

66028 - Control de calidad y regulación en procesos biotecnológicos

Información del Plan Docente

Año académico: 2019/20

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

1.1. Objetivos de la asignatura

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

Esta asignatura obligatoria del Master Universitario en Biología Molecular y Celular se ofrece a sus estudiantes en el primer semestre. Sus objetivos 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, reforzando sus conocimientos en control de calidad y funcionamiento de un laboratorio de investigación, desde la aproximación de las Buenas Prácticas de Laboratorio.
- b) Ofrecer la mejor información y formación disponible a nivel avanzado de los organismos nacionales e internacionales en el campo regulatorio.
- 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.

1.2. 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.

1.3. Recomendaciones para cursar la asignatura

Como asignatura obligatoria del Master se sustenta en los conocimientos adquiridos previamente en los Grados. El material de trabajo de la asignatura puede estar en inglés por lo que el estudiante necesitará un buen nivel de comprensión escrita del mismo.

2. Competencias y resultados de aprendizaje

2.1. Competencias

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

- 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.
- 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.
- Capacitar para el empleo de datos y la toma de decisiones en la experimentación en Bioquímica y Biología Molecular y Celular.

2.2. Resultados de aprendizaje

El estudiante para superar la asignatura, ha de:

- 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.
- 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.

2.3.Importancia de los resultados de aprendizaje

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

3.Evaluación

3.1.Tipo de pruebas y su valor sobre la nota final y criterios de evaluación para cada prueba

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

Para superar esta asignatura, el estudiante deberá alcanzar una puntuación global mínima de 5 puntos sobre un total de 10.

ACTIVIDAD: Clases magistrales

Las clases teóricas de la asignatura se plantean de modo "Lección magistral participativa".

ACTIVIDAD: Seminarios impartidos por especialistas invitados.

Se pide la participación de los alumnos de forma continua. Se puntuará de 0 a 10 y contribuirá en un 10% a la calificación final.

ACTIVIDAD: Resolución de casos prácticos.

La resolución de estos ejercicios constituye un trabajo individual del estudiante relacionados con Patentes. Los estudiantes entregarán 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

ACTIVIDAD: Trabajo final de la Asignatura. 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. La memoria presentada contribuirá en un 10% a la calificación final y la presentación y defensa contribuirán en un 20% a la calificación final.

ACTIVIDAD: Prueba escrita.

La prueba escrita estará basada en el programa de actividades de aprendizaje programadas en el programa de la asignatura. Estará constituida por varias preguntas cortas y un bloque de 20-50 preguntas de test.

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

Pruebas para estudiantes no presenciales

Para aquellos estudiantes no presenciales se realizarán las siguientes pruebas:

1. Presentación y exposición de un trabajo individual: El trabajo versará sobre una temática relacionada con la asignatura, que cada alumno concretará con el profesor. El profesor supervisará el trabajo personal del alumno, guiándole en la búsqueda de información y en su valoración. El trabajo deberá

presentarse por escrito en el día de las pruebas y seguidamente presentado oralmente y debatido con el profesor. Se puntuará de 0 a 10 y contribuirá en un 40% a la calificación final. Los criterios de valoración son los mismos que para los estudiantes presenciales.

2. Realización de una prueba objetiva: La prueba consistirá en una serie de preguntas sobre los contenidos de la asignatura según el temario y relacionados con los métodos, resultados y conclusiones descritos en un artículo científico o caso teórico-práctico que se entregará previamente al estudiante. Se puntuará de 0 a 10 y contribuirá en un 60% a la calificación final. Consistirá en preguntas de desarrollo y/o preguntas cortas.

Pruebas para estudiantes que se presenten en otras convocatorias distintas de la primera.

Para aquellos estudiantes que tengan que presentarse en sucesivas convocatorias por no haber superado la asignatura en primera convocatoria, la evaluación consistirá en una prueba objetiva de similares características a las descritas en el apartado anterior.

4. Metodología, actividades de aprendizaje, programa y recursos

4.1. 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 impartidos por especialistas invitados
- **ACTIVIDAD:** Clases teóricas (pizarra, power-point, videos)
- **ACTIVIDAD:** Presentación y exposición de los trabajos
- **ACTIVIDAD:** Prueba objetiva

4.2. Actividades de aprendizaje

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 (Patentes). 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, así como ejercicios en sala de informática "on-line".
- **COMPETENCIAS ADQUIRIDAS:** Búsqueda y discusión de información, resolución de problemas concretos

2. ACTIVIDAD: Trabajo final de la asignatura. Tiempo de exposición y defensa (10-15 minutos). Se fomenta el trabajo en equipo. Se puntuará de 0 a 10 puntos y contribuirá en un 30% 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 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: Clases teóricas. Se evaluarán con una prueba escrita con preguntas cortas, pruebas de respuesta limitada. Se un bloque de preguntas tipo test. Con las primeras se consigue valorar su capacidad de expresión, de presentar y sostener argumentaciones y de realizar análisis críticos; y las segundas permitirán realizar un muestreo amplio de los conocimientos del estudiante sobre la materia. 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

4. ACTIVIDAD: Seminarios por especialistas invitados. Se evaluará la participación de forma continua del estudiante. Se puntuará de 0 a 10 puntos y contribuirá en un 10% a la calificación final

- **METODOLOGIA:** Para los seminarios se utilizan proyecciones de pantalla de ordenador (PowerPoint).
- **COMPETENCIAS ADQUIRIDAS:** Adquirir los conocimientos de la asignatura aplicados al mundo real, de la investigación aplicada y de la empresa u organismo correspondiente.

4.3. Programa

Contenidos del programa

- Tema 1. Definición de CC. Objetivos. El CC según los países. Sistema Integral de CC. ISO y Normalización. CC en Biotecnología. Buenas Prácticas.
- Tema 2. Procesos de Acreditación de los Laboratorios. Organismos nacionales e internacionales en regulación biotecnológica. Bioética.
- Tema 3. Invención, know-how, patentes, otras. Patentes nacionales y Europeas. Organismos: EPO, OEPM
- Tema 4. Seminarios prácticos de Patentes I
- Tema 5. Seminarios prácticos de Patentes II.
- Tema 6. Seminarios prácticos de Patentes III
- Tema 7. Productos Biológicos y regulación.
- Tema 8. Ensayos Preclínicos. Experimentación Animal.
- Tema 9. Ensayos Preclínicos. Cultivos Celulares. Otras aproximaciones. Ensayos Clínicos.
- Tema 10. Validación. Definiciones. Parámetros. Razones para validar.
- Tema 11. Validación ELISA (Experiencia propia del laboratorio)
- Tema 12. Validación de Métodos (Experiencias externas: 1 y 2)
- Tema 13. Casos prácticos: Producción de biomoléculas I
- Tema 14. Casos prácticos: Producción de biomoléculas II

4.4. Planificación de las actividades de aprendizaje y calendario de fechas clave

Calendario de sesiones presenciales y presentación de trabajos

El horario reservado para esta asignatura (primer cuatrimestre), así como las fechas previstas para los exámenes, se puede consultar en la página web de la Facultad de Ciencias en la sección correspondiente del Master en Biología Molecular y Celular: <https://ciencias.unizar.es/calendario-y-horarios>; y la comunicación a través del Moodle de la asignatura. Los seminarios impartidos por los Profesores Invitados se indicaran en cada caso.

- Idioma: Español e (*) Inglés (invitados)
- Seminarios por invitados:

1. Procesos de Acreditación en Laboratorios
2. Seminarios Patentes
3. Seminario Dr.C. Martín. Análisis de Vacuna de Tuberculosis y avances en diseño de nueva vacuna T (Control de Calidad)
4. Seminario Dr. A. López. Control de calidad, acreditación, aseguramiento de la calidad.
5. Otros, por confirmar con el invitado, se anunciarán durante el curso.

Trabajos fin de asignatura (a determinar, por la novedad o interés especial)

Para aquellos alumnos matriculados los lugares, horarios y fechas de clases teóricas y sesiones prácticas se harán públicos a través del TABLON DE ANUNCIOS DEL MASTER en la plataforma Moodle de la Universidad de Zaragoza <https://moodle2.unizar.es/add/> y en el moodle de la asignatura. Dichas vías serán también utilizadas para comunicar a los alumnos matriculados su distribución por grupos de prácticas que serán organizados desde la Coordinación del Master.

Unas fechas provisionales se podrán consultar en la página web de la Facultad de Ciencias en la sección correspondiente del Master en Biología Molecular y Celular: <https://ciencias.unizar.es/calendario-y-horarios>

En dicha web se podrán consultar también las fechas de exámenes en el apartado Master en Biología Molecular y Celular.

4.5. Bibliografía y recursos recomendados

http://biblos.unizar.es/br/br_citas.php?codigo=66028&year=2019