

63108 - Regulación y control de calidad

Información del Plan Docente

Año académico	2018/19
Asignatura	63108 - Regulación y control de calidad
Centro académico	100 - Facultad de Ciencias
Titulación	572 - Máster Universitario en Biotecnología Cuantitativa
Créditos	4.0
Curso	1
Periodo de impartición	Segundo Semestre
Clase de asignatura	Optativa
Módulo	---

1. Información Básica

1.1. Objetivos de la asignatura

Se trata de una asignatura optativa, en el segundo cuatrimestre del Master en Biotecnología Cuantitativa. Los objetivos de la asignatura son comunes a los generales del título y pretenden:

- Analizar y resolver problemas experimentales en un laboratorio de investigación bioquímica o biotecnológica en el contexto de la calidad.
- Conocer la actividad de organismos y las normativas relacionadas con los procesos de calidad de los laboratorios bioquímicos y con la transferencia de soluciones a la industria.
- Emplear datos para la toma de decisiones en la experimentación Biotecnológica.
- Valorar la relevancia de los avances en el campo de la normativa en Biología Molecular, Biología Celular y Biotecnología.

1.2. Contexto y sentido de la asignatura en la titulación

Se trata de una asignatura clave para abordar aspectos de calidad en cualquier laboratorio con actividad en bioquímica, biología molecular y celular.

1.3. Recomendaciones para cursar la asignatura

Como asignatura optativa del Master se sustenta en los conocimientos adquiridos previamente en los Grados. El material de trabajo de la asignatura puede estar en inglés por lo que el estudiante necesitará un buen nivel de comprensión escrita del mismo.

2. Competencias y resultados de aprendizaje

2.1. Competencias

03.2.1. BÁSICAS Y GENERALES

- Ordenar, analizar críticamente, interpretar y sintetizar información
- Obtener información de distintos tipos de fuentes y evaluar su fiabilidad
- Aprender eficientemente mediante el estudio autónomo y adquirir un grado significativo de independencia
- Aplicar los conocimientos adquiridos y resolver problemas en entornos nuevos o que le resulten poco familiares dentro de contextos más amplios (o multidisciplinares) relacionados con el área de estudio
- Formular, analizar, evaluar y comparar soluciones nuevas o alternativas para distintos problemas
- Ser capaz de trabajar en equipos multidisciplinares e internacionales.
- Desarrollar capacidad para la crítica y la autocrítica.
- Tomar decisiones teniendo en cuenta responsabilidades sociales, éticas y legales
- Ser capaz de desarrollar un proyecto, participando en las etapas de búsqueda bibliográfica, planificación de experimentos, obtención de resultados, interpretación, y difusión de los mismos
- 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
- 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
- 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
- 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
- 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.

3.2.2. TRANSVERSALES

63108 - Regulación y control de calidad

- Gestionar de forma adecuada los recursos y el tiempo disponibles para la resolución de un problema o el desarrollo de un proyecto
- Comunicar conclusiones propias y los conocimientos y razones últimas que las sustentan - a públicos especializados y no especializados de un modo claro y sin ambigüedades.
- Transmitir información de forma oral, escrita o gráfica usando herramientas de presentación adecuadas y con las limitaciones impuestas por el tiempo o el espacio
- Comunicarse fluidamente en inglés (comprensión de textos científicos, redacción de informes, charlas, coloquios, exposiciones, etc.).
- Usar las técnicas de Información y Comunicaciones (TICs) como herramienta para la expresión y la comunicación.
- 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.
- Desarrollar aplicaciones tecnológicas de los procesos bioquímicos y transferir soluciones a la industria en el sector alimentario, químico, cosmético, farmacéutico y sanitario

2.2.Resultados de aprendizaje

- Conocer los aspectos relacionados con el control de calidad y de regulación en la experimentación bioquímica con aplicación directa en la industria biotecnológica; con el enfoque de las Buenas Prácticas de Laboratorio
- Conocer la actividad de organismos nacionales y extranjeros implicados en las normativas de calidad, así como en invenciones y patentes, entre otros.
- Familiarizarse con la búsqueda y la discusión de información: resolución de problemas concretos.

2.3.Importancia de los resultados de aprendizaje

Desarrolla competencias en el alumno que pueden ser de utilidad en el futuro de su profesión (Administración y Organismos Públicos; así como en empresas privadas, o alternativamente en investigación básica)

3.Evaluación

3.1.Tipo de pruebas y su valor sobre la nota final y criterios de evaluación para cada prueba

A continuación se indica el tipo de pruebas, los criterios de evaluación y los niveles de exigencia en esta asignatura:

A) Resolución de problemas y casos prácticos. La resolución de estos ejercicios constituye un trabajo individual o en grupo de los estudiantes. Los estudiantes deberán entregar un informe al final de cada sesión siguiendo las pautas y el

63108 - Regulación y control de calidad

formato de presentación que se marcará. Las calificaciones y los propios ejercicios corregidos se pondrán a disposición de los estudiantes para su revisión. Este tipo de controles se enmarcan dentro del concepto de evaluación continua, que permitirá un seguimiento del proceso de aprendizaje

PONDERACIÓN MÍNIMA: 25,0. PONDERACIÓN MÁXIMA: 25,0

B) Prueba escrita. La prueba escrita estará constituida por preguntas que requieran respuestas cortas (pruebas de respuesta limitada) o que exijan un desarrollo amplio del tema (pruebas de ensayo o respuesta libre y abierta). Las primeras permitirán realizar un muestreo amplio de los conocimientos del estudiante sobre la materia, y las segundas permitirán valorar su capacidad de expresión, de presentar y sostener argumentaciones, y de hacer juicios críticos. La prueba escrita estará basada en el programa de actividades de aprendizaje programadas

PONDERACIÓN MÍNIMA: 45,0. PONDERACIÓN MÁXIMA: 45,0

C) - Seminarios. Elaboración de memoria, exposición y defensa pública de un trabajo sobre un tema relacionado con la materia. La memoria será realizada individualmente o en grupos de 2 estudiantes. El trabajo será expuesto y defendido por cada grupo de estudiantes en sesiones tipo-seminario. El tiempo disponible para la exposición y defensa del tema durante las sesiones de seminario será de 10-15 minutos. Se valorará si el trabajo sigue una estructura coherente y aporta una bibliografía apropiada. Durante la presentación se valorará la claridad y orden en la exposición, y la madurez en el debate.

PONDERACIÓN MÍNIMA: 45,0. PONDERACIÓN MÁXIMA: 45,0

4. Metodología, actividades de aprendizaje, programa y recursos

4.1. Presentación metodológica general

- Las clases magistrales utilizarán en general las proyecciones de pantalla de ordenador (PowerPoint), incluyendo pequeñas animaciones, vídeos y navegación off-line. Se emplearán metodologías semi-presenciales para intercambiar información con el alumno y para asesorarle en la presentación de su trabajo individual.
- Los problemas y casos se repartirán a través de las plataformas de enseñanza semi-presencial y después de la presentación teórica, se resolverán y discutirán en clase. Se utilizará sobre todo la pizarra. Se instruirá al alumno en cómo se deben diseñar experimentos, presentar datos y los resultados, y como organizar la discusión de los mismos mediante la propuesta de casos teórico-prácticos. Esta parte de la asignatura requiere de un trabajo en equipo e individual del alumno, así como de búsqueda y discusión de información, y resolución de problemas concretos. Estas actividades permitirán al alumno adquirir la capacidad y destrezas necesarias para analizar y resolver problemas experimentales relacionados con las técnicas de la asignatura, diseñar experimentos (y/o aplicaciones) de forma independiente y describir, cuantificar, analizar y evaluar críticamente los resultados obtenidos.
- La preparación de seminarios y trabajos individuales instruirá a los estudiantes en la búsqueda de información relevante en Internet, el uso de las bases de datos, bibliografía científica y de aplicaciones en Red. Se estimulará la utilización por parte de los estudiantes de material científico original (publicaciones científicas, patentes) y su interpretación para la presentación de la información a un público especializado y al público en general. Esta actividad ayudará a los estudiantes en la práctica de saber comunicar conclusiones -y los conocimientos y razones últimas que las sustentan- de un modo claro y sin ambigüedades.

4.2. Actividades de aprendizaje

63108 - Regulación y control de calidad

Las actividades formativas, las horas y la presencialidad en esta asignatura son:

1. Clase magistral participativa. En estas clases se presentan a los alumnos los conocimientos teóricos básicos de la asignatura y de forma continua se pide la participación de los alumnos. **Horas 15. Presencialidad: 100**
2. Clases de resolución de problemas y casos prácticos. Se intercalarán con las clases magistrales. Los alumnos analizarán la aplicación de los métodos desarrollados en las clases magistrales mediante la resolución de ejercicios y casos tanto en el aula como "on line*" en sala de ordenadores. **Horas 10. Presencialidad: 100**
3. Presentación y exposición de un trabajo o seminario. Los alumnos recopilarán de forma individual o en grupo información sobre un tema concreto, dirigidos por el profesor. En general, el análisis de la información conducirá a la elaboración de una memoria estructurada en Introducción, Métodos, Resultados, Discusión, Conclusiones, y Bibliografía, así como a su exposición y debate en clase. **Horas 10. Presencialidad: 100**
4. Talleres y debates. Discusión de un tópico de investigación o de desarrollo tecnológico relevante que haya mostrado un avance significativo en los últimos años. El profesor o un experto externo presentaran el tema y se expondrán los avances relevantes. A continuación, el tema se discutirá mediante la formulación de preguntas, por parte de los estudiantes. En algunos casos, se repartirá previamente información al respecto a los alumnos para que ya tengan conocimientos sobre el tema a debatir. **Horas 5. Presencialidad: 100**
5. Trabajo individual del alumno. Horas 60

4.3. Programa

Los contenidos de esta asignatura se presentan a continuación:

1. Introducción y panorámica de aplicación de CC en Biotecnología. Conceptos fundamentales: acreditación, certificación, regulación, otros. Organismos nacionales e internacionales destacados por su actividad regulatoria en Biotecnología. Visión integral de la regulación y del control de calidad.
2. Importancia de los Parámetros de validación en la Biotecnología Cuantitativa. (BPLs, entre otras). Protocolo. Informe. Certificado Procedimientos Normalizados de Trabajo (PNT). Validaciones de métodos de medida cuantitativa (bioquímicos, inmunoquímicos). Matrices biológicas. Estandarización y armonización de patrones biológicos. Razones para validar. Ejemplos concretos.
3. Importancia de las Patentes en I+D+i. Transferencia de Tecnología. Necesidad de patentar: visión del investigador, visión de la empresa. Prioridad. Elección via EPO o via OPEM. Opciones alternativas a la patente.
4. Regulación y Control de Calidad en los ensayos Fase Preclínica. Experimentación con animales (diferentes tipos). Producción de sueros y antisueros. Experimentación con cultivos celulares. Colecciones de líneas celulares (ATCC). OMG.
5. Biobancos, La Ley de Investigación Biomédica. Comités bioéticos. Consentimientos informados.
6. Ensayos Clínicos. Farmacovigilancia. Ejemplos concretos: Vacunas y otros medicamentos biológicos (diferentes niveles de regulación Fase I, Fase II, Fase III). AEMPS y EMA. Patentes y Genéricos.
7. Bioseguridad y tipos de Laboratorios (Ejemplos recientes). Necesidades futuras en materia de regulación y control de calidad biotecnológica. Consecuencias del Proyecto Genoma Humano. Terapia génica. Clonación a debate. Células madre. Terapia de tejidos. (Estos últimos temas se tratarán en más profundidad por los alumnos en los seminarios).

4.4. Planificación de las actividades de aprendizaje y calendario de fechas clave

El horario reservado para esta asignatura (primer cuatrimestre), así como las fechas previstas para los exámenes, se puede consultar en la página web de la Facultad de Ciencias en la sección correspondiente del Master en Biotecnología Cuantitativa: <https://ciencias.unizar.es/calendario-y-horarios>; y la comunicación a través del Moodle de la asignatura.

Los seminarios impartidos por los Profesores Invitados se indicaran en cada caso.

Temas Seminarios Alumnos:

1. Aspectos de control y calidad y regulación aplicados a diseño de nuevas vacunas
2. Aspectos de control de calidad y regulación aplicados al diseño de OMG
3. Aspectos y control de calidad de proteínas recombinantes y anticuerpos monoclonales.

63108 - Regulación y control de calidad

4. Aspectos y control de calidad y regulación en el uso de fármacos
5. Aspectos relacionados con la Bioética
6. Otros (a determinar, por la novedad o interés especial)

5.5. Bibliografía y recursos recomendados

* Quality Control Training Manual: Comprehensive Training Guide for API, Finished Pharmaceutical and Biotechnologies Laboratories. S. I. Haider, S. E. Asif, CRC Press, ISBN: 1439849943. 2011.

* Iso 9001: 2000 Document Development Compliance Manual; A Complete Guide and CD-ROM S. I. Haider, CRC Press, ISBN:1574443089. 2001

* Biotechnology: Quality Assurance and Validation K. E. Avis, C. M. Wagner, V. L. Wu, CRC Press, ISBN:1574910892. 1998

Para aquellos alumnos matriculados los lugares, horarios y fechas de clases teóricas y sesiones prácticas se harán públicos a través del TABLON DE ANUNCIOS DEL MASTER en la plataforma Moodle de la Universidad de Zaragoza <https://moodle2.unizar.es/add/> y en el moodle de la asignatura. Dichas vías serán también utilizadas para comunicar a los alumnos matriculados su distribución por grupos de prácticas que serán organizados desde la Coordinación del Master.

Unas fechas provisionales se podrán consultar en la página web de la Facultad de Ciencias en la sección correspondiente del Master en Biotecnología Cuantitativa: <https://ciencias.unizar.es/calendario-y-horarios>
En dicha web se podrán consultar también las fechas de exámenes en el apartado Master en Biotecnología Cuantitativa.

4.5. Bibliografía y recursos recomendados