

Guía Docente

MATERIA:

***MODELOS PRE-CLÍNICOS EN TERAPIAS AVANZADAS
EN ESPECIALIDADES MÉDICO-QUIRÚRGICAS
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: Modelos Pre-Clínicos en Terapias Avanzadas en especialidades Médico-Quirúrgicas.		
Código: 10721		
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:	María Eugenia Fernández Santos
Email:	mariuge@fibhgm.org
Teléfono:	91 529 05 21
Perfil Docente e Investigador	Directora Unidad de Producción Celular; Responsable del Laboratorio de Órganos y Matrices Bioartificiales
Líneas de Investigación:	Terapia Celular y Medicina Regenerativa en Cardiología, Hematología, Traumatología, Cirugía Plástica y General, etc... Regulación. Normativa GMP. Bioingeniería tisular. Decelularización y Recelularización de órganos, Células iPs y su diferenciación a cardiomiocitos

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

La materia se centra en el estudio de los principios para el diseño y desarrollo de ensayos clínicos en Medicina regenerativa para su aplicación en la terapéutica de los trastornos en la renovación y regeneración tisular.

4. COMPETENCIAS

1.- COMPETENCIAS:

Código	Competencias Básicas
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	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.
CB8	Que los estudiantes sean capaces de integrar conocimientos y enfrentarse a la complejidad de formular juicios a partir de una información que, siendo incompleta o limitada, incluya reflexiones sobre las responsabilidades sociales y éticas vinculadas a la aplicación de sus conocimientos y juicios.
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
CE5	Conocer los procedimientos para extrapolar resultados experimentales de laboratorio en el desarrollo de un sistema de terapia celular aplicable a la práctica de los trastornos de la regeneración tisular.
CE6	Distinguir los principales trastornos y necesidades de regeneración tisular en la práctica clínica de las principales especialidades médico-quirúrgicas.
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 los principios de la Patogenia y Fisiopatología de los trastornos en la renovación y regeneración tisular de los tejidos y órganos del ser humano con implicaciones diagnósticas y terapéuticas.
2. El alumno conocerá los procedimientos para el diagnóstico de los trastornos de la regeneración tisular.
3. El alumno conocerá las bases Patogénicas y Fisiopatológicas de los trastornos en la renovación y regeneración tisular de los tejidos y órganos del ser humano con implicaciones diagnósticas y terapéuticas.
4. El alumno conocerá la fisiopatología de los trastornos en la renovación y regeneración tisular en las enfermedades cardiovasculares e isquémicas, óseas, oculares, neurológicas, musculares, pancreáticas, hepáticas, renales, pulmonares, cutáneas, digestivas, y genitales
5. El alumno aprenderá los métodos de trabajo para estimular la regeneración tisular en patologías específicas de las especialidades médico-quirúrgicas
6. El alumno conocerá los principales modelos clínicos en Terapia celular de aplicación en el tratamiento de los trastornos en la renovación y regeneración tisular en enfermedades cardiovasculares e isquémicas, óseas, oculares, neurológicas, musculares, pancreáticas, hepáticas, renales, pulmonares, cutáneas, digestivas y genitales.

5. ACTIVIDADES FORMATIVAS

1.- DISTRIBUCIÓN TRABAJO DEL ESTUDIANTE:

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

Código	Nombre	Horas Presenciales
AF3	Seminario	60
AF4	Prueba de evaluación	1
TOTAL Horas Presenciales		61

Código	Nombre	Horas No Presenciales
AF7	Trabajo Autónomo del Alumno	119

2.- DESCRIPCIÓN ACTIVIDADES FORMATIVAS:

Actividad	Definición
AF3. Seminario	El profesor expone los temas correspondientes al programa. Se impartirán seminarios siguiendo el programa de la materia, desarrollando los conocimientos planteados en las clases magistrales, contando con la participación activa de los alumnos. Se emplearán materiales didácticos de apoyo (documentos que se repartirán en clase y digitalizados que se difundirán a través del portal del alumno).
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.

La asistencia a las clases prácticas es obligatoria en un 100% para superar la asignatura.

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

- Bases Patogénicas y Fisiopatológicas de los trastornos en la renovación y regeneración tisular de los tejidos y órganos del ser humano con implicaciones diagnósticas y terapéuticas.
- Procedimientos para el diagnóstico molecular y celular de los trastornos de la regeneración tisular en los órganos y sistemas del cuerpo humano.
- Procedimientos para el diagnóstico y la terapéutica de los trastornos de la regeneración tisular.
- Fisiopatología de los trastornos en la renovación y regeneración tisular en las enfermedades cardiovasculares e isquémicas, óseas, oculares, neurológicas, musculares, pancreáticas, hepáticas, renales, cutáneas, digestivas, y genitales.
- Modelo de regeneración miocárdica en corazones con trastornos isquémicos.
- Modelo de regeneración vascular mediante células progenitoras endoteliales y estromales.
- Modelo de regeneración ósea mediante células progenitoras mesenquimales procedentes de médula ósea y tejido graso.
- Modelo de regeneración de patología ocular mediante células madre.
- Modelos de regeneración nerviosa mediante células madre mesenquimales de la médula ósea y tejido graso.
- Modelos de regeneración pancreática mediante células madre.
- Modelos de regeneración hepática mediante terapias avanzadas.
- Modelo de regeneración epidérmica mediante queratinocitos, bioingeniería y Terapia Génica.
- Modelos de regeneración endometrial mediante células madre de médula ósea

8. BIBLIOGRAFÍA DE LA MATERIA

1.- BIBLIOGRAFÍA BÁSICA:

- MSC-based product characterization for clinical trials: an FDA perspective. Mendicino M, Bailey AM, Wonnacott K, Puri RK, Bauer SR. Cell Stem Cell. 2014 Feb 6;14(2):141-5. doi: 10.1016/j.stem.2014.01.013.
- Future research and therapeutic applications of human stem cells: general, regulatory, and bioethical aspects. Liras A. J Transl Med. 2010 Dec 10;8:131. doi: 10.1186/1479-5876-8-131.
- The potential of stem cells in adult tissues representative of the three germ layers. Obokata H, Kojima K, Westerman K, Yamato M, Okano T, Tsuneda S, Vacanti CA. Tissue Eng Part A. 2011 Mar;17(5-6):607-15. doi: 10.1089/ten.TEA.2010.0385. Epub 2011 Jan 10.

2.- BIBLIOGRAFÍA COMPLEMENTARIA:

- Treatment of Knee Osteoarthritis With Allogeneic Bone Marrow Mesenchymal Stem Cells: A Randomized Controlled Trial. Vega A1, Martín-Ferrero MA, Del Canto F, Alberca M, García V, Munar A, Orozco L, Soler R, Fuertes JJ, Huguet M, Sánchez A, García-Sancho J. Transplantation. 2015 Aug;99(8):1681-90. doi: 10.1097/TP.0000000000000678.
- Xenotransplantation of human adipose-derived stem cells in the regeneration of a rabbit peripheral nerve.
- Lasso JM, Pérez Cano R, Castro Y, Arenas L, García J, Fernández-Santos ME. J Plast Reconstr Aesthet Surg. 2015 Dec;68(12):e189-97. doi: 10.1016/j.bjps.2015.07.005. Epub 2015 Jul 30
- Treatment of Crohn's-Related Rectovaginal Fistula With Allogeneic Expanded-Adipose Derived Stem Cells: A Phase I-IIa Clinical Trial. García-Arranz M, Dolores Herreros M, González-Gómez C, de la Quintana P, Guadalajara H, Georgiev-Hristov T, Trébol J, García-Olmo D. Stem Cells Transl Med. 2016 Jul 13. pii: sctm.2015-0356
- Stem Cell Therapy for Corneal Epithelium Regeneration following Good Manufacturing and Clinical Procedures. Ramírez BE, Sánchez A, Herreras JM, Fernández I, García-Sancho J, Nieto-Miguel T, Calonge M.
- Biomed Res Int. 2015;2015:408495. doi: 10.1155/2015/408495
- Rationale and design of the first-in-man clinical trial to evaluate the safety and efficacy of intracoronary infusion of allogeneic human CARDiac stEm cells in patients with acute Myocardial Infarction and left ventricular dysfunction: the randomized multicenter double-blind controlled CAREMI trial. Sanz-Ruiz, R.; Casado Plasencia A; Borlado, L.R.; Fernández-Santos, M.E.; Al-Daccak, R.; Claus, P.; Palacios, I.; Sádaba, R.; Charron, D; Bogaert, J; Mulet, M; Yotti, R; Gilaberte, I; Richard, M.P; Bernad, A.; Bermejo, J.; Janssens, S.; Fernández-Avilés, F. Circulation Research 2017; DOI: <https://doi.org/10.1161/CIRCRESAHA.117.310651>

2.- RECURSOS WEB DE UTILIDAD:

- Sociedad Española de Terapia Génica y Celular: www.setgyc.es
- Red e Terapia Celular (TerCel): www.red-tercel.com
- www.cardiovascularcelltherapy.com
- Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios: www.aemps.gob.es

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.

No se permite el uso de dispositivos electrónicos durante las clases, tanto teóricas como prácticas

Asimismo, queda restringido el empleo de la documentación facilitada por el profesor a través del portal del alumno (presentaciones, preguntas, ejercicios, seminarios, cuadernos de prácticas, etc.) a la preparación de la asignatura. El/los profesores se reservan el derecho de hacer uso de las medidas recogidas en la legislación vigente sobre Propiedad Intelectual, en los casos en los que se detecte un uso y/o divulgación no autorizada de dicho material.

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.