

# **Curso Superior Universitario en Evaluación Preclínica en el Desarrollo de Medicamentos de Uso Humano**

**2ª Edición  
Curso 2022**

CLINICA UNIVERSITARIA DE LA  
UNIVERSIDAD REY JUAN CARLOS

# I. PRESENTACIÓN

La evaluación de los estudios preclínicos implicados en el desarrollo de los medicamentos de uso humano es una tarea que requiere gran conocimiento y manejo de disciplinas como la farmacología, fisiología animal y toxicología. Además, todo ese conocimiento debe ser imbricado con objeto de evaluar los resultados en el contexto de la evaluación de la acción farmacológica y toxicidad de los mismos.

No todas las herramientas y estrategias para la evaluación preclínica de medicamentos están presentes en los planes académicos de los distintos grados como Farmacia, Medicina, Biología y otros grados relacionados. Por consiguiente, este curso pretende proporcionar conocimientos e introducir los conceptos y herramientas básicas en el proceso de evaluación de la farmacología y seguridad preclínica de medicamentos de uso humano. Todo ello permitirá la formación de profesionales en los aspectos preclínicos del desarrollo de un medicamento para su puesta en el mercado.

Este curso pretende también tener utilidad práctica para futuros profesionales, ya que puede ofrecer las claves para nuevas oportunidades de trabajo de más alto nivel en diferentes áreas de la industria farmacéutica y agencias reguladoras en España o en el seno de otros países de la Unión Europea.

## 2. OBJETIVOS

- Conocer el procedimiento de registro de medicamentos de uso humano y el papel de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) como agencia reguladora
- Adquirir conocimientos sobre los requerimientos preclínicos en el desarrollo de un medicamento
- Integrar conocimientos sobre farmacología y seguridad que los alumnos hayan adquirido en sus licenciaturas o grados para focalizarlos en la evaluación de medicamentos en investigación.
- Ampliar conocimientos sobre la repercusión ambiental de los medicamentos de uso humano
- Complementar la formación de profesionales para su re-orientación hacia salidas profesionales relacionadas con la evaluación pre-clinica de fármacos en investigación.

## 3. DESTINATARIOS Y REQUISITOS

- Titulados Universitarios superiores con nivel equivalente a Grado o Licenciatura en Farmacia, Medicina, Veterinaria, Biología, Bioquímica, Biotecnología, Ciencias Ambientales y otras relacionadas.
- Excepcionalmente se podrán aceptar alumnos que están a falta de 30 créditos para acabar su Grado y/o a falta únicamente del TFG. A este respecto, la directora del curso decidirá aceptar o no a estos alumnos (se pondrá como corte una nota de 7 en su expediente académico). Además, el título final del curso se entregará cuando hayan obtenido la titulación de grado.

### REQUISITOS

- Tener en posesión el título de Grado o licenciatura arriba consignado
- Conocimientos de inglés tanto en comprensión oral y escrita.
- En caso de que el alumno hay cursado sus estudios en el extranjero, es necesario que presente copia **COMPULSADA** de su título universitario debidamente legalizado (legalización diplomática ó con Apostille/Sello de la Haya)

## 4. METODOLOGÍA Y EVALUACIÓN

El curso es de modalidad a distancia; los alumnos deberán acceder a una plataforma virtual en la que se dispone el material didáctico. Los alumnos además dispondrán de un cronograma de actividades (temas, seminarios, exámenes). El sistema de evaluación será individualizada con el siguiente criterio de evaluación:

- **Examen teórico:** La nota estará comprendida entre 0-10 puntos, siendo necesario que el alumno supere 5 puntos. En el cómputo de la nota global, la puntuación del examen teórico será un 40% de la puntuación global.
- **Ejercicios prácticos:** La valoración de los ejercicios prácticos será la siguiente: 0 = no resuelto; 1 = resuelto en parte; 2 = resuelto. En el cómputo de la nota global, la puntuación del examen práctico será un 40% de la puntuación global.
- **Participación foros abiertos:** 10% puntuación
- **Seminarios:** los alumnos que presenten un seminario aceptable tendrán un 10% de la puntuación restante.

### Asistencia mínima exigida:

- Al ser cursos online, se comprobará el acceso de los alumnos a la plataforma cada día. El alumno debe haber estado conectado el tiempo suficiente como para poder descargar sus clases. Las clases permanecerán 48 horas subidas al aula virtual, posteriormente no se podrá acceder a ellas.

# 5. PLAN DE ESTUDIOS

1. Introducción al desarrollo y registro de medicamentos. Aspectos reguladores. (2h)
2. Necesidad de los estudios clínicos de medicamentos.(2h)
3. Necesidad de estudios no-clínicos para la realización de ensayos clínicos en humanos.(2h)
4. Evaluación de la actividad farmacológica de los medicamentos en investigación:
  - Estudios de farmacología primaria. (2h)
  - Estudios de farmacología secundaria. (1h)
5. Evaluación preclínica de la farmacología de seguridad de los medicamentos en investigación (2h)
6. Aspectos claves de farmacocinética y toxicocinética en la evaluación preclínica. (2 h)
7. Evaluación preclínica de la seguridad de un fármaco en investigación
  - Toxicidad a dosis única. (1h)
  - Toxicidad a dosis repetida. (1h)
  - Tipos de estudios sobre el potencial genotóxico. (1h)
  - Tipos de estudios sobre el potencial carcinogénico. (1h)
  - Estudios de la toxicidad de los medicamentos para la reproducción:
  - Estudios de fertilidad. (1h)
  - Estudios de embriotoxicidad y teratogenia. (1h)
  - Estudios peri-postnatales. (1h)

## 5.1 PLAN DE ESTUDIOS

8. Otros estudios potenciales en la evaluación preclínica de medicamentos:
  8. Inmunotoxicidad y hepatotoxicidad.(1h)
  9. Tolerancia local.(1h)
  10. Fototoxicidad, fotosensibilidad. (1h)
9. Evaluación preclínica de Impurezas presentes en fármacos en desarrollo (2h)
10. Evaluación del riesgo medioambiental de los medicamentos. (2h)
11. Reflejo de los estudios en la autorización de comercialización de un medicamento: Ficha Técnica y Prospecto (2h)
12. Los medicamentos como contaminantes ambientales (6)



## 6. INFORMACIÓN ACADÉMICA

### CONTACTO ACADÉMICO

Jesús Pablo Garcia Cambero  
[jgarcia@aepps.es](mailto:jgarcia@aepps.es)/[yolanda.valcarcel@urjc.es](mailto:yolanda.valcarcel@urjc.es)

### PROFESORES

- YOLANDA VALCÁRCEL RIVERA. Profesora Titular Universidad. Departamento de Especialidades Médicas y Salud Pública
- MARÍA LUISA SUÁREZ. Jefa División Farmacología y Evaluación Clínica. AGENCIA ESPAÑOLA DEL MEDICAMENTO
- BELÉN GRACIA MONEVA. Consejera Técnica. Jefa Área preclínica. AGENCIA ESPAÑOLA DEL MEDICAMENTO
- JESUS PABLO GARCÍA CAMBERO. Científico Titular OPI. Evaluador preclínica. AGENCIA ESPAÑOLA DEL MEDICAMENTO
- CARMEN DÍEZ FERNÁNDEZ. Evaluador Preclínica. AGENCIA ESPAÑOLA DEL MEDICAMENTO



## 7. DURACIÓN Y DESARROLLO

### **Horario de clases y prácticas:**

El curso se impartirá íntegramente on-line

La duración del curso será de 35 horas (3,5 ECTS) distribuidas en horarios de 3-4 h diarias durante un total de 10 días laborables.

Mes: mayo 2022

Horas estudio: 3-4 horas diarias

# 8. PREINSCRIPCIÓN Y MATRÍCULA

## Plazo de matrícula:

21/02/2022 al 06/05/2022

## Inicio del curso:

17/05/2022

## Fecha finalización curso:

30/05/2022



30 plazas



250 €

EL TÍTULO PROPIO PODRÁ ANULARSE EN CASO DE NO REUNIRSE EL NÚMERO MÍNIMO DE ALUMNOS PARA SU DESARROLLO. En este caso, se procederá a la devolución de la cuota de preinscripción abonada por el interesado

# 9. ENVÍO DE DOCUMENTACIÓN



Fotocopia del DNI/NIE o Pasaporte  
2 fotografías tamaño carné  
Currículum Vitae actualizado



Documento de compromiso de presentación de copia compulsada del título universitario (Descargar en la web)

Copia **COMPULSADA\*** del título acreditativo de sus estudios

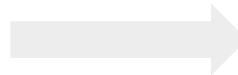


Hoja de inscripción debidamente cumplimentada y firmada (Descargar en la web)  
Documentación específica requerida por la Dirección del Título Propio (consultar la web del curso)



Recibo bancario, justificativo del pago del 10% del importe/año de la matrícula\*\*

ENVIAR A



[clinica.ttp@urjc.es](mailto:clinica.ttp@urjc.es)

\* No serán válidas copias sin compulsar ó con sellos de compulsas escaneados y/o fotocopiados. En caso de que el alumno haya cursado sus estudios fuera de España, es necesario que presente copia compulsada del título universitario debidamente legalizado: Apostille/Sello de la Haya ó Legalización Vía Diplomática. Dadas las circunstancias actuales, la documentación de la preinscripción se enviará escaneada al e-mail: [clinica.ttp@urjc.es](mailto:clinica.ttp@urjc.es). Cuando la situación lo permita, y antes del comienzo de las clases, para completar su expediente, el solicitante entregará en el Área de TT.PP./enviará por correo postal, la copia compulsada del título.

\*\* Nº de cuenta indicado en la hoja de solicitud. Este importe únicamente se devolverá en caso de que el solicitante NO resultase admitido a realizar el postgrado ó éste se suspendiese. En caso de resultar admitido y rechazar la plaza, este importe NO se devolvería.



## Curso Superior Universitario en Evaluación Preclínica en el Desarrollo de Medicamentos de Uso Humano

2ª Edición  
Curso 2022

CLINICA UNIVERSITARIA DE LA  
UNIVERSIDAD REY JUAN CARLOS



91.488.48.61



[clinicaurjc.es](http://clinicaurjc.es)



[clinica.tpp@urjc.es](mailto:clinica.tpp@urjc.es)

