orgánica		
Centro	Facultad de Farmacia		
Despacho	Dpto. Ciencias Farmacéuticas. Sección Química Farmacéutica (2 ^a planta de la Facultad de Farmacia)		
Horario de tutorías	Lunes a viernes de 12 a 14 h		
URL Web	https://diarium.usal.es/conchapm/		
E-mail	conchapm@usal.es	Teléfono	677554917 Ext. 1845

Profesor	M ^a Pilar Puebla Ibáñez	Grupo / s	Todos
Departamento	Ciencias Farmacéuticas		
Área	Química Orgánica		
Centro	Facultad de Farmacia		
Despacho	Dpto. Ciencias Farmacéuticas. Sección Química Farmacéutica (2 ^a planta de la Facultad de Farmacia)		
Horario de tutorías	Lunes a viernes de 12 a 14 h		
URL Web			
E-mail	puebla@usal.es	Teléfono	677554359 Ext. 1879

Profesor	Raquel Álvarez Lozano	Grupo / s	Todos
Departamento	Ciencias Farmacéuticas		
Área	Química Orgánica		
Centro	Facultad de Farmacia		
Despacho	Dpto Fisiología Vegetal (3 ^a planta de la Facultad de Farmacia)		
Horario de tutorías	Lunes a viernes de 12 a 14 h		
URL Web	https://studium.usal.es		
E-mail	raquelalvarez@usal.es	Teléfono	Exterior 677554891 923294500 Ext.1838 y 4528

2.- Sentido de la materia en el plan de estudios

Bloque formativo al que pertenece la materia

4. Obtención de fármacos

Papel de la asignatura dentro del Bloque formativo y del Plan de Estudios.

El MU en Evaluación y Desarrollo de Medicamentos pretende dar al estudiante de posgrado una visión general de todas las etapas que intervienen en la producción de un medicamento, desde su diseño y obtención hasta su producción y comercialización.

El objetivo del módulo 4 ("Obtención de fármacos") es conocer las diferentes fuentes de fármacos, así como los diferentes procesos de obtención de fármacos naturales, biotecnológicos, sintéticos o semisintéticos.

Dentro de este módulo, la asignatura "La síntesis orgánica en la búsqueda y obtención de fármacos" presenta las principales estrategias y metodologías sintéticas para la obtención de fármacos, haciendo hincapié en las técnicas más actuales.

Perfil profesional.

La especialidad en *Diseño, obtención y evaluación de fármacos* proporciona la formación necesaria, a nivel teórico y práctico, para diseñar, obtener y evaluar moléculas con actividad farmacológica, y prepara para la posterior incorporación a centros de investigación o a empresas del sector farmacéutico o afines.

La asignatura "La síntesis orgánica en la búsqueda y obtención de fármacos" contribuye específicamente, y de manera fundamental, en los aspectos relativos a la síntesis de fármacos.

3.- Recomendaciones previas

Conocimientos de Química Orgánica a nivel de licenciatura o grado: Química, Farmacia, Biología/Bioquímica/Biotecnología (con estudios específicos de Química Orgánica).

4.- Objetivos de la asignatura

El objetivo general de este curso es que los alumnos adquieran los conocimientos necesarios para trabajar en síntesis de fármacos.

Partiendo de un conocimiento previo de los aspectos teóricos necesarios para comprender las reacciones químicas implicadas en la síntesis de fármacos, se pretende profundizar en su aplicación en la preparación de compuestos en las fases de investigación, desarrollo y producción.

Algunos objetivos concretos, dentro del objetivo general del curso, se detallan a continuación:

- Comprensión de las cuestiones más relevantes de los aspectos estereoquímicos en relación con la obtención de fármacos.
- Obtención de una visión general de las nuevas metodologías aplicadas en los procedimientos de síntesis.
- Conocimiento de las líneas principales por las que se puede generar diversidad estructural.
- Conocimiento de las técnicas de trabajo actuales empleadas en las fases de investigación y desarrollo.
- Conocimiento de las diferencias entre las síntesis industriales y las síntesis a menor escala.
- Saber enfrentarse a la práctica del trabajo en el laboratorio.

5.- Contenidos

A. SÍNTESIS DIRIGIDA A LA ESTRUCTURA.

1. Planificación, estrategias sintéticas, criterios de evaluación de las distintas rutas sintéticas.
2. Metodologías sintéticas: análisis retrosintético, interconversión de grupos funcionales, funcionalización.
3. Formación de enlaces carbono-carbono.
4. Formación de enlaces carbono-heteroátomo. Metodologías avanzadas en síntesis de heterociclos. Acoplamiento catalizado por metales.
5. Grupos protectores.
6. Síntesis asimétrica. Diseño. Inducción asimétrica. Auxiliares, reactivos y catalizadores quirales. Síntesis de fármacos enantioméricamente puros.

B.- SÍNTESIS DIRIGIDA A LA DIVERSIDAD.

1. Introducción. Métodos para generar diversidad. Derivatización de estructuras base. Generación de diversidad estructural: esqueletos. Generación de diversidad estructural: estereoquímica.
2. Técnicas en síntesis orientada a la diversidad. Síntesis en fase sólida. Reactivos soportados, scavengers, manipulación, etc. Reactores múltiples. Automatización de reacciones. Análisis múltiple.
3. Síntesis combinatoria y síntesis en paralelo.

C. LA SÍNTESIS ORGÁNICA EN LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA.

1. Factores básicos en el escalado de procesos sintéticos.
2. Descripción de procesos e instalaciones. Procesos químico-industriales. Operaciones básicas. Planta piloto. Escala industrial.
3. Análisis comparativo de síntesis de laboratorio e industrial de fármacos seleccionados.

D.- PRACTICA DE LA SINTESIS ORGANICA.

1. Técnicas habituales de trabajo. Procedimientos básicos de trabajo en el laboratorio. Técnicas habituales de separación e

identificación de compuestos orgánicos. Reacciones.

2. Otras técnicas actuales de trabajo. Química Verde. Reacciones en medio acuoso. Microondas. Líquidos iónicos. Disolventes fluorados.

3. Tratamiento de reactivos y disolventes. Secado de disolventes. Manipulación de reactivos peligrosos. Desactivación de residuos. Eliminación de residuos. Seguridad en el laboratorio.

E.- PRACTICAS DE LABORATORIO.

Síntesis de fármacos seleccionados. Manejo de técnicas diversas empleadas en síntesis y otras técnicas de laboratorio.

6.- Competencias a adquirir

Básicas/Generales.

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.

CG1 - Utilizar adecuadamente los recursos básicos necesarios en la investigación: fuentes documentales y de información, objetivos e hipótesis, diseño de experimentos y análisis de datos e interpretación de resultados.

CG2 - Resolver en entornos nuevos y en contextos multidisciplinares, problemas relacionados con la investigación, el desarrollo o la gestión de medicamentos.

Específicas.

CE1 - Diseñar y llevar a cabo procesos de identificación, cuantificación, desarrollo galénico, evaluación y control de medicamentos en las diferentes etapas de su desarrollo inicial o en la producción de una especialidad farmacéutica.

CE2 - Ser capaz de trabajar cumpliendo normas de seguridad en laboratorios químicos, biológicos o galénicos relacionados con el I+D de fármacos o medicamentos.

CE3 - Utilizar adecuadamente el instrumental analítico habitual en el análisis de medicamentos, validar los métodos analíticos y llevar a cabo las operaciones necesarias para garantizar la calidad tanto de las materias primas como del producto final en las diferentes etapas de I+D de fármacos o medicamentos.

CE4 - Procesar y evaluar la documentación generada en las diferentes etapas implicadas en el desarrollo de medicamentos.

Transversales.

7.- Metodologías docentes

- Clases magistrales.
- Seminarios.
- Prácticas de laboratorio.
- Elaboración y defensa de trabajos.
- Exámenes.

8.- Previsión de distribución de las metodologías docentes

		Horas dirigidas por el profesor		Horas de trabajo autónomo	HORAS TOTALES
		Horas presenciales.	Horas no presenciales.		
Sesiones magistrales		19		19	38
Prácticas	- En aula				
	- En el laboratorio	12		8	20
	- En aula de informática				
	- De campo				
	- De visualización (visu)				
Seminarios		5		10	15
Exposiciones y debates		3		10	13
Tutorías					
Actividades de seguimiento online					
Preparación de trabajos					
Otras actividades (detallar)					
Exámenes		1		13	14
TOTAL		40		60	100

9.- Recursos

Libros de consulta para el alumno

A. Síntesis dirigida a la estructura.

- C. Willis y M. Wills "Organic Synthesis". Oxford Chemistry Primers 31. Oxford University Press. Oxford 1995.
- Douglas S. Johnson/ Jie Jack Li. "The Art of Drug Synthesis". Wiley-Interscience, 2007.
- A. Delgado, C. Minguillón y J. Joglar. "Introducción a la Síntesis de Fármacos". Síntesis. Madrid. 2002.
- M.B. Smith. "March's Advanced Organic Chemistry" 6ª ed. Wiley-Interscience, Nueva York, 2007.
- Peter G.M. Wuts (Ed.) "Greene's Protective Groups in Organic Synthesis". Wiley. 2014.

B. Síntesis dirigida a la diversidad.

- M.C. Pirrung. Molecular Diversity and Combinatorial Chemistry: Principles and Applications. Elsevier Science. Oxford. 2004.
- S.L. Schreiber. "Target-oriented and diversity-oriented organic synthesis in drug discovery" Science 2000, 287, 1964-1969

- N.K. Terret. *Combinatorial Chemistry (Oxford Chemistry Masters)*. Oxford University Press. USA, 1998.
- P.A. Bartlett, M. Entzeroth (Eds.). *Exploiting Chemical Diversity for Drug Discovery*. Royal Society of Chemistry. Dorchester, Dorset, UK, 2006.
- P. Seneci. "Solid Phase Synthesis and combinatorial Technologies". Wiley-Interscience. USA. 2000.

C. La síntesis orgánica en la industria farmacéutica.

- W. Cabri, R. Di Fabio. *From Bench to Market. The Evolution of Chemical Synthesis*. Oxford University Press. New York, 2000.
- A. Kleemann, J. Engel, B. Kutscher, D. Reichert. *Pharmaceutical Substances: Synthesis, Patents, Applications*. Thieme, Stuttgart, 1999.
- J. Saunders. *Top Drugs: Top Synthetic Routes*. Oxford University Press. New York, 2000.
- P. Bamfield. *Research and Development in the Chemical and Pharmaceutical Industry*. Wiley-VCH.
- P.J Dunn, A.S. Well, M. T. Williams. *Green Chemistry in the Pharmaceutical Industry*. Wiley- VCH. 2010.

D. Práctica de la síntesis orgánica

- M. A. Martínez Grau, A. G. Csáky "Técnicas Experimentales en Síntesis Orgánica". Síntesis. Madrid. 2001.
- J. Leonard, B. Lygo, G. Procter "Advanced Practical Organic Chemistry". Stanley Thornes (Publishers) Ltd. U. K. 1998.
- B. S. Furniss, A. J. Hannaford, P. W. G. Smith, A. R. Tatchell "Vogel's Textbook of Practical Organic Chemistry". 5ª ed. Longman. U.K. 1989.
- K. Faber. "Biotransformation in Organic Chemistry". 5ª ed. Springer-Verlag. Berlín. 2004.
- C-H. Wong, G. M. Whitesides. "Enzymes in Synthetic Organic Chemistry". Tetrahedron Organic Chemistry. Series 12. Vol. 12. Pergamon. U. K. 1994.
- S. M. Roberts (editor). "Preparative Biotransformations. Whole Cell and Isolated Enzymes in Organic Synthesis". Wiley. Liverpool. 1992.
- M. Kirchoff, M. A. Ryan (editores). "Química Verde: Experimentos de Laboratorio para un Curso Universitario de Química". American Chemical Society. 2002.

E. Prácticas de laboratorio

- M. A. Martínez Grau, A. G. Csáky. "Técnicas Experimentales en Síntesis Orgánica". Síntesis. Madrid. 2001.
- J. Leonard, B. Lygo, G. Procter "Advanced Practical Organic Chemistry". Stanley Thornes (Publishers) Ltd. U. K. 1998.
- G. Lunn, E. B. Sansone. "Destruction of hazardous chemicals in the laboratory" Wiley Interscience, Nueva York. 1990.
- L. Bretherick (editor) "Hazards in the chemical laboratory". The Royal Society of Chemistry. Londres. 1981.

Otras referencias bibliográficas, electrónicas o cualquier otro tipo de recurso.

10.- Evaluación

Consideraciones Generales

Se tendrán en consideración las puntuaciones acumuladas a lo largo del desarrollo de la asignatura, evaluándose:

- A) la participación en clases de teoría y seminarios
- B) las prácticas de laboratorio
- C) la exposición de trabajos
- D) los exámenes realizados.

Criterios de evaluación

CONVOCATORIA ORDINARIA:

Para superar la asignatura será necesario obtener una calificación global igual o superior a 5 puntos sobre 10, con una puntuación mínima de 4 en los apartados B, C y D, tras sumar las contribuciones de cada apartado sobre la base de la siguiente ponderación:

- A. Participación en clases de teoría/seminario.....10%
- B. Prácticas de laboratorio.....20%
- C. Presentaciones orales.....25%
- D. Exámenes.....45%

Instrumentos de evaluación

La evaluación se realizará empleando todos los elementos disponibles, resultantes de la participación del alumno en las actividades de la asignatura y de la realización de las distintas actividades programadas, como se detalla en los criterios de evaluación.

Recomendaciones para la evaluación.

Utilización de los materiales de estudio disponibles en el curso, tutorías y otras fuentes de conocimiento adecuadas.

Recomendaciones para la recuperación.

Utilización de los materiales de estudio disponibles en el curso, tutorías y otras fuentes de conocimiento adecuadas.

CONVOCATORIA EXTRAORDINARIA

Para superar la asignatura será necesario obtener una calificación global igual o superior a 5 puntos sobre 10, considerando los mismos valores de ponderación y calificaciones mínimas necesarias que en la convocatoria ordinaria.

Los estudiantes que no superen la asignatura en la convocatoria ordinaria deberán recuperar el/los apartado/s B-C-D no superados.

OBTENCIÓN DE SUSTANCIAS BIOACTIVAS DE PROCEDENCIA NATURAL

1.- Datos de la Asignatura

Código	303779	Plan	2013	ECTS	3
Carácter	Optativa (Obligatoria en especialidad DOEF)	Curso		Periodicidad	1S
Área	QUÍMICA ORGÁNICA Y FARMACÉUTICA				
Departamento	CIENCIAS FARMACÉUTICAS				
Plataforma Virtual	Plataforma:	STUDIUM			
	URL de Acceso:	https://studium.usal.es/			

Datos del profesorado

Profesor Coordinador	Pilar García García	Grupo / s	1
Departamento	CIENCIAS FARMACÉUTICAS		
Área	QUÍMICA ORGÁNICA Y FARMACÉUTICA		
Centro	FACULTAD DE FARMACIA		
Despacho	3ª PLANTA		
Horario de tutorías	12-14 HORAS		
URL Web			
E-mail	pigaga@usal.es	Teléfono	923294500 ext 1841

Profesor	M ^a Ángeles Castro González	Grupo / s	1
Departamento	CIENCIAS FARMACÉUTICAS		
Área	QUÍMICA ORGÁNICA Y FARMACÉUTICA		
Centro	FACULTAD DE FARMACIA		
Despacho	2 ^a PLANTA		
Horario de tutorías	12-14 HORAS		
URL Web			
E-mail	macg@usal.es	Teléfono	923294500 ext 1824

2.- Sentido de la materia en el plan de estudios

Bloque formativo al que pertenece la materia
OBTENCIÓN DE FÁRMACOS
Papel de la asignatura dentro del Bloque formativo y del Plan de Estudios.
Perfil profesional.

3.- Recomendaciones previas

--

4.- Objetivos de la asignatura

Proporcionar al estudiante la formación teórica y práctica, necesaria para el conocimiento de los procedimientos más adecuados para la obtención y transformación de sustancias naturales en fármacos.

5.- Contenidos

Teóricos

- Introducción a la biosíntesis de sustancias bioactivas.
- Fuentes de obtención de sustancias naturales.
- Obtención y manipulación de extractos.
- Selección de moléculas bioactivas como compuestos “cabeza de serie”.
- Selección de moléculas inactivas como precursores de fármacos.
- Transformación de moléculas naturales en fármacos.

Prácticos

- Recolección, extracción, fraccionamiento, aislamiento e identificación de sustancias naturales.
- Transformación de sustancias naturales en fármacos.

6.- Competencias a adquirir

Básicas/Generales.

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. Los estudiantes sabrán 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. Los estudiantes serán 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. Los estudiantes sabrán 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. Los estudiantes poseerán las habilidades de aprendizaje que les permitan continuar estudiando de un modo que habrá de ser en gran medida autodirigido o autónomo.

CG1: Utilizar adecuadamente los recursos básicos necesarios en la investigación: recursos bibliográficos, diseño de experimentos y análisis de datos.

CG2: Dotar al titulado de la capacidad necesaria para aplicar los conocimientos y las habilidades adquiridos, a resolver problemas en entornos nuevos y en contextos multidisciplinares, relacionados con la investigación, el desarrollo o la gestión de medicamentos.

Específicas.

CE1: Diseñar y llevar a cabo procesos de identificación, cuantificación, desarrollo, evaluación y control de medicamentos en las diferentes etapas de su desarrollo o en la producción de una especialidad farmacéutica

CE2: Ser capaz de trabajar con seguridad en cualquier laboratorio relacionado con el desarrollo de fármacos.

CE3: Utilizar adecuadamente el instrumental analítico habitual en el análisis de medicamentos y validar los métodos analíticos, siendo capaz de determinar cada una de las propiedades que los define y garantizando la calidad tanto de las materias primas como del producto final.

CE4: Procesar y evaluar la documentación generada en las diferentes etapas implicadas en el desarrollo de medicamentos.

Transversales.

7.- Metodologías docentes

Describir las metodologías docente de enseñanza-aprendizaje que se van a utilizar, tomando como referencia el catálogo adjunto.

8.- Previsión de distribución de las metodologías docentes

		Horas dirigidas por el profesor		Horas de trabajo autónomo	HORAS TOTALES
		Horas presenciales.	Horas no presenciales.		
Sesiones magistrales		12		10	22
Prácticas	- En aula				
	- En el laboratorio	12		3	15
	- En aula de informática	2		2	4
	- De campo				
	- De visualización (visu)				
Seminarios					
Exposiciones y debates		2		15	17
Tutorías					
Actividades de seguimiento online					
Preparación de trabajos					
Otras actividades (detallar)					
Exámenes		2		15	17
TOTAL		30		45	75

9.- Recursos

Libros de consulta para el alumno

J.A.MARCO. 2006."Química de los Productos Naturales". Síntesis. Madrid P.GIL RUIZ. 2002."Productos Naturales". Univ. Pub. Navarra. Pamplona

P.M.DEWICK. 1997. "Medicinal Natural Products. A. Biosynthetic Approach". John Wiley.Chichester.

Otras referencias bibliográficas, electrónicas o cualquier otro tipo de recurso.

http://www.genome.jp/kegg-bin/get_htext?br08003.keg

10.- Evaluación

Consideraciones Generales

La evaluación se realizará sobre la base de la asistencia, la participación activa en clases, seminarios y prácticas y el interés global demostrado por la asignatura, complementados con la realización de los trabajos propuestos y la superación de las pruebas establecidas.

Criterios de evaluación

Para superar la asignatura será necesario alcanzar una valoración mínima de 5 puntos sobre 10, en los diferentes controles realizados a lo largo del desarrollo de la asignatura.

Instrumentos de evaluación

- Controles de asistencia
- Ejercicios de control de progreso
- Trabajos asignados
- Evaluación global

Recomendaciones para la evaluación.

Recomendaciones para la recuperación.

En caso de precisar convocatoria extraordinaria, la calificación global se obtendrá:

- Evaluación continua del curso
- Trabajo propuesto (renovado y reeditado con posibles mejoras)
- Prueba escrita de la recuperación

PROCESOS BIOTECNOLÓGICOS EN LA OBTENCIÓN DE FÁRMACOS

1.- Datos de la Asignatura

Código	303780	Plan	2013	ECTS	3
Carácter	Optativa (Obligatoria en especialidad DOEF)	Curso		Periodicidad	2S
Área	Microbiología				
Departamento	Microbiología y Genética				
Plataforma Virtual	Plataforma:	Studium			
	URL de Acceso:	https://moodle.usal.es/			

Datos del profesorado

Profesor Coordinador	Raúl Rivas González	Grupo / s	1
Departamento	Microbiología y Genética		
Área	Microbiología		
Centro	Facultad de Ciencias Agrarias y Ambientales		
Despacho	Edificio Departamental de Biología. Lab 210		
Horario de tutorías	jueves (9-11 h)		
URL Web	studium@usal.es		
E-mail	raulrg@usal.es	Teléfono	923-294500 (ext. 1919)

2.- Sentido de la materia en el plan de estudios

Bloque formativo al que pertenece la materia
Obtención de fármacos
Papel de la asignatura dentro del Bloque formativo y del Plan de Estudios.
Perfil profesional.

3.- Recomendaciones previas

--

4.- Objetivos de la asignatura

Objetivo general:

El aprendizaje de la importancia que tienen los procesos biotecnológicos en la obtención de fármacos, el uso de microorganismos en los procesos industriales de producción de medicamentos, y de los métodos microbiológicos más actuales de uso para llevar a cabo dichos procesos.

Objetivos particulares:

- Aprendizaje de los conceptos de validación en procesos biológicos.
- Aprendizaje de las regulaciones y normativas aplicadas a la elaboración de fármacos.

5.- Contenidos

Teóricos:

Tema 1.- Procesos biotecnológicos en la elaboración de fármacos. Biotecnología blanca y roja. Fármacos obtenidos a partir de microorganismos.

Tema 2.- ¿Dónde están los nuevos antibióticos?. Bioprospección.

Tema 3.- Biotecnología y análisis de riesgos. Regulaciones y normativas. Requerimientos básicos para las GMPs. Control de calidad.

Tema 4.- Conceptos de validación y seguridad viral en productos biológicos derivados de líneas celulares. Evaluación de la seguridad en productos derivados de líneas celulares animales o humanas. Test virale

Tema 5.- Normas PIC para personal e instalaciones dónde se fabrican productos biotecnológicos. Puntos críticos. Zonas clasificadas.

Tema 6.- Áreas de fabricación para productos biológicos. Inmunoglobulinas: seguridad viral. Instalaciones de fabricación. Tema 7.- Seguridad en zonas de fabricación de productos biológicos y biotecnológicos. Fabricación de productos estériles. Fabricación de productos inmunológicos veterinarios.

Tema 8.- Aspectos diferenciales en el registro de medicamentos. Reglamentación relacionada con fabricación y control.

Tema 9.- Conceptos diferenciales en la fabricación y control de alérgenos. Extractos alérgenos. Normas de aplicación específicas. Fabricación y control.

Tema 10: Nanotecnología en la elaboración de Fármacos

Prácticos:

- Análisis de microorganismos que tienen potencial en la obtención de fármacos.

- Procesos de transformación bacteriana.

Visitas guiadas a empresas biotecnológicas que elaboran fármacos y productos veterinarios.

6.- Competencias a adquirir

Básicas/Generales.

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. Los estudiantes sabrán 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. Los estudiantes serán 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. Los estudiantes sabrán 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.

CG1: Utilizar adecuadamente los recursos básicos necesarios en la investigación: recursos bibliográficos, diseño de experimentos y análisis de datos.

CG2: Dotar al titulado de la capacidad necesaria para aplicar los conocimientos y las habilidades adquiridos, a resolver problemas en entornos nuevos y en contextos multidisciplinares, relacionados con la investigación, el desarrollo o la gestión de medicamentos.

Específicas.

CE1: Diseñar y llevar a cabo procesos de identificación, cuantificación, desarrollo, evaluación y control de medicamentos en las diferentes etapas de su desarrollo o en la producción de una especialidad farmacéutica

CE2: Ser capaz de trabajar con seguridad en cualquier laboratorio relacionado con el desarrollo de fármacos.

CE4: Procesar y evaluar la documentación generada en las diferentes etapas implicadas en el desarrollo de medicamentos.

Transversales.

7.- Metodologías docentes

Describir las metodologías docente de enseñanza-aprendizaje que se van a utilizar, tomando como referencia el catálogo adjunto.

8.- Previsión de distribución de las metodologías docentes

		Horas dirigidas por el profesor		Horas de trabajo autónomo	HORAS TOTALES
		Horas presenciales.	Horas no presenciales.		
Sesiones magistrales		23		14	37
Prácticas	- En aula				
	- En el laboratorio	7		1	8
	- En aula de informática				
	- De campo	4		1	5
	- De visualización (visu)				
Seminarios					
Exposiciones y debates					
Tutorías					
Actividades de seguimiento online					
Preparación de trabajos				22	22
Otras actividades (detallar)					
Exámenes		1		2	3
TOTAL		35		40	75

9.- Recursos

Libros de consulta para el alumno

- Pharmaceutical Microbiology. Denyer S.P., Hedges N.A. y Gorman S.P. (Ed.). Blacwell Scientific Publications. 2004

- Rapid Microbiological Methods in the Pharmaceutical Industry. Easter M.C. (Ed.). Interpharm CRC. 2003

Otras referencias bibliográficas, electrónicas o cualquier otro tipo de recurso.

- Artículos científicos recientes disponibles en plataforma virtual
- The International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use (ICH) (<http://www.ich.org>).
- European Medicines Agency (www.ema.europa.eu/Inspections/GMPHome.html)
- FDA U.S. Food and Drug Administration (<http://www.fda.gov/>)

10.- Evaluación

Consideraciones Generales

Los sistemas de evaluación estarán basados en dos pruebas objetivas (examen de conocimientos teóricos y evaluación de trabajo escrito). Y, a su vez, se valorará la asistencia y participación en clases magistrales, en clases de laboratorio y en visitas guiadas.

Criterios de evaluación

- Los conocimientos teóricos tendrán un peso del 45 % de la nota final de la asignatura.
- El trabajo escrito a realizar tendrán un peso del 40 % de la nota final de la asignatura
- La asistencia y participación en clases teóricas-prácticas y visitas guiadas tendrá un peso del 15%.

Instrumentos de evaluación

- Examen de preguntas cortas.
- Trabajo escrito.

Recomendaciones para la evaluación.

Recomendaciones para la recuperación.

FÁRMACOS BASADOS EN COMPUESTOS DE COORDINACIÓN Y OTRAS ESPECIES INORGÁNICAS

1.- Datos de la Asignatura

Código	303781	Plan	2013	ECTS	3
Carácter	Optativa	Curso		Periodicidad	1S
Área	Química Inorgánica				
Departamento	Química Inorgánica				
Plataforma Virtual	Plataforma:	Studium			
	URL de Acceso:	Moodle.usal.es			

Datos del profesorado

Profesor Coordinador	M ^a Jesús Holgado Manzanera	Grupo / s	
Departamento	Química Inorgánica		
Área	Química Inorgánica		
Centro	Facultad de Farmacia		
Despacho	Planta Baja Izda.		
Horario de tutorías	Jueves de 17 a 19 h		
URL Web	Universidad de Salamanca		
E-mail	holgado@usal.es	Teléfono	1829

Profesor	María. Vicenta Villa García	Grupo / s	
Departamento	Química Inorgánica		
Área	Química Inorgánica		
Centro	Facultad de Farmacia		
Despacho	Planta Baja Izda.		
Horario de tutorías	Jueves de 17 a 19 h		
URL Web	Universidad de Salamanca		
E-mail	mvilla@usal.es	Teléfono	1581

2.- Sentido de la materia en el plan de estudios

Bloque formativo al que pertenece la materia
Obtención de fármacos
Papel de la asignatura dentro del Bloque formativo y del Plan de Estudios.
Perfil profesional.

3.- Recomendaciones previas

--

4.- Objetivos de la asignatura

Indíquense los resultados de aprendizaje que se pretenden alcanzar.

5.- Contenidos

Teóricos:

Compuestos de Coordinación como agentes antitumorales: el cis-Pt, otros complejos de Pt y de otros metales de transición. Preparación y mecanismos.

Agentes quelatantes en procesos de separación de metales de los organismos vivos. Casos específicos del Fe y del Cu. Separación de metales pesados.

Metales en Medicina: Au en artritis reumatoide, Li como maníaco-depresivo, Bi en disfunciones gastrointestinales, etc. Disfunciones derivadas de mal funcionamiento en la captación y homeostasis del Ca. Posibles tratamientos.

Compuestos radioactivos de Tc en diagnósticos por imagen. Otros radioisótopos. Complejos paramagnéticos como agentes de contraste en RMN. Complejos de Gd.

Prácticos:

En las clases prácticas se realizarán:

Síntesis y caracterización de complejos con actividad nucleasa. Interacción con los ácidos nucleicos. Síntesis y caracterización de agentes quelantes y su aplicación a la separación de metales pesados.

6.- Competencias a adquirir

Básicas/Generales.

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. Los estudiantes sabrán 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. Los estudiantes serán 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. Los estudiantes sabrán 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. Los estudiantes poseerán las habilidades de aprendizaje que les permitan continuar estudiando de un modo que habrá de ser en gran medida autodirigido o autónomo.

Competencias generales:

CG1: Utilizar adecuadamente los recursos básicos necesarios en la investigación: recursos bibliográficos, diseño de experimentos y análisis de datos.

CG2: Dotar al titulado de la capacidad necesaria para aplicar los conocimientos y las habilidades adquiridos, a resolver problemas en entornos nuevos y en contextos multidisciplinares, relacionados con la investigación, el desarrollo o la gestión de medicamentos.

Específicas.

CE1: Diseñar y llevar a cabo procesos de identificación, cuantificación, desarrollo, evaluación y control de medicamentos en las diferentes etapas de su desarrollo o en la producción de una especialidad farmacéutica

CE2: Ser capaz de trabajar con seguridad en cualquier laboratorio relacionado con el desarrollo de fármacos.

CE3: Utilizar adecuadamente el instrumental analítico habitual en el análisis de medicamentos y validar los métodos analíticos, siendo capaz de determinar cada una de las propiedades que los define y garantizando la calidad tanto de las materias primas como del producto final

CE4: Procesar y evaluar la documentación generada en las diferentes etapas implicadas en el desarrollo de medicamentos.

CE5: Aplicar la metodología adecuada para la evaluación preclínica o clínica de fármacos y posibles moléculas con interés farmacológico.

-Adquisición de conocimientos acerca de los principales principios activos de origen inorgánico, especialmente los agentes antitumorales derivados de compuestos de coordinación con Pt y otros elementos. También sobre los principales agentes de naturaleza radioactiva utilizados en terapia y radiodiagnóstico, así como los agentes paramagnéticos de contraste utilizados en imagen por RMN.

Transversales.

7.- Metodologías docentes

Describir las metodologías docente de enseñanza-aprendizaje que se van a utilizar, tomando como referencia el catálogo adjunto.

8.- Previsión de distribución de las metodologías docentes

		Horas dirigidas por el profesor		Horas de trabajo autónomo	HORAS TOTALES
		Horas presenciales.	Horas no presenciales.		
Sesiones magistrales		14		30	44
Prácticas	- En aula				
	- En el laboratorio	16		7	23
	- En aula de informática				
	- De campo				
	- De visualización (visu)				
Seminarios					
Exposiciones y debates					
Tutorías					
Actividades de seguimiento online				8	8
Preparación de trabajos					
Otras actividades (detallar)					
Exámenes					
TOTAL		30		45	75

9.- Recursos

Libros de consulta para el alumno
<p>E. ALESSIO Ed., "Bioinorganic Medicinal Chemistry", Wiley-VCH Verlag and Co., Weinheim, Germany, 2011.</p> <p>J.C. DABROWIAK, "Metals in Medicine", Wiley, 2010.</p> <p>C.J. JONES, J.R. THONBACK. "Medicinal Applications of Coordination Chemistry" RSC Publishing 2007.</p> <p>J.L. SESSLER, S.R. DOCTROW, T.J. McMURRY and S.J. LIPPARD, Eds., "Medicinal Inorganic Chemistry", Oxford University Press, 2005</p>
Otras referencias bibliográficas, electrónicas o cualquier otro tipo de recurso.
<p>J. SERGIO CASAS, VIRTUDES MORENO, ANGELES SANCHEZ, JOSE L. SANCHEZ, JOSE SORDO. "Química Bioinorganica". Editorial Sintesis, S.A., Vallehermoso, Madrid.</p> <p>I. BERTINI, H.B. GRAY, E.I. STIEFEL, J.S. VALENTINE. "Biological Inorganic Chemistry. Structure and Reactivity". University Science Books, 2007.</p> <p>M. VALLET, J: FAUS, E. GARCIA-ESPANA y J. MORATAL. "Introduccion a la Química Bioinorganica"., Ed. Sintesis, Madrid, 2003.</p> <p>J.J.R. FRAUSTO DA SILVA and R.P.J. WILLIAMS. "The biological Chemistry of the Elements. The Inorganic Chemistry of Life". Oxford University Press, 2001.</p> <p>S.J. LIPPARD, y J.M. BERG. "Principles of Bioinorganic Chemistry", University Science Books, Mill Waley, California, 1994. "Handbook of Metalloproteins", Vols 1 y 2. Ed.: A. MESSERSCHMIDT, R. HUBER, T. POULOS, y K. WIEGHARDT, John Wiley and Sons, LTD, Chichester 2001.</p> <p>"Handbook of Metalloproteins", Vols 1 y 2. Ed.: A. MESSERSCHMIDT, R. HUBER, T. POULOS, y K. WIEGHARDT, John Wiley and Sons, LTD, Chichester 2001.</p>

10.- Evaluación

Consideraciones Generales
<p>La evaluación será continua, valorando la participación del alumno en las distintas actividades y el trabajo personal, sobre todo en lo referente a las prácticas de laboratorio y otros trabajos bibliográficos.</p> <p>CG1, CG2, CB8, CB9, CE4</p>
Criterios de evaluación
<p>Evaluación de los conocimientos adquiridos.</p>

Evaluación del manejo de las técnicas de laboratorio utilizadas
Evaluación de informes
Instrumentos de evaluación
Observación personalizada del manejo de productos químicos y técnicas de laboratorio. Presentación de trabajos
Recomendaciones para la evaluación.
Recomendaciones para la recuperación.
Repasar los conocimientos adquiridos a lo largo de las explicaciones y trabajos de laboratorio.

USO DE CULTIVOS CELULARES EN LA EVALUACIÓN PRECLÍNICA DE FÁRMACOS

1.- Datos de la Asignatura

Código	303782	Plan	2013	ECTS	3
Carácter	Optativa (Obligatoria en especialidad DOEF)	Curso		Periodicidad	2S
Área	FISIOLOGÍA				
Departamento	FISIOLOGÍA Y FARMACOLOGÍA				
Plataforma Virtual	Plataforma:	Studium			
	URL de Acceso:	https://moodle.usal.es/login/index.php			

Datos del profesorado

Profesor Coordinador	Rocío Isabel Rodríguez Macías	Grupo / s	
Departamento	Fisiología y Farmacología		
Área	Fisiología		
Centro	Facultad de Biología		
Despacho	B17- Edificio Departamental		
Horario de tutorías	Horario de permanencia en el Centro, excepto las horas de clases teóricas y prácticas. Cita previa recomendada.		
URL Web			

E-mail	rociorm@usal.es	Teléfono	923294500 Ext. 1912
--------	-----------------	----------	---------------------

Profesor	María Jesús Monte Río	Grupo / s	
Departamento	Fisiología y Farmacología		
Área	Fisiología		
Centro	Facultad de Farmacia		
Despacho	B24- Edificio Departamental		
Horario de tutorías	Horario de permanencia en el Centro, excepto las horas de clases teóricas y prácticas. Cita previa recomendada.		
URL Web			
E-mail	mjmonte@usal.es	Teléfono	923294500 Ext. 1944

Profesor	Elisa Herráez Aguilar	Grupo / s	
Departamento	Fisiología y Farmacología		
Área	Farmacología		
Centro	Facultad de Medicina		
Despacho	129- Edificio Departamental		
Horario de tutorías	Horario de permanencia en el Centro, excepto las horas de clases teóricas y prácticas. Cita previa recomendada.		
URL Web			
E-mail	elisah@usal.es	Teléfono	923294500 Ext 1942

2.- Sentido de la materia en el plan de estudios

Bloque formativo al que pertenece la materia
EVALUACIÓN PRECLÍNICA Y CLÍNICA
Papel de la asignatura dentro del Bloque formativo y del Plan de Estudios.
Formación del estudiante en métodos in vitro indispensables para la evaluación preclínica de fármacos
Perfil profesional.
Titulados en ciencias biosanitarias y relacionadas, con ejercicio profesional en centros de investigación o empresas del sector farmacéutico o afines.

3.- Recomendaciones previas

Graduados en Ciencias de la Salud y Ciencias Experimentales con conocimientos básicos de Biología General y Biología Celular en particular.

4.- Objetivos de la asignatura

Tras cursar la asignatura el alumno deberá haber adquirido conocimientos especializados sobre las técnicas de cultivos celulares: obtención y utilización de células animales, cultivos primarios, líneas celulares estables.

También se pretende su formación en la utilidad/necesidad de los sistemas de cultivo celular para evaluar la actividad y/o toxicidad de fármacos o principios activos en desarrollo.

Por otra parte, deberá haber adquirido habilidad práctica en el manejo de cultivos de células animales y haberse familiarizado con métodos para evaluación in vitro de viabilidad celular, toxicidad, apoptosis/necrosis, estrés celular, efecto antiproliferativo, etc, inducidos por fármacos.

5.- Contenidos

CLASES TEÓRICAS

1. Cultivos celulares en la evaluación preclínica de fármacos. Conceptos generales e introducción al cultivo celular. Biología de las células en cultivo. Criterios de elección del método de evaluación de fármacos in vitro o ex vivo. Aplicaciones. Ventajas e inconvenientes.
2. Instrumentación y requerimientos para cultivos celulares. Diseño y equipamiento de un laboratorio de cultivos celulares. El medio de cultivo. El sustrato del cultivo. Condiciones de cultivo.
3. Asepsia y Bioseguridad. Contaminaciones y esterilización.
4. Tipos de cultivos celulares. Cultivos de células adherentes. Cultivos de células en suspensión. Cultivos primarios.
5. Líneas celulares. Establecimiento de una línea celular. Métodos de inmortalización y transformación. Cultivos de tejidos. Modelos ex vivo. Estabilidad y propagación. Criterios para la elección de una línea celular. Colecciones de células y material biológico: ATCC/ECACC. Mantenimiento. Criopreservación.
6. Microscopía de fluorescencia y confocal aplicada a cultivos celulares.
7. Citometría de flujo aplicada a cultivos celulares.
8. Obtención y cultivos de células madre. Uso de células madre para terapias regenerativas.

CLASES PRÁCTICAS

1. Preparación y manipulación de material, sustratos y medios de cultivo. Técnicas de esterilización y descontaminación. Bio- seguridad.
2. Manipulación de células: métodos de congelación y descongelación de células, técnicas de contaje, métodos de cultivo y propagación de células adherentes y de células sanguíneas en suspensión.
3. Evaluación de pérdida de viabilidad y de toxicidad celular inducida por fármacos: test de formazán, test de rojo neutro.
4. Aislamiento y cultivo primario de hepatocitos de rata.
5. Evaluación de metabolismo de fármacos en cultivos primarios de hepatocitos.
6. Evaluación en cultivos de cambios en la expresión génica inducida por fármacos.
7. Estrés y toxicidad inducida por fármacos. Protocolos de exposición de las células al fármaco. Detección de generación de especies reactivas de oxígeno.
8. Técnicas para determinación de apoptosis/necrosis y toxicidad en células en cultivo por inmunofluorescencia.

6.- Competencias a adquirir

Básicas/Generales.

CB6, CB7, CB8, CB9, CB10, CG1, CG2

- 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.
- Los estudiantes sabrán 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.
- Los estudiantes serán 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.
- Los estudiantes sabrán 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.
- Los estudiantes poseerán las habilidades de aprendizaje que les permitan continuar estudiando de un modo que habrá de ser en gran medida autodirigido o autónomo.
- Utilizar adecuadamente los recursos básicos necesarios en la investigación: recursos bibliográficos, diseño de experimentos y análisis de datos.
- Trabajar con seguridad en cualquier laboratorio relacionado con el desarrollo de fármacos.

Específicas.

CE1, CE2, CE4, CE5

- Aplicar la metodología adecuada *in silico*, *in vitro* o *in vivo* y de biología molecular para la evaluación farmacodinámica, farmacocinética y toxicológica de fármacos y posibles moléculas con interés farmacológico a nivel preclínico.
- Conocer los aspectos científicos y técnicos necesarios para la evaluación de nuevos fármacos.
- Saber aplicar la tecnología de cultivos celulares a la evaluación de la efectividad/toxicidad de fármacos como paso imprescindible para el posterior desarrollo de nuevos medicamentos.
- Saber seleccionar entre las metodologías y las herramientas de cultivos celulares las más adecuadas a cada problema y proyecto concretos.
- Ser capaz de emitir un informe sobre la efectividad/toxicidad de un fármaco o principio activo en base a su efecto sobre células en cultivo.

Transversales.

Instrumentales: capacidad de aplicar los conocimientos a la práctica. Interpretación de datos experimentales. Resolución de problemas. Buscar y analizar información proveniente de fuentes diversas.

Personales: trabajo en equipo. Capacidad de crítica y autocrítica.

Sistémicas: capacidad de adaptarse a nuevas situaciones. Sensibilidad hacia temas medioambientales

7.- Metodologías docentes

Clases magistrales: Presentaciones docentes (Pizarra; Proyección desde ordenador; Internet,...)

Clases prácticas: Trabajo práctico en el laboratorio de cultivos celulares

Otras actividades: Tutorías, Consultas "on-line"

8.- Previsión de distribución de las metodologías docentes

		Horas dirigidas por el profesor		Horas de trabajo autónomo	HORAS TOTALES
		Horas presenciales.	Horas no presenciales.		
Sesiones magistrales		8		15	23
Prácticas	- En aula				
	- En el laboratorio	28			28
	- En aula de informática				
	- De campo				
	- De visualización (visu)				
Seminarios					
Exposiciones y debates					
Tutorías			2		2
Actividades de seguimiento online				7	7
Preparación de trabajos				15	15
Otras actividades (detallar)					
Exámenes					
TOTAL		36	2	37	75

9.- Recursos

Libros de consulta para el alumno

Culture of Animal cells: A Manual of Basic Technique. Freshney RI. New York:Willey-Liss (2000). Animal Cell Culture & Technology. Butler M. Garland Science/BIOS Scientific Publishers. (2004). Cell and Tissue Culture for Medical Research. Marx, Uwe/Sandig, Volker (eds.) Wiley (2000).

Drug Testing in vitro. Breakthroughs and Trends in Cell Culture Technology. 1. Edition – (2006) Tissue Engineering, W.W. Minuth, R. Strehl, K. Schumacher (eds.) Wiley-VCH. (2005).

Otras referencias bibliográficas, electrónicas o cualquier otro tipo de recurso.

Bases de datos bibliográficos (PubMed, Current Contents...)

10.- Evaluación

Consideraciones Generales

Los criterios a utilizar en la evaluación del proceso enseñanza-aprendizaje de esta asignatura deben permitir verificar y cuantificar:

- 1) El grado de consecución de los objetivos educativos generales y específicos propuestos.
- 2) El grado de adquisición de competencias específicas y transversales (instrumentales, personales y sistémicas).

Para ello se utilizarán indicadores cualitativos y cuantitativos, y se aplicarán métodos de evaluación que aseguren las siguientes características: objetividad, validez, fiabilidad, pertinencia de contenidos y practicabilidad.

Criterios de evaluación

Se considerará que la asistencia a las clases teóricas y prácticas es obligatoria.

Dado el carácter fundamentalmente práctico de la asignatura se evaluará, en cada sesión práctica, el grado de consecución de las habilidades prácticas/conocimientos trabajados en la misma.

Se propondrá un tema relacionado para que cada estudiante elabore un trabajo que sirva de compendio de los conocimientos adquiridos.

Instrumentos de evaluación

- Asistencia y participación en clases teóricas y prácticas (%): 30
- Evaluación continua de los conocimientos teórico-prácticos/habilidades adquiridos en cada sesión (%): 40
- Trabajo Individual (%): 30

Recomendaciones para la evaluación.

Se recomienda:

- Asistencia a las clases teóricas y prácticas, y actitud crítica y proactiva en las mismas.
- Estudiar de forma continuada y sistematizada los contenidos del programa teórico.
- Utilizar la bibliografía recomendada y otras de interés para el alumno y del tema, con objeto de afianzar conocimientos y, si es necesario, adquirir mayor destreza en la resolución de dudas y problemas.
- Acudir a las horas de tutorías para resolver las dudas que puedan surgir.

Recomendaciones para la recuperación.

Se deben seguir las mismas recomendaciones anteriores.

ESTUDIOS FARMACOCINÉTICOS PRECLÍNICOS

1.- Datos de la Asignatura

Código	303783	Plan	2013	ECTS	3
Carácter	Optativa (Obligatoria en especialidad DOEF)	Curso		Periodicidad	2S
Área	FARMACIA Y TECNOLOGIA FARMACEUTICA				
Departamento	CIENCIAS FARMACÉUTICAS				
Plataforma Virtual	Plataforma:	Studium			
	URL de Acceso:	http://studium.usal.es			

Datos del profesorado

Profesor Coordinador	M ^a JOSE GARCÍA SÁNCHEZ	Grupo / s	
Departamento	CIENCIAS FARMACÉUTICAS		
Área	FARMACIA Y TECNOLOGIA FARMACEUTICA		
Centro	FACULTAD DE FARMACIA		
Despacho	SOTANO		
Horario de tutorías	12 a 14 h		
URL Web	http://studium.usal.es		
E-mail	mjgarcia@usal.es	Teléfono	677-584 201 Ext 6756

Profesor Coordinador	M ^a DOLORES SANTOS BUELGA	Grupo / s	
Departamento	CIENCIAS FARMACÉUTICAS		
Área	FARMACIA Y TECNOLOGIA FARMACEUTICA		
Centro	FACULTAD DE FARMACIA		
Despacho	SOTANO		
Horario de tutorías	12 a 14 h		
URL Web	http://studium.usal.es		
E-mail	sbuelga@usal.es	Teléfono	

Profesor	JOSE MARTINEZ LANA O	Grupo / s	
Departamento	CIENCIAS FARMACÉUTICAS		
Área	FARMACIA Y TECNOLOGIA FARMACEUTICA		
Centro	FACULTAD DE FARMACIA		
Despacho	SOTANO		
Horario de tutorías	12 a 14 h		
URL Web	http://studium.usal.es		
E-mail	jmlanao@usal.es	Teléfono	663-086345 Ext. 4518

Profesor	JONAS SAMUEL PEREZ BLANCO	Grupo / s	
Departamento	CIENCIAS FARMACÉUTICAS		
Área	FARMACIA Y TECNOLOGIA FARMACEUTICA		

Centro	FACULTAD DE FARMACIA		
Despacho	SOTANO		
Horario de tutorías	12 a 14 h		
URL Web	https://diarium.usal.es/jsperez/		
E-mail	jsperez@usal.es	Teléfono	

Profesor	CLARA ISABEL COLINO GANDARILLAS	Grupo / s	
Departamento	CIENCIAS FARMACÉUTICAS		
Área	FARMACIA Y TECNOLOGIA FARMACEUTICA		
Centro	FACULTAD DE FARMACIA		
Despacho	SOTANO		
Horario de tutorías	12 a 14 h		
URL Web	http://studium.usal.es		
E-mail	ganda@usal.es	Teléfono	677584207

2.- Sentido de la materia en el plan de estudios

Bloque formativo al que pertenece la materia
EVALUACIÓN PRECLÍNICA Y CLÍNICA
Papel de la asignatura dentro del Bloque formativo y del Plan de Estudios.
Esta asignatura pretende proporcionar al alumno la formación científica, técnica y metodológica para evaluar las características farmacocinéticas, que constituyen la información preclínica necesaria para abordar la I+D de nuevos medicamentos.

Perfil profesional.

Formación orientada a la investigación y desarrollo de medicamentos en la industria farmacéutica, en aspectos relativos a su comportamiento biofarmacéutico y farmacocinético y las estrategias de extrapolación de datos obtenidos en fases preclínicas. Asimismo puede capacitar para el ejercicio profesional en los ámbitos de la administración sanitaria, en CROs (Clinical Research Organizations) y centros de investigación de medicamentos.

3.- Recomendaciones previas

Conocimientos en farmacocinética, fisiología, físico-química, matemáticas, estadística, informática e inglés.

4.- Objetivos de la asignatura

Formación científica, técnica y metodológica para evaluar las características farmacocinéticas, que constituyen la información preclínica necesaria para abordar la I+D de nuevos medicamentos.

5.- Contenidos

PROGRAMA TEÓRICO

1. Farmacocinética preclínica: interés y métodos de evaluación en la Industria Farmacéutica
2. Estrategias de análisis farmacocinético: ADME, modelos, cálculo de parámetros farmacocinéticos
3. Alometría
4. Selección de tiempos de muestreo y simulación
5. Absorción de fármacos: parámetros y evaluación in sílico
6. Distribución de fármacos: parámetros y evaluación in sílico
7. Metabolismo de fármacos: parámetros y evaluación in sílico

8. Modelos farmacocinéticos fisiológicos: utilidad en fases preclínicas

PROGRAMA DE PRÁCTICAS

1. Selección de tiempos de muestreo y simulación
2. Presentación de un programa de modelización y simulación Simcyp®
3. Simulaciones del ADME con el programa Simcyp®
 - a. Evaluación de la absorción de fármacos
 - b. Evaluación in silico del metabolismo de fármacos
 - c. Simulación del ADME con modelos fisiológicos

PROGRAMA DE SEMINARIOS

- 1.- Predicción del aclaramiento mediante métodos alométricos
- 2.- Estrategias de análisis farmacocinético
- 3.- Estimación del aclaramiento metabólico a partir de datos in vitro
- 4.- Resolución individual de un caso práctico

6.- Competencias a adquirir

Se deben relacionar las competencias que se describan con las competencias generales y específicas del título. Se recomienda codificar las competencias (CG xx1, CEyy2, CTzz2) para facilitar las referencias a ellas a lo largo de la guía.

Básicas/Generales.

CB6, CB7, CB8, CB9, CB10, CG1, CG2

Específicas.

CE1. Diseñar y llevar a cabo procesos de identificación, cuantificación, desarrollo galénico, evaluación y control de medicamentos en las diferentes etapas de su desarrollo inicial o en la producción de una especialidad farmacéutica

CE2: Ser capaz de trabajar cumpliendo normas de seguridad en laboratorios químicos, biológicos o galénicos relacionados con el I+D de fármacos o medicamentos.

CE4: Procesar y evaluar la documentación generada en las diferentes etapas implicadas en el desarrollo de medicamentos.

CE5: Aplicar la metodología adecuada para la evaluación preclínica o clínica de fármacos y de posibles moléculas con interés farmacológico.

Transversales.

- Resolución de problemas
- Capacidad de análisis y síntesis
- Capacidad de aprender
- Habilidad para trabajar de forma autónoma

7.- Metodologías docentes

- Actividades teóricas:
 - Sesión, magistral
- Actividades prácticas guiadas:
 - Prácticas de ordenador
 - Resolución de casos prácticos
- Atención personalizada
 - Tutorías
 - Actividades de seguimiento online
- Actividades prácticas autónomas
 - Estudio de casos
- Pruebas de evaluación
 - Pruebas objetivas de tipo test
 - Pruebas prácticas

8.- Previsión de distribución de las metodologías docentes

		Horas dirigidas por el profesor		Horas de trabajo autónomo	HORAS TOTALES
		Horas presenciales.	Horas no presenciales.		
Sesiones magistrales		18	4	10	32
Prácticas	- En aula				
	- En el laboratorio				
	- En aula de informática	10		5	15
	- De campo				
	- De visualización (visu)				
Seminarios		5		6	11
Exposiciones y debates					
Tutorías					
Actividades de seguimiento online					
Preparación de trabajos					
Otras actividades (detallar)					
Exámenes		4	4	9	17
TOTAL		37	8	30	75

9.- Recursos

Libros de consulta para el alumno

- Shargel L, Yu ABC. Applied Biopharmaceutics and Pharmacokinetics. 5ª ed. New York: McGraw-Hill; 2005.
- Han van de Waterbeemd, Hans Lennernäs and Per Artursson (Eds). Drug bioavailability: estimation of solubility, permeability, absorption and bioavailability. 1st ed., Wiley-VCH, 2003.
- Ritschel WA, Kearns GL. Handbook of Basic Pharmacokinetics. _ Including clinical applications. 6ªed. Washington, D.C.: APhA; 2004
- Bonate PL. Pharmacokinetic-Pharmacodynamic modelling and simulation. Springer. USA. 2006

Otras referencias bibliográficas, electrónicas o cualquier otro tipo de recurso.

- Van de Waterbeemd H, Gifford E. ADMET in silico modelling: towards prediction paradise?. Nature Reviews 2003; 2: 192-204. Revista on line disponible en www.nature.com/reviews/drugdisc
- Shah DK , Betts AM. Towards a platform PBPK model.J Pharmacokinet Pharmacodyn (2012) 39:67–86)
- Pelkonen O, Turpeinen M and Raunio H. In Vivo-In Vitro-In Silico Pharmacokinetic Modelling in Drug Development. Current Status and Future Directions. . Clin Pharmacokinet 2011; 50 (8): 483-491
- Brücka S, Strohmeiera J, Buscha D, Drozdziak M and Oswald S. Caco-2 cells – expression, regulation and function of drug transporters compared with human jejunal tissue. Biopharm. Drug Dispos. 38:115–126 (2017)
- Li M, Graaf I , Jager M and Groothuis G. P-gp activity and inhibition in the different regions of human intestine ex vivo. Biopharm. Drug Dispos. 38: 127–138 (2017)
- Mitraa A, Petekb B, Bajcc A, Velagapudia R, Legenb I. Physiologically based absorption modeling to predict bioequivalence of controlled release and immediate release oral products. European Journal of Pharmaceutics and Biopharmaceutics 134 (2019) 117–125

10.- Evaluación

Las pruebas de evaluación que se diseñen deben evaluar si se han adquirido las competencias descritas, por ello, es recomendable que al describir las pruebas se indiquen las competencias y resultados de aprendizaje que se evalúan.

Consideraciones Generales

- Asistencia y participación activa en clases y seminarios
- Evaluación de seminarios y prácticas
- Evaluación de trabajos
- Exámenes

Criterios de evaluación

Evaluación y calificación

- Asistencia a clases, prácticas y seminarios y participación en las actividades docentes: 25 %
- Seminarios y prácticas: 15 %
- Trabajos de resolución de casos: 25%
- Examen: ejercicio práctico individual 35%

Instrumentos de evaluación

- Seguimiento durante actividades presenciales y on-line

- Resolución de casos prácticos
- Participación en las actividades presenciales

Recomendaciones para la evaluación.

Asistencia y participación en las actividades docentes propuestas, resolución de problemas y casos prácticos, utilización de recursos "on line" recogidos en la plataforma Studium.

Aprovechamiento de las tutorías personalizadas para resolver dudas.

Recomendaciones para la recuperación.

Al estudiante que no haya superado la asignatura en la convocatoria ordinaria deberá volver a volver a entregar el material exigido en las actividades no superadas, debiendo presentarse a un examen.

ESTUDIOS TOXICOLÓGICOS PRECLÍNICOS

1.- Datos de la Asignatura

Código	303784	Plan	2013	ECTS	3
Carácter	Optativa (Obligatoria en especialidad DOEF)	Curso		Periodicidad	2S
Área	Toxicología				
Departamento	Fisiología y Farmacología				
Plataforma Virtual	Plataforma:	Studium			
	URL de Acceso:	https://moodle.usal.es/login/index.php			

Datos del profesorado

Profesor Coordinador	Ana Isabel Morales Martín	Grupo / s	
Departamento	Fisiología y Farmacología		
Área	Toxicología		
Centro	Farmacia		
Despacho	Edificio Departamental. Laboratorio 226		
Horario de tutorías			
URL Web			
E-mail	amorales@usal.es	Teléfono	923294400; Ext:1862

Profesor	Marta Prieto Vicente	Grupo / s	
Departamento	Fisiología y Farmacología		
Área	Toxicología		
Centro	Farmacia		
Despacho	Edificio Departamental. Laboratorio 223		
Horario de tutorías			
URL Web			
E-mail	martapv@usal.es	Teléfono	923294400; Ext: 1479

Profesor	Laura Vicente Vicente	Grupo / s	
Departamento	Fisiología y Farmacología		
Área	Toxicología		
Centro	Farmacia		
Despacho	Edificio Departamental. Laboratorio 226		
Horario de tutorías			
URL Web			
E-mail	lauravicente@usal.es	Teléfono	923294400; Ext: 1480

2.- Sentido de la materia en el plan de estudios

Bloque formativo al que pertenece la materia

EVALUACIÓN PRECLÍNICA Y CLÍNICA

Papel de la asignatura dentro del Bloque formativo y del Plan de Estudios.

Los ensayos toxicológicos preclínicos son una parte imprescindible en los estudios de Evaluación Preclínica. La asignatura aporta la formación científica, técnica y metodológica necesaria para evaluar la toxicidad de moléculas con interés farmacológico.

Perfil profesional.

Titulados en ciencias biosanitarias y relacionadas, con ejercicio profesional en centros de investigación o empresas del sector farmacéutico o afines.

3.- Recomendaciones previas

Titulados en ciencias biosanitarias y relacionadas, con ejercicio profesional en centros de investigación o empresas del sector farmacéutico o afines.

4.- Objetivos de la asignatura

1. Proporcionar la formación científica, técnica y metodológica para evaluar la capacidad toxicológica de moléculas con interés farmacológico.
2. Capacitar al alumno para entender y evaluar los informes de carácter toxicológico de los fármacos y para realizar actividades profesionales en el campo de la Toxicología (ensayos de toxicidad, informes, peritajes....).

5.- Contenidos

CLASES TEÓRICAS:

- 1- Diseño de los Modelos Toxicológicos Experimentales
- 2- Ensayos Toxicológicos Regulados
- 3- Ensayos Toxicológicos de Mutagénesis Carcinogénesis y Reproducción

CLASES PRÁCTICAS:

- 1- Predicción de la toxicidad de moléculas in silico
- 2- Marcadores de toxicidad renal
- 3- Elaboración de informes toxicológicos en base a resultados analíticos
- 4- Búsqueda de información sobre Regulación Toxicológica
- 5- Aprendizaje de Toxicología mediante Recursos Educativos Abiertos (MOOC TOX-OER)

SEMINARIOS:

- 1- Casos prácticos sobre el Diseño de los Modelos Toxicológicos Experimentales.
- 2- Ensayos generales para los estudios de toxicidad.
- 3- Ensayos de Mutagénesis, Carcinogénesis y estudios sobre la Reproducción.

6.- Competencias a adquirir

Se deben relacionar las competencias que se describan con las competencias generales y específicas del título. Se recomienda codificar las competencias (CG xx1, CEyy2, CTzz2) para facilitar las referencias a ellas a lo largo de la guía.

Básicas/Generales.

CB6, CB7, CB8, CB9, CB10, CG1, CG2

Específicas.

CE1, CE2, CE4, CE5

Transversales.

7.- Metodologías docentes

CLASES MAGISTRALES: En las clases magistrales, cuya finalidad fundamental es proporcionar la información estructurada de manera que facilite la comprensión del contenido de la disciplina, se abordarán los aspectos más importantes y difíciles del temario, dejando para el trabajo personal del alumno aquellos otros que pueda acometer por sí mismo basándose en los fundamentos expuestos en las clases magistrales.

CLASES PRÁCTICAS:

a) Prácticas de Laboratorio. Permitirán que el estudiante contacte directamente con la metodología utilizada para el análisis de los tóxicos presentes en fluidos biológicos. Se dirigirá paso a paso el trabajo del alumno, para conseguir que adquieran destreza manual en el laboratorio. Al finalizarlas, deberán entregar un cuaderno-memoria de las mismas.

b) Prácticas con ordenador: se realizará una búsqueda de información empleando un buscador específico sobre Regulación Toxicológica: BUSCATOX. Los alumnos tendrán un cuaderno con preguntas que deben contestar. Otra de las prácticas versará sobre el manejo y aplicación de un programa específico de predicción de la toxicidad de moléculas candidatas a estudios farmacológicos. También se aprenderán o afianzarán conceptos básicos de Toxicología (toxicocinética, toxicidad organoespecífica, toxicidad ambiental) a través del MOOC TOX-OER

SEMINARIOS: Los diferentes seminarios planteados a lo largo del master se impartirán una vez abordados en las clases los conocimientos necesarios para su aprovechamiento. Antes de cada uno de ellos, se proporcionará un cuestionario con problemas y aspectos prácticos de las clases teóricas. En el seminario, se resolverán por parte de los alumnos y se establecerá un posible debate sobre la solución de los mismos.

8.- Previsión de distribución de las metodologías docentes

		Horas dirigidas por el profesor		Horas de trabajo autónomo	HORAS TOTALES
		Horas presenciales.	Horas no presenciales.		
Sesiones magistrales		6		6	12
Prácticas	- En aula				
	- En el laboratorio	12		6	18
	- En aula de informática	10		7	17
	- De campo				
	- De visualización (visu)				
Seminarios		6		6	12
Exposiciones y debates					
Tutorías					
Actividades de seguimiento online					
Preparación de trabajos		1		15	16
Otras actividades (detallar)					
Exámenes					
TOTAL		35		40	75

9.- Recursos

Libros de consulta para el alumno

BIBLIOGRAFÍA BÁSICA

- Derelanko MJ. and Hollinger MA. CRC Handbook of Toxicology, CRC Press, New York. 1995.
- Klaasen CD. Casarett & Doull's Toxicology: The Basic Science of Poisons, 6 ed., Mc Graw-Hill, New York. 2001.
- Klaassen, CD. Casarett and Doull's. Fundamentos de Toxicología. Edición en español revisada por M. López-Rivadulla. McGraw-Hill/Interamericana de España. Madrid. 2005.
- Repetto M. Toxicología Fundamental. 4ª Edición, Díaz de Santos, Madrid. 2009.

BIBLIOGRAFÍA ESPECIALIZADA

- Camean AM. y Repetto M. Toxicología Alimentaria. Díaz de Santos. Madrid. 2006.

- D'Arcy PF., McElnay JC. and Welling PG. Mechanism of Drug Interactions. Springer Verlag. 1995.
- Dukes M. Meyler's side effects of drugs. 12 ed, Elsevier, Amsterdam.1992.
- Hardman JG, Limbird LE, Molinoff PB, y Ruddon RW, Goodman Gilman A. Las Bases Farmacológicas de la Terapéutica. Vol. I y II, 9ª ed. , McGraw-Hill Interamericana, México.1996.
- Hayes AW. Principles and Methods of Toxicology. 3 ed , Raven Press, New York. 1994.
- Kolluru R, Bartell S, Pitblado RY, y Stricoff S. Manual de Evaluación y Administración de Riesgos. McGraw Hill, México. 1998.
- Lauwerys R. Toxicología industrial e intoxicaciones profesionales. 3ª ed., Masson. Barcelona. 1994.
- Marruecos L, Nogué S. y Nolla J. Toxicología Clínica. Springer-Verlag Ibérica, Barcelona. 1993.
- Mulder J G. and Dencker L. Pharmaceutical Toxicology. Pharmaceutical Press, London . 2006.
- Niesink RJM, Vries J. and Hollinger MA. Toxicology. Principles and Applications. CRC Press, Boca Raton. 1996.
- Repetto M. Toxicología Avanzada. Díaz de Santos, Madrid.1995.

Otras referencias bibliográficas, electrónicas o cualquier otro tipo de recurso.

- TOXLINE <http://toxnet.nlm.nih.gov/cgi-bin/sis/htmlgen>.
- PubMed <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/entrez/query.fcgi?db=PubMed>
- Revista de Toxicología (aetox) <http://tox.umh.es/aetox/Revista/index.htm>
- Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.es/>
- Agencia Europea de los Medicamento (EMA) <http://www.ema.europa.eu/>
- Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutricion (AESAN) <http://www.aesan.msc.es/>
- European Chemical Agency (ECHA) <http://echa.europa.eu/>
- Organización Mundial de la Salud (WHO/OMS): www.who.int
- Food and Drug Administration: www.fda.gov

10.- Evaluación

Consideraciones Generales

Los criterios a utilizar en la evaluación del proceso enseñanza-aprendizaje de esta asignatura deben permitir verificar y cuantificar:

- 1) El grado de consecución de los objetivos educativos generales y específicos propuestos.
- 2) El grado de adquisición de competencias específicas y transversales (instrumentales, personales y sistémicas).
- Para ello se utilizarán indicadores cualitativos y cuantitativos, y se aplicarán métodos de evaluación que aseguren las siguientes características: objetividad, validez, fiabilidad, pertinencia de contenidos y practicabilidad.

Criterios de evaluación

Se considerará que la asistencia a las clases teóricas y prácticas es obligatoria.

Dado el carácter fundamentalmente práctico de la asignatura se evaluará, en cada sesión práctica, el grado de consecución de las habilidades prácticas/conocimientos trabajados en la misma.

Instrumentos de evaluación

- Asistencia y participación en clases teóricas (%): 10

- Evaluación continua de los conocimientos teórico-prácticos/habilidades adquiridas en cada sesión (%): 90

Recomendaciones para la evaluación.

Se recomienda:

- Asistencia a las clases teóricas y prácticas, y actitud crítica y proactiva en las mismas.
- Estudiar de forma continuada y sistematizada los contenidos del programa teórico.
- Utilizar la bibliografía recomendada y otras de interés, con objeto de afianzar conocimientos y, si es necesario, adquirir mayor destreza en la resolución de dudas y problemas.

Recomendaciones para la recuperación.

Se deben seguir las mismas recomendaciones anteriores.

ESTUDIOS DE LA ACTIVIDAD CARDIOVASCULAR, ANALGÉSICA Y ANTIINFLAMATORIA

1.- Datos de la Asignatura

Código	303785	Plan	2013	ECTS	3
Carácter	Optativa (Obligatoria en especialidad DOEF)	Curso		Periodicidad	2S
Área	FARMACOLOGÍA				
Departamento	FISIOLOGÍA Y FARMACOLOGÍA				
Plataforma Virtual	Plataforma:	STUDIUM			
	URL de Acceso:	http://studium.usal.es			

Datos del profesorado

Profesor Coordinador	ASUNCIÓN MORÁN BENITO	Grupo / s	
Departamento	FISIOLOGÍA Y FARMACOLOGÍA		
Área	FARMACOLOGÍA		
Centro	FACULTAD DE FARMACIA		
Despacho	Tercera planta		
Horario de tutorías	Horas presenciales en el centro		
URL Web			
E-mail	amoran@usal.es	Teléfono	923.29.45.30 ext:4842

Profesor	MONICA GARCIA DOMINGO	Grupo / s	
Departamento	FISIOLOGÍA Y FARMACOLOGÍA		
Área	FARMACOLOGÍA		
Centro	FACULTAD DE FARMACIA		
Despacho	Tercera planta		
Horario de tutorías	Horas presenciales en el centro		
URL Web			
E-mail	mgarciad@usal.es	Teléfono	923.29.45.30 ext:4843

Profesor	Mª ÁNGELES SEVILLA TORAL	Grupo / s	
Departamento	FISIOLOGÍA Y FARMACOLOGÍA		
Área	FARMACOLOGÍA		
Centro	FACULTAD DE FARMACIA		
Despacho	Tercera planta		
Horario de tutorías	Horas presenciales en el centro		
URL Web			
E-mail	masevilla@usal.es	Teléfono	EXT 1414

2.- Sentido de la materia en el plan de estudios

Bloque formativo al que pertenece la materia

EVALUACIÓN PRECLÍNICA Y CLÍNICA

Papel de la asignatura dentro del Bloque formativo y del Plan de Estudios.

Las enfermedades cardiovasculares, así como los procesos dolorosos e inflamatorios constituyen un problema sanitario de máxima importancia en los países occidentales, ya que son originan una morbilidad y mortalidad elevada.

Dada esta prevalencia hay una búsqueda continua de fármacos de estos grupos, más potentes y seguros que los comercializados por parte de muchos centros I+D+I.

La evaluación preclínica de sus actividades farmacológicas resulta imprescindible antes de que cualquier principio activo pueda ser evaluado en humanos. Por lo tanto, esta materia pretende proporcionar a los estudiantes formación necesaria para valorar, a nivel pre-clínico, actividades farmacológicas e investigar mecanismos de acción de compuestos con actividad a nivel del sistema cardiovascular y/o analgésica/antiinflamatoria. De ahí, el interés de ofertarla en este bloque y en el plan de estudios del Máster en cuestión.

Perfil profesional.

Titulados en Ciencias Biosanitarias.

Las competencias que se adquieran en esta asignatura contribuirán a formar investigadores capaces de evaluar in vivo e in vitro, moléculas con actividad analgésica y/o antiinflamatoria y compuestos con actividad cardiovascular que posibilitarán su incorporación a empresas del sector farmacéutico o afines dedicadas a la obtención y puesta a punto de nuevos medicamentos de estos grupos terapéuticos.

3.- Recomendaciones previas

Se recomienda tener conocimientos previos en el área de Fisiología, Bioquímica y Farmacología básica.

Del mismo modo, los estudiantes deben de haber cursado en este mismo Master la asignatura de "Mecanismos de acción de los fármacos"

Se recomienda tener u obtener durante el Máster el curso de experimentación animal.

4.- Objetivos de la asignatura

- 1.- Conocer los principales grupos de fármacos que se utilizan para el tratamiento del dolor y/o inflamación y para el tratamiento de patologías cardiovasculares.
- 2.- Ser capaz de realizar medidas de presión arterial en animales de experimentación, utilizando tanto métodos directos como indirectos.
- 3.- Establecer una metodología para valorar la actividad y mecanismo de acción a nivel cardiovascular, utilizando técnicas in vivo e in vitro.
- 4.- Instruir a los estudiantes sobre la utilización de diferentes modelos de hipertensión animal, tanto de origen genético como inducido.
- 5.- Reconocer e identificar los principales métodos de evaluación de actividad analgésica y antiinflamatoria, siendo capaz de analizar y cuantificar dicha actividad en ratas y ratones.
- 6.- Elaborar e interpretar procedimientos y datos de laboratorio para el análisis de productos con actividad a nivel cardiovascular y analgésica/antiinflamatoria.

5.- Contenidos

Teóricos:

- Grupos de fármacos utilizados en el tratamiento de patologías cardiovasculares. Modelos genéticos y no genéticos de hipertensión
 - Grupos de fármacos utilizados en el tratamiento del dolor y de la inflamación
- Prácticos:
- Métodos directos e indirectos para la medida de presión arterial en animales de experimentación.
 - Modelos "in vivo" e "in vitro" para la evaluación de fármacos con actividad cardiovascular.
 - Determinación y valoración de actividad analgésica y antiinflamatoria: modelos de simulación por ordenador
 - Expresión, análisis y representación de datos experimentales.

6.- Competencias a adquirir

Se deben relacionar las competencias que se describan con las competencias generales y específicas del título. Se recomienda codificar las competencias (CG xx1, CEyy2, CTzz2) para facilitar las referencias a ellas a lo largo de la guía.

Básicas/Generales.

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: Los estudiantes sabrán 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. Los estudiantes serán 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. Los estudiantes sabrán 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. Los estudiantes poseerán las habilidades de aprendizaje que les permitan continuar estudiando de un modo que habrá de ser en gran medida autodirigido o autónomo.

CG1: Utilizar adecuadamente los recursos básicos necesarios en la investigación: recursos bibliográficos, diseño de experimentos y análisis de datos.

CG2: Trabajar con seguridad en cualquier laboratorio relacionado con el desarrollo de fármacos.

Específicas.

CE4: Aplicar el conocimiento de los diferentes tipos de receptores y dianas moleculares implicadas en la acción de los fármacos al diseño de nuevas moléculas bioactivas.

CE5: Reconocer las interacciones que se establecen en los complejos fármaco-diana.

CE9: Aplicar la metodología adecuada *in silico*, *in vitro* (cultivos celulares), *in situ* (órgano aislado), *in vivo* (modelos animales) y de biología molecular para la evaluación farmacodinámica, farmacocinética y toxicológica de fármacos y posibles moléculas con interés farmacológico a nivel preclínico.

Transversales.

- 1.- Aplicar los conocimientos teóricos a la práctica.
- 2.- Interpretación de datos experimentales y capacidad crítica.
- 3.- Capacidad para el trabajo en equipo

7.- Metodologías docentes

Clases magistrales utilizando los instrumentos presentes en el aula (pizarra, ordenador y cañón de proyección).

Clases prácticas: trabajo práctico en laboratorio y en el aula de informática. Tutorías presenciales individuales o en grupo

Seguimiento del aprendizaje mediante controles en clase y on line y análisis de los resultados obtenidos en el laboratorio.

8.- Previsión de distribución de las metodologías docentes

		Horas dirigidas por el profesor		Horas de trabajo autónomo	HORAS TOTALES
		Horas presenciales.	Horas no presenciales.		
Sesiones magistrales		3		2	5
Prácticas	- En aula	2		2	4
	- En el laboratorio	8			8
	- En aula de informática	7		5	12
	- De campo				
	- De visualización (visu)				
Seminarios		2		8	10
Exposiciones y debates		4		20	24
Tutorías		1			1
Actividades de seguimiento online					
Preparación de trabajos		1		8	9
Otras actividades (detallar)					
Exámenes		2			2
TOTAL		30		45	75

9.- Recursos

Libros de consulta para el alumno

1. Flórez, J., Armijo. J.A., Mediavilla, A., Farmacología humana. 2013. Masson S.A.
2. Bunton, L.L., Chabner, B.A., Knollmann, B.C. Goodman & Gilman. Las bases farmacológicas de la terapéutica. 2018. McGraw-Hill Interamericana
3. Lorenzo P., Moreno A., Leza JC., Moro MA. Lizasoain, I. Moro, MA., Portolés, A. Velázquez, Farmacología Básica y Clínica. 2018, Ed. Médica Panamericana
4. Setter, F.H., Raffa, R.R., Rawls, S.M., Beyzarov, E.P. Farmacología Ilustrada 2008. Elsevier Masson
5. Page, C.P., Curtis, M.J., Sutter, M.C., Walker, M.J.A., Hoffman B.B. Farmacología integrada. 1998. Harcourt Brace.
6. Ritter M., Flower R., Henderson G., Loke YK, MacEwan D, Rang HP. Rang & Dale. Farmacología. 2020. Elsevier.
7. Ruiz, M. - Fernández, M. Fundamentos de Farmacología Básica y Clínica. 2013. Panamericana.
8. Katzung, B. G. Farmacología Básica y Clínica 2018. Mc Graw Hill Lance.

Otras referencias bibliográficas, electrónicas o cualquier otro tipo de recurso.

- Artículos científicos de actualidad accesibles a través de las revistas electrónicas y bases de datos disponibles en USAL.

- Otras bases de datos:

Base de Datos del CGCOF (BOT): <http://www.portalfarma.es> Portal farmacéutico:
<http://www.farmacia.org>

BIAM: <http://www2.biam2.org>

FDA: <http://www.fda.gov/cder/drug/default.htm>

The Internet Drug Index: <http://www.rxlist.com/cgi/generic/index.html> Información sobre medicamentos del Ministerio de Sanidad y Consumo:
<http://www.msc.es/profesionales/farmacia/informaMedicamentos/home.htm> Información Terapéutica del Sistema Nacional de Salud

http://www.msc.es/biblioPublic/publicaciones/recursos_propios/infMedic/home.htm Agencia española de Medicamentos y Productos Sanitarios: <http://www.agemed.es/>

Medicamentos Autorizados en España (uso humano):
<https://sinaem4.agemed.es/consaem/fichasTecnicas.do?metodo=detalleForm> Fármacos en ensayos clínicos:

<http://clinicaltrials.gov/>

10.- Evaluación

Consideraciones Generales

Para la evaluación de esta asignatura, teniendo en cuenta que el número de estudiantes que se prevé no es excesivo se utilizará un procedimiento de evaluación continua, donde se tendrán en cuenta preferentemente:

1. La asistencia a las actividades presenciales y el grado de participación en las mismas, especialmente en la resolución de cuestiones o preguntas, discusión de protocolos prácticos, etc, que se planteen. Para que este apartado pueda puntuar, se exige la asistencia al menos al 80 % de las actividades presenciales de esta asignatura.
2. Realización de las prácticas diseñadas, cuya asistencia es obligatoria para poder conseguir la calificación correspondiente a esta actividad, y en cuya calificación se tendrá en cuenta la actitud y disposición del estudiante y el informe que el estudiante aportará con los resultados obtenidos en el ejemplo práctico que se plantee en cada una de ellas.
3. Presentaciones de los trabajos de investigación y búsqueda bibliográfica que cada estudiante realice.
4. Participación en actividades online (foros de debate, tutorías, consultas, revisiones y visionados de materiales, etc).
5. Examen escrito de contenidos teóricos, de test multi-respuestas y/o cuestiones, en aquellos casos en los cuales no sea posible la aplicación de la evaluación continua.

Criterios de evaluación

Para superar esta asignatura será necesario obtener una calificación global igual o superior a cinco, a la que contribuirán los criterios y ponderación que se especifican a continuación:

1. Participación activa en clases, seminarios y otras actividades presenciales (30%)
2. Prácticas (30%), este criterio sólo se evaluará si se han realizado dichas prácticas. La realización de las prácticas es imprescindible para superar la asignatura.
3. Trabajo personal (20%)
4. Resolución de casos, preguntas o examen (20 %)

Instrumentos de evaluación

Se realizará un control al comenzar la asignatura y otro al final para valorar el aprendizaje de los estudiantes. Para ello se seguirán sistemas de respuesta dirigida.

Evaluación continua relativa a la parte práctica de la asignatura

Valoración de la calidad de la exposición y discusión oral de los trabajos presentados

Recomendaciones para la evaluación.

Para que el estudiante pueda ser evaluado de forma correcta, contando con su participación en todas las actividades indicadas, se recomienda

1. Asistir de forma activa y con actitud crítica, a las clases y actividades programadas
2. Utilizar la bibliografía recomendada y otras de interés para el estudiante y del tema, con objeto de afianzar conocimientos y, si es necesario, adquirir mayor destreza en la resolución de dudas y problemas
3. Hacer uso real de las tutorías y seminarios para resolver las dudas que puedan surgir a lo largo del curso
4. Trabajar y estudiar de forma continuada y sistematizada los contenidos del programa teórico

Si por imposibilidad horaria u otros motivos, el alumno opta por una modalidad diferente al sistema planteado de evaluación continua, la calificación que obtendrá será extraída de la que aporten las prácticas (15%) que son obligatorias, un examen escrito de los contenidos del programa (65 %) en el que se exigirá una calificación igual o superior a 5, y la calificación que aporte la presentación de las diferentes tareas personales que pueda haber resuelto (20 %).

Recomendaciones para la recuperación.

En la convocatoria de recuperación cada estudiante realizará las pruebas específicas en función del apartado no superado, teniendo en cuenta lo siguiente:

- Los apartados 1 y 2 descritos en los criterios de evaluación, no tienen recuperación y mantendrán la calificación obtenida.
- Las personas que no hayan conseguido el mínimo necesario en los apartados 3 y 4, deberán realizar la tarea o tareas que los profesores propongan para cada estudiante.

Por último, se diseñará una prueba escrita de test multi-repuesta y cuestiones con dos partes diferenciadas, a las que optarán aquellos estudiantes que no hayan superado en la primera opción alguna de las dos pruebas o las dos. Se requiere que el estudiante consiga en esta prueba escrita una calificación igual o superior a 5 para recuperar la asignatura.

ENSAYOS DE ACTIVIDAD ANTIPARASITARIA

1.- Datos de la Asignatura

Código	303786	Plan	2013	ECTS	3
Carácter	Optativa (Obligatoria en especialidad DOEF)	Curso		Periodicidad	2S
Área	Parasitología				
Departamento	Biología Animal, Parasitología, Ecología, Edafología y Química Agrícola				
Plataforma Virtual	Plataforma:	Studium			
	URL de Acceso:	https://moodle.usal.es/login/index.php			

Datos del profesorado

Profesor Coordinador	Julio López Abán	Grupo / s	
Departamento	Biología Animal, Parasitología, Ecología, Edafología y Química Agrícola		
Área	Parasitología		
Centro	Farmacia		
Despacho	2ª planta		
Horario de tutorías	Horario de la Facultad		
URL Web			
E-mail	jlaban@usal.es	Teléfono	923294535

Profesor		Grupo / s	
Departamento	Biología Animal, Parasitología, Ecología, Edafología y Química Agrícola		
Área	Parasitología		
Centro	Farmacia		
Despacho	2ª planta		
Horario de tutorías	Horario de la Facultad		
URL Web			
E-mail		Teléfono	923294535

2.- Sentido de la materia en el plan de estudios

Bloque formativo al que pertenece la materia
Evaluación preclínica y clínica
Papel de la asignatura dentro del Bloque formativo y del Plan de Estudios.
Perfil profesional.

3.- Recomendaciones previas

Conocimientos básicos en Parasitología e Inmunología

4.- Objetivos de la asignatura

Conocer los fármacos de elección con actividad antiparasitaria.

Estudio de los mecanismos de acción, efectos secundarios e interacciones farmacológicas.
Conocer las principales dianas utilizadas para el desarrollo de nuevos antiparasitarios.

Estudiar los sistemas de valoración de nuevos antiparasitarios.

5.- Contenidos

Tema 1. Estado actual de los tratamientos frente a enfermedades parasitarias

Tema 2. Limitaciones en el uso de antiparasitarios: efectos adversos, resistencias, nuevas situaciones.

Tema 3. Desarrollo de nuevos antiparasitarios.

Tema 4. Evaluación de antiparasitarios contra protozoos.

Tema 5. Evaluación de antiparasitarios contra trematodos.

Tema 6. Evaluación de antiparasitarios contra nematodos.

6.- Competencias a adquirir

Se deben relacionar las competencias que se describan con las competencias generales y específicas del título. Se recomienda codificar las competencias (CG xx1, CEyy2, CTzz2) para facilitar las referencias a ellas a lo largo de la guía.

Básicas/Generales.

CB6, CB7, CB9, CB10 / CG1, CG2

Específicas.

CE1, CE2, CE5

Transversales.

7.- Metodologías docentes

Sesiones magistrales, clases prácticas, seminarios, exposiciones y realización de exámenes.

8.- Previsión de distribución de las metodologías docentes

		Horas dirigidas por el profesor		Horas de trabajo autónomo	HORAS TOTALES
		Horas presenciales.	Horas no presenciales.		
Sesiones magistrales		5		10	15
Prácticas	- En aula				
	- En el laboratorio	12		10	22
	- En aula de informática	3		7	10
	- De campo				
	- De visualización (visu)				
Seminarios		6		7	13
Exposiciones y debates					
Tutorías		3		7	10
Actividades de seguimiento online					
Preparación de trabajos					
Otras actividades (detallar)					
Exámenes		1		4	5
TOTAL		30		45	75

9.- Recursos

Libros de consulta para el alumno

LIBROS

Ash LR, Orihel TC. Atlas de Parasitología Humana. Ed. Médica Panamericana 5ª ed 2010.

Becerril MA. Parasitología Médica. Madrid, McGraw Hill Interamericana 2008.

Caffrey CR. Parasitic Helminth: targets, screens, drugs and vaccines. Wiley, Weinheim, Alemania

(<https://onlinelibrary-wiley-com.ezproxy.usal.es/doi/book/10.1002/9783527652969>)

OMS/WHO Preventive chemotherapy in human helminthiasis. OMS/WHO, Ginebra, 2006 (https://www.who.int/neglected_diseases/resources/9241547103/en/).

OMS/WHO The Selection and Use of Essential Medicines. Ginebra 2020 Acceso 1/062020 URL

https://www.who.int/medicines/publications/essentialmeds_committeereports/en/

Otras referencias bibliográficas, electrónicas o cualquier otro tipo de recurso.

Centros para el Control y prevención de Enfermedades (CDC) (<http://www.cdc.gov/spanish/>)
Organización Mundial de la Salud (WHO, OMS) (<http://www.who.int/es/>)

Sociedad Española de Medicina Tropical y Salud Internacional (SEM-TSI) (<http://www.semtsi.es/>)
Sociedad Española de Parasitología (SEP) (<http://www.socepa.es>)
http://www.cdfound.to.it/_atlas.htm Elsevier-España: (<http://www.elsevier.es>)

10.- Evaluación

Consideraciones Generales

La calificación final está basada en la participación activa en las actividades de la asignatura, los documentos elaborados sobre las actividades de prácticas y seminarios.

Criterios de evaluación

Participación activa en clases y seminarios 40%

Informes sobre seminarios y prácticas 45%

Examen 15%

Instrumentos de evaluación

Se realizará evaluación continua:

Informe sobre las prácticas

Revisión sistemática sobre técnicas de evaluación de nuevos candidatos.

Examen

Portfolio
Recomendaciones para la evaluación.
Recomendaciones para la recuperación.
Se deben reconsiderar las actividades utilizadas en la evaluación.

INVESTIGACIÓN EN FARMACOGENÓMICA

1.- Datos de la Asignatura

Código	303787	Plan	2013	ECTS	3
Carácter	Optativa (Obligatoria en especialidad DOEF)	Curso		Periodicidad	2S
Área	Fisiología				
Departamento	Fisiología y Farmacología				
Plataforma Virtual	Plataforma:	Studium			
	URL de Acceso:	https://studium.usal.es/			

Datos del profesorado

Profesor Coordinador	José Juan García Marín	Grupo / s	
Departamento	Fisiología y Farmacología		
Área	Fisiología		
Centro	Facultad de Farmacia		
Despacho	Lab231- Edificio Departamental		
Horario de tutorías	Horario de permanencia en el Centro, excepto las horas de clases teóricas y prácticas. Cita previa recomendada.		
URL Web			
E-mail	jjgmarin@usal.es	Teléfono	923294847 / 663182872

Profesor Coordinador	Oscar Briz Sánchez	Grupo / s	
Departamento	Fisiología y Farmacología		
Área	Fisiología		
Centro	Facultad de Farmacia		
Despacho	S09- Edificio Departamental		
Horario de tutorías	Horario de permanencia en el Centro, excepto las horas de clases teóricas y prácticas. Cita previa recomendada.		
URL Web			
E-mail	obriz@usal.es	Teléfono	923294674

Profesora Coordinadora	Marta Rodríguez Romero	Grupo / s	
Departamento	Bioquímica y Biología Molecular		
Área	Bioquímica y Biología Molecular		
Centro	Facultad de Farmacia		
Despacho	Lab118- Edificio Departamental		
Horario de tutorías	Horario de permanencia en el Centro, excepto las horas de clases teóricas y prácticas. Cita previa recomendada.		
URL Web			
E-mail	marta.rodriguez@usal.es	Teléfono	923294718/ 677510213

Profesora	M ^a Ángeles Serrano García	Grupo / s	
Departamento	Bioquímica y Biología Molecular		

Área	Bioquímica y Biología Molecular		
Centro	Facultad de Medicina		
Despacho	Lab129- Edificio Departamental		
Horario de tutorías	Horario de permanencia en el Centro, excepto las horas de clases teóricas y prácticas. Cita previa recomendada.		
URL Web			
E-mail	maserrano@usal.es	Teléfono	923294781

2.- Sentido de la materia en el plan de estudios

Bloque formativo al que pertenece la materia
Evaluación preclínica y clínica
Papel de la asignatura dentro del Bloque formativo y del Plan de Estudios.
Formación del estudiante en métodos e interpretación de datos indispensables para entender el hecho de la variabilidad interindividual e integrarlo en los procesos de evaluación preclínica de fármacos.
Perfil profesional.
Titulados en ciencias biosanitarias y relacionadas, con ejercicio profesional en centros de investigación o empresas del sector farmacéutico o afines.

3.- Recomendaciones previas

Graduados en Ciencias de la Salud y Ciencias Experimentales con conocimientos básicos de Biología General y Biología Celular en particular.

4.- Objetivos de la asignatura

Tras cursar la asignatura el alumno deberá haber adquirido conocimientos especializados sobre el significado del análisis del perfil genético y sus repercusiones funcionales en lo referente a las diferencias interindividuales de respuesta a fármacos. También se pretende su formación en las técnicas de genotipado para el análisis de un bajo, medio y alto número de genes con objeto de elaborar un perfil genético de sensibilidad y resistencia a fármacos. Por otra parte, deberá haber adquirido habilidad práctica en el manejo de técnicas de determinación de los niveles de expresión génica, detección de variantes genéticas y de expresión heteróloga de proteínas para el análisis de las repercusiones funcionales.

5.- Contenidos

CLASES TEÓRICAS

1. Introducción a la investigación en Farmacogenómica.
2. Variabilidad genética y repercusiones farmacológicas. Polimorfismos y SNPs.
3. Bases teóricas y metodología de la PCR analítica y cuantitativa.
4. Estrategias de diseño de sondas y "primers".
5. Taqman Low Density Arrays (TLDA).
6. Secuenciación del DNA.
7. Screening de alto rendimiento para genotipado. Microarrays.
8. Métodos de manipulación genética. RNAs de interferencia.
9. Métodos de manipulación genética. Knock-out, knock-in, knock-down.
10. Terapia génica
11. Aplicación clínica de la Farmacogenómica. Receptores de membrana.
12. Aplicación clínica de la Farmacogenómica. Señalización intracelular.
13. Farmacogenómica del metabolismo de fármacos

CLASES PRÁCTICAS

1. Diseño de primers y sondas. Valoración de especificidad y predicción de artefactos.
2. PCR. Procesamiento de muestras. PCR para discriminación alélica. Análisis y presentación de resultados de PCR cuantitativa.
3. Técnicas de transfección transitoria y estable. Sistemas de expresión heteróloga de proteínas.
4. Análisis de secuencias.

6.- Competencias a adquirir

Básicas/Generales.

CB6, CB7, CB8, CB9, CB10, CG1, CG2

- 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.
- Los estudiantes sabrán 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.
- Los estudiantes serán 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.
- Los estudiantes sabrán 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.
- Los estudiantes poseerán las habilidades de aprendizaje que les permitan continuar estudiando de un modo que habrá de ser en gran medida autodirigido o autónomo.
- Utilizar adecuadamente los recursos básicos necesarios en la investigación: recursos bibliográficos, diseño de experimentos y análisis de datos.
- Trabajar con seguridad en cualquier laboratorio relacionado con el desarrollo de fármacos

Específicas.

CE1, CE2, CE4, CE5

- Aplicar la metodología adecuada in silico, in vitro o in vivo y de biología molecular para la evaluación de las bases genéticas que determinan las diferencias interindividuales relativas a la farmacodinámica, la farmacocinética, la toxicológica y al efecto farmacológico de fármacos y posibles moléculas con interés farmacológico a nivel preclínico.
- Saber aplicar las técnicas de genética molecular a la evaluación de los efectos de la variabilidad interindividual en la efectividad/toxicidad de fármacos como paso imprescindible para el posterior desarrollo de nuevos medicamentos.
- Saber seleccionar entre las metodologías y las herramientas de biología molecular y celular las más adecuadas a cada problema y proyecto concretos.
- Ser capaz de emitir un informe en base al análisis del genotipado de las previsibles repercusiones sobre efectividad/toxicidad relativas a un fármaco o principio activo.

Transversales.

7.- Metodologías docentes

Clases magistrales: Presentaciones docentes (Pizarra; Proyección desde ordenador; Internet,...)

Clases prácticas: Trabajo práctico en el laboratorio de cultivos celulares.

Otras actividades: Tutorías, Consultas "on-line"

8.- Previsión de distribución de las metodologías docentes

		Horas dirigidas por el profesor		Horas de trabajo autónomo	HORAS TOTALES
		Horas presenciales.	Horas no presenciales.		
Sesiones magistrales		12		25	37
Prácticas	- En aula				
	- En el laboratorio	16			16
	- En aula de informática				
	- De campo				
	- De visualización (visu)				
Seminarios					
Exposiciones y debates					
Tutorías			2		2
Actividades de seguimiento online					
Preparación de trabajos				2	2
Otras actividades (detallar)					
Exámenes					
TOTAL		28	2	27	57

9.- Recursos

Libros de consulta para el alumno

Pharmacogenomics, 2nd Edition. Yui-Wing Francis Lam & Stuart Scott; Elsevier. Ámsterdam, 2018.

Farmacogenómica en la práctica clínica. Lina Ortiz¹ & Roberto Tabak; Elsevier. Ámsterdam, 2018.

World Guide for Drug Use and Pharmacogenomics. Ramón Cacabelos. EuroEspes Publishing, La Coruña, 2012.

Otras referencias bibliográficas, electrónicas o cualquier otro tipo de recurso.

Bases de datos bibliográficos (PubMed, Current Contents...)

The Pharmacogenomics Journal(<http://www.nature.com/tpj/index.html>)

PharmacogenomicsKnowledge Base (<http://www.pharmgkb.org/index.jsp>)

10.- Evaluación

Consideraciones Generales

Los criterios a utilizar en la evaluación del proceso enseñanza-aprendizaje de esta asignatura deben permitir verificar y cuantificar:

- 1) El grado de consecución de los objetivos educativos generales y específicos propuestos.
- 2) El grado de adquisición de competencias específicas y transversales (instrumentales, personales y sistémicas).

Para ello se utilizarán indicadores cualitativos y cuantitativos, y se aplicarán métodos de evaluación que aseguren las siguientes características: objetividad, validez, fiabilidad, pertinencia de contenidos y practicabilidad.

Criterios de evaluación

Se considerará que la asistencia a las clases teóricas y prácticas es obligatoria. Dado el carácter teórico/práctico de la asignatura se evaluará, en cada sesión teórica o práctica, el grado de asimilación de conceptos y de consecución de las habilidades prácticas/conocimientos adquiridos en la misma. Se propondrá una cuestión relacionada con los temas tratados para que cada estudiante busque la información adecuada y elabore una respuesta que sirva para manejar y asentar los conocimientos adquiridos.

Instrumentos de evaluación

- Asistencia y participación en clase (%): 10

- Evaluación de las prácticas (%): 50

- Evaluación de las clases teóricas: Examen tipo test (%): 40

Recomendaciones para la evaluación.

Se recomienda:

- Asistencia a las clases teóricas y prácticas, y actitud crítica y proactiva en las mismas.
- Estudiar de forma continuada y sistematizada los contenidos del programa teórico.
- Utilizar la bibliografía recomendada y otras de interés para el alumno y del tema, con objeto de afianzar conocimientos y, si es necesario, adquirir mayor destreza en la resolución de dudas y problemas.
- Acudir a las horas de tutorías para resolver las dudas que puedan surgir.

Recomendaciones para la recuperación.

Se deben seguir las mismas recomendaciones anteriores.

INTRODUCCIÓN A LA EXPERIMENTACIÓN ANIMAL

1.- Datos de la Asignatura

Código	303788	Plan	2013	ECTS	3
Carácter	Optativa	Curso		Periodicidad	2S
Área	FISIOLOGÍA				
Departamento	FISIOLOGÍA Y FARMACOLOGÍA				
Plataforma Virtual	Plataforma:	Studium			
	URL de Acceso:	https://moodle.usal.es			

Datos del profesorado

Profesor Coordinador	Isabel Fuentes Calvo	Grupo / s	
Departamento	Fisiología y Farmacología		
Área	Fisiología		
Centro	Edificio Departamental		
Despacho	Labº S23, planta sótano		
Horario de tutorías	Lunes a viernes de 9,00 a 13,00 h, salvo actividad docente		
URL Web	https://trecard.com/		
E-mail	ifc@usal.es	Teléfono	923294500 exts 1452

Profesor Coordinador	Luis Muñoz de la Pascua	Grupo / s	
----------------------	-------------------------	-----------	--

Departamento	Fisiología y Farmacología		
Área	Fisiología		
Centro	S.E.A. Animalario OMG		
Despacho	Animalario OMG (despacho dirección)		
Horario de tutorías	Lunes a viernes de 8,00 a 11,00 h		
URL Web	http://sea.usal.es		
E-mail	Imp@usal.es	Teléfono	923294500 ext 3011

2.- Sentido de la materia en el plan de estudios

Bloque formativo al que pertenece la materia
Evaluación preclínica y clínica
Papel de la asignatura dentro del Bloque formativo y del Plan de Estudios.
Introducir a los alumnos en la realización de experimentos con animales en función del RD53/2013 como parte fundamental en el desarrollo de experimentos preclínicos con fármacos
Perfil profesional.
Graduado o Doctor en alguna de las titulaciones con perfil biomédico integradas en la rama del conocimiento de Ciencias de la Salud

3.- Recomendaciones previas

-Es OBLIGATORIO hablar con los tutores antes de matricularse de esta asignatura
-Se recomienda haber superado las asignaturas de Anatomía y Fisiología
-El nº de alumnos estará limitado a 4

-Cursar esta asignatura no proporciona la acreditación oficial en categoría B según RD53/2013 aunque facilita su obtención (consultar con tutores)

4.- Objetivos de la asignatura

El **Objetivo** establecido es que el estudiante adquiera competencia en el manejo general de animales más comunes utilizados en experimentación (roedores, lagomorfos y peces) y en las técnicas básicas que se usan con los mismos, de manera que, una vez concluida su formación, pueda desarrollar trabajos experimentales con animales de forma correcta.

El **resultado de aprendizaje** global esperado es capacitar para poder manipular y experimentar de forma correcta con las especies animales más comunes utilizadas en investigación siguiendo los estándares y normativas en materia de bienestar animal y experimentación científica con seres vivos.

Esta **asignatura es recomendable** para aquellos alumnos interesados en hacer investigación (p.ej. para la realización de una Tesis) pues sus contenidos se ajustan, en parte, a los del curso obligatorio exigido por las autoridades (Junta de Castilla y León en nuestra Universidad) con el fin de obtener la habilitación para el empleo de animales de laboratorio. Cursar esta asignatura facilita la obtención de dicha acreditación oficial en la categoría B (ver apartado anterior).

5.- Contenidos

Breve descripción:

Legislación y ética animal. Biología básica y cuidado de las especies más relevantes de los animales de laboratorio. Verificación de las necesidades fisiológicas y del bienestar de los animales. Reconocimiento de la ausencia del bienestar animal y de otras alteraciones fisiológicas. Prácticas de anestesia, analgesia y principios básicos de cirugía. Seguridad y Salud ocupacional. Prácticas en modelos experimentales animales de patologías humanas.

Contenidos teóricos:

- Legislación y ética en experimentación animal
- Manejo, biología básica comparada y cuidados de las especies más relevantes utilizadas
- Bienestar animal
- Reconocimiento de la ausencia del bienestar animal y del estado de salud
- Estandarización genética
- Caracterización microbiológica
- Instalaciones y barreras

- Anestesia, analgesia, eutanasia
- Técnicas experimentales
- Principios básicos de cirugía
- Métodos complementarios y alternativos a la experimentación animal. 3 Rs
- Seguridad, salud ocupacional y buenas prácticas de laboratorio

Contenidos prácticos:

PRÁCTICAS DE LABORATORIO:

1. Manejo de especies comúnmente utilizadas en investigación (roedores, lagomorfos, anfibios y peces)
2. Técnicas de administración de sustancias
3. Técnicas de extracción de muestras
4. Anestesia, analgesia y cirugía básica
5. Necropsias
6. Técnicas y determinaciones en plasma y orina en un modelo experimental de enfermedad crónica inducida

PRACTICAS EN AULA:

7. Evaluación ética de proyectos. Cumplimentación de formularios

6.- Competencias a adquirir

Básicas/Generales.

CB7. Los estudiantes sabrán 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. Los estudiantes serán 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.

CG1-CT1: Utilizar adecuadamente los recursos básicos necesarios en la investigación: recursos bibliográficos, diseño de experimentos y análisis de datos.

Específicas.

CE1: Diseñar y llevar a cabo procesos de identificación, cuantificación, desarrollo, evaluación y control de medicamentos en las diferentes etapas de su desarrollo o en la producción de una especialidad farmacéutica

CE2: Ser capaz de trabajar con seguridad en cualquier laboratorio relacionado con el desarrollo de fármacos.

CE5: Aplicar la metodología adecuada para la evaluación preclínica o clínica de fármacos y posibles moléculas con interés farmacológico.

Transversales.

7.- Metodologías docentes

1. Clases magistrales: explicaciones del contenido del programa
2. Clases prácticas en laboratorio y en aula de informática: explicación del fundamento teórico y ejecución de un experimento, determinación o proceso práctico. Visualización de vídeos docentes
3. Exposiciones y Debates: los alumnos expondrán los trabajos dirigidos sobre "Elaboración de protocolos experimentales y formularios éticos" según el modelo elaborado en el SEA-USAL (Servicio de Experimentación Animal de la Univ. de Salamanca) para aprobación por el Comité de Bioética.
4. Tutorías para orientación y asesoramiento en:
 - la realización de búsquedas bibliográficas sobre contenidos del programa teórico.
 - enfoque en el diseño experimental en función de la 3 Rs
 - otros recursos en Ciencias del Animal de Laboratorio.
 - elaboración de protocolos experimentales y formularios éticos

8.- Previsión de distribución de las metodologías docentes

		Horas dirigidas por el profesor		Horas de trabajo autónomo	HORAS TOTALES
		Horas presenciales.	Horas no presenciales.		
Sesiones magistrales		4			4
Prácticas	- En aula				
	- En el laboratorio	20		15	35
	- En aula de informática	2		6	8
	- De campo				
	- De visualización (visu)				
Seminarios					
Exposiciones y debates		4		4	8
Tutorías					
Actividades de seguimiento online					
Preparación de trabajos				15	15
Otras actividades (detallar)					
Exámenes					
TOTAL		30		40	75

9.- Recursos

Libros de consulta para el alumno

-ZÚÑIGA, J; ORELLANA, JM; TUR, JA. Ciencia y tecnología del Animal de Laboratorio. Ed. Universidad de Alcalá de Henares, 2008.

-FLECKNELL, P. Laboratory Animal Anaesthesia. An introduction for research workers and technicians. Academic Press, 1996.

Otras referencias bibliográficas, electrónicas o cualquier otro tipo de recurso.

Animales

- <http://netvet.wustl.edu/e-zoo.htm>
- <https://wiki.zfin.org/display/prot/ZFIN+Protocol+Wiki>

Anatomía

- http://mouseatlas.caltech.edu/index_content.html
- http://eulep.pdn.cam.ac.uk/Necropsy_of_the_Mouse/
<http://www.informatics.jax.org/cookbook/>
- http://plato.wilmington.edu/faculty/dtroike/mouse_anatomy.htm
<http://film.oslovet.veths.no/>
- http://www.medipoint.com/html/directions_for_use2.html

Libros/guías

- http://books.nap.edu/catalog.php?record_id=10929#toc
http://www.oie.int/esp/normes/mcode/E_summry.htm

Alternativas

- <http://www.remanet.net/>
- <http://ecvam.jrc.it/index.htm>
- <http://oslovet.veths.no/NORINA>

Transgénicos

- <http://www.cnb.uam.es/~transimp/compartir.html>
- <http://www.bioscience.org/knockout/knochohome.htm>

Instituciones

- <http://www.iat.org.uk/>
- <http://dels.nas.edu/ilar/>
- <http://www.aalas.org/>
- <http://www.iclas.org/>
- <http://eslav.org/>
- <http://www.felasa.eu/index.htm>

Proveedores/laboratorios

- <http://jaxmice.jax.org/>
- <http://www.criver.com/>
- <http://www.harlan.com/>
- <http://www.taconic.com>
- <http://www.janvier-europe.com>

Ética

- <http://www.nc3rs.org.uk>

Bienestar animal

- <http://awic.nal.usda.gov/>

Revistas

- <http://www.lal.org.uk/>

10.- Evaluación

Consideraciones Generales

Se evaluarán los conocimientos y competencias adquiridas por el estudiante. Para ello emplearemos instrumentos diversos que valoren el trabajo individual autónomo, el grado de consecución de los objetivos educativos, de aprendizaje y formación, y adquisición de competencias tanto básicas/generales como específicas.

Criterios de evaluación

Los requisitos mínimos requeridos para considerar superadas la materia suponen obtener una calificación global igual o superior a 5, de acuerdo con los criterios y ponderación que se especifican a continuación.

Instrumentos de evaluación

La evaluación se realizará por 3 sistemas cuya ponderación se especifica en la siguiente tabla:

Sistema de evaluación	Ponderación máxima
Asistencia y participación en clase	60%
Informe de seminarios y prácticas	30%
Trabajo dirigido	10%

Recomendaciones para la evaluación.

- Utilizar la bibliografía recomendada y otra de interés para el alumno, con objeto de afianzar conocimientos y adquirir mayor destreza en la resolución de dudas y problemas.
- Realizar prácticas de habituación con los animales frecuentemente para eliminar la aprensión y mejorar la destreza en el manejo de animales
- Utilizar los recursos online.
- Asistencia a las clases y actividades programadas, con una actitud participativa y crítica respecto a contenidos, y respetuosa con el profesor y los compañeros

Recomendaciones para la recuperación.

- Se deben seguir las mismas recomendaciones anteriores.

ENSAYOS CLÍNICOS Y FARMACOVIGILANCIA

1.- Datos de la Asignatura

Código	303789	Plan	2013	ECTS	3
Carácter	Optativa (Obligatoria en especialidad GPIF)	Curso		Periodicidad	1S
Área	FARMACIA Y TECNOLOGÍA FARMACÉUTICA				
Departamento	CIENCIAS FARMACÉUTICAS				
Plataforma Virtual	Plataforma:	Studium			
	URL de Acceso:	http://studium.usal.es			

Datos del profesorado

Profesor Coordinador	Clara Isabel Colino Gandarillas	Grupo / s	
Departamento	CIENCIAS FARMACÉUTICAS		
Área	Farmacia y Tecnología Farmacéutica		
Centro	Facultad de Farmacia		
Despacho	Sótano		
Horario de tutorías	Lunes a jueves de 10 a 11h		
URL Web	http://studium.usal.es		
E-mail	ganda@usal.es	Teléfono	677594207

Profesor	Maria Jose Otero López	Grupo / s	
Departamento	CIENCIAS FARMACÉUTICAS		
Área	Farmacia y Tecnología Farmacéutica		
Centro	Servicio de Farmacia Hospitalaria. Hospital Clínico Salamanca		
Despacho	Semisótano		
Horario de tutorías	L, X y J de 10 a 12 h		
URL Web	http://studium.usal.es		
E-mail	mjotero@usal.es	Teléfono	

Profesor	Maria Jose de Jesús Valle	Grupo / s	
Departamento	CIENCIAS FARMACÉUTICAS		
Área	Farmacia y Tecnología Farmacéutica		
Centro	Facultad de Farmacia		
Despacho	Semisótano		
Horario de tutorías	Lunes, martes y miércoles 10-11h		
URL Web	http://studium.usal.es		
E-mail	mariajosedj@usal.es	Teléfono	677553869

Profesor	Silvia Jiménez Cabrera	Grupo / s	
Departamento	CIENCIAS FARMACÉUTICAS		

Área	Farmacia y Tecnología Farmacéutica		
Centro	Servicio de Farmacia Hospitalaria. Hospital Clínico Salamanca		
Despacho	Semisótano		
Horario de tutorías	L, X y J de 10 a 12 h		
URL Web	http://studium.usal.es		
E-mail	sjimenez@saludcastillayleon.es	Teléfono	

2.- Sentido de la materia en el plan de estudios

<p>Bloque formativo al que pertenece la materia</p> <p>EVALUACIÓN PRECLÍNICA Y CLÍNICA</p>
<p>Papel de la asignatura dentro del Bloque formativo y del Plan de Estudios.</p> <p>Esta asignatura comprende, en primer lugar, el estudio de las bases científicas y metodológicas en la realización de ensayos clínicos que constituyen la etapa final en el desarrollo de nuevos medicamentos: logística, auditorías, CRO, normas de buena práctica clínica, aspectos éticos y legales. A partir de ellos se estudian los elementos fundamentales necesarios para abordar el diseño de un ensayo clínico, junto con el papel que los farmacéuticos pueden jugar en el mismo, ya sea desde una CRO o desde un hospital.</p> <p>En segundo lugar, en esta asignatura se estudian los métodos básicos en farmacovigilancia y de las actividades que realiza la unidad de farmacovigilancia de una compañía farmacéutica, así como el conocimiento de los errores de medicación, especialmente de los asociados al etiquetado y envasado de los medicamentos.</p>
<p>Perfil profesional.</p> <p>Los distintos elementos que caracterizan al sector farmacéutico actual (entorno regulatorio más exigente; aumento en el coste de inversión en el desarrollo de nuevos fármacos; más preocupación por el gasto farmacéutico por parte de las autoridades sanitarias; mayor complejidad en la toma de decisiones de financiación; apuesta de los laboratorios por la obtención de nuevas evidencias tras la comercialización de los productos, etc.) tienen su reflejo en una mayor exigencia en la formación que deben presentar los profesionales dedicados a tareas de investigación clínica y de seguridad de medicamentos.</p> <p>Esta asignatura está dirigida a profesionales que se trabajen en la industria en actividades relacionadas con la Investigación Clínica, diseño de Ensayos Clínicos, monitorización de Ensayos Clínicos y Farmacovigilancia.</p>

Hay que señalar que la demanda de profesionales expertos en actividades relacionadas con la investigación clínica es muy alta, tanto por parte de laboratorios farmacéuticos como de CROs.

3.- Recomendaciones previas

Se requieren conocimientos previos de Farmacocinética y Biofarmacia, Farmacología y Terapéutica para entender el fundamento de la investigación clínica, la importancia del diseño de los ensayos clínicos y el seguimiento post-comercialización de las reacciones adversas a los medicamentos.

4.- Objetivos de la asignatura

Diseñar, realizar y controlar ensayos clínicos para la correcta evaluación de la seguridad y eficacia de nuevos medicamentos.

Aplicar las normas y procesos necesarios para la realización de ensayos clínicos de acuerdo a las normas de buena práctica clínica.

Manejar los documentos y procedimientos habituales en la investigación clínica.

Aplicar los requerimientos éticos indispensables en la realización de ensayos clínicos.

Gestionar nuevos proyectos de ensayos clínicos de forma autónoma.

Interpretar y diseñar estudios de farmacovigilancia de medicamentos de uso humano, así como conocer el marco normativo vigente y las obligaciones de todas las partes implicadas.

Aplicar los criterios para identificar los riesgos y prevenir los errores de medicación asociados al etiquetado y envasado de los medicamentos.

5.- Contenidos

Contenidos teóricos:

- Los ensayos clínicos en la investigación de nuevos medicamentos.
- Aspectos generales del diseño de los ensayos clínicos
- Aspectos éticos y legales de los ensayos clínicos
- El papel del farmacéutico en los ensayos clínicos
- Los ensayos clínicos y la selección de medicamentos
- Metodología de los ensayos clínicos
- El papel de las CRO en los ensayos clínicos
- Historia, desarrollo y técnicas de la Farmacovigilancia.
- Cuantificación de riesgos. Bases epidemiológicas de la farmacovigilancia
- Farmacovigilancia en la Industria Farmacéutica.
- El etiquetado y envasado de los medicamentos como causa de errores de medicación.

Contenidos prácticos:

- Resolución de cuestiones relacionadas con documentos esenciales de los ensayos clínicos
- Ejemplos de casos prácticos relacionados con el diseño de los ensayos clínicos
- Resolución de casos prácticos relacionados con la selección de medicamentos
- Análisis y discusión en grupo de un problema de farmacovigilancia, desde la perspectiva de la administración.
- Unidad de Farmacovigilancia de una compañía farmacéutica. Notificación de SRA.
- Evaluación de la seguridad del etiquetado y envasado de algunos medicamentos.

6.- Competencias a adquirir

Básicas/Generales.

CB6, CB7, CB8, CB9, CB10, CG1, CG2

Específicas.

CE1, CE4, CE5.

Transversales.

7.- Metodologías docentes

Actividades teóricas (dirigidas por el profesor):

Sesiones magistrales.

Actividades prácticas guiadas (dirigidas por el profesor):

Prácticas en el aula.

Seminarios.

Atención personalizada (dirigida por el profesor):

Tutorías

Actividades prácticas autónomas(sin el profesor):

Preparación de trabajos

Pruebas de evaluación:

Prueba objetiva tipo test

Resolución de actividades y trabajos propuestos

8.- Previsión de distribución de las metodologías docentes

		Horas dirigidas por el profesor		Horas de trabajo autónomo	HORAS TOTALES
		Horas presenciales.	Horas no presenciales.		
Sesiones magistrales		20		40	60
Prácticas	- En aula	10			10
	- En el laboratorio				
	- En aula de informática				
	- De campo				
	- De visualización (visu)				
Seminarios		4			4
Exposiciones y debates					
Tutorías					
Actividades de seguimiento online					
Preparación de trabajos					
Otras actividades (detallar)					
Exámenes		1			1
TOTAL		35		40	75

9.- Recursos

Libros de consulta para el alumno

- Spilker B. Guide to clinical trials. Raven Press New York, 1991.
- Duley L y Farrell B. Clinical Trials Blackwell Publishing. New York 2001.
 - Mann C. Meta-analysis in the brench. Science 1990; 249: 476-80.
 - Clinical Trials Explained. A Guide to Clinical Trials in the NHS for Healthcare Professionals. Blackwell BMJ books, 2006.
 - Herrera Carranza J. Manual de Farmacia Clínica y Atención Farmacéutica. Elsevier. Madrid. 2003.
 - Hulley SB. Designing Clinical Research. Lippincott Williams & Wilkins, 2006.
 - Molenberghs G. The evaluation of surrogate endpoints. Spring Verlag 2005.
 - Eisenhawer E. Phase I Cancer Clinical Trials. Oxford University Press, 2006.
 - Glick H. Economic Evaluation in Clinical Trials. Oxford University Press, 2007
 - Napal V, Valverde E, Garmendi MC, Domínguez-Gil A, Bonal J. Farmacia Hospitalaria. 3ª Ed. Doyma. Madrid. 2002. <http://sefh.interguias.com/libros/>.
 - Strom BL (Editor) Pharmacoepidemiology, 3rd ed. Chichester: John Wiley, 2000.
 - Buenas Prácticas de Farmacovigilancia del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, Diciembre 2018.
 - Buenas Prácticas de Farmacovigilancia para la Industria Farmacéutica. Medicamentos de uso humano, 2011.
 - Cohen MR (ed). Medication errors. 2nd edition. Washington (DC): American Pharmacists Association 2007.
 - Expert Group on Safe Medication Practices. Creation of a better medication safety culture in Europe: Building up safe medication practices. Council of Europe. 2007.
 - Aspden P, Wolcott JA, Lyle Bootman J, Cronenwett LR, editors. Preventing medication errors. Committee on Identifying and Preventing Medication Errors. Institute of Medicine. Washington (DC): National Academy Press; 2007.
 - European Medicines Agency. Good practice guide on risk minimisation and prevention of medication errors, 18 November 2015.

Otras referencias bibliográficas, electrónicas o cualquier otro tipo de recurso.

Agencia Europea de Medicamentos (EMA)

<http://www.emea.europa.eu>

Food and Drug Administration (FDA)

<http://www.fda.gov>

Food and Drug Administration (FDA) MedWatch

<http://www.fda.gov/medwatch/>

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

<http://www.agemed.es>

Agencia de Calidad. Ministerio de Sanidad y Consumo. Seguridad del Paciente.

<http://www.msc.es/seguridaddelpaciente.es>

- En **Studium** se recogen las referencias bibliográficas fundamentales, otros enlaces de interés, artículos y disposiciones legales relacionadas con los temas tratados.

10.- Evaluación

Consideraciones Generales

Clases prácticas

Preparación previa con los conocimientos adquiridos en las clases teóricas.

Evaluación continua:

- Asistencia a las clases teóricas.
- Participación en seminarios y debates
- Realización de los trabajos planteados

Criterios de evaluación

Sistema de evaluación

Asistencia y participación activa en clases y seminarios y evaluación 50%

Evaluación de trabajos 15%

Realización de examen 35%

Instrumentos de evaluación

- Evaluación continua presencial: asistencia y participación activa en las clases teóricas, prácticas y seminarios.
- Evaluación de los trabajos individuales
- Prueba test objetiva

Recomendaciones para la evaluación.

- Asistencia a las clases teóricas
- Asistencia y participación en las clases prácticas
- Realización de los trabajos

Recomendaciones para la recuperación.

- Realización de los trabajos
- Superación de una prueba escrita sobre el contenido de la asignatura

ORGANIZACIÓN Y OPERACIONES TÉCNICAS DEL ÁREA INDUSTRIAL

1.- Datos de la Asignatura

Código	303790	Plan	2013	ECTS	4
Carácter	Optativa (Obligatoria en especialidad GPIF)	Curso		Periodicidad	1S
Área					
Departamento					
Plataforma Virtual	Plataforma:	Studium			
	URL de Acceso:	http://studium.usal.es			

Datos del profesorado

Profesor Coordinador	María José de Jesús Valle	Grupo / s	
Departamento	Ciencias Farmacéuticas		
Área	Farmacia y Tecnología Farmacéutica		
Centro	Facultad de Farmacia		
Despacho	Semisótano		
Horario de tutorías	10-11 h Lunes, Martes y Miércoles		
URL Web	http://studium.usal.es		
E-mail	mariajosedj@usal.es	Teléfono	677553869

Profesores externos	Ruben Calvo Redondo, <u>Jaime Gil Gregorio</u> , Manuel Martinez Jorge, Jose Luis Núñez Recuero, Frank Seeger	Grupo / s	
Departamento	Perteneientes a la industria farmaceutica		
Área			
Centro			
Despacho			
Horario de tutorías			
URL Web			
E-mail		Teléfono	

2.- Sentido de la materia en el plan de estudios

Bloque formativo al que pertenece la materia
Elaboración y producción de medicamentos
Papel de la asignatura dentro del Bloque formativo y del Plan de Estudios.
Perfil profesional.

3.- Recomendaciones previas

--

4.- Objetivos de la asignatura

Identificar la organización de una planta farmacéutica: obligaciones legales, instalaciones industriales, operaciones técnicas

5.- Contenidos

- Background de la industria farmacéutica; cómo funciona a nivel mundial, cómo funciona a nivel particular en cada compañía, cuáles son los roles de sus profesionales, cómo interaccionan las distintas áreas y la terminología del sector.

El por qué de la Industria Biomédica. Función/misión de la Industria Biomédica

- Estructura General de un Laboratorio/Industria Biomédica
- Objetivos de la Empresa
- La estrategia: planes de negocio
- Gestión de la Empresa
- Ética empresarial: Códigos de conducta Casos prácticos:
- Una nueva empresa farmacéutica. Lanzamiento de un Nuevo Producto
- Visión global de la cadena de suministro: La supply chain, concepto de logística integral. Gestión de la demanda. Servicio al cliente. Tendencias actuales. Trazabilidad de medicamentos (serialización/norma antifalsificación). Buenas prácticas de distribución farmacéutica (GDP). Canales de distribución
- Organización industrial: Objetivos de la Empresa y Área Industrial. Planificación de la producción. Teoría de las restricciones. Fabricación flexible: Just in Time y Lean Manufacturing. Cálculo del coste de productos
- Operaciones técnicas: Flujo de operaciones y documentación de producción. Tipos de especialidades farmacéuticas. Fabricación. Acondicionamiento. Lanzamiento y transferencia de productos.
- Instalaciones industriales: Diseño de la planta farmacéutica: Instalaciones, servicios y equipos. Organización y operaciones del área de ingeniería y mantenimiento.

6.- Competencias a adquirir

Básicas/Generales.
CB7, CB8, CB9, CB10, CG2
Específicas.
CE1, CE3, CE4
Transversales.

7.- Metodologías docentes

Clases magistrales, clases prácticas, seminarios y exposiciones. Visita a Laboratorios Farmacéuticos.

8.- Previsión de distribución de las metodologías docentes

		Horas dirigidas por el profesor		Horas de trabajo autónomo	HORAS TOTALES
		Horas presenciales.	Horas no presenciales.		
Sesiones magistrales		25		35	60
Prácticas	- En aula	10		10	20
	- En el laboratorio				
	- En aula de informática				
	- De campo				
	- De visualización (visu)				
Seminarios		10		10	20
Exposiciones y debates					
Tutorías					
Actividades de seguimiento online					
Preparación de trabajos					
Otras actividades (detallar)					
Exámenes					
TOTAL					100

9.- Recursos

Libros de consulta para el alumno

Otras referencias bibliográficas, electrónicas o cualquier otro tipo de recurso.

10.- Evaluación

Consideraciones Generales

Criterios de evaluación

Sistema de evaluación

Asistencia y participación activa en clases y seminarios 30%

Evaluación de seminarios y prácticas 20%

Evaluación de trabajos 50%

Instrumentos de evaluación

Recomendaciones para la evaluación.

Recomendaciones para la recuperación.

INVESTIGACIÓN, DESARROLLO Y FABRICACIÓN DE FORMAS FARMACÉUTICAS

1.- Datos de la Asignatura

Código	303791	Plan	2013	ECTS	6
Carácter	Optativa (Obligatoria en especialidad GPIF)	Curso		Periodicidad	1S
Área	FARMACIA Y TECNOLOGÍA FARMACÉUTICA				
Departamento	CIENCIAS FARMACÉUTICAS				
Plataforma Virtual	Plataforma:	Studium			
	URL de Acceso:	http://studium.usal.es			

Datos del profesorado

Profesor Coordinador	MADERUELO MARTÍN, CRISTINA	Grupo / s	
Departamento	CIENCIAS FARMACÉUTICAS		
Área	FARMACIA Y TECNOLOGÍA FARMACÉUTICA		
Centro	FACULTAD DE FARMACIA		
Despacho	SÓTANO DEPARTAMENTO		
Horario de tutorías	10-11 h. Lunes, miércoles y viernes		
URL Web	http://studium.usal.es		
E-mail	cmaderuelo@usal.es	Teléfono	677584211

Profesor	M ^a LUISA SAYALERO MARINERO	Grupo / s	
Departamento	CIENCIAS FARMACÉUTICAS		
Área	FARMACIA Y TECNOLOGÍA FARMACÉUTICA		
Centro	FACULTAD DE FARMACIA		
Despacho	SÓTANO DEPARTAMENTO		
Horario de tutorías	10-12 h Lunes		
URL Web	http://studium.usal.es		
E-mail	sayalero@usal.es	Teléfono	677584149

Profesor	CLARA ISABEL COLINO GANDARILLAS	Grupo / s	
Departamento	CIENCIAS FARMACÉUTICAS		
Área	FARMACIA Y TECNOLOGÍA FARMACÉUTICA		
Centro	FACULTAD DE FARMACIA		
Despacho	SÓTANO DEPARTAMENTO		
Horario de tutorías	Martes de 12:00 a 13:00 h		
URL Web	http://studium.usal.es		
E-mail	ganda@usal.es	Teléfono	677584207

Profesor	MARGARITA DEL ARCO SÁNCHEZ	Grupo / s	
Departamento	QUÍMICA INORGÁNICA		
Área	QUÍMICA INORGÁNICA		

Centro	FACULTAD DE FARMACIA		
Despacho	PLANTA BAJA		
Horario de tutorías	12-14 lunes a viernes		
URL Web	http://studium.usal.es		
E-mail	arco@usal.es	Teléfono	677554852

Profesor	MARÍA JOSÉ DE JESÚS VALLE	Grupo / s	
Departamento	CIENCIAS FARMACÉUTICAS		
Área	FARMACIA Y TECNOLOGÍA FARMACÉUTICA		
Centro	FACULTAD DE FARMACIA		
Despacho	SEMISÓTANO		
Horario de tutorías	10-11h lunes, martes y miércoles		
URL Web	http://studium.usal.es		
E-mail	mariajosedj@usal.es	Teléfono	677553869

Profesor	CARMEN GUTIERREZ MILLÁN	Grupo / s	
Departamento	CIENCIAS FARMACÉUTICAS		
Área	FARMACIA Y TECNOLOGÍA FARMACÉUTICA		
Centro	FACULTAD DE FARMACIA		
Despacho	SÓTANO DEPARTAMENTO		
Horario de tutorías	Martes y miércoles de 11 a 13 h		
URL Web	http://studium.usal.es		

E-mail	carmengutierrez@usal.es	Teléfono	677553859
--------	-------------------------	----------	-----------

Profesor	JOSE MARTINEZ LANAO	Grupo / s	
Departamento	CIENCIAS FARMACÉUTICAS		
Área	FARMACIA Y TECNOLOGÍA FARMACÉUTICA		
Centro	FACULTAD DE FARMACIA		
Despacho	SEMISÓTANO		
Horario de tutorías	Lunes a viernes de 10 a 12 h		
URL Web	http://studium.usal.es		
E-mail	jmlanao@usal.es	Teléfono	923 294 500 ext 4518

Profesor	AMPARO SÁNCHEZ NAVARRO	Grupo / s	
Departamento	CIENCIAS FARMACÉUTICAS		
Área	FARMACIA Y TECNOLOGÍA FARMACÉUTICA		
Centro	FACULTAD DE FARMACIA		
Despacho	SÓTANO DEPARTAMENTO		
Horario de tutorías	Lunes-viernes 13-14 h		
URL Web	http://studium.usal.es		
E-mail	asn@usal.es	Teléfono	677584152

Profesor	ARÁNZAZU ZARZUELO CASTAÑEDA	Grupo / s	
Departamento	CIENCIAS FARMACÉUTICAS		

Área	FARMACIA Y TECNOLOGÍA FARMACÉUTICA		
Centro	FACULTAD DE FARMACIA		
Despacho	SÓTANO DEPARTAMENTO		
Horario de tutorías	10-11 h martes y miércoles		
URL Web	http://studium.usal.es		
E-mail	drury@usal.es	Teléfono	677584211

2.- Sentido de la materia en el plan de estudios

Bloque formativo al que pertenece la materia
ELABORACIÓN Y PRODUCCIÓN DE MEDICAMENTOS
Papel de la asignatura dentro del Bloque formativo y del Plan de Estudios.
<p>Esta asignatura comprende el estudio de las bases científicas y metodológicas para abordar y llevar a cabo las operaciones que son necesarias en el desarrollo de los procesos tecnológicos que conducen a la elaboración de formas farmacéuticas sólidas de administración oral y de nuevos sistemas terapéuticos: estudios de preformulación, propiedades de los excipientes, operaciones básicas, elección y diseño de la forma farmacéutica.</p> <p>Se abordan también los procesos tecnológicos que permiten la elaboración de medicamentos a escala de laboratorio e industrial, así como los diferentes controles que garantizan la correcta elaboración y/o fabricación de acuerdo con las normas recogidas en la Real Farmacopea Española que habilitan al farmacéutico para desarrollar su actividad profesional en los distintos ámbitos de su actuación.</p> <p>Se requieren conocimientos básicos previos de las propiedades intrínsecas de los fármacos, de su actividad terapéutica y de las características propias de las distintas vías de administración de medicamentos, así como conocimientos básicos de formulación.</p>
Perfil profesional.
Especialista en el diseño y elaboración de medicamentos.

3.- Recomendaciones previas

Se requieren conocimientos básicos en:

- Física, Matemáticas, Química y Físicoquímica que permitan al alumno comprender los procesos básicos que rigen las operaciones de preparación, elaboración y/o fabricación de medicamentos.
- Fisiología y Fisiopatología que permitan al alumno comprender los procesos que experimenta el fármaco en el organismo: estructura de membranas, flujos sanguíneos a órganos y tejidos, fisiología del tracto gastrointestinal, etc. de modo que pueda diseñar la forma farmacéutica más adecuada para un fármaco concreto.
- Farmacología para poder interpretar el lugar de actuación de los fármacos o Biofase y elegir la forma farmacéutica y vía de administración posibles para un principio activo en concreto.
- Biofarmacia y Farmacocinética que permita diseñar la forma farmacéutica adecuada a una determinada vía de administración
- Técnicas Instrumentales y Análisis Químico para poder realizar los controles requeridos tras elaborar y/o fabricar un medicamento.
- Tecnología Farmacéutica que permita conocer los fundamentos de la formulación y preparación de formas farmacéuticas.

Capacidad para relacionar conceptos y conocimientos y aplicarlos a la resolución de problemas reales. Destreza para realizar trabajos en un laboratorio farmacéutico.

4.- Objetivos de la asignatura

- Diseñar y realizar estudios de preformulación para la correcta formulación de formas farmacéuticas
- Aplicar los procedimientos tecnológicos y los controles necesarios para la elaboración y/o fabricación de formas farmacéuticas convencionales y de nuevos sistemas terapéuticos
- Manipular las máquinas y equipos destinados a la elaboración de formas farmacéuticas sólidas en zonas de trabajo que se rigen por normativa BPLs
- Elaborar documentación de procesos de fabricación de formas farmacéuticas según la normativa GMP
- Seleccionar y ejecutar el diseño de los procesos tecnológicos de elaboración y/o fabricación de medicamentos
- Gestionar nuevos proyectos de investigación y fabricación de forma autónoma
- Identificar las estrategias tecnológicas relacionadas con los denominados "sistemas terapéuticos innovadores" y su aplicación a la formulación de fármacos biotecnológicos (péptidos, proteínas, material genético) para garantizar su conservación y facilitar su administración

5.- Contenidos

La asignatura se divide en seis bloques temáticos:

Bloque 1º.- Estudios de preformulación

Se analizan las propiedades químicas, físicas y fisicoquímicas de los fármacos elegidos para la aplicación práctica posterior que condicionan el diseño de la forma farmacéutica en estudio. Se estudian las posibles modificaciones de esas características para facilitar la elaboración de medicamentos concretos. Se evalúa el papel de los posibles excipientes a incluir en la formulación

Bloque 2º.- Operaciones básicas o unitarias:

Se describen las denominadas operaciones básicas o unitarias que tienen como objetivo preparar las materias primas que van a constituir la forma farmacéutica (fármaco y excipientes), proporcionándoles un estado físico adecuado para el proceso tecnológico de fabricación de dichas formas farmacéuticas. En el estudio y desarrollo de las operaciones básicas se abordan las bases científicas, sus aplicaciones y los aparatos y dispositivos necesarios para poderlas llevar a cabo.

Bloque 3º.- Formas farmacéuticas convencionales

Diseño de una formulación sólida para administración por vía oral. Se abordarán desde el punto de vista práctico la elaboración y control de comprimidos de administración oral de acuerdo con las normas recogidas en la Real Farmacopea Española. Calidad por diseño (QbD). Se sentarán las bases de esta metodología de trabajo en el desarrollo farmacéutico. Planteamiento y diseño de los estudios de estabilidad de formas farmacéuticas.

Bloque 4º.- Nuevos sistemas terapéuticos. Matrices inorgánicas

Tipos y estrategias tecnológicas para su preparación. Se estudia la síntesis y estructuras de distintos sólidos inorgánicos (LDHs, sólidos mesoporosos) con propiedades adecuadas para ser utilizados como matrices de liberación de fármacos. Teoría y práctica

Bloque 5º.- Nuevos sistemas terapéuticos. Medicamentos biológicos.

Tipos y estrategias tecnológicas que se aplican en el diseño, desarrollo y elaboración de formulaciones innovadoras y nuevos sistemas terapéuticos que incluyen fármacos biológicos. Se revisan los procedimientos de formulación para paliar los problemas de baja biodisponibilidad y exigencias de distribución selectiva y vectorización. Así mismo, se aborda la liofilización como estrategia tecnológica para su estabilización. Normativa referente al registro y patentes de medicamentos biotecnológicos y fabricación de biosimilares.

Estos bloques están desarrollados en distintos temas, prácticas de laboratorio, seminarios, exposiciones y tutorías relacionados con los contenidos anteriormente citados.

Asimismo, se realizará una visita al Laboratorio I+D Farmacéutico del Área de Farmacia y Tecnología Farmacéutica.

6.- Competencias a adquirir

Básicas/Generales.

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.

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.

CG1 - Utilizar adecuadamente los recursos básicos necesarios en la investigación: fuentes documentales y de información, objetivos e hipótesis, diseño de experimentos y análisis de datos e interpretación de resultados.

CG2 - Resolver en entornos nuevos y en contextos multidisciplinares, problemas relacionados con la investigación, el desarrollo o la gestión de medicamentos.

Específicas.

CE1 - Diseñar y llevar a cabo procesos de identificación, cuantificación, desarrollo galénico, evaluación y control de medicamentos en las diferentes etapas de su desarrollo inicial o en la producción de una especialidad farmacéutica.

CE4 - Procesar y evaluar la documentación generada en las diferentes etapas implicadas en el desarrollo de medicamentos.

Transversales.

- Trabajo en equipo
- Capacidad crítica

7.- Metodologías docentes

Actividades introductorias

Actividades teóricas (dirigidas por el profesor):

Sesiones magistrales

Actividades prácticas guiadas (dirigidas por el profesor):

Prácticas en laboratorio

Seminarios

Exposiciones

Debates

Atención personalizada (dirigida por el profesor):

Tutorías

Actividades de seguimiento on-line

Actividades prácticas autónomas (sin el profesor):

Preparación de trabajos

Resolución de problemas

Estudio de casos

8.- Previsión de distribución de las metodologías docentes

		Horas dirigidas por el profesor		Horas de trabajo autónomo	HORAS TOTALES
		Horas presenciales.	Horas no presenciales.		
Sesiones magistrales		25			25
Prácticas		25	10	13	48
Seminarios		10		17	27
Exposiciones y debates		2		14	16
Tutorías (presencial/(on line)					
Actividades de seguimiento online			2		2
Preparación de trabajos		2		30	32
Otras actividades (detallar)					
Exámenes					
TOTAL		64	12	74	150

9.- Recursos

Libros de consulta para el alumno

- ALLEN, L.V.- 2002-. The art, science and technology of pharmaceutical compounding. Ed.: American Pharmaceutical Association. Washington, D.C.
- ANSEL HC., POPOVICH NG., ALLEN LV. –1995- Pharmaceutical dosage forms and drug delivery systems. Williams and Wilkinson. Baltimore.
- AULTON ME. 2004.- Farmacia. La ciencia del diseño de las formas farmacéuticas. 2ª Ed. Elsevier España. S.A. Madrid.
- AULTON ME. 2013- Aulton's Pharmaceutics. The design and manufacture of medicines, 4ª Ed. Churchill. Livingstone.
- MARTÍNEZ PACHECO, R. Tratado de Tecnología Farmacéutica. Volumen I, II y III: Ed.

Síntesis, Madrid, 2016

- NIAZI, S. K.- 2007-.Handbook of preformulation. Chemical, Biological and Botanical Drug. Ed.: Informa healthcare. New York VILA JATO JL. –2001- Tecnología Farmacéutica Vol I: Aspectos fundamentales de los sistemas farmacéuticos y operaciones básicas. Editorial Síntesis. Madrid.
- VILA JATO JL. –2001- Tecnología Farmacéutica Vol II: Formas farmacéuticas. Editorial Síntesis. Madrid.
- Gret Britain. Ed.: The Pharmaceutical Press.
- REAL FARMACOPEA ESPAÑOLA. - Quinta Edición. Ministerio de Sanidad y Consumo. Madrid.
- THE EUROPEAN PHARMACOPOEIA 10th Edition. Strasbourg. Council of Europe, 2019.
- USP42-NF37. Rockville. The United States Pharmacopeial Convention, 2019.
- Advanced Drug Delivery Reviews

Otras referencias bibliográficas, electrónicas o cualquier otro tipo de recurso.

<http://www.ema.europa.eu/ema/>: Agencia Europea de Medicamentos

<https://www.fda.gov/home>: Food and Drug Administration

<http://www.portalfarma.com/> : Bases de Datos del CGCOF (BOT)

<https://www.rxlist.com/script/main/hp.asp>: The Internet Drug Index

<http://www.medscape.com/>: Medscape DrugInfo

<http://www.aemps.gob.es/cima/fichasTecnicas.do?metodo=detalleForm>: Centro de información de medicamentos (AEMPS)

<http://www.ich.org>: Conferencia Internacional sobre armonización de requisitos técnicos para el registro de productos farmacéuticos para uso humano/veterinario.

10.- Evaluación

Consideraciones Generales

Clases prácticas de laboratorio:

- Realización individual y en grupos. Preparación previa con los conocimientos adquiridos en las clases teóricas, seminarios y debates. Utilización de la bibliografía recomendada. Participación.

Evaluación continua:

- Asistencia a las clases teóricas.
- Participación en clases, seminarios, foros y debates.

Realización de los trabajos y exposiciones encargadas en cada bloque temático.

Criterios de evaluación

Participación y realización de trabajos y exposiciones de las clases teóricas, prácticas y seminarios: 55 %

Trabajo final de la asignatura: 45%

Instrumentos de evaluación
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Evaluación continua presencial y de seguimiento on line: asistencia y participación activa en las clases teóricas, prácticas, foros y seminarios. ▪ Evaluación de los trabajos individuales o por grupos.
Recomendaciones para la evaluación.
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Asistencia y participación en las clases teóricas. ▪ Asistencia y participación en las prácticas de laboratorio. ▪ Participación en seminarios y foros. ▪ Realización de los trabajos y exposiciones encargadas.
Recomendaciones para la recuperación.
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Realización de los trabajos y exposiciones ▪ Superación de una prueba escrita sobre el contenido de la asignatura

SISTEMA DE CALIDAD EN LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA

1.- Datos de la Asignatura

Código	303792	Plan	2013	ECTS	4
Carácter	Optativa (Obligatoria en especialidad GPIF)	Curso		Periodicidad	1S
Área					
Departamento					
Plataforma Virtual	Plataforma:	Studium			
	URL de Acceso:	http://studium.usal.es			

Datos del profesorado

Profesor Coordinador	María José de Jesús Valle	Grupo / s	
Departamento	Ciencias Farmacéuticas		
Área	Farmacia y Tecnología Farmacéutica		
Centro	Facultad de Farmacia		
Despacho	Semisótano		
Horario de tutorías	10-11 h Lunes, Martes y Miércoles		
URL Web	http://studium.usal.es		
E-mail	mariajosedj@usal.es	Teléfono	677553869

Profesores externos	Aida Franco Villarroel, Inmculada Bel Homedes, Leticia Gonzalez Vera, <u>Francisco J. Mariano Lazaro</u> , Eduardo Rodriguez Pons Esparver	Grupo / s	
Departamento	Pertencientes a la industria farmaceutica		
Área			
Centro			
Despacho			
Horario de tutorías			
URL Web			
E-mail		Teléfono	

2.- Sentido de la materia en el plan de estudios

Bloque formativo al que pertenece la materia
Elaboración y producción de medicamentos
Papel de la asignatura dentro del Bloque formativo y del Plan de Estudios.
Perfil profesional.

3.- Recomendaciones previas

--

4.- Objetivos de la asignatura

Proporcionar al alumno la formación teórica necesaria para conocer las directrices de calidad expuestas en la Guía NCF (Normas de Correcta Fabricación) y su interpretación y aplicación en las diferentes actividades que componen la fabricación de un medicamento a nivel industrial. Descubrir la suma de actividades organizadas con el objetivo de garantizar que los medicamentos posean la calidad requerida para su uso.

Proporcionar al alumno la formación adecuada en los principios básicos de validación y su aplicación a procesos de producción, procesos de limpieza y equipos-sistemas.

5.- Contenidos

- Normas de correcta fabricación en la UE. Gestión de la calidad. Personal. Locales y equipos. Documentación. Producción. Control de calidad. Fabricación y análisis por contrato. Reclamaciones y retiradas. Autoinspección. Requisitos básicos para sustancias activas usadas

como materiales de partida. Requisitos para los distintos tipos de medicamentos. Sistemas informatizados.

- Actividades de auditoría interna. Introducción y marco normativo aplicable. Inspecciones GMP y defectos de calidad. Gestión de las auditorías GMP. Características del perfil del auditor. Preparación ante una auditoría. Errores detectados en las auditorías.

- Gestión del Riesgo (Risk Management). Evolución histórica del concepto de riesgo en la Industria Farmacéutica. Requerimientos regulatorios. Integración de la gestión de riesgos con otras guías ICH y con la visión global del negocio. Distinción entre Peligros y Riesgos. Fases del proceso de Gestión de Riesgos. Metodologías básicas y avanzadas para el análisis de riesgos.

- Concepto de validación farmacéutica y realización de la cualificación de equipos y sistemas. Plan de cualificación. Protocolos IQ-OQ-PQ, Informes de Cualificación. Elaboración de un plan de validación para un proyecto y análisis de riesgos aplicados a la validación.

- Validación de procesos de limpieza. Riesgos de contaminación cruzada por inadecuada limpieza. Normativa regulatoria aplicable en EU-USA para validación de limpieza. Condiciones de diseño de instalaciones-equipos para ser limpiados. Contenido de protocolos de validación de limpieza. Tipos de muestreo a realizar. Criterios de aceptación. Validaciones analíticas para validaciones de limpieza.

- Desviaciones. Concepto de desviación en la industria farmacéutica. Requisitos regulatorios. Elementos mínimos de investigaciones por desviaciones.

- Validación de procesos de producción: Tipos de validación, Protocolo e Informe de Validación.

- Sistema de Control de Cambios en los sistemas validados /regulados y en la gestión del ciclo de vida de los mismos: PNT, Propuesta, Evaluación, Plan de Acción.

6.- Competencias a adquirir

Básicas/Generales.

CB7, CB8, CG2

Específicas.

CE1, CE2, CE4

Transversales.

7.- Metodologías docentes

Clases magistrales, clases prácticas, seminarios y exposiciones

8.- Previsión de distribución de las metodologías docentes

		Horas dirigidas por el profesor		Horas de trabajo autónomo	HORAS TOTALES
		Horas presenciales.	Horas no presenciales.		
Sesiones magistrales		36		40	76
Prácticas	- En aula	7			7
	- En el laboratorio				
	- En aula de informática				
	- De campo				
	- De visualización (visu)				
Seminarios		2		15	17
Exposiciones y debates					
Tutorías					
Actividades de seguimiento online					
Preparación de trabajos					
Otras actividades (detallar)					
Exámenes					
TOTAL					100

9.- Recursos

Libros de consulta para el alumno

Otras referencias bibliográficas, electrónicas o cualquier otro tipo de recurso.

10.- Evaluación

Consideraciones Generales

Criterios de evaluación

Sistema de evaluación

Asistencia y participación activa en clases y seminarios 30%

Evaluación de seminarios y prácticas 20%

Evaluación de trabajos 50%

Instrumentos de evaluación

Recomendaciones para la evaluación.

Recomendaciones para la recuperación.

REGISTROS

1.- Datos de la Asignatura

Código	303793	Plan	2013	ECTS	3
Carácter	Optativa (Obligatoria en especialidad GPIF)	Curso		Periodicidad	1S
Área					
Departamento					
Plataforma Virtual	Plataforma:	Studium			
	URL de Acceso:	http://studium.usal.es			

Datos del profesorado

Profesor Coordinador	María José de Jesús Valle	Grupo / s	
Departamento	Ciencias Farmacéuticas		
Área	Farmacia y Tecnología Farmacéutica		
Centro	Facultad de Farmacia		
Despacho	Semisótano		
Horario de tutorías	10-11 h Lunes, Martes y Miércoles		
URL Web	http://studium.usal.es		
E-mail	mariajosedj@usal.es	Teléfono	677553869

Profesores externos	María Jose Lucas, <u>Isabel Paya</u> González, Julia María González López	Grupo / s	
Departamento	Pertencientes a la industria farmacéutica		
Área			
Centro			
Despacho			
Horario de tutorías			
URL Web			
E-mail		Teléfono	

2.- Sentido de la materia en el plan de estudios

Bloque formativo al que pertenece la materia
Gestión y marketing de la industria farmacéutica
Papel de la asignatura dentro del Bloque formativo y del Plan de Estudios.
Perfil profesional.

3.- Recomendaciones previas

--

4.- Objetivos de la asignatura

Conocer el procedimiento de registro y autorización de los medicamentos, fase previa de comercialización de los productos de mercado.

5.- Contenidos

- El Dpto. de Registros; estructura, responsabilidades y funciones
- Introducción al registro de medicamentos: Antecedentes, consideraciones de partida, exigencias, base científica y legal, marco legislativo y organismos implicados.
- Procedimientos de evaluación, registro y autorización de medicamentos.
- Agencias reguladoras y de evaluación. Otros organismos reguladores nacionales. Mº de Sanidad, DGFP, AEMPS y Consejerías de Sanidad de las CCAA. Ámbito y competencias
- Estructura general del dossier de registro de un medicamento.
- Medicamentos genéricos. Peculiaridades
- Precios, gestión y casos prácticos
- Medicamentos veterinarios: diferencias y particularidades vs medicamentos humanos. Mantenimiento y modificaciones en un dossier de registro: variaciones y revalidaciones, transferencias. Alta y transferencias de instalaciones y laboratorios. Normativa y últimas novedades. Farmacovigilancia veterinaria. Elementos mínimos de investigaciones por desviaciones.

6.- Competencias a adquirir

Básicas/Generales.

CB7, CB8, CB9, CG2

Específicas.

CE1, CE4

Transversales.

7.- Metodologías docentes

Clases magistrales, seminarios, exposiciones y exámenes

8.- Previsión de distribución de las metodologías docentes

		Horas dirigidas por el profesor		Horas de trabajo autónomo	HORAS TOTALES
		Horas presenciales.	Horas no presenciales.		
Sesiones magistrales		24		17	41
Prácticas	- En aula				
	- En el laboratorio				
	- En aula de informática				
	- De campo				
	- De visualización (visu)				
Seminarios		17		10	27
Exposiciones y debates					
Tutorías					
Actividades de seguimiento online					
Preparación de trabajos					
Otras actividades (detallar)					
Exámenes		2			2
TOTAL					70

9.- Recursos

Libros de consulta para el alumno

Otras referencias bibliográficas, electrónicas o cualquier otro tipo de recurso.

10.- Evaluación

Consideraciones Generales

--

Criterios de evaluación

Sistema de evaluación

Asistencia y participación activa en clases y seminarios 35%

Evaluación de trabajos, seminarios y prácticas 65%

Instrumentos de evaluación

--

Recomendaciones para la evaluación.

--

Recomendaciones para la recuperación.

--

MARKETING FARMACÉUTICO

1.- Datos de la Asignatura

Código	303794	Plan	2013	ECTS	4
Carácter	Optativa (Obligatoria en especialidad GPIF)	Curso		Periodicidad	2S
Área					
Departamento					
Plataforma Virtual	Plataforma:	Studium			
	URL de Acceso:	http://studium.usal.es			

Datos del profesorado

Profesor Coordinador	María José de Jesús Valle	Grupo / s	
Departamento	Ciencias Farmacéuticas		
Área	Farmacia y Tecnología Farmacéutica		
Centro	Facultad de Farmacia		
Despacho	Semisótano		
Horario de tutorías	10-11 h Lunes, Martes y Miércoles		
URL Web	http://studium.usal.es		
E-mail	mariajosedj@usal.es	Teléfono	677553869

Profesores externos	Helena Herráiz Serrano, Juan Lopez Oriza, Ignacio Nájera, <u>Fernando Romero Heredia</u> , Jesus Vicente López	Grupo / s	
Departamento	Pertencientes a la industria farmaceutica		
Área			
Centro			
Despacho			
Horario de tutorías			
URL Web			
E-mail		Teléfono	

2.- Sentido de la materia en el plan de estudios

Bloque formativo al que pertenece la materia
Gestión y marketing de la industria farmacéutica
Papel de la asignatura dentro del Bloque formativo y del Plan de Estudios.
Perfil profesional.

3.- Recomendaciones previas

4.- Objetivos de la asignatura

- Elaborar procedimientos de lanzamiento de un nuevo medicamento
- Identificar las implicaciones del Medical Marketing

5.- Contenidos

La Industria Farmacéutica. Estructura del Mercado Farmacéutico. Tipos de Productos, Éticos, Exo, EFPs, Uso Hospitalario, Sanitarios. Organigrama de un Laboratorio Farmacéutico. La Distribución Farmacéutica. Estructura del Precio de un Fármaco

El Jefe de Producto. El Marketing Farmacéutico, el ciclo de vida de un producto. La figura del Jefe de Producto, funciones, objetivos. El Trabajo diario, Análisis, planificación, coordinación, control. Introducción a la Investigación de Mercados. Segmentación y Análisis SWOT, Posicionamiento, El Marketing MIX. Plan de Empresa y caso de E-Business

La Visita Médica. La Red de Ventas, redes propias y alquiladas. El visitador médico y farmacéutico, perfil. Fases de la visita médica, el Plan de trabajo, las reuniones de ciclo. Evolución, planificación y desarrollo de la visita médica, evaluación de resultados. Formación y motivación de la Red de Ventas, políticas de remuneración

Marketing Internacional. El Jefe de Producto Internacional, lanzamiento de un producto a nivel mundial. Investigación de mercados internacionales, la previsión de ventas mundial. La Búsqueda de la Marca, la Campaña Global, Registro internacional. Actividades de Pre-marketing

El Plan de Marketing. Análisis Externo. Análisis Interno. Análisis del Cliente, medico, farmacéutico, ATS, público. Estrategias de lanzamiento de un fármaco. La previsión de Ventas. Control de la estrategia. Caso práctico de un lanzamiento

La Promoción Farmacéutica. Diferencias y similitudes con la promoción de productos de consumo. La Campaña de Publicidad, elementos, ejecución, coordinación, presentación. Las Marcas comerciales, esencia y significados. La publicidad, los Medios de Difusión. Estudios Clínicos Post-autorización, los Congresos Médicos. La Comunicación Externa e Interna. La promoción por Internet

El Código Ético. Regulación de los materiales y actividades de Promoción. Casos prácticos de Campañas

6.- Competencias a adquirir

Básicas/Generales.

CB7, CB9, CB10, CG2

Específicas.

CE4

Transversales.

7.- Metodologías docentes

Clases magistrales, seminarios y exposiciones

8.- Previsión de distribución de las metodologías docentes

		Horas dirigidas por el profesor		Horas de trabajo autónomo	HORAS TOTALES
		Horas presenciales.	Horas no presenciales.		
Sesiones magistrales		32		42	74
Prácticas	- En aula				
	- En el laboratorio				
	- En aula de informática				
	- De campo				
	- De visualización (visu)				
Seminarios		4		10	14
Exposiciones y debates		2		10	12
Tutorías					
Actividades de seguimiento online					
Preparación de trabajos					
Otras actividades (detallar)					
Exámenes					
TOTAL					100

9.- Recursos

Libros de consulta para el alumno
Otras referencias bibliográficas, electrónicas o cualquier otro tipo de recurso.

10.- Evaluación

Consideraciones Generales

Criterios de evaluación

Sistema de evaluación

Asistencia y participación activa en clases y seminarios 35%

Evaluación de seminarios y prácticas 20%

Evaluación de trabajos 45%

Instrumentos de evaluación

Recomendaciones para la evaluación.

Recomendaciones para la recuperación.

PRÁCTICAS EN INDUSTRIAS FARMACÉUTICAS O AFINES I

1.- Datos de la Asignatura

Código	303795	Plan	2013	ECTS	12
Carácter	Optativa (Obligatoria en especialidad GPIF)	Curso		Periodicidad	2S
Área					
Departamento					
Plataforma Virtual	Plataforma:	Studium			
	URL de Acceso:	http://studium.usal.es			

Datos del profesorado

Profesor Coordinador	María José de Jesús Valle	Grupo / s	
Departamento	Ciencias Farmacéuticas		
Área	Farmacia y Tecnología Farmacéutica		
Centro	Facultad de Farmacia		
Despacho	Semisótano		
Horario de tutorías	De 9 a 14 h de lunes a viernes		
URL Web	http://studium.usal.es		

E-mail	mariajosedj@usal.es	Teléfono	677553869
--------	---------------------	----------	-----------

Profesor	Profesionales de la industria farmacéutica y tutores académicos pertenecientes a la USAL	Grupo / s	
Departamento	Varios departamentos		
Área			
Centro			
Despacho			
Horario de tutorías			
URL Web			
E-mail		Teléfono	

Repetir análogamente para otros profesores implicados en la docencia

2.- Sentido de la materia en el plan de estudios

Bloque formativo al que pertenece la materia
Prácticas en industria farmacéutica o afines
Papel de la asignatura dentro del Bloque formativo y del Plan de Estudios.
Perfil profesional.

3.- Recomendaciones previas

Haber cursado las asignaturas de la especialidad Gestión y Producción en la Industria Farmacéutica.

4.- Objetivos de la asignatura

Aplicar a la práctica de la industria farmacéutica o industrias afines, todos los conocimientos adquiridos durante el desarrollo del máster.

Descubrir el argot farmacéutico, identificar a los protagonistas del sector, visualizar a las autoridades, entender el mercado, estudiar las tipologías de productos y analizar las etapas que constituyen el business de los medicamentos, incluyendo los biológicos, la cosmética, la alimentación y las plantas medicinales.

5.- Contenidos

Prácticas en producción, control de calidad, garantía de calidad, marketing, registros, ensayos clínicos, farmacovigilancia, etc, de acuerdo con los cometidos formativos ofrecidos por cada una de las industrias colaboradoras.

6.- Competencias a adquirir

Básicas/Generales.

CB7,CB8,CG2

Específicas.

CE1,CE2,CE3,CE4

Transversales.

7.- Metodologías docentes

Describir las metodologías docente de enseñanza-aprendizaje que se van a utilizar, tomando como referencia el catálogo adjunto. Estancia de 3 meses a tiempo completo en un departamento o varios, según programa, de una industria, bajo la supervisión de un tutor de la industria coordinado con un tutor académico.

8.- Previsión de distribución de las metodologías docentes

		Horas dirigidas por el profesor		Horas de trabajo autónomo	HORAS TOTALES
		Horas presenciales.	Horas no presenciales.		
Sesiones magistrales					
Prácticas	- En aula				
	- En el laboratorio	300			300
	- En aula de informática				
	- De campo				
	- De visualización (visu)				
Seminarios					
Exposiciones y debates					
Tutorías					
Actividades de seguimiento online					
Preparación de trabajos					
Otras actividades (detallar)					
Exámenes					
TOTAL					300

9.- Recursos

Libros de consulta para el alumno
Otras referencias bibliográficas, electrónicas o cualquier otro tipo de recurso.

10.- Evaluación

Consideraciones Generales

Criterios de evaluación
Informe del tutor de prácticas 75%
Memoria de prácticas 25%
Instrumentos de evaluación
Recomendaciones para la evaluación.
Recomendaciones para la recuperación.

PRÁCTICAS EN INDUSTRIAS FARMACÉUTICAS O AFINES II

1.- Datos de la Asignatura

Código	303796	Plan	2013	ECTS	6
Carácter	Optativa	Curso		Periodicidad	2S
Área					
Departamento					
Plataforma Virtual	Plataforma:	Studium			
	URL de Acceso:	http://studium.usal.es			

Datos del profesorado

Profesor Coordinador	María José de Jesús Valle	Grupo / s	
Departamento	Ciencias Farmacéuticas		
Área	Farmacia y Tecnología Farmacéutica		
Centro	Facultad de Farmacia		
Despacho	Semisótano		
Horario de tutorías	De 9 a 14 h de lunes a viernes		
URL Web	http://studium.usal.es		
E-mail	mariajosedj@usal.es	Teléfono	677553869

Profesor	Profesionales de la industria farmacéutica y tutores académicos pertenecientes a la USAL	Grupo / s	
Departamento	Varios departamentos		
Área			
Centro			
Despacho			
Horario de tutorías			
URL Web			
E-mail		Teléfono	

Repetir análogamente para otros profesores implicados en la docencia

2.- Sentido de la materia en el plan de estudios

Bloque formativo al que pertenece la materia
Prácticas en industria farmacéutica o afines
Papel de la asignatura dentro del Bloque formativo y del Plan de Estudios.
Perfil profesional.

3.- Recomendaciones previas

Haber cursado las asignaturas de la especialidad Gestión y Producción en la Industria Farmacéutica.

4.- Objetivos de la asignatura

Aplicar a la práctica de la industria farmacéutica o industrias afines, todos los conocimientos adquiridos durante el desarrollo del máster.

Descubrir el argot farmacéutico, identificar a los protagonistas del sector, visualizar a las autoridades, entender el mercado, estudiar las tipologías de productos y analizar las etapas que constituyen el business de los medicamentos, incluyendo los biológicos, la cosmética, la alimentación y las plantas medicinales.

5.- Contenidos

Prácticas en producción, control de calidad, garantía de calidad, marketing, registros, ensayos clínicos, farmacovigilancia, etc, de acuerdo con los cometidos formativos ofrecidos por cada un de las industrias colaboradoras.

6.- Competencias a adquirir

Básicas/Generales.

CB7, CB8, CG2

Específicas.

CE1, CE2, CE3, CE4

Transversales.

7.- Metodologías docentes

Describir las metodologías docente de enseñanza-aprendizaje que se van a utilizar, tomando como referencia el catálogo adjunto. Estancia de 3 meses a tiempo completo en un departamento o varios, según programa, de una industria, bajo la supervisión de un tutor de la industria coordinado con un tutor académico.

8.- Previsión de distribución de las metodologías docentes

		Horas dirigidas por el profesor		Horas de trabajo autónomo	HORAS TOTALES
		Horas presenciales.	Horas no presenciales.		
Sesiones magistrales					
Prácticas	- En aula				
	- En el laboratorio	150			150
	- En aula de informática				
	- De campo				
	- De visualización (visu)				
Seminarios					
Exposiciones y debates					
Tutorías					
Actividades de seguimiento online					
Preparación de trabajos					
Otras actividades (detallar)					
Exámenes					
TOTAL					150

9.- Recursos

Libros de consulta para el alumno
Otras referencias bibliográficas, electrónicas o cualquier otro tipo de recurso.

10.- Evaluación

Consideraciones Generales
Criterios de evaluación
Informe del tutor de prácticas 75%
Memoria de prácticas 25%
Instrumentos de evaluación
Recomendaciones para la evaluación.
Recomendaciones para la recuperación.

TRABAJO FIN DE MASTER
ESPECIALIDAD EN DISEÑO, OBTENCIÓN Y EVALUACIÓN DE FÁRMACOS

1.- Datos de la Asignatura

Código	303797	Plan	2013	ECTS	12
Carácter	Obligatorio	Curso		Periodicidad	1S y 2S
Área	Todas las que tienen docencia en el máster				
Departamento	Todos los que tienen docencia en el máster				
Plataforma Virtual	Plataforma:				
	URL de Acceso:				

Datos del profesorado

Profesor Coordinador	M ^a Ángeles Castro González	Grupo / s	
Departamento	Ciencias Farmacéuticas		
Área	Química Orgánica		
Centro	Facultad de Farmacia		
Despacho			
Horario de tutorías			
URL Web			
E-mail	macg@usal.es	Teléfono	923294500 ext 1824

Profesor	Todos los profesores que oferten TFM	Grupo / s	
Departamento	Todos los que tienen docencia en el máster		
Área	Todas las que tienen docencia en el máster		
Centro	Facultad de Farmacia		
Despacho			
Horario de tutorías			
URL Web			
E-mail		Teléfono	

2.- Sentido de la materia en el plan de estudios

Bloque formativo al que pertenece la materia
Trabajo de Fin de Máster
Papel de la asignatura dentro del Bloque formativo y del Plan de Estudios.
Perfil profesional.

3.- Recomendaciones previas

--

4.- Objetivos de la asignatura

Resultados de aprendizaje:

Aplicar y desarrollar todas las competencias básicas, generales y específicas que ha ido adquiriendo a lo largo de todo el programa de máster.

Presentar, exponer y defender públicamente el trabajo escrito ante la comisión correspondiente.

5.- Contenidos

Desarrollo, ejecución y redacción de un trabajo original de introducción a la Investigación en cualquiera de las Asignaturas que se imparten en el máster y se podrá realizar en una de las siguientes modalidades:

TFM Tipo 1: Trabajo experimental de investigación

TFM Tipo 2: Trabajo de revisión e investigación bibliográfica

El Trabajo de Fin de Master deberá ser realizado individualmente por cada alumno bajo la dirección de un tutor, que será un profesor doctor de los que participan en la docencia del master. En caso de haber más de un tutor, al menos uno de ellos deberá ser profesor del máster.

De acuerdo con el reglamento de Trabajos de Fin de Grado y Fin de Máster de la USAL (aprobado en Consejo de Gobierno de 27/07/2010), el estudiante podrá elegir entre los diferentes temas ofertados por los profesores que imparten docencia en el máster y la Comisión Académica será la encargada de la asignación definitiva de los mismos antes de finalizar el primer semestre.

La presentación del trabajo Fin de Master requerirá haber superado el resto de las asignaturas que conforman el plan de estudios del master.

6.- Competencias a adquirir

Básicas/Generales.
CB6, CB7, CB8, CB9, CB10, CG1, CG2,
Específicas.
CE1, CE2, CE3, CE4, CE5
Transversales.

7.- Metodologías docentes

Al tratarse de un trabajo de investigación bajo la supervisión de un tutor, las metodologías docentes utilizadas serán las que se consideren más adecuadas en la línea de investigación en que se encuadre el TFM. De forma general se recogen a continuación algunas de las actividades formativas dependiendo de la modalidad elegida

8.- Previsión de distribución de las metodologías docentes

MODALIDAD TIPO 1	Horas presenciales	Horas de trabajo autónomo	HORAS TOTALES
Tutorías individuales	20	0	20
Consulta y análisis de fuentes documentales	65	195	260
Presentación y defensa pública	5	15	20
TOTAL	90	210	300

MODALIDAD TIPO 2	Horas presenciales	Horas de trabajo autónomo	HORAS TOTALES
Tutorías individuales	15	0	15

Consulta y análisis de fuentes documentales	15	40	55
Trabajo práctico en el laboratorio	200	10	210
Presentación y defensa pública	5	15	20
TOTAL	90	65	300

9.- Recursos

Libros de consulta para el alumno

Todos aquellos recomendados por el correspondiente tutor.

Otras referencias bibliográficas, electrónicas o cualquier otro tipo de recurso.

Todas aquellas recomendadas por el correspondiente tutor.

10.- Evaluación

Consideraciones Generales

La presentación del trabajo Fin de Master requerirá haber superado el resto de las asignaturas que conforman el plan de estudio del master.

Criterios de evaluación

La Comisión evaluadora de los TFM valorará:

- 1.- Calidad científica del trabajo
- 2.- Claridad en la exposición del mismo

3.- Capacidad de respuesta y discusión con la Comisión

4.- Informe del tutor

Instrumentos de evaluación

Presentación del trabajo escrito siguiendo la estructura determinada por la Comisión Académica del título. Exposición y defensa pública ante la comisión evaluadora correspondiente

Recomendaciones para la evaluación.

Recomendaciones para la recuperación.

TRABAJO FIN DE MASTER ESPECIALIDAD EN GESTIÓN Y PRODUCCIÓN EN LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA

1.- Datos de la Asignatura

Código	303798	Plan	2013	ECTS	12
Carácter	Obligatorio	Curso		Periodicidad	1S y 2S
Área	Todas las que tienen docencia en el máster				
Departamento	Todos los que tienen docencia en el máster				
Plataforma Virtual	Plataforma:	Studium			
	URL de Acceso:	http://studium.usal.es			

Datos del profesorado

Profesor Coordinador	María José de Jesús Valle	Grupo / s	
Departamento	Ciencias Farmacéuticas		
Área	Farmacia y Tecnología Farmacéutica		
Centro	Facultad de Farmacia		
Despacho	Semisótano		
Horario de tutorías	De 9 a 14 h de lunes a viernes		
URL Web	http://studium.usal.es		
E-mail	mariajosedj@usal.es	Teléfono	677553869

Profesor	Todos los profesores que oferten TFM	Grupo / s	
----------	--------------------------------------	-----------	--

Departamento	Todos los que tienen docencia en el máster		
Área	Todas las que tienen docencia en el máster		
Centro	Facultad de Farmacia		
Despacho			
Horario de tutorías			
URL Web			
E-mail		Teléfono	

2.- Sentido de la materia en el plan de estudios

Bloque formativo al que pertenece la materia
Trabajo de Fin de Máster
Papel de la asignatura dentro del Bloque formativo y del Plan de Estudios.
Perfil profesional.

3.- Recomendaciones previas

El trabajo de fin de máster deberá ser realizado de forma autónoma por cada estudiante bajo la dirección de un tutor, que será un profesor de los que participan en la docencia del master. Cuando este tutor sea un profesor externo, se nombrará otro tutor que será un profesor del master perteneciente a la usal.

El trabajo desarrollado será presentado y defendido en sesión pública.

4.- Objetivos de la asignatura

Esta asignatura pretende que el estudiante pueda aplicar y desarrollar las competencias, asociadas al título, que ha adquirido durante sus estudios.

5.- Contenidos

- Seminarios sobre distintos temas de interés.
- Realización, presentación y defensa de un trabajo experimental, bibliográfico o basado en la práctica profesional.

6.- Competencias a adquirir

Básicas/Generales.

CB6, CB7, CB8, CB9, CB10, CG1, CG2

Específicas.

CE4, CE5

Transversales.

7.- Metodologías docentes

Seminarios y exposiciones, tutorías individuales, preparación de trabajos, exposición y defensa pública.

Para la realización del trabajo a exponer la metodología se basa en el trabajo autónomo del estudiante, orientado por un profesor tutor, centrada por tanto en la figura del estudiante como

elemento clave del sistema de formación y con una participación del profesor/tutor como dinamizador y facilitador del proceso de aprendizaje.

Se realizará un seminario de orientación para la asignación y realización del trabajo y tutorías individualizadas.

8.- Previsión de distribución de las metodologías docentes

MODALIDAD TIPO 1	Horas presenciales	Horas de trabajo autónomo	HORAS TOTALES
Tutorías individuales	20	0	20
Consulta y análisis de fuentes documentales	65	195	260
Presentación y defensa pública	5	15	20
TOTAL	90	210	300

MODALIDAD TIPO 2	Horas presenciales	Horas de trabajo autónomo	HORAS TOTALES
Tutorías individuales	15	0	15
Consulta y análisis de fuentes documentales	15	40	55
Trabajo práctico en el laboratorio	200	10	210
Presentación y defensa pública	5	15	20
TOTAL	90	65	300

9.- Recursos

Libros de consulta para el alumno

Todos aquellos recomendados por el correspondiente tutor. Electrónicas o cualquier otro tipo de recurso.

Otras referencias bibliográficas, electrónicas o cualquier otro tipo de recurso.

Todas aquellas recomendadas por el correspondiente tutor.

10.- Evaluación

Consideraciones Generales

Las pruebas de evaluación que se diseñen deben evaluar si se han adquirido las competencias descritas, por ello, es recomendable que al describir las pruebas se indiquen las competencias y resultados de aprendizaje que se evalúan.

Criterios de evaluación

La Comisión evaluadora de los TFM valorará:

- 1.- Calidad científica del trabajo
- 2.- Claridad en la exposición del mismo
- 3.- Capacidad de respuesta y discusión con la Comisión
- 4.- Informe del tutor

Instrumentos de evaluación

Presentación del trabajo escrito siguiendo la estructura determinada por la Comisión Académica del título.

Exposición y defensa pública ante la comisión evaluadora correspondiente

Recomendaciones para la evaluación.

--

Recomendaciones para la recuperación.

--