

Guía académica

Máster Universitario en Diseño, Obención y Evaluación de Fármacos



VNiVERSiDAD
D SALAMANCA

UNIVERSIDAD DE SALAMANCA
Guías Académicas 2011-2012

Edita:
SECRETARÍA GENERAL
UNIVERSIDAD DE SALAMANCA

Realizado por: TRAFOTEX FOTOCOMPOSICIÓN, S. L.
SALAMANCA, 2011

■ TÍTULO

Máster Universitario en Diseño, Obtención y Evaluación de Fármacos

■ CARACTERÍSTICAS GENERALES (CRÉDITOS, DURACIÓN, PLAZAS)

CRÉDITOS: 60 ECTS

DURACIÓN: 1 Curso académico

NÚMERO DE PLAZAS:

Mínimo: 10 Máximo: 30

■ ÓRGANO ACADÉMICO RESPONSABLE

Universidad de Salamanca – Facultad de Farmacia.

Campus Miguel de Unamuno.

Tel.: 923 294522 Fax: 923 294515 posgradofarmacia@usal.es

■ CENTRO ADMINISTRATIVO RESPONSABLE

Facultad de Farmacia.

Universidad de Salamanca.

Campus Miguel de Unamuno.

Salamanca-37007.

■ COORDINADOR

María Ángeles Castro González – Universidad de Salamanca.

Facultad de Farmacia.

Campus Miguel de Unamuno.

Tel.: 923294522 Fax: 923294515 macg@usal.es

■ ORIENTACIÓN Y RAMA DE CONOCIMIENTO

Rama de conocimiento: Ciencias de la Salud.

Especialidades: Investigadora. Académica.

■ OBJETIVOS Y COMPETENCIAS

Aprovechando los recursos humanos y técnicos disponibles en la Facultad de Farmacia de la Universidad de Salamanca, el **objetivo principal** de este título de Máster se centra en proporcionar a licenciados de titulaciones biosanitarias y relacionadas, la formación necesaria a nivel teórico y práctico, para diseñar, obtener y evaluar moléculas con actividad farmacológica, que les capacite para su posterior incorporación a centros de investigación o a empresas del sector farmacéutico o afines. En este sentido, en una vertiente de **formación académica y de investigación**, se pretende:

- Proporcionar una formación investigadora sólida de carácter interdisciplinar.
- Potenciar en los alumnos la adquisición de capacidades que le permitan un desarrollo autónomo en el proceso del aprendizaje.
- Desarrollar en los alumnos capacidad para implicarse en actividades relacionadas con la investigación e innovación científica y tecnológica.
- Capacitar a los alumnos en la comunicación con la comunidad científica y con la sociedad, sobre temas farmacéuticos.
- Capacitar a los alumnos para promover la innovación y los avances tecnológicos en el campo de los medicamentos.

En otros aspectos, el título pretende:

- Incrementar la profesionalización de los alumnos, incorporando como parte de su formación, el aprendizaje de metodologías, habilidades y competencias que la incorporación al mundo laboral demanda en la sociedad actual.
- Proporcionar conocimientos científicos y técnicos que permitan al estudiante desarrollar tareas de diseño, síntesis y evaluación de fármacos, etapas imprescindibles para el posterior desarrollo y puesta a punto de nuevos medicamentos.
- Capacitar al alumno para resolver problemas en el ámbito profesional y facilitarle su integración en la Industria Farmacéutica y otras Industrias afines.

En el ámbito de las **competencias genéricas**, se pretende entre otras:

- a) dotar al titulado de la capacidad necesaria para aplicar los conocimientos y las habilidades adquiridos, a resolver problemas en entornos nuevos y en contextos multidisciplinares
- b) la adquisición de habilidades de comunicación
- c) la adquisición de habilidades de aprendizaje que le permitan continuar en el estudio de manera autónoma
- d) el dominio de idiomas
- e) el manejo de las tecnologías de la información y comunicación.

■ PERFILES DE INGRESO Y REQUISITOS DE FORMACIÓN PREVIA

Perfil de ingreso recomendado o idóneo:

El Título está dirigido a alumnos procedentes de los estudios de Farmacia, Ciencias de la Salud y Ciencias Experimentales. Los alumnos procedentes de la Unión Europea o de Países no pertenecientes a ella tendrán que aportar un título de Grado, de las titulaciones indicadas, homologadas u homologables. Las homologaciones se harán cumpliendo la normativa vigente en la USAL y el MEC al respecto.

Para el reconocimiento y la convalidación de aprendizajes previos (títulos/créditos de formación previa), por la previsible heterogeneidad de los solicitantes, la Comisión de Coordinación Académica analizará o enviará para su análisis a expertos, el currículum del solicitante y a

través de los datos extraídos valorará la posibilidad de reconocer y/o convalidar cursos y/o actividades formativas realizados con anterioridad que guarden estrecha relación con el master. Dicha convalidación en todo caso, proporcionará tan sólo créditos de carácter optativo.

Criterios de admisión y selección

Para la admisión, los alumnos deberán presentar su curriculum vitae y realizar una entrevista con los coordinadores del Título, los cuales evaluarán los datos presentados y los resultados de la entrevista.

Se valorará positivamente entre los méritos:

- Expediente académico
- Experiencia en Investigación
- Conocimiento de idiomas
- Capacitación profesional.

Si el número de solicitudes excediera el número de plazas ofertadas tendrán preferencia los candidatos con mejor expediente académico y con experiencia investigadora.

■ HORARIOS (FECHAS, CENTROS, AULAS)

Septiembre de 2011 - Julio de 2012.

Facultad de Farmacia de la Universidad de Salamanca

Aula VIII

■ PROFESORADO

Profesores de la Universidad de Salamanca:

1. Ángeles Almeida Parra
2. Raquel Álvarez Lozano
3. Francisco Javier Burguillo Muñoz
4. Esther Caballero Salvador
5. Rosalía Carrón de la Calle
6. M^a Ángeles Castro González
7. Clara Isabel Colino Gandarillas
8. M. Milagros Delgado Zamarreño
9. Alfonso Domínguez-Gil Hurlé
10. Nélida Eleno Balboa
11. Mónica García Domingo
12. Pablo Anselmo García García
13. Cesar García Hermida
14. José Juan García Marín

15. M^a José García Sánchez
16. Francisco González López
17. M^a Concepción Grande Benito
18. Rosa Hermosa Prieto
19. Julio López Abán
20. José Luis López Pérez
21. Benigno Macías Sánchez
22. Josefa Martín Barrientos
23. María Luisa Martín Calvo
24. Ana Martín Suarez
25. Manuel Medarde Agustín
26. José M^a Miguel del Corral Santana
27. María Jesús Monte Río
28. María José Montero Gómez
29. Ana Isabel Morales Martín
30. Asunción Morán Benito
31. Luis Muñoz de la Pascua
32. Antonio Muro Alvarez
33. Esther del Olmo Fernández
34. Ana Vega Ortiz de Urbina Angoso
35. M^a José Otero López
36. Rafael Peláez Lamamie de Clairac
37. Concepción Pérez Melero
38. Marta Prieto Vicente
39. Pilar Puebla Ibáñez
40. Raúl Rivas González
41. Rocío Rodríguez Macías
42. Arturo San Feliciano Martín
43. Dolores Santos Buelga
44. María Angeles Serrano García
45. M. Ángeles Sevilla Toral
46. Fernando Tomé Escribano
47. Marta Trujillo Toledo
48. María Vicenta Villa García
49. Aranzazu Zarzuelo Castañeda

DESCRIPCIÓN DEL PLAN DE ESTUDIOS

MÁSTER EN DISEÑO, OBTENCIÓN Y EVALUACIÓN DE FÁRMACOS				CRS. ECTS	
UNIDADES TEMATICAS O ASIGNATURAS OBLIGATORIAS				Nº Créditos: 48	
Módulo I: ANÁLISIS Y CONTROL DE CALIDAD	PURIFICACIÓN E IDENTIFICACIÓN DE FÁRMACOS			3	
	ANÁLISIS CUANTITATIVO EN LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA			3	
Módulo II: DISEÑO DE FÁRMACOS	MECANISMOS DE ACCIÓN DE LOS FÁRMACOS			4	
	FARMACOQUÍMICA DEL DISEÑO			4	
Módulo III: OBTENCIÓN DE FÁRMACOS	LA SÍNTESIS ORGÁNICA EN LA BÚSQUEDA Y OBTENCIÓN DE FÁRMACOS			5	
	UNA ASIGNATURA A ELEGIR ENTRE DOS DEL MÓDULO MARCADAS CON *			4	
Módulo IV: EVALUACIÓN PRECLÍNICA DE FÁRMACOS	USO DE CULTIVOS CELULARES EN LA EVALUACIÓN PRECLÍNICA DE FÁRMACOS			2	
	ESTUDIOS FARMACOCINÉTICOS PRECLINICOS			3	
	ESTUDIOS TOXICOLÓGICOS PRECLÍNICOS			3	
	UNA ASIGNATURA A ELEGIR ENTRE CINCO DEL MÓDULO MARCADAS CON **			2	
Módulo V: COMPETENCIAS GENÉRICAS Y SOPORTES BÁSICOS DE INVESTIGACIÓN	COMPETENCIAS GENÉRICAS Y SOPORTES DE INVESTIGACIÓN			3	
Módulo VI: TRABAJO FIN DE MASTER	TRABAJO FIN DE MASTER			12	
UNIDADES TEMATICAS O ASIGNATURAS OPTATIVAS				Nº Créditos: 12	
El alumno debe cursar al menos 12 ECTS de asignaturas optativas. Se ofertan en total 35 ECTS en asignaturas optativas. Los alumnos deberán elegir una asignatura obligatoriamente entre las marcadas con * y entre las marcadas con **.	GARANTÍA DE CALIDAD EN EL LABORATORIO DE DE ANÁLISIS DE LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA 3 ECTS	EVALUACIÓN Y VALIDACIÓN DE LOS RESULTADOS ANALÍTICOS 2 ECTS	CONTROL MICROBIOLÓGICO EN LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA 2 ECTS	CONOCIMIENTO DE DIANAS ESPECÍFICAS: VACUNAS ANTIPARASITARIAS 2 ECTS	CAPACITACIÓN EN EXPERIMENTACIÓN ANIMAL 2 ECTS
	OBTENCIÓN DE SUSTANCIAS BIOACTIVAS DE PROCEDENCIA NATURAL* 4 ECTS	PROCESOS BIOTECNOLÓGICOS EN LA OBTENCIÓN DE FÁRMACOS* 4 ECTS	FÁRMACOS BASADOS EN COMPUESTOS DE COORDINACIÓN Y ESPECIES INORGÁNICAS 2 ECTS	ESTUDIOS FARMACODINÁMICOS DE ACTIVIDAD CARDIOVASCULAR** 2 ECTS	ESTUDIOS FARMACODINÁMICOS DE ACTIVIDAD ANALGÉSICA Y ANTIINFLAMATORIA ** 2 ECTS
	ESTUDIOS DE ACTIVIDAD SOBRE EL SNC** 2 ECTS	ESTUDIOS DE ACTIVIDAD ANTIPARASITARIA** 2 ECTS	ESTUDIOS DE FARMACO-GENÓMICA** 2 ECTS	FARMACOVIGILANCIA Y ERRORES DE MEDICACIÓN 2 ECTS	ENSAYOS CLÍNICOS 2 ECTS
Total ECTS del Máster en				Nº Créditos: 60	

PROGRAMA ACADÉMICO (FICHAS DE PLANIFICACIÓN DOCENTE DE LAS ASIGNATURAS)

PURIFICACIÓN E IDENTIFICACIÓN DE FÁRMACOS

1.- Datos de la Asignatura

Código	300761	Plan		ECTS	3
Carácter	Obligatorio	Curso	2011/2012	Periodicidad	
Titulación	Master Diseño, Obtención y Evaluación de Fármacos				
Asignatura	Purificación e Identificación de Fármacos				
Plataforma Virtual	Plataforma:	STUDIUM			
	URL de Acceso:				

Datos del profesorado

Profesor Coordinador	ESTHER DEL OLMO FERNÁNDEZ	Grupo / s	
Departamento	Química Farmacéutica		
Área	Química Orgánica		
Centro	Facultad de Farmacia		
Despacho			
Horario de tutorías	Jueves de 12-14		
URL Web			
E-mail	olmo@usal.es	Teléfono	4528

Profesor	PABLO GARCIA	Grupo / s	
Departamento	Química Farmacéutica		
Área	Química Orgánica		
Centro	Facultad de Farmacia		
Despacho			
Horario de tutorías			
URL Web			
E-mail	pabloagg@usal.es	Teléfono	4528

Profesor	CONCEPCIÓN GRANDE BENITO	Grupo / s	
Departamento	Química Farmacéutica		
Área	Química Orgánica		
Centro	Facultad de Farmacia		
Despacho			
Horario de tutorías			
URL Web			
E-mail	cgrande@usal.es	Teléfono	4528

2.- Sentido de la materia en el plan de estudios

Bloque formativo al que pertenece la materia

Módulo I: ANÁLISIS Y CONTROL DE CALIDAD

Papel de la asignatura dentro del Bloque formativo y del Plan de Estudios.

Familiarizarse con la manipulación de muestras de distintos orígenes: medicamentos, origen natural ej. plantas. Aislar y purificar los compuestos presentes en la muestra y determinar su estructura química.

Perfil profesional.

Licenciados en Farmacia, Ciencias Químicas, Biología

3.- Recomendaciones previas

Conocer las bases estructurales de los grupos funcionales y esqueletos habituales de las moléculas orgánicas.

Conocer los aspectos de seguridad y los riesgos a tener en cuenta cuando se trabaja en un laboratorio de química.

Saber utilizar el material habitual presente en un laboratorio.

4.- Objetivos de la asignatura

- Proporcionar la formación teórica y práctica adecuada para conocer y saber utilizar las metodologías de separación, purificación e identificación de las sustancias presentes en una mezcla, tanto de origen sintético como natural.
- Resolver problemas reales de separación, purificación e identificación de fármacos o compuestos relacionados eligiendo las herramientas y el instrumental más adecuado.

5.- Contenidos

PROGRAMA TEÓRICO

Métodos de obtención, aislamiento y purificación de fármacos.

Destilación, cristalización y filtración. Extracción líquido-líquido y sólido-líquido. Cromatografía preparativa en capa fina y en columna. HPLC preparativo.

Métodos de caracterización estructural e identificación de fármacos.

Métodos químicos. Análisis elemental. Espectrometría de Masas. Infrarrojo. Ultravioleta. Resonancia Magnética Nuclear mono y bidimensional. Rotación óptica. Difracción de Rayos X. Otros métodos usados en la identificación de fármacos.

PROGRAMA PRÁCTICO

- Separación de compuestos por cromatografía de columna, CCF preparativa, destilación por arrastre en corriente de vapor
- Separación de una mezcla de enantiómeros por reacción con reactivos quirales.
- Identificación de los compuestos puros mediante espectros de: UV, IR, Masas, RMN 1H y RMN 13C.
- Identificación de fragmentos presentes en los compuesto mediante reacciones de coloracion.

6.- Competencias a adquirir

Básicas/Generales.

CG1- Conocer los principales métodos de separación de compuestos orgánicos.

CG2- Conocer los principales métodos de identificación fármacos.

Específicas.

CE1- Estudiar los principales métodos fisicoquímicos de separación de compuestos orgánicos.

CE2.1- Estudiar los métodos espectroscópicos de identificación de compuestos orgánicos.

CE2.2- Estudiar reacciones sencillas de reconocimiento de fragmentos básicos presentes en los fármacos.

CE2.3. Manejar bases de datos de fármacos con información de propiedades fisico-químicas de los fármacos.

Transversales.

- Competencias instrumentales: Capacidad de aplicar los conocimientos a la práctica. Resolución de problemas de resolución de mezclas.
- Competencias personales: Habilidad para buscar y analizar información proveniente de diversas fuentes. Capacidad de análisis y síntesis.
- Competencias sistémicas: Capacidad de aprender.

7.- Metodologías docentes

PRESENCIALES

Clase magistral. Uso de la pizarra; presentaciones docentes mediante el uso de herramientas informáticas apropiadas. El alumno dispondrá, bien en formato impreso o electrónico, de algunos de los contenidos que se expondrán en las clases.

Se hará uso de plataformas virtuales (Moodle / Studium) para favorecer el depósito de los materiales didácticos empleados en la asignatura

Seminarios. Pizarra, resolución de ejercicios prácticos, debates abiertos en grupos pequeños o medianos para la resolución de ejercicios.

Tutorías. Resolución de dudas personalizadas o en grupos pequeños.

Prácticas de laboratorio. Realización de prácticas de laboratorio de separación e identificación de compuesto de una mezcla mas o menos compleja. Se realizarán por parejas

NO PRESENCIALES

Estudio y resolución de problemas.

Elaboración de trabajos.

8.- Previsión de distribución de las metodologías docentes

		Horas dirigidas por el profesor		Horas de trabajo autónomo	HORAS TOTALES
		Horas presenciales.	Horas no presenciales.		
Sesiones magistrales		7		14	21
Prácticas	- En aula				
	- En el laboratorio	17			17
	- En aula de informática				
	- De campo				
	- De visualización (visu)				
Seminarios		6		18	24
Exposiciones y debates		1		10	1
Tutorías		2			2
Actividades de seguimiento online					
Preparación de trabajos					
Otras actividades (detallar)					
Exámenes					3
TOTAL		33		42	75

9.- Recursos

Libros de consulta para el alumno

1. HESSE, M. y col.: 2005, *Métodos espectroscópicos en Química Orgánica*. 2ª Ed. Síntesis S.A. Madrid, España.
2. ASHUTOSH, K. 2005, *Pharmaceutical Drug Analysis*. Ed New Age Int. Delhi, India.
3. OHANNESIAN, L. y col.: 2005, *Handbook of Pharmaceutical Analysis*. Ed. Marcel Dekker Inc. New York, USA.
4. EBEL, S.: 2003, *Synthetische Arzneimittel*. Ed. Verlag Chemie. New York, USA.
5. REAL FARMACOPEA ESPAÑOLA. 1996 y siguientes, Ministerio de Sanidad y Consumo. Madrid, España.
6. PRADEAU, D.: 1992, *Analyse Pratique du Medicament*. Ed. Médicales Internationales. Paris, Francia.
7. ROTH, H. J. y col.: 1991. *Pharmaceutical Chemistry: Drug analysis*. Ed. Ellis Horwood Ltd. Chichester, U.K.

Otras referencias bibliográficas, electrónicas o cualquier otro tipo de recurso.

<http://www.chem.qmul.ac.uk/iupac/hetero> (página general de la IUPAC para la nomenclatura de sistemas heterocíclicos según el sistema Hantzsch-Widman).

<http://www.iupac.org>. Unión internacional de química pura y aplicada.

10.- Evaluación**Consideraciones Generales**

El sistema de evaluación comprende diferentes apartados:

- Asistencia y participación en clase.
- Realización e interés demostrado en las prácticas de laboratorio.
- Realización y presentación del trabajo asignado.
- Realización del Examen.

Criterios de evaluación

- Asistencia y participación en clase (100%): 30.
- Informe de seminarios y prácticas (100%) 15.
- Trabajo Individual (100%) 35.
- Examen (%) 20.

Instrumentos de evaluación

- Control de firmas de asistencia
- Ejercicios de control de progreso en la asignatura
- Resumen impreso del trabajo propuesto
- Corrección del examen teórico

Recomendaciones para la evaluación.

Estudio, participación activa en el curso, consulta de dudas, manejo de textos y bibliografía, trabajo y estudio en colaboración, entrenamiento en resolución de problemas.

Recomendaciones para la recuperación.

En caso de precisar convocatoria extraordinaria, la calificación global se obtendrá:

1. Evaluación continua del curso (resultado Conv. ordinaria): hasta el 25%.
2. Trabajo propuesto (renovado y reeditado con posibles mejoras): hasta el 10%.
3. Prueba escrita de la recuperación: hasta el 65%.

“ANÁLISIS CUANTITATIVO EN LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA”

1.- Datos de la Asignatura

Código	300792	Plan	M041	ECTS	3
Carácter	Obligatorio	Curso	Máster	Periodicidad	
Área	Química Analítica				
Departamento	“Química Analítica, Nutrición y Bromatología”				
Plataforma Virtual	Plataforma:	Studium, Campus virtual de la Universidad de Salamanca			
	URL de Acceso:	http://moodle.usal.es/			

Datos del profesorado

Profesor Coordinador	M ^a . Milagros Delgado Zamarreño	Grupo / s	único
Departamento	Química Analítica, Nutrición y Bromatología		
Área	Química Analítica		
Centro	Facultad de Farmacia		
Despacho	C-		
Horario de tutorías	Se fijarán de acuerdo con los horarios definitivos		
URL Web			
E-mail	mdz@usal.es	Teléfono	923-294500-Ext.1541

Profesor	César García Hermida	Grupo / s	único
Departamento	Química Analítica, Nutrición y Bromatología		
Área	Química Analítica		
Centro	Facultad de Farmacia		
Despacho	C-		
Horario de tutorías	Se fijarán de acuerdo con los horarios definitivos		
URL Web			
E-mail	cgh@usal.es	Teléfono	923-294500-Ext.1924

2.- Sentido de la materia en el plan de estudios

Bloque formativo al que pertenece la materia

Posgrado Farmacia y Salud: Máster de Diseño Obtención y Evaluación de Fármacos.
Módulo 1: Análisis y Control de Calidad.

Papel de la asignatura dentro del Bloque formativo y del Plan de Estudios.

En esta asignatura el alumno se forma en las Metodologías Analíticas más ampliamente utilizadas en la industria y en laboratorios de investigación farmacéuticos

Esta formación es necesaria para el desarrollo de sus competencias como investigador y facilitarle su integración profesional.

Perfil profesional.

La materia aporta la habilidad para diseñar, seleccionar y aplicar procesos analíticos en diferentes campos ya sea en el campo de la innovación o en el de control en la industria farmacéutica y otras afines.

3.- Recomendaciones previas

Conocimientos básicos de Análisis Químico e Instrumental.

4.- Objetivos de la asignatura

Proporcionar al alumno la formación teórica y práctica necesaria para llevar a cabo las metodologías analíticas para la determinación de analitos en materias primas o principios activos.- Adquirirá los conocimientos y se formará en las habilidades necesarias para diseñar, llevar a cabo la experimentación y deducir conclusiones con rigor científico y espíritu crítico.

5.- Contenidos

1. **Métodos espectroscópicos.** Espectroscopia de absorción molecular. Espectroscopia de fluorescencia. Espectroscopia de reflectancia en el infrarrojo cercano.
2. **Métodos de separación y medida.** Cromatografía de Gases. Cromatografía de Líquidos. Electroforesis Capilar.
3. **Otros Métodos.** Métodos térmicos. Determinación de humedad.
4. **Tratamiento de muestra.** Extracción y microextracción en fase sólida, extracción mediante líquidos presurizados. Problemática y tratamientos utilizados en muestras biológicas

6.- Competencias a adquirir

Básicas /Generales

CG 1.- Dotar al titulado de la capacidad necesaria para aplicar los conocimientos y las habilidades adquiridos, a resolver problemas en entornos nuevos y en contextos multidisciplinares.

CG 2.- Dotar al alumno de la capacidad para comunicar sus conclusiones a personas especializadas y no especializadas de un modo claro y preciso.

Específicas.
CE 1.- El alumno debe de adquirir el conocimiento de las metodologías analíticas más avanzadas que se están aplicando en la actualidad, tanto desde el punto de vista de los principios teóricos y técnicos en los que se basan, como en su aplicación práctica.
CE 2.- Utilizar adecuadamente el instrumental analítico habitual en el análisis de medicamentos, respetando sus condiciones de uso, de calibración y de mantenimiento rutinario, que garanticen la calidad de los resultados analíticos.
CE 3.- Gestionar los registros analíticos generados en el proceso global de fabricación de un medicamento que garanticen la calidad del producto terminado.
Transversales.
CT 1.- Comprensión de textos científicos en lengua inglesa.
CT 2.- Capacidad de análisis.
CT 3.- Expresión oral y presentación de trabajos.
CT 4.- Trabajo en equipo.
CT 5.- Manejo y utilización de fuentes de información.

7.- Metodologías docentes

1. Sesiones académicas teóricas: En las que el profesor explica los conceptos y fundamentos teóricos básicos de cada uno de los temas del programa de la asignatura.
2. Sesiones prácticas en el laboratorio: En el laboratorio se aplican los conocimientos obtenidos llevando a cabo análisis de fármacos o utilizando las metodologías estudiadas.
3. Tutorías especializadas: Colectivas: en estas sesiones se resolverán problemas y ejercicios prácticos, para asimilar los conceptos ya impartidos en las sesiones académicas. Individualizadas: En éstas se podrán realizar consultas individualizadas con el profesor sobre dudas, problemas, etc.

8.- Previsión de distribución de las metodologías docentes

		Horas dirigidas por el profesor		Horas de trabajo autónomo	HORAS TOTALES
		Horas presenciales.	Horas no presenciales.		
Sesiones magistrales		17		20	37
Prácticas	– En aula				
	– En el laboratorio	10		12	22
	– En aula de informática			8	8
	– De campo				
	– De visualización (visu)				
Seminarios					

Exposiciones y debates				
Tutorías	1			1
Actividades de seguimiento online			1	1
Preparación de trabajos			5	5
Otras actividades (detallar)				
Exámenes	1			1
TOTAL	29		46	75

9.- Recursos

Libros de consulta para el alumno

Principios de Análisis Instrumental D. A. Skoog, F. J. Holler y T.A. Nieman Paraninfo S. A., Madrid. 2000. 8ª edición.
Análisis Químico Cuantitativo D.C. Harris, Reverté Barcelona 2007, 3 edición (6ª original)
Técnicas de Separación en Química Analítica, R. Cela, R. A. Lorenzo, M.C. Casais, ^{4ª} Ed. Síntesis 2002
Chromatographic methods A. Braithwaite, F.J. Smith, Blackie Academic&Professional Londres 1996, 5ª edición
Modern practice of gass chromatography R. L. Grob Ed. Wiley- Interscience Publication John Wiley & Sons, Inc. 4 ed. 2004
Handbook of Pharmaceutical Analysis by HPLC S. Auja, M.W. Dong eds. Ed. Elsevier, Londres, 2005
Practical Capillary Electrophoresis, R. Weinberger, Ed Academic Press, Londres 2000, 2ª edición
High performance capillary electrophoresis: theory, techniques and applications, M. G.Kalhedri John Wiley & Sons, Ltd. 1998
Solid-Phase Extraction: Principles and Practice, E. M. Thurman, M.S. Mills, Ed. Wiley- Interscience Publication John Wiley & Sons, Inc. 1998

Otras referencias bibliográficas, electrónicas o cualquier otro tipo de recurso.

http://www.iupac.org/didac/Didac%20Eng/Agfa%20Didac_Eng.htm

<http://www.chemistry.vt.edu/chem-ed/index.html>

<http://www.anachem.umu.se/jumpstation.htm>

<http://chromatographyonline.findanalytichem.com/>

<http://www.separationsnow.com/>

10.- Evaluación

Consideraciones Generales

Se realizará una evaluación continua. La asistencia y participación en las actividades presenciales se tendrán en consideración. Se realizará un apueba escrita.

Criterios de evaluación

- Asistencia y participación en clase 20 %. Se evalúan CG1, CG 2, CE1, CT5.
- Realización e informe de prácticas 15 %. Se evalúan CG 2, CE1, CE2, CE 3, CT2, CT3, CT4.
- Análisis de un trabajo de investigación publicado y test "on-line" 25% Se evalúan CG1, CE1, CT1, CT5.
- Prueba escrita 40 %. Se evalúan CE1, CE2, CT1, CT2.

Instrumentos de evaluación
<p>Evaluación continua. Evaluación del análisis de un trabajo bibliográfico. Evaluación de la participación del alumno en las actividades. Prueba escrita.</p>
Recomendaciones para la evaluación.
<p>Se recomienda al alumno que asista a las actividades. Es importante la participación del alumno. Las clases prácticas de laboratorio son obligatorias para superar la materia ya que son absolutamente necesarias para adquirir algunas de las competencias de esta disciplina.</p>
Recomendaciones para la recuperación.
<p>La recuperación implica la realización de una prueba escrita. Se recomienda a los alumnos utilizar las tutorías para resolver las dudas.</p>

GARANTIA DE CALIDAD EN EL LABORATORIO DE ANALISIS EN LA INDUSTRIA FARMACEUTICA

1.- Datos de la Asignatura

Código	300763	Plan		ECTS	3
Carácter	Op	Curso	2011-12	Periodicidad	
Área	FARMACIA Y TECNOLOGIA FARMACEUTICA				
Departamento	FARMACIA Y TECNOLOGIA FARMACEUTICA				
Plataforma Virtual	Plataforma:	Studium			
	URL de Acceso:	http://studium.usal.es			

Datos del profesorado

Profesor Coordinador	FRANCISCO GONZÁLEZ LÓPEZ	Grupo / s	
Departamento	FARMACIA Y TECNOLOGÍA FARMACÉUTICA		
Área	FARMACIA Y TECNOLOGÍA FARMACÉUTICA		
Centro	FACULTAD DE FARMACIA		
Despacho	SEMISOTANO		
Horario de tutorías	Miércoles de 12:00 a 13:00 h		
URL Web	http://studium.usal.es		
E-mail	fglopez@usal.es	Teléfono	923-294536. Ex: 1811
Profesor Coordinador	CLARA ISABEL COLINO GANDARILLAS	Grupo / s	
Departamento	FARMACIA Y TECNOLOGIA FARMACEUTICA		
Área	FARMACIA Y TECNOLOGIA FARMACEUTICA		
Centro	FACULTAD DE FARMACIA		
Despacho	SOTANO		
Horario de tutorías	Martes de 12:00 a 13:00 h		
URL Web	http://studium.usal.es		
E-mail	ganda@usal.es	Teléfono	923-294536. Ext: 1813
Profesor Coordinador	ARANZAZU ZARZUELO CASTAÑEDA	Grupo / s	
Departamento	FARMACIA Y TECNOLOGÍA FARMACÉUTICA		
Área	FARMACIA Y TECNOLOGÍA FARMACÉUTICA		

Centro	FACULTAD DE FARMACIA		
Despacho	SOTANO		
Horario de tutorías	Jueves de 12:00 a 13:00 h		
URL Web	http://studium.usal.es		
E-mail	drury@usal.es	Teléfono	923-294536. Ext: 1811

2.- Sentido de la materia en el plan de estudios

Bloque formativo al que pertenece la materia

Módulo 1: Análisis y Control de Calidad

Papel de la asignatura dentro del Bloque formativo y del Plan de Estudios.

Esta asignatura comprende el estudio de las buenas prácticas de laboratorio y normativas existentes para garantizar la calidad en el laboratorio de análisis en la industria farmacéutica.

Perfil profesional.

Especialistas en análisis de medicamentos.

3.- Recomendaciones previas

Conocimientos básicos sobre análisis de medicamentos así como de trabajo en laboratorios.

4.- Objetivos de la asignatura

Proporcionar al alumno la formación teórica y práctica necesaria para llevar a cabo el análisis y control de calidad tanto de los medicamentos como de las materias primas de acuerdo a la normativa existente para la Industria Farmacéutica

5.- Contenidos

TEORÍA:

- Gestión de la Calidad. Control de la calidad y garantía de calidad.
- Organización y personal. Organigrama y descripción de funciones. Normas de higiene.
- Instalaciones y equipos. Requerimientos.
- Documentación. Tipos. Normas y archivos.
- Seguridad en el laboratorio. Normas para instalación y personal.
- Gestión de residuos. Tipos de residuos y normativa.

PRÁCTICAS Y SEMINARIOS:

- Práctica de gestión de la calidad. Autoinspección.
- Evaluación crítica de normas de higiene del personal.

Calibración y cualificación de equipos de medida.
Elaboración de procedimientos normalizados de trabajo (PNT).
Planificación de las normas de seguridad de un laboratorio de control de calidad.
Diseño de gestión de residuos de algunos productos.

6.- Competencias a adquirir

Específicas.

Cognitivas:

- Adquirir los conocimientos necesarios para elaborar procedimientos normalizados de trabajo.
- Conocer los requerimientos necesarios sobre gestión de la calidad.
- Conocer los requerimientos necesarios sobre seguridad en el laboratorio.
- Conocer los sistemas de gestión de residuos.
- Conocer cómo se calibra y cualifican los equipos.

Procedimentales/Instrumentales:

- Saber cómo realizar un procedimiento normalizado de trabajo.
- Saber cómo desarrollar un plan de seguridad en el laboratorio.
- Saber cómo gestionar los residuos.
- Saber cómo gestionar la calidad en un laboratorio.
- Saber cómo calibrar y cualificar equipos.

Actitudinales:

- Ser capaz de realizar un plan de gestión de calidad dentro de un laboratorio.
- Ser capaz de planificar un plan de seguridad en el laboratorio.
- Ser capaz de calibrar y cualificar equipos de medida.
- Ser capaz de elaborar procedimientos normalizados de trabajo.

Básicas/Generales.

Capacidad crítica y autocrítica.

Transversales.

INSTRUMENTALES:

- Capacidad de aplicar los conocimientos a la práctica.
- Capacidad de organización.
- Habilidad para buscar y analizar información.

PERSONALES:

- Trabajo en equipo.

SISTÉMICAS:

- Capacidad de aprender.

7.- Metodologías docentes

Clases magistrales y teórico-prácticas.
Seminarios de ejercicios prácticos y debates.
Controles individuales.

8.- Previsión de distribución de las metodologías docentes

	Horas dirigidas por el profesor		Horas de trabajo autónomo	HORAS TOTALES
	Horas presenciales.	Horas no presenciales.		
Sesiones magistrales	12		18	30
Prácticas	– En aula	2		2
	– En el laboratorio	10	6	16
	– En aula de informática	4		4
	– De campo			
	– De visualización (visu)			
Seminarios				
Exposiciones y debates				
Tutorías	2	2		4
Actividades de seguimiento online		2	4	6
Preparación de trabajos	4		9	13
Otras actividades (detallar)				
Exámenes				
TOTAL	32	4	37	75

9.- Recursos

Libros de consulta para el alumno

RAMÓN COMPAÑÓ BELTRÁN Y ÁNGEL RIOS CASTRO. Garantía de la calidad en los laboratorios analíticos. Síntesis. Madrid. 2002.
FRANCISCO JAVIER GARCÍA GARCÍA. Validación de métodos analíticos. 2001
JUAN SABATER TOBELLA Y ANTONIO VILUMARA TORRALLARDONA. Buenas prácticas de laboratorio (GLP) y Garantía de Calidad (Quality Assurance): Principios básicos. Diaz de Santos. Madrid. 1988.
RAMÓN SALAZAR MACIÁN. Cualificación y validación: elementos básicos de la calidad y productividad. Barcelona. 2007.

Otras referencias bibliográficas, electrónicas o cualquier otro tipo de recurso.

En la plataforma STUDIUM se recogen las presentaciones que se proyectan en las clases teóricas, enlaces de interés, test de autoevaluación y noticias e información relacionadas con el contenido de la asignatura.

10.- Evaluación

Consideraciones Generales

- Asistencia y participación en clase (%): 20
- Informe de prácticas (%): 20
- Trabajos (%): 60

Criterios de evaluación

Se evaluará la asistencia y participación en clase, los informes de prácticas y los trabajos desarrollados durante el curso.

Instrumentos de evaluación

Control de asistencia y participación activa.
Realización de casos prácticos.

Recomendaciones para la evaluación.

Ninguna recomendación especial.

Recomendaciones para la recuperación.

Solamente se recuperarán los aspectos en los que el estudiante no haya demostrado que haya alcanzado las competencias.

“EVALUACIÓN Y VALIDACIÓN DE LOS RESULTADOS ANALÍTICOS”

1.- Datos de la Asignatura

Código	300791	Plan	M041	ECTS	2
Carácter	Optativo	Curso	Máster	Periodicidad	
Área	Química Analítica				
Departamento	“Química Analítica, Nutrición y Bromatología”				
Plataforma Virtual	Plataforma:	Studium, Campus virtual de la Universidad de Salamanca			
	URL de Acceso:	http://moodle.usal.es/			

Datos del profesorado

Profesor Coordinador	César García Hermida	Grupo / s	único
Departamento	Química Analítica, Nutrición y Bromatología		
Área	Química Analítica		
Centro	Facultad de Farmacia		
Despacho	C-		
Horario de tutorías	Se fijarán de acuerdo con los horarios definitivos		
URL Web			
E-mail	cgh@usal.es	Teléfono	923-294500-Ext.1924
Profesor	M ^a Milagros Delgado Zamarreño	Grupo / s	único
Departamento	Química Analítica, Nutrición y Bromatología		
Área	Química Analítica		
Centro	Facultad de Farmacia		
Despacho	C-		
Horario de tutorías	Se fijarán de acuerdo con los horarios definitivos		
URL Web			
E-mail	mdz@usal.es	Teléfono	923-294500-Ext.1541
Profesor	Pablo Anselmo García García	Grupo / s	único
Departamento	Química Farmacéutica		
Área	Química Orgánica		
Centro	Facultad de Farmacia		

Despacho	C-		
Horario de tutorías	Se fijarán de acuerdo con los horarios definitivos		
URL Web			
E-mail	pabloagg@usal.es	Teléfono	923-294500-Ext.4528

2.- Sentido de la materia en el plan de estudios

Bloque formativo al que pertenece la materia
Posgrado Farmacia y Salud: Máster de Diseño Obtención y Evaluación de Fármacos Módulo 1: Análisis y Control de Calidad
Papel de la asignatura dentro del Bloque formativo y del Plan de Estudios.
La formación del alumno en esta asignatura le permite controlar muestreo, estandarización, calibración y validación de metodologías analíticas, además de familiarizarse con normas de acreditación de laboratorios analíticos. Esta formación es necesaria para el desarrollo de sus competencias como investigador y facilitarle su integración profesional.
Perfil profesional.
La materia aporta la habilidad, después de aplicar procesos analíticos en diferentes campos, de evaluar los resultados analíticos y obtener las conclusiones pertinentes desde el punto de vista de los propios resultados, de la validación de metodologías y de la acreditación de laboratorios analíticos.

3.- Recomendaciones previas

Conocimientos básicos de estadística descriptiva, manejo a nivel de usuario de la hoja de cálculo Excel o similar y programas de cálculo estadístico específicos. Además de conocimientos básicos de Análisis Químico e Instrumental.

4.- Objetivos de la asignatura

Proporcionar al alumno la formación teórica y práctica necesaria para el tratamiento y comprensión de los resultados analíticos obtenidos y estimar la fiabilidad de los mismos. Se les suministrarán los conocimientos adecuados para controlar muestreo, estandarización y calibración, así como validación de metodologías analíticas y normas de acreditación de laboratorios analíticos.

5.- Contenidos

- 1. Evaluación de los resultados:** precisión y exactitud. Calibración. Validación de la metodología analítica.
- 2. Toma de muestra**
Problemática y criterios estadísticos de la toma de muestra.
Tipos de tomas de muestra.
- 3. Acreditación del laboratorio analítico**
Normas ISO.

6.- Competencias a adquirir

Básicas /Generales

CG 1.- Dotar al titulado de la capacidad necesaria para aplicar los conocimientos y las habilidades adquiridos, a resolver problemas en entornos nuevos y en contextos multidisciplinares.

CG 2.- Dotar al alumno de la capacidad para comunicar sus conclusiones a personas especializadas y no especializadas de un modo claro y preciso.

Específicas.

CE 1.- Utilizar adecuadamente el instrumental analítico habitual en el análisis de medicamentos, respetando sus condiciones de uso, de calibración y de mantenimiento rutinario, que garanticen la calidad de los resultados analíticos.

CE 2.- Capacidad para gestionar la información sobre normas de acreditación y aplicarlas en un laboratorio.

CE 3.- Gestionar los registros analíticos generados en el proceso global de fabricación de un medicamento que garanticen la calidad del producto terminado.

Transversales.

CT 1.- Comprensión de textos científicos en lengua inglesa.

CT 2.- Capacidad de análisis.

CT 3.- Expresión oral y presentación de trabajos.

CT 4.- Trabajo en equipo.

CT 5.- Manejo y utilización de fuentes de información.

7.- Metodologías docentes

1. **Sesiones académicas teóricas:** En las que el profesor explica los conceptos y fundamentos teóricos básicos de cada uno de los temas del programa de la asignatura.

2. **Sesiones prácticas en el aula de informática:** En el aula de informática se aplican los conocimientos obtenidos utilizando los programas estadísticos adecuados.

3. **Tutorías especializadas:**

Colectivas: en estas sesiones se resolverán problemas y ejercicios prácticos, para asimilar los conceptos ya impartidos en las sesiones académicas

Individualizadas: En éstas se podrán realizar consultas individualizadas con el profesor sobre dudas, problemas, etc.

8.- Previsión de distribución de las metodologías docentes

	Horas dirigidas por el profesor		Horas de trabajo autónomo	HORAS TOTALES
	Horas presenciales.	Horas no presenciales.		
Sesiones magistrales	12		15	27

		Horas dirigidas por el profesor		Horas de trabajo autónomo	HORAS TOTALES
		Horas presenciales.	Horas no presenciales.		
Prácticas	- En aula				
	- En el laboratorio				
	- En aula de informática	4		9	13
	- De campo				
	- De visualización (visu)				
Seminarios					
Exposiciones y debates					
Tutorías		2			2
Actividades de seguimiento online				2	2
Preparación de trabajos				5	5
Otras actividades (detallar)					
Exámenes		1			1
TOTAL		19		31	50

9.- Recursos

Libros de consulta para el alumno

Quimiometría. G. Ramis Ramos y M. C. García Álvarez-Coque, Síntesis, S. A., Madrid. 2001.

Estadística y quimiometría para química analítica. N. J. Miller y J. C. Miller. Pearson Education, S. A., Madrid 2002. 4ª edición

Fundamentos de química analítica. D. A. Skoog, D. M. West, F. J. Holler y S. R. Crouch. Paraninfo S. A., Madrid. 2005. 8ª edición.

Toma y tratamiento de muestra. C. Cámara, P. Fernández Hernando. Síntesis, Madrid 2002.

Control estadístico de la calidad. D. C. Montgomery. Grupo Editorial Iberoamerica 1991.

Otras referencias bibliográficas, electrónicas o cualquier otro tipo de recurso.

<http://www.chemistry.vt.edu/chem-ed/index.html>

<http://www.anachem.umu.se/jumpstation.htm>

<http://www.enac.es/web/enac/inicio>

10.- Evaluación

Consideraciones Generales

Se realizará una evaluación continua. La asistencia y participación en las actividades presenciales se tendrán en consideración. Se realizará un apueba escrita

Criterios de evaluación
-Asistencia y participación en clase 15 %. Se evalúan CG1, CG 2, CE1, CE 2, CT3 -Realización e informe de prácticas 15 %. Se evalúan CG 2, CE1, CE2, CT 1, CT2, CT4, CT5 -Trabajo individual 20% Se evalúan CG1, CE1, CE 3, CT1, CT5 -Prueba escrita 50 %. Se evalúan CE1, CE2, CE 3, CT1, CT2.
Instrumentos de evaluación
Evaluación continua. Evaluación del análisis de un trabajo bibliográfico. Evaluación de la participación del alumno en las actividades. Prueba escrita.
Recomendaciones para la evaluación.
Se recomienda al alumno que asista a las actividades. Es importante la participación del alumno. Las clases prácticas son obligatorias para superar la materia ya que son absolutamente necesarias para adquirir algunas de las competencias de esta disciplina.
Recomendaciones para la recuperación.
La recuperación implica la realización de una prueba escrita. Se recomienda a los alumnos utilizar las tutorías para resolver las dudas.

CONTROL MICROBIOLÓGICO EN LA INDUSTRIA FARMACEUTICA

1.- Datos de la Asignatura

Código	300764	Plan		ECTS	2
Carácter	Optativo	Curso	2011-2012	Periodicidad	2º semestre
Área	Microbiología				
Departamento	Microbiología y Genética				
Plataforma Virtual	Plataforma:	Studium			
	URL de Acceso:	https://moodle.usal.es/			

Datos del profesorado

Profesor Coordinador	María Rosa Hermosa Prieto	Grupo / s	1
Departamento	Microbiología y Genética		
Área	Microbiología		
Centro	Facultad de Farmacia		
Despacho	Edificio departamental. 311		
Horario de tutorías	Martes (9-11 h)		
URL Web	https://moodle.usal.es/		
E-mail	rhp@usal.es	Teléfono	923-294500 (ext. 5112)
Profesor	Raúl Rivas González	Grupo / s	1
Departamento	Microbiología y Genética		
Área	Microbiología		
Centro	Facultad de Farmacia		
Despacho	Edificio departamental. 209		
Horario de tutorías	jueves (9-11 h)		
URL Web	https://moodle.usal.es/		
E-mail	raulrg@usal.es	Teléfono	923-294532

2.- Sentido de la materia en el plan de estudios

Bloque formativo al que pertenece la materia
Módulo I. Análisis y control de calidad

Papel de la asignatura dentro del Bloque formativo y del Plan de Estudios.

Formar al alumno en el conocimiento del control de la presencia de microorganismos en los procesos industriales de la producción de medicamentos y los métodos microbiológicos más actuales de uso en dicho control.

Perfil profesional.

Proporcionar a los graduados de titulaciones biosanitarias y relacionadas, la formación necesaria, a nivel teórico y práctico, en el control de microorganismos en los procesos industriales de producción de medicamentos, que les capacite para su posterior incorporación a centros de investigación o a empresas del sector farmacéutico o afines.

3.- Recomendaciones previas

- Haber estudiado Microbiología general y Microbiología industrial.
- Saber inglés.

4.- Objetivos de la asignatura

Objetivo general:

El aprendizaje de la importancia que tiene el control de la presencia y desarrollo de microorganismos en los procesos industriales de producción de medicamentos, y de los métodos microbiológicos más actuales de uso para llevar a cabo dicho control.

Objetivos particulares:

- Aprendizaje de los procesos de esterilización en las distintas etapas de producción de un medicamento.
- Aprendizaje de la identificación de los microorganismos tanto productores como contaminantes en la industria farmacéutica.

5.- Contenidos

Teóricos:

Tema 1.- Esterilización. Control de esterilidad. Control microbiológico durante la producción industrial.

Tema 2.- Métodos microbiológicos rápidos y automatizados. Métodos miniaturizados y automatizados de identificación de microorganismos.

Métodos de recuento de viables y microorganismos indicadores. Técnicas eléctricas basadas en la impedancia. Técnicas colorimétricas avanzadas. Técnicas microscópicas. Técnicas de bioluminiscencia. Citometría de flujo.

Tema 3.- Métodos inmunológicos y moleculares.

- Inmunológicos: anticuerpos fluorescentes, RIA, ELISA e inmunoblotting.
- Genotipado de bacterias y hongos: huellas de plásmidos, restricción de DNA cromosómico, ribotyping, métodos basados en la PCR (RFLP-PCR, RAPD-PCR, Rep-PCR, AFLP, PCR-ribotyping).

Prácticos:

- Análisis microbiológico de muestras de aire.
- Análisis microbiológico de muestras de superficies
- Análisis microbiológico de muestras obtenidas por filtración de membrana.
- Identificación de microorganismos por métodos moleculares: extracción de DNA, visualización de DNAs en geles de agarosa, reacciones de PCR, reacciones de secuenciación y análisis de secuencias en bases de datos.

6.- Competencias a adquirir

Específicas.

- Saber tomar muestras adecuadamente en los diferentes ambientes (superficies, aire, operarios) de una industria farmacéutica. (CE1).
- Saber llevar a la práctica un protocolo de análisis microbiológico. (CE2).
- Saber determinar el grado de contaminación microbiana. (CE3).
- Saber investigar el origen de una contaminación microbiana en cualquiera de las etapas de un proceso de producción industrial. (CE4).
- Saber elegir la técnica de esterilización más adecuada para los distintos productos, materiales y ambientes, en un proceso de producción de una industria farmacéutica. (CE5).
- Saber identificar, con la técnica más adecuada según el origen, los microorganismos tanto en control de calidad como en el mantenimiento de cepas productoras. (CE6).

Básicas/Generales.

- Conocer y saber utilizar metodología de detección y control de microorganismos (CG1).

Transversales.

- Saber buscar y analizar información científica. (CT1).
- Saber elaborar y presentar un tema. (CT2).
- Saber llevar a cabo un protocolo de análisis. (CT3).
- Saber realizar un informe de resultados. (CT4).

7.- Metodologías docentes

- Sesiones magistrales
- Prácticas en el laboratorio
- Prácticas en aula de informática (laboratorio virtual)

8.- Previsión de distribución de las metodologías docentes

	Horas dirigidas por el profesor		Horas de trabajo autónomo	HORAS TOTALES
	Horas presenciales.	Horas no presenciales.		
Sesiones magistrales	8			8
Prácticas	- En aula			
	- En el laboratorio	8		8
	- En aula de informática	3	4	7
	- De campo			
	- De visualización (visu)			
Seminarios				

Exposiciones y debates				
Tutorías				
Actividades de seguimiento online				
Preparación de trabajos			5	5
Otras actividades (detallar)				
Exámenes	1			22
TOTAL	20			50

9.- Recursos

Libros de consulta para el alumno

- Principles and Practice of Disinfection, Preservation and Sterilization. Russell, A.D.; Hugo W.B. y Ayliffe G.A.J. (Ed.). Blacwell Scientific Publications. 2004
- Pharmaceutical Microbiology. Denyer S.P., Hedges N.A. y Gorman S.P. (Ed.). Blacwell Scientific Publications. 2004.
- Rapid Microbiological Methods in the Pharmaceutical Industry. Easter M.C. (Ed.). Interpharm CRC. 2003.

Otras referencias bibliográficas, electrónicas o cualquier otro tipo de recurso.

- Artículos científicos recientes disponibles en plataforma virtual.
- Bases de datos de genes y proteínas (www.ncbi.nlm.nih.gov).

10.- Evaluación

Consideraciones Generales

Los sistemas de evaluación estarán basados en tres pruebas objetivas (examen de conocimientos teóricos, informe de prácticas y resolución de supuestos prácticos en laboratorio virtual). Y, a su vez, se valorará la asistencia y participación en clases magistrales y en clases de laboratorio.

Criterios de evaluación

- Los conocimientos teóricos tendrán un peso del 45 % de la nota final de la asignatura.
- El informe a realizar de las prácticas de laboratorio real tendrán un peso del 25 % de la nota final de la asignatura.
- Los supuestos prácticos realizados en el laboratorio virtual tendrán un peso del 15 % de la nota final de la asignatura.
- La asistencia y participación en clases teóricas-prácticas tendrá un peso del 15%.

Instrumentos de evaluación

- Examen de preguntas cortas: CG1, CT1, CT2, CE5 y CE6.
- Informe de prácticas: CT3, CT4, CE1, CE2 y CE4.
- Supuestos prácticos realizados en laboratorio virtual: CE2 y CE3.

Recomendaciones para la evaluación.

- Superar la prueba escrita y los supuestos prácticos interactivos, con los criterios de evaluación establecidos en cada caso.
- Asistir a las clases prácticas, realizar y entregar un informe de las mismas.

Recomendaciones para la recuperación.

MECANISMOS DE ACCIÓN DE LOS FÁRMACOS

1.- Datos de la Asignatura

Código	300884	Plan		ECTS	4
Carácter	OBLIGATORIA	Curso	4º	Periodicidad	S1
Área	FARMACOLOGÍA				
Departamento	FISIOLOGÍA Y FARMACOLOGÍA				
Plataforma Virtual	Plataforma:	STUDIUM			
	URL de Acceso:	http://studium.usal.es			

Datos del profesorado

Profesor Coordinador	MARÍA LUISA MARTIN CALVO	Grupo / s	
Departamento	FISIOLOGÍA Y FARMACOLOGÍA		
Área	FARMACOLOGÍA		
Centro	FACULTAD DE FARMACIA		
Despacho			
Horario de tutorías			
URL Web			
E-mail	marisam@usal.es	Teléfono	923294530

Profesor	ROSALÍA CARRÓN DE LA CALLE	Grupo / s	
Departamento	FISIOLOGÍA Y FARMACOLOGÍA		
Área	FARMACOLOGÍA		
Centro	FACULTAD DE FARMACIA		
Despacho			
Horario de tutorías			
URL Web			
E-mail	rcarron@usal.es	Teléfono	923294530

Profesor	MARÍA JOSÉ MONTERO GÓMEZ		
Departamento	FISIOLOGÍA Y FARMACOLOGÍA	Grupo / s	

Área	FARMACOLOGÍA		
Centro	FACULTAD DE FARMACIA		
Despacho			
Horario de tutorías			
URL Web			
E-mail	mjmontero@usal.es	Teléfono	923294530

2.- Sentido de la materia en el plan de estudios

Bloque formativo al que pertenece la materia
MODULO 2: DISEÑO DE FÁRMACOS
Papel de la asignatura dentro del Bloque formativo y del Plan de Estudios.
Reconocer las dianas moleculares sobre las que actúan los fármacos en el organismo y los mecanismos transduccionales y operacionales que ocurren en cada caso, es un punto clave en el proceso de investigación, desarrollo y puesta a punto de un nuevo fármaco. De ahí el interés y la justificación de esta materia en el bloque formativo y en el plan de estudios de este título de máster.
Perfil profesional.
Las competencias que se adquieran en esta asignatura contribuirán a formar investigadores capaces de diseñar, obtener y evaluar moléculas con actividad farmacológica y posibilitarán su posterior incorporación a centros de investigación o a empresas del sector farmacéutico o afines dedicadas a la obtención y puesta a punto de nuevos medicamentos.

3.- Recomendaciones previas

No se describen.

4.- Objetivos de la asignatura

1. Reconocer e identificar los diferentes mecanismos de acción de los fármacos.
2. Reconocer los diferentes tipos de receptores así como otras dianas moleculares de los fármacos (moléculas de transporte iónico, sistemas enzimáticos)
3. Ser capaz de analizar y cuantificar los procesos de interacción del fármaco con tales dianas.
4. Investigar y describir estrategias de futuro (en función de las posibles dianas farmacológicas) para el diseño, la obtención y la experimentación de nuevos fármacos o nuevos grupos farmacológicos.

5.- Contenidos

- Estudio de la interacción fármaco y proteínas receptoras y sus consecuencias farmacológicas. Curvas dosis-respuesta, cuantificación de parámetros de agonistas y antagonistas.

- Mecanismos de acción relacionados con sistemas de transporte (sistemas de transporte celular como dianas farmacológicas, canales iónicos o proteínas canales, dianas moleculares de fármacos, fármacos moduladores de bombas iónicas, transportadores iónicos y otros sistemas de transporte celular)
- Mecanismos de acción relacionados con sistemas enzimáticos Los sistemas enzimáticos como dianas farmacológicas, y aspectos cinéticos de la inhibición farmacológica enzimática.
- Mecanismos de acción de fármacos que interactúan sobre receptores. Receptores de membrana, Receptores reguladores transcripcionales, Procesos de modulación de receptores.

6.- Competencias a adquirir

Básicas/Generales.

- CB6: 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.
- CB7. Los estudiantes sabrán 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
- CB8. Los estudiantes serán 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.
- CB9. Los estudiantes sabrán 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.
- CB10. Los estudiantes poseerán las habilidades de aprendizaje que les permitan continuar estudiando de un modo que habrá de ser en gran medida auto-dirigido o autónomo.
- CG1: Utilizar adecuadamente los recursos básicos necesarios en la investigación: recursos bibliográficos, diseño de experimentos y análisis de datos.
- CG2: Trabajar con seguridad en cualquier laboratorio relacionado con el desarrollo de fármacos

Específicas.

- CE4: Aplicar el conocimiento de los diferentes tipos de receptores y dianas moleculares implicadas en la acción de los fármacos al diseño de nuevas moléculas bioactivas.
- CE5: Reconocer las interacciones que se establecen en los complejos fármaco-diana.

7.- Metodologías docentes

1. Clases magistrales (teóricas) de presentación de conceptos, contenidos y procesos fqu constituyen los mecanismos de acción de los diferentes grupos terapéuticos.
2. Clases prácticas de laboratorio, de evaluación de mecanismos de acción de los fármacos in vivo e in vitro.
3. Enseñanza asistida por ordenador mediante programas específicos de evaluación de mecanismos de acción y de cuantificación de actividades farmacológicas.
4. Seminarios, exposiciones y debates de trabajos de revisión y búsqueda bibliográfica sobre posibles mecanismos de acción de los fármacos.

5. Tutorías Especializadas Presenciales colectivas o individuales.
6. Trabajo Personal Autónomo para el estudio, la búsqueda de información y la preparación de los trabajos.
7. Resolución de preguntas y cuestiones que se plantearán en clase bien al inicio o al final de las presentaciones de clases magistrales, para valorar el grado de conocimiento, la comprensión y la capacidad de atención y retención del estudiante.
8. Realización de pruebas escritas.

8.- Previsión de distribución de las metodologías docentes

		Horas dirigidas por el profesor		Horas de trabajo autónomo	HORAS TOTALES
		Horas presenciales.	Horas no presenciales.		
Sesiones magistrales		12		24	36
Prácticas	– En aula	10		20	30
	– En el laboratorio	8			8
	– En aula de informática	4			4
	– De campo				
	– De visualización (visu)				
Seminarios		6		14	20
Exposiciones y debates					
Tutorías		1			1
Actividades de seguimiento online					
Preparación de trabajos					
Otras actividades (detallar)					
Exámenes		1			1
TOTAL		42		58	100

		Horas dirigidas por el profesor		Horas de trabajo autónomo	HORAS TOTALES
		Horas presenciales.	Horas no presenciales.		
Sesiones magistrales		12		24	36
Prácticas	– En aula	10		20	30
	– En el laboratorio	8			8
	– En aula de informática	4			4
	– De campo				
	– De visualización (visu)				

	Horas dirigidas por el profesor		Horas de trabajo autónomo	HORAS TOTALES
	Horas presenciales.	Horas no presenciales.		
Seminarios	6		14	20
Exposiciones y debates				
Tutorías	1			1
Actividades de seguimiento online				
Preparación de trabajos				
Otras actividades (detallar)				
Exámenes	1			1
TOTAL	42		58	100

9.- Recursos

Libros de consulta para el alumno

1. Flórez, J., Armijo, J.A., Mediavilla, A., Farmacología humana. 2008. Masson S.A.
2. Goodman, L.S., Gilman, A., Las bases farmacológicas de la terapéutica. 2007. McGraw-Hill Interamericana.
3. Lorenzo, P., Moreno, A., Leza, J.C., Lizasoain, I., Moro, M.A. Velázquez, Farmacología Básica y Clínica. 2009. Ed. Medica Panamericana.
4. Setter, F.H., Raffa, R.R., Rawls, S.M., Beyzarov, E.P. Farmacología Ilustrada 2008. Elsevier Masson.
5. Page, C.P., Curtis, M.J., Sutter, M.C., Walker, M.J.A., Hoffman B.B. : Farmacología integrada. 1998. Harcourt Brace.
6. Rang, H.P., Dale, M.M., Ritter, J. M. Farmacología. 2008. Elsevier Churchill Livingstone.

Otras referencias bibliográficas, electrónicas o cualquier otro tipo de recurso.

Base de Datos del CGCOF (BOT): <http://www.portalfarma.es>
 Portal farmacéutico: <http://www.farmacia.org>
 BIAM: <http://www2.biam2.org>
 FDA: <http://www.fda.gov/cder/drug/default.htm>
 The Internet Drug Index: <http://www.rxlist.com/cgi/generic/index.html>
 Información sobre medicamentos del Ministerio de Sanidad y Consumo: <http://www.msc.es/profesionales/farmacia/informaMedicamentos/home.htm>
 Información Terapéutica del Sistema Nacional de Salud: http://www.msc.es/biblioPublic/publicaciones/recursos_propios/infMedic/home.htm
 Agencia española de Medicamentos y Productos Sanitarios: <http://www.agemed.es/>
 Medicamentos Autorizados en España (uso humano): <https://sinaem4.agemed.es/consaem/fichasTecnicas.do?metodo=detalleForm>
 Fármacos en ensayos clínicos: <http://clinicaltrials.gov/>

10.- Evaluación

Consideraciones Generales

Para la evaluación de esta asignatura, teniendo en cuenta que el número de estudiantes que se prevé no es excesivo se utilizará un procedimiento de evaluación continua, donde se tendrán en cuenta preferentemente:

1. La asistencia a las actividades presenciales y el grado de participación en las mismas, especialmente en la resolución de cuestiones o preguntas, discusión de casos o situaciones prácticas, etc, que se planteen. Para que este apartado pueda puntuar, se exige la asistencia al menos al 80 % de las actividades presenciales de esta asignatura.
2. Realización de las prácticas diseñadas, cuya asistencia es obligatoria para poder conseguir la calificación correspondiente a esta actividad, y en cuya calificación se tendrá en cuenta la actitud y disposición del estudiante y el informe que el estudiante aportará con los resultados obtenidos en el ejemplo práctico que se plantee en cada una de ellas.
3. Presentaciones de los trabajos de investigación y búsqueda bibliográfica que cada estudiante realice.
4. Participación en actividades online (foros de debate, tutorías, consultas, revisiones y visionados de materiales, etc).
5. Examen escrito de contenidos teóricos, de test multi-respuestas y cuestiones, en aquellos casos en los cuales no sea posible la aplicación de la evaluación continua.

Criterios de evaluación

Para superar esta asignatura será necesario obtener una calificación global igual o superior a cinco, a la que contribuirán los criterios y ponderación que se especifican a continuación:

1. Participación activa en clases, seminarios y otras actividades presenciales (30%).
2. Prácticas (50%), este criterio sólo se evaluará si se han realizado dichas prácticas. La realización de las prácticas es imprescindible para superar la asignatura.
3. Resolución de casos, preguntas o examen (20 %).

Instrumentos de evaluación

- Evaluación continua presencial.
- Evaluación del trabajo online no presencial.
- Resolución de casos prácticos.
- Exposición y discusión oral de trabajos.
- Evaluación de las prácticas.
- Asistencia y participación en clase.
- Resolución de preguntas y cuestiones planteadas en clase.

Recomendaciones para la evaluación.

Para que el estudiante pueda ser evaluado de forma correcta, contando con su participación en todas las actividades indicadas, se recomienda

1. Asistir de forma activa y con actitud crítica, a las clases y actividades programadas.
2. Utilizar la bibliografía recomendada y otras de interés para el estudiante y del tema, con objeto de afianzar conocimientos y, si es necesario, adquirir mayor destreza en la resolución de dudas y problemas.

3. Hacer uso real de las tutorías y seminarios para resolver las dudas que puedan surgir a lo largo del curso.

4. Trabajar y estudiar de forma continuada y sistematizada los contenidos del programa teórico.

Si por imposibilidad horaria u otros motivos, el alumno opta por una modalidad diferente al sistema planteado de evaluación continua, la calificación que obtendrá será extraída de la que aporten las prácticas (15%) que son obligatorias, un examen escrito de los contenidos del programa (65 %) en el que se exigirá una calificación igual o superior a 5, y la calificación que aporte la presentación de las diferentes tareas personales que pueda haber resuelto (20 %).

Recomendaciones para la recuperación.

En la convocatoria de recuperación cada estudiante realizará las pruebas específicas en función del apartado no superado, teniendo en cuenta lo siguiente:

- Los apartados 1 y 2 descritos en los criterios de evaluación, no tienen recuperación y mantendrán la calificación obtenida.
- Las personas que no hayan conseguido el mínimo necesario en los apartados 3 y 4, deberán realizar la tarea o tareas que los profesores propongan para cada estudiante.

Por último, se diseñará una prueba escrita de test multi-repuesta y cuestiones con dos partes diferenciadas, a las que optarán aquellos estudiantes que no hayan superado en la primera opción alguna de las dos pruebas o las dos. Se requiere que el estudiante consiga en esta prueba escrita una calificación igual o superior a 5 para recuperar la asignatura.

FARMACOQUÍMICA DEL DISEÑO
1.- Datos de la Asignatura

Código	300885	Plan		ECTS	4
Carácter	Obligatoria	Curso		Periodicidad	Anual
Área	Química Orgánica				
Departamento	Química Farmacéutica				
Plataforma Virtual	Plataforma:				
	URL de Acceso:				

Datos del profesorado

Profesor Coordinador	José Luis López Pérez	Grupo / s	
Departamento	Química Farmacéutica		
Área	Química Orgánica		
Centro	Facultad de Farmacia		
Despacho			
Horario de tutorías			
URL Web			
E-mail	lopez@usal.es	Teléfono	923 294528 Ext. 1825

Profesor Coordinador	Rafael PELÁEZ L.C. ARROYO	Grupo / s	
Departamento	Química Farmacéutica		
Área	Química Orgánica		
Centro	Facultad de CCAAAA		
Despacho			
Horario de tutorías			
URL Web			
E-mail	pelaez@usal.es	Teléfono	923 294528 923 294500 (1823)

Profesor Coordinador	Raquel Álvarez Lozano	Grupo / s	
Departamento	Química Farmacéutica		

Área	Química Orgánica		
Centro	Facultad de Farmacia		
Despacho			
Horario de tutorías			
URL Web			
E-mail	raquelalvarez@usal.es	Teléfono	923 294528

2.- Sentido de la materia en el plan de estudios

Bloque formativo al que pertenece la materia

Área: Química Orgánica. Áreas afines: farmacología, Bioquímica

Papel de la asignatura dentro del Bloque formativo y del Plan de Estudios.

Tiene como principal objetivo sentar las bases para la introducción al diseño de fármacos y la quimioinformática. De esta manera, se capacitaría a los estudiantes para poder asistir a cursos de especialización en el campo de Diseño de Fármacos.

Perfil profesional.

La Quimioinformática tiene una gran importancia académica para profesionales relacionados con las ciencias de la vida, al ser las aplicaciones informáticas de uso exclusivamente científico de gran aplicación en todos los ámbitos profesionales relacionados con el diseño y desarrollo de fármacos. La gran utilidad científica de estos conocimientos se pone de manifiesto si se considera que todas las grandes empresas dedicadas al diseño y desarrollo de fármacos tienen secciones especializadas dedicadas a la realización de estas tareas, contratan personal especializado para llevarlo a cabo y, en caso necesario, subcontratan empresas que diseñen y desarrollen aplicaciones informáticas para ellas.

3.- Recomendaciones previas

Conocimientos de Química Farmacéutica, Química Orgánica, Bioquímica, Farmacología.

4.- Objetivos de la asignatura

- Conocer las interacciones entre los fármacos y sus dianas biológicas
- Comprender la interrelación entre la estructura, las propiedades físico-químicas y la actividad terapéutica.
- Conocer las metodologías empleadas en el diseño de fármacos.
- Capacitación para la visualización de estructuras tridimensionales de fármacos
- Capacitación para la visualización de estructuras tridimensionales de complejos de interacción fármaco-diana.

5.- Contenidos

A. Modelado molecular: Geometría molecular. Propiedades moleculares. Estereoquímica. Energías moleculares. Análisis conformacional. Ejemplos seleccionados de análisis 3D

- B. Estructura y modelado de proteínas: Introducción a la estructura de las proteínas. Modelado de proteínas.
 C. Estrategias en el diseño de fármacos: Objetivos en el diseño de fármacos: situaciones, posibilidades y estrategias. Relaciones estructura actividad. Diseño basado en fármacos. Diseño basado en la estructura. Diseño de bibliotecas dirigidas.
 D. REA : Introducción y fundamentos. Fases. 3D-REAC. Ejemplos.
 E. Diseño basado en fármacos: Análisis: imitación molecular, el papel de los compuestos activos e inactivos, generación de los fármacos, mapeo del receptor. Diseño: Modificación química, búsquedas en bases de datos, diseño de novo y diseño manual. Ejemplos.
 F. Diseño basado en la estructura de la diana: Introducción. Análisis estructural de las dianas. Cuantificación de la energía de interacción. Diseño: Reglas y métodos. Ejemplos
 G. Quimiinformática: Introducción. Diseño de bibliotecas de compuestos. Peptidomiméticos. Predicción de ADME y propiedades

PROGRAMA DE PRÁCTICAS

Familiarización con el entorno UNIX

Manejo de programas de visualización molecular de pequeñas moléculas: análisis de las estructuras y de sus propiedades.

Generación de estructuras tridimensionales de pequeñas moléculas.

Cálculo de propiedades útiles para el establecimiento de relaciones estructura-actividad.

Búsquedas en bases de datos de información estructural de macromoléculas.

Manejo de programas de visualización de macromoléculas. Determinación del sitio activo.

Generación de estructuras de macromoléculas mediante homología.

Generación y análisis de los complejos fármaco-diana.

6.- Competencias a adquirir

Específicas.

Básicas/Generales.

Transversales.

7.- Metodologías docentes

Clase magistral. Uso de la pizarra; presentaciones docentes mediante el uso de herramientas informáticas apropiadas. El alumno dispondrá, bien en formato impreso o electrónico, de algunos de los contenidos que se expondrán en las clases.

Se hará uso de plataformas virtuales (Moodle /Studium) para favorecer el depósito de los materiales didácticos empleados en la asignatura.

Los seminarios, impartidos en grupos más reducidos, se dedicarán a aprender la nomenclatura semisistemática de dos grupos de fármacos, los esteroides y los antibióticos betalactámicos. Adicionalmente se emplearán para aplicar conocimientos y conceptos generales de la química farmacéutica a las distintas familias de fármacos estudiadas.

Trabajo práctico de laboratorio. Realización de trabajos prácticos de síntesis en el laboratorio. Familiarización con estructuras tridimensionales de complejos de interacción fármaco-diana

8.- Previsión de distribución de las metodologías docentes

		Horas dirigidas por el profesor		Horas de trabajo autónomo	HORAS TOTALES
		Horas presenciales.	Horas no presenciales.		
Sesiones magistrales					
Prácticas	- En aula	24	24	10	58
	- En el laboratorio				
	- En aula de informática	12	4	24	40
	- De campo				
	- De visualización (vísu)				
Seminarios					
Exposiciones y debates					
Tutorías					
Actividades de seguimiento online					
Preparación de trabajos					
Otras actividades (detallar)					
Exámenes				2	2
TOTAL		36	28	36	100

9.- Recursos

Libros de consulta para el alumno

LIPKOWITZ, K., BOYD, D.B.: Reviews in Computational Chemistry, VCH Publishers, New York, 1990.

Otras referencias bibliográficas, electrónicas o cualquier otro tipo de recurso.

HANSCH, C: Comprehensive Medicinal Chemistry. Ed. Pergamon Press. U.K. 1990.

Journal Medicinal Chemistry.

J. Gasteiger y T. Engel, Chemoinformatics. A textbook., VCH Publishers, Erlangen, 2003.

J. Gasteiger, Handbook of Chemoinformatics, VCH Publishers, Erlangen, 2003.

10.- Evaluación

Consideraciones Generales

Asistencia obligatoria a más de un 80% de las clases presenciales y al 100% de las prácticas en la sala de informática.

Criterios de evaluación
Para superar la asignatura se precisa la asistencia a las clases según se indica en el apartado de consideraciones generales. Además, es preciso desarrollar un trabajo al final de la asignatura relacionado con las materias impartidas.
Instrumentos de evaluación
Participación en las clases, trabajo de fin de asignatura.
Recomendaciones para la evaluación.
Asistencia a todas las clases tanto teóricas como prácticas. Lectura de los trabajos que serán recomendados por los profesores.
Recomendaciones para la recuperación.
Idénticas a las expresadas en el apartado anterior.

CONOCIMIENTO DE DIANAS ESPECÍFICAS: VACUNAS ANTIPARASITARIAS

1.- Datos de la Asignatura

Código	300886	Plan		ECTS	2
Carácter	Optativa	Curso	11-12	Periodicidad	Anual
Área	Parasitología				
Departamento	Biología Animal, Parasitología, Ecología y Edafología-Química Agrícola				
Plataforma Virtual	Plataforma:	Studium			
	URL de Acceso:	https://moodle.usal.es/login/index.php			

Datos del profesorado

Profesor Coordinador	Antonio Muro Álvarez	Grupo / s	
Departamento	Biología Animal, Parasitología, Ecología y Edafología-Química Agrícola		
Área	Parasitología		
Centro	Facultad de Farmacia		
Despacho	2º piso, Área de Parasitología		
Horario de tutorías	9-13 horas L, M,X, J		
URL Web			
E-mail	ama@usal.es	Teléfono	923294535

Profesor	Julio López Abán	Grupo / s	
Departamento	Biología Animal, Parasitología, Ecología y Edafología-Química Agrícola		
Área	Parasitología		
Centro	Facultad de Farmacia		
Despacho	2º piso, Área de Parasitología		
Horario de tutorías	9-13 horas L, M,X, J		
URL Web			
E-mail	jlaban@usal.es	Teléfono	923294535

2.- Sentido de la materia en el plan de estudios

Bloque formativo al que pertenece la materia
Asignaturas optativas Módulo II: Diseño de fármacos

Papel de la asignatura dentro del Bloque formativo y del Plan de Estudios.

Es una asignatura de especialización en la producción de vacunas.

Perfil profesional.

Iniciación en destrezas de investigación.

3.- Recomendaciones previas

Conocimientos básicos de parasitología e inmunología

4.- Objetivos de la asignatura

Conocer las principales dianas utilizadas actualmente en la elaboración de vacunas antiparasitarias. Describir las herramientas para su obtención y valoración. Estudiar los sistemas de valoración de los nuevos productos vacunales

5.- Contenidos

Componentes principales de una vacuna antiparasitaria.

- Mecanismos efectores frente a protozoos, helmintos y ectoparásitos.
- Estrategias de evasión parasitaria.
- Tipos de vacunas antiparasitarias atendiendo a su componente activo.
- Estado actual de las vacunas frente a enfermedades parasitarias.
- Dianas específicas sobre las que actúan las vacunas antiparasitarias.
- Problemas que surgen para el desarrollo de vacunas antiparasitarias. • Vacunas antiparasitarias comerciales o en fases de ensayo avanzado.

6.- Competencias a adquirir

Básicas/Generales

- CB1. Poseer y comprender conocimientos que aporten una base u oportunidad de ser originales en el desarrollo y aplicación de ideas en un contexto de investigación.
- CB2. 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
- CB3. 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.
- CB4. Saber 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.
- CB5. Los estudiantes poseerán las habilidades de aprendizaje que les permitan continuar estudiando de un modo que habrá de ser en gran medida auto-dirigido o autónomo.

CG1. Utilizar adecuadamente los recursos básicos necesarios en la investigación: recursos bibliográficos, diseño de experimentos y análisis de datos.
CG2. Trabajar con seguridad en cualquier laboratorio relacionado con el desarrollo de fármacos.
Específicas
CE4. Aplicar el conocimiento de los diferentes tipos de receptores y dianas moleculares implicadas en la acción de los fármacos al diseño de nuevas moléculas bioactivas.
CE5. Reconocer las interacciones que se establecen en los complejos fármaco-diana.
Transversales

7.- Metodologías docentes

Lecciones magistrales.
Prácticas de laboratorio.
Seminarios.
Pruebas de preguntas cortas.

8.- Previsión de distribución de las metodologías docentes

	Horas dirigidas por el profesor		Horas de trabajo autónomo	HORAS TOTALES
	Horas presenciales.	Horas no presenciales.		
Sesiones magistrales	6		22	28
Prácticas	- En aula			
	- En el laboratorio	4	5	9
	- En aula de informática			
	- De campo			
	- De visualización (visu)			
Seminarios	3		9	12
Exposiciones y debates				
Tutorías				
Actividades de seguimiento online				
Preparación de trabajos				
Otras actividades (detallar)				
Exámenes	1			
TOTAL	14	0	36	50

9.- Recursos

Libros de consulta para el alumno

Otras referencias bibliográficas, electrónicas o cualquier otro tipo de recurso.

U.S. National Library of Medicine National Institutes of Health <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/>

Centros para el Control y prevención de Enfermedades (CDC) (<http://www.cdc.gov/spanish/>)

organización Mundial de la Salud (WHO, OMS) (<http://www.who.int/es/>)

Sociedad Española de Medicina Tropical y Salud Internacional (SEMTSI) (<http://www.semtsi.es/>)

10.- Evaluación

Consideraciones Generales

Criterios de evaluación

Seminarios y trabajos colectivos 30%

Trabajo individual y participación en clase 30%

Examen 40%

Instrumentos de evaluación

Examen, Trabajos individuales y colectivos. Participación activa en el curso

Recomendaciones para la evaluación.

Recomendaciones para la recuperación.

LA SÍNTESIS ORGÁNICA EN LA BUSQUEDA Y OBTENCIÓN DE FÁRMACOS

1.- Datos de la Asignatura

Código	300773	Plan		ECTS	5
Carácter	Troncal	Curso		Periodicidad	Anual
Área	Química Orgánica				
Departamento	Química Farmacéutica				
Plataforma Virtual	Plataforma:	Studium			
	URL de Acceso:	https://moodle.usal.es/			

Datos del profesorado

Profesor Coordinador	Manuel MEDARDE AGUSTÍN	Grupo / s	todos
Departamento	Química Farmacéutica		
Área	Química Orgánica		
Centro	Facultad de Farmacia		
Despacho	2º piso IZQD. 1º dcha.		
Horario de tutorías	Lunes a Viernes: 12:00 a 14:00		
URL Web			
E-mail	medarde@usal.es	Teléfono	923 294528 – 923 294500 (1823)
Profesor	Esther CABALLERO SALVADOR	Grupo / s	todos
Departamento	Química Farmacéutica		
Área	Química Orgánica		
Centro	Facultad de Farmacia		
Despacho	2º piso IZQD. 2º izqd.		
Horario de tutorías	Lunes a Viernes: 12:00 a 14:00		
URL Web			
E-mail	escab@usal.es	Teléfono	923 294528 – 923 294500 (1823)
Profesor	Fernando TOMÉ ESCRIBANO	Grupo / s	todos
Departamento	Química Farmacéutica		
Área	Química Orgánica		
Centro	Facultad de Farmacia		

Despacho	2º piso IZQD. 6º dcha.		
Horario de tutorías	Lunes a Viernes: 12:00 a 14:00		
URL Web			
E-mail	frena@usal.es	Teléfono	923 294528 – 923 294500 (1823)
Profesor	Pilar PUEBLA IBÁÑEZ	Grupo / s	todos
Departamento	Química Farmacéutica		
Área	Química Orgánica		
Centro	Facultad de Farmacia		
Despacho	2º piso IZQD. 7º dcha.		
Horario de tutorías	Lunes a Viernes: 12:00 a 14:00		
URL Web			
E-mail	puebla@usal.es	Teléfono	923 294528 – 923 294500 (1823)
Profesor	Concepción PÉREZ MELERO	Grupo / s	todos
Departamento	Química Farmacéutica		
Área	Química Orgánica		
Centro	Facultad de Farmacia		
Despacho	2º piso IZQD. Biblioteca.		
Horario de tutorías	Lunes a Viernes: 12:00 a 14:00		
URL Web			
E-mail	conchapm@usal.es	Teléfono	923 294528 – 923 294500 (1823)

2.- Sentido de la materia en el plan de estudios

Bloque formativo al que pertenece la materia
MÓDULO 3 - OBTENCIÓN DE FÁRMACOS
Papel de la asignatura dentro del Bloque formativo y del Plan de Estudios.
Esta asignatura contribuye a que los alumnos adquieran los conocimientos básicos necesarios para trabajar en los distintos campos en que interviene la síntesis de fármacos, desde las fases de investigación y desarrollo hasta las de producción.
Perfil profesional.
Los aspectos del máster dirigidos al desarrollo de un perfil profesional en los que está implicada esta asignatura son: - Desarrollar, dirigir y gestionar Proyectos de Investigación. - Conocimiento de metodologías, habilidades y competencias en el campo de la síntesis de fármacos. - Resolver problemas en el ámbito profesional de la Industria Farmacéutica y otras Industrias afines.

3.- Recomendaciones previas

Prerrequisitos:

- Conocimientos de Química Orgánica a nivel de grado o licenciatura.
- Químicas.
- Farmacia.
- Biología, Bioquímica o Biotecnología (con estudios específicos de Química Orgánica...).
- Conocimientos básicos de Inglés Técnico.
- Conocimiento de las normas básicas de trabajo en el laboratorio.

4.- Objetivos de la asignatura

El objetivo general de este curso es que los alumnos adquieran los conocimientos necesarios para trabajar en síntesis de fármacos. Partiendo de un conocimiento previo de los aspectos teóricos necesarios para comprender las reacciones químicas implicadas en la síntesis de fármacos, se pretende profundizar en su aplicación en la preparación de compuestos en las fases de investigación, desarrollo y producción.

Algunos objetivos concretos, dentro del objetivo general del curso, se detallan a continuación:

- Comprensión de las cuestiones más relevantes de los aspectos estereoquímicos en relación con la obtención de fármacos.
- Obtención de una visión general de las nuevas metodologías aplicadas en los procedimientos de síntesis.
- Conocimiento de las líneas principales por las que se puede generar diversidad estructural.
- Conocimiento de las técnicas de trabajo actuales empleadas en las fases de investigación y desarrollo.
- Conocimiento de las diferencias entre las síntesis industriales y las síntesis a menor escala.
- Saber enfrentarse a la práctica del trabajo en el laboratorio.

5.- Contenidos

A. INTRODUCCIÓN. La síntesis orgánica en la obtención de fármacos.

1. Perspectiva histórica.
2. Síntesis orgánica y procesos biológicos.

B. SÍNTESIS DIRIGIDA A LA ESTRUCTURA. (12 hr)

1. **Planificación**, estrategias sintéticas, criterios de evaluación de las distintas rutas sintéticas.
2. **Metodologías sintéticas**: análisis retrosintético, interconversión de grupos funcionales, funcionalización.
3. **Formación de enlaces carbono-carbono**.
4. **Grupos protectores**.
5. **Síntesis asimétrica**. Diseño. Inducción asimétrica. Catalizadores quirales. Complejos de paladio en síntesis asimétrica. Síntesis de fármacos enantioselectivamente puros.
6. **Formación de enlaces carbono-heteroátomo**. Metodologías avanzadas en síntesis de heterociclos. El paladio en la síntesis de heterociclos. Síntesis estereoselectiva de heterociclos.

C. PRACTICA DE LA SINTESIS ORGANICA. (7 hr)

1. **Técnicas habituales de trabajo.** Técnicas de separación e identificación. Reacciones. Consideraciones generales: agitación, calefacción, enfriamiento, atmósfera inerte, eliminación azeotrópica del agua. Reacciones en tubo de resonancia. Reacciones en tubo cerrado. Reacciones con amoníaco líquido. Hidrogenación catalítica. Ozonólisis. Reacciones fotoquímicas. Reacciones con organometálicos. Reacciones con diazometano.
2. **Síntesis en fase sólida.** Introducción y generalidades. Los orígenes: Merrifield. Estrategias sintéticas en fase sólida. Soportes y linkers. Desanclaje. Automatización de los procesos. Síntesis en fase sólida de péptidos y otras sustancias orgánicas.
3. **Otras técnicas actuales de trabajo.** Química Verde. Reacciones en medio acuoso. Microondas. Líquidos iónicos. Enzimas. Biorreactores con enzimas. Catalizadores específicos.
4. **Información bibliográfica química.** Bases de datos. Revistas electrónicas. Compendios, colecciones y diccionarios. Chemical Abstracts (CA). CAS ON-LINE. CAS REAT. Beilstein. SCI. REACCS (Molecular Design). Cambridge Structural Database (3D, rayos X). ScienceDirect. Chemical Journals On-line. ISI Web Knowledge: ISI Proceedings. Medline. Current Contents Connect. Web of Science.

D. SÍNTESIS DIRIGIDA A LA DIVERSIDAD. (5 hr)

1. **Introducción. Métodos para generar diversidad.** Derivatización de estructuras base. Generación de diversidad estructural: esqueletos. Generación de diversidad estructural: estereoquímica.
2. **Técnicas en síntesis orientada a la diversidad.** Síntesis en fase sólida. Reactivos soportados, scavengers, manipulación simultánea, etc... Reactores múltiples. Automatización de reacciones. Análisis múltiple.
3. **Síntesis combinatoria.**
4. **Síntesis en paralelo.**

E. LA SÍNTESIS ORGÁNICA EN LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA. (5 hr)

1. **Factores básicos** en el escalado de procesos sintéticos.
2. **La economía en la producción industrial.** Elección de materias primas. Cálculo de costes potenciales para aumentar rendimientos y para reducir contaminación. Impacto ambiental y su minimización. Utilización de procesos de "química sostenible o *green chemistry*".
3. **Descripción de procesos e instalaciones.** De planta piloto. De cadena continua de producción. Destilaciones, extracciones y cristalizaciones a escala industrial.
4. **Catálisis** homogénea, heterogénea y enzimática industriales.
5. **Análisis comparativo** de síntesis de laboratorio e industrial de fármacos conocidos.

PROGRAMA PRÁCTICO**F. PRACTICA EN LA SINTESIS ORGANICA (20 horas)**

1. **Seguridad en el laboratorio.** Vitrinas. Agentes extintores. Recomendaciones en caso de accidente: salpicaduras, quemaduras, inhalación de vapores. Etiquetas en disolventes y reactivos: Símbolos de peligrosidad. Elementos protectores. Legislación.
2. **Tratamiento de reactivos y disolventes.** Secado de disolventes. Manipulación de reactivos peligrosos. Desactivación de residuos. Eliminación de residuos. Legislación.
3. **Síntesis de fármacos seleccionados.** Manejo de técnicas diversas empleadas en síntesis y otras técnicas de laboratorio.

6.- Competencias a adquirir

Básicas/Generales.

- CB6. 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.
- CB7. Los estudiantes sabrán 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
- CB8. Los estudiantes serán 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.
- CB9. Los estudiantes sabrán 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.
- CB10. Los estudiantes poseerán las habilidades de aprendizaje que les permitan continuar estudiando de un modo que habrá de ser en gran medida auto-dirigido o autónomo.
- CG1. Utilizar adecuadamente los recursos básicos necesarios en la investigación: recursos bibliográficos, diseño de experimentos y análisis de datos.
- CG2. Trabajar con seguridad en cualquier laboratorio relacionado con el desarrollo de fármacos.

Específicas.

- CE1. Diseñar y llevar a cabo la separación, identificación, detección o cuantificación de los componentes de un medicamento (fármacos y otras materias primas) durante cualquiera de las etapas de desarrollo o producción de una especialidad farmacéutica.
- CE2. Utilizar adecuadamente el instrumental analítico habitual en el análisis de medicamentos y validar los métodos analíticos, siendo capaz de determinar cada una de las propiedades que los define.
- CE3. Gestionar los registros analíticos generados en el proceso global de fabricación de un medicamento que garanticen la calidad del producto terminado.
- CE8. Desarrollar procesos sintéticos y semisintéticos adecuados para la obtención de fármacos en el laboratorio y su adaptación de cara al escalado y preparación industrial.

Transversales.

- Razonamiento crítico.
- Aprendizaje autónomo.
- Capacidad de aplicar los conocimientos en la práctica.
- Capacidad de análisis y de síntesis.
- Capacidad para generar opiniones relevante sobre el estado actual de la materia.
- Desarrollo de hábitos de trabajo adecuados en un laboratorio.
- Búsqueda de información en diversos formatos.
- Capacidad de gestión y transmisión oral o escrita de la información.
- Capacidad de trabajo en grupo.

7.- Metodologías docentes

--

8.- Previsión de distribución de las metodologías docentes

	Horas dirigidas por el profesor		Horas de trabajo autónomo	HORAS TOTALES
	Horas presenciales.	Horas no presenciales.		
Sesiones magistrales	24		24	48
Prácticas	– En aula	5	5	10
	– En el laboratorio	15	10	25
	– En aula de informática			
	– De campo			
	– De visualización (visu)			
Seminarios	6		10	16
Exposiciones y debates	4		5	9
Tutorías				
Actividades de seguimiento online				
Preparación de trabajos			16	16
Otras actividades (detallar)				
Exámenes	1			1
TOTAL	55		70	125

9.- Recursos

Libros de consulta para el alumno

B. Síntesis dirigida a la estructura

- J. I. Borrell, J. Teixidó y J.L.Falcó “Síntesis Orgánica”. Síntesis. Madrid. 1999.
- A. Delgado, C. Minguillón y J. Joglar “Introducción a la Síntesis de Fármacos”. Síntesis. Madrid. 2002.
- S. Warren “Diseño de Síntesis Orgánica. Introducción programada al método del sintón”. Alhambra. Madrid, 1983.
- C. Willis y M. Wills “Organic Synthesis” Oxford Chemistry Primers 31. Oxford University Press. Oxford 1995.
- J.R.Hanson “Organic Synthetic Methods”. Royal society of Chemistry. Cambridge, 2002.
- M.B. Smith “Organic Synthesis”. McGraw Hill, Nueva York, 1994.
- E.J. Corey & X-M. Cheng “The Logic of Chemical Synthesis”. Wiley Interscience, Nueva York, 1989.
- M.B. Smith “March’s Advanced Organic Chemistry” 6ª ed. Wiley-Interscience, Nueva York, 2007.

- D. Lednicher "Strategies for Organic Drug Synthesis and Design". Wiley-Interscience, Nueva York, 1998.
- J.J. Li Y G.W. Gribble "Palladium in Heterocyclic Chemistry". Pergamon. Oxford. 2000. Editor G.R. Stephenson "Advanced Asymmetric Synthesis". Chapman and Hall. Londres, 1996.

C. Práctica de la síntesis orgánica

Básica:

- M. A. Martínez Grau, A. G. Csáky "Técnicas Experimentales en Síntesis Orgánica". Síntesis. Madrid. 2001.
- J. Leonard, B. Lygo, G. Procter "Advanced Practical Organic Chemistry". Stanley Thorne (Publishers) Ltd. U. K. 1998.
- B. S. Furniss, A. J. Hannaford, P. W. G. Smith, A. R. Tatchell "Vogel's Textbook of Practical Organic Chemistry". 5ª ed. Longman. U.K. 1989.

Complementaria:

- P. Seneci "Solid Phase síntesis and Combinatorial Technologies". Wiley-Interscience. USA. 2000.
- K. Faber "Biotransformation in Organic Chemistry". 5ª ed. Springer-Verlag. Berlín. 2004.
- C-H. Wong, G. M. Whitesides "Enzymes in Synthesis Organic Chemistry". Tetrahedron Organic Chemistry. Series 12. Vol. 12. Pergamon. U. K. 1994.
- S. M., Roberts (editor). "Preparative Biotransformations. Whole Cell and Isolated Enzymes in Organic Synthesis". Wiley. Liverpool. 1992.
- M., Kirchoff, M. A., Ryan (editores). "Química Verde: Experimentos de Laboratorio para un Curso Universitario de Química". American Chemical Society. 2002.

D. Síntesis dirigida a la diversidad

- M.C. Pirrung. Molecular Diversity and Combinatorial Chemistry: Principles and Applications. Elsevier Science. Oxford. 2004.
- N.K. Terret. Combinatorial Chemistry (Oxford Chemistry Masters). Oxford University Press. USA, 1998.
- K.C. Nicolaou, R. Hanco, W. Hartwig. Handbook of Combinatorial Chemistry. Drugs, Catalysts, Materials (Vol-2). Wiley-VCH. Alemania, 2002.
- M.E. Swartz. Analytical Techniques in Combinatorial Chemistry. Macel Dekker Inc. USA, 2000.
- S.R. Wilson, A.W. Czarnik. Combinatorial Chemistry. Síntesis and Application. Wiley-Interscience. USA, 1997.
- A. Beck-Sickinger, P. Weber. Combinatorial Strategies in Biology and Chemistry. Wiley. UK, 2002.
- S. L. Schreiber "Target-oriented and diversity-oriented organic synthesis in drug discovery" Science 2000, 287, 1964-1969.
- D. P. Walsh y Y. T. Chang "Chemical genetics" Chemical Reviews 2006, 106, 2476-2530.
- D. S. Tan "Diversity-oriented synthesis: exploring the intersections between chemistry and biology" Nature Chemical Biology 2005, 1, 74-84.
- M. D. Burke y S. L. Schreiber "A planning strategy for diversity-oriented síntesis" Angewandte Chemie-International Edition 2004, 43, 46-58.
- G. L. Thomas, E. E. Wyatt y D. R. Spring "Enriching chemical space with diversity-oriented síntesis" Current Opinion in Drug Discovery & Development 2006, 9, 700-712.
- P.A. Bartlett, M. Entzeroth (Eds.). Exploiting Chemical Diversity for Drug Discovery. Royal Society of Chemistry. Dorchester, Dorset, UK, 2006.

E. La síntesis orgánica en la industria farmacéutica

- W. Cabri, R. Di Fabio. From Bench to Market. The Evolution of Chemical Synthesis. Oxford University Press. New York, 2000.
- H. L. White. Introduction to industrial chemistry. Wiley Interscience. Indianapolis, 1986.

- A. Kleemann, J. Engel, B. Kutscher, D. Reichert. Pharmaceutical Substances: Synthesis, Patents, Applications. Thieme, Stuttgart, 1999.
- J. Saunders. Top Drugs: Top Synthetic Routes. Oxford University Press. New York, 2000.
- R. W. Thomas, P. J. Farago. Industrial Chemistry. Heinemann. London, 1973.
- P. Bamfield. Research and Development in the Chemical and Pharmaceutical Industry. Wiley-VCH.

F. Práctica del trabajo de laboratorio

- M. A. Martínez Grau, A. G. Csáky "Técnicas Experimentales en Síntesis Orgánica". Síntesis. Madrid. 2001.
- J. Leonard, B. Lygo, G. Procter "Advanced Practical Organic Chemistry". Stanley Thornes (Publishers) Ltd. U. K. 1998.
- G. Lunn, E. B. Sansone. "Destruction of hazardous chemicals in the laboratory" Wiley Interscience, Nueva York. 1990.
- L. Bretherick (editor) "Hazards in the chemical laboratory". The Royal Society of Chemistry. Londres. 1981.

Otras referencias bibliográficas, electrónicas o cualquier otro tipo de recurso.

10.- Evaluación

Consideraciones Generales

Se tendrán en consideración las puntuaciones acumuladas a lo largo del desarrollo de la asignatura, evaluándose separadamente: las prácticas de laboratorio y el informe de prácticas, la asistencia y participación en clases de teoría y seminarios, la realización de trabajos propuestos a lo largo de la asignatura, la exposición de trabajos y el examen final.

Criterios de evaluación

Participación y realización de ejercicios y trabajos correspondientes a los apartados:

- Síntesis dirigida a la estructura	10%
- Práctica de la síntesis orgánica	10%
- Síntesis dirigida a la diversidad	10%
- La síntesis orgánica en la industria farmacéutica	10%
- Prácticas de laboratorio	20%
- Presentaciones orales y exámenes:	40%

Instrumentos de evaluación

La evaluación se realizará empleando todos los elementos disponibles, resultantes de la participación del alumno en las actividades de la asignatura y de la realización de diversas pruebas y/o exámenes.

Recomendaciones para la evaluación.

Se recomienda que los alumnos que participen en todas las actividades a realizar a lo largo del desarrollo de la asignatura, a fin de realizar un aprendizaje progresivo y controlado de los contenidos y poder proceder a una evaluación continua del proceso de aprendizaje.

Recomendaciones para la recuperación.

Los alumnos podrán superar en un examen final de recuperación las actividades que no hayan superado durante el curso.

OBTENCIÓN DE SUSTANCIAS BIOACTIVAS DE PROCEDENCIA NATURAL

1.- Datos de la Asignatura

Código	300887	Plan		ECTS	4
Carácter	OPTATIVA	Curso		Periodicidad	ANUAL
Área	QUÍMICA ORGÁNICA				
Departamento	QUÍMICA FARMACÉUTICA				
Plataforma Virtual	Plataforma:				
	URL de Acceso:				

Datos del profesorado

Profesor Coordinador	JOSÉ Mª MIGUEL DEL CORRAL	Grupo / s	1
Departamento	QUÍMICA FARMACÉUTICA		
Área	QUÍMICA ORGÁNICA		
Centro	FACULTAD DE FARMACIA		
Despacho	2º PLANTA		
Horario de tutorías	12 – 14 HORAS		
URL Web			
E-mail	jmmcs@usal.es	Teléfono	923294528

Otro Profesor	Arturo San Feliciano Martín	Grupo / s	1
Departamento	Química Farmacéutica		
Área	Química Orgánica		
Centro	Facultad de Farmacia		
Despacho	2ª Planta		
Horario de tutorías	12-14 HORAS		
URL Web			
E-mail	artsf@usal.es	Teléfono	923294528

Otro Profesor	Mª Ángels Castro González	Grupo / s	1
Departamento	Química Farmacéutica		
Área	Química Orgánica		

Centro	Facultad de Farmacia		
Despacho	2ª Planta		
Horario de tutorías	12-14 HORAS		
URL Web			
E-mail	macg@usal.es	Teléfono	923294528

2.- Sentido de la materia en el plan de estudios

Bloque formativo al que pertenece la materia
Modulo III. Obtención de Fármacos
Papel de la asignatura dentro del Bloque formativo y del Plan de Estudios.
Básica complementaria
Perfil profesional.
Especialistas interesados: Obtención y transformación de sustancias naturales bioactivas

3.- Recomendaciones previas

Conocimientos de Química Orgánica a nivel de Licenciados o Graduados en Farmacia, Química Biología, Bioquímica y Biotecnología.

4.- Objetivos de la asignatura

Proporcionar al estudiante la formación teórica y práctica, necesaria para el conocimiento de los procedimientos más adecuados para la obtención y transformación de sustancias naturales en fármacos.
--

5.- Contenidos

Teóricos

- Introducción a la biosíntesis de sustancias bioactivas.
- Fuentes de obtención de sustancias naturales
- Obtención y manipulación de extractos.
- Selección de moléculas bioactivas como compuestos "cabeza de serie".
- Selección de moléculas inactivas como precursores de fármacos.
- Transformación de moléculas naturales en fármacos.

Prácticos

- Recolección, extracción, fraccionamiento, aislamiento e identificación de sustancias naturales.
- Transformación de sustancias naturales inactivas en fármacos.

6.- Competencias a adquirir

Básicas/Generales.

- CB1. 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.
- CB2. Los estudiantes sabrán 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
- CB3. Los estudiantes serán 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.
- CB4. Los estudiantes sabrán 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.
- CB5. Los estudiantes poseerán las habilidades de aprendizaje que les permitan continuar estudiando de un modo que habrá de ser en gran medida auto-dirigido o autónomo.
- CG1. Utilizar adecuadamente los recursos básicos necesarios en la investigación: recursos bibliográficos, diseño de experimentos y análisis de datos.
- CG2. Trabajar con seguridad en cualquier laboratorio relacionado con el desarrollo de fármacos.

Específicas.

- CE1. Diseñar y llevar a cabo la separación, identificación, detección o cuantificación de los componentes de un medicamento (fármacos y otras materias primas) durante cualquiera de las etapas de desarrollo o producción de una especialidad farmacéutica.
- CE2. Utilizar adecuadamente el instrumental analítico habitual en el análisis de medicamentos y validar los métodos analíticos, siendo capaz de determinar cada una de las propiedades que los define.
- CE3. Gestionar los registros analíticos generados en el proceso global de fabricación de un medicamento que garanticen la calidad del producto terminado.
- CE7. Adoptar procedimientos adecuados para el aislamiento y obtención de fármacos naturales o biotecnológicos.
- CE8. Desarrollar procesos sintéticos y semisintéticos adecuados para la obtención de fármacos en el laboratorio y su adaptación de cara al escalado y preparación industrial.

7.- Metodologías docentes

Clase magistral y Clases prácticas de laboratorio

8.- Previsión de distribución de las metodologías docentes

	Horas dirigidas por el profesor		Horas de trabajo autónomo	HORAS TOTALES
	Horas presenciales.	Horas no presenciales.		
Sesiones magistrales				

		Horas dirigidas por el profesor		Horas de trabajo autónomo	HORAS TOTALES
		Horas presenciales.	Horas no presenciales.		
Prácticas	- En aula	14		28	42
	- En el laboratorio	23		11	34
	- En aula de informática				
	- De campo				
	- De visualización (visu)				
Seminarios					
Exposiciones y debates		4			4
Tutorías					
Actividades de seguimiento online					
Preparación de trabajos				18	18
Otras actividades (detallar)					
Exámenes		2			2
TOTAL		43		57	100

9.- Recursos

Libros de consulta para el alumno

J. A. MARCO. 2006. «Química de los productos naturales». Síntesis. Madrid.

P. GIL RUIZ. 2002. «Productos naturales». Univ. Pub. Navarra. Pamplona.

P.M. DEWICK 1997, «Medicinal Natural Products. A Biosynthetic Approach». John Wiley. Chichester.

Otras referencias bibliográficas, electrónicas o cualquier otro tipo de recurso.

http://www.genome.jp/kegg-bin/get_htext?br08003.keg

10.- Evaluación

Consideraciones Generales

La evaluación se realizará sobre la base de la asistencia, la participación activa en clases, seminarios y prácticas y el interés global demostrado por la asignatura, complementados con la realización de los trabajos propuestos y la superación de las pruebas establecidas.

Criterios de evaluación

Para superar la asignatura será necesario alcanzar una valoración mínima de 5 puntos sobre 10, en los diferentes controles realizados a lo largo del desarrollo de la asignatura.

Instrumentos de evaluación
<ul style="list-style-type: none"> - Controles de asistencia - Ejercicios de control de progreso - Trabajos asignados - Evaluación global
Recomendaciones para la evaluación.
Estudio, participación activa en el curso, consulta de dudas, manejo de textos y bibliografía, trabajo y estudio en colaboración, entrenamiento en resolución de problemas
Recomendaciones para la recuperación.
<p>En caso de precisar convocatoria extraordinaria, la calificación global se obtendrá:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Evaluación continua del curso - Trabajo propuesto (renovado y reeditado con posibles mejoras) - Prueba escrita de la recuperación

PROCESOS BIOTECNOLÓGICOS EN LA OBTENCIÓN DE FÁRMACOS

1.- Datos de la Asignatura

Código	300772	Plan		ECTS	4
Carácter	Optativo	Curso	2011-2012	Periodicidad	anual
Área	Microbiología				
Departamento	Microbiología y Genética				
Plataforma Virtual	Plataforma:	Studium			
	URL de Acceso:	https://moodle.usal.es/			

Datos del profesorado

Profesor Coordinador	Raúl Rivas González	Grupo / s	1
Departamento	Microbiología y Genética		
Área	Microbiología		
Centro	Facultad de Ciencias Agrarias y Ambientales		
Despacho	Edificio departamental. 209		
Horario de tutorías	jueves (9-11 h)		
URL Web	studium@usal.es		
E-mail	raulrg@usal.es	Teléfono	923-294532 (ext. 4532)

Profesor	Martha E. Trujillo Toledo	Grupo / s	1
Departamento	Microbiología y Genética		
Área	Microbiología		
Centro	Facultad de Ciencias Agrarias y Ambientales		
Despacho	Edificio departamental. 205		
Horario de tutorías	martes (9-11 h)		
URL Web	studium@usal.es		
E-mail	mett@usal.es	Teléfono	923-294532 (ext. 4532)

2.- Sentido de la materia en el plan de estudios

Bloque formativo al que pertenece la materia
Módulo Optativo. Obtención de fármacos

Papel de la asignatura dentro del Bloque formativo y del Plan de Estudios.

Dotar al alumno de competencias básicas para ser capaces de evaluar la producción de fármacos por microorganismos y que los alumnos sean capaces de tomar decisiones sobre las condiciones óptimas de producción de fármacos.

Perfil profesional.

Proporcionar a los graduados de titulaciones biosanitarias y relacionadas, la formación necesaria, a nivel teórico y práctico, en los procesos biotecnológicos en la obtención de fármacos, que les capacite para su posterior incorporación a centros de investigación o a empresas del sector farmacéutico o afines.

3.- Recomendaciones previas

- Haber estudiado Microbiología general y Microbiología industrial
- Saber inglés.

4.- Objetivos de la asignatura

Objetivo general:

El aprendizaje de la importancia que tienen los procesos biotecnológicos en la obtención de fármacos, el uso de microorganismos en los procesos industriales de producción de medicamentos, y de los métodos microbiológicos más actuales de uso para llevar a cabo dichos procesos.

Objetivos particulares:

- Aprendizaje de los conceptos de validación en procesos biológicos.
- Aprendizaje de las regulaciones y normativas aplicadas a la elaboración de fármacos.

5.- Contenidos

Teóricos:

Tema 1.- Procesos biotecnológicos en la elaboración de fármacos. Biotecnología blanca y roja. Fármacos obtenidos a partir de microorganismos.

Tema 2.- ¿Dónde están los nuevos antibióticos?. Bioprospección. Actinomicetos endofíticos. Actinobacterias marinas.

Tema 3.- Biotecnología y análisis de riesgos. Regulaciones y normativas. Requerimientos básicos para las GMPs. Control de calidad.

Tema 4.- Conceptos de validación y seguridad viral en productos biológicos derivados de líneas celulares. Evaluación de la seguridad en productos derivados de líneas celulares animales o humanas. Test virales.

Tema 5.- Normas PIC para personal e instalaciones dónde se fabrican productos biotecnológicos. Puntos críticos. Zonas clasificadas.

Tema 6.- Áreas de fabricación para productos biológicos. Inmunoglobulinas: seguridad viral. Instalaciones de fabricación.

Tema 7.- Seguridad en zonas de fabricación de productos biológicos y biotecnológicos. Fabricación de productos estériles. Fabricación de productos inmunológicos veterinarios.

Tema 8.- Aspectos diferenciales en el registro de medicamentos. Reglamentación relacionada con fabricación y control.

Tema 9.- Conceptos diferenciales en la fabricación y control de alérgenos. Extractos alergénicos. Normas de aplicación específicas. Fabricación y control.

Prácticos:

- Análisis de microorganismos que tienen potencial en la obtención de fármacos.
- Identificación de microorganismos por métodos moleculares: extracción de DNA, visualización de DNAs en geles de agarosa, reacciones de PCR, reacciones de secuenciación y análisis de secuencias en bases de datos.
- Visitas guiadas a empresas biotecnológicas que elaboran fármacos y productos veterinarios.

6.- Competencias a adquirir

Específicas.

- Saber tomar muestras adecuadamente en los diferentes ambientes para obtener microorganismos con potencial biotecnológico. (CE1).
- Saber llevar a la práctica un protocolo de análisis microbiológico. (CE2).
- Saber determinar el potencial de un microorganismo en un proceso de obtención de un fármaco. (CE3).
- Conocer la normativa a utilizar en la fabricación de productos biológicos. (CE4).
- Conocer los conceptos de seguridad y control en la elaboración de productos biológicos. (CE5).

Básicas/Generales.

- Conocer y saber utilizar microorganismos para la obtención de fármacos (CG1).

Transversales.

- Saber buscar y analizar información científica. (CT1).
- Saber elaborar y presentar un tema. (CT2).
- Saber llevar a cabo un protocolo de análisis. (CT3).
- Saber realizar un informe de resultados. (CT4).

7.- Metodologías docentes

Describir las metodologías docente de enseñanza-aprendizaje que se van a utilizar, tomando como referencia el catálogo adjunto.

- Sesiones magistrales.
- Prácticas en el laboratorio.
- Visitas guiadas a instalaciones de empresas farmacéuticas.

8.- Previsión de distribución de las metodologías docentes

	Horas dirigidas por el profesor		Horas de trabajo autónomo	HORAS TOTALES
	Horas presenciales.	Horas no presenciales.		
Sesiones magistrales	22			22

		Horas dirigidas por el profesor		Horas de trabajo autónomo	HORAS TOTALES
		Horas presenciales.	Horas no presenciales.		
Prácticas	- En aula				
	- En el laboratorio	5		5	10
	- En aula de informática				
	- De campo	10			10
	- De visualización (vísu)				
Seminarios					
Exposiciones y debates		2		5	7
Tutorías					
Actividades de seguimiento online					
Preparación de trabajos				10	10
Otras actividades (detallar)					
Exámenes		1		35	36
TOTAL		40			95

9.- Recursos

Libros de consulta para el alumno

- Pharmaceutical Microbiology. Denyer S.P., Hedges N.A. y Gorman S.P. (Ed.). Blacwell Scientific Publications. 2004
- Rapid Microbiological Methods in the Pharmaceutical Industry. Easter M.C. (Ed.). Interpharm CRC. 2003

Otras referencias bibliográficas, electrónicas o cualquier otro tipo de recurso.

- Artículos científicos recientes disponibles en plataforma virtual
- The International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use (ICH) (<http://www.ich.org>).
- European Medicines Agency (www.ema.europa.eu/Inspections/GMPHome.html)
- FDA U.S. Food and Drug Administration (<http://www.fda.gov/>)

10.- Evaluación

Consideraciones Generales

Los sistemas de evaluación estarán basados en dos pruebas objetivas (examen de conocimientos teóricos y evaluación de trabajo escrito). Y, a su vez, se valorará la asistencia y participación en clases magistrales, en clases de laboratorio y en visitas guiadas.

Criterios de evaluación
<ul style="list-style-type: none">- Los conocimientos teóricos tendrán un peso del 45 % de la nota final de la asignatura.- El trabajo escrito a realizar tendrán un peso del 40 % de la nota final de la asignatura.- La asistencia y participación en clases teóricas-prácticas y visitas guiadas tendrá un peso del 15%.
Instrumentos de evaluación
<ul style="list-style-type: none">- Examen de preguntas cortas: CG1, CT1, CT2, CE1, CE2, CE3, CE4, CE5 y CE6.- Trabajo escrito: CT1, CT2, CT3, CT4, CE1, CE2, CE3 y CE4.
Recomendaciones para la evaluación.
<ul style="list-style-type: none">- Superar la prueba escrita y los supuestos prácticos interactivos, con los criterios de evaluación establecidos en cada caso.- Asistir a las clases prácticas, realizar y entregar un informe de las mismas.
Recomendaciones para la recuperación.

FÁRMACOS BASADOS EN COMPUESTOS DE COORDINACIÓN Y OTRAS ESPECIES INORGÁNICAS

1.- Datos de la Asignatura

Código	300888	Plan		ECTS	2
Carácter	Optativa	Curso		Periodicidad	Anual
Área	Química Inorgánica				
Departamento	Química Inorgánica				
Plataforma Virtual	Plataforma:	Studium			
	URL de Acceso:	Moodle.usal.es			

Datos del profesorado

Profesor Coordinador	Benigno Macías Sánchez	Grupo / s	
Departamento	Química Inorgánica		
Área	Química Inorgánica		
Centro	Facultad de Farmacia		
Despacho			
Horario de tutorías	Martes de 17 a 20		
URL Web	www.usal.es		
E-mail	bmacias@usal.es	Teléfono	923 294524

Profesor Coordinador	María V. Villa García	Grupo / s	
Departamento	Química Inorgánica		
Área	Química Inorgánica		
Centro	Facultad de Farmacia		
Despacho			
Horario de tutorías	Jueves de 17 a 20		
URL Web	www.usal.es		
E-mail	mvilla@usal.es	Teléfono	923 294524

2.- Sentido de la materia en el plan de estudios

Bloque formativo al que pertenece la materia	MÓDULO 3. Obtención de fármacos
--	---------------------------------

Papel de la asignatura dentro del Bloque formativo y del Plan de Estudios.

Complementar cierto tipo de fármacos que no se estudian en otras asignaturas del Máster.

Perfil profesional.

Obtención y diseño de fármacos.

3.- Recomendaciones previas

Es aconsejable, aunque no absolutamente necesario, tener conocimientos de Química Inorgánica, fundamentalmente de Química de la Coordinación.

4.- Objetivos de la asignatura

Conocer los principales principios activos de origen inorgánico, como pueden ser los agentes antitumorales de platino y otros elementos, terapias por otros metales como el Au y el Li y los agentes principales de naturaleza radioactiva utilizados en radiodiagnóstico.

5.- Contenidos

- Compuestos de Coordinación como agentes antitumorales. Estudio particular del cis-Platino. Otros derivados antitumorales de segunda y tercera generación
- Agentes quelatantes en procesos de separación de metales pesados de los organismos vivos.
- Metales en Medicina: Au en artritis reumatoide, Li como maniaco-depresivo, etc. Compuestos de Tc en diagnósticos por imagen. Radionúclidos en Radioimagen. Terapia por captura neutrónica: compuestos de boro.
- En las clases prácticas se realizarán: Síntesis y caracterización de complejos con actividad nucleasa y Síntesis y caracterización de agentes quelatantes.

6.- Competencias a adquirir

Básicas/Generales.

- CB6. 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.
- CB7. Los estudiantes sabrán 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
- CB8. Los estudiantes serán 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.
- CB9. Los estudiantes sabrán 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.
- CB10. Los estudiantes poseerán las habilidades de aprendizaje que les permitan continuar estudiando de un modo que habrá de ser en gran medida auto-dirigido o autónomo.

CG1. Utilizar adecuadamente los recursos básicos necesarios en la investigación: recursos bibliográficos, diseño de experimentos y análisis de datos.
CG2. Trabajar con seguridad en cualquier laboratorio relacionado con el desarrollo de fármacos.
Específicas.
CE1. Diseñar y llevar a cabo la separación, identificación, detección o cuantificación de los componentes de un medicamento (fármacos y otras materias primas) durante cualquiera de las etapas de desarrollo o producción de una especialidad farmacéutica.
CE2. Utilizar adecuadamente el instrumental analítico habitual en el análisis de medicamentos y validar los métodos analíticos, siendo capaz de determinar cada una de las propiedades que los define.
CE3. Gestionar los registros analíticos generados en el proceso global de fabricación de un medicamento que garanticen la calidad del producto terminado.
CE4. Aplicar el conocimiento de los diferentes tipos de receptores y dianas moleculares implicadas en la acción de los fármacos al diseño de nuevas moléculas bioactivas.
CE5. Reconocer las interacciones que se establecen en los complejos fármaco-diana.
Transversales
<ul style="list-style-type: none"> - Capacidad de análisis y síntesis. - Capacidad de organización y planificación. - Capacidad para la lectura comprensiva de textos científicos en inglés. - Resolución de problemas. - Trabajo en equipo. - Facilidad de relacionarse interpersonalmente. - Liderazgo. - Creatividad. - Aprendizaje autónomo.

7.- Metodologías docentes

Actividades introductorias: Dirigidas a tomar contacto y recoger información de los alumnos y presentar la asignatura.

Sesiones magistrales: Exposición de los contenidos de la asignatura.

Prácticas en laboratorios: Ejercicios prácticos en laboratorios.

Seminarios: Trabajo en profundidad sobre un tema. Ampliación de contenidos de sesiones magistrales.

Exposiciones: Presentación oral por parte de los alumnos de un tema o trabajo

Tutorías: Tiempo dedicado a atender y resolver dudas de los alumnos

Actividades de seguimiento on-line: Interacción a través de las TIC.

Preparación de trabajos: Estudios previos: búsqueda, lectura y trabajo de documentación.

Trabajos: Trabajos que realiza el alumno.

Foros de discusión: A través de las TIC, se debaten temas relacionados con el ámbito académico y/o profesional

Pruebas objetivas sobre los aspectos más importantes de la asignatura.

8.- Previsión de distribución de las metodologías docentes

		Horas dirigidas por el profesor		Horas de trabajo autónomo	HORAS TOTALES
		Horas presenciales.	Horas no presenciales.		
Sesiones magistrales		13		15	28
Prácticas	- En aula				
	- En el laboratorio	12		5	17
	- En aula de informática				
	- De campo				
	- De visualización (visu)				
Seminarios					
Exposiciones y debates					
Tutorías		5			5
Actividades de seguimiento online					
Preparación de trabajos					
Otras actividades (detallar)					
Exámenes					
TOTAL		30		20	50

9.- Recursos
Libros de consulta para el alumno

- C.J. JONES, J.R. THONBACK. "Medicinal Applications of Coordination Chemistry" RSC Publishing 2007.
- J. SERGIO CASAS, VIRTUDES MORENO, ANGELES SANCHEZ, JOSE L. SANCHEZ, JOSE SORDO. "Química Bioinorganica". Editorial Síntesis, S.A., Vallehermoso, Madrid.
- I. BERTINI, H.B. GRAY, E.I. STIEFEL, J.S. VALENTINE. "Biological Inorganic Chemistry. Structure and Reactivity". University Science Books, 2007.
- M. VALLET, J. FAUS, E. GARCIA-ESPANA y J. MORATAL. "Introducción a la Química Bioinorganica", Ed. Síntesis, Madrid, 2003.
- J.J.R. FRAUSTO DA SILVA and R.P.J. WILLIAMS. "The biological Chemistry of the Elements. The Inorganic Chemistry of Life". Oxford University Press, 2001.
- S.J. LIPPARD, y J.M. BERG. "Principles of Bioinorganic Chemistry", University Science Books, Mill Waley, California, 1994.
- "Handbook of Metalloproteins", Vols 1 y 2. Ed.: A. MESSERSCHMIDT, R. HUBER, T. POULOS, y K. WIEGHARDT, John Wiley and Sons, LTD, Chichester 2001.

Otras referencias bibliográficas, electrónicas o cualquier otro tipo de recurso.

<http://www.portfolio.mvm.ed.ac.uk/studentwebs/session2/group29/homepage.htm>

ROBERT R. CRICHTON "Biological Inorganic Chemistry: An Introduction" Copyright © 2008 Elsevier B.V

.A. COWAN. "Inorganic Biochemistry: An Introduction" 2a Ed. Wiley-VCH, 1997.

10.- Evaluación

Consideraciones Generales

La evaluación será continua, valorando la participación del alumno en las distintas actividades y el trabajo personal, sobre todo en lo referente a las prácticas de laboratorio y otros trabajos bibliográficos.

CG1, CG2, CB8, CB9, CE4

Criterios de evaluación

Evaluación de los conocimientos adquiridos.

Evaluación del manejo de las técnicas de laboratorio utilizadas

Evaluación de informes

Instrumentos de evaluación

Observación personalizada del manejo de productos químicos y técnicas de laboratorio.

Presentación de trabajos.

Recomendaciones para la evaluación.

Seguir los aspectos teóricos y prácticos de forma continua.

Recomendaciones para la recuperación.

Repasar los conocimientos adquiridos a los largo de las explicaciones y trabajos de laboratorio.

USO DE CULTIVOS CELULARES EN LA EVALUACIÓN PRECLÍNICA DE FÁRMACOS

1.- Datos de la Asignatura

Código	300775	Plan		ECTS	2
Carácter	Obligatoria	Curso		Periodicidad	Anual
Área	FISIOLOGÍA				
Departamento	FISIOLOGÍA Y FARMACOLOGÍA				
Plataforma Virtual	Plataforma:	Studium			
	URL de Acceso:	https://moodle.usal.es/login/index.php			

Datos del profesorado

Profesor Coordinador	Rocío Isabel Rodríguez Macías	Grupo / s	
Departamento	Fisiología y Farmacología		
Área	Fisiología		
Centro	Facultad de Biología		
Despacho	B17- Edificio Departamental		
Horario de tutorías	Horario de permanencia en el Centro, excepto las horas de clases teóricas y prácticas. Cita previa recomendada.		
URL Web			
E-mail	rociorm@usal.es	Teléfono	923294400 Ext. 1912
Profesor Coordinador	María Jesús Monte Río	Grupo / s	
Departamento	Fisiología y Farmacología		
Área	Fisiología		
Centro	Facultad de Farmacia		
Despacho	S05- Edificio Departamental		
Horario de tutorías	Horario de permanencia en el Centro, excepto las horas de clases teóricas y prácticas. Cita previa recomendada.		
URL Web			
E-mail	mjmonte@usal.es	Teléfono	923294674

2.- Sentido de la materia en el plan de estudios

Bloque formativo al que pertenece la materia

Módulo IV: EVALUACIÓN PRECLÍNICA DE FÁRMACOS.

Papel de la asignatura dentro del Bloque formativo y del Plan de Estudios.

Formación del estudiante en métodos in vitro indispensables para la evaluación preclínica de fármacos.

Perfil profesional.

Titulados en ciencias biosanitarias y relacionadas, con ejercicio profesional en centros de investigación o empresas del sector farmacéutico o afines.

3.- Recomendaciones previas

Graduados en Ciencias de la Salud y Ciencias Experimentales con conocimientos básicos de Biología General y Biología Celular en particular.

4.- Objetivos de la asignatura

Tras cursar la asignatura el alumno deberá haber adquirido conocimientos especializados sobre las técnicas de cultivos celulares: obtención y utilización de células animales, cultivos primarios, líneas celulares estables.

También se pretende su formación en la utilidad/necesidad de los sistemas de cultivo celular para evaluar la actividad y/o toxicidad de fármacos o principios activos en desarrollo.

Por otra parte, deberá haber adquirido habilidad práctica en el manejo de cultivos de células animales y haberse familiarizado con métodos para evaluación in vitro de viabilidad celular, toxicidad, apoptosis/necrosis, estrés celular, efecto antiproliferativo, etc, inducidos por fármacos.

5.- Contenidos

CLASES TEÓRICAS

1. Cultivos celulares en la evaluación preclínica de fármacos. Conceptos generales e introducción al cultivo celular. Biología de las células en cultivo. Criterios de elección del método de evaluación de fármacos in vitro o ex vivo. Aplicaciones. Ventajas e inconvenientes.
2. Instrumentación y requerimientos para cultivos celulares. Diseño y equipamiento de un laboratorio de cultivos celulares. El medio de cultivo. El sustrato del cultivo. Condiciones de cultivo.
3. Asepsia y Bioseguridad. Contaminaciones y esterilización.
4. Tipos de cultivos celulares. Cultivos de células adherentes. Cultivos de células en suspensión. Cultivos primarios. Líneas celulares estables. Establecimiento de una línea celular. Métodos de inmortalización y transformación. Cultivos de tejidos. Modelos ex vivo. Estabilidad y propagación. Criterios para la elección de una línea celular. Colecciones de células y material biológico: ATCC/ECACC. Mantenimiento. Criopreservación.
5. Microscopía de fluorescencia y confocal aplicada a cultivos celulares.
6. Cultivos para terapias regenerativas. Cultivos de células madre.
7. Citometría de flujo aplicada a cultivos celulares.

CLASES PRÁCTICAS

1. Preparación y manipulación de material, sustratos y medios de cultivo. Técnicas de esterilización y descontaminación. Bioseguridad.
2. Manipulación de células: métodos de congelación y descongelación de células, técnicas de contaje, métodos de cultivo y propagación de células adherentes y de células sanguíneas en suspensión.
3. Evaluación de pérdida de viabilidad y de toxicidad celular inducida por fármacos: test de formazán, test de rojo neutro.
4. Aislamiento y cultivo primario de hepatocitos de rata.
5. Evaluación de metabolismo de fármacos en cultivos primarios de hepatocitos.
6. Evaluación en cultivos de cambios en la expresión génica inducida por fármacos.
7. Estrés y toxicidad inducida por fármacos. Protocolos de exposición de las células al fármaco. Técnicas para determinación de estrés oxidativo, apoptosis/necrosis y toxicidad en células en cultivo. Detección de generación de especies reactivas de oxígeno.

6.- Competencias a adquirir

Básicas/Generales.

- 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.
- Los estudiantes sabrán 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.
- Los estudiantes serán 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.
- Los estudiantes sabrán 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.
- Los estudiantes poseerán las habilidades de aprendizaje que les permitan continuar estudiando de un modo que habrá de ser en gran medida autodirigido o autónomo.
- Utilizar adecuadamente los recursos básicos necesarios en la investigación: recursos bibliográficos, diseño de experimentos y análisis de datos.
- Trabajar con seguridad en cualquier laboratorio relacionado con el desarrollo de fármacos.

Específicas.

- Aplicar la metodología adecuada in silico, in vitro o in vivo y de biología molecular para la evaluación farmacodinámica, farmacocinética y toxicológica de fármacos y posibles moléculas con interés farmacológico a nivel preclínico.
- Conocer los aspectos científicos y técnicos necesarios para la evaluación de nuevos fármacos.
- Saber aplicar la tecnología de cultivos celulares a la evaluación de la efectividad/toxicidad de fármacos como paso imprescindible para el posterior desarrollo de nuevos medicamentos.
- Saber seleccionar entre las metodologías y las herramientas de cultivos celulares las más adecuadas a cada problema y proyecto concretos.
- Ser capaz de emitir un informe sobre la efectividad/toxicidad de un fármaco o principio activo en base a su efecto sobre células en cultivo.

Transversales.

- Instrumentales: capacidad de aplicar los conocimientos a la práctica. Interpretación de datos experimentales. Resolución de problemas. Buscar y analizar información proveniente de fuentes diversas.
- Personales: trabajo en equipo. Capacidad de crítica y autocrítica.
- Sistémicas: capacidad de adaptarse a nuevas situaciones. Sensibilidad hacia temas medioambientales.

7.- Metodologías docentes

Clases magistrales: Presentaciones docentes (Pizarra; Proyección desde ordenador; Internet,...).
 Clases prácticas: Trabajo práctico en el laboratorio de cultivos celulares.
 Otras actividades: Tutorías, Consultas "on-line".

8.- Previsión de distribución de las metodologías docentes

		Horas dirigidas por el profesor		Horas de trabajo autónomo	HORAS TOTALES
		Horas presenciales.	Horas no presenciales.		
Sesiones magistrales		7		7	14
Prácticas	- En aula				
	- En el laboratorio	21			21
	- En aula de informática				
	- De campo				
	- De visualización (visu)				
Seminarios					
Exposiciones y debates					
Tutorías			2		2
Actividades de seguimiento online				3	3
Preparación de trabajos				10	10
Otras actividades (detallar)					
Exámenes					
TOTAL		28	2	20	50

9.- Recursos

Libros de consulta para el alumno

Culture of Animal cells: A Manual of Basic Technique. Freshney RI. New York:Wiley-Liss (2000).
 Animal Cell Culture & Technology. Butler M. Garland Science/BIOS Scientific Publishers. (2004).

Cell and Tissue Culture for Medical Research. Marx, Uwe/Sandig, Volker (eds.) Wiley (2000).
Drug Testing in vitro. Breakthroughs and Trends in Cell Culture Technology. 1. Edition – (2006)
Tissue Engineering, W.W. Minuth, R. Strehl, K. Schumacher (eds.) Wiley-VCH. (2005).

Otras referencias bibliográficas, electrónicas o cualquier otro tipo de recurso.

Bases de datos bibliográficos (PubMed, Current Contents...)

10.- Evaluación

Consideraciones Generales

Los criterios a utilizar en la evaluación del proceso enseñanza-aprendizaje de esta asignatura deben permitir verificar y cuantificar:

- 1) El grado de consecución de los objetivos educativos generales y específicos propuestos.
- 2) El grado de adquisición de competencias específicas y transversales (instrumentales, personales y sistémicas).

Para ello se utilizarán indicadores cualitativos y cuantitativos, y se aplicarán métodos de evaluación que aseguren las siguientes características: objetividad, validez, fiabilidad, pertinencia de contenidos y practicabilidad.

Criterios de evaluación

Se considerará que la asistencia a las clases teóricas y prácticas es obligatoria.

Dado el carácter fundamentalmente práctico de la asignatura se evaluará, en cada sesión práctica, el grado de consecución de las habilidades prácticas/conocimientos trabajados en la misma.

Se propondrá un tema relacionado para que cada estudiante elabore un trabajo que sirva de compendio de los conocimientos adquiridos.

Instrumentos de evaluación

- Asistencia y participación en clases teóricas (%): 10.
- Evaluación continua de los conocimientos teórico-prácticos/habilidades adquiridos en cada sesión (%): 70.
- Trabajo Individual (%): 20.

Recomendaciones para la evaluación.

Se recomienda:

- Asistencia a las clases teóricas y prácticas, y actitud crítica y proactiva en las mismas.
- Estudiar de forma continuada y sistematizada los contenidos del programa teórico.
- Utilizar la bibliografía recomendada y otras de interés para el alumno y del tema, con objeto de afianzar conocimientos y, si es necesario, adquirir mayor destreza en la resolución de dudas y problemas.
- Acudir a las horas de tutorías para resolver las dudas que puedan surgir.

Recomendaciones para la recuperación.

Se deben seguir las mismas recomendaciones anteriores.

ESTUDIOS FARMACOCINÉTICOS PRECLÍNICOS

1.- Datos de la Asignatura

Código	300776	Plan		ECTS	3
Carácter	T	Curso	master	Periodicidad	anual
Área	FAMACIA Y TECNOLOGIA FARMACEUTICA				
Departamento	FAMACIA Y TECNOLOGIA FARMACEUTICA				
Plataforma Virtual	Plataforma:	Studium			
	URL de Acceso:	http://studium.usal.es			

Datos del profesorado

Profesor Coordinador	DOLORES SANTOS BUELGA	Grupo / s	1
Departamento	FAMACIA Y TECNOLOGIA FARMACEUTICA		
Área	FAMACIA Y TECNOLOGIA FARMACEUTICA		
Centro	FACULTAD DE FARMACIA		
Despacho	SOTANO		
Horario de tutorías	12 a 14 h		
URL Web	http://studium.usal.es		
E-mail	sbuelga@usal.es	Teléfono	923-294536. Ext. 1811

Profesor Coordinador	MARIA JOSE GARCIA SANCHEZ	Grupo / s	1
Departamento	FAMACIA Y TECNOLOGIA FARMACEUTICA		
Área	FAMACIA Y TECNOLOGIA FARMACEUTICA		
Centro	FACULTAD DE FARMACIA		
Despacho	SOTANO		
Horario de tutorías	12 a 14 h		
URL Web	http://studium.usal.es		
E-mail	mjgarcia@usal.es	Teléfono	923-294536. Ext. 1811

Profesor Coordinador	ANA MARTIN SUAREZ	Grupo / s	1
Departamento	FAMACIA Y TECNOLOGIA FARMACEUTICA		
Área	FAMACIA Y TECNOLOGIA FARMACEUTICA		
Centro	FACULTAD DE FARMACIA		

Despacho	SOTANO		
Horario de tutorías	12 a 14 h		
URL Web	http://studium.usal.es		
E-mail	amasu@usal.es	Teléfono	923-294536. Ext. 1813

2.- Sentido de la materia en el plan de estudios

Bloque formativo al que pertenece la materia

MÓDULO 4: EVALUACIÓN PRECLÍNICA DE FÁRMACOS

Papel de la asignatura dentro del Bloque formativo y del Plan de Estudios.

Esta asignatura pretende proporcionar al alumno la formación científica, técnica y metodológica para evaluar las características farmacocinéticas, que constituyen la información preclínica necesaria para abordar la I+D de nuevos medicamentos.

Perfil profesional.

Esta asignatura proporciona formación enfocada a la investigación y desarrollo de medicamentos en la industria farmacéutica, en aspectos relativos a su comportamiento biofarmacéutico y farmacocinético. Asimismo puede capacitar para el ejercicio profesional en los ámbitos de la administración sanitaria, en CRO (clinical research organization) y centros de investigación de medicamentos.

3.- Recomendaciones previas

Conocimientos básicos en farmacocinética, fisiología, físico-química, matemáticas, estadística, informática e inglés.

4.- Objetivos de la asignatura

Indíquense los resultados de aprendizaje que se pretenden alcanzar.

Formación científica, técnica y metodológica para evaluar las características farmacocinéticas, que constituyen la información preclínica necesaria para abordar la I+D de nuevos medicamentos.

5.- Contenidos

PROGRAMA TEÓRICO

1. Introducción a la caracterización farmacocinética preclínica.
2. Evaluación in silico de la absorción y distribución de fármacos en I+D.
3. Evaluación in silico del metabolismo de fármacos en I+D.
4. Anticipación y evaluación del riesgo de interacciones.
5. Estudios en órgano aislado.
6. Estudios en animales y alometría. Técnicas de microdiálisis.
7. Selección de tiempos de muestreo y simulación.

PROGRAMA DE PRÁCTICAS

1. Simulaciones del ADME con el programa Simcyp®.
 - a. Evaluación de la absorción y distribución de fármacos.
 - b. Evaluación in silico del metabolismo de fármacos.
 - c. Anticipación y evaluación del riesgo de interacciones.
2. Experimentos en órgano aislado.
3. Estudio experimental en animales.
4. Selección de tiempos de muestreo y simulación.

6.- Competencias a adquirir

Básicas/Generales.

Las establecidas para el Título.

Específicas.

Analizar e interpretar datos experimentales relativos a propiedades físico-químicas y biofarmacéuticas de nuevos principios activos.
 Aplicar la información experimental a la predicción del comportamiento cinético de fármacos "in vivo".
 Conocer metodologías en animales de experimentación aplicables a la evaluación preclínica de fármacos.
 Optimizar tiempos de muestreo en experiencias destinadas a caracterizar el perfil de disposición de los fármacos.

Transversales.

- Resolución de problemas.
- Capacidad de análisis y síntesis.
- Capacidad de aprender.
- Habilidad para trabajar de forma autónoma.

7.- Metodologías docentes

Describir las metodologías docente de enseñanza-aprendizaje que se van a utilizar, tomando como referencia el catálogo adjunto.

- Actividades teóricas:
 - Sesión magistral.
- Actividades prácticas guiadas:
 - Prácticas en el laboratorio.
 - Prácticas en aulas de informática.
- Atención personalizada.
 - Tutorías.
 - Actividades de seguimiento online.
- Actividades prácticas autónomas.
 - Resolución de problemas.

- Estudio de casos.
- Trabajos.
- Pruebas de evaluación.
 - Pruebas objetivas de tipo test.
 - Pruebas prácticas.

ESTUDIOS TOXICOLÓGICOS PRECLÍNICOS

1.- Datos de la Asignatura

Código	300777	Plan		ECTS	3
Carácter	Obligatorio	Curso		Periodicidad	
Área	Toxicología				
Departamento	Fisiología y Farmacología				
Plataforma Virtual	Plataforma:	Studium			
	URL de Acceso:	https://moodle.usal.es/login/index.php			

Datos del profesorado

Profesor Coordinador	Ana Isabel Morales Martín	Grupo / s	
Departamento	Fisiología y Farmacología		
Área	Toxicología		
Centro	Farmacia		
Despacho	Edificio Departamental		
Horario de tutorías			
URL Web			
E-mail	amorales@usal.es	Teléfono	923294472

Profesor	Marta Prieto Vicente	Grupo / s	
Departamento	Fisiología y Farmacología		
Área	Toxicología		
Centro	Farmacia		
Despacho	Edificio Departamental		
Horario de tutorías			
URL Web			
E-mail	martapv@usal.es	Teléfono	923294472

2.- Sentido de la materia en el plan de estudios

Bloque formativo al que pertenece la materia	
MÓDULO 4 - EVALUACIÓN PRECLÍNICA DE FÁRMACOS	

Papel de la asignatura dentro del Bloque formativo y del Plan de Estudios.

La asignatura "Estudios Toxicológicos Preclínicos" es una parte imprescindible en los estudios de Evaluación Preclínica. Aporta la formación científica, técnica y metodológica necesaria para evaluar la toxicidad de moléculas con interés farmacológico.

Perfil profesional.

Titulados en ciencias biosanitarias y relacionadas, con ejercicio profesional en centros de investigación o empresas del sector farmacéutico o afines.

3.- Recomendaciones previas

Titulados en ciencias biosanitarias y relacionadas, con ejercicio profesional en centros de investigación o empresas del sector farmacéutico o afines.

4.- Objetivos de la asignatura

1. Proporcionar la formación científica, técnica y metodológica para evaluar la capacidad toxicológica de moléculas con interés farmacológico.
2. Capacitar al alumno para entender y evaluar los informes de carácter toxicológico de los fármacos y para realizar actividades profesionales en el campo de la Toxicología (ensayos de toxicidad, informes, peritajes...).

5.- Contenidos

CLASES TEÓRICAS:

1. Diseño de los Modelos Toxicológicos Experimentales.
2. Ensayos Toxicológicos Regulados.
3. Ensayos Toxicológicos de Mutagénesis y Carcinogénesis.
4. Ensayos Toxicológicos sobre la Reproducción.

CLASES PRÁCTICAS:

1. Búsqueda de información sobre Regulación Toxicológica.
2. Predicción de la toxicidad de moléculas *in silico*.
3. Marcadores de toxicidad renal y hepática.
4. Toxicidad celular.
5. Elaboración de informes toxicológicos en base a resultados analíticos.

SEMINARIOS:

1. Casos prácticos de los aspectos generales de toxicidad.
2. Diseño de los Modelos Toxicológicos Experimentales.
3. Ensayos generales para los estudios de toxicidad.
4. Ensayos de mutagénesis, carcinogénesis y estudios sobre la reproducción.

6.- Competencias a adquirir

Básicas/Generales.

1. Mejorar y completar el conocimiento del método científico aplicado a resolver problemas toxicológicos. (CG1).
2. Completar su educación con vistas al trabajo comunitario, a la evolución de los propios conocimientos y competencias, al autoaprendizaje y a la adquisición de capacidad crítica sobre publicaciones científicas en el campo de la Toxicología. (CG2).

Específicas.

COGNITIVAS (SABER): (CEc).

1. Adquisición de las bases teóricas y prácticas necesarias para abordar la caracterización toxicológica de moléculas candidatas a nuevos fármacos. (CEc1).
2. Formación de estrategias in silico, in vitro (cultivos celulares), in vivo (modelos animales) y de biología molecular para evaluar la toxicidad de fármacos. Predicción de dosis seguras y eficaces. (CEc2).

PROCEDIMENTALES/INSTRUMENTALES (SABER HACER): (CPp).

1. Conocer y manejar las fuentes de información básicas relacionadas con la Toxicología. (CEp1).
2. Saber usar las técnicas y métodos fundamentales para la investigación toxicológica. Diseñar y aplicar las pruebas y análisis correspondientes para el diagnóstico de medicamentos y sustancias químicas. (CEp2).
3. Saber evaluar e interpretar los resultados obtenidos las pruebas toxicológicas. (CEp3).
4. Saber hacer una estimación de los riesgos asociados a la utilización de sustancias químicas y procesos de laboratorio. (CEp4).
5. Familiarizarse con el manejo de instrumentos y técnicas generales del método científico. (CEp5).

ACTITUDINALES (SER): (CEs)

1. Ser consciente de las responsabilidades y limitaciones que conllevan los estudios toxicológicos. (CEs1).
2. Ser capaz de establecer buenas relaciones con otros miembros del grupo y trabajar en equipo. (CEs2).
3. Ser consciente de la importancia de su participación activa en el proceso de su propio desarrollo intelectual y científico. (CEs3).
4. Tener una actitud receptiva, comprendiendo el significado de los conocimientos que se le transmiten. (CEs4).

7.- Metodologías docentes

CLASES MAGISTRALES: En las clases magistrales, cuya finalidad fundamental es proporcionar la información estructurada de manera que facilite la comprensión del contenido de la disciplina, se abordarán los aspectos más importantes y difíciles del temario, dejando para el trabajo personal del alumno aquellos otros que pueda acometer por sí mismo basándose en los fundamentos expuestos en las clases magistrales.

CLASES PRÁCTICAS:

- a) *Prácticas de Laboratorio.* Permitirán que el estudiante contacte directamente con la metodología utilizada para el análisis de los tóxicos presentes en fluidos biológicos. Se dirigirá paso a paso el trabajo del alumno, para conseguir que adquieran destreza manual en el laboratorio. Al finalizarlas, deberán entregar un cuaderno-memoria de las mismas.
- b) *Prácticas con ordenador:* se realizará una búsqueda de información empleando un buscador específico sobre Regulación Toxicológica: BUSCATOX. Los alumnos tendrán un cuaderno con preguntas que deben contestar. Otra de las prácticas versará sobre el manejo y aplicación de un programa específico de predicción de la toxicidad de moléculas candidatas a estudios farmacológicos.

SEMINARIOS: Los diferentes seminarios planteados a lo largo del curso se impartirán una vez abordados en las clases los conocimientos necesarios para su aprovechamiento. Antes de cada uno de ellos, se proporcionará un cuestionario con problemas y aspectos prácticos de las clases teóricas. En el seminario, se resolverán por parte de los alumnos y se establecerá un posible debate sobre la solución de los mismos. Además, todos los alumnos deberán exponer un tema monográfico.

8.- Previsión de distribución de las metodologías docentes

	Horas dirigidas por el profesor		Horas de trabajo autónomo	HORAS TOTALES
	Horas presenciales.	Horas no presenciales.		
Sesiones magistrales	8		8	16
Prácticas	– En aula			
	– En el laboratorio	12	6	18
	– En aula de informática	6	3	9
	– De campo			
	– De visualización (visu)			
Seminarios	8		8	16
Exposiciones y debates				
Tutorías				
Actividades de seguimiento online				
Preparación de trabajos	1		15	16
Otras actividades (detallar)				
Exámenes				
TOTAL	35		40	75

9.- Recursos

Libros de consulta para el alumno

BIBLIOGRAFÍA BÁSICA

- Derelanko MJ. and Hollinger MA. CRC Handbook of Toxicology, CRC Press, New York. 1995.
- Klaasen CD. Casarett & Doull's Toxicology: The Basic Science of Poisons, 6 ed., Mc Graw-Hill, New York. 2001.
- Klaassen, CD. Casarett and Doull's. Fundamentos de Toxicología. Edición en español revisada por M. López-Rivadulla. McGraw-Hill/ Interamericana de España. Madrid. 2005.
- Repetto M. Toxicología Fundamental. 4ª Edición, Díaz de Santos, Madrid. 2009.

BIBLIOGRAFÍA ESPECIALIZADA

- Camean AM. y Repetto M. Toxicología Alimentaria. Díaz de Santos. Madrid. 2006.

- D'Arcy PF., McElnay JC. and Welling PG. Mechanism of Drug Interactions. Springer Verlag. 1995.
- Dukes M. Meyler's side effects of drugs. 12 ed, Elsevier, Amsterdam.1992.
- Hardman JG, Limbird LE, Molinoff PB, y Ruddon RW, Goodman Gilman A. Las Bases Farmacológicas de la Terapéutica. Vol. I y II, 9ª ed., McGraw-Hill Interamericana, México.1996.
- Hayes AW. Principles and Methods of Toxicology. 3 ed , Raven Press, New York. 1994.
- Kolluru R, Bartell S, Pitblado RY, y Stricoff S. Manual de Evaluación y Administración de Riesgos. McGraw Hill, México. 1998.
- Lauwerys R. Toxicología industrial e intoxicaciones profesionales. 3ª ed., Masson. Barcelona. 1994.
- Marruecos L, Nogué S. y Nolla J. Toxicología Clínica. Springer-Verlag Ibérica, Barcelona. 1993.
- Mulder J G. and Dencker L. Pharmaceutical Toxicology. Pharmaceutical Press, London . 2006.
- Niesink RJM, Vries J. and Hollinger MA. Toxicology. Principles and Applications. CRC Press, Boca Raton. 1996.
- Repetto M. Toxicología Avanzada. Díaz de Santos, Madrid.1995.

Otras referencias bibliográficas, electrónicas o cualquier otro tipo de recurso.

- TOXLINE <http://toxnet.nlm.nih.gov/cgi-bin/sis/htmlgen>.
- PubMed <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/entrez/query.fcgi?db=PubMed>
- Revista de Toxicología (aetox) <http://tox.umh.es/aetox/Revista/index.htm>
- Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.es/>
- Agencia Europea de los Medicamento (EMA) <http://www.ema.europa.eu/>
- Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutricion (AESAN) <http://www.aesan.msc.es/>
- European Chemical Agency (ECHA) <http://echa.europa.eu/>
- Organización Mundial de la Salud (WHO/OMS): www.who.int
- Food and Drug Administration: www.fda.gov.

10.- Evaluación

Consideraciones Generales

Los criterios a utilizar en la evaluación del proceso enseñanza-aprendizaje de esta asignatura deben permitir verificar y cuantificar:

- 1) El grado de consecución de los objetivos educativos generales y específicos propuestos.
- 2) El grado de adquisición de competencias específicas y transversales (instrumentales, personales y sistémicas).

Para ello se utilizarán indicadores cualitativos y cuantitativos, y se aplicarán métodos de evaluación que aseguren las siguientes características: objetividad, validez, fiabilidad, pertinencia de contenidos y practicabilidad.

Criterios de evaluación

Se considerará que la asistencia a las clases teóricas y prácticas es obligatoria.

Dado el carácter fundamentalmente práctico de la asignatura se evaluará, en cada sesión práctica, el grado de consecución de las habilidades prácticas/conocimientos trabajados en la misma.

Se propondrá un tema relacionado para que cada estudiante elabore un trabajo que sirva de compendio de los conocimientos adquiridos.

Instrumentos de evaluación

- Asistencia y participación en clases teóricas (%): 10.

- Evaluación continua de los conocimientos teórico-prácticos/habilidades adquiridos en cada sesión (%): 70.
- Trabajo Individual (%): 20.

	Clases Magistrales	Prácticas	Seminarios
GENERALES			
CG1	X	X	X
CG2	X	X	X
ESPECÍFICAS			
COGNITIVAS (SABER):			
CEc1	X		
CEc2	X		
PROCEDIMENTALES (SABER HACER):			
CEp 1		X	
CEp2		X	X
CEp3		X	X
CEp4		X	X
CEp5		X	
ACTITUDINALES (SER):			
CEs1		X	X
CEs2		X	X
CEs3		X	X
CEs4	X	X	X
TRANSVERSALES			
INSTRUMENTALES: CTi1		X	X
PERSONALES: CTp1		X	X
SISTÉMICAS: CTs1		X	X

Recomendaciones para la evaluación.

Se recomienda:

- Asistencia a las clases teóricas y prácticas, y actitud crítica y proactiva en las mismas.
- Estudiar de forma continuada y sistematizada los contenidos del programa teórico.
- Utilizar la bibliografía recomendada y otras de interés, con objeto de afianzar conocimientos y, si es necesario, adquirir mayor destreza en la resolución de dudas y problemas.

Recomendaciones para la recuperación.

Se deben seguir las mismas recomendaciones anteriores.

ESTUDIOS FARMACODINÁMICOS DE ACTIVIDAD CARDIOVASCULAR

1.- Datos de la Asignatura

Código	300889	Plan		ECTS	2
Carácter	Optativa	Curso	Máster	Periodicidad	Anual
Área	Farmacología				
Departamento	Fisiología y Farmacología				
Plataforma Virtual	Plataforma:	Studium			
	URL de Acceso:	http://studium.usal.es			

Datos del profesorado

Profesor Coordinador	María Ángeles Sevilla Toral	Grupo / s	
Departamento	Fisiología y Farmacología		
Área	Farmacología		
Centro	Facultad de Farmacia		
Despacho	En laboratorio de Farmacognosia y Farmacología (3ª planta)		
Horario de tutorías	Horas de permanencia en el centro sin actividad docente presencial. Se recomienda concertar cita previamente		
URL Web			
E-mail	masevilla@usal.es	Teléfono	923294530

Profesor	Mónica García Domingo	Grupo / s	
Departamento	Fisiología y Farmacología		
Área	Farmacología		
Centro	Facultad de Farmacia		
Despacho	En laboratorio de Farmacognosia y Farmacología (3ª planta)		
Horario de tutorías	Horas de permanencia en el centro sin actividad docente presencial. Se recomienda concertar cita previamente		
URL Web			
E-mail	mgarcia@usal.es	Teléfono	923294530

2.- Sentido de la materia en el plan de estudios

Bloque formativo al que pertenece la materia

MÓDULO 4: EVALUACIÓN PRECLÍNICA DE FÁRMACOS

Papel de la asignatura dentro del Bloque formativo y del Plan de Estudios.

Proporcionar a los estudiantes formación para valorar actividades farmacológicas e investigar mecanismos de acción a nivel cardiovascular

Perfil profesional.

Titulados en ciencias biosanitarias.

3.- Recomendaciones previas

Es recomendable que el estudiante tenga conocimientos básicos en Fisiología, Bioquímica y Farmacología.

4.- Objetivos de la asignatura

1. Proporcionar a los estudiantes información sobre los principales grupos de fármacos que se utilizan en el tratamiento de patologías cardiovasculares
2. Proporcionar a los estudiantes los conocimientos teóricos y prácticos para la medida de presión arterial en animales de experimentación, utilizando tanto métodos directos como indirectos.
3. Instruir a los estudiantes sobre la utilización de los diferentes modelos de hipertensión animal, tanto de origen genético como inducida.
4. Capacitar a los estudiantes para valorar actividades a nivel cardiovascular y mecanismos de acción utilizando técnicas tanto *in vivo* como *in vitro*.
5. Instruir a los estudiantes en la elaboración e interpretación de procedimientos de laboratorio para el análisis de productos con actividad a nivel cardiovascular.

5.- Contenidos

Teóricos:

- Grupos de fármacos que se utilizan en el tratamiento de patologías cardiovasculares.
- Modelos animales de hipertensión: modelos genéticos y no genéticos.

Prácticos:

- Métodos directos e indirectos para la medida de presión arterial en animales de experimentación.
- Modelos experimentales para evaluar la funcionalidad vascular, el estrés oxidativo y el remodelado cardiovascular.

6.- Competencias a adquirir

Básicas/Generales.

- CB6. 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.
- CB7. Los estudiantes sabrán 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
- CB8. Los estudiantes serán 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.
- CB9. Los estudiantes sabrán 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.
- CB10. Los estudiantes poseerán las habilidades de aprendizaje que les permitan continuar estudiando de un modo que habrá de ser en gran medida auto-dirigido o autónomo.
- CG1. Utilizar adecuadamente los recursos básicos necesarios en la investigación: recursos bibliográficos, diseño de experimentos y análisis de datos.
- CG2. Trabajar con seguridad en cualquier laboratorio relacionado con el desarrollo de fármacos.

Específicas.

Conocer los grupos farmacológicos que se utilizan en patologías cardiovasculares, especialmente en hipertensión, y el fundamento de su actividad.

Conocer los modelos experimentales y su utilización adecuada para la valoración de fármacos con actividad cardiovascular (CE9, CE4).

Ser capaz de conseguir información on line (Scopus, PubMed, Webs especializadas, revistas electrónicas, etc.) útiles en el diseño, obtención y evaluación de fármacos con actividad cardiovascular y analizarla con espíritu crítico.

Ser capaz de aplicar los conocimientos adquiridos al estudio de fármacos con actividad cardiovascular (CE4, CE5, CE9).

Transversales.

- 1.- Capacidad de aplicar los conocimientos teóricos a la práctica.
- 2.- Habilidades en la investigación Interpretación de datos experimentales y capacidad crítica.
- 3.- Capacidad para el trabajo en equipo.

7.- Metodologías docentes

Clases magistrales utilizando los instrumentos presentes en el aula (pizarra, ordenador y cañón de proyección)

Clases prácticas: Trabajo practico en el laboratorio y en el aula de informática

Tutorías presenciales individuales o en grupo.

Seguimiento del aprendizaje mediante controles en clase y *on line* y análisis de los resultados obtenidos en el laboratorio.

8.- Previsión de distribución de las metodologías docentes

		Horas dirigidas por el profesor		Horas de trabajo autónomo	HORAS TOTALES
		Horas presenciales.	Horas no presenciales.		
Sesiones magistrales		3		2	5
Prácticas	- En aula	2			2
	- En el laboratorio	20			20
	- En aula de informática			2	2
	- De campo				
	- De visualización (visu)				
Seminarios					
Exposiciones y debates		2			2
Tutorías		2			2
Actividades de seguimiento online			2		2
Preparación de trabajos				14	14
Otras actividades (detallar)					
Exámenes		1			1
TOTAL		30	2	18	50

9.- Recursos

Libros de consulta para el alumno

Farmacología humana. Flórez J. Elsevier, 2008.

Velázquez, Farmacología Básica y Clínica. Lorenzo, P., Moreno, A., Leza, J.C., Lizasoain, I., Moro, M.A. Ed. Medica Panamericana 2009.

Farmacología. Rang, H.P., Dale, M.M., Ritter, J. M.. Elsevier Churchill Livingstone, 2008.

Practical methods in cardiovascular research. Stefan Dhein, Friedrich Wilhelm Mohr, Mario Delmar. Springer, 2005

Cardiovascular research: new technologies, methods, and applications. Gerard Pasterkamp, Dominique P. V. de Kleijn. Springer, 2006.

Otras referencias bibliográficas, electrónicas o cualquier otro tipo de recurso.

Artículos científicos de actualidad accesibles a través de las revistas electrónicas y bases de datos de la USAL.

10.- Evaluación

Consideraciones Generales

Para la evaluación se tendrá en cuenta el proceso enseñanza-aprendizaje en Farmacología cardiovascular, aplicando métodos de evaluación fiables, objetivos y adecuados, que permitan valorar la consecución de los objetivos propuestos y la adquisición de las competencias indicadas. Teniendo en cuenta que el número de estudiantes que se prevé no es excesivo se utilizará un procedimiento de evaluación continua, donde se tendrán en cuenta preferentemente:

1. La asistencia a las actividades presenciales y el grado de participación en las mismas, especialmente en la resolución de cuestiones o preguntas, discusión de protocolos prácticos, etc, que se planteen. Para que este apartado pueda puntuar, se exige la asistencia al menos al 80 % de las actividades presenciales de esta asignatura.
2. Realización de las prácticas diseñadas, cuya asistencia es obligatoria para poder conseguir la calificación correspondiente a esta actividad, y en cuya calificación se tendrá en cuenta la actitud y disposición del estudiante y el informe que el estudiante aportará con los resultados obtenidos en el ejemplo práctico que se plantee en cada una de ellas.
3. Presentaciones de los trabajos de investigación y búsqueda bibliográfica que cada estudiante realice.
4. Participación en actividades online
5. Examen escrito de contenidos teóricos.

Criterios de evaluación

Para superar la asignatura el alumno debe conseguir al menos 5 puntos sobre un máximo de 10, distribuidos según los siguientes criterios de evaluación.

- Asistencia y participación en clases, exposiciones y debates 30%.
- Desarrollo las enseñanzas prácticas 30%.
- Trabajo personal 20%.
- Examen de contenidos 20%.

Instrumentos de evaluación

Se realizará un control al comenzar la asignatura y otro al final para valorar el aprendizaje de los estudiantes. Para ello se seguirán sistemas de respuesta dirigida.

Evaluación continua relativa a la parte práctica de la asignatura.

Valoración de la calidad de la exposición y discusión oral de los trabajos presentados.

Recomendaciones para la evaluación.

Participación activa en las distintas actividades de la asignatura.

Estudiar los contenidos que se explican en la asignatura.

Utilizar las fuentes bibliográficas recomendadas por el profesorado.

Hacer uso de las horas de tutorías para aclarar dudas y para facilitar la elaboración de trabajos.

Recomendaciones para la recuperación.

Las indicadas previamente.

EVALUACIÓN DE LA ACTIVIDAD ANALGÉSICA Y ANTIINFLAMATORIA

1.- Datos de la Asignatura

Código	300890	Plan		ECTS	2
Carácter	OPTATIVA	Curso		Periodicidad	S1
Área	FARMACOLOGÍA				
Departamento	FISIOLOGÍA Y FARMACOLOGÍA				
Plataforma Virtual	Plataforma:	STUDIUM			
	URL de Acceso:	http://studium.usal.es			

Datos del profesorado

Profesor Coordinador	ASUNCIÓN MORÁN BENITO	Grupo / s	
Departamento	FISIOLOGÍA Y FARMACOLOGÍA		
Área	FARMACOLOGÍA		
Centro	FACULTAD DE FARMACIA		
Despacho			
Horario de tutorías			
URL Web			
E-mail	amoran@usal.es	Teléfono	923294530

Profesor	ANA VEGA ORTIZ DE URBINA ANGOSO	Grupo / s	
Departamento	FISIOLOGÍA Y FARMACOLOGÍA		
Área	FARMACOLOGÍA		
Centro	FACULTAD DE FARMACIA		
Despacho			
Horario de tutorías			
URL Web			
E-mail	anavega@usal.es	Teléfono	923294530

2.- Sentido de la materia en el plan de estudios

Bloque formativo al que pertenece la materia
MÓDULO 4: EVALUACIÓN PRECLÍNICA DE FÁRMACOS

Papel de la asignatura dentro del Bloque formativo y del Plan de Estudios.

El dolor y la inflamación son procesos que concurren en diferentes patologías y que afectan a un elevado porcentaje de la población, incluso con un carácter crónico, tal es así que los fármacos analgésicos, los antiinflamatorios y los analgésicos-antiinflamatorios son grupos de elevada utilización en terapéutica. Muchos de ellos inducen comunes y a veces graves efectos adversos, por lo que la búsqueda y desarrollo de nuevos fármacos de estos grupos, más potentes y seguros que los comercializados, es objetivo de muchos grupos y entidades de I+D+I. La evaluación a nivel preclínico, in vivo e in vitro, de actividades farmacológicas analgésicas y antiinflamatorias resulta imprescindible antes de que cualquier principio activo pueda ser evaluado en humanos. De ahí el interés de ofertar esta asignatura en este bloque y en el plan de estudios del Master en cuestión.

Perfil profesional.

Las competencias que se adquieran en esta asignatura contribuirán a formar investigadores capaces de evaluar in vivo e in vitro, moléculas con actividad farmacológica analgésica y/o antiinflamatoria y posibilitarán su posterior incorporación a centros de investigación o a empresas del sector farmacéutico o afines dedicadas a la obtención y puesta a punto de nuevos medicamentos de estos dos grupos terapéuticos.

3.- Recomendaciones previas

No se describen.

4.- Objetivos de la asignatura

1. Reconocer e identificar los principales métodos de evaluación in vivo e in vitro de actividades analgésica y antiinflamatoria.
2. Reconocer los diferentes sistemas enzimáticos y mediadores sobre los que pueden actuar en el organismo los fármacos analgésicos y los de actividad antiinflamatoria
3. Ser capaz de analizar y cuantificar una posible actividad analgésica en ratones.
4. Ser capaz de analizar y cuantificar una posible actividad antiinflamatoria en ratas.
5. Investigar y describir estrategias de futuro (en función de las posibles dianas farmacológicas) para el diseño, la obtención y la experimentación de nuevos fármacos o nuevos grupos farmacológicos de actividad analgésica o antiinflamatoria.

5.- Contenidos

Indíquense los contenidos preferiblemente estructurados en Teóricos y Prácticos. Se pueden distribuir en bloques, módulos, temas o unidades.

- Determinación y valoración de actividades Analgésica y Antiinflamatoria.
- Ensayos *"in vivo"*: Placa caliente, foco calorífico, edema plantar por carragenina, edema auricular por forbol.
- Ensayos *"in vitro"*: Determinación de actividades enzimáticas, marcadores de la inflamación, moléculas de adhesión, citocinas...

6.- Competencias a adquirir

Básicas/Generales.

- CB6. 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.
- CB7. Los estudiantes sabrán 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
- CB8. Los estudiantes serán 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.
- CB9. Los estudiantes sabrán 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.
- CB10. Los estudiantes poseerán las habilidades de aprendizaje que les permitan continuar estudiando de un modo que habrá de ser en gran medida auto-dirigido o autónomo.
- CG1. Utilizar adecuadamente los recursos básicos necesarios en la investigación: recursos bibliográficos, diseño de experimentos y análisis de datos.
- CG2. Trabajar con seguridad en cualquier laboratorio relacionado con el desarrollo de fármacos

Específicas.

- CE4. Aplicar el conocimiento de los diferentes tipos de receptores y dianas moleculares implicadas en la acción de los fármacos al diseño de nuevas moléculas bioactivas.
- CE9. Aplicar la metodología adecuada *in silico*, *in vitro* o *in vivo* y de biología molecular para la evaluación farmacodinámica, farmacocinética y toxicológica de fármacos y posibles moléculas con interés farmacológico a nivel preclínico.
- CE5. Reconocer las interacciones que se establecen en los complejos fármaco-diana.
- CE9. Aplicar la metodología adecuada *in silico*, *in vitro* (cultivos celulares), *in situ* (órgano aislado), *in vivo* (modelos animales), y de biología molecular para la evaluación farmacodinámica, farmacocinética y toxicológica de fármacos y posibles moléculas con interés farmacológico a nivel preclínico

7.- Metodologías docentes

1. Clases magistrales (teóricas) de presentación de conceptos, contenidos y procesos que constituyen los mecanismos de acción y las acciones farmacológicas de los analgésicos y antiinflamatorios.
2. Clases prácticas de laboratorio, de aprendizaje de técnicas *in vivo* e *in vitro* utilizadas en la evaluación de mecanismos de acción de los fármacos analgésicos y antiinflamatorios.
3. Enseñanza asistida por ordenador mediante programas específicos de evaluación de mecanismos de acción y de cuantificación de actividades farmacológicas analgésicas/antiinflamatorias.
4. Seminarios, exposiciones y debates de trabajos de revisión y búsqueda bibliográfica sobre evaluación preclínica de fármacos analgésicos/antiinflamatorios.
5. Tutorías Especializadas Presenciales colectivas o individuales.

6. Trabajo Personal Autónomo para el estudio, la búsqueda de información y la preparación de los trabajos.
7. Resolución de preguntas y cuestiones que se plantearán en clase bien al inicio o al final de las presentaciones de clases magistrales, para valorar el grado de conocimiento, la comprensión y la capacidad de atención y retención del estudiante.
8. Realización de pruebas escritas.

8.- Previsión de distribución de las metodologías docentes

		Horas dirigidas por el profesor		Horas de trabajo autónomo	HORAS TOTALES
		Horas presenciales.	Horas no presenciales.		
Sesiones magistrales		6		6	12
Prácticas	– En aula	3		4	7
	– En el laboratorio	12			12
	– En aula de informática	4			4
	– De campo				
	– De visualización (visu)				
Seminarios		3		10	13
Exposiciones y debates					
Tutorías		1			1
Actividades de seguimiento online					
Preparación de trabajos					
Otras actividades (detallar)					
Exámenes		1			1
TOTAL		30		20	50

9.- Recursos

Libros de consulta para el alumno

- Flórez, J., Armijo, J.A., Mediavilla, A., Farmacología humana. 2008. Masson S.A.
- Goodman, L.S., Gilman, A., Las bases farmacológicas de la terapéutica. 2007. McGraw-Hill Interamericana.
- Lorenzo, P., Moreno, A., Leza, J.C., Lizasoain, I., Moro, M.A. Velázquez, Farmacología Básica y Clínica. 2009. Ed. Medica Panamericana.
- Setter, F.H., Raffa, R.R., Rawls, S.M., Beyzarov, E.P. Farmacología Ilustrada 2008. Elsevier Masson.
- Page, C.P., Curtis, M.J., Sutter, M.C., Walker, M.J.A., Hoffman B.B. : Farmacología integrada. 1998. Harcourt Brace.
- Rang, H.P., Dale, M.M., Ritter, J. M. Farmacología. 2008. Elsevier Churchill Livingstone.

Otras referencias bibliográficas, electrónicas o cualquier otro tipo de recurso.

Base de Datos del CGCOF (BOT): <http://www.portalfarma.es>

Portal farmacéutico: <http://www.farmacia.org>

BIAM: <http://www2.biam2.org>

FDA: <http://www.fda.gov/cder/drug/default.htm>

The Internet Drug Index: <http://www.rxlist.com/cgi/generic/index.html>

Información sobre medicamentos del Ministerio de Sanidad y Consumo: <http://www.msc.es/profesionales/farmacia/informaMedicamentos/home.htm>

Información Terapéutica del Sistema Nacional de Salud: http://www.msc.es/biblioPublic/publicaciones/recursos_propios/infMedic/home.htm

Agencia española de Medicamentos y Productos Sanitarios: <http://www.agemed.es/>

Medicamentos Autorizados en España (uso humano): <https://sinaem4.agemed.es/consaem/fichasTecnicas.do?metodo=detalleForm>

Fármacos en ensayos clínicos: <http://clinicaltrials.gov/>

10.- Evaluación

Consideraciones Generales

Para la evaluación de esta asignatura, teniendo en cuenta que el número de estudiantes que se prevé no es excesivo se utilizará un procedimiento de evaluación continua, donde se tendrán en cuenta preferentemente:

1. La asistencia a las actividades presenciales y el grado de participación en las mismas, especialmente en la resolución de cuestiones o preguntas, discusión de protocolos prácticos, etc, que se planteen. Para que este apartado pueda puntuar, se exige la asistencia al menos al 80 % de las actividades presenciales de esta asignatura.
2. Realización de las prácticas diseñadas, cuya asistencia es obligatoria para poder conseguir la calificación correspondiente a esta actividad, y en cuya calificación se tendrá en cuenta la actitud y disposición del estudiante y el informe que el estudiante aportará con los resultados obtenidos en el ejemplo práctico que se plantee en cada una de ellas.
3. Presentaciones de los trabajos de investigación y búsqueda bibliográfica que cada estudiante realice.
4. Participación en actividades online (foros de debate, tutorías, consultas, revisiones y visionados de materiales, etc).
5. Examen escrito de contenidos teóricos, de test multi-respuestas y cuestiones, en aquellos casos en los cuales no sea posible la aplicación de la evaluación continua.

Criterios de evaluación

Para superar esta asignatura será necesario obtener una calificación global igual o superior a cinco, a la que contribuirán los criterios y ponderación que se especifican a continuación:

1. Participación activa en clases, seminarios y otras actividades presenciales (30%).
2. Prácticas (50%), este criterio sólo se evaluará si se han realizado dichas prácticas. La realización de las prácticas es imprescindible para superar la asignatura.
3. Resolución de casos, preguntas o examen (20 %).

Instrumentos de evaluación
<ul style="list-style-type: none">• Evaluación continua presencial.• Evaluación del trabajo online no presencial.• Resolución de casos prácticos• Exposición y discusión oral de trabajos.• Evaluación de las prácticas.• Asistencia y participación en clase.• Resolución de preguntas y cuestiones planteadas en clase.
Recomendaciones para la evaluación.
<p>Para que el estudiante pueda ser evaluado de forma correcta, contando con su participación en todas las actividades indicadas, se recomienda</p> <ol style="list-style-type: none">1. Asistir de forma activa y con actitud crítica, a las clases y actividades programadas.2. Utilizar la bibliografía recomendada y otras de interés para el estudiante y del tema, con objeto de afianzar conocimientos y, si es necesario, adquirir mayor destreza en la resolución de dudas y problemas.3. Hacer uso real de las tutorías y seminarios para resolver las dudas que puedan surgir a lo largo del curso.4. Trabajar y estudiar de forma continuada y sistematizada los contenidos del programa teórico. <p>Si por imposibilidad horaria u otros motivos, el alumno opta por una modalidad diferente al sistema planteado de evaluación continua, la calificación que obtendrá será extraída de la que aporten las prácticas (15%) que son obligatorias, un examen escrito de los contenidos del programa (65 %) en el que se exigirá una calificación igual o superior a 5, y la calificación que aporte la presentación de las diferentes tareas personales que pueda haber resuelto (20 %).</p>
Recomendaciones para la recuperación.
<p>En la convocatoria de recuperación cada estudiante realizará las pruebas específicas en función del apartado no superado, teniendo en cuenta lo siguiente:</p> <ul style="list-style-type: none">• Los apartados 1 y 2 descritos en los criterios de evaluación, no tienen recuperación y mantendrán la calificación obtenida.• Las personas que no hayan conseguido el mínimo necesario en los apartados 3 y 4, deberán realizar la tarea o tareas que los profesores propongan para cada estudiante. <p>Por último, se diseñará una prueba escrita de test multi-repuesta y cuestiones con dos partes diferenciadas, a las que optarán aquellos estudiantes que no hayan superado en la primera opción alguna de las dos pruebas o las dos. Se requiere que el estudiante consiga en esta prueba escrita una calificación igual o superior a 5 para recuperar la asignatura.</p>

ESTUDIOS DE ACTIVIDAD SOBRE EL SISTEMA NERVIOSO CENTRAL
1.- Datos de la Asignatura

Código		Plan		ECTS	2
Carácter	Optativa	Curso		Periodicidad	Anual
Área	BIOQUÍMICA Y BIOLOGÍA MOLECULAR				
Departamento	BIOQUÍMICA Y BIOLOGÍA MOLECULAR				
Plataforma Virtual	Plataforma:	Studium			
	URL de Acceso:	https://moodle.usal.es/login/index.php			

Datos del profesorado

Profesor Coordinador	Josefa Martín Barrientos	Grupo / s	
Departamento	Bioquímica y Biología Molecular		
Área	Bioquímica y Biología Molecular		
Centro	Instituto de Neurociencias de Castilla y León (INCyL). c/Pintor Fernando Gallego 1. 37007 Salamanca		
Despacho	Lab 15		
Horario de tutorías	Lunes y miércoles de 12 a 13h		
URL Web			
E-mail	barrientos@usal.es	Teléfono	923250000-5312

Profesor	Ángeles Almeida Parra	Grupo / s	
Departamento	Bioquímica y Biología Molecular		
Área	Bioquímica y Biología Molecular		
Centro	Ed Departamental. Pza Doctores de la Reina s/n. 37007 Salamanca		
Despacho	Lab 122		
Horario de tutorías	Lunes y miércoles de 12 a 13h		
URL Web			
E-mail	aaparra@usal.es	Teléfono	923294781

2.- Sentido de la materia en el plan de estudios

Bloque formativo al que pertenece la materia
Módulo IV: EVALUACIÓN PRECLÍNICA DE FÁRMACOS

Papel de la asignatura dentro del Bloque formativo y del Plan de Estudios.

Perfil profesional.

Titulados en ciencias biosanitarias y relacionadas, con ejercicio profesional en centros de investigación o empresas del sector farmacéutico o afines.

3.- Recomendaciones previas

Graduados en Ciencias de la Salud y Ciencias Experimentales con conocimientos básicos de Biología general y Biología Celular en particular.

4.- Objetivos de la asignatura

Conocer las bases moleculares de las principales patologías del sistema nervioso no sólo para comprender el mecanismo de acción de las terapias empleadas en la actualidad sino para sentar las bases que permitan el diseño de nuevas estrategias terapéuticas.

5.- Contenidos

1. Bases moleculares de los procesos neurodegenerativos
 - 1.1. La isquemia como factor desencadenante de los procesos neurodegenerativos
 - 1.2. Enfermedad de Alzheimer. Otras enfermedades neurodegenerativas.
2. Mecanismos de neuroprotección y neuroreparación. Aplicaciones terapéuticas.
Prácticos: Cultivos de células neurales

6.- Competencias a adquirir

Básicas/Generales.

- 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.
- Los estudiantes serán 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.
- Los estudiantes sabrán 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.
- Los estudiantes poseerán las habilidades de aprendizaje que les permitan continuar estudiando de un modo que habrá de ser en gran medida autodirigido o autónomo.
- Utilizar adecuadamente los recursos básicos necesarios en la investigación: recursos bibliográficos, diseño de experimentos y análisis de datos.

Específicas. - Los estudiantes adquirirán sólidos conocimientos sobre la neurodegeneración. - Los estudiantes serán capaces de diseñar un protocolo experimental para el estudio de las enfermedades neurodegenerativas y de la isquemia cerebral.
Transversales. Instrumentales: capacidad de aplicar los conocimientos a la práctica. Interpretación de datos experimentales. Resolución de problemas. Buscar y analizar información proveniente de fuentes diversas. Personales: trabajo en equipo. Capacidad de crítica y autocrítica. Sistémicas: capacidad de adaptarse a nuevas situaciones.

7.- Metodologías docentes

Clases magistrales: Presentaciones docentes (Pizarra; Proyección desde ordenador; Internet,...),
 Clases prácticas: Trabajo práctico en el laboratorio de cultivos celulares
 Otras actividades: Tutorías, Consultas "on-line",

8.- Previsión de distribución de las metodologías docentes

		Horas dirigidas por el profesor		Horas de trabajo autónomo	HORAS TOTALES
		Horas presenciales.	Horas no presenciales.		
Sesiones magistrales		12		3	15
Prácticas	En aula	2			2
	En el laboratorio	8		2	10
	En aula de informática				
	De campo				
	De visualización (visu)				
Seminarios					
Exposiciones y debates					
Tutorías		5			5
Actividades de seguimiento online					
Preparación de trabajos		4		10	14
Otras actividades (detallar)					
Exámenes		2		2	4
TOTAL		33		17	50

9.- Recursos

Libros de consulta para el alumno

Otras referencias bibliográficas, electrónicas o cualquier otro tipo de recurso.

Bases de datos bibliográficos (PubMed, Current Contents...)

<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed>

Alzheimer's disease. The Lancet 368 (2006) 387-403

Albumin-blunted deleterious effect of amyloid- β by preventing the internalization of the peptide into neurons. Vega L; Arroyo A; Tabernero A y Medina JM. Journal of Alzheimer's Disease 17 (2009) 795-805

Cell death in the nervous system. Bredesen DE, Rao RV, Mehlen P. Nature. 2006 Oct 19;443(7113):796-802.

Mitochondria and reactive oxygen and nitrogen species in neurological disorders and stroke: Therapeutic implications. Bolaños JP, Moro MA, Lizasoain I, Almeida A. Adv Drug Deliv Rev. 2009 Nov 30;61(14):1299-315.

10.- Evaluación

Consideraciones Generales

Los criterios a utilizar en la evaluación del proceso enseñanza-aprendizaje de esta asignatura deben permitir verificar y cuantificar:

- 1) El grado de consecución de los objetivos educativos generales y específicos propuestos.
- 2) El grado de adquisición de competencias específicas y transversales (instrumentales, personales y sistémicas).

Para ello se utilizarán indicadores cualitativos y cuantitativos, y se aplicarán métodos de evaluación que aseguren las siguientes características: objetividad, validez, fiabilidad, pertinencia de contenidos y practicabilidad.

Criterios de evaluación

Se considerará que la asistencia a las clases teóricas y prácticas es obligatoria.

Dado el carácter de la asignatura se evaluará, en cada sesión práctica, el grado de consecución de las habilidades prácticas/conocimientos trabajados en la misma.

Se propondrá un tema relacionado para que cada estudiante elabore un trabajo que sirva de compendio de los conocimientos adquiridos.

Instrumentos de evaluación

- Asistencia y participación en clase: Obligatorias
- Informe de prácticas: 50%
- Trabajo Individual: 20 %
- Examen: 30 %

Recomendaciones para la evaluación.

Se recomienda:

- Asistencia a las clases teóricas y prácticas, y actitud crítica y proactiva en las mismas.
- Estudiar de forma continuada y sistematizada los contenidos del programa teórico.

- Utilizar la bibliografía recomendada y otras de interés para el alumno y del tema, con objeto de afianzar conocimientos y, si es necesario, adquirir mayor destreza en la resolución de dudas y problemas.
- Acudir a las horas de tutorías para resolver las dudas que puedan surgir.

Recomendaciones para la recuperación.

Se deben seguir las mismas recomendaciones anteriores.

ESTUDIOS DE FARMACOGENÓMICA

1.- Datos de la Asignatura

Código	300892	Plan		ECTS	2
Carácter	Op**	Curso		Periodicidad	Anual
Área	FISIOLOGÍA				
Departamento	FISIOLOGÍA Y FARMACOLOGÍA				
Plataforma Virtual	Plataforma:	Studium			
	URL de Acceso:	https://moodle.usal.es/login/index.php			

Datos del profesorado

Profesor Coordinador	José Juan García Marín	Grupo / s	
Departamento	Fisiología y Farmacología		
Área	Fisiología		
Centro	Facultad de Farmacia		
Despacho	S09- Edificio Departamental		
Horario de tutorías	Horario de permanencia en el Centro, excepto las horas de clases teóricas y prácticas. Cita previa recomendada.		
URL Web			
E-mail	jjgmarin@usal.es	Teléfono	923294674

Profesor Coordinador	María Angeles Serrano García	Grupo / s	
Departamento	Bioquímica y Biología Molecular		
Área	Bioquímica y Biología Molecular		
Centro	Facultad de Medicina		
Despacho	129- Edificio Departamental		
Horario de tutorías	Horario de permanencia en el Centro, excepto las horas de clases teóricas y prácticas. Cita previa recomendada.		
URL Web			
E-mail	maserrano@usal.es	Teléfono	923294781

2.- Sentido de la materia en el plan de estudios

Bloque formativo al que pertenece la materia
Módulo IV: EVALUACIÓN PRECLÍNICA DE FÁRMACOS

Papel de la asignatura dentro del Bloque formativo y del Plan de Estudios.

Formación del estudiante en métodos e interpretación de datos indispensables para entender el hecho de la variabilidad interindividual e integrarlo en los procesos de evaluación preclínica de fármacos

Perfil profesional.

Titulados en ciencias biosanitarias y relacionadas, con ejercicio profesional en centros de investigación o empresas del sector farmacéutico o afines.

3.- Recomendaciones previas

Graduados en Ciencias de la Salud y Ciencias Experimentales con conocimientos básicos de Biología General y Biología Celular en particular.

4.- Objetivos de la asignatura

Tras cursar la asignatura el alumno deberá haber adquirido conocimientos especializados sobre el significado del análisis del perfil genético y sus repercusiones funcionales en lo referente a las diferencias interindividuales de respuesta a fármacos.

También se pretende su formación en las técnicas de genotipado para el análisis de un bajo, medio y alto número de genes con objeto de elaborar un perfil genético de sensibilidad y resistencia a fármacos.

Por otra parte, deberá haber adquirido habilidad práctica en el manejo de técnicas de determinación de los niveles de expresión génica, detección de variantes genéticas y de expresión heteróloga de proteínas para el análisis de las repercusiones funcionales.

5.- Contenidos

CLASES TEÓRICAS

1. Introducción a la Farmacogenómica.
2. Variabilidad genética y repercusiones farmacológicas. Polimorfismos y SNPs.
3. Bases teóricas y metodología de la PCR analítica y cuantitativa.
4. Secuenciación del DNA.
5. Taqman Low Density Arrays (TLDA).
6. Screening de alto rendimiento para genotipado. Microarrays.
7. Métodos de manipulación genética. Knock-out, knock-in, knock-down.
8. Métodos de manipulación genética. RNAs de interferencia.
9. Terapia génica
10. Aplicación clínica de la Farmacogenómica. Resistencia a la quimioterapia antitumoral.
11. Aplicación clínica de la Farmacogenómica. Receptores de membrana.
12. Aplicación clínica de la Farmacogenómica. Señalización intracelular.

CLASES PRÁCTICAS

1. PCR. Procesamiento de muestras. Diseño de primers. PCR para discriminación alélica. Análisis y presentación de resultados de PCR cuantitativa.
2. Técnicas de manipulación genética. Diseño y obtención de plásmidos artificiales. Tecnología Gateway.
3. Técnicas de transfección transitoria y estable. Sistemas de expresión heteróloga de proteínas.

6.- Competencias a adquirir

Básicas/Generales.

- 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.
- Los estudiantes sabrán 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.
- Los estudiantes serán 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.
- Los estudiantes sabrán 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.
- Los estudiantes poseerán las habilidades de aprendizaje que les permitan continuar estudiando de un modo que habrá de ser en gran medida autodirigido o autónomo.
- Utilizar adecuadamente los recursos básicos necesarios en la investigación: recursos bibliográficos, diseño de experimentos y análisis de datos.
- Trabajar con seguridad en cualquier laboratorio relacionado con el desarrollo de fármacos.

Específicas.

- Aplicar la metodología adecuada *in silico*, *in vitro* o *in vivo* y de biología molecular para la evaluación de las bases genéticas que determinan las diferencias interindividuales relativas a la farmacodinámica, la farmacocinética, la toxicológica y al efecto farmacológico de fármacos y posibles moléculas con interés farmacológico a nivel preclínico.
- Saber aplicar las técnicas de genética molecular a la evaluación de los efectos de la variabilidad interindividual en la efectividad/toxicidad de fármacos como paso imprescindible para el posterior desarrollo de nuevos medicamentos.
- Saber seleccionar entre las metodologías y las herramientas de biología molecular y celular las más adecuadas a cada problema y proyecto concretos.
- Ser capaz de emitir un informe en base al análisis del genotipado de las previsible repercusiones sobre efectividad/toxicidad relativas a un fármaco o principio activo.

Transversales.

Instrumentales: capacidad de aplicar los conocimientos a la práctica. Interpretación de datos experimentales. Resolución de problemas. Buscar y analizar información proveniente de fuentes diversas.

Personales: trabajo en equipo. Capacidad de crítica y autocrítica.

Sistémicas: capacidad de adaptarse a nuevas situaciones. Sensibilidad hacia temas medioambientales.

7.- Metodologías docentes

Clases magistrales: Presentaciones docentes (Pizarra; Proyección desde ordenador; Internet,...).

Clases prácticas: Trabajo práctico en el laboratorio de cultivos celulares.

Otras actividades: Tutorías, Consultas "on-line".

8.- Previsión de distribución de las metodologías docentes

		Horas dirigidas por el profesor		Horas de trabajo autónomo	HORAS TOTALES
		Horas presenciales.	Horas no presenciales.		
Sesiones magistrales		12		12	24
Prácticas	– En aula				
	– En el laboratorio	12			12
	– En aula de informática				
	– De campo				
	– De visualización (visu)				
Seminarios					
Exposiciones y debates					
Tutorías			2		2
Actividades de seguimiento online					
Preparación de trabajos				12	12
Otras actividades (detallar)					
Exámenes					
TOTAL		24	2	24	50

9.- Recursos

Libros de consulta para el alumno

William E. Evans et al. Pharmacogenomics - Drug Disposition, Drug Targets, and Side Effects. N Engl J Med. 348: 538-549; 2003.
David Gurwitz et al. Education: Teaching pharmacogenomics to prepare future physicians and researchers for personalized medicine. Trends Pharmacol Sci. 24: 122-125; 2003.
Pharmacogenomics, 2nd Edition. Tyndale, Meyer and Kalow, aylor & Francis Group Eds. New York, 2005.

Otras referencias bibliográficas, electrónicas o cualquier otro tipo de recurso.

Bases de datos bibliográficos (PubMed, Current Contents...).
The Pharmacogenomics Journal (<http://www.nature.com/tpj/index.html>).
Pharmacogenomics Knowledge Base (<http://www.pharmgkb.org/index.jsp>).

10.- Evaluación

Consideraciones Generales

Los criterios a utilizar en la evaluación del proceso enseñanza-aprendizaje de esta asignatura deben permitir verificar y cuantificar:

- 1) El grado de consecución de los objetivos educativos generales y específicos propuestos.
- 2) El grado de adquisición de competencias específicas y transversales (instrumentales, personales y sistémicas).

Para ello se utilizarán indicadores cualitativos y cuantitativos, y se aplicarán métodos de evaluación que aseguren las siguientes características: objetividad, validez, fiabilidad, pertinencia de contenidos y practicabilidad.

Criterios de evaluación

Se considerará que la asistencia a las clases teóricas y prácticas es obligatoria.

Dado el carácter teórico/práctico de la asignatura se evaluará, en cada sesión teórica o práctica, el grado de asimilación de conceptos y de consecución de las habilidades prácticas/conocimientos adquiridos en la misma.

Se propondrá una cuestión relacionada con los temas tratados para que cada estudiante busque la información adecuada y elabore una respuesta que sirva para manejar y asentar los conocimientos adquiridos.

Instrumentos de evaluación

- Asistencia y participación en clases teóricas (%): 10.
- Evaluación continua de los conocimientos teórico-prácticos/habilidades adquiridos en cada sesión (%): 70.
- Trabajo Individual (%): 20.

Recomendaciones para la evaluación.

Se recomienda:

- Asistencia a las clases teóricas y prácticas, y actitud crítica y proactiva en las mismas.
- Estudiar de forma continuada y sistematizada los contenidos del programa teórico.
- Utilizar la bibliografía recomendada y otras de interés para el alumno y del tema, con objeto de afianzar conocimientos y, si es necesario, adquirir mayor destreza en la resolución de dudas y problemas.
- Acudir a las horas de tutorías para resolver las dudas que puedan surgir.

Recomendaciones para la recuperación.

Se deben seguir las mismas recomendaciones anteriores.

ESTUDIOS DE ACTIVIDAD ANTIPARASITARIA
1.- Datos de la Asignatura

Código	300893	Plan		ECTS	2
Carácter	Optativa	Curso	11-12	Periodicidad	Anual
Área	Parasitología				
Departamento	Biología Animal, Parasitología, Ecología y Edafología-Química Agrícola				
Plataforma Virtual	Plataforma:	Studium			
	URL de Acceso:	https://moodle.usal.es/login/index.php			

Datos del profesorado

Profesor Coordinador	Antonio Muro Álvarez	Grupo / s	
Departamento	Biología Animal, Parasitología, Ecología y Edafología-Química Agrícola		
Área	Parasitología		
Centro	Facultad de Farmacia		
Despacho	2º piso, Área de Parasitología		
Horario de tutorías	9-13 horas L, M,X, J		
URL Web			
E-mail	ama@usal.es	Teléfono	923294535

Profesor	Julio López Abán	Grupo / s	
Departamento	Biología Animal, Parasitología, Ecología y Edafología-Química Agrícola		
Área	Parasitología		
Centro	Facultad de Farmacia		
Despacho	2º piso, Área de Parasitología		
Horario de tutorías	9-13 horas L, M,X, J		
URL Web			
E-mail	jlaban@usal.es	Teléfono	923294535

2.- Sentido de la materia en el plan de estudios

Bloque formativo al que pertenece la materia.
Asignaturas optativas del Módulo IV: Evaluación preclínica de fármacos.

Papel de la asignatura dentro del Bloque formativo y del Plan de Estudios.
Es una asignatura de especialización e iniciación a la investigación de nuevos antiparasitarios.
Perfil profesional.
Iniciación en destrezas de investigación.

3.- Recomendaciones previas

Conocimientos básicos de parasitología y farmacología

4.- Objetivos de la asignatura

Indicar los fármacos de elección con actividad antiparasitaria, describiendo su mecanismo de acción. Describir efectos secundarios e interacciones farmacológicas de los antiparasitarios. Conocer las principales dianas utilizadas actualmente en la elaboración de fármacos antiparasitarios. Estudiar los sistemas de valoración de nuevos antiparasitarios

5.- Contenidos

- Clasificación y tipos de fármacos antiparasitarios.
- Mecanismos de acción frente a protozoos, helmintos y ectoparásitos.
- Estado actual de los tratamientos frente a enfermedades parasitarias.
- Dianas específicas sobre las que actúan los fármacos antiparasitarios.
- Efectos secundarios generados por diferentes antiparasitarios.
- Interacciones farmacológicas.

6.- Competencias a adquirir

Básicas/Generales

- CB1. Poseer y comprender conocimientos que aporten una base u oportunidad de ser originales en el desarrollo y aplicación de ideas en un contexto de investigación.
- CB2. 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
- CB3. 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.
- CB4. Saber 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.
- CB5. Los estudiantes poseerán las habilidades de aprendizaje que les permitan continuar estudiando de un modo que habrá de ser en gran medida auto-dirigido o autónomo.

CG1. Utilizar adecuadamente los recursos básicos necesarios en la investigación: recursos bibliográficos, diseño de experimentos y análisis de datos.
CG2. Trabajar con seguridad en cualquier laboratorio relacionado con el desarrollo de fármacos.
Específicas
CE4. Aplicar el conocimiento de los diferentes tipos de receptores y dianas moleculares implicadas en la acción de los fármacos al diseño de nuevas moléculas bioactivas.
CE5. Reconocer las interacciones que se establecen en los complejos fármaco-diana.
Transversales

7.- Metodologías docentes

Lecciones magistrales.
 Prácticas de laboratorio.
 Seminarios.
 Pruebas de preguntas cortas.

8.- Previsión de distribución de las metodologías docentes

	Horas dirigidas por el profesor		Horas de trabajo autónomo	HORAS TOTALES
	Horas presenciales.	Horas no presenciales.		
Sesiones magistrales	6		22	28
Prácticas	– En aula			
	– En el laboratorio	4	5	9
	– En aula de informática			
	– De campo			
– De visualización (visu)				
Seminarios	3		9	12
Exposiciones y debates				
Tutorías				
Actividades de seguimiento online				
Preparación de trabajos				
Otras actividades (detallar)				
Exámenes	1			
TOTAL	14	0	36	50

9.- Recursos

Libros de consulta para el alumno

Otras referencias bibliográficas, electrónicas o cualquier otro tipo de recurso.

U.S. National Library of Medicine National Institutes of Health <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/>

Centros para el Control y prevención de Enfermedades (CDC) (<http://www.cdc.gov/spanish/>)

organización Mundial de la Salud (WHO, OMS) (<http://www.who.int/es/>)

Sociedad Española de Medicina Tropical y Salud Internacional (SEMTSI) (<http://www.semtsi.es/>)

10.- Evaluación

Consideraciones Generales

Criterios de evaluación

Seminarios y trabajos colectivos 30%

Trabajo individual y participación en clase 30%

Examen 40%

Instrumentos de evaluación

Examen, Trabajos individuales y colectivos. Participación activa en el curso

Recomendaciones para la evaluación.

Recomendaciones para la recuperación.

CAPACITACIÓN EN EXPERIMENTACIÓN ANIMAL

1.- Datos de la Asignatura

Código	300774	Plan		ECTS	2
Carácter	Optativo	Curso	2011-12	Periodicidad	Anual
Área	FISIOLOGÍA				
Departamento	FISIOLOGÍA Y FARMACOLOGÍA				
Plataforma Virtual	Plataforma:	Studium			
	URL de Acceso:	https://moodle.usal.es			

Datos del profesorado

Profesor Coordinador	Nélida Eleno Balboa	Grupo / s	
Departamento	Fisiología y Farmacología		
Área	Fisiología		
Centro	E.U. de Enfermería y Fisioterapia		
Despacho	3ª planta		
Horario de tutorías	Lunes a viernes de 9,00 a 11,00 h, salvo actividad docente		
URL Web	http://fisiofarma.usal.es		
E-mail	nebalboa@usal.es	Teléfono	923294500 ext 1913

Profesor Coordinador	Luis Muñoz de la Pascua	Grupo / s	
Departamento	Fisiología y Farmacología		
Área	Fisiología		
Centro	S.E.A. Animalario OMG		
Despacho	Animalario OMG (despacho dirección)		
Horario de tutorías	Lunes a viernes de 8,00 a 11,00 h		
URL Web	http://sea.usal.es		
E-mail	Imp@usal.es	Teléfono	923294500 ext 3011

2.- Sentido de la materia en el plan de estudios

Bloque formativo al que pertenece la materia.
Módulo 4: evaluación preclínica de fármacos.

Papel de la asignatura dentro del Bloque formativo y del Plan de Estudios.
Capacitar a los alumnos para poder realizar experimentos con animales en función del RD 1201/05 como parte fundamental en el desarrollo de experimentos preclínicos con fármacos.
Perfil profesional.
Licenciado en ciencias experimentales.

3.- Recomendaciones previas

Se recomienda haber superado las asignaturas de Anatomía y Fisiología.

- El nº de alumnos estará limitado a 4.
- Cursar esta asignatura no proporciona la acreditación oficial en categoría B según RD 1201/05 (consultar con tutores).

4.- Objetivos de la asignatura

El **Objetivo** establecido es “que el estudiante adquiera competencia en el manejo general de animales más comunes utilizados en experimentación (roedores, lagomorfos y peces) y en las técnicas básicas que se usan con los mismos, de manera que le permita, una vez concluida su formación, llevar a cabo el desarrollo de trabajos experimentales con animales de forma correcta y siguiendo los estándares europeos en materia de bienestar animal y experimentación científica con seres vivos”.

5.- Contenidos

CONTENIDOS TEÓRICOS

- Legislación y ética en experimentación animal.
- Manejo, biología básica comparada y cuidados de las especies más relevantes utilizadas.
- Bienestar animal.
- Reconocimiento de la ausencia del bienestar animal y del estado de salud.
- Estandarización genética.
- Caracterización microbiológica.
- Instalaciones y barreras.
- Anestesia, analgesia, eutanasia.
- Técnicas experimentales.
- Principios básicos de cirugía.
- Métodos complementarios y alternativos a la experimentación animal. 3 Rs.
- Seguridad, salud ocupacional y buenas prácticas de laboratorio.

CONTENIDOS PRÁCTICOS

PRÁCTICAS DE LABORATORIO:

1. Manejo de especies comúnmente utilizadas en investigación (roedores, lagomorfos, anfibios y peces).
2. Técnicas de administración de sustancias.

3. Técnicas de extracción de muestras.
4. Anestesia, analgesia y cirugía básica.
5. Necropsias.
6. Técnicas y determinaciones en plasma y orina en un modelo experimental de enfermedad crónica inducida (diabetes).

PRACTICAS EN AULA:

1. Evaluación ética de proyectos. Cumplimentación de formularios.

6.- Competencias a adquirir

Específicas.

Básicas/Generales.

- CB6. 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.
- CB7. Los estudiantes sabrán 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
- CB8. Los estudiantes serán 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
- CG1. Utilizar adecuadamente los recursos básicos necesarios en la investigación: recursos bibliográficos, diseño de experimentos y análisis de datos.
- CG2. Trabajar con seguridad en cualquier laboratorio relacionado con el desarrollo de fármacos.
- CB10. Los estudiantes poseerán las habilidades de aprendizaje que les permitan continuar estudiando de un modo que habrá de ser en gran medida auto-dirigido o autónomo.

Transversales.

7.- Metodologías docentes

1. Clases magistrales: explicaciones del contenido del programa teórico.
2. Clases prácticas en laboratorio y en aula de informática: explicación del fundamento teórico y ejecución de un experimento, determinación o proceso práctico . Visualización de vídeos docentes.
3. Tutorías en grupos pequeños: Orientación y asesoramiento para:
 - la realización de búsquedas bibliográficas sobre contenidos del programa teórico.
 - Enfoque en el diseño experimental en función de la 3 Rs.
 - Otros recursos en Ciencias del Animal de Laboratorio.
 - Elaboración de protocolos experimentales y formularios éticos.

8.- Previsión de distribución de las metodologías docentes

		Horas dirigidas por el profesor		Horas de trabajo autónomo	HORAS TOTALES
		Horas presenciales.	Horas no presenciales.		
Sesiones magistrales		22			22
Prácticas	- En aula	2			2
	- En el laboratorio	10			10
	- En aula de informática				
	- De campo				
	- De visualización (visu)				
Seminarios					
Exposiciones y debates					
Tutorías		4			4
Actividades de seguimiento online					
Preparación de trabajos				12	12
Otras actividades (detallar)					
TOTAL		38		12	50

9.- Recursos

Libros de consulta para el alumno

PARA ESTUDIO

- ZÚÑIGA, J; ORELLANA, JM; TUR, JA. *Ciencia y tecnología del Animal de Laboratorio*. Ed. Universidad de Alcalá de Henares . 2008.
- FLECKNELL, P. *Laboratory Animal Anaesthesia*. An introduction for research workers and technicians. Academic Press. 1996.

Otras referencias bibliográficas, electrónicas o cualquier otro tipo de recurso.

Animales

- <http://netvet.wustl.edu/e-zoo.htm>
- <https://wiki.zfin.org/display/prot/ZFIN+Protocol+Wiki>

Anatomía

- http://mouseatlas.caltech.edu/index_content.html
- http://eulep.pdn.cam.ac.uk/Necropsy_of_the_Mouse/
- <http://www.informatics.jax.org/cookbook/>
- http://plato.wilmington.edu/faculty/dtroike/mouse_anatomy.htm
- <http://film.oslovet.veths.no/>
- http://www.medipoint.com/html/directions_for_use2.html

Libros/guías

- http://books.nap.edu/catalog.php?record_id=10929#toc
- http://www.oie.int/esp/normes/mcode/E_summry.htm

Alternativas

- <http://www.remanet.net/>
- <http://ecvam.jrc.it/index.htm>
- <http://oslovet.veths.no/NORINA>

Transgénicos

- <http://www.cnb.uam.es/~transimp/compartir.html>
- <http://www.bioscience.org/knockout/knohome.htm>

Instituciones

- <http://www.iat.org.uk/>
- <http://dels.nas.edu/ilar/>
- <http://www.aalas.org/>
- <http://www.iclas.org/>
- <http://eslav.org/>
- <http://www.felasa.eu/index.htm>

Proveedores/laboratorios

- <http://jaxmice.jax.org/>
- <http://www.criver.com/>
- <http://www.harlan.com/>
- <http://www.taconic.com>
- <http://www.janvier-europe.com>

Ética

- <http://www.nc3rs.org.uk>

Bienestar

- <http://awic.nal.usda.gov/>

Revistas

- <http://www.lal.org.uk/>

10.- Evaluación

Consideraciones Generales

Se evaluarán los conocimientos y competencias adquiridas por el estudiante. Para ello emplearemos instrumentos diversos que valoren el trabajo individual autónomo, el grado de consecución de los objetivos educativos, de aprendizaje y formación, tanto generales como específicos.

Criterios de evaluación

Los requisitos mínimos requeridos para considerar superadas la materia suponen obtener una calificación global igual o superior a 5, de acuerdo con los criterios y ponderación que se especifican a continuación y siendo dicha calificación final el resultado de sumar las obtenidas con los diferentes instrumentos o metodologías enumeradas en los dos apartados siguientes.

Instrumentos de evaluación
<p>a) <u>Examen final de contenidos del programa teórico</u>. Evaluación con examen escrito y único en el que se medirá la comprensión, por parte del alumno, de los contenidos teóricos mediante pruebas objetivas con preguntas múltiples de elección única (tests).</p> <p>b) <u>Examen del contenido teórico del programa práctico</u>. Evaluación durante el desarrollo del aprendizaje práctico del grado de destreza adquirido en el manejo de animales y en las distintas técnicas experimentales. Se evaluará el grado de competencia adquirido en la última práctica.</p> <p>c) <u>Realización de trabajo autónomo</u>: elaboración de un formulario por alumnos de uno o varios procedimientos experimentales con animales encuadrados en el contexto de un proyecto de investigación.</p> <p>d) <u>Evaluación continua</u></p> <p>Nota final es la que resulta de sumar las notas obtenidas en las evaluaciones mencionadas anteriormente del siguiente modo: 40% a) + 25% b) + 5% c) + 30% d).</p> <p>Para aprobar la asignatura será necesario superar el examen final escrito sobre contenidos de la asignatura (a) y asistir a las clases prácticas en su totalidad.</p>
Recomendaciones para la evaluación.
<ul style="list-style-type: none">- Estudiar de forma continuada y sistematizada los contenidos de los programas- Utilizar la bibliografía recomendada y otra de interés para el alumno, con objeto de afianzar conocimientos y adquirir mayor destreza en la resolución de dudas y problemas.- Realizar prácticas de habituación con los animales frecuentemente para eliminar la aprensión y mejorar la destreza en el manejo de animales- Utilizar los recursos online.- Asistencia a las clases y actividades programadas, con una actitud participativa y crítica respecto a contenidos, y respetuosa con el profesor y los compañeros
Recomendaciones para la recuperación.
<ul style="list-style-type: none">- Se deben seguir las mismas recomendaciones anteriores.

FARMACOVIGILANCIA Y ERRORES DE MEDICACION
1.- Datos de la Asignatura

Código	300755	Plan		ECTS	2
Carácter	Op	Curso	2011-12	Periodicidad	
Área	FARMACIA Y TECNOLOGIA FARMACEUTICA				
Departamento	FARMACIA Y TECNOLOGIA FARMACEUTICA				
Plataforma Virtual	Plataforma:	Studium			
	URL de Acceso:	http://studium.usal.es			

Datos del profesorado

Profesor Coordinador	MARIA JOSE OTERO LOPEZ	Grupo / s	
Departamento	FARMACIA Y TECNOLOGIA FARMACEUTICA		
Área	FARMACIA Y TECNOLOGIA FARMACEUTICA		
Centro	HOSPITAL UNIVERSITARIO DE SALAMANCA		
Despacho	SERVICIO DE FARMACIA		
Horario de tutorías	Miércoles de 12:00 a 13:00 h		
URL Web	http://studium.usal.es		
E-mail	mjotero@usal.es	Teléfono	923-291257

2.- Sentido de la materia en el plan de estudios

Bloque formativo al que pertenece la materia.
Módulo 4: Evaluación preclínica de fármacos.
Papel de la asignatura dentro del Bloque formativo y del Plan de Estudios.
Esta asignatura comprende el estudio de los métodos básicos en farmacovigilancia y de las actividades que realiza la unidad de farmacovigilancia de una compañía farmacéutica, así como el conocimiento de los errores de medicación, especialmente de los asociados al etiquetado y envasado de los medicamentos.
Perfil profesional.
El contenido de esta disciplina tiene una aplicación importante en la actividad profesional que se desarrolla tanto a nivel clínico como a nivel industrial.

3.- Recomendaciones previas

Se requieren conocimientos de inglés, terapéutica y gestión clínica.

4.- Objetivos de la asignatura

Adquirir los conocimientos teóricos y prácticos para:

- Interpretar y diseñar estudios de farmacovigilancia de medicamentos de uso humano, así como conocer el marco normativo vigente y las obligaciones de todas las partes implicadas.
- Analizar los errores de medicación y planificar un programa de mejora de la seguridad del uso de los medicamentos, así como conocer el marco normativo e identificar y prevenir los riesgos asociados al etiquetado y envasado de los medicamentos.

5.- Contenidos

TEÓRICOS

- **Historia, desarrollo y técnicas de la Farmacovigilancia.** Base legal. Las reacciones adversas.
- **Identificación de riesgos.** Los sistemas de notificación espontánea de sospechas de reacciones adversas. La tarjeta amarilla: significado y cumplimentación. Causalidad en Farmacovigilancia. La Farmacovigilancia y los profesionales sanitarios.
- **Cuantificación de riesgos.** Bases epidemiológicas de la farmacovigilancia. Medidas de frecuencia y medidas de asociación. Estudios en farmacovigilancia.
- **Gestión de riesgos.** La relación beneficio/riesgo. La toma de decisiones. Procesado y difusión de la información; las bases de datos. Minimización de los riesgos (Medidas administrativas. Comunicación a profesionales sanitarios y a ciudadanos. Procedimientos de comunicación de la AEMPS).
- **Farmacovigilancia en la Industria Farmacéutica.** Justificación. Responsabilidad compartida. Agentes y responsabilidades: titular de autorización de comercialización (TAC) y responsable de Farmacovigilancia.
- **Notificación expeditiva** de sospechas de reacciones adversas (SRA). Informes periódicos de seguridad. Planes de gestión de riesgos. Estudios de seguridad post-autorización. Inspecciones de Farmacovigilancia.
- **La seguridad en la utilización de los medicamentos.** Introducción. Repercusión de los errores de medicación. Fundamentos de las estrategias de mejora de la seguridad. Principales causas de los errores de medicación.
- **Análisis y clasificación de los errores de medicación.** Categorías de gravedad. Tipos de errores. Prácticas de mejora de la seguridad en el uso de los medicamentos.
- **El etiquetado y envasado de los medicamentos como causa de errores de medicación.** Errores más frecuentes asociados con el etiquetado y envasado. Factores que contribuyen a la falta de seguridad del etiquetado y envasado. Normativa. Prácticas de mejora. Evaluación de la seguridad del etiquetado y envasado.

PRÁCTICOS

- Análisis y discusión en grupo de un problema de farmacovigilancia, desde la perspectiva de la administración.
- Unidad de Farmacovigilancia de una compañía farmacéutica. Notificación de SRA de profesional sanitario al TAC. Notificación de SRA de la filial a la central en una compañía multinacional. Notificación de SRA de TAC a la autoridad.
- Análisis y discusión en grupo de errores de medicación y de desarrollo de medidas de mejora.
- Evaluación en grupos de la seguridad del etiquetado y envasado de algunos medicamentos.

6.- Competencias a adquirir

Específicas.

Cognitivas (Saber):

- Saber las distintas etapas de la farmacovigilancia de los medicamentos y los diferentes métodos utilizados. Conocer el marco normativo vigente y las obligaciones de las partes implicadas en farmacovigilancia.
- Conocer la importancia actual de la seguridad del paciente y las principales causas de los errores de medicación. Saber las características básicas del etiquetado y envasado de los medicamentos en términos de seguridad.

Procedimentales/Instrumentales (Saber hacer):

- Saber cómo utilizar la información obtenida a partir de los distintos métodos en farmacovigilancia para aproximar la relación beneficio/riesgo en los medicamentos y tomar medidas minimizadoras del riesgo.
- Saber cómo analizar los errores de medicación y utilizar la información generada para planificar medidas de prevención.
- Saber identificar los principales riesgos asociados al etiquetado y envasado de medicamentos.

Actitudinales (Ser):

- Ser capaz de perfilar e interpretar de manera crítica los distintos métodos y estudios utilizados en farmacovigilancia y la información suministrada por distintos agentes.
- Ser capaz de percibir la trascendencia clínica de los errores de medicación y de identificar los riesgos asociados al etiquetado y envasado de medicamentos. y prevenir los daños que se pueden producirse durante su utilización.

Básicas/Generales.

Dotar al titulado de la capacidad necesaria para aplicar los conocimientos y las habilidades adquiridos, a resolver problemas en entornos nuevos y en contextos multidisciplinares.

Transversales.

INSTRUMENTALES

- Capacidad de aplicar los conocimientos a la práctica.
- Habilidad para buscar y analizar información proveniente de diversas fuentes.

PERSONALES

- Trabajo en equipo.

SISTEMICAS

- Capacidad de aprender.

7.- Metodologías docentes

Clases magistrales y teórico-prácticas.

Seminarios de ejercicios prácticos y debates.

Controles individuales.

8.- Previsión de distribución de las metodologías docentes

		Horas dirigidas por el profesor		Horas de trabajo autónomo	HORAS TOTALES
		Horas presenciales.	Horas no presenciales.		
Sesiones magistrales		11			11
Prácticas	- En aula	8			8
	- En el laboratorio				
	- En aula de informática				
	- De campo				
	- De visualización (visu)				
Seminarios					
Exposiciones y debates					
Tutorías		2			2
Actividades de seguimiento online				8.6	8.6
Preparación de trabajos				18.4	18.4
Otras actividades (detallar)					
Exámenes		2			2
TOTAL		23		27	50

9.- Recursos

Libros de consulta para el alumno

- Strom BL (Editor) Pharmacoepidemiology, 3rd ed. Chichester: John Wiley, 2000.
- Buenas Prácticas de Farmacovigilancia del Sistema Español de Farmacovigilancia. Ministerio de Sanidad y Consumo. Centro de Publicaciones. 1998.
- Buenas Prácticas de Farmacovigilancia para la industria farmacéutica. Medicamentos de uso humano, 2002.
- Rodríguez Sasiain, JM; Aguirre Gómez, C (eds.) Farmacovigilancia. Universidad del País Vasco, 2004.
- Cohen MR (ed). Medication errors. 2nd edition. Washington (DC): American Pharmacists Association 2007.
- Expert Group on Safe Medication Practices. Creation of a better medication safety culture in Europe: Building up safe medication practices. Council of Europe. 2007.
- Aspden P, Wolcott JA, Lyle Bootman J, Cronenwett LR, editors. Preventing medication errors. Committee on Identifying and Preventing Medication Errors. Institute of Medicine. Washington (DC): National Academy Press; 2007.

Otras referencias bibliográficas, electrónicas o cualquier otro tipo de recurso.

- En Studium se recogen las referencias bibliográficas fundamentales, enlaces de interés, artículos y disposiciones legales relacionadas con los temas tratados.

10.- Evaluación

Consideraciones Generales

- Asistencia y participación en clase (%): 30
- Informe de prácticas (%): 20
- Trabajo Individual (%): 20
- Examen (%): 30

Criterios de evaluación

Los indicados en el párrafo anterior.

Instrumentos de evaluación

Control de asistencia y participación activa.
Realización de los casos prácticos.
Controles y exámenes.

Recomendaciones para la evaluación.

Ninguna recomendación especial.

Recomendaciones para la recuperación.

Solamente se recuperarán los aspectos en los que el estudiante no haya demostrado que ha alcanzado las competencias.

ENSAYOS CLÍNICOS

1.- Datos de la Asignatura

Código	300756	Plan		ECTS	2
Carácter	Op	Curso		Periodicidad	
Área	FARMACIA Y TECNOLOGÍA FARMACÉUTICA				
Departamento	FARMACIA Y TECNOLOGÍA FARMACÉUTICA				
Plataforma Virtual	Plataforma:	studium			
	URL de Acceso:	http://studium.usal.es			

Datos del profesorado

Profesor Coordinador	ALFONSO DOMÍNGUEZ-GIL HURLÉ	Grupo / s	
Departamento	FARMACIA Y TECNOLOGÍA FARMACÉUTICA		
Área	FARMACIA Y TECNOLOGÍA FARMACÉUTICA		
Centro	FACULTAD DE FARMACIA		
Despacho	Sótano departamento		
Horario de tutorías	9-11 martes y miércoles		
URL Web	HTTP://STUDIUM.USAL.ES		
E-mail	adgh@usal.es	Teléfono	923294536

Profesor Coordinador	CLARA ISABEL COLINO GANDARILLAS	Grupo / s	
Departamento	FARMACIA Y TECNOLOGÍA FARMACÉUTICA		
Área	FARMACIA Y TECNOLOGÍA FARMACÉUTICA		
Centro	FACULTAD DE FARMACIA		
Despacho	Sótano departamento		
Horario de tutorías	9-11 martes y miércoles		
URL Web	HTTP://STUDIUM.USAL.ES		
E-mail	ganda@usal.es	Teléfono	923294536

2.- Sentido de la materia en el plan de estudios

Bloque formativo al que pertenece la materia	MÓDULO 4: EVALUACIÓN PRECLÍNICA DE FÁRMACOS
--	---

Papel de la asignatura dentro del Bloque formativo y del Plan de Estudios.

Esta asignatura comprende el estudio de las bases científicas y metodológicas en la realización de ensayos clínicos que constituyen la etapa final en el desarrollo de nuevos medicamentos: logística, auditorías, CRO, normas de buena práctica clínica, aspectos éticos y legales, papel del farmacéutico en los ensayos clínicos.

Se requieren conocimientos previos de conceptos básicos relacionados con el medicamento y los aspectos legales de su comercialización.

A partir de ellos se estudiarán los elementos fundamentales necesarios para abordar el diseño de un ensayo clínico, junto con el papel que los farmacéuticos pueden jugar en el mismo ya sea desde una CRO o desde un hospital. Finalmente, se profundizará en los aspectos éticos y legales, particularmente en situaciones especiales como en la población pediátrica que es especialmente vulnerable.

Perfil profesional.

Los distintos elementos que caracterizan al sector farmacéutico actual (entorno regulatorio más exigente; aumento en el coste de inversión en el desarrollo de nuevos fármacos; más preocupación por el gasto farmacéutico por parte de las autoridades sanitarias; mayor complejidad en la toma de decisiones de financiación; apuesta de los laboratorios por la obtención de nuevas evidencias tras la comercialización de los productos...) tienen su reflejo en una mayor exigencia en la formación que deben presentar los profesionales dedicados a tareas de investigación clínica.

Esta asignatura está dirigida a profesionales que se trabajen en la industria en actividades relacionadas con la Investigación Clínica, diseño de Ensayos Clínicos, monitorización de Ensayos Clínicos, garantía de Calidad del Ensayo Clínico, Farmacovigilancia.

Hay que señalar que la demanda de profesionales expertos en actividades relacionadas con la investigación clínica es muy alta, tanto por parte de laboratorios farmacéuticos como CROs.

3.- Recomendaciones previas

Se requieren conocimientos básicos en:

Se requieren conocimientos previos de Farmacocinética y Biofarmacia, Farmacología y

Fisiología para entender el fundamento de la investigación clínica y la importancia del diseño de los ensayos clínicos.

Asimismo, se requieren conocimientos previos en normas de buenas prácticas.

4.- Objetivos de la asignatura

El alumno que curse esta asignatura deberá ser capaz de analizar y desenvolverse de modo efectivo en el entorno del ensayo clínico en sus áreas: diseño de protocolos y diseño experimental; legislación; buena práctica clínica y Procedimientos Normalizados de Trabajo

Los objetivos concretos son:

1. Conocer la legislación y metodología a utilizar en la realización de ensayos clínicos
2. Adquirir habilidades relacionadas con el diseño, puesta en marcha y monitorización de un ensayo clínico
3. Interpretación y aplicación de cualquier información relacionada con los ensayos clínicos: normativa nacional e internacional, legislación vigente, guía de buena práctica clínica, *guidelines* y procedimientos normalizados de trabajo.
4. Conocer y aplicar los principios bioéticos.

5.- Contenidos

Contenidos teóricos:

- Los ensayos clínicos en la investigación de nuevos medicamentos. Desde la investigación preclínica a la evaluación económica.
- Aspectos éticos y legales de los ensayos clínicos.
- El papel del farmacéutico en los ensayos clínicos.
- Los ensayos clínicos y la selección de medicamentos.
- Metodología de los ensayos clínicos.
- El papel de las CRO en los ensayos clínicos.
- El farmacéutico en el seguimiento de los ensayos clínicos.

Contenidos prácticos

- Práctica 1.- Análisis y discusión de un texto científico.
- Práctica 2.- Realización de un trabajo sobre un tema relacionado con la investigación clínica.
- Práctica 3.- Resolución de casos prácticos relacionados con la selección de medicamentos.
- Práctica 4.- Resolución de un caso práctico relacionado con el diseño de los ensayos clínicos.

6.- Competencias a adquirir

Básicas/Generales.

- CG1. Capacidad para aplicar los conocimientos y habilidades adquiridos a resolver nuevas situaciones.
- CG2. Adquirir capacidad crítica para resolver problemas y tomar decisiones con iniciativa partir de una información que incluya reflexiones sobre las responsabilidades sociales y éticas vinculadas a la aplicación de sus conocimientos y juicios.
- CG4. Los estudiantes poseerán las habilidades de aprendizaje que les permitan seguir estudiando de un modo en gran medida autodirigido o autónomo.
- CG5. Los estudiantes serán capaces de realizar lecturas en ingles.

Específicas.

- CE6. Adquirir los conocimientos necesarios para diseñar, realizar y controlar ensayos clínicos para la correcta evaluación de la seguridad y eficacia de nuevos medicamentos.
- CE6. Conocer y aplicar las normas y procesos necesarios para la realización de ensayos clínicos de acuerdo a las normas de buena práctica clínica. Familiarizarse con los documentos y procedimientos habituales en la investigación clínica. Conocer y aplicar los requerimientos éticos indispensables en la realización de ensayos clínicos.
- CE6. Capacidad para seleccionar y ejecutar los diseños y fases necesarias en la realización de un ensayo clínico. Capacidad para gestionar nuevos proyectos de EC de forma autónoma.

Transversales.

- Resolución de problemas.
- Capacidad de análisis y síntesis.
- Capacidad de aprender.
- Habilidad para trabajar de forma autónoma.

7.- Metodologías docentes

Actividades introductorias.

Actividades teóricas (dirigidas por el profesor):

Sesiones magistrales.

Actividades prácticas guiadas (dirigidas por el profesor):

Prácticas en el aula.

Seminarios.

Atención personalizada (dirigida por el profesor):

Tutorías

Actividades de seguimiento on-line.

Actividades prácticas autónomas (sin el profesor):

Preparación de trabajos

Trabajos

Pruebas de evaluación:

Prueba objetiva tipo test

Prueba objetiva de preguntas cortas.

8.- Previsión de distribución de las metodologías docentes

	Horas dirigidas por el profesor		Horas de trabajo autónomo	HORAS TOTALES
	Horas presenciales.	Horas no presenciales.		
Sesiones magistrales	11		10	21
Prácticas	- En aula	8		8
	- En el laboratorio			
	- En aula de informática			
	- De campo			
	- De visualización (visu)			
Seminarios				
Exposiciones y debates				
Tutorías	1			1
Actividades de seguimiento online				
Preparación de trabajos	1	8	10	19
Otras actividades (detallar)				
Exámenes	1			1
TOTAL	22	8	20	50

9.- Recursos

Libros de consulta para el alumno

- SPILKER BERT. Guide to clinical trials. Raven Press New York, 1991.
 - DULEY LELLA Y FARRELL BARBARA. Clinical Trials Blackwell Publishing. New York 2001.
 - MANN C. Meta-analysis in the brench. Science 1990; 249: 476-80.
 - Clinical Trials Explained. A Guide to Clinical Trials in the NHS for Healthcare Professionals. Blackwell BMJ books, 2006.
 - HERRERA CARRANZA J. Manual de Farmacia Clínica y Atención Farmacéutica. Elsevier. Madrid. 2003.
 - HULLEY SB. Designing Clinical Research. Lippincott Williams & Wilkins, 2006.
 - MOLENBERGHS G. The evaluation of surrogate endpoints. Spring Verlag 2005.
 - EISENHAWER E. Phase I Cancer Clinical Trials. Oxford University Press, 2006.
 - GLICK H. Economic Evaluation in Clinical Trials. Oxford University Press, 2007
 - NAPAL V., VALVERDE E., GARMENDI MC., DOMÍNGUEZ-GIL A., BONAL J. Farmacia Hospitalaria. 3ª Ed. Doyma. Madrid. 2002.
- Disponible On-Line. <http://sefh.interguias.com/libros/>.

Otras referencias bibliográficas, electrónicas o cualquier otro tipo de recurso.

Sociedad Europea de Farmacia Clínica: www.escp.nl/

Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria: www.sefh.nl/

Agencia Europea de Medicamentos (EMA): <http://www.emea.europa.eu>

Food and Drug Administration (FDA): <http://www.fda.gov/caer/drug/default.htm>

10.- Evaluación

Consideraciones Generales

Clases prácticas

Preparación previa con los conocimientos adquiridos en las clases teóricas.

Evaluación continua:

- Asistencia a las clases teóricas.
- Participación en seminarios y debates
- Realización de los trabajos planteados

Criterios de evaluación

Asistencia y participación en las clases teóricas, prácticas y seminarios: 20%

Prácticas 20%

Trabajo 30%

Examen 30%

Instrumentos de evaluación

- Evaluación continua presencial: asistencia y participación activa en las clases teóricas, prácticas y seminarios.
- Evaluación de los trabajos individuales.
- Prueba test objetiva.

Recomendaciones para la evaluación.

- Asistencia a las clases teóricas.
- Asistencia y participación en las clases prácticas.
- Realización de los trabajos.

Recomendaciones para la recuperación.

- Realización de los trabajos.
- Superación de una prueba escrita sobre el contenido de la asignatura.

COMPETENCIAS GENÉRICAS Y SOPORTES BÁSICOS DE INVESTIGACIÓN

1.- Datos de la Asignatura

Código	000300779	Plan		ECTS	3
Carácter	Obligatorio	Curso	Máster Diseño Fa.	Periodicidad	Anual
Área	Química Física				
Departamento	Química Física				
Plataforma Virtual	Plataforma:	Página personal del profesor			
	URL de Acceso:	http://web.usal.es/burguillo			

Datos del profesorado

Profesor Coordinador	Fco. Javier Burguillo Muñoz	Grupo / s	1
Departamento	Química Física		
Área	Química Física		
Centro	Facultad de Farmacia		
Despacho	062		
Horario de tutorías	12-14 horas		
URL Web	http://web.usal.es/burguillo		
E-mail	burgui@usal.es	Teléfono	923294400 (Ext. 1833)

2.- Sentido de la materia en el plan de estudios

Bloque formativo al que pertenece la materia
Competencias genéricas y soportes básicos de investigación
Papel de la asignatura dentro del Bloque formativo y del Plan de Estudios.
Desarrollar en los alumnos las habilidades necesarias para proyectar y realizar investigaciones en Farmacia y Biomedicina.
Perfil profesional.
Facilitar la integración del alumno en los equipos de investigación profesionales.

3.- Recomendaciones previas

Se valorará: a) Conocimientos básicos de Informática. b) Inglés científico hablado y escrito.

4.- Objetivos de la asignatura

a) Familiarizar al alumno con la metodología científica: búsquedas bibliográficas, diseño de estudios y experimentos, análisis de datos, discusión de resultados y presentación de trabajos en formato de revista electrónica y disertación oral, b) Desarrollar en los alumnos las diferentes destrezas de investigación mediante prácticas y la realización personal de un trabajo breve de investigación.

5.- Contenidos

Teóricos:

a) Estrategias para realizar búsquedas bibliográficas en bases de datos (PubMed, EMBASE, Cochrane Library), b) Utilización de gestores de citas bibliográficas (RefWorks, EndNote), c) diseño de experimentos y análisis de datos con paquetes estadísticos (SIMFIT, SPSS), d) Técnicas de revisiones sistemáticas y meta-análisis (SIMFIT, MIX), e) Presentación de resultados en formato de publicación y como disertación oral.

Prácticos:

a) Elección de un tema de revisión sistemática en Farmacoterapia, b) búsqueda bibliográfica de las referencias existentes sobre el tema elegido, c) exploración de los resultados encontrados, d) análisis estadístico, por técnicas de meta-análisis, de la eficacia y seguridad de los fármacos analizados, e) redacción de la investigación realizada en formato de publicación (MS Word y RefWorks), f) defensa del trabajo en disertación oral (Power Point).

6.- Competencias a adquirir

Específicas.

CE-1. Aprender a hacer búsquedas bibliográficas, a diseñar experimentos, a analizar datos, a interpretar y discutir resultados y a redactar un trabajo en forma de publicación escrita y a presentarlo como disertación oral.

CE-2. Aprender las técnicas para hacer una revisión sistemática con meta-análisis en el campo de la Farmacoterapia.

Básicas/Generales.

CG-1. Adquirir las destrezas necesarias para hacer investigación. CG-2. Conocer las estrategias de las diferentes metodologías de investigación.

Transversales.

CT-1. Uso extensivo de herramientas informáticas. Manejo del idioma inglés. Trabajo en equipo. Desarrollo del espíritu crítico y de la creatividad.

7.- Metodologías docentes

a) Exposición de los temas teóricos en aula en formato de clase magistral (Power Point), cuyas diapositivas se depositan en el sitio web de la asignatura (<http://web.usal.es/burguillo>).

b) Realización de ejercicios prácticos en forma de seminarios en aula de informática pero utilizando los ordenadores portátiles de los propios alumnos.

- c) Tutorías personales para la realización de un trabajo de investigación de tipo revisión sistemática con meta-análisis en el campo de la Farmacoterapia.
d) Realización de un trabajo de investigación personal y presentación en formato escrito tipo publicación y como exposición oral con debate.

8.- Previsión de distribución de las metodologías docentes

		Horas dirigidas por el profesor		Horas de trabajo autónomo	HORAS TOTALES
		Horas presenciales.	Horas no presenciales.		
Sesiones magistrales		15		10	25
Prácticas	- En aula				
	- En el laboratorio				
	- En aula de informática	15			15
	- De campo				
	- De visualización (visu)				
Seminarios		10			10
Exposiciones y debates		2		5	7
Tutorías		2			2
Actividades de seguimiento online		2			2
Preparación de trabajos		2		10	12
Otras actividades (detallar)					
Exámenes		2			2
TOTAL		50	0	25	75

9.- Recursos

Libros de consulta para el alumno

- 1) *El método científico en las ciencias de la salud: las bases de la investigación biomédica*. Rafael Álvarez Cáceres. Ediciones Díaz de Santos, 1995.
- 2) *Pubmed and Endnote*. Bengt Edhlund. Lulu Press, Inc., 2006.
- 3) *Statistics for pharmacists*. Alain Li Wan Po. Blackwell Publishing, 1997.
- 4) *Estadística práctica para la investigación en Ciencias de la Salud*. Antonio Rial y Jesús Varela. Netbiblio 2008.
- 5) *SPSS 14 made simple*. Paul R. Kinnear and Colin D. Gray. Psychology Press 2006.
- 6) *The Craft of Scientific Communication*. Joseph E. Harmon and Alan G. Gross. University of Chicago Press 2010.

Otras referencias bibliográficas, electrónicas o cualquier otro tipo de recurso.

<http://www.simfit.manchester.ac.uk> URL del paquete estadístico SIMFIT, donde puede encontrarse el manual del programa y numerosas indicaciones de su uso en Ciencias de la Vida.

<http://simfit.usal.es> URL en español del paquete estadístico SIMFIT, donde pueden encontrarse una versión del programa en español y numerosos casos prácticos.

10.- Evaluación

Consideraciones Generales

La forma más idónea de evaluar si se están adquiriendo las diferentes metodologías de investigación, es solicitar del alumno que vaya materializando a lo largo del curso su propio trabajo de investigación personal. Trabajo que tendrá que ser original y que deberá presentar al final tanto en formato escrito de publicación en revista como en formato de exposición oral.

Criterios de evaluación

Se valorará el trabajo de investigación realizado por el alumno (tipo revisión sistemática con meta-análisis), valorándose la originalidad del tema, la sistemática en el desarrollo del mismo y la interpretación de los resultados. También se valorará la redacción del informe escrito y el estilo académico de la presentación oral.

Instrumentos de evaluación

a) Seguimiento del interés en la elaboración del trabajo personal de investigación, b) Evaluación de la calidad del trabajo de investigación presentado en forma escrita y oral.

Recomendaciones para la evaluación.

Presentar el trabajo de investigación siguiendo las normas de ejecución y estilo desarrolladas en las clases teóricas.

Recomendaciones para la recuperación.

Subsanar los errores detectados por el profesor en el trabajo de investigación y volverlo a presentar en una segunda versión revisada.

TRABAJO FIN DE MASTER

1.- Datos de la Asignatura

Código	300894	Plan		ECTS	12
Carácter	Obligatorio	Curso		Periodicidad	Anual
Área	Todas las que tienen docencia en el máster				
Departamento	Todos los que tienen docencia en el máster				
Plataforma Virtual	Plataforma:				
	URL de Acceso:				

Datos del profesorado

Profesor Coordinador	M ^a Ángeles Castro González	Grupo / s	
Departamento	Química Farmacéutica		
Área	Química Orgánica		
Centro	Facultad de Farmacia		
Despacho			
Horario de tutorías			
URL Web	http://campus.usal.es/~farmacia/index.html		
E-mail	macg@usal.es	Teléfono	923294522
Profesores Docentes	Todos los profesores que oferten TFM	Grupo / s	
Departamento	Todos los que tienen docencia en el máster		
Área	Todas las que tienen docencia en el máster		
Centro	Facultad de Farmacia		
Despacho			
Horario de tutorías			
URL Web	http://campus.usal.es/~farmacia/index.html		
E-mail		Teléfono	

2.- Sentido de la materia en el plan de estudios

Bloque formativo al que pertenece la materia	
Trabajo Fin de Master	

Papel de la asignatura dentro del Bloque formativo y del Plan de Estudios.

Demostrar la adquisición de competencias asociadas al título.

Perfil profesional.

3.- Recomendaciones previas

4.- Objetivos de la asignatura

Esta asignatura pretende que el estudiante demuestre las competencias básicas, generales y específicas asociadas al título que ha adquirido durante sus estudios.

5.- Contenidos

Teniendo en cuenta el tipo de formación que pretende este master, académica e investigadora, el Trabajo de Fin de Master deberá ser realizado individualmente por cada alumno bajo la dirección de un tutor/es, que será un profesor doctor de los que participan en la docencia del master y consistirá en el desarrollo, ejecución y redacción de un trabajo original de introducción a la Investigación en cualquiera de las materias que se imparten en el master.

Dada la vertiente investigadora del master y que lleva asociado un Doctorado, los Trabajos de Fin de Master podrán ir asociados a las líneas de investigación ofertadas.

Durante su desarrollo, el estudiante podrá aplicar y desarrollar todas las competencias genéricas que ha ido adquiriendo a lo largo de todo el programa de master y finalizará con la presentación del trabajo escrito y la exposición y defensa pública ante la comisión correspondiente.

6.- Competencias a adquirir

Básicas/Generales.

Todas las asociadas al Título

Específicas.

Todas las asociadas al Título

7.- Metodologías docentes

Al tratarse de un trabajo de investigación bajo la supervisión de un tutor, las metodologías docentes utilizadas serán las que se considere más adecuadas en la línea de investigación en que se encuadre el TFM.

8.- Previsión de distribución de las metodologías docentes

		Horas dirigidas por el profesor		Horas de trabajo autónomo	HORAS TOTALES
		Horas presenciales.	Horas no presenciales.		
Sesiones magistrales					
Prácticas	- En aula				
	- En el laboratorio				
	- En aula de informática				
	- De campo				
	- De visualización (visu)				
Seminarios					
Exposiciones y debates					
Tutorías					
Actividades de seguimiento online					
Preparación de trabajos					
Otras actividades (detallar)					
Exámenes					
TOTAL					300

9.- Recursos

Libros de consulta para el alumno.

Todos aquellos recomendados por el correspondiente tutor.

Otras referencias bibliográficas, electrónicas o cualquier otro tipo de recurso.

Todas aquellas recomendadas por el correspondiente tutor.

10.- Evaluación

Consideraciones Generales

La presentación del trabajo Fin de Master requerirá haber superado el resto de las asignaturas que conforman el plan de estudio del master.

Criterios de evaluación

La Comisión evaluadora de los TFM valorará:

- 1.- Calidad científica del trabajo
- 2.- Claridad en la exposición del mismo
- 3.- Capacidad de respuesta y discusión con la Comisión

Instrumentos de evaluación
Presentación del trabajo escrito siguiendo la estructura determinada por la Comisión Académica del título. Exposición y defensa pública ante la comisión correspondiente
Recomendaciones para la evaluación.
Recomendaciones para la recuperación.