

Proyecto/Guía docente de la asignatura

Project/Course Syllabus

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.

The syllabus must accurately reflect how the course will be delivered. It should be prepared in coordination with all teaching staff involved in the course and once the available teaching spaces and instructors are confirmed. Specific details regarding the course will be communicated through the Virtual Campus.

It is important to recall the key role of the Degree Committees in verifying the coherence of course syllabi with the official degree verification report and/or any improvement plans. Therefore, the syllabus — as well as any changes affecting "regulated" aspects (such as learning outcomes, teaching methods, assessment criteria, and course schedule) — must receive prior approval from the Degree Committee BEFORE being published on the UVa web application. A new row has been added to the first table to indicate the date on which the Committee reviewed the syllabus.

Asignatura Course	Terapias Tisulares y Fabricación de medicamentos celulares GMP		
Materia Subject area	Terapia celular y tisular		
Módulo <i>Modul</i> e	Terapias avanzadas y nuevas tecnologías en biomedicina		
Titulación Degree Programme	Máster Universitario en Investigac <mark>ión Biomédica</mark> y Terapias Avanzadas		
Plan Curriculum	725	Código Code	55422
Periodo de impartición Teaching Period	2º cuatrimestre	Tipo/Carácter Type	Optativa
Nivel/Ciclo Level/Cycle	Master	Curso Course	1
Créditos ECTS ECTS credits	3		
Lengua en que se imparte Language of instruction	Español		
Profesor/es responsable/s Responsible Teacher/s	Verónica García Díaz (coordinadora) Alessandra Girotti Mercedes Alberca Zaballos		
Datos de contacto (E-mail, teléfono) Contact details (e-mail, telephone)	vgarcia@uva.es alessandra.girotti@uva.es mmalberca@uva.es		
Departamento Department	Departamento de Bioquímica y Biología Molecular y Fisiología		
Fecha de revisión por el Comité de Título Review date by the Degree Committee	15 de julio 2025		

En caso de guías bilingües con discrepancias, la validez será para la versión en español. In the case of bilingual guides with discrepancies, the Spanish version will prevail.



1. Situación / Sentido de la Asignatura

Course Context and Relevance

1.1 Contextualización

Course Context

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/Cax9", "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

Connection with other subjects

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

1.3 Prerrequisitos

Prerequisites

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



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

Learning outcomes (RD 822/2021) or competences (RD 1393/2007)

Para los planes de estudio al amparo del RD 822/2021 deben completarse conocimientos o contenidos, habilidades o destrezas y las competencias.

Para los planes de estudio al amparo del RD 1393/2007 deben completarse las Competencias Generales y las Competencias Específicas.

For study programmes under RD 822/2021, it is necessary to specify knowledge or content, skills or abilities, and competences.

For study programmes under RD 1393/2007, General Competences and Specific Competences must be included.

2.1 (RD822/2021) Conocimientos o contenidos

Knowledge or content

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

2.2 (RD822/2021) Habilidades o destrezas

Skills or abilities

- 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.

2.3 (RD822/2021) Competencias

Competences

- 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.

2.1 (RD1393/2007) Competencias Generales

General Competences

- 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 (RD1393/2007) Competencias Específicas

Specific Competences

- 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

Course Objectives

- 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

Course Contents and/or Modules

Materia 6: "Terapia celular y tisular"

Module 1: "Name of Module"

Carga de trabajo en créditos ECTS:3.0 Workload in ECTS credits: 3,0

a. Contextualización y justificación

a. Context and rationale

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

b. Learning objectives

- 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
- 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

c. Contents

- 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

d. Teaching and Learning methods

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

e. Work plan

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 durante 2-3 semanas. Los alumnos tendrán toda la información actualizada del desarrollo de la asignatura en la plataforma MOODLE

f. Evaluación

f. Assessment

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 Teaching material

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-pt.nc/

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

It is essential that the references provided for this course are up to date and complete. Faculty members have access to the Library's Leganto platform to update their recommended reading lists. If they have already done so, they may include the permanent Leganto link both in the course syllabus and on the Virtual Campus.

The Library relies on the recommended bibliography listed in the course syllabus to adapt its collection to the teaching and learning needs of each degree programme.

To update your bibliography, please use the following link: <a href="https://buc-nttps://b

uva.alma.exlibrisgroup.com/leganto/login?auth=SAML (access using your UVa credentials). This link takes you to the UVa directory authentication page, which will then redirect you to Leganto. Once there, the reading lists associated with the courses you teach will appear by default ("instructor" in Leganto/Alma terminology). From this platform, you can add new titles to existing lists, create sections within them, or alternatively, create new recommended reading lists. You can browse existing reading lists using the search bar located in the top left menu, under the "Find Lists" option.

In the top right corner of each reading list, you will find a button marked with an ellipsis "•••" (three dots). Clicking it opens a menu that includes, among other options, the ability to "Create a shareable link", which can point either to a specific reading list or to the entire course. This link can be included in section "g. Teaching Materials" (and its subsections) of the Course Syllabus, as well as in the Bibliography section of the course page on the UVa Virtual Campus.

If you have any questions, please contact your faculty library. Guía de Ayuda al profesor

g.1 Bibliografía básica

Required Reading

Se comunicará por los profesores responsables durante el curso.

g.2 Bibliografía complementaria

Supplementary Reading

Se comunicará por los profesores responsables durante el curso.



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

Additional Online Resources (microlearning units, blogs, videos, digital journals, massive online courses (MOOC), etc.)

- 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

h. Recursos necesarios

Required Resources

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

Course Schedule

CARGA ECTS	PERIODO PREVISTO DE DESARROLLO
ECTS LOAD	PLANNED TEACHING PERIOD
3,0	2º cuatrimestre

5. Métodos docentes y principios metodológicos Instructional Methods and guiding methodological principles

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 estudiantado a la asignatura

Student Workload Table

ACTIVIDADES PRESENCIALES O PRESENCIALES O A DISTANCIA (1) FACE-TO-FACE/ ON-SITE OF ONLINE	HORAS HOURS	ACTIVIDADES NO PRESENCIALES INDEPENDENT / OFF-CAMPUS WORK	HORAS HOURS
ACTIVITIES (1)			
Sesiones teóricas	4	Estudio autónomo individual	25
Sesiones prácticas	26	Elaboración del trabajo	20
Total presencial Total face-to-face	30	Total no presencial. Total non-face-to-face	45
		TOTAL, presencial + no presencial Total	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. Distance face-to-face activity refers to a situation in which a group of students, seated in a classroom on campus, attends a class via live videoconference delivered by the instructor in real time.

7. Sistema y características de la evaluación

Assessment system and criteria

INSTRUMENTO/PROCEDIMIENTO ASSESSMENT	PESO EN LA NOTA FINAL	OBSERVACIONES REMARKS
METHOD/PROCEDURE	WEIGHT IN FINAL GRADE	
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 o el diseño de un laboratorio GMP.

CRITERIOS DE CALIFICACIÓN ASSESSMENT CRITERIA

• Convocatoria ordinaria. First Exam Session (Ordinary)

- 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 participación activa del alumno tanto en las clases teóricas como en las prácticas....
- Convocatoria extraordinaria (*)Second Exam Session (Extraordinary / Resit) (*):

Serán los mismos que en la convocatoria ordinaria.

El alumno deberá elaborar un nuevo trabajo para su evaluación.



(*) 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-

<u>content/uploads/VII.2.-Reglamento-de-Ordenacion-</u> Academica.pdf (*) The term "second exam session (extraordinary/resit" refers to the second official examination opportunity.

REMINDER Students must be assessed on a scale of 0 to 10 in the extraordinary session, except in the special cases indicated in Article 35.4 of the ROA: "Participation in the extraordinary exam session shall not be subject to class attendance or participation in previous assessments, except in cases involving external internships, laboratory work, or other activities for which evaluation would not be possible without prior completion of the aforementioned components." https://secretariageneral.uva.es/wp-

<u>content/uploads/VII.2.-Reglamento-de-Ordenacion-</u> Academica.pdf

8. Consideraciones finales

Final remarks

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.

