

<p style="text-align: center;">MÀSTER OFICIAL EN RECERCA, DESENVOLUPAMENT I CONTROL DE MEDICAMENTS 2006-2007</p>

1. DADES DE L'ASSIGNATURA

Nom de l'assignatura: **AVALUACIÓ DE LA TOXICITAT**

Tipus (obligatòria o optativa): Optativa

Nº ECTS: 2,5

Coordinador/s: Joan M Llobet Mallafré

Departament/s: Salut Pública

Professors: Joan M Llobet, Jesús Gómez-Catalan, Miquel Borràs, col·laboradors de laboratoris CROs i de la indústria farmacèutica (per determinar).

2. OBJECTIUS I METODOLOGIA:

L'objectiu fonamental de l'assignatura és apropar a l'estudiant a la problemàtica i metodologia toxicològica, de cabdal importància en tot el procés de recerca, desenvolupament i control d'un fàrmac.

Classes magistrals* (descripció del contingut i hores aproximades):

Tema 1.- La Toxicologia en el desenvolupament de fàrmacs. Aspectes introductòria de l'aproximació toxicològica. Aspectes normatius i de registre. Bateria de tests normatius. Mètodes preliminars d'screening. Validació de mètodes.

(4 h)

Tema 2.- Avaluació de la genotoxicitat i la carcinogènia. Mètodes in vivo i in vitro. Mètodes preliminars i normativa. (3 h)

Tema 3.- Avaluació preliminar de la teratogènia. Utilització d'una bateria de tests d'screening in vitro. (2 h)

Tema 4.- Fonaments de l'avaluació de la teratogènia in vivo. Fonaments i descripció de la metodologia. (3 h)

Tema 5.- Assajos clínics. Avaluació de la toxicitat dels medicaments en humans. Aspectes toxicològics dels estudis de fase I, II, III i la farmacovigilància (fase IV) (3 h)

* Equivalència d'assignatura de 5 ECTS (obligatoria): fins a 150 h de treball d'estudiant, d'aquestes 1/3 (50 h) són de presencialitat i d'aquestes un 60 % (fins a 30 h) seran de "pissarra" i un 40 % (fins a 20 h) d'altres activitats presencials.

Equivalència d'assignatura de 2,5 ECTS (optativa) : fins a 75 h de treball d'estudiant, d'aquestes 1/3 (25 h) són de presencialitat i d'aquestes un 60 % (fins a 15 h) seran de "pissarra" i un 40 % (fins a 10 h) d'altres activitats presencials.

Altres activitats presencials o no presencials* (descripció i hores de cada modalitat):

SEMINARIS:

(repartiment de temps variable segons el nombre d'alumnes assistents)

Seminari 1.- Comentari en comú de treballs de recerca i/o d'informes de resultats de processos d'avaluació de la toxicitat de substàncies químiques. Interpretació crítica dels resultats. [Els alumnes disposaran tots del mateix del material amb antelació i al seminari es discutiran els resultats i les interpretacions entre tots els assistents]
(4h)

Seminari 2.- Comentari individual (orientatiu. 15 min exposició + 15 min discussió) de l'estudi individual d'un treball o selecció monogràfica de treballs o informes d'avaluació de la toxicitat. Exemples: talidomida, paracetamol, etc.

3. FONTS D'INFORMACIÓ:

- HAYES, A. W. *Principles and methods of Toxicology*. 3a ed. Nova York: Raven Press, 1994. [ISBN 0-7817-0131-7].
- <http://www.ich.org/cache/compo/276-254-1.html>. The International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use (ICH)
- <http://www.fda.gov/>. US Food and Drug Administration
- <http://www.who.int/es/>. Organització Mundial de la Salut

4. AVALUACIÓ:

L'avaluació de l'alumnat es durà a terme en un 50% de forma continuada, s'avaluarà l'assistència i l'actitud positiva a classe, la participació en les classes magistrals i seminaris i la qualitat del treball individual.

A final de curs es durà a terme una prova objectiva que suposarà l'altre 50% de la nota final.