

MÁSTER EN DESARROLLO FARMACÉUTICO Y REGULATORY AFFAIRS (ONLINE)

PROGRAMA

DRUG DISCOVERY (3 ECTS)

- Introducción y definiciones
 - El proceso de Drug Discovery en el contexto global del desarrollo de un fármaco
 - Conceptos generales de química médica
 - Proteómica, genómica y biología estructural
- Herramientas para el diseño de compuestos activos
 - Identificación y validación de dianas terapéuticas
 - Diseño computacional de compuestos activos
- Estrategias para la síntesis de compuestos activos
 - Síntesis de alto rendimiento
 - Purificación de alto rendimiento
- Identificación de compuestos activos
 - Análisis de alto rendimiento
 - Identificación de estructuras activas
 - Determinación de actividad biológica : HTS
- Sistemas de prueba no regulatorios
 - Pruebas in vitro: líneas celulares
 - Pruebas in vivo: modelo animales
 - Modelos animales para pruebas de eficacia
 - Modelos animales para pruebas de seguridad
- Fármacos Biotecnológicos

INVESTIGACIÓN DE NUEVOS FÁRMACOS: FASE DESARROLLO PRECLÍNICO (3 ECTS)

- Introducción y contexto de la fase preclínica en el desarrollo de Fármacos
- Estudios de toxicología general
- Estudios de farmacocinética y toxicocinética
- Estudios de genotoxicidad y carcinogénesis
- Estudios de toxicidad en la reproducción
- Estudios de inmunotoxicidad
- Desarrollo preclínico de productos biofarmacéuticos
- Desarrollo preclínico de productos antineoplásicos (Gemcitabina)
- Desarrollo farmacotécnico

FASE DESARROLLO INDUSTRIAL (6 ECTS)

- Desarrollo farmacéutico. Guía ICH Q8. Guía ICH Q11
- Cualificación de equipos
- Cualificación de instalaciones
- Cualificación de servicios
- Validación de procesos productivos
- Validación de procesos de limpieza
- Desarrollo analítico: validación de métodos analíticos físico-químicos y microbiológicos
- Estudios de estabilidad de medicamentos y principios activos farmacéuticos:
 - Introducción
 - Normativas
 - Conceptos generales
 - Diseño estudio de estabilidad
 - Zonas climáticas
 - Bracketing y Matrixing
 - Estabilidad en uso
 - Fotoestabilidad
 - Evaluación de resultados
 - Establecimiento de especificaciones
 - Identificación de impurezas
 - OOS en estabilidad
 - **Degradación forzada**
 - Introducción
 - Aspectos regulatorios
 - Diseño experimental
 - Degradación de principios activos
 - Aplicaciones productos farmacéuticos
 - Estudios productos comerciales

INVESTIGACIÓN DE NUEVOS FÁRMACOS: FASE DESARROLLO CLÍNICO (4 ECTS)

- Aspectos históricos de los ensayos clínicos
- Definición de ensayos clínicos
- Perfil del Monitor de ensayos clínicos
- Diseños y fases de un ensayo clínico. Tipos de ensayos clínicos
- Ensayos clínicos de Fase I y garantía de calidad
- Ensayos clínicos de Fase II
- Ensayos clínicos de Fase III
- Ensayos clínicos de Fase IV
- Estudios Observacionales con medicamentos. Actualización de la legislación
- Monitorización en Ensayos Clínicos y Estudios Observacionales
- Farmacovigilancia – notificación de efectos adversos
- Farmacovigilancia – normativa y legislación

- Gestión de la medicación y del material del estudio
- Gestión administrativa y económica del Ensayo Clínico: contratos con los centros
- Principios generales del diseño del Cuaderno de Recogida de Datos (CRD)
- Inspecciones en Ensayos clínicos
- Talleres /ejercicios prácticos generales

GRUPOS TERAPÉUTICOS ESPECIALES Y ÉTICA MÉDICA EN LA INVESTIGACIÓN (2 ECTS)

- **EC Ética**
 - Ética en ensayos clínicos
 - Aspectos formales de ética en investigación clínica
 - Relación pacientes e industria farmacéutica
 - Relación pacientes investigadores
 - Papel central de los CEIm
- **Ensayos clínicos situaciones especiales**
 - Ensayos clínicos en oncología
 - Nuevos modelos de investigación clínica
 - Ensayos clínicos: variables conflictivas, subjetivas, dolor etc
 - Ensayos clínicos en bioterapias y terapias génicas
 - Ensayos clínicos en calidad de vida
 - Nuevas áreas en ensayos clínicos
 - Prebióticos
 - Homeopatía
 - Productos sanitarios

CALIDAD APLICADA A LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA (10 ECTS)

NORMAS DE CORRECTA FABRICACIÓN (GMP)

- **Introducción: fundamentos y objetivos:**
 - Concepto de GMP
 - Objetivos y campo de aplicación
 - Legislación aplicable
 - Visión histórica de las GMP
- **El real decreto 824/10 y la garantía de calidad de los medicamentos:**
 - Tipos de laboratorios relacionados con la fabricación y comercialización de los medicamentos
 - Requisitos legales para la constitución de un laboratorio farmacéutico
 - El organigrama de un laboratorio de fabricación de medicamentos
 - El DTF: requisitos legales
 - Las GMP aplicables al real decreto
- **La gestión de la calidad en la fabricación de medicamentos, capítulo nº1 de las GMP:**

- Fundamento y objetivos del capítulo nº1 de las GMP
- La gestión de la calidad de los medicamentos: la garantía y el control de calidad
- Diferencias conceptuales entre control y garantía de calidad
- El programa de garantía de calidad
- Las herramientas de calidad aplicables a la fabricación de medicamentos
- Las auditorías de calidad: el auditor y el auditado
- **El personal, capítulo nº2 de las GMP:**
 - Fundamentos y objetivos del capítulo nº2 de las GMP
 - Requisitos documentales del personal
 - La contaminación y la actuación del personal
 - Prácticas higiénicas del personal
 - La formación y el entrenamiento del personal
- **Locales y el equipo, capítulo nº3 de las GMP:**
 - Fundamentos y objetivos del capítulo nº3 de las GMP
 - Las zonas técnicas de la fábrica: área de fabricación, área de control de calidad, almacenes, zonas de mantenimiento, etc...
 - Zonas clasificadas según criticidad de la fabricación: clase A/B, C y D.
 - Zonas no técnicas: despachos, administración, zonas de recreo, etc...
 - El equipo: procedimientos de uso, cualificación, calibración, limpieza y mantenimiento
 - La ejecución de la cualificación DQ, IQ, OQ y PQ
 - Ejemplo de cualificación de un equipo
- **La fabricación de los medicamentos:**
 - Fundamento y objetivos del capítulo nº5 de las GMP
 - La contaminación cruzada y microbiana en la fabricación de medicamentos
 - El proceso productivo: la guía de fabricación y el diagrama de flujo del proceso
 - Los puntos críticos de la fabricación de medicamentos
 - La validación en la fabricación farmacéutica (anexo nº15 de las GMP)
- **La Documentación:**
 - Fundamentos y objetivos del capítulo nº4 de las GMP
 - Requisitos documentales de las GMP: buenas prácticas de cumplimentación documental
 - Tipología documental y la clasificación piramidal
 - Los PNT: redacción, requisitos y responsabilidades del personal
 - Archivos y requisitos legales del archivo
- **La fabricación por contrato; los proveedores:**
 - El capítulo nº7 de las GMP.
 - Proveedores y tipos.
 - Proveedores críticos.
 - La homologación de los proveedores.
 - Responsabilidades del proveedor y del cliente.

- **Fabricación de medicamentos estériles:**
 - Concepto de medicamento estéril
 - El anexo 1 de las GMP
 - Las zonas clasificadas en la fabricación de estériles
 - Medicamentos estériles y medicamentos esterilizados
 - La asepsia en la fabricación farmacéutica
 - Requisitos y condicionantes en la fabricación de estériles
 - El personal y el comportamiento higiénico
- **Fabricación de medicamentos en investigación:**
 - Concepto de medicamentos en fase de investigación
 - Concepto de ensayo clínico
 - El anexo nº13 de las GMP
 - Condicionantes de la fabricación de los medicamentos en investigación
- **Los productos en investigación y el control de calidad**
- **ICH Q8. Desarrollo farmacéutico:**
 - Objetivo de la guía
 - Filosofía de la guía
 - El espacio de diseño
- **Fabricación de principios activos:**
 - Concepto de API
 - La industria de API como proveedor farmacéutico
 - Diferencias principales en la fabricación de API y medicamentos
 - Diagrama de flujo en la fabricación de un API
- **ICH Q9. Gestión de riesgos para la calidad:**
 - Objetivo de la guía
 - Ámbito de aplicación
 - Filosofía de la guía
 - Proceso de gestión

BUENAS PRÁCTICAS DE LABORATORIO (GLP)

- **Fundamentos y objetivos:**
 - Concepto de GLP
 - Objetivos y campo de aplicación
 - Sistemas de calidad aplicables a las GLP
 - Visión histórica de las GLP
- **Las GLP y la investigación preclínica:**
 - Entorno de investigación con nuevos productos químicos y biotecnológicos
 - La investigación preclínica y no clínica
 - Disposiciones internacionales y su transposición a la legislación española
 - Actividades empresariales de aplicación GLP
 - Tipos de laboratorios con entorno GLP

- La organización del laboratorio
- **Definiciones aplicables a las GLP:**
 - Experimentos y estudios
 - El protocolo de estudio
 - El director del estudio y el investigador principal
 - El promotor
 - El project manager.
 - La garantía de calidad
 - Los sistemas de pruebas
 - Los especímenes
 - Cronología de los estudios
 - Modificaciones y desviaciones del protocolo
 - El informe final
 - Los locales y las instalaciones
 - Los equipos
 - Los procedimientos de trabajo
 - Los proveedores
 - Los estudios de corta duración
 - Los estudios de campo
- **El muestreo:**
 - El procedimiento e instrucciones de muestreo
 - La Military Standard
 - Aparatos y utillaje
 - Responsabilidad del personal
- **Los OOS:**
 - Concepto de OOS
 - Breve historia: caso Barr
 - Cómo se debe gestionar un OOS
 - Toma de decisiones finales
- **Las GLP y los equipos de trabajo:**
 - La gestión de los equipos e instrumentos en el laboratorio
 - La validación- cualificación
 - Plan master de validaciones
 - Organización de la empresa sobre el VMP
 - Responsabilidades del personal
 - Concepto de calibración, verificación y cualificación
 - La DQ-IQ-OQ y PQ
 - Los protocolos de cualificación e informe final
 - Ejemplo de cualificación de un equipo
- **La garantía de calidad en las GLP:**
 - Programa de garantía de calidad
 - La aplicación del programa
 - La auditoría como herramienta principal de calidad
 - Tipos de Auditorías GLP: las auditorías internas y externas
 - El procedimiento de inspección/auditoría

- Programa general de inspecciones
- Programa específico de inspecciones
- Organismos acreditadores y certificadores
- Organismos oficiales responsables de la implantación y seguimiento de las GLP

- **La Microbiología y las GLP:**
 - El entorno biológico en el laboratorio.
 - Puntos de gestión: los reactivos, los medios de cultivo, las cepas microbianas de referencia, los materiales, los equipos, etc...
 - La asepsia en el trabajo
 - El biopeligro: concepto y niveles
 - Ejemplos de contención por biopeligro
 - Tipos de análisis en el laboratorio microbiológico y exigencias procedimentales

- **Reactivos y Patrones:**
 - Reactivos: tipos y clasificación
 - Gestión de los reactivos: fabricación, rotulación y caducidad
 - Patrones y productos de referencia: definición y tipos de productos de referencia
 - Gestión de los patrones: master standard, working standard
 - Caducidad de los patrones

- **Estadística aplicada a la analítica:**
 - Conceptos estadísticos aplicables a la analítica, t de student, p, G, etc...
 - Los parámetros de validación: especificidad, exactitud, precisión, límite de detección, límite de cuantificación, linealidad, rango y robustez
 - Ejemplos y casos prácticos

- **Métodos de análisis y validación de metodologías:**
 - La farmacopea y otros documentos de referencia metodológica
 - La ICH
 - La validación metodológica química según la ICH
 - Definición de los conceptos estadísticos aplicable a la validación metodológica
 - Casos prácticos

BUENAS PRÁCTICAS CLÍNICAS (GCP)

- Introducción legislativa
- Declaración de Helsinki
- ICH
- El proceso de los ensayos clínicos
- Personal involucrado
- El consentimiento informado
- El protocolo de ensayo clínico
- El cuaderno de recogida de datos
- El informe final. Aspectos documentales
- Monitorización, auditoría e inspección de ensayos clínicos

MARCO LEGAL DEL DESARROLLO FARMACÉUTICO (4 ECTS)

- Concepto de medicamento y tipos.
- La administración pública: local, nacional e internacional.
- La ley del registro de los medicamentos.
- Procedimiento autorización, registro y condiciones de dispensación
 - Introducción
 - Disposiciones generales
 - Solicitudes
 - Procedimiento autorización
 - Etiquetado y prospecto
 - Obligaciones del titular del medicamento
 - Modificaciones de la autorización
 - Procedimientos para la suspensión y revocación de la autorización
 - Procedimientos comunitarios
- Documento CTD
 - Introducción
 - Datos administrativos
 - Resúmenes
 - Calidad
 - No clínicos
 - Clínicos
- Documento DMF
 - Introducción
 - Parte abierta
 - Parte cerrada
- Mantenimiento de la autorización de comercialización
 - Nuevo reglamento de Variaciones
 - Revalidaciones
- Registro electrónico
- Casos prácticos

PRÁCTICAS EN EMPRESA 15 ECTS

Las prácticas profesionales pueden ser **remunerables, si la empresa así lo considera.**

Se realizarán en las empresas colaboradoras del máster (empresas farmacéuticas, CROs multinacionales, y opcionalmente en centros Hospitalarios). Tienen una duración obligatoria de 300h. mínimo, y la presentación de una memoria de actividades realizadas de 75 h.

TFM 13 ECTS

Redacción, presentación y defensa de un trabajo de fin de máster propuesto por el alumno y tutorizado por un profesor de MITLAB. El tribunal será de 3 profesores seleccionados por el jefe de estudios de MITLAB en consenso con el responsable técnico de UdL.

