

Guía Docente de asignatura – Máster en Biología Sanitaria

Datos básicos de la asignatura

Asignatura:	Gestión de laboratorio y transferencia de conocimiento en Biología Sanitaria
-------------	--

Guía Docente de asignatura – Máster en Biología Sanitaria	
Datos básicos de la asignatura	
Asignatura:	Gestión de laboratorio y transferencia de conocimiento en Biología Sanitaria
Tipo:	Obligatoria
Créditos ECTS:	3
Teóricos:	2
Prácticos:	0,5
Seminarios:	0,4
Tutorías:	0,1
Curso:	2026-27
Semestre:	1
Departamentos responsables:	Dpto. Genética, Fisiología y Microbiología
Profesor responsable: (Nombre, Departamento, mail, teléfono)	Dpto. Genética, Fisiología y Microbiología
Profesores:	Raúl Sanz Dpto. Genética, Fisiología y Microbiología rsanz07@ucm.es Lucía Roda Dpto. Genética, Fisiología y Microbiología lucroda@ucm.es
Datos específicos de la asignatura	
Descriptor:	En esta asignatura se estudia el desarrollo de la gestión integral de un laboratorio clínico y/o de investigación, así como las medidas de bioseguridad. Se aborda la normativa vigente a nivel internacional, nacional y autonómica, así como los aspectos relativos a la transferencia de los conocimientos y las capacidades en I+D+i al sector productivo o a la sociedad en general.
Recomendaciones:	Nivel de inglés que permita comprender textos. Buena utilización de bases bibliográficas. Estar interesado en aprender la óptima gestión de un laboratorio y la traslación y transferencia del conocimiento en el campo de la Biología Sanitaria.
Competencias	
Competencias transversales y genéricas:	BÁSICAS Y GENERALES CG6 - Responsabilizarse de que el trabajo de campo y de laboratorio, en su caso, se lleve a cabo de manera segura, prestando la debida atención a la evaluación de los riesgos, la legislación sobre salud y seguridad y el impacto en el medio ambiente. CB6 - Poseer y comprender conocimientos que aporten una base u oportunidad de ser originales en el desarrollo y/o aplicación de ideas, a menudo en un contexto de investigación. CB7 - Que los estudiantes sepan aplicar los conocimientos adquiridos y su capacidad de resolución de problemas en entornos nuevos o poco conocidos dentro de contextos

	más amplios (o multidisciplinares) relacionados con su área de estudio. CB8 - Que los estudiantes sean capaces de integrar conocimientos y enfrentarse a la complejidad de formular juicios a partir de una información que, siendo incompleta o limitada, incluya reflexiones sobre las responsabilidades sociales y éticas vinculadas a la aplicación de sus conocimientos y juicios. CB9 - Que los estudiantes sepan comunicar sus conclusiones y los conocimientos y razones últimas que las sustentan a públicos especializados y no especializados de un modo claro y sin ambigüedades. TRANSVERSALES CT3 - Demostrar capacidad de escribir y defender informes científicos y técnicos. CT4 - Integrar los conocimientos adquiridos y aplicarlos a la resolución de problemas biológicos utilizando el método científico. CT5 - Conocer las normas de seguridad para trabajar en el laboratorio y adquirir los hábitos que permitan trabajar con seguridad en el laboratorio. CT6 - Adquirir conciencia de los riesgos y problemas medioambientales que conlleva su ejercicio profesional. CT7 - Incorporar a su conducta los principios éticos que rigen la investigación científica y la práctica profesional. CT8 - Demostrar capacidad de trabajo autónomo y en equipo. CT9 - Elaborar proyectos adecuadamente estructurados y enfocados a su actividad profesional.
Competencias específicas:	ESPECÍFICAS CE8 - Ser capaz de aplicar los principales instrumentos legales, procedimientos y canales para la transferencia de los resultados de investigación y desarrollo.
Objetivos	
El objetivo general es estudiar la gestión de un laboratorio y el concepto y finalidades de la transferencia de los conocimientos y las capacidades en I+D+i al sector productivo o a la sociedad en general. Los objetivos específicos se centrarán en el estudio del desarrollo de la gestión integral de un laboratorio clínico y/o de investigación, así como las medidas de bioseguridad. También la normativa vigente a nivel internacional, nacional y autonómica. Respecto a la transferencia, los objetivos específicos se centrarán en el estudio de los instrumentos de apoyo a la transferencia, la evaluación de tecnología, los derechos de propiedad industrial e intelectual, las formas y estrategias de transferencia, y las empresas biotecnológicas.	
Metodología	
Descripción:	- Clases teóricas participativas - Seminarios de aplicación - Actividades complementarias - Preparación de trabajos en grupo y puesta en común - Tutorías individuales o en grupo

		Horas	% respecto presencialidad
Distribución de actividades docentes	Clases teóricas:	16	66,6
	Clases prácticas:	3	13,4
	Exposiciones y/o seminarios:	2	8,9
	Tutoría:	1	4,4
	Evaluación:	2	8,9
	Trabajo presencial:	24	32
	Trabajo autónomo:	51	68
	Total:	75	100
Bloques temáticos	BLOQUE I: LEGISLACIÓN INTERNACIONAL, NACIONAL Y EN EL MARCO EUROPEO BLOQUE II: BIOSEGURIDAD BLOQUE III: GESTION DE ORGANIZACIÓN Y DE CALIDAD BLOQUE IV: TRANSFERENCIA DE CONOCIMIENTO Y TECNOLOGÍA		
Evaluación			
Criterios aplicables:	De acuerdo con el RD 1125/2003 la evaluación se realizará mediante pruebas objetivas en las que se valorarán las competencias adquiridas. La asistencia a todas las clases y actividades de la asignatura será obligatoria. La <i>evaluación</i> se basará en evaluación continua y en forma de prueba o examen final. La ponderación de las calificaciones será: Clases teóricas 70% (Legislación y Bioseguridad, 20% y resto de temas 80%). Actividades complementarias de carácter práctico y resolución de cuestiones diversas: 30% .		

Programa:	PRESENTACIÓN Organización general y de gestión de un laboratorio y de los procesos. Pirámide documental, política de calidad, manual de la calidad. Registros. Etapas pre-analíticas y post-analíticas, y de desarrollo experimental. Auditoria y acreditaciones del laboratorio. Control de calidad. Valoración interna y externa de la calidad. Seguimiento y puesta en común sobre los procedimientos y gestión de la calidad. BLOQUE I: LEGISLACIÓN INTERNACIONAL, NACIONAL Y EN EL MARCO EUROPEO Tema 1: Introducción a la legislación de aplicación en el laboratorio de análisis clínicos e investigación biosanitaria. Organismos internacionales. Redes de la Unión Europea. Normativa internacional. Normativa de la Unión Europea, nacional y de las comunidades autónomas. Competencias. BLOQUE II: BIOSEGURIDAD Tema 2: Introducción a la bioseguridad en el ámbito de los análisis clínicos y la investigación biosanitaria. Definiciones. Principios generales de bioseguridad. Riesgo biológico asociado a organismos y procedimientos. Evaluación de riesgo. Elementos de los programas de bioseguridad. Planes de contingencia y emergencia. Principios de bioseguridad. Equipos de protección. Diseño y construcción de instalaciones. Niveles de Bioseguridad. Transporte de materiales con riesgo biológico. Gestión de residuos. Tema 3: Criterios para establecer el nivel de bioseguridad en laboratorios de análisis clínicos e investigación biosanitaria. Criterios de bioseguridad. Prácticas básicas y especializadas. Formación en bioseguridad. Comité de bioseguridad. Personal de apoyo. Programas de capacitación. Vigilancia médica y sanitaria.
-----------	---

BLOQUE III: GESTION DE ORGANIZACIÓN Y DE CALIDAD

Tema 4: Concepto de investigación básica y aplicada. El final de una investigación, transferencia de conocimiento, de tecnología y patentes.

BLOQUE IV: TRANSFERENCIA DE CONOCIMIENTO Y TECNOLOGÍA

Tema 5: Gestión de los resultados de investigación Biomédica y su proyección social. Identificación y análisis del impacto generado por la investigación biomédica. Claves para transformar conocimiento en valor económico y social. Transferencia de tecnología biomédica por parte de las pequeñas y medianas compañías. Financiación de proyectos de I+D+i en empresas de Biomedicina.

Tema 6: Concepto de transferencia de conocimiento y de tecnología sanitaria como elemento central de la relación universidad-sociedad. Modalidades de la transferencia de conocimiento y tecnología. Ventajas e inconvenientes de la transferencia de conocimiento y tecnología. Start-up y Spin-off. El papel de las Fundaciones y Asociaciones (de pacientes) en la transferencia de conocimiento I+D+i y en ensayos clínicos.

SEMINARIO I

SEMINARIO II

SEMINARIO III

Tema 7: Instrumentos de apoyo a la transferencia. Oficinas de transferencia de gestión de la investigación.

Tema 8: El concepto de identificación y evaluación de tecnología. Activos que identificar, derechos de propiedad, invenciones. Metodologías de identificación.

Tema 9: Maduración y validación de la estrategia de transferencia. Investigación sanitaria traslacional y transferencia de conocimiento. Niveles de maduración de tecnologías sanitarias. La información de patentes: qué es, cómo y cuándo utilizarla en la estrategia de transferencia; cómo y cuándo buscar el apoyo de la industria/localización de socios tecnológicos. Estrategias de transferencia según tipos de resultados en salud. Factores que condicionan la traslación: a) valorización/due diligence/freedom to operate; b) transferencia: contratos de colaboración y licencia; c) requisitos regulatorios; c) evaluación de tecnologías sanitarias. **TALLER:** Simulación de estrategias de traslación de tecnologías sanitarias.

Tema 10: La protección de las invenciones biotecnológicas. Bienes intangibles: propiedad intelectual (derechos de autor, nombres de dominio) y propiedad industrial (patentes y modelos de utilidad, diseños industriales, marcas). Las patentes, fuente de información (bases de datos). Requisitos de patentabilidad y procedimientos de concesión de patentes (nacional, europeo, internacional). La protección de la innovación en biotecnología.

SEMINARIO IV

SEMINARIO V

Tema 11: Investigación clínica post-comercialización. ¿Del ensayo clínico a la práctica clínica habitual? Evaluación de resultados en salud de las novedades terapéuticas en la práctica clínica habitual. Racionalización y tratamientos individualizados.

	<u>ACTIVIDAD COMPLEMENTARIA 1</u> <u>ACTIVIDAD COMPLEMENTARIA 2</u> <u>ACTIVIDAD COMPLEMENTARIA 3</u>
Bibliografía:	La temática de esta asignatura es altamente actualizable por lo que la bibliografía para cada tema se irá aportando, a medida que se avance en el programa, en el Campus Virtual, en la sección de DOCUMENTACIÓN DE INTERÉS.