

**Proyecto/Guía docente de la asignatura**

Asignatura	Terapias Tisulares y Fabricación de medicamentos celulares GMP		
Materia	Terapia celular y tisular		
Módulo	Terapias avanzadas y nuevas tecnologías en biomedicina		
Titulación	Master Universitario en Investigación Biomédica y Terapias Avanzadas		
Plan	725	Código	55422
Periodo de impartición	2º cuatrimestre	Tipo/Carácter	Optativa
Nivel/Ciclo	Master	Curso	
Créditos ECTS	3		
Lengua en que se imparte	Español		
Profesor/es responsable/s	Verónica García Díaz (Coordinadora) Alessandra Girotti Mercedes Alberca		
Datos de contacto (E-mail, teléfono...)	vgarcia@uva.es alessandra.girotti@uva.es mmalberca@uva.es		
Departamento	Departamento de Bioquímica y Biología Molecular y Fisiología. Universidad de Valladolid. Facultad de Medicina.		
Fecha de revisión por el Comité de Título	16 de julio de 2024		

1. Situación / Sentido de la Asignatura

1.1 Contextualización

La asignatura se enmarca en la materia 6 del Bloque III “Terapias avanzadas y nuevas tecnologías en biomedicina” del Máster Investigación Biomédica y terapias avanzadas, que incluye también las asignaturas “Células Madre y Terapia Celular”, “Técnicas de cultivo celular y edición génica con CRISPR/Cas9”, “Ensayos Clínicos y aplicaciones en la terapia celular”.

La asignatura Terapias Tisulares y aplicaciones en la terapia celular aborda por un lado el desarrollo de las bases teóricas de la ingeniería tisular humana. Dichas bases se establecen a partir de los tres pilares sobre los que se asienta esta nueva ciencia interdisciplinaria: las células, los soportes o andamiajes y las señales o factores que hacen posible la configuración de los tejidos. A partir de estos pilares, se desarrollan los mecanismos de fabricación de soportes bioingenierizados susceptibles de aplicarse como terapia avanzada de trasplantes tisulares en distintos procesos patológicos o en aplicaciones biotecnológicas o de experimentación. Y, por otro lado, aborda los aspectos legales de la fabricación de los medicamentos celulares bajo normativa GMP para su aplicación en medicina regenerativa, lo que permite la translación de la investigación básica en el laboratorio a la práctica clínica.

Esta asignatura tiene un carácter fundamentalmente práctico por lo que la docencia se impartirá en grupos muy reducidos de 5 alumnos máximo, donde cada uno de los alumnos realizará personalmente e individualmente las prácticas propuestas.

1.2 Relación con otras materias

La asignatura está relacionada con las materias del Módulo Terapias avanzadas y nuevas tecnologías en biomedicina.

1.3 Prerrequisitos

Los alumnos deben haber cursado un Grado en Medicina, Ingeniería Biomédica, Biomedicina y Terapias Avanzadas, Farmacia, Bioquímica, Biología, Biotecnología, Veterinaria, Química u otras áreas relacionadas con la biomedicina y las ciencias de la salud y ser admitidos en el master.

2. Competencias

Las competencias transversales genéricas analizadas son las definidas en el proyecto Tuning (<http://www.unideusto.org/tuning>), que se estructuran en tres campos: instrumentales (capacidades cognitivas, metodológicas, tecnológicas y lingüísticas), personales (capacidades individuales, habilidades sociales) y sistémicas (capacidades relacionadas con sistemas globales que combinan conocimientos, comprensión y sensibilidad y requieren la adquisición previa de competencias instrumentales y personales). Considerando estos tres aspectos, las competencias genéricas del Máster que se desarrollan en la asignatura de Terapias Tisulares son las siguientes:

2.1 Generales

Conocimientos y Contenidos:

RA1.- Analizar los conceptos y realidades propias de la actividad investigadora en el área de la Biomedicina.

Habilidades o Destrezas

RA11.- Enfrentarse de modo crítico a los conocimientos científicos descritos tanto oralmente como en la bibliografía en inglés y español.

RA12.- Utilizar las diferentes técnicas en investigación biomédica en el laboratorio.

RA13.- Seguir un protocolo experimental de investigación biomédica de forma autónoma.

RA14.- Interpretar los resultados obtenidos en los experimentos.

Competencias

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.

RA23.- Diseñar experimentos en el campo de la investigación biomédica, aplicando las técnicas adecuadas para responder a la pregunta pertinente.

RA24.- Informar, tanto oralmente como por escrito, sobre problemas/proyectos biomédicos.

Competencias Transversales:

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

RA27- Ser capaz de aplicar los principios de la ética, la integridad intelectual y la responsabilidad profesional.

2.2 Específicas

RA12.- Utilizar las diferentes técnicas en investigación biomédica en el laboratorio.

RA13.- Seguir un protocolo experimental de investigación biomédica de forma autónoma.

RA14.- Interpretar los resultados obtenidos en los experimentos.

3. Objetivos

- Conocer las bases y los componentes de la terapia celular y tisular humana.
- Conocer la estructura de un laboratorio GMP y sus características para la fabricación de medicamentos de terapia celular.
- Conocer diferentes tipos de biomateriales y los soportes bioingenierizados, que se utilizan en terapia tisular, sus características y su síntesis, purificación y utilización en laboratorio.



- Conocer los mecanismos de manipulación de biomateriales, sustitutos bioingenierizados y señales moleculares para elaborar tejidos artificiales biofuncionalizados en el laboratorio con aplicación terapéutica en la medicina personalizada.
- Conocer las bases de las normas de correcta fabricación (GMP) para el desarrollo de procedimientos normalizados de trabajo en el área de la fabricación de medicamentos celulares.
- Conocer la estructura de un laboratorio GMP y ser capaz de establecer puntos críticos, flujos y protocolos de acceso al área estéril.
- Integrar los conocimientos para diseñar la estructura de un laboratorio GMP para la fabricación de un producto de terapia tisular o de un medicamento celular de grado clínico.

4. Contenidos y/o bloques temáticos

Materia 6: “Terapia celular y tisular”

Carga de trabajo en créditos ECTS: 3

a. Contextualización y justificación

La materia 6 del módulo III “Terapias avanzadas y nuevas tecnologías en biomedicina”, comprende los conocimientos mínimos que debe adquirir el alumno para superar la asignatura de Terapia Tisulares y Fabricación de medicamentos celulares GMP, y que le permitirán entender las bases teóricas de la terapia celular bajo la normas de correcta fabricación y la ingeniería tisular humana, así como las aplicaciones en medicina regenerativa o reparativa de las células o los tejidos artificiales desarrollados “in Vitro” y el trabajo desarrollado en un laboratorio GMP.

b. Objetivos de aprendizaje

- Adquirir conceptos básicos de la infraestructura y procedimientos de trabajo de un laboratorio GMP.
- Conocer los aspectos básicos relacionados con la terapia tisular y la fabricación de medicamentos celulares GMP, que permitan al alumno ser capaz de valorar, interpretar y analizar las investigaciones realizadas en este campo.
- Conocer las nuevas estrategias terapéuticas en la fabricación de medicamentos celulares y la bioingeniería tisular.
- Conocer técnicas de fabricación de sustitutos biológicos para aplicaciones terapéuticas avanzadas en distintas patologías e integrar los aspectos legales y funcionales para el desarrollo de medicamentos celulares de grado clínico, es decir, con calidad GMP.

Tras la participación del alumno en esta asignatura será capaz de:

- Diseñar un área de ambiente controlado.
- Realizar actividades de mantenimiento de un área estéril y desarrollar procesos de fabricación en la misma.
- Evaluar los puntos críticos de un proceso de terapia celular y tisular y establecer los controles de calidad.



- Desarrollar protocolos normalizados de trabajo para terapia celular y tisular.
- Generar matrices basadas en biopolímeros de fibrina y utilizarlos para generar tejidos artificiales.
- Analizar la viabilidad y funcionalidad de las células y los tejidos como control de calidad de productos farmacéuticos de terapias avanzadas.
- Generar soportes tisulares de reconocimiento celular para sembrar células humanas y analizar el comportamiento de los cultivos.
- Generar soportes tisulares tridimensionales.
- Generar productos farmacéuticos de terapia celular y tisular para diferentes aplicaciones clínicas.

c. Contenidos

1. Introducción a las Normas de Correcta Fabricación (GMP).
2. Diseño, estructura y equipamiento de una sala blanca, laboratorio de ambiente controlado para la fabricación de medicamentos celulares.
3. Introducción a los conceptos y métodos de control de calidad en la fabricación de medicamentos celulares.
4. Comportamiento dentro del área estéril.
5. Mantenimiento y control ambiental y de superficies de las instalaciones de la sala blanca
6. Concepto histórico y actual del desarrollo de la Ingeniería tisular y las terapias avanzadas en el paradigma científico y médico.
7. Componentes básicos para la generación de tejidos artificiales avanzados: células, biomateriales, péptidos señalizadoras y factores de crecimiento.
8. Comportamiento de los cultivos sobre soportes de reconocimiento celular.
9. Desarrollo de técnicas de fabricación de matrices a partir biomateriales naturales como la fibrina para el desarrollo de un modelo de piel artificial.
10. Desarrollo de un soporte tridimensional.

d. Métodos docentes

El programa se impartirá mediante clases teórico-prácticas en las que se fomentará la participación activa de los alumnos y su capacidad de expresión y de síntesis en el ámbito de la fabricación de medicamentos celulares GMP y la aplicación de la ingeniería tisular.

e. Plan de trabajo

Esta asignatura del Módulo III de Terapias avanzadas y nuevas tecnologías en biomedicina es una asignatura teórico-práctica que se impartirá durante el segundo cuatrimestre en horario de mañana y tarde.

Los alumnos tendrán toda la información actualizada del desarrollo de la asignatura en la plataforma MOODLE.



f. Evaluación

La evaluación de la asignatura Terapias Tisulares incluirá la elaboración de un trabajo (50%), así como una evaluación continua que valorará la participación del alumno durante las clases prácticas y el cuaderno personal de práctica (50%), ya que al ser clases presenciales y en grupos reducidos el profesor seguirá detenidamente del grado de adquisición de conocimientos y habilidades prácticas de los alumnos.

g Material docente

g.1 Bibliografía básica

- Guía de Normas de Correcta Fabricación de la Unión Europea. Medicamentos de uso humano y uso veterinario.
- Directrices sobre normas de correcta fabricación específicas para Medicamentos de Terapia Avanzada.

<https://www.aemps.gob.es/industria-farmaceutica/guia-de-normas-de-correcta-fabricacion>

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), ...)

Se comunicará por los profesores responsables durante el curso.

h. Recursos necesarios

- Los alumnos deben disponer de bata blanca de laboratorio para asistir a las clases prácticas.
- Laboratorio de cultivos celulares equipado de microscopio de fluorescencia. Materiales y Medios de cultivo.
- - Unidad de Producción Celular del IBGM.
- - Acceso al Campus Virtual de la UVa (plataforma Moodle).

i. Temporalización

CARGA ECTS	PERIODO PREVISTO DE DESARROLLO
3	Segundo cuatrimestre

5. Métodos docentes y principios metodológicos

La actividad del alumno definida en créditos ECTS lleva consigo una exigencia de trabajo personal. Por lo tanto, en el cómputo final de asignación de créditos se contabilizarán no solo el número de horas correspondientes a las clases presenciales, sino también las horas de estudio, las dedicadas a la preparación de los trabajos y a la realización de las pruebas de evaluación.

Para la adaptación al Espacio Europeo de Educación Superior, el total de horas de carácter presencial por cada crédito ECTS de esta asignatura es de 10 horas, correspondiendo así al 40% del total de horas de cada crédito ECTS, y situando en 15 horas el tiempo de trabajo personal estimado por cada uno de los créditos.

Las actividades formativas presenciales que se realizarán en esta asignatura del Máster de Investigación Biomédica y terapias avanzadas comprenden las siguientes modalidades:

Clases teóricas y prácticas: constarán de diferentes sesiones teóricas con aplicación práctica, lo cual está facilitado por el número limitado de alumnos (10 alumnos en dos grupos de 5 personas), 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 expertos en el tema.

Tutorías: generalmente individualizadas, en las que se atenderá a los estudiantes para discutir cuestiones concretas en relación con su tarea o cualquier problema del alumno en relación con la asignatura, siempre que lo necesiten.

Los profesores de los distintos temas de la asignatura darán a conocer, una vez comenzadas las clases, su disponibilidad para atender dichas tutorías. 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 preparación de las clases, la ampliación y síntesis de la información recibida, la resolución de ejercicios, la lectura, la elaboración del trabajo y la preparación del examen.

El fuerte carácter experimental de la asignatura requiere el desarrollo de unas prácticas de laboratorio de grupos reducidos bajo tutoría. Además, las sesiones prácticas se desarrollarán en la sala de cultivo, cuya limitación de espacios, rigurosas directrices laborales y exigencias de esterilidad imponen que el número de estudiantes por sesión sea de 5. Debido a lo expuesto, el número máximo de estudiantes admitidos en la asignatura será de 10, divididos en dos grupos de prácticas, cada uno de ellos formados por 3 - 5 estudiantes/docente

6. Tabla de dedicación del estudiante a la asignatura

ACTIVIDADES PRESENCIALES o PRESENCIALES A DISTANCIA ⁽¹⁾	HORAS	ACTIVIDADES NO PRESENCIALES	HORAS
Sesiones teóricas	4	Estudio autónomo individual	25
Sesiones prácticas	26	Elaboración del trabajo	20
Total presencial	30	Total no presencial	45
TOTAL presencial + no presencial			75

(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
Evaluación continua	50%	Se evaluarán la actividad de cada alumno en las prácticas y en el cuaderno personal de práctica.
Trabajo	50%	Temática relacionada con un hito importante en el campo de la terapia celular.

CRITERIOS DE CALIFICACIÓN

- **Convocatoria ordinaria:**
Trabajo: Se valorará la capacidad de desarrollo y análisis crítico del mismo, así como la asociación con los diferentes temas expuestos en las clases teóricas del curso.
Evaluación continua: se valorará la asistencia y la participación activa del alumno tanto en las clases teóricas como en las prácticas y del cuaderno de prácticas personal.
- **Convocatoria extraordinaria:**
Serán los mismos que en la convocatoria ordinaria.
El alumno podrá elaborar un nuevo trabajo para su evaluación.

(*) Se entiende por convocatoria extraordinaria a 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 convocatoria extraordinaria no quedara sujeta a la asistencia a clase ni a la presencia en pruebas anteriores, salvo en los casos de prácticas externas.

8. Consideraciones finales

El profesor llevará control del aprendizaje del alumno de forma continuada a lo largo del curso, mediante preguntas orales o escritas, y tareas. Finalmente, para todas las actividades docentes se utilizará el horario destinado a la asignatura, en caso de utilizar otro horario se avisará con antelación suficiente.