

MATERIA 4: Investigación traslacional

CONTENIDOS

Desarrollo de medicamentos de Terapia Avanzada

Investigación Traslacional; Epidemiología clínica y selección del paciente objetivo: identificación del objetivo terapéutico; Etapas de un plan de investigación traslacional para el desarrollo de un ATMP; Definición y tipos de pruebas de concepto; Investigación preclínica. Pruebas in vitro: eficacia, seguridad, biodistribución, toxicidad, carcinogénesis, teratogénesis; Investigación clínica. Fases de la investigación clínica, diseño de ensayos clínicos confirmatorios de eficacia y seguridad; Gestión de la seguridad; Producción de un ATMP; Plan de negocio y búsqueda de financiación.

Casos prácticos: del laboratorio a la clínica

Análisis detallado de varios casos prácticos de desarrollo real de un ATMP; Problemas prácticos en el desarrollo del ATMP y soluciones propuestas; Los casos prácticos previstos cubrirán las siguientes áreas: Enfermedades cardiovasculares, Enfermedades neurodegenerativas, Enfermedades del sistema inmune, Enfermedades del sistema digestivo, Enfermedades del sistema endocrino, Enfermedades del sistema respiratorio, Cáncer, Inmunoterapia, Trasplantes.

Proyectos innovadores en Terapias Avanzadas

Presentación de la epidemiología clínica de varias enfermedades problema y selección de los objetivos terapéuticos; Supervisión de la elaboración del documento que recoja el plan de trabajo.

COMPETENCIAS ESPECÍFICAS

CE13 - Comprender los fundamentos y conceptos básicos de la investigación traslacional (del laboratorio a la clínica)

CE14 - Conocer el significado de medicamento de terapia avanzada y las diferentes etapas para su desarrollo: epidemiología, objetivo terapéutico, perfil del producto

CE15 - Capacidad de interaccionar de forma eficaz con expertos en diferentes áreas de conocimiento con el fin de determinar los objetivos terapéuticos no cubiertos por la medicina actual

CE16 - Saber identificar los objetivos terapéuticos a los que dirigir un plan innovador de desarrollo de un ATMP

CE23 - Entender la importancia del trabajo en equipo y la necesidad de desarrollar trabajos multidisciplinares para el desarrollo de proyectos innovadores dirigidos a obtener nuevos productos de terapia avanzada

CE24 - Saber redactar adecuadamente un proyecto de investigación y desarrollo en el ámbito de la innovación biotecnológica y el desarrollo de medicamentos innovadores de aplicación clínica

CE25 - Saber gestionar los tiempos de trabajo para cubrir de forma satisfactoria las fases de desarrollo de un proyecto