

Curso Académico: 2024/25

66028 - Control de calidad y regulación en procesos biotecnológicos

Información del Plan Docente

Año académico: 2024/25

Asignatura: 66028 - Control de calidad y regulación en procesos biotecnológicos

Centro académico: 100 - Facultad de Ciencias

Titulación: 537 - Máster Universitario en Biología Molecular y Celular

Créditos: 6.0

Curso: 1

Periodo de impartición: Primer semestre

Clase de asignatura: Obligatoria

Materia:

1. Información básica de la asignatura

Este curso aporta conocimientos para que el estudiante pueda adquirir destrezas técnicas de análisis y resolución de problemas experimentales en laboratorios de investigación en contextos de calidad. Además, el curso introduce al alumno en los principales organismos y normativas en biotecnología. Asimismo, se aborda la importancia de patentar; así como se proporcionan herramientas para capacitar al estudiante en comunicar y organizar la experimentación.

2. Resultados de aprendizaje

El estudiante deberá ser capaz de:

- Conocer los aspectos relacionados con el control de calidad y de regulación que rodean la experimentación y la investigación bioquímica, las patentes y la transferencia de tecnología; con una aplicación directa en la industria biotecnológica.
- Conocer la actividad de organismos nacionales y extranjeros implicados en las normativas de calidad, así como en invenciones y patentes, entre otros.
- Familiarizarse con la búsqueda y la discusión de información, resolución de problemas concretos.
- Saber comunicar las conclusiones, los conocimientos y razones últimas que las sustentan, a públicos especializados y no especializados de un modo claro y sin ambigüedades.

3. Programa de la asignatura

El programa:

1. Definición y Objetivos. I+D+i. Sistema Integral de CC. Deming. ISO y Normalización. Buenas Prácticas (BPL). 2. Acreditación y Normalización. Organismos nacionales e internacionales. Regulación en biotecnología. Bioética. 3. Invención, know-how, patentes. EPO, OEPM. 4. Patentes I. 5. Patentes II. 6. Patentes III. 7. Productos Biológicos y regulación. 8. Ensayos Preclínicos I. 9. Ensayos Clínicos. 10. Razones para validar. 11. Validación ELISA. 12. Casos prácticos. 13. Documentación Técnica para analizar. 14. Laboratorio de Biotecnología virtual. 15. Seguridad.

Además, los seminarios impartidos por profesores invitados, relacionados con los contenidos de la asignatura. El programa se anunciará a los alumnos en el ADD de la asignatura.

4. Actividades académicas

- Clases teóricas. Se plantean como lección magistral participativa.
- Charlas/Talleres. Por especialistas invitados, que aportarán su conocimiento y experiencia cada uno desde su investigación, a los temas planteados en la asignatura. Se valorará la participación activa del alumno.
- Resolución de casos prácticos. La resolución de estos ejercicios constituye un trabajo individual del estudiante relacionados con Patentes y Validación de procesos en el Laboratorio de Biotecnología. Se enmarcan dentro del concepto de evaluación continua, para el seguimiento del proceso de aprendizaje.
- Seminario. Los alumnos elegirán un tema concreto relacionado con el apartado de patentes. Su evolución será supervisada por el profesor mediante la programación de tutorías.

5. Sistema de evaluación

La evaluación consistirá en las siguientes pruebas:

- Un examen escrito. La prueba estará basada en el programa de actividades de aprendizaje programadas de la asignatura. Estará constituida por preguntas de test. Se puntuará de 0 a 10 puntos y contribuirá en un 60% a la calificación final.
- Resolución de casos prácticos. La resolución de estos ejercicios constituye un trabajo individual del estudiante relacionado con: (1) Patentes y (2) Validación de procesos en el Laboratorio de Biotecnología. Se puntuará de 0 a 10 puntos y contribuirán

en un 15% y un 10% respectivamente, a la calificación final.

- Seminario. La actividad consiste en la elaboración de una memoria, su exposición y defensa pública de un trabajo práctico sobre un tema relacionado con la asignatura. El tiempo para la exposición y defensa del tema será de 15 minutos. Se valorará la calidad de la memoria, la presentación y la participación en el debate en clase. Se puntuará de 0 a 10 puntos y contribuirá en un 15% a la calificación final.

6. Objetivos de Desarrollo Sostenible

3 - Salud y Bienestar

12 - Producción y Consumo Responsables

16 - Paz, Justicia e Instituciones Sólidas