

<p style="text-align: center;"><b>MÁSTER OFICIAL EN INVESTIGACIÓN, DESARROLLO Y CONTROL DE MEDICAMENTOS 2006-2007</b></p>
---

## **1. DATOS DE LA ASIGNATURA**

**Nombre de la asignatura:** **EVALUACIÓN DE LA TOXICIDAD**

**Tipo (obligatoria u optativa):** Optativa

**Nº ECTS:** 2,5

**Coordinador/es:** Joan M Llobet Mallafré

**Departamento/s:** Salud Pública

**Profesores:** Joan M Llobet, Jesús Gómez-Catalán, Miquel Borràs, colaboradores de laboratorios CROs y de la industria farmacéutica.

## **2. OBJETIVOS Y METODOLOGIA:**

El objetivo fundamental de la asignatura es acercar al estudiante a la problemática y metodología toxicológica, de capital importancia en todo el proceso de investigación, desarrollo y control de un fármaco.

### **Clases magistrales (descripción del contenido y horas aproximadas):**

Tema 1.- La Toxicología en el desarrollo de fármacos. Aspectos introductorios de la aproximación toxicológica. Aspectos normativos y de registro. Batería de tests normativos. Métodos preliminares de screening. Validación de métodos.

(4 h)

Tema 2.- Evaluación de la genotoxicidad y la carcinogenia. Métodos in vivo e in vitro. Métodos preliminares y normativa. (3 h)

Tema 3.- Evaluación preliminar de la teratogenia. Utilización d'una batería de tests de screening in vitro. (2 h)

Tema 4.- Fundamentos de la evaluación de la teratogenia in vivo. Fundamentos y descripción de la metodología. (3 h)

Tema 5.- Ensayos clínicos. Evaluación de la toxicidad de los medicamentos en humanos. Aspectos toxicológicos de los estudios de fase I, II, III y la farmacovigilancia (fase IV) (3 h)

**Otras actividades presenciales o no presenciales (descripción y horas de cada modalidad):**

**SEMINARIOS:**

(Reparto de tiempo variable según el número de alumnos asistentes)

**Seminario 1.-** Comentario en común de trabajos de investigación y/o de informes de resultados de procesos de evaluación de la toxicidad de sustancias químicas. Interpretación crítica de los resultados. [Los alumnos dispondrán de todo el material con antelación, y durante el seminario se discutirán los resultados y las interpretaciones entre todos los asistentes]

(4h)

**Seminario 2.-** Comentario individual (orientativo 15 min exposición + 15 min discusión) del estudio individual de un trabajo o selección monográfica de trabajos o informes de evaluación de la toxicidad. Ejemplos: talidomida, paracetamol, etc.

**3. FUENTES DE INFORMACIÓN:**

- HAYES, A. W. *Principles and methods of Toxicology*. 3a ed. NovaYork: 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/>. Organización Mundial de la Salud

**4. EVALUACIÓN:**

La evaluación del alumnado se realizará en un 50% de forma continuada, evaluando la asistencia y la actitud positiva en clase, la participación en las clases magistrales y seminarios y la calidad del trabajo individual.

A final de curso se efectuará una prueba objetiva que supondrá el otro 50% de la nota final.