

66021 - Control de calidad y regulación en procesos biotecnológicos

Guía docente para el curso 2010 - 2011

Curso: 1, Semestre: 0, Créditos: 6.0

Información básica

Profesores

- María Ángeles Álava Martínez de Contrasta malava@unizar.es

Recomendaciones para cursar esta asignatura

Se pretende proporcionar al alumno una visión panorámica de los aspectos relacionados con el control de calidad y de regulación que rodean la experimentación y la investigación bioquímica con una aplicación directa en la industria biotecnológica y farmacéutica. Se presentan los organismos nacionales y extranjeros implicados en las normativas de calidad.

Actividades y fechas clave de la asignatura

ASIGNATURA: Control de Calidad y Regulación en Procesos Biotecnológicos

1er Cuatrimestre - Asignatura Optativa- 6 creditos ECTS

Distribución de las horas de la asignatura:

30 horas presenciales (clase magistral, pizarra, power-point, web), 20 horas seminarios, 10 horas problemas/proyecto

Curso 09-10

Fechas: comienzo de clases el 21 de octubre hasta el 18 de diciembre de 2009

Seminarios: Fechas a determinar en cada curso (enero 2010)

Prueba escrita: Día, hora y lugar, en las convocatorias correspondientes dentro del período oficial de exámenes de la Facultad de Ciencias.

Pruebas para estudiantes que se present

Inicio

Resultados de aprendizaje que definen la asignatura

El estudiante, para superar esta asignatura, deberá demostrar los siguientes resultados...

1:

Conocer los aspectos relacionados con el control de calidad y de regulación que rodean la experimentación y la investigación bioquímica con una aplicación directa en la industria biotecnológica y farmacéutica.

2:

Conocer la actividad de organismos nacionales y extranjeros implicados en las normativas de calidad, así como en la gestión de invenciones y patentes, entre otros.

3:

Familiarizarse con la búsqueda y la discusión de información, resolución de problemas concretos.

4:

Saber comunicar conclusiones -y los conocimientos y razones últimas que las sustentan- a públicos especializados y no especializados de un modo claro y sin ambigüedades.

Introducción

Breve presentación de la asignatura

Breve descripción de sus contenidos:

Una visión panorámica de los aspectos relacionados con el control de calidad y de regulación que rodean la experimentación y la investigación bioquímica con una aplicación directa en la industria biotecnológica y farmacéutica

Contenidos del programa

1. Visión histórica del concepto de calidad y del control de calidad.
2. Organismos nacionales y extranjeros implicados en las normativas de calidad FDA, ISO, OMS, WHO, otros.
3. Concepto de invención y patente. Organismos nacionales y europeos.
4. Principios de validación , CGMP's, GLP's, principios QA/QC, otros.
5. Seguridad y toxicología.
6. Ensayos en animales. Bienestar animal.
7. Ensayos clínicos. Fases.
8. Harmonización de las regulaciones. Comités éticos.
9. Casos concretos

Contexto y competencias

Sentido, contexto, relevancia y objetivos generales de la asignatura

La asignatura y sus resultados previstos responden a los siguientes planteamientos y objetivos:

Se trata de una asignatura optativa, en el primer cuatrimestre del Master de Bioquímica y Biología Molecular

Los objetivos de la asignatura son comunes a los generales del título y pretenden:

- a) Dotar a los estudiantes de nuevos conocimientos y habilidades que les permitan acceder con garantías al mundo de la investigación y a la realización de la tesis doctoral.
- b) Ofrecer la mejor información y formación disponible a nivel avanzado
- c) Conocer las formas más eficaces de búsqueda de la información biológica más reciente y avanzada para resolver problemas técnicos y profesionales.

d) Adquirir la capacidad de comunicar, presentar y difundir la información biológica tanto a especialistas como a escala de divulgación.

Contexto y sentido de la asignatura en la titulación

Se trata de una asignatura clave para abordar aspectos de calidad en cualquier laboratorio con actividad en bioquímica y biología molecular o biotecnología

Al superar la asignatura, el estudiante será más competente para...

- 1:** Adquirir la capacidad y destrezas técnicas necesarias para el análisis y la resolución de problemas experimentales en cualquier laboratorio de investigación biológica, biomédica o biotecnológica en el contexto de la calidad.
- 2:** El conocimiento de la actividad de organismos y las normativas relacionadas con los procesos de calidad de los laboratorios bioquímicos y transferencia de soluciones a la industria en el sector alimentario, químico, cosmético, farmacéutico y sanitario y, asesoramiento en biorremediación.
- 3:** Capacitar para el empleo de datos y la toma de decisiones en la experimentación en Bioquímica y Biología Molecular y Celular.

Importancia de los resultados de aprendizaje que se obtienen en la asignatura:

Desarrolla competencias en el alumno para el desarrollo de actividades en el contexto de la calidad y la regulación en Biotecnología que pueden ser de utilidad en el ejercicio futuro de su profesión (Administración y Organismos Públicos como en empresas privadas, así como en la docencia)

Evaluación

Actividades de evaluación

El estudiante deberá demostrar que ha alcanzado los resultados de aprendizaje previstos mediante las siguientes actividades de evaluación

- 1:** **ACTIVIDAD:** Resolución de problemas prácticos.

La resolución de estos ejercicios constituye un trabajo individual del estudiante. Los estudiantes deberán entregar un informe al final de cada sesión siguiendo las pautas y el formato de presentación que se marcará al principio de cada sesión. Las calificaciones y los propios ejercicios corregidos se pondrán a disposición de los estudiantes al principio de la sesión siguiente para su revisión. Este tipo de controles se enmarcan dentro del concepto de evaluación continua, que permitirá un seguimiento del proceso de aprendizaje.

Se puntuará de 0 a 10 puntos y contribuirá en un 20% a la calificación final

- 2:** **ACTIVIDAD:** Seminarios: Elaboración de memoria, exposición y defensa pública de un trabajo práctico sobre un tema relacionado con el Control de Calidad y Regulación en Biotecnología.

La memoria será realizada individualmente o en grupos de 2 estudiantes. Este informe deberá elaborarse siguiendo las pautas y el formato de presentación que se marcará en el programa de la asignatura a comienzo de curso.

El trabajo será expuesto y defendido por cada grupo de estudiantes en sesiones tipo-seminario, en los cuales los autores deberán intervenir para explicar y argumentar algunos de los puntos contenidos en la memoria, y debatirlos y discutirlos con el resto de participantes de los seminarios (profesores y estudiantes). El tiempo disponible para la exposición y defensa del tema durante las sesiones de seminario será de 15 a 20 minutos.

Se puntuará de 0 a 10 puntos y contribuirá en un 40% a la calificación final

3:

ACTIVIDAD: Prueba escrita.

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

La prueba escrita estará basada en el programa de actividades de aprendizaje programadas.

Se puntuará de 0 a 10 puntos y contribuirá en un 40% a la calificación final

Actividades y recursos

Presentación metodológica general

El proceso de aprendizaje que se ha diseñado para esta asignatura se basa en lo siguiente:

ACTIVIDAD: Resolución de problemas

ACTIVIDAD: Seminarios

ACTIVIDAD: Clases teóricas (pizarra, power-point, videos)

Actividades de aprendizaje programadas (Se incluye programa)

El programa que se ofrece al estudiante para ayudarle a lograr los resultados previstos comprende las siguientes actividades...

1:

ACTIVIDAD: Resolución de problemas **METODOLOGIA:** El profesor repartirá los casos prácticos-problemas con antelación y después de un periodo de reflexión, se resolverán y discutirán en clase. Se utilizará sobre todo la pizarra **COMPETENCIAS ADQUIRIDAS:** Búsqueda y discusión de información, resolución de problemas concretos

2:

ACTIVIDAD: Seminarios. **METODOLOGIA:** En los seminarios se instruirá a los estudiantes en la búsqueda de información relevante en Internet, el uso de las bases de datos y de aplicaciones en Red. Asimismo se estimulará el aprendizaje por parte de los estudiantes de este tipo de tecnologías para la presentación de la información a un público especializado y al público en general. **COMPETENCIAS ADQUIRIDAS:** Saber comunicar conclusiones -y los conocimientos y razones últimas que las sustentan- a públicos especializados y no especializados de un modo claro y sin ambigüedades.

3:

ACTIVIDAD: Prueba escrita. **METODOLOGIA:** Para las clases magistrales, se utilizará la Pizarra y proyecciones de pantalla de ordenador (PowerPoint), incluyendo pequeñas animaciones y vídeos y navegación off-line. **COMPETENCIAS ADQUIRIDAS:** Adquirir los conocimientos teóricos de la asignatura

Planificación y calendario

Calendario de sesiones presenciales y presentación de trabajos

Horario: Miércoles y viernes de 10:00 a 12:00

Lugar: Aula 11 edificio A - miércoles; Aula 12 edificio A - viernes

Fechas: Clases teóricas y problemas: del 21 de octubre al 18 de diciembre de 2009

Seminarios: presentación en el mes de enero de 2010

Prueba escrita: Febrero 2010 (exámenes asignaturas 1er cuatrimestre)

Referencias bibliográficas de la bibliografía recomendada