

GUÍA DOCENTE
MÓDULO 4:
MÉTODOS DE INVESTIGACIÓN EN
FARMACOLOGÍA PRECLÍNICA

1. Datos del módulo

Nombre del módulo: MÉTODOS DE INVESTIGACIÓN EN FARMACOLOGÍA PRECLÍNICA

Código: 42361

Créditos ECTS: 9 OPTATIVOS

Curso y período en el que se imparte: PRIMER SEMESTRE

Lengua vehicular mayoritaria: CASTELLANO

Hay algún grupo íntegro en inglés? NO

Hay algún grupo íntegro en castellano? SI

Profesor/a de contacto

Nombre profesor/a: JORDI ALBEROLA DOMINGO

e-mail: jordi.alberola@uab.cat

2.- Equipo Docente de la asignatura

J. Alberola
A. Puigdemont
A. Norniella
B. Pérez
E. Piqué
J. Ramis
V. Clos
J. Alfons
A. Badia
G. Caltabiano
V. Clos
A. Esteve
A. Flores
J. Hernández
F. Jiménez
V. Martínez
N. Prats
R. Guitart
M. Aulí
M. Borrás
L. Canut
J. De la Puente
A. Guzmán
J.L. Montero
R. Mollà
R. Roca
J. Zapatero

3.- Prerequisitos

(Recomendaciones y/o conocimientos necesarios para seguir correctamente el módulo) No hay prerequisites especiales.

4.- Objetivos

Aplicar los conocimientos farmacológicos y metodológicos básicos para desarrollar la investigación preclínica de fármacos e interpretar los resultados.

5.- Competencias y resultados de aprendizaje

COMPETENCIAS ESPECÍFICAS

CE05. Diseñar y llevar a cabo investigación sobre fármacos.

CE5.5. Planificar, diseñar, utilizar e interpretar estudios, no efectuados en humanos, que tengan como objetivo evaluar los efectos de los fármacos y su mecanismo de acción.

CE5.6. Planificar, diseñar, utilizar e interpretar estudios, no efectuados en humanos, que tengan como objetivo evaluar el curso temporal de las concentraciones de los fármacos en los tejidos biológicos y su relación con los efectos observados.

CE5.7. Planificar, diseñar, utilizar e interpretar estudios, no efectuados en humanos, que tengan como objetivo evaluar la toxicidad y la eventual aparición de reacciones adversas.

CE 5.8. Reconocer y aplicar los requisitos éticos y de calidad necesarios para llevar a cabo investigación no clínica con fármacos.

CE06. Interpretar los resultados propios y ajenos de la investigación sobre fármacos.

CE6.3. Aplicar modelos para describir y predecir el curso temporal de las concentraciones de los fármacos y su respuesta farmacológica.

CE6.4. Interpretar modelos para describir y predecir el curso temporal de las concentraciones de los fármacos y su respuesta farmacológica.

COMPETENCIAS TRANSVERSALES:

GT4. Generar ideas innovadoras.

6.- Contenidos

a) Evaluación y validación de una diana farmacológica. *Screening* de moléculas: automatización y alto rendimiento. Niveles de investigación farmacológica: ordenador (*in silico*), células, órganos, animales, humanos. Estudios *in vitro*: moleculares para la evaluación de dianas, cultivos celulares (bioquímicos y moleculares), órganos aislados (fisiológicos, bioquímicos y moleculares). Estudios *ex vivo*. Metodologías utilizadas en estudios in vivo: animal consciente y animal anestesiado (medición de la presión arterial). Modelos animales de enfermedades inducidas por administración de compuestos, por intervención quirúrgica o por manipulación genética. Metodologías para estudios de psicofármacos.

b) Estudios *in silico*. Estudios *in vitro*: caracterización físico-química (liberación, disolución). Estudios *in vitro*: metabolismo. Estudios in vivo: manipulación de animales, elección de la especie. Estudios *in vivo*: diseño. Técnicas de microdiálisis. Unión a proteínas plasmáticas. Extrapolación animal/humano (alometría): análisis de datos. Toxicocinética y farmacocinéticas especiales.

c) Mecanismos de toxicidad. Estudios de toxicidad in vitro. Estudios de toxicidad in vivo: administración única. Estudios de toxicidad in vivo: administración repetida. Tóxico-anatomopatología. Toxicología de la reproducción: infertilidad, teratogenia (embriotoxicidad). Genotoxicidad. Carcinogénesis. Fototoxicidad. Inmunotoxicidad. Tolerabilidad local. Test de conducta.

d) Ética de la investigació en animals. Comitès ètics. BPLs: Buenas Prácticas de Laboratorio. Directrices para la investigación pre-clínica de las Agencias Regulatoras. Legislación. Información preclínica para registro. Estudio de situación de patentes.

e) Técnicas/estrategias de desarrollo de modelos: empíricos, mecanicistas. Teoría de los momentos estadísticos. Convolución/deconvolución: teoría y aplicaciones. Ajuste no lineal. Aproximación poblacional. Análisis de sensibilidad y sesgos: estrategias y aplicaciones.

7.- Metodología docente y actividades formativas

(En este apartado hay un primer espacio donde se puede explicar lo que será la metodología docente de la asignatura. Además, también se deben indicar todas las actividades formativas por tipo, las horas que requieren al estudiante i cuales resultados de aprendizaje se trabajan con estas actividades)

La nota del módulo es la media aritmética de las notas de las materias que lo componen.

| TIPO DE ACTIVIDAD | ACTIVIDAD | HORAS | RESULTADOS DE APRENDIZAJE |
|-------------------|-----------|-------|---------------------------|
|-------------------|-----------|-------|---------------------------|

Dirigidas

| | | |
|--------------------------|----|---|
| Teoría (TE) | 50 | CE5.5. Planificar, diseñar, utilizar e interpretar estudios, no efectuados en humanos, que tengan como objetivo evaluar los efectos de los fármacos y su mecanismo de acción. CE5.6. Planificar, diseñar, utilizar e interpretar estudios, no efectuados en humanos, que tengan como objetivo evaluar el curso temporal de las concentraciones de los fármacos en los tejidos biológicos y su relación con los efectos observados. CE5.7. Planificar, diseñar, utilizar e interpretar estudios, no efectuados en humanos, que tengan como objetivo evaluar la toxicidad y la eventual aparición de reacciones adversas. CE 5.8. Reconocer y aplicar los requisitos éticos y de calidad necesarios para llevar a cabo investigación no clínica con fármacos. CE6.3. Aplicar modelos para describir y predecir el curso temporal de las concentraciones de los fármacos y su respuesta farmacológica. CE6.4. Interpretar modelos para describir y predecir el curso temporal de las concentraciones de los fármacos y su respuesta farmacológica. GT4. Generar ideas innovadoras. |
| Prácticas de aula (PAUL) | 11 | CE5.5. Planificar, diseñar, utilizar e interpretar estudios, no efectuados en humanos, que tengan como objetivo evaluar los efectos de los fármacos y su mecanismo de acción. CE5.6. Planificar, diseñar, utilizar e interpretar estudios, no efectuados en humanos, que tengan como objetivo evaluar el curso temporal de las concentraciones de los fármacos en los tejidos biológicos y su relación con los efectos observados. CE5.7. Planificar, diseñar, utilizar e interpretar estudios, no efectuados en humanos, que tengan como objetivo evaluar la toxicidad y la eventual aparición de reacciones adversas. CE 5.8. Reconocer y aplicar los requisitos éticos y de |

| | | |
|--|---|--|
| | | <p>calidad necesarios para llevar a cabo investigación no clínica con fármacos.</p> <p>CE6.3. Aplicar modelos para describir y predecir el curso temporal de las concentraciones de los fármacos y su respuesta farmacológica.</p> <p>CE6.4. Interpretar modelos para describir y predecir el curso temporal de las concentraciones de los fármacos y su respuesta farmacológica.</p> <p>GT4. Generar ideas innovadoras.</p> |
| Prácticas de laboratorio experimental (PLAB) | 3 | <p>CE5.5. Planificar, diseñar, utilizar e interpretar estudios, no efectuados en humanos, que tengan como objetivo evaluar los efectos de los fármacos y su mecanismo de acción.</p> <p>CE5.6. Planificar, diseñar, utilizar e interpretar estudios, no efectuados en humanos, que tengan como objetivo evaluar el curso temporal de las concentraciones de los fármacos en los tejidos biológicos y su relación con los efectos observados.</p> <p>CE5.7. Planificar, diseñar, utilizar e interpretar estudios, no efectuados en humanos, que tengan como objetivo evaluar la toxicidad y la eventual aparición de reacciones adversas.</p> <p>CE 5.8. Reconocer y aplicar los requisitos éticos y de calidad necesarios para llevar a cabo investigación no clínica con fármacos.</p> <p>CE6.3. Aplicar modelos para describir y predecir el curso temporal de las concentraciones de los fármacos y su respuesta farmacológica.</p> <p>CE6.4. Interpretar modelos para describir y predecir el curso temporal de las concentraciones de los fármacos y su respuesta farmacológica.</p> <p>GT4. Generar ideas innovadoras.</p> |
| Seminarios de casos clínicos (SCC) | 4 | <p>CE5.5. Planificar, diseñar, utilizar e interpretar estudios, no efectuados en humanos, que tengan como objetivo evaluar los efectos de los fármacos y su mecanismo de acción.</p> <p>CE5.6. Planificar, diseñar, utilizar e interpretar estudios, no efectuados en humanos, que tengan como objetivo evaluar el curso temporal de las concentraciones de los fármacos en los tejidos biológicos y su relación con los efectos observados.</p> <p>CE5.7. Planificar, diseñar, utilizar e interpretar estudios, no efectuados en humanos, que tengan como objetivo evaluar la toxicidad y la eventual aparición de reacciones adversas.</p> <p>CE 5.8. Reconocer y aplicar los requisitos éticos y de calidad necesarios para llevar a cabo investigación no clínica con fármacos.</p> <p>CE6.3. Aplicar modelos para describir y predecir el curso temporal de las concentraciones de los fármacos y su respuesta farmacológica.</p> <p>CE6.4. Interpretar modelos para describir y predecir el curso temporal de las concentraciones de los fármacos y su respuesta farmacológica.</p> <p>GT4. Generar ideas innovadoras.</p> |

Supervisadas

| | | |
|-------------|---|---|
| Tutorías no | 3 | CE5.5. Planificar, diseñar, utilizar e interpretar estudios, no efectuados en humanos, que tengan como objetivo |
|-------------|---|---|

| | | |
|----------------------|----|--|
| programadas | | <p>evaluar los efectos de los fármacos y su mecanismo de acción.</p> <p>CE5.6. Planificar, diseñar, utilizar e interpretar estudios, no efectuados en humanos, que tengan como objetivo evaluar el curso temporal de las concentraciones de los fármacos en los tejidos biológicos y su relación con los efectos observados.</p> <p>CE5.7. Planificar, diseñar, utilizar e interpretar estudios, no efectuados en humanos, que tengan como objetivo evaluar la toxicidad y la eventual aparición de reacciones adversas.</p> <p>CE 5.8. Reconocer y aplicar los requisitos éticos y de calidad necesarios para llevar a cabo investigación no clínica con fármacos.</p> <p>CE6.3. Aplicar modelos para describir y predecir el curso temporal de las concentraciones de los fármacos y su respuesta farmacológica.</p> <p>CE6.4. Interpretar modelos para describir y predecir el curso temporal de las concentraciones de los fármacos y su respuesta farmacológica.</p> <p>GT4. Generar ideas innovadoras.</p> |
| Revisión de trabajos | 24 | <p>CE5.5. Planificar, diseñar, utilizar e interpretar estudios, no efectuados en humanos, que tengan como objetivo evaluar los efectos de los fármacos y su mecanismo de acción.</p> <p>CE5.6. Planificar, diseñar, utilizar e interpretar estudios, no efectuados en humanos, que tengan como objetivo evaluar el curso temporal de las concentraciones de los fármacos en los tejidos biológicos y su relación con los efectos observados.</p> <p>CE5.7. Planificar, diseñar, utilizar e interpretar estudios, no efectuados en humanos, que tengan como objetivo evaluar la toxicidad y la eventual aparición de reacciones adversas.</p> <p>CE 5.8. Reconocer y aplicar los requisitos éticos y de calidad necesarios para llevar a cabo investigación no clínica con fármacos.</p> <p>CE6.3. Aplicar modelos para describir y predecir el curso temporal de las concentraciones de los fármacos y su respuesta farmacológica.</p> <p>CE6.4. Interpretar modelos para describir y predecir el curso temporal de las concentraciones de los fármacos y su respuesta farmacológica.</p> <p>GT4. Generar ideas innovadoras.</p> |

Autónomas

| | | |
|----------------------------------|-----|--|
| Estudio, realización trabajos... | 126 | <p>CE5.5. Planificar, diseñar, utilizar e interpretar estudios, no efectuados en humanos, que tengan como objetivo evaluar los efectos de los fármacos y su mecanismo de acción.</p> <p>CE5.6. Planificar, diseñar, utilizar e interpretar estudios, no efectuados en humanos, que tengan como objetivo evaluar el curso temporal de las concentraciones de los fármacos en los tejidos biológicos y su relación con los efectos observados.</p> <p>CE5.7. Planificar, diseñar, utilizar e interpretar estudios, no efectuados en humanos, que tengan como objetivo evaluar la toxicidad y la eventual aparición de reacciones adversas.</p> |
|----------------------------------|-----|--|

| | | |
|--|--|--|
| | | <p>CE 5.8. Reconocer y aplicar los requisitos éticos y de calidad necesarios para llevar a cabo investigación no clínica con fármacos.</p> <p>CE6.3. Aplicar modelos para describir y predecir el curso temporal de las concentraciones de los fármacos y su respuesta farmacológica.</p> <p>CE6.4. Interpretar modelos para describir y predecir el curso temporal de las concentraciones de los fármacos y su respuesta farmacológica.</p> <p>GT4. Generar ideas innovadoras</p> |
|--|--|--|

8.- Evaluación

(En este apartado hay una primera parte donde se puede indicar el tipo de evidencias de aprendizaje que el estudiante tendrá que entregar, los criterios de evaluación, la definición de “no presentado”, el procedimiento de revisión de las pruebas, el tratamiento de eventuales casos particulares, etc. Una vez hecho esto, hay una tabla donde se tienen que indicar cada una de las actividades de evaluación, las horas que le requieren al estudiantes (a no ser que ya estén contadas al anterior apartado de actividades formativas), el peso en la nota final (puede ser uno %, fórmula, etc.) y finalmente, qué resultados de aprendizaje se le evaluarán al estudiante con cada actividad)

| ACTIVIDADES DE EVALUACIÓ | HORAS | PESO NOTA | RESULTADOS APRENDIZAJE | DE |
|--------------------------|-------|--------------|---|----|
| Examen pregunta escrita | 0.9 | 47,5 % | <p>CE5.5. Planificar, diseñar, utilizar e interpretar estudios, no efectuados en humanos, que tengan como objetivo evaluar los efectos de los fármacos y su mecanismo de acción.</p> <p>CE5.6. Planificar, diseñar, utilizar e interpretar estudios, no efectuados en humanos, que tengan como objetivo evaluar el curso temporal de las concentraciones de los fármacos en los tejidos biológicos y su relación con los efectos observados.</p> <p>CE5.7. Planificar, diseñar, utilizar e interpretar estudios, no efectuados en humanos, que tengan como objetivo evaluar la toxicidad y la eventual aparición de reacciones adversas.</p> <p>CE 5.8. Reconocer y aplicar los requisitos éticos y de calidad necesarios para llevar a cabo investigación no clínica con fármacos.</p> <p>CE6.3. Aplicar modelos para describir y predecir el curso temporal de las concentraciones de los fármacos y su respuesta farmacológica.</p> <p>CE6.4. Interpretar modelos para</p> | |

| | | | |
|----------------------------|-----|--------|--|
| | | | <p>describir y predecir el curso temporal de las concentraciones de los fármacos y su respuesta farmacológica.</p> <p>GT4. Generar ideas innovadoras.</p> |
| Exposición de trabajos | 1,9 | 42,5 % | <p>CE5.5. Planificar, diseñar, utilizar e interpretar estudios, no efectuados en humanos, que tengan como objetivo evaluar los efectos de los fármacos y su mecanismo de acción.</p> <p>CE5.6. Planificar, diseñar, utilizar e interpretar estudios, no efectuados en humanos, que tengan como objetivo evaluar el curso temporal de las concentraciones de los fármacos en los tejidos biológicos y su relación con los efectos observados.</p> <p>CE5.7. Planificar, diseñar, utilizar e interpretar estudios, no efectuados en humanos, que tengan como objetivo evaluar la toxicidad y la eventual aparición de reacciones adversas.</p> <p>CE 5.8. Reconocer y aplicar los requisitos éticos y de calidad necesarios para llevar a cabo investigación no clínica con fármacos.</p> <p>CE6.3. Aplicar modelos para describir y predecir el curso temporal de las concentraciones de los fármacos y su respuesta farmacológica.</p> <p>CE6.4. Interpretar modelos para describir y predecir el curso temporal de las concentraciones de los fármacos y su respuesta farmacológica.</p> <p>GT4. Generar ideas innovadoras.</p> |
| Asistencia y participación | – | 10 % | <p>CE5.5. Planificar, diseñar, utilizar e interpretar estudios, no efectuados en humanos, que tengan como objetivo evaluar los efectos de los fármacos y su mecanismo de acción.</p> <p>CE5.6. Planificar, diseñar, utilizar e interpretar estudios, no efectuados en humanos, que tengan como objetivo evaluar el curso temporal de las concentraciones de los fármacos en los tejidos biológicos y su relación con los efectos observados.</p> <p>CE5.7. Planificar, diseñar, utilizar e interpretar estudios, no efectuados en humanos, que</p> |

| | | |
|--|--|--|
| | | <p>tengan como objetivo evaluar la toxicidad y la eventual aparición de reacciones adversas.</p> <p>CE 5.8. Reconocer y aplicar los requisitos éticos y de calidad necesarios para llevar a cabo investigación no clínica con fármacos.</p> <p>CE6.3. Aplicar modelos para describir y predecir el curso temporal de las concentraciones de los fármacos y su respuesta farmacológica.</p> <p>CE6.4. Interpretar modelos para describir y predecir el curso temporal de las concentraciones de los fármacos y su respuesta farmacológica.</p> <p>GT4. Generar ideas innovadoras.</p> |
|--|--|--|

9- Bibliografía y enlaces web

(En este apartado se tiene que indicar la bibliografía y/o enlaces web que necesitará el estudiante para seguir el módulo. Se recomienda poner una lista cuidadosa de bibliografía y en todo caso distinguir entre bibliográfica básica y bibliografía complementaria)

- T.P. Kenakin. Pharmacology in drug discovery. Ed. Elsevier, 2012.
- Guia de desarrollos preclínicos. Genoma España. 10 aniversario (2002-2012)
<http://www.agenciasinc.es/Noticias/Genoma-Espana-publica-una-guia-de-desarrollos-preclnicos>
- Doménech J, Martínez J, Plá JM. Biofarmacia y Farmacocinética Volumen I: Farmacocinética. 1ª Edición. Madrid: Editorial Síntesis, 1997
- Weisman RS, Smith C, Goldfrank LR. Toxicokinetics. Applying pharmacokinetic principles to the poisoned patient. In: Hoffman RS, Goldfrank LR eds. Contemporary management in critical care. Critical Care Toxicology. New York: Churchill Livingstone, 1991 (vol1; no 3): 21-42.
- Young-Jin S, Shannon M. Pharmacokinetics of Drugs in Overdose. Clinical Pharmacokinetics 1992; 23 (2): 93-105.
- Goodman & Gilman: Las Bases Farmacológicas de la Terapéutica Autor/es :Laurence L. Brunton, John S. Lazo, Keith L. Parker, 2008, 11va edición
- Gary C. Rosenfeld, David S. Loose, Pharmacology, 4th Ed. Lippincott Williams & Wilkins
- Weisman RS, Smith C, Goldfrank LR. Toxicokinetics. Applying pharmacokinetic principles to the poisoned patient. Contemporary management in critical care. 2000.
- Fernández, Velázquez Farmacología básica y clínica, 2008 , 18ª Ed.