

Biología farmacéutica

MÓDULO	MATERIA	CURSO	SEMESTRE	CRÉDITOS	TIPO
Biología	Biología farmacéutica	3º	1º	6	Troncal
<b>PROFESOR(ES)</b>			<b>DIRECCIÓN COMPLETA DE CONTACTO PARA TUTORÍAS (Dirección postal, teléfono, correo electrónico, etc.)</b>		
<p><b>Departamento BBM2</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Rafael Salto González (T)</li> <li>María del Mar Sola Zapata (T)</li> <li>Alberto Manuel Vargas Morales (T)</li> </ul> <p><b>Departamento Microbiología</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Margarita Aguilera Gómez (T)</li> <li>Maximino Manzanera Ruiz (T)</li> <li>Tatiana Robledo (P)</li> <li>Marta Torres Béjar (P)</li> <li>Antonio Castellano Hinojosa (P)</li> </ul>			<p>Dpto. de Bioquímica y Biología Molecular 2, 4a planta, Facultad de Farmacia. Despachos no 398, 385b, 392b, 396 y 385. Correo electrónico: <a href="mailto:rsalto@ugr.es">rsalto@ugr.es</a>, <a href="mailto:mmsola@ugr.es">mmsola@ugr.es</a>, <a href="mailto:avargas@ugr.es">avargas@ugr.es</a>,</p> <p>Dpto. de Microbiología, 4a planta, Facultad de Farmacia. Despachos N° 702; 429 Correo electrónico: <a href="mailto:maguiler@ugr.es">maguiler@ugr.es</a>, <a href="mailto:manzanera@ugr.es">manzanera@ugr.es</a>, <a href="mailto:trobles@ugr.es">trobles@ugr.es</a>, <a href="mailto:mtorres@ugr.es">mtorres@ugr.es</a>, <a href="mailto:ach@ugr.es">ach@ugr.es</a></p>		
			<b>HORARIO DE TUTORÍAS</b>		
			<p>Rafael Salto González (Martes y Jueves de 11:30 a 14:30)</p> <p>María del Mar Sola Zapata (Lunes, Martes y Jueves de 10:30 a 12:30).</p> <p>Alberto Manuel Vargas Morales (Martes y Jueves, de 11:00 a 14:00)</p> <p>Margarita Aguilera Gómez (Martes y Jueves 9.30 a 12.30)</p> <p>Maximino Manzanera Ruiz (Martes y jueves de 9.30 a 11.30 y Miércoles de 10.30 a 12.30)</p>		
<b>GRADO EN EL QUE SE IMPARTE</b>			<b>OTROS GRADOS A LOS QUE SE PODRÍA OFERTAR</b>		
Farmacia			Grado de Ciencia y Tecnología de los Alimentos Grado de Nutrición Humana y Dietética		
<b>PRERREQUISITOS Y/O RECOMENDACIONES (si procede)</b>					



Tener cursadas las asignaturas Biología, Bioquímica Estructural, Bioquímica Metabólica, Microbiología I y II.  
Tener conocimientos adecuados sobre:

- Conocimientos informáticos básicos
- Acceso, búsqueda y manejo de bibliografía científica
- Inglés nivel B1

#### **IDIOMA**

Idioma principal: Castellano/Inglés nivel B1

#### **BREVE DESCRIPCIÓN DE CONTENIDOS (SEGÚN MEMORIA DE VERIFICACIÓN DEL GRADO)**

Se pretende con esta asignatura que los alumnos aprendan los conceptos básicos de las aplicaciones de la biotecnología en farmacia. Actualmente la Biotecnología se está desarrollando con un ritmo trepidante y cada día aparecen, incluso en la prensa general, artículos relacionados. Dado que las bases fundamentales de estas nuevas aplicaciones científicas son la Biología Molecular y la Ingeniería Genética, los alumnos deberán aprender las técnicas generales de manipulación del material genético y de la mutagénesis, así como los aspectos esenciales de la expresión génica. Con estos conocimientos, también deberán aprender los fundamentos de la transferencia de material genético a células eucarióticas y procarióticas. A partir de aquí se aprenderán temas específicos como el uso de enzimas inmovilizadas, cultivos celulares, animales transgénicos y knock-out. Una parte fundamental de la asignatura se dedicará al empleo de microorganismos en la producción de productos de interés farmacéutico. Los alumnos deberán aprender los principales tipos de microorganismos utilizados en biotecnología así como los métodos esenciales en la producción biotecnológica de todo tipo de productos de interés farmacéutico, fundamentalmente polisacáridos, vacunas, antibióticos y proteínas.

#### **COMPETENCIAS GENERALES Y ESPECÍFICAS**

##### Competencias Genéricas:

CG1 Identificar, diseñar, obtener, analizar, controlar y producir fármacos y medicamentos, así como otros productos y materias primas de interés sanitario de uso humano o veterinario.

CG13 Desarrollar habilidades de comunicación e información, tanto orales como escritas, para tratar con pacientes y usuarios del centro donde desempeñe su actividad profesional. Promover las capacidades de trabajo y colaboración en equipos multidisciplinares y las relacionadas con otros profesionales sanitarios.

CG15 Reconocer las propias limitaciones y la necesidad de mantener y actualizar la competencia profesional, prestando especial importancia al autoaprendizaje de nuevos conocimientos basándose en la evidencia científica disponible.

##### Competencia Específica:

CE21 Desarrollar habilidades para identificar dianas terapéuticas y de producción biotecnológica de fármacos, así como de uso de la terapia génica.

#### **OBJETIVOS (EXPRESADOS COMO RESULTADOS ESPERABLES DE LA ENSEÑANZA)**



## MÓDULO DE BIOLOGÍA MOLECULAR

El resultado final del aprendizaje consistirá en localizar, analizar, sintetizar, interpretar y procesar información biológica para la identificación y evaluación de dianas terapéuticas útiles para la producción biotecnológica de fármacos

- R1 - Utilizar herramientas bioinformáticas para extraer, analizar, interpretar y organizar la información biológica de genes de las bases de datos
- R2 - Analizar, sintetizar e interpretar la información biológica extraída de los genes y sus productos
- R3 - Emplear herramientas informáticas para informarse y documentarse científicamente
- R4 - Extraer e interpretar la información de documentos científicos
- R5 - Caracterizar las diferentes técnicas de manipulación, amplificación, clonaje, modificación y almacenamiento de la información genética en diversos huéspedes
- R6 - Comparar las técnicas de expresión controlada de genes para la producción de proteínas en diferente tipo de organismos vivos
- R7 - Caracterizar y evaluar la metodología para el análisis molecular de la variabilidad genética del Ser Humano, su repercusión en su Salud y en la respuesta a fármacos
- R8 - Analizar y caracterizar las principales técnicas para la transferencia de la información genética y su empleo en terapia génica
- R9 - Caracterizar las diferentes metodologías para el diseño experimental de la elaboración de un producto biotecnológico
- R10 - Planificar y elaborar una propuesta analítica para la elaboración de un producto biotecnológico humano
- R11 - Evaluar las repercusiones bioéticas de la manipulación genética y biotecnológica de organismos vivos

## MÓDULO DE MICROBIOLOGÍA

- R12 - Manejar toda la información teórica y práctica relativa a Cultivo de Colecciones de Microorganismos/ Empresas biotecnológicas
- R13 - Conocer las peculiaridades/características diferenciales que hacen a las bacterias, virus y microorganismos eucariotas organismos con potencial en biotecnología
- R14 - Diseñar medios selectivos y condiciones de cultivo para el aislamiento de cepas con interés biotecnológico
- R15 - Manejo y producción de polímeros microbianos con uso terapéutico
- R16 - Elaborar el proceso de síntesis recombinante, modificación molecular y producción de Proteínas con uso terapéutico
- R17 - Diseñar una vacuna recombinante



R18 – Puesta a punto de la producción de un medicamento recombinante

R19 – Identificar los factores determinantes en el control de la producción masiva o a nivel industrial de los recombinantes

R20 – Identificar niveles de Seguridad para el manejo de microorganismos y Control de Calidad de productos recombinantes

### **ACTIVIDADES FORMATIVAS**

Actividad formativa presencial:

60 horas totales a distribuir entre clases de teoría, clases de prácticas, seminarios, exposición de trabajos y exámenes

Actividad formativa no presencial:

90 horas totales que incluye preparación de trabajos y preparación y estudio de teoría y prácticas

### **DETALLE DE LAS ACTIVIDADES FORMATIVAS**

#### **ACTIVIDAD FORMATIVA PRESENCIAL**

##### **PROGRAMA DE CLASES TEÓRICAS**

##### *MÓDULO DE BIOQUÍMICA Y BIOLOGÍA MOLECULAR*

Tema 1.- Introducción a la Biotecnología. Objetivos de la Biotecnología. Marco conceptual e histórico. El proceso biotecnológico. Sistemas biológicos empleados en Biotecnología. Investigación en Biotecnología. Dimensión social y empresarial. Percepción pública. Ética y Legislación. (1h)

Objetivos:

- Dar una visión del concepto de Biotecnología
- Describir los objetivos, desarrollo y técnicas generales de la biotecnología
- Comprender la importancia social y ética de la biotecnología
- Importancia en los estudios de Grado en Farmacia
- Actividad programada: Test autoevaluación de competencias adquiridas

Tema 2.- Organización del material genético en procariotas y eucariotas. Tipos de ácidos nucleicos. Genomas, cromosomas, DNA mitocondrial, operones y genes. Epigenética. Código genético. Conceptos de Replicación, Transcripción y Traducción. Recombinación y reparación de DNA. Expresión y su regulación. Modificaciones pos-transcripcionales y post-traduccionales. (1h)

Objetivos:



- Conocer en profundidad la organización génica de los seres vivos
- Conocer la importancia de la epigenética en la expresión génica
- Entender las bases moleculares de la expresión génica y su regulación

Tema 3.- Variabilidad genética en el Humano. HapMap. Haplotipo y marcadores cromosómicos. Diagnóstico molecular directo e indirecto de mutaciones genéticas. Cariotipo. Aplicaciones clínicas y forenses. Farmacogenética. Contexto hospitalario y empresarial del análisis genético. (1h)

Objetivos:

- Conocer las bases de la variabilidad genética en el Ser Humano
- Definir haplotipo y marcador cromosómico. Describir los diferentes tipos de marcadores cromosómicos.
- Utilidad de los marcadores cromosómicos en el diagnóstico molecular de variantes genéticas.
- Definir cariotipo y su utilidad clínica.
- Desarrollar las utilidades clínicas, forenses y hospitalarias del análisis de la variabilidad genética.
- El contexto empresarial actual y futuro asociado al análisis de la variabilidad genética.

Tema 4.- Bioinformática. Bases de datos. NCBI, PubMed, PMC y OMIM. Extracción de información biológica y genética. Análisis de secuencias de ácidos nucleicos y proteínas. (2h)

Objetivos:

- Conocer las principales bases de datos bioinformáticas, su estructura y utilidad.
- Extraer información sobre genes, enfermedades moleculares y artículos científicos.
- Consultar la base de datos PDB y utilizar los programas de visualización y modelación de estructuras proteicas.
- Entender la utilidad del análisis filogenético: filogenia, análisis funcional, análisis estructural.
- Conocer los principales programas informáticos para el análisis y comparación de secuencias: BLAST, CLUSTALW.

Tema 5.- Biología de Sistemas. Implicación de las técnicas -ómicas en la investigación farmacéutica y biotecnológica. Genómica, Transcriptómica, Proteómica, Metabolómica. Secuenciación de proteínas. Otras -ómicas. Usos en la clasificación molecular de patologías y en la validación de dianas moleculares. Secuenciación masiva de DNA.(1h)

Objetivos:

- Familiarizar al alumno con el concepto de Biología de Sistemas, reduccionismo frente a holismo
- Conocer los principales métodos de análisis ómico
- Conocer el uso de la aproximación -ómica en la clasificación molecular de patologías
- Conocer el uso de la aproximación -ómica en la identificación y validación de dianas moleculares



Tema 6.- Tecnología del DNA recombinante. Concepto de DNA recombinante e Ingeniería Genética. Enzimas empleadas en Ingeniería Genética. DNA polimerasas y reacción en cadena de la polimerasa (PCR). PCR semicuantitativa y RT-PCR. Detección de ácidos nucleicos. Secuenciación de DNA. (3h)

Objetivos:

- Conocer los tipos generales de enzimas utilizados en biología molecular: nucleasas, polimerasas, ligasas y enzimas de restricción
- Importancia de la hibridación de ácidos nucleicos en la identificación de secuencias polinucleotídicas
- Conocer las técnicas más importantes para la amplificación del DNA por PCR
- Conocer los métodos actuales para la secuenciación de ácidos nucleicos y de proteínas.

Tema 7.- Estrategias de clonación. Vectores. Introducción de material genético en el huésped. Genotecas: utilidad, construcción y análisis. (3h)

Objetivos:

- Conocer las características de los vectores generales de clonación: plásmidos, bacteriófagos y cósmidos
- Conocer vectores optimizados para la ligación de DNA recombinante
- Conocer técnicas generales y específicas para la transformación y transfección
- Entender qué son las genotecas y conocer sus tipos principales: genómicas, de cDNA y de expresión.

Tema 8- Vectores de expresión y proteínas recombinantes. Proteínas de fusión. Expresión heteróloga. Vectores para expresión en eucariotas. Optimización y rendimiento de la expresión. (2h)

Objetivos:

- Conocer las características mínimas de los vectores de expresión
- Inducción de promotores en vectores de expresión
- Entender las ventajas y usos de las proteínas de fusión
- Conocer los criterios para la expresión de proteínas en sistemas homólogos o heterólogos
- Conocer las bases para la mejora en la expresión de proteínas recombinantes

Tema 9.- Ingeniería de proteínas. Relación estructura-función. Diseño racional y evolución dirigida. Modificación del material genético. Mutaciones y su utilidad. Mutagénesis al azar y dirigida. Diseño *de novo* de proteínas. Usos farmacéuticos. (3h)

Objetivos:

- Que el alumno comprenda las técnicas de estudio de la relación estructura función en proteínas
- Que se conozcan los métodos básico de estudio de la interacción proteína-ligando



- Conocer las técnicas básicas de mutagénesis de proteínas, tanto al azar como sitio-específica
- Que el alumno se familiarice con el manejo de programas de visualización y modelización de estructuras de proteínas para el diseño de mutaciones
- Que el alumno conozca la existencia y ejemplos de medicamentos de primera y segunda generación basados en la expresión recombinantes de proteínas recombinantes y la mutagénesis de las mismas

Tema 10.- La célula como factoría biotecnológica y herramienta terapéutica. Cultivo de células de mamífero. Producción de proteínas recombinantes. Anticuerpos humanizados. Utilidad en evaluación de dianas moleculares. Células madre. Ingeniería de tejidos y cultivo de órganos. Medicina regenerativa. (1h)

Objetivos:

- Conocer las diferencias y características principales de cultivos primarios y de líneas celulares establecidas
- Conocer los diferentes tipos de células de mamífero utilizadas en experimentación biológica
- Conocer los métodos básicos de expresión de proteínas en células en cultivo y de anticuerpos humanizados
- Conocer las bases moleculares del crecimiento, diferenciación y muerte celular aplicados a la medicina regenerativa
- Conocer las opciones metodológicas empleadas en la construcción de tejidos *ex vivo*

Tema 11.- Terapia Génica: un método para tratar enfermedades genéticas. Sistemas de modificación genética mediante vectores. RNA antisentido. Silenciamiento. CRIS-CAS. Usos en terapia génica y para el estudio de la expresión génica en mamíferos. (1h)

Objetivos:

- Familiarizar al alumno con el concepto de terapia génica
- Conocer los principales métodos de modificación genética empleados actualmente en terapia génica
- Conocer las bases del silenciamiento génico y su uso en validación de dianas moleculares y terapia génica
- Conocer las limitaciones y condicionantes éticos de la terapia génica y regenerativa

Tema 12.- Modelos animales en Biomedicina y Biotecnología. Embriones, clones y transgénesis. Animales y alimentos modificados genéticamente. (1h)

Objetivos:

- Comprender los conceptos de alimentos transgénicos y organismos modificados genéticamente
- Analizar las técnicas de producción de alimentos transgénicos
- Describir varios ejemplos de la aplicación de la Ingeniería Genética y las técnicas de cultivos celulares para la producción de:
  - Plantas transgénicas resistentes a herbicidas, insectos y sequía y con mejoras nutricionales y retraso en la



maduración

- Animales transgénicos: Mejoras en la producción y/o composición nutricional
- Animales transgénicos como modelos para el estudio y tratamiento de patología humanas

## **MÓDULO DE MICROBIOLOGÍA: Fundamentos y Potencial de la Utilización de microorganismos en Biotecnología**

*OBJETIVO: El alumno debe adquirir los fundamentos del empleo imprescindible de microorganismos en la evolución de la Biotecnología aplicada a ciencias de la salud.*

**Tema 13.- Microorganismos y Biotecnología.** Características de cultivo y mantenimiento. Características relacionadas con la síntesis del producto de interés. Estabilidad genética. Otras propiedades. Búsqueda, optimización y conservación de microorganismos de interés biotecnológico. Cultivo, control y eliminación de microorganismos. (2h)

Objetivos:

- Conocer las bases moleculares para la utilización de los microorganismos en los procesos biotecnológicos
- Desarrollar los requisitos particulares que deben cumplir los microorganismos de uso biotecnológico
- Describir los procedimientos de cultivo de los microorganismos de interés biotecnológico
- Aprender a diseñar estrategias de búsqueda, selección, optimización y conservación de microorganismos de interés biotecnológico
- Comprender las estrategias del manejo de los microorganismos de uso en biotecnología

### **Tema 14.- Principales bacterias de interés biotecnológico**

Características morfológicas y estructurales. Tasa de crecimiento y cultivo experimental. Diversidad fisiológica, nutricional y metabólica. Principales cepas bacterianas de interés biotecnológico (1h)

Objetivos:

Conocer las principales cepas bacterianas de interés biotecnológico

- Describir las características de las principales cepas bacterianas de interés biotecnológico

**Tema 15.- Principales virus de interés biotecnológico.** Fagoterapia y el descubrimiento de antibióticos mediante fagos. Phage-display para la selección de variantes de proteínas. Virus oncolíticos silvestres: Virus de la vaccinia, poliovirus y adenovirus. Y modificados recombinantes. Aplicación de los virus a la terapia génica (2h)



Objetivos:

- Describir los principales virus de interés en biotecnología.
- Conocer los vectores virales, su construcción y aplicación en purificación de proteínas de interés.
- Virus en terapia génica
- Virus en terapia oncogénica

**Tema 16.- Principales microorganismos eucariotas de interés biotecnológico**

Características deseables y no deseables de los microorganismos eucariotas de interés biotecnológico. Características morfológicas, estructurales y fisiológicas de los principales microorganismos eucariotas. Métodos de aislamiento, selección y cultivo de microorganismos eucariotas de interés biotecnológico. Principales cepas de levaduras de utilización en biotecnología. (1h)

Objetivos:

- Desarrollar las características particulares de las levaduras de uso biotecnológico
- Describir los procedimientos de cultivo de las levaduras de utilización biotecnológica

**Tema 17.- Producción de Polímeros microbianos** (polisacáridos y poli-beta-hidroxi-alcanoatos) para su uso como excipientes en medicamentos. Manipulación de las condiciones de cultivo para producir nuevos poliésteres bacterianos. Ingeniería genética de microorganismos para producir Polisacáridos (xantano) y poli-beta-hidroxi-alcanoatos. (2 h)

Objetivos:

- Conocer los polímeros de origen microbiano y su utilidad biotecnológica como alternativa a polímeros sintéticos.
- Conocer los métodos de superproducción mediante la manipulación selectiva y programada de microorganismos.

**Tema 18.- Producción de metabolitos Primarios.** Producción de ácidos orgánicos y aminoácidos. Ácido cítrico, Glutamato y otros aminoácidos. Producción de etanol (2 h)

Objetivos:

- Conocer los metabolitos primarios y su utilidad biotecnológica.
- Identificar recursos de industrias emergentes con aplicabilidad en biotecnología farmacéutica.

**Tema 19.- Producción de metabolitos secundarios antibióticos y no antibióticos.** Metabolitos secundarios con actividades antibióticas, antitumorales, inhibidores de la síntesis de colesterol e inmunosupresores. (2 h)

Objetivos:

- Conocer la función natural de los antibióticos
- Biosíntesis y producción industrial de antibióticos beta-lactámicos. Antibióticos sintéticos.



**Tema 20.- Vacunas recombinantes:** antibacterianas, antivirales y de ADN. Vacunas tradicionales frente a recombinantes (1.5 h)

Objetivos:

- Conocer las diferencias fundamentales entre las vacunas elaboradas con microorganismos y las obtenidas por ingeniería genética.
- Conocer las principales vías de administración de vacunas y sus requerimientos en la síntesis.
- Conocer las Vacunas bacterianas: antituberculosa, anticolérica oral, antitifoidea oral; Vacunas víricas: antisarampion, antirrubéolica, antiparotídica, triple vírica, antivariola; Vacunas toxoides: antitetánica, antidiftérica; Vacunas de ADN; Vacunas terapéuticas.

**Tema 21.- Producción de proteínas de interés farmacéutico en microorganismos:** Insulina, Hormona del Crecimiento, Eritropoyetina, Anticuerpos monoclonales (2h).

Objetivos:

- Identificar particularidades genéticas de ciertos microorganismos para su uso en la producción específica de proteínas.
- Analizar la importancia del fondo genético en función de la proteína a expresar.
- Conocer la aplicación de microorganismos y virus para búsqueda de proteínas de interés.

**Tema 22.- Fermentaciones industriales:** Medios de cultivo (fuentes de C y N). El agua y los minerales, vitaminas, factores de crecimiento, oxígeno y antiespumantes. Bioreactores: Diseño y construcción. Control de adición reactivos, y condiciones físicas (agitación, calefactores y refrigeradores, transferencia de masa, aireación). Seguimiento del sistema (electrodos, sondas, traductores, espectros de masas y espectrofotómetros). Modos de operación. Esterilización. Reactores de sustrato sólido. (2h)

Objetivos:

- Comprender el valor de costes de los medios para la búsqueda de rendimiento económico.
- Valorizar residuos como fuente de nutrientes para generar productos biotecnológicos.
- Identificar los factores críticos durante el proceso de producción de moléculas de interés.
- Reconocer el papel de la puesta a punto de los procesos de producción.

**Tema 23.- Control de los productos biotecnológicos y Bioseguridad**

Objetivos:

- Aprender los requisitos especiales en la fabricación de productos estériles de interés farmacéutico (antibióticos, vacunas, nutracéuticos) para minimizar los riesgos de contaminación microbiana, de partículas y de pirógenos a lo



largo de todo el proceso de elaboración y validación, así como del personal y equipos de elaboración.

- Conocer la importancia de Análisis de Riesgos y Control de Puntos Críticos (HACCP). (2h)

### PROGRAMA DE CLASES PRÁCTICAS

**1.- Expresión de una proteína recombinante en *E. coli* y en células eucariotas en cultivo:** Se amplificará el gen de la proteína verde fluorescente (GFP), que será clonado, transformado y expresado en *E.coli*.

**2.- Aislamiento a partir del suelo de microorganismos productores de sustancias antimicrobianas:** Se procederá a la dilución de muestras, siembra en medios adecuados y observación de la variabilidad microbiológica de muestras de diferente procedencia. Se utilizará la técnica de sobrecapa para la identificación de potenciales productores de antibióticos contra potenciales agentes infecciosos.

### BIBLIOGRAFÍA

- Herráez, A. *Texto Ilustrado de Biología Molecular e Ingeniería Genética*. 2ª Ed. Elsevier. Madrid. 2012.
- Clark D, Pazpernik N. *Biotechnology – Academic Cell Update*, APCell Press 2012.
- Fitzgerald-Hayes M. y Reichsman F. (eds) *DNA and Biotechnology* 3<sup>rd</sup>. Elsevier, 2010.
- Glick BR, Pasternak JJ, Patten CL. *Molecular Biotechnology: Principles and applications of recombinant DNA* 4<sup>th</sup>. ASM Press, Washington, 2010.
- Perera J, Tormo A, García JL. *Ingeniería genética*, vol. I y II, Editorial Síntesis, Madrid, 2002.
- Crommelin, D.J.A., Sindelar R.D. and Meibohm B. (Eds.) *Pharmaceutical Biotechnology. Fundamentals and applications (3ed)*. Informa Healthcare. New York. 2008
- Barnum, S.R. *Biotechnology. An introduction*. Thomson Brooks/Cole. Belmont. USA. 2005.
- Braun, V. and Gotz F. (Eds.). *Microbial Fundamentals of Biotechnology*. John Wiley & Sons, Chichester (UK) (2002).
- Gad S.C. (ed) *Hanbook of Pharmaceutical Biotechnology*. Wiley Interscience. 2007
- Kayser, O. y Müller, R.H. (eds). *Pharmaceutical Biotechnology*. Wiley Interscience. 2004
- Lewin, B. *Genes IX*. Jones and Bartlett publishers. Sudbury. USA. 2008.
- Simpson, R.J. *Proteins and proteomics. A laboratory manual*. Cold Spring Harbor Laboratory Press. New York. 2003.
- Walsh, G. *Pharmaceutical Biotechnology: Concepts and Applications*. Wiley. 2007
- **LEGISLACIÓN RELEVANTE SOBRE ORGANISMOS MODIFICADOS GENÉTICAMENTE**
  - Directiva 90/220/CE del Consejo de 23 de abril de 1990 sobre la liberación intencional en el medio ambiente de organismos modificados genéticamente. Diario Oficial de las Comunidades Europeas (DOCE). 08-05-1990
  - Reglamento (CE) nº 49/2000 de la Comisión de 10 de enero de 2000 por el que se modifica el Reglamento (CE) nº 1139/98 del Consejo relativo a la indicación obligatoria, en el etiquetado de determinados productos alimenticios fabricados a partir de organismos modificados



genéticamente, de información distinta de la prevista en la Directiva 79/112/CEE. Diario Oficial de las Comunidades Europeas (DOCE). 11-01-2000

- Reglamento (CE) nº 50/2000 de la Comisión de 10 de enero de 2000 relativo al etiquetado de los productos alimenticios e ingredientes alimentarios que contienen aditivos y aromas modificados genéticamente o producidos a partir de organismos modificados genéticamente. Diario Oficial de las Comunidades Europeas (DOCE). 11-01-2000
- Decisión de la Comisión, de 24 de julio de 2002, por la que se establecen unas notas de orientación complementarias al anexo II de la Directiva 2001/18/CE del Parlamento Europeo y del Consejo sobre la liberación intencional en el medio ambiente de organismos modificados genéticamente y por la que se deroga la Directiva 90/220/CEE del Consejo [notificada con el número C(2002) 2715]. Diario Oficial de las Comunidades Europeas (DOCE). 30-07-2002
- Dictamen del Comité Económico y Social sobre la "Propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo sobre alimentos y piensos modificados genéticamente". Diario Oficial de las Comunidades Europeas (DOCE). 17-09-2002
- DECISIÓN DEL CONSEJO de 3 de octubre de 2002 por la que se establece, de conformidad con la Directiva 2001/18/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, el modelo de resumen de la notificación de la puesta en el mercado de organismos modificados genéticamente como producto o componente de productos (2002/812/CE)
- Decisión del Consejo, de 3 de octubre de 2002, por la que se establecen unas notas de orientación complementarias al anexo VII de la Directiva 2001/18/CE del Parlamento Europeo y del Consejo sobre la liberación intencional en el medio ambiente de organismos modificados genéticamente y por la que se deroga la Directiva 90/220/CEE del Consejo. Diario Oficial de las Comunidades Europeas (DOCE). 18-10-2002
- Posición común (CE) nº 17/2003, de 4 de marzo de 2003, aprobada por el Consejo de conformidad con el procedimiento establecido en el artículo 251 del Tratado constitutivo de la Comunidad Europea, con vistas a la adopción de un Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo relativo al movimiento transfronterizo de organismos modificados genéticamente. Diario Oficial de las Comunidades Europeas (DOCE). 06-05-2003
- Posición común (CE) nº 22/2003, de 17 de marzo de 2003, aprobada por el Consejo de conformidad con el procedimiento establecido en el artículo 251 del Tratado constitutivo de la Comunidad Europea, con vistas a la adopción de un Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo sobre alimentos y piensos modificados genéticamente. Diario Oficial de las Comunidades Europeas (DOCE). 13-05-2003
- Posición común (CE) nº 21/2003, de 17 de marzo de 2003, aprobada por el Consejo de conformidad con el procedimiento establecido en el artículo 251 del Tratado constitutivo de la Comunidad Europea, con vistas a la adopción de un Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo relativo a la trazabilidad y al etiquetado de organismos modificados genéticamente y a la trazabilidad de los alimentos y piensos producidos a partir de éstos, y por el que se modifica la Directiva 2001/18/CE. Diario Oficial de las Comunidades Europeas (DOCE). 13-05-2003
- REGLAMENTO (CE) No 1829/2003 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO de 22 de septiembre de 2003 sobre alimentos y piensos modificados genéticamente (18.10.2003 Diario Oficial de la Unión Europea)
- REGLAMENTO (CE) No 1830/2003 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO de 22 de septiembre de 2003 relativo a la trazabilidad y al etiquetado de organismos modificados genéticamente y a la trazabilidad de los alimentos y piensos producidos a partir de éstos, y por el que se modifica la Directiva 2001/18/CE
- REGLAMENTO (CE) No 65/2004 DE LA COMISIÓN de 14 de enero de 2004 por el que se establece un sistema de creación y asignación de identificadores únicos a los organismos modificados genéticamente
- Lev 9/2003, de 25 de abril, por la que se establece el régimen jurídico de la utilización confinada, liberación voluntaria y comercialización de organismos modificados genéticamente. Jefatura del Estado (BOE:100-2003). 26-04-2003

## ENLACES RECOMENDADOS

NCBI <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/>

BIOEDIT <http://www.mbio.ncsu.edu/bioedit/bioedit.html>

BLAST <http://blast.ncbi.nlm.nih.gov/Blast.cgi?PAGE=Nucleotides/>

GENBANK <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/genbank>

ExpASy <http://expasy.org/>

GENECARDS V3 - HUMAN GENES <http://www.genecards.org/>

PROTEIN DATA BANK <http://www.rcsb.org/pdb/home/home.do>

OMIM ® - Online Mendelian Inheritance in Man ® <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/omim/>

PUBMED <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/>

WATCUT [http://watcut.uwaterloo.ca/watcut/watcut/template.php?act=snp\\_new](http://watcut.uwaterloo.ca/watcut/watcut/template.php?act=snp_new)



NEBCUTTER <http://tools.neb.com/NEBcutter2/>

VIRTUAL RIBOSOME <http://www.cbs.dtu.dk/services/VirtualRibosome/>

PRIMER3 <http://frodo.wi.mit.edu/primer3/>

## METODOLOGÍA DOCENTE

La metodología docente empleará el método del caso y el aprendizaje basado en problemas. De esta forma los alumnos aprenden sobre la base de experiencias y situaciones de la vida real, permitiéndoles así, construir su propio aprendizaje en un contexto que los aproxima a su entorno. Varios grupos de estudiantes trabajaran de manera autónoma, guiados por el profesor, para encontrar la respuesta a una pregunta o solución a un problema.

Para ello, entre otras se realizan las siguientes actividades: actividad introductoria para recoger información de los estudiantes y orientarles, sesiones magistrales para la presentación y puesta en conocimiento de los contenidos que deberán aplicar a la resolución de los problemas, participación activa en clase y foros web, actividades programadas, trabajo independiente y en grupo para la resolución de los problemas, seminarios y prácticas de laboratorio. La realización de actividades se apoyará en el Campus Virtual via SWAD. Se facilitará una guía de orientación y seguimiento de cada tarea con especificación de las competencias, resultados de aprendizaje, actividades y productos/medios de evaluación, criterios e instrumentos de evaluación que se utilizarán.

	ACTIVIDAD	COMPETENCIAS	Horas	ECTS	%	
Presenciales	Clases de teoría	CG1, CEM3.5, CEM5.1, CEM5.2, CO21	40	1.6	26.67	40 %
	Clases prácticas	CG1, CEM3.5, CO17, CO19, CO22, CO23	16	0.64	10.67	
	Seminarios	CG1, CEM3.5, CEM5.1, CEM5.2, CO21	1	0.04	0.66	
	Realización de exámenes	CG1, CEM3.5, CEM5.1, CEM5.2, CO17, CO20, CO23	3	0.12	2	
No Pr.	Actividades programadas	CG1, CG15, CEM3.5, CO17, CO18, CO20, CO21, CO23	5	0.2	3.3	60 %
	Trabajos en grupo	CG1, CG15, CEM3.5, CO17, CO18, CO19, CO20, CO22	30	1.2	20	
	Estudio autónomo	CG1, CG15, CEM3.5, CO17, CO18, CO19, CO29, CO21	55	2.2	36.7	
Totales			150	6	100	

## EVALUACIÓN (INSTRUMENTOS DE EVALUACIÓN, CRITERIOS DE EVALUACIÓN Y PORCENTAJE SOBRE LA CALIFICACIÓN FINAL, ETC.)

De acuerdo con la normativa de evaluación y calificación de los estudiantes de la Universidad de Granada, aprobada el 20 de mayo de 2013, la evaluación será continua con la excepción prevista en dicha normativa, en la que se realizará un único examen final.

### EVALUACIÓN CONTINUA

La metodología del proceso de enseñanza-aprendizaje es continua y participativa. La evaluación estará integrada en el proceso de aprendizaje-enseñanza a través de la realización y ejecución de unidades de evaluación.

Los requisitos para que la actividad de los estudiantes pueda ser evaluada son:

- Asistencia sistemática a las sesiones presenciales planificadas
- Asistencia a la presentación oral de actividades no presenciales



- Implicación y participación activa del alumnado
- Trabajo individual y grupal de los alumnos
- Seguimiento continuo y planificado de actividades y tareas ajustándose a los requisitos, plazos y criterios establecidos

## PROCEDIMIENTO DE EVALUACIÓN

Se evaluarán independientemente la bioquímica y la microbiología en las fechas establecidas en la guía docente de la Facultad.

Se realizará un examen parcial escrito a mediados del cuatrimestre. Los alumnos que no superen este examen podrán repetirlo en la fecha en que se realice el examen final.

**Los criterios específicos de la evaluación del módulo de Bioquímica serán los siguientes:**

### TEORÍA

Todos los exámenes tendrán una parte de preguntas tipo test sobre contenidos básicos de la asignatura y diversas preguntas con las que se evaluarán los conocimientos más específicos así como las capacidades de síntesis y de comprensión general de la asignatura.

Para aprobar la materia correspondiente es necesario obtener una calificación mínima de 5 sobre 10 puntos, habiendo contestado suficientemente a las preguntas tipo test y a las cuestiones planteadas, lo que significa haber alcanzado en cada una de las partes del examen una puntuación mínima del 40%.

### PRÁCTICAS

Inmediatamente tras la realización de las prácticas, los alumnos tendrán que realizar un examen escrito para demostrar la consecución de los objetivos. En caso de que no superaran este examen serán convocados a un examen de recuperación. Si tampoco lo superaran, serán convocados nuevamente a un último examen de prácticas junto al examen final de la asignatura o en fecha próxima.

### OTRAS ACTIVIDADES

Se evaluarán las habilidades bioinformáticas, el trabajo autónomo presencial y no presencial, la asistencia y participación activa en las clases teóricas y seminarios.

Para aprobar la parte de bioquímica será imprescindible:

1. Haber realizado las prácticas y haber superado el examen correspondiente. En caso de que algún alumno no realice las prácticas podrá pasar un examen teórico-práctico en el laboratorio.
2. Haber aprobado el examen escrito, bien en su momento o al final del cuatrimestre.

El peso relativo en la calificación final de los distintos apartados, una vez superadas las limitaciones arriba indicadas será:

Prácticas: 10%; Diversas actividades: 10%; Examen de teoría: 80%



La calificación será numérica comprendida entre 0 y 10 puntos.

**Los criterios específicos de la evaluación del módulo de Microbiología serán los siguientes:**

#### TEORÍA

Todos los exámenes tendrán una parte de preguntas tipo test sobre contenidos básicos de la asignatura y diversas preguntas con las que se evaluarán los conocimientos más específicos así como las capacidades de síntesis y de comprensión general de la asignatura.

Para aprobar la materia correspondiente es necesario obtener una calificación mínima de 5 sobre 10 puntos, habiendo contestado suficientemente a las preguntas tipo test y a las cuestiones planteadas, lo que significa haber alcanzado en cada una de las partes del examen una puntuación mínima del 40%.

#### PRÁCTICAS

Inmediatamente tras la realización de las prácticas, los alumnos tendrán una sola oportunidad para realizar un examen escrito para demostrar la consecución de los objetivos. La puntuación obtenida en el examen será un 10% del total de la materia.

#### OTRAS ACTIVIDADES

Se evaluarán el trabajo autónomo presencial y no presencial, la asistencia y participación activa en las clases teóricas y seminarios.

El peso relativo en la calificación final de los distintos apartados, una vez superadas las limitaciones arriba indicadas será:

Prácticas: 10%; Diversas actividades: 20-30%; Examen de teoría: 60-70%

La calificación será numérica comprendida entre 0 y 10 puntos.

#### CALIFICACIÓN FINAL DE LA ASIGNATURA

La calificación final será la media aritmética entre las calificaciones de la parte de bioquímica y la de microbiología. Se compensan siempre que la calificación mínima en alguna de las partes sea superior a 4 y la media aritmética superior a 5.

#### EVALUACIÓN ÚNICA FINAL

Los alumnos que hubieran optado por este sistema y hubieran sido admitidos al mismo durante las dos primeras semanas de docencia, tendrán que realizar dos exámenes:

Examen teórico de toda la materia que constará de un examen de cada una de las partes de la asignatura. La calificación del examen será la media aritmética de las calificaciones de las dos partes si se hubieran superado las dos partes independientemente.

Examen práctico en el laboratorio. Este examen podrá dispensarse si el alumno hubiera realizado las prácticas y las hubiera



superado.

El peso de ambos exámenes en la calificación de la asignatura será del 90% para la teoría y del 10% para las prácticas.

### **CONVOCATORIA EXTRAORDINARIA**

Se realizará un examen de la parte de Bioquímica y otro de la parte de Microbiología. La calificación final será la media aritmética entre las calificaciones de las dos partes, siempre que estas sean superiores a 4 sobre 10.

En los casos en que se hubiera superado una de las partes y no la otra en la convocatoria ordinaria, se mantendrá la calificación de la parte aprobada sólo para la convocatoria extraordinaria que se realizará en el mes de julio, pero nunca para el curso siguiente.

### **EXÁMENES CON TRIBUNAL**

Los alumnos que hubieran solicitado examinarse con un tribunal deberán realizar un examen escrito equivalente al descrito para la evaluación única final. El examen será evaluado por un tribunal formado por tres profesores de los departamentos de Bioquímica y biología molecular 2 y de Microbiología. En el tribunal no figurará ninguno de los profesores que hubieran impartido docencia teórica al alumno en cuestión.

### **IMPORTANTE**

En caso de haber superado los exámenes de teoría en la convocatoria ordinaria y haber suspendido las prácticas se guardará la calificación de teoría para la convocatoria extraordinaria del mismo curso académico. Una vez superadas las prácticas se guardará su calificación durante los dos siguientes cursos académicos, como máximo.

Los profesores podrán realizar exámenes orales complementarios siempre que sea necesario para ponderar mejor la calificación o ante cualquier duda sobre la autenticidad de los ejercicios escritos. Cuando sea pertinente se realizará una evaluación final mediante una entrevista individual del alumno con el profesor de la asignatura o bien con un tribunal formado por tres profesores del departamento.

El proceso evaluador podrá adaptarse para incorporar otras técnicas, instrumentos o sistemas de evaluación.

Los alumnos están obligados a actuar en las pruebas de evaluación de acuerdo con los principios de mérito individual y autenticidad del ejercicio. Cualquier actuación contraria que emplee medios no permitidos, aunque sea detectada con posterioridad al proceso evaluador de la prueba, será objeto de calificación final numérica 0. En caso de que sea necesario ante la duda en la autenticidad de la información presentada a la evaluación, se procederá a confirmar la adquisición de competencias mediante examen oral.

### **INFORMACIÓN ADICIONAL**

