66021 - Control de calidad y regulación en procesos biotecnológicos

Guía docente para el curso 2011 - 2012

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. 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 - Profesora: M.A. Álava

Programación Temporal: Esta asignatura se imparte desde 2009. El programa que se presenta corresponde al impartido en el curso 2011-12.

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

Lugar: Facultad de Ciencias. Aula 11 ed. A -miércoles y Aula 12 ed A -viernes

Fechas: Octubre al 10 de diciembre de 2011, y del 12 al 21 de enero de 2012 (seminarios). Invitados (última semana de diciembre, se determinará en cada caso)

Tipo de actividad:

- o Clase magistral (pizarra y power-point).
- o Caso práctico (PNT) y Prácticas “on line” con ordenador (*)
- o Seminarios.

Profesores invitados :

Dr. Luis Perez Visa (Seminario y visita laboratorio)

Dra. Nieves González-Ramón (* EPO y Compañía Biotecnología, FeyeCom Holanda)

Dr. Carlos Martín Montañes (Premio Aragón Investiga 2010 -Seminario)

Idioma: Español e (*) Inglés (invitados)

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.

2:
Conocer la actividad de organismos nacionales y extranjeros implicados en las normativas de calidad, así como en 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.

Contenidos del programa

-Tema 1. Definición de CC. Objetivos. Importancia en una organización. Evolución histórica. Líderes en CC.

-Tema 2. El CC según los países. Sistema Integral de CC. ISO y Normalización. CC en Biotecnología.

-Tema 3. Panorámica de aplicación de CC en Biotecnología. Bioética.

-Tema 4 Organismos: FDA, AEMPS

-Tema 5. Organismos: CBER, OMS.

-Tema 6. Conceptos: Invención, know-how, patentes, otras. Patentes nacionales y Europeas. Organismos: EPO, OEPM

-Tema 7. Introducción a OMG. Introducción a su legislación y normativa (OMS, FDA, otros).

-Tema 8. Definición de Ensayo Clínico. Tipos y Fases.

-Tema 9. Productos Biológicos y regulación.

-Tema 10. Definición y elaboración de un PNT (trabajo conjunto en clase a partir de un caso concreto: recepción de un anticuerpo monoclonal que ha de conservarse alicuotado a -20ºC)

-Tema 11. Validación. Definiciones. Razones para validar. Artífices de la validación. ISO 17025. ISO 15189. BPLs. NCFs. ISO 9001.

-Tema 12. Parámetros de la Validación.Exactitud. Precisión. Linealidad. Rango. Límites. Selectividad. Especificidad y Robusted. Recuperación. Repetibilidad.Reproducibilidad. Revalidación.

-Tema 13. Diseño de la validación. Validación. Etapas de una validación. Protocolo. Informe. Certificado. Grados. Buenas Prácticas de Laboratorio.

-Tema 14. Validación ELISA (Experiencia propia del laboratorio)

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 Biología Molecular y Celular.

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 actualizada y avanzada para resolver problemas técnicos y profesionales.

d) Adquirir la capacidad de comunicar, presentar y difundir la información científica 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, biología molecular y celular.

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 bioquímica 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.

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 evaluacion

1:

ACTIVIDAD: Resolución de problemas prácticos.

La resolución de estos ejercicios constituye un trabajo individual del estudiante. Los estudiantes deberan 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 10-15 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:

Actividades y Recursos: Toda la documentación y material para las clases (presentaciones

power.point), artículos, ejercicios, direcciones web, otras se proporcionan al alumno, directamente y via Anillo Docente de la Universidad de Zaragoza

ACTIVIDAD: Resolución de problemas, casos prácticos, ejercicios "on line"

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, casos prácticos (PNT, en clase, on-line*)

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

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. Tiempo de exposición y defensa (10-15minutos). Se fomenta el trabajo en equipo (2-3 estudiantes).

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

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 estimulara el aprendizaje por parte de los estudiantes de este tipo de tecnologías para la presentación de la información a un público especializado y al publico 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: Clases teóricas. Se evaluarán con una prueba escrita con preguntas cortas, pruebas de respuesta limitada. Se incluye una pregunta que exija un desarrollo amplio del tema (prueba de ensayo o respuesta libre y abierta). Con las primeras se consigue 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 realizar análisis críticos.

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

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

Programación Temporal: Esta asignatura se ha impartido desde 2009-10. El programa que se presenta corresponde al impartido en el curso 2010-11. Profesora : Dra. María A. Álava **Horario:** Miercoles y viernes de 10:00 a 12:00

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

Fechas: del 20 de octubre al 10 de diciembre de 2010, y del 12 al 21 de enero de 2011

Tipo de actividad:

- o Clase magistral (pizarra y power-point).
- o Caso práctico (PNT) y Prácticas “on line” con ordenador (*)
- o Seminarios.

Idioma: Español e (*) Inglés (invitados)

Actividades Complementarias:

1. Procesos de Acreditación en Laboratorios (Documentación en papel: Seminario Dr. Luis Perez, 3 de diciembre 2010)
2. Seminarios Patentes, Compañía de Biotecnología, otros, Dra. Nieves González-Ramón (en papel, se entrega en clase) 20, 21 y 22 de diciembre de 2010. Ejercicios on-line. Aula de Informática de Ed. Físicas. 4 horas/2 dias
3. Seminario Dr.C. Martín. Análisis de Vacuna de Tuberculosis y avances en diseño de nueva vacuna T (Control de Calidad)
4. Visita al laboratorio del Dr. Luis Perez (enero 2011)
5. Seminarios Alumnos.

Seminarios:

1. Aspectos de control y calidad y regulación aplicados a diseño de nuevas vacunas

2. Aspectos de control de calidad y regulación aplicados al diseño de OMG

3. Aspectos y control de calidad de proteínas recombinantes y anticuerpos monoclonales.

4. Aspectos y control de calidad y regulación en el uso de fármacos

5. Aspectos relacionados con la Bioética

6. Otros (a determinar, por la novedad o interés especial)

Evaluación : El estudiante deberá demostrar que ha alcanzado los resultados del aprendizaje previstos mediante las actividades de evaluación indicadas anteriormente.

Fechas oficiales. Se publicarán oficialmente en la Facultad de Ciencias (Dpto Bioquímica y BMC)

Referencias bibliográficas de la bibliografía recomendada