

**Proyecto/Guía docente de la asignatura**

Asignatura	CÉLULAS MADRE Y TERAPIA CELULAR		
Materia	Terapia celular y tisular		
Módulo	Terapias avanzadas y nuevas tecnologías en biomedicina		
Titulación	Máster en Investigación Biomédica y Terapias Avanzadas		
Plan	725	Código	55419
Periodo de impartición	2º Cuatrimestre	Tipo/Carácter	Obligatoria
Nivel/Ciclo	Máster	Curso	Primero
Créditos ECTS	3		
Lengua en que se imparte	Español		
Profesor/es responsable/s	Dra. Margarita González-Vallinas Garrachón (coordinación) Dra. Verónica García Díaz Dr. Thomas Schimmang Dra. Mercedes Alberca Zaballos Dra. M. ^a Jesús Peñarrubia		
Datos de contacto (E-mail, teléfono...)	margarita.gonzalez-vallinas@uva.es vgarcia@uva.es thomas.schimmang@uva.es mmalberca@uva.es mariajesus.penarrubia@uva.es		
Departamento	Dpto. de Bioquímica y Biología Molecular y Fisiología Dpto. de Medicina, Dermatología y Toxicología		
Fecha de revisión por el Comité de Título	16 de julio de 2024		



1. Situación / Sentido de la Asignatura

1.1 Contextualización

La asignatura “Células Madre y Terapia Celular” es una de las asignaturas obligatorias del Módulo III: “Terapias avanzadas y nuevas tecnologías en biomedicina”. Dentro del Máster en Investigación Biomédica y Terapias Avanzadas, constituye una asignatura clave, dado que la terapia celular es uno de los tres tipos de las denominadas terapias avanzadas (se clasifican en (i) terapia celular, (ii) terapia génica y (iii) ingeniería tisular), y las células madre son una de las principales fuentes estudiadas para este tipo de terapias.

La asignatura será impartida por profesores dedicados al desarrollo de las terapias avanzadas en sus distintas fases, tanto en investigación básica y preclínica, como en la fabricación de medicamentos de terapia avanzada para su uso en pacientes y la realización de ensayos clínicos.

1.2 Relación con otras materias

Esta asignatura se relaciona directamente con el resto de las asignaturas de la Materia 6. “Terapia Celular y Tisular”, que incluyen “Técnicas de Cultivo Celular y Edición Génica con CRISPR/Cas9”, “Ensayos Clínicos y aplicaciones en la Terapia Celular”, y “Terapias Tisulares y Fabricación de Medicamentos Celulares GMP”. También tiene relación con “Genética Clínica y Terapia Génica”, la asignatura obligatoria de la Materia 5. “Terapia Génica” y con la asignatura optativa “Citometría de flujo, Cell Sorting e Inmunodetección”.

1.3 Prerrequisitos

Grado en Medicina, Biomedicina, Biología Sanitaria, Farmacia, Bioquímica, Química, Biología, Biotecnología, Veterinaria u otras áreas relacionadas con la biomedicina y/o las ciencias de la salud.



2. Competencias (RD 1393/2007) o Resultados del proceso de formación y de aprendizaje (RD 822/2021)

2.1 (RD822/2021) Conocimientos o contenidos

- RA1.- Analizar los conceptos y realidades propias de la actividad investigadora en el área de la Biomedicina.
- RA8.- Describir los aspectos celulares, moleculares y metodológicos que permiten la utilización de la terapia celular y tisular.

2.2 (RD822/2021) Habilidades o destrezas

- RA11.- Enfrentarse de modo crítico a los conocimientos científicos descritos tanto oralmente como en la bibliografía en inglés y español.
- RA18.- Proponer el uso de las diferentes terapias del campo de las células madre y la terapia celular para su aplicación en las distintas patologías.
- RA22.- Identificar las técnicas de biología molecular en la biomedicina aplicada, con especial atención a aquellas técnicas relacionadas con el diagnóstico, seguimiento y terapia de enfermedades humanas.
- RA24.- Informar, tanto oralmente como por escrito, sobre problemas/proyectos biomédicos.

2.3 (RD822/2021) Competencias

- RA26- Ser capaz de trabajar en equipo en un ambiente multidisciplinar para conseguir objetivos comunes desde perspectivas diferenciadas.

3. Objetivos

- ❖ Describir los aspectos celulares, moleculares y metodológicos básicos relacionados con la terapia celular, incluyendo el estudio en profundidad de las células madre.
- ❖ Valorar, interpretar y analizar las investigaciones realizadas en el campo de la terapia celular, así como sus aplicaciones en las distintas patologías.
- ❖ Identificar la regulación de medicamentos de Terapia Avanzada en España y las Normas de Correcta Fabricación. Así como manejar las normas y metodologías de trabajo en salas blancas.

4. Contenidos y/o bloques temáticos

Carga de trabajo en créditos ECTS: 3,0

a. Contextualización y justificación

(Descrito previamente en el apartado 1.1).

b. Objetivos de aprendizaje

(Descrito previamente en el apartado 3).

c. Contenidos

- Células madre: definición, tipos y características.
- Células pluripotentes inducidas (iPSCs) y organoides.
- Clonación animal, terapéutica y reproductiva.
- Trasplante de progenitores hematopoyéticos.
- La célula como medicamento: regulación de la terapia celular y otras terapias avanzadas.
- Introducción a los ensayos clínicos en terapias avanzadas.
- Aplicaciones terapéuticas de células adultas.
- Laboratorios para fabricación de medicamentos de terapia celular: Salas blancas.
- Introducción a las Normas de Correcta Fabricación específicas para Terapia Avanzada.
- Regeneración de tejidos con células madre: mecanismos y fuentes celulares.
- Células madre mesenquimales: origen, características y usos clínicos.
- Inmunoterapia celular basada en linfocitos T: TILs, TCRs, y células CAR-T
- Inmunoterapia celular basada en células NK y CAR-NK.
- Bioingeniería: matrices como soportes biológicos para tratamientos celulares.
- Estudio citogenético de los medicamentos de terapia celular.
- Medicamentos de terapia celular aprobados: de la investigación básica a la práctica clínica.

d. Métodos docentes

El programa se impartirá mediante clases teóricas en las que se fomentará la participación activa de los alumnos para generar discusiones abiertas sobre los temas planteados. Además, se discutirán/expondrán en clase artículos relacionados con la materia, que han de ser leídos previamente por los alumnos.

e. Plan de trabajo

Se impartirán 4 clases (8h) teóricas a la semana durante aproximadamente 4 semanas del 2º cuatrimestre.

Se solicitará puntualmente la lectura de artículos relacionados con la materia para su discusión/exposición en clase.

Cada hora de clase teórica requerirá aproximadamente la dedicación de 1,5 horas de trabajo por parte del alumno.

f. Evaluación

Se evaluará a través de un examen escrito (80%) y de la asistencia y participación de los alumnos durante las clases (20%).

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 comunicará por los profesores responsables durante el curso.

g.2 Bibliografía complementaria

Se comunicará por los profesores responsables durante el curso.

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).

i. Temporalización

CARGA ECTS	PERIODO PREVISTO DE DESARROLLO
3,0	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, lo cual está facilitado por el número limitado de alumnos, para que el alumno pueda involucrarse activamente en su propio aprendizaje mediante el planteamiento de cuestiones relacionadas con la materia impartida y la participación en discusiones moderadas por los profesores responsables.

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

Finalmente, las actividades formativas no presenciales (que representan un volumen total del trabajo del alumno del 60%) 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 artículos relacionados y la preparación del examen.

6. Tabla de dedicación del estudiantado a la asignatura

ACTIVIDADES PRESENCIALES o PRESENCIALES A DISTANCIA ⁽¹⁾	HORAS	ACTIVIDADES NO PRESENCIALES	HORAS
Clases teóricas	30	Trabajo personal (lectura de artículos relacionados, estudio, etc.)	45
Total presencial	30	Total no presencial	45
TOTAL presencial + no presencial			75

(1) Actividad presencial a distancia es cuando un grupo sentado en un aula del campus sigue una clase por videoconferencia de forma síncrona, impartida por el profesor.

7. Sistema y características de la evaluación

INSTRUMENTO/PROCEDIMIENTO	PESO EN LA NOTA FINAL	OBSERVACIONES
Examen escrito	80%	Constará de test y/o preguntas cortas. Se requiere una calificación de 5 sobre 10 para aprobar la asignatura.
Evaluación continua	20%	Se califica la asistencia y participación del alumno durante las clases teóricas.

CRITERIOS DE CALIFICACIÓN

- **Convocatoria ordinaria:**
 - Examen escrito
 - Evaluación continua
- **Convocatoria extraordinaria^(*):**
 - Se tendrá en cuenta únicamente la calificación del examen escrito.

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

RECORDATORIO El estudiante debe poder puntuar sobre 10 en la convocatoria extraordinaria salvo en los casos especiales indicados en el 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