



### Proyecto/Guía docente de la asignatura

Se debe indicar de forma fiel cómo va a ser desarrollada la docencia. Esta guía debe ser elaborada teniendo en cuenta a todo el profesorado de la asignatura. Conocidos los espacios y profesorado disponible. Los detalles de la asignatura serán informados por el Campus Virtual.

Se recuerda la importancia que tienen los comités de título en su labor de verificar la coherencia de las guías docentes de acuerdo con lo recogido en la memoria de verificación del título y/o en sus planes de mejora. Por ello, **tanto la guía, como cualquier modificación** que sufra en aspectos "regulados" (competencias, metodologías, criterios de evaluación y planificación, etc..) deberá estar **informada favorablemente por el comité** de título **ANTES** de ser colgada en la aplicación web de la UVa. Se ha añadido una fila en la primera tabla para indicar la fecha en la que el comité revisó la guía.

<b>Asignatura</b>	CELL THERAPY AND TISSUE ENGINEERING		
<b>Materia</b>	Terapias Avanzadas		
<b>Módulo</b>			
<b>Titulación</b>	Grado en Biomedicina y Terapias Avanzadas		
<b>Plan</b>	710	<b>Código</b>	47915
<b>Periodo de impartición</b>	2º Cuatrimestre	<b>Tipo/Carácter</b>	Obligatoria
<b>Nivel/Ciclo</b>	GRADO	<b>Curso</b>	TERCERO
<b>Créditos ECTS</b>	6		
<b>Lengua en que se imparte</b>	Inglés		
<b>Profesor/es responsable/s</b>	Dra. Margarita González-Vallinas Garrachón (coordinación) Dra. Verónica García Díaz		
<b>Datos de contacto (E-mail, teléfono...)</b>	<a href="mailto:margarita.gonzalez-vallinas@uva.es">margarita.gonzalez-vallinas@uva.es</a> ; extensión 4688 <a href="mailto:vgarcia@uva.es">vgarcia@uva.es</a> ; extensión 6439		
<b>Departamento</b>	Dpto. de Bioquímica y Biología Molecular y Fisiología		
<b>Fecha de revisión por el Comité de Título</b>	13 de julio de 2023		



## 1. Situación / Sentido de la Asignatura

### 1.1 Contextualización

“Cell Therapy and Tissue Engineering” es una asignatura obligatoria clave del Grado en Biomedicina y Terapias Avanzadas, ya que introduce dos de los tres tipos de terapias existentes dentro de las denominadas “terapias avanzadas”, que incluyen la terapia celular, la terapia génica y la ingeniería tisular. La asignatura se imparte por profesores dedicados al desarrollo de este tipo de tratamientos, con experiencia tanto en investigación básica y preclínica como en la realización de ensayos clínicos de terapia avanzada y la fabricación de estos medicamentos bajo Normas de Correcta Fabricación (NCF/GMP) para su aplicación en pacientes.

### 1.2 Relación con otras materias

Se relaciona con la mayoría de asignaturas de la Materia “Terapias Avanzadas”, en especial con “Gene Therapy”, “Immunotherapy”, “Nanomedicina” y “Biomateriales”. También tiene relación con “Anatomía Humana”, “Fisiología Humana” (I y II), “Inmunología Humana”, “Farmacología Básica” y “Biomedicina, Ética y Derecho”.

### 1.3 Prerrequisitos

Conocimientos básicos de biología celular y molecular, anatomía, histología e inmunología.

## 2. Competencias

### 2.1 Generales

CG1 - Saber analizar y sintetizar problemas básicos relacionados con la Biomedicina y las Terapias Avanzadas, resolverlos utilizando el método científico y comunicarlos de forma eficiente.

CG2 - Conocer las bases científicas y técnicas de la Biomedicina y las Terapias Avanzadas, de modo que se facilite el aprendizaje de nuevos métodos y tecnologías, así como el desarrollo de una gran versatilidad para adaptarse a nuevas situaciones.

CG5 - Adquirir, analizar, interpretar y gestionar información.

CG6 - Elaborar informes y emitir juicios basados en un análisis crítico de la realidad.

CG7 - Conocer las normas, reglamentos y legislación vigentes, de modo que se desarrolle la capacidad para definir y elaborar normativas propias del área.

CG8 - Comprender los cambios sociales, tecnológicos y económicos que condicionan el ejercicio profesional.

CG9 - Redactar, representar e interpretar documentación científico-técnica.

### 2.2 Específicas

CE21 - Adquirir una visión amplia sobre las nuevas terapias personalizadas. Desarrollo, diseño y aplicación de dichas terapias.

CE23 - Explicar las bases y diferentes modalidades de la terapia celular, génica y tisular, e identificar qué alteraciones patológicas humanas pueden ser tratadas con terapias avanzadas.

CE24 - Entender los procesos normales de desarrollo y reparación de lesiones en el individuo que permitan avances en el campo de la biomedicina en relación con la terapia tisular y regenerativa.

CE30 - Conocer y comprender los fundamentos matemáticos, físicos, químicos y biológicos de la ciencia de los biomateriales y su aplicación en terapia tisular.

CE34 - Conocer el origen, naturaleza, diseño, obtención, análisis y control de medicamentos y productos sanitarios.

CE41 - Conocer los hitos históricos principales de las Biomedicina y Terapias Avanzadas y su influencia en las sociedades humanas, así como los desarrollos más innovadores y recientes en este campo.

CE43 - Adquirir las habilidades que permitan la búsqueda y análisis de información científica relevante. Ser capaces de interpretar y comunicar adecuadamente dicha información.

## 3. Objetivos

- ✓ Alcanzar una sólida formación en las bases celulares y moleculares relacionadas con la terapia celular y tisular.
- ✓ Distinguir los distintos tipos de células madre según su origen y diferenciación.
- ✓ Profundizar en las metodologías aplicadas al desarrollo de medicamentos de terapia celular y tisular.
- ✓ Conocer las patologías susceptibles de tratamiento celular y de ingeniería tisular y las bases de su aplicación.
- ✓ Conseguir una perspectiva de la frontera del conocimiento actual en los tratamientos celulares y de tejidos.
- ✓ Desarrollar un espíritu crítico en la valoración, interpretación y análisis de publicaciones, trabajos o proyectos relacionados con la terapia con células y tejidos.



#### 4. Contenidos y/o bloques temáticos

##### Bloque 1: Cell therapy and tissue engineering

Carga de trabajo en créditos ECTS: 6,0

###### a. Contextualización y justificación

(Descrito previamente en el apartado 1.1).

###### b. Objetivos de aprendizaje

(Descritos previamente en el apartado 3).

###### c. Contenidos

- Tema 1. Células madre: adultas y embrionarias. Tipos, características y posibles aplicaciones.
- Tema 2. Embriogénesis temprana.
- Tema 3. Renovación celular en el adulto.
- Tema 4. Inducción de linajes celulares específicos: morfógenos y cocultivos.
- Tema 5. Modelos de aplicación terapéutica con células adultas.
- Tema 6. Introducción a la ingeniería tisular.
- Tema 7. Matrices tridimensionales para producción de estructuras sencillas: cartílago y hueso.
- Tema 8. Piel artificial para tratamiento de úlceras y grandes quemados.
- Tema 9. Células pluripotentes inducidas (iPSC), corrección genética y organoides.
- Tema 10. Aplicación como medicamento en enfermedades degenerativas.
- Tema 11. Aplicación en enfermedades congénitas hematológicas (anemia de Fanconi).
- Tema 12. Aplicación en enfermedades tumorales (TILs, TCR-T y CAR-T).
- Tema 13. El problema de la disponibilidad: tratamientos autólogos y alogénicos. Bancos celulares.
- Tema 14. Las células como medicamento. Modificaciones sustanciales y no sustanciales.
- Tema 15. Regulación de la fabricación de medicamentos celulares.
- Tema 16. Calidad farmacéutica: análisis en proceso y en el producto final.
- Tema 17. Ensayos clínicos y sus particularidades en terapia celular: enmascaramiento y distribución.
- Tema 18. Tratamientos de uso compasivo y exención hospitalaria.

###### CONTENIDOS PRÁCTICOS

- Fabricación (simulada) de un producto de terapia celular basado en células mesenquimales.
- Preparación de un producto combinado de células mesenquimales y matriz biocompatible.
- Estudio de estabilidad de productos celulares con distintos excipientes a distintos tiempos.

###### d. Métodos docentes

- **Clases teóricas:** las clases presenciales se impartirán en el horario establecido para la asignatura (lunes, martes y jueves, de 11:30 a 12:30) y en los espacios habituales dispuestos por la Facultad de Medicina.
- **Seminarios y prácticas de aula:** se realizarán distintas tareas (resolución de ejercicios, problemas y/o cuestiones, exposición y discusión de casos, etc.) con contribuciones de los alumnos orientadas y supervisadas por el profesor. Se fomentará la participación activa de todos los alumnos en discusiones abiertas sobre los temas planteados.



- **Prácticas de laboratorio:** trabajo en el laboratorio de cultivos celulares y en grupos reducidos para llevar a cabo los objetivos de prácticas propuestos (ver apartado c. Contenidos).

### e. Plan de trabajo

---

Se impartirán 3 horas de clase teórica a la semana durante el 2º cuatrimestre hasta completar los contenidos teóricos. Los seminarios y las prácticas de aula se realizarán también en el mismo horario. Las prácticas de laboratorio tendrán lugar por las tardes de lunes a jueves, en grupos de 8 alumnos. Cada grupo realizará 15 horas de prácticas de laboratorio, distribuidas en 4 días.

### f. Evaluación

---

La calificación final corresponderá a la obtenida en el examen escrito (80%) y en la evaluación continua (20%), que incluirá las notas de los seminarios, prácticas de aula y prácticas de laboratorio.

### g Material docente

---

*Es fundamental que las referencias suministradas este curso estén actualizadas y sean completas. El profesorado tiene acceso, a la **plataforma Leganto de la Biblioteca** para actualizar su bibliografía recomendada ("Listas de Lecturas"). Si ya lo ha hecho, puede poner tanto en la guía docente como en el Campus Virtual el enlace permanente a Leganto.*

*La Biblioteca se basa en la bibliografía recomendada en la Guía docente para adaptar su colección a las necesidades de docencia y aprendizaje de las titulaciones.*

*Si tiene que actualizar su bibliografía, el enlace es el siguiente, <https://buc-uva.alma.exlibrisgroup.com/leganto/login?auth=SAML> (acceso mediante tus claves UVA). Este enlace te envía a la página de autenticación del directorio UVA, el cual te redirige a Leganto. Una vez allí, aparecerán, por defecto, las listas de lectura correspondientes a las distintas asignaturas que imparte ("instructor" en la terminología de Leganto / Alma). Desde aquí podría añadir nuevos títulos a las listas existentes, crear secciones dentro de ellas o, por otra parte, crear nuevas listas de bibliografía recomendada.*

*Puede consultar las listas de lectura existentes mediante el buscador situado en el menú de arriba a la izquierda, opción "búsqueda de listas".*

*En la parte superior derecha de cada lista de lectura se encuentra un botón con el signo de omisión "•••" (puntos suspensivos), a través del cual se despliega un menú que, entre otras opciones, permite "Crear un enlace compartible" que puede dirigir o bien a la lista de lectura concreta o bien al "Curso" (asignatura). Este enlace se puede indicar tanto en el apartado "g. Materiales docentes" (y subapartados) de la Guía Docente como en la sección de Bibliografía correspondiente a la asignatura en el Campus Virtual Uva.*

*Para resolver cualquier duda puede consultar con la biblioteca de tu centro. [Guía de Ayuda al profesor](#)*

#### g.1 Bibliografía básica

---

Se puede consultar en el siguiente enlace a Leganto:

[https://buc-uva.alma.exlibrisgroup.com/leganto/public/34BUC\\_UVA/lists/7277335910005774?auth=SAML](https://buc-uva.alma.exlibrisgroup.com/leganto/public/34BUC_UVA/lists/7277335910005774?auth=SAML)

#### g.2 Bibliografía complementaria

---

Guía de Normas de Correcta Fabricación (NCF) de Medicamentos de uso humano y veterinario: Parte IV - Directrices sobre NCF específicas para Medicamentos de Terapia Avanzada:

<https://www.aemps.gob.es/industria/inspeccionNCF/guiaNCF/docs/normas-correcta-fabricacion/nueva-guia-NCF-ATMPs.pdf>

#### g.3 Otros recursos telemáticos (píldoras de conocimiento, blogs, videos, revistas digitales, cursos masivos (MOOC), ...)

---

Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) sobre terapias avanzadas.

<https://www.aemps.gob.es/medicamentos-de-uso-humano/terapias-avanzadas/>

Web de la European Medicines Agency (EMA) sobre terapias avanzadas:

<https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/overview/advanced-therapy-medicinal-products-overview>

Ambos enlaces contienen distintos recursos sobre la clasificación y definiciones de las terapias avanzadas, su regulación vigente, artículos relevantes relacionados, etc.

#### h. Recursos necesarios

Acceso al Campus Virtual de la UVa (plataforma Moodle).

Las prácticas se realizarán en el cuarto de cultivos de la 3ª planta de la Facultad de Medicina.

#### i. Temporalización

CARGA ECTS	PERIODO PREVISTO DE DESARROLLO
6,0	2º cuatrimestre

### 5. Métodos docentes y principios metodológicos

Las actividades formativas presenciales de esta asignatura comprenden las siguientes modalidades:

**Clases teóricas:** constarán de sesiones con formatos participativos y abiertos, para que el alumno pueda involucrarse activamente en su propio aprendizaje mediante el planteamiento de cuestiones relacionadas con la materia impartida.

**Seminarios:** se basarán en sesiones orientadas y/o supervisadas por el profesor donde los estudiantes trabajan en tareas programadas y/o participan en discusiones sobre temas relacionados con la materia, tras una preparación previa por parte de los alumnos a través de los recursos indicados.

**Prácticas de aula:** incluyen trabajo de los estudiantes orientados y supervisados por el profesor sobre estudios de casos, problemas, ejercicios, etc.

**Prácticas de laboratorio:** a realizar en un laboratorio de cultivos celulares con el equipamiento necesario, donde se desarrollarán los contenidos prácticos de la asignatura a la vez que aprenden a trabajar en ese entorno específico. Se proporcionará un cuadernillo con los protocolos necesarios y los ejercicios a realizar. Las tareas entregables de estas prácticas formarán parte de la evaluación continua.

**Tutorías individuales o en grupo:** en ellas se atenderá a los estudiantes para discutir cuestiones concretas y/o resolver cualquier duda o pregunta relacionada con la asignatura, siempre que lo necesiten. Las tutorías se acordarán con el profesor, que comunicará su disponibilidad horaria para las mismas.

Finalmente, las actividades formativas no presenciales corresponden al trabajo individual que el alumno realiza sin la presencia del profesor. En estas horas de trabajo se incluyen el estudio, la ampliación y síntesis de la información recibida, la lectura de documentación relacionada, la realización de tareas y trabajos a entregar y la preparación del examen.

## 6. Tabla de dedicación del estudiantado a la asignatura

ACTIVIDADES PRESENCIALES o PRESENCIALES A DISTANCIA <sup>(1)</sup>	HORAS	ACTIVIDADES NO PRESENCIALES	HORAS
Clases teóricas	20	Estudio individual de los contenidos	50
Seminarios	5	Preparación para las clases (lectura de artículos u otros documentos)	30
Prácticas de aula	5	Tareas a entregar relacionadas con los seminarios	15
Prácticas de laboratorio	15	Trabajo a entregar relacionado con las prácticas de laboratorio	10
Total presencial	<b>45</b>	Total no presencial	<b>105</b>
TOTAL presencial + no presencial			<b>150</b>

(1) Actividad presencial a distancia es cuando un grupo sigue una videoconferencia de forma síncrona a la clase impartida por el profesor.

## 7. Sistema y características de la evaluación

INSTRUMENTO/PROCEDIMIENTO	PESO EN LA NOTA FINAL	OBSERVACIONES
Examen escrito	80%	Test y/o preguntas cortas.
Evaluación continua	20%	Incluye participación en clase, ejercicios a entregar, trabajo de prácticas, etc.

### CRITERIOS DE CALIFICACIÓN

- **Convocatoria ordinaria:**
  - Examen (80%). Se debe obtener un 5 sobre 10 en este examen para que se sume la nota de evaluación continua.
  - Evaluación continua (20%)
- **Convocatoria extraordinaria<sup>(\*)</sup>:**
  - Los mismos que en la convocatoria ordinaria. En este caso, la calificación de la evaluación continua solo se tendrá en cuenta si mejora la calificación final del alumno.

(\*) Se entiende por convocatoria extraordinaria la segunda convocatoria.

Art 35.4 del ROA 35.4. La participación en la convocatoria extraordinaria no quedará sujeta a la asistencia a clase ni a la presencia en pruebas anteriores, salvo en los casos de prácticas externas, laboratorios u otras actividades cuya evaluación no fuera posible sin la previa realización de las mencionadas pruebas.

<https://secretariageneral.uva.es/wp-content/uploads/VII.2.-Reglamento-de-Ordenacion-Academica.pdf>

## 8. Consideraciones finales