

Guía Docente

MATERIA:

***METODOLOGÍAS Y PROCEDIMIENTOS DE TRABAJO
PARA EL CULTIVO DE TEJIDOS EN SALAS BLANCAS Y
CONTROL DE CALIDAD EN EL PROCESO DE
PRODUCCIÓN***

ANUAL

***MÁSTER UNIVERSITARIO EN MEDICINA REGENERATIVA
Y TERAPIAS AVANZADAS***

MODALIDAD: PRESENCIAL

CURSO 2021/2022

FACULTAD DE MEDICINA

1. IDENTIFICACIÓN DE LA MATERIA

1.- MATERIA:

Nombre: Metodologías y procedimientos de trabajo para el cultivo de tejidos en salas blancas y control de calidad en el proceso de producción.		
Código: 10495		
Curso(s) en el que se imparte: 1	Semestre(s) en el que se imparte: Anual	
Carácter: Obligatoria	ECTS: 6	Horas ECTS: 25
Idioma: Castellano	Modalidad: Presencial	
Máster en que se imparte la materia: Medicina Regenerativa y Terapias Avanzadas		
Facultad en la que se imparte la titulación: Facultad de Medicina		

2.- ORGANIZACIÓN DE LA MATERIA:

Departamento: Ciencias Médicas Básicas
Área de conocimiento: Biología Celular

2. PROFESORADO DE LA MATERIA

1.- IDENTIFICACIÓN DEL PROFESORADO:

Responsable de la Materia	DATOS DE CONTACTO
Nombre:	Domingo Barber Hernández
Email:	domingo.barberhernandez@ceu.es
Despacho:	2.06 Edificio MED
Perfil Docente e Investigador	Dr. CC Químicas. Director de Investigación
Líneas de Investigación:	Inflamación. 5 Sexenios acreditados

2.- ACCIÓN TUTORIAL:

Para todas las consultas relativas a la materia, los alumnos pueden contactar con el/los profesores a través del e-mail.

3. DESCRIPCIÓN DE LA MATERIA

Esta materia aborda los aspectos legales aplicables a la medicina regenerativa. Este conocimiento es necesario para trabajar en el área de la medicina regenerativa, tanto a nivel básico como aplicado. Está estrechamente relacionada con la materia Desarrollo de medicamentos en Terapia Celular: Normas de Calidad y normativa de aplicación en Terapias Avanzadas y Bioética junto con la que constituye el tercer módulo del Master en Medicina Regenerativa y Terapias Avanzadas.

4. COMPETENCIAS

1.- COMPETENCIAS:

Código	Competencias Básicas
CB7	Que los estudiantes sepan aplicar los conocimientos adquiridos y su capacidad de resolución de problemas en entornos nuevos o poco conocidos dentro de contextos más amplios (o multidisciplinares) relacionados con su área de estudio.
CB9	Que los estudiantes sepan comunicar sus conclusiones y los conocimientos y razones últimas que las sustentan a públicos especializados y no especializados de un modo claro y sin ambigüedades.
CB10	Que los estudiantes posean las habilidades de aprendizaje que les permitan continuar estudiando de un modo que habrá de ser en gran medida autodirigido o autónomo.

Código	Competencias Específicas
CE7	Conocer las responsabilidades, repercusiones sociales y bioéticas así como las expectativas de aplicación de la terapia regenerativa
CE9	Conocer los niveles de investigación en terapia celular: Investigación básica, traslacional y clínica, así como las principales de laboratorio aplicables a terapia celular a nivel tanto investigacional como clínico.
CE10	Describir las aplicaciones clínicas actuales de la terapia celular y la normativa legal y los requerimientos sanitarios y bioéticos aplicables a la investigación en terapia celular y a su aplicación en clínica.

2.- RESULTADOS DE APRENDIZAJE:

1. El alumno conocerá la estructura y equipamiento de un sala blanca.
2. El alumno conocerá las normas y metodologías de trabajo para el cultivo de tejidos en salas blancas
3. El alumno conocerá los procedimientos de producción celular en factorías
4. El alumno conocerá los procedimientos de criopreservación celular.
5. El alumno conocerá los procedimientos de envasado celular para uso en terapia celular
6. El alumno conocerá los métodos de control de calidad con respecto a las condiciones microbiológicas de los cultivos primarios y continuos de tejidos.
7. El alumno conocerá los procedimientos de control de calidad con respecto a las condiciones oncogénicas de los cultivo de tejidos.
8. El alumno conocerá los métodos de control de calidad con respecto a la evaluación de las condiciones genéticas de los cultivos primarios y continuos de tejidos.
9. El alumno conocerá los procedimientos de control de calidad con respecto a la evaluación de las condiciones fenotípicas y funcionales in vitro e in vivo de los cultivo de tejidos.
10. El alumno conocerá los procedimientos de control de calidad con respecto a la evaluación del potencial terapéutico in vitro e in vivo de los cultivos de tejidos.

5. ACTIVIDADES FORMATIVAS

1.- DISTRIBUCIÓN TRABAJO DEL ESTUDIANTE:

Total Horas de la Materia	180
---------------------------	-----

Código	Nombre	Horas Presenciales
AF1	Clases magistrales	64
AF4	Prueba de evaluación	1
TOTAL Horas Presenciales		65

Código	Nombre	Horas No Presenciales
AF7	Trabajo Autónomo del Alumno	115

2.- DESCRIPCIÓN ACTIVIDADES FORMATIVAS:

Actividad	Definición
AF1. Clases magistrales	Actividad formativa ordenada preferentemente a la competencia de adquisición de conocimiento- Prioriza la transmisión de conocimientos por parte del profesor, exigiendo al alumno la preparación previa o el estudio posterior. El profesor expondrá los aspectos teóricos de la asignatura, para ello se emplearán materiales didácticos de apoyo (documentos digitalizados que se difundirán a través del portal del alumno). Las clases teóricas se desarrollan principalmente en forma de seminarios de 50 minutos de duración, donde se expondrá el contenido de la asignatura.
AF4. Prueba de evaluación	Actividad formativa presencial en la que el estudiante realiza las pruebas de evaluación bajo la supervisión del profesor.
AF7. Trabajo Autónomo del Alumno	Actividad formativa en la que el estudiante de forma autónoma gestiona su aprendizaje a través del estudio de los materiales formativos. Se entiende como el tiempo de trabajo que el estudiante necesita y emplea, fuera del horario de clases, para adquirir las competencias y destrezas exigidas por el plan de estudios de la titulación.

6. SISTEMAS Y CRITERIOS DE EVALUACIÓN

1.- ASISTENCIA A CLASE:

Para poder acogerse al sistema de evaluación continua es precisa la asistencia al 75% de las clases de teoría y/o tutorías académicas (se realizarán controles de asistencia). Ya que el alumno puede faltar el 25% del total de las clases, no se admitirán justificaciones de ausencia.

2.- SISTEMAS Y CRITERIOS DE EVALUACIÓN:

CONVOCATORIA ORDINARIA (Evaluación Continua)		
Código	Nombre	Peso
SE2	Trabajos teórico-prácticos	100%
	CALIFICACIÓN FINAL DE LA MATERIA	100%

CONVOCATORIA EXTRAORDINARIA		
Código	Nombre	Peso
SE2	Trabajos teórico-prácticos	100%
	CALIFICACIÓN FINAL DE LA MATERIA	100%

3.- DESCRIPCIÓN SISTEMAS DE EVALUACIÓN:

Sistemas de Evaluación	Definición
SE2. Trabajos teórico-prácticos	Presentación escrita u oral de las actividades solicitadas al estudiante y relacionadas con las competencias y contenidos de la materia.

7. PROGRAMA DE LA MATERIA

- Estructura y equipamiento de una sala blanca
- Normas de trabajo para el cultivo de tejidos en salas blancas
- Metodologías de trabajo para el cultivo de tejidos en salas blancas
- Procedimientos de producción celular en factorías para uso clínico en terapia celular.
- Procedimientos de criopreservación celular para uso clínico en terapia celular.
- Procedimientos de envasado celular para uso clínico en terapia celular.
- Conceptos y métodos de control de calidad en los cultivos primarios y continuos de tejidos.
- Requerimientos microbiológicos de los cultivos de tejidos para uso en terapias avanzadas y terapia celular.
- Oncogenicidad en los cultivos de tejidos primarios y continuos.
- Procedimientos in vitro e in vivo para la evaluación de las condiciones oncogénicas en los cultivos de tejidos.
- Métodos de control de calidad con respecto a la evaluación de las condiciones genéticas de los cultivos primarios y continuos de tejidos.
- Procedimientos de control de calidad con respecto a la evaluación de las condiciones fenotípicas y funcionales in vitro e in vivo del cultivo de tejidos.
- Procedimientos de control de calidad con respecto a la evaluación del potencial terapéutico in vitro e in vivo del cultivo de tejidos

8. BIBLIOGRAFÍA DE LA MATERIA

1.- BIBLIOGRAFÍA BÁSICA Y COMPLEMENTARIA:

- Normativa farmacéutica de la Unión Europea.

2.- RECURSOS WEB DE UTILIDAD:

- Europa.eu
- Publications.europa.eu
- Eur-lex.europa.eu

9. NORMAS DE COMPORTAMIENTO

Las faltas en la Integridad Académica (ausencia de citación de fuentes, plagios de trabajos o uso indebido/prohibido de información durante los exámenes), así como firmar en la hoja de asistencia por un compañero que no está en clase, implicarán la pérdida de la evaluación continua, sin perjuicio de las acciones sancionadoras que estén establecidas.

10. MEDIDAS EXTRAORDINARIAS

En el caso de producirse alguna situación excepcional que impida la impartición de la docencia presencial en las condiciones adecuadas para ello, la Universidad adoptará las decisiones oportunas, y aplicará las medidas necesarias para garantizar la adquisición de las competencias y los resultados de aprendizaje de los estudiantes establecidos en esta Guía docente, según los mecanismos de coordinación docente del Sistema Interno de Garantía de calidad de cada título.