

MÁSTER EN EL QUE SE IMPARTE		MASTER EN INGENIERÍA TISULAR Y TERAPIAS AVANZADAS			
MÓDULO	MATERIA	CURSO	SEMESTRE	CRÉDITOS	TIPO
Módulo III	13. Marco regulatorio básico de los medicamentos de terapias avanzadas	1	2	3	Obligatorio
ATENCIÓN TUTORIAL					
HORARIO (Según lo establecido en el POD)		HERRAMIENTAS PARA LA ATENCIÓN TUTORIAL (Indicar medios telemáticos para la atención tutorial)			
17:00 a 19:30		Correo electrónico, google meet, PRADO			
ADAPTACIÓN DEL TEMARIO TEÓRICO Y PRÁCTICO (Cumplimentar con el texto correspondiente, si procede)					
Se desarrolla el mismo temario que inicialmente estaba descrito con la excepción de un ejercicio práctico que se elimina al no ser posible realizarlo por esta plataforma					
MEDIDAS DE ADAPTACIÓN DE LA METODOLOGÍA DOCENTE (Actividades formativas indicando herramientas para el desarrollo de la docencia no presencial)					
<ul style="list-style-type: none"> <li>Se utiliza la plataforma google meet en la que se explican los conceptos específicos de la regulación</li> <li>Se reduce el contenido al no poder ser posible la organización de ejercicios prácticos</li> </ul>					
MEDIDAS DE ADAPTACIÓN DE LA EVALUACIÓN NO PRESENCIAL (Herramientas alternativas de evaluación no presencial, indicando instrumentos, criterios de evaluación y porcentajes sobre la calificación final)					
Convocatoria Ordinaria					
<b>Caso práctico a desarrollar por el alumno de manera individual y seguimiento de su aprendizaje durante la sesión presencial</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>Pruebas, ejercicios y problemas, resueltos a lo largo del curso (20%)</li> <li>Valoración de trabajo individual (60%)</li> <li>Aportaciones del alumno en sesiones de discusión y actitud del alumno en las diferentes actividades desarrolladas (20%)</li> </ul>					
Convocatoria Extraordinaria					



- Se procederá al igual que en la evaluación ordinaria

#### MEDIDAS DE ADAPTACIÓN DE LA EVALUACIÓN ÚNICA FINAL NO PRESENCIAL

(Herramientas alternativas de evaluación no presencial, indicando instrumentos, criterios de evaluación y porcentajes sobre la calificación final)

#### Caso práctico a desarrollar por el alumno de manera individual y seguimiento de su aprendizaje durante la sesión presencial

- Pruebas, ejercicios y problemas, resueltos a lo largo del curso (20%)
- Valoración de trabajo individual (60%)
- Aportaciones del alumno en sesiones de discusión y actitud del alumno en las diferentes actividades desarrolladas (20%)

#### RECURSOS Y ENLACES RECOMENDADOS PARA EL APRENDIZAJE Y EVALUACIÓN NO PRESENCIAL

(Alternativas a la bibliografía fundamental y complementaria recogidas en la Guía Docente)

##### RECURSOS:

- Reglamento (CE) n° 1394/2007 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 13 de noviembre de 2007, sobre medicamentos de terapia avanzada y por el que se modifican la Directiva 2001/83/CE y el Reglamento (CE) n° 726/2004.
- DIRECTIVA 2009/120/CE DE LA COMISIÓN de 14 de septiembre de 2009 que modifica la Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano, en lo que se refiere a los medicamentos de terapia avanzada
- Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación biomédica.
- Real Decreto 477/2014, de 13 de junio, por el que se regula la autorización de medicamentos de terapia avanzada de fabricación no industrial.
- Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos, los Comités de Ética de la Investigación con medicamentos y el Registro Español de Estudios Clínicos.
- Guía de Normas de Correcta Fabricación de la Unión Europea
- Guía de Buenas prácticas de laboratorio de la OCDE
- J. Vives; G. Carmona. Quality standards in the development of cell-based medicines in non-pharmaceutical environments. Quality standards in the development of cell-based medicines in non-pharmaceutical environments. pp. 1 - 262. Academic Press, 01/11/2015

##### ENLACES:

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

<https://www.aemps.gob.es/industria-farmaceutica/buena-practica-clinica/>

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

[https://ec.europa.eu/health/documents/eudralex/vol-10\\_en](https://ec.europa.eu/health/documents/eudralex/vol-10_en)

<https://www.ema.europa.eu/en/risk-based-approach-according-annex-i-part-iv-directive-200183ec-applied-advanced-therapy-medicinal>

[https://www.ema.europa.eu/en/documents/scientific-guideline/international-conference-harmonisation-technical-requirements-registration-pharmaceuticals-human-use\\_en-3.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/scientific-guideline/international-conference-harmonisation-technical-requirements-registration-pharmaceuticals-human-use_en-3.pdf)

<https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/research-development/advanced-therapies/guidelines-relevant-advanced-therapy-medicinal-products>

<https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/research-development/clinical-trials-human-medicines>

<https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/research-development/compliance/good-clinical-practice>

<https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/research-development/compliance/good-clinical-practice>

INFORMACIÓN ADICIONAL (Cumplimentar con el texto correspondiente, si procede)

