

IMPRESO SOLICITUD PARA VERIFICACIÓN DE TÍTULOS OFICIALES

1. DATOS DE LA UNIVERSIDAD, CENTRO Y TÍTULO QUE PRESENTA LA SOLICITUD

De conformidad con el Real Decreto 1393/2007, por el que se establece la ordenación de las Enseñanzas Universitarias Oficiales

UNIVERSIDAD SOLICITANTE	CENTRO	CÓDIGO CENTRO	
Universidad de Navarra	Facultad de Farmacia y Nutrición	31006582	
NIVEL	DENOMINACIÓN CORTA		
Máster	Investigación, Desarrollo e Innovación de Medicamentos (MIDI)		
DENOMINACIÓN ESPECÍFICA			
Máster Universitario en Investigación, Desarrollo e Innovación de Medicamentos (MIDI) por la Universidad de Navarra			
NIVEL MECES			
3 3			
RAMA DE CONOCIMIENTO	CONJUNTO		
Ciencias de la Salud	No		
ÁMBITO DE CONOCIMIENTO			
Farmacia			
HABILITA PARA EL EJERCICIO DE PROFESIONES REGULADAS	NORMA HABILITACIÓN		
No			
SOLICITANTE			
NOMBRE Y APELLIDOS	CARGO		
MARIA JAVIER RAMIREZ GIL	Decana de la Facultad de Farmacia y Nutrición		
REPRESENTANTE LEGAL			
NOMBRE Y APELLIDOS	CARGO		
María José Sánchez de Miguel	Directora del Servicio de Planificación y Mejora de la Docencia		
RESPONSABLE DEL TÍTULO			
NOMBRE Y APELLIDOS	CARGO		
María Javier Rarmírez Gil	Decana de la Facultad de Farmacia y Nutrición		
2. DIRECCIÓN A EFECTOS DE NOTIFICACIÓN			
A los efectos de la práctica de la NOTIFICACIÓN de todos los procedimientos relativos a la presente solicitud, las comunicaciones se dirigirán a la dirección que figure en el presente apartado.			
DOMICILIO	CÓDIGO POSTAL	MUNICIPIO	TELÉFONO
Edificio Amigos. Campus Universitario s/n. Universidad de Navarra	31009	Pamplona/Iruña	617277759
E-MAIL	PROVINCIA	FAX	
mjsanchez@unav.es	Navarra	948425619	



### 3. PROTECCIÓN DE DATOS PERSONALES

De acuerdo con lo previsto en la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales, se informa que los datos solicitados en este impreso son necesarios para la tramitación de la solicitud y podrán ser objeto de tratamiento automatizado. La responsabilidad del fichero automatizado corresponde al Consejo de Universidades. Los solicitantes, como cedentes de los datos podrán ejercer ante el Consejo de Universidades los derechos de información, acceso, rectificación y cancelación a los que se refiere el Título III de la citada Ley Orgánica 3/2018, sin perjuicio de lo dispuesto en otra normativa que ampare los derechos como cedentes de los datos de carácter personal.

El solicitante declara conocer los términos de la convocatoria y se compromete a cumplir los requisitos de la misma, consintiendo expresamente la notificación por medios telemáticos a los efectos de lo dispuesto en el artículo 43 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas.

	En: Navarra, AM 25 de septiembre de 2024
	Firma: Representante legal de la Universidad



## 1. DESCRIPCIÓN DEL TÍTULO

### 1.1. DATOS BÁSICOS

NIVEL	DENOMINACIÓN ESPECÍFICA	CONJUNTO	CONVENIO	CONV. ADJUNTO
Máster	Máster Universitario en Investigación, Desarrollo e Innovación de Medicamentos (MIDI) por la Universidad de Navarra	No		Ver Apartado 1: Anexo 1.

#### LISTADO DE ESPECIALIDADES

No existen datos

RAMA	ISCED 1	ISCED 2
Ciencias de la Salud	Salud	Farmacia

#### ÁMBITO DE CONOCIMIENTO

Farmacia

#### NO HABILITA O ESTÁ VINCULADO CON PROFESIÓN REGULADA ALGUNA

#### AGENCIA EVALUADORA

Agencia Nacional de Evaluación de la Calidad y Acreditación

#### UNIVERSIDAD SOLICITANTE

Universidad de Navarra

#### LISTADO DE UNIVERSIDADES

CÓDIGO	UNIVERSIDAD
031	Universidad de Navarra

#### LISTADO DE UNIVERSIDADES EXTRANJERAS

CÓDIGO	UNIVERSIDAD
No existen datos	

#### LISTADO DE INSTITUCIONES PARTICIPANTES

No existen datos

### 1.2. DISTRIBUCIÓN DE CRÉDITOS EN EL TÍTULO

CRÉDITOS TOTALES	CRÉDITOS DE COMPLEMENTOS FORMATIVOS	CRÉDITOS EN PRÁCTICAS EXTERNAS
60	0	0
CRÉDITOS OPTATIVOS	CRÉDITOS OBLIGATORIOS	CRÉDITOS TRABAJO FIN GRADO/MÁSTER
0	36	24

#### LISTADO DE ESPECIALIDADES

ESPECIALIDAD	CRÉDITOS OPTATIVOS
No existen datos	

### 1.3. Universidad de Navarra

#### 1.3.1. CENTROS EN LOS QUE SE IMPARTE

LISTADO DE CENTROS	
CÓDIGO	CENTRO
31006582	Facultad de Farmacia y Nutrición

#### 1.3.2. Facultad de Farmacia y Nutrición

##### 1.3.2.1. Datos asociados al centro

TIPOS DE ENSEÑANZA QUE SE IMPARTEN EN EL CENTRO		
PRESENCIAL	SEMIPRESENCIAL	VIRTUAL
Sí	No	No
PLAZAS DE NUEVO INGRESO OFERTADAS		



PRIMER AÑO IMPLANTACIÓN	SEGUNDO AÑO IMPLANTACIÓN	
30	35	
<b>TIEMPO COMPLETO</b>		
	ECTS MATRÍCULA MÍNIMA	ECTS MATRÍCULA MÁXIMA
PRIMER AÑO	40.0	60.0
RESTO DE AÑOS	40.0	60.0
<b>TIEMPO PARCIAL</b>		
	ECTS MATRÍCULA MÍNIMA	ECTS MATRÍCULA MÁXIMA
PRIMER AÑO	1.0	39.0
RESTO DE AÑOS	1.0	39.0
NORMAS DE PERMANENCIA		
<a href="https://www.unav.edu/normativa-permanencia-master">https://www.unav.edu/normativa-permanencia-master</a>		
LENGUAS EN LAS QUE SE IMPARTE		
CASTELLANO	CATALÁN	EUSKERA
Sí	No	No
GALLEGO	VALENCIANO	INGLÉS
No	No	Sí
FRANCÉS	ALEMÁN	PORTUGUÉS
No	No	No
ITALIANO	OTRAS	
No	No	



## 2. JUSTIFICACIÓN, ADECUACIÓN DE LA PROPUESTA Y PROCEDIMIENTOS

Ver Apartado 2: Anexo 1.

### 3. COMPETENCIAS

3.1 COMPETENCIAS BÁSICAS Y GENERALES
<b>BÁSICAS</b>
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
CB10 - Que los estudiantes posean las habilidades de aprendizaje que les permitan continuar estudiando de un modo que habrá de ser en gran medida autodirigido o autónomo.
<b>GENERALES</b>
CG1 - Desarrollar capacidad de liderazgo, creatividad, iniciativa y espíritu emprendedor en el ámbito de la empresa farmacéutica y afines.
CG2 - Trabajar formando parte de equipos multidisciplinares y colaborar con otros profesionales del área.
CG3 - Identificar los elementos configuradores de la sociedad actual, reconocer su diversidad y multiculturalidad, siendo capaces de trabajar en un contexto internacional.
CG4 - Identificar y saber crear estrategias y acciones dirigidas a la consecución de los objetivos planteados y concretar los recursos necesarios para llevarlas a cabo, en el ámbito de la empresa farmacéutica.
CG5 - Conocer las técnicas y tendencias actuales relacionadas con la investigación, el desarrollo y la innovación de medicamentos.
CG6 - Poseer capacidad crítica para tomar las decisiones necesarias y adaptarse a las nuevas situaciones que puedan surgir en el ámbito de la empresa farmacéutica y afines.
<b>3.2 COMPETENCIAS TRANSVERSALES</b>
No existen datos
<b>3.3 COMPETENCIAS ESPECÍFICAS</b>
CE1 - Diseñar nuevos fármacos y terapias innovadoras para la industria farmacéutica aplicando técnicas especializadas de quimioinformática y bioinformática.
CE2 - Decidir, aplicar e interpretar modelos farmacológicos y toxicológicos avanzados para la investigación y desarrollo preclínico de nuevos fármacos según el marco regulatorio y las normas de calidad de la industria farmacéutica.
CE3 - Aplicar la metodología del desarrollo de modelos computacionales mecanicistas a la optimización de estudios durante las fases de desarrollo clínico de medicamentos.
CE4 - Diseñar, gestionar y monitorizar un ensayo clínico de medicamentos de acuerdo al marco regulatorio vigente.
CE5 - Analizar los protocolos de actuación que permiten afrontar los proyectos y la dirección de la empresa desde una posición ética y deontológicamente responsable.
CE6 - Comprender, aplicar y gestionar los recursos y técnicas exigidos por la empresa actual del sector para garantizar la calidad del producto.
CE7 - Conocer las técnicas de gestión y dirección de personas, así como de desarrollo de negocio, que les permitan liderar actividades en empresas farmacéuticas, proyectos de investigación o grupos de investigación.
CE8 - Elaborar el registro de un medicamento o de una especialidad farmacéutica teniendo en cuenta los requerimientos regulatorios exigidos.
CE9 - Identificar resultados innovadores de investigación biomédica con potencial interés, y aplicar estrategias de valorización y protección para su transferencia a la sociedad.
CE10 - Evaluar estrategias de farmacovigilancia enfocadas a la detección de nuevas indicaciones y a la prevención de efectos adversos de los medicamentos.



CE11 - Analizar y aplicar los conceptos de sostenibilidad e impacto social empresarial en la gestión de proyectos de investigación, desarrollo e innovación de la industria del sector Pharma-Biotech.

CE12 - Aplicar un plan de negocio profesional, como herramienta para la creación de empresas farmacéuticas y proyectos de inversión biomédica.

## 4. ACCESO Y ADMISIÓN DE ESTUDIANTES

### 4.1 SISTEMAS DE INFORMACIÓN PREVIO

Ver Apartado 4: Anexo 1.

### 4.2 REQUISITOS DE ACCESO Y CRITERIOS DE ADMISIÓN

#### a. Requisitos de acceso

Son requisitos de acceso al **Máster Universitario en Investigación, Desarrollo e Innovación de Medicamentos** por la Universidad de Navarra los establecidos en el artículo 18 del Real Decreto 822/2021:

#### Artículo 18. Acceso a las enseñanzas oficiales de Máster.

1. La posesión de un título universitario oficial de Graduada o Graduado español o equivalente es condición para acceder a un Máster Universitario, o en su caso disponer de otro título de Máster Universitario, o títulos del mismo nivel que el título español de Grado o Máster expedidos por universidades e instituciones de educación superior de un país del EEES que en dicho país permita el acceso a los estudios de Máster.
2. De igual modo, podrán acceder a un Máster Universitario del sistema universitario español personas en posesión de títulos procedentes de sistemas educativos que no formen parte del EEES, que equivalgan al título de Grado, sin necesidad de homologación del título, pero sí de comprobación por parte de la universidad del nivel de formación que implican, siempre y cuando en el país donde se haya expedido dicho título permita acceder a estudios de nivel de postgrado universitario. En ningún caso el acceso por esta vía implicará la homologación del título previo del que disponía la persona interesada ni su reconocimiento a otros efectos que el de realizar los estudios de Máster.

#### b. Procedimiento y criterios de admisión

La admisión al **Máster Universitario en Investigación, Desarrollo e innovación de Medicamentos** se realizará de acuerdo a los siguientes criterios:

- **Nota media del expediente académico (30 %)** nota media del expediente del grado de acceso en una escala de 0 a 10.
- **Nivel de inglés (10 %)**. El requisito para solicitar la admisión es un B2, pero tener un nivel superior (C1 o C2) se valorará positivamente a la hora de considerar al candidato.
- **Curriculum vitae (20 %)**. Se valorará, sobre todo, haber tenido alguna experiencia en investigación, estancia Erasmus, prácticas, participación en actividades de emprendimiento, etc.
- **Entrevista personal y cartas de recomendación (40 %)**. Se valora, además de las motivaciones del candidato y su interés por el sector, las siguientes cualidades:
  - Deseo y ambición de formarse
  - Habilidades de comunicación oral y escrita
  - Capacidad de análisis y orientación a resultados
  - Capacidad de trabajo en equipo
  - Dinamismo e iniciativa para colaborar en la implementación de nuevos proyectos y tomar decisiones rápidas y eficaces

La gestión administrativa de las admisiones al **Máster Universitario en Investigación, Desarrollo e innovación de Medicamentos** se llevará a cabo desde el Servicio de Admisión de la Facultad de Farmacia y Nutrición en coordinación con el Servicio de Admisión de la Universidad de Navarra.

Las solicitudes de admisión serán estudiadas por el órgano de admisión que estará formado por: Dirección, Subdirección y Coordinación del programa. El periodo de admisión al Máster se abrirá el 1 de octubre de cada año.

El proceso de admisión incluye varias etapas: envío de la documentación solicitada por parte del candidato; verificación de la documentación enviada; entrevista personal del candidato; valoración de la candidatura y emisión de informe de resolución de admisión por parte de la Junta Directiva de la Facultad; y notificación de la decisión final al candidato.

Los estudiantes admitidos reciben junto a la carta con la resolución favorable de su solicitud, las indicaciones necesarias para realizar su matrícula y el plazo de la misma. Además, se proporciona al alumno el identificador de usuario y contraseña provisional que asigna Gestión Académica y la dirección web en la que puede dar de alta su expediente.

Los estudiantes con necesidades educativas específicas derivadas de la discapacidad contarán en el proceso de admisión con un asesor académico que, en coordinación con la Unidad de Atención a Personas con Discapacidad, evaluará la necesidad de posibles adaptaciones curriculares, itinerarios o estudios alternativos.

La admisión en el Máster no implicará, en ningún caso, modificación alguna de los efectos académicos y, en su caso, profesionales que correspondan al título previo de que esté en posesión el interesado, ni su reconocimiento a otros efectos que el de cursar enseñanzas de Máster.

#### c. Documentación que forma parte del expediente



El expediente del alumno que solicite la admisión al Master deberá contener:

- Original del formulario de admisión, que incluirá al menos una fotografía
- Acreditación de la identidad del solicitante
- Fotocopia del DNI (alumnos españoles), fotocopia de la carta de identidad del país de origen (alumnos originarios de un país de la Unión Europea) o fotocopia del pasaporte (alumnos de países diferentes a la Unión Europea)
- Acreditación del nivel de inglés
- Informe de la Junta Directiva

Igualmente, dicho expediente deberá incluir documentación académica. En principio, se pueden presentar las siguientes situaciones:

- Caso de alumnos graduados por la Universidad de Navarra. En este caso, no será necesario que los candidatos aporten documentación específica (al disponer la Universidad de sus certificaciones); aunque deberán haber solicitado el título de graduado.
- Caso de alumnos con título oficial español de otras Universidades. Estos alumnos deberán presentar el original o fotocopia compulsada de la certificación académica personal en la que consten las asignaturas superadas con su calificación; aparte de la fotocopia compulsada del título o resguardo de haberlo solicitado.
- Caso de alumnos con título extranjero homologado. Estos alumnos deberán presentar original o fotocopia compulsada de la certificación académica personal en la que consten las asignaturas superadas con su calificación, fotocopia compulsada del título o del resguardo de haberlo solicitado y fotocopia compulsada de la credencial de homologación.
- Caso de alumnos con título extranjero no homologado. Los candidatos deberán presentar el original o fotocopia compulsada de la certificación académica personal en la que consten las asignaturas superadas con su calificación, y fotocopia compulsada del título o del resguardo de haberlo solicitado. Las compulsas podrán realizarse ante Notario o autoridad pública competente, o en la Universidad que expidió el título. Si las fotocopias no estuvieran compulsadas, se deberán presentar los originales para su cotejo en el Servicio de coordinación del Master (que sellará las copias).

#### 4.3 APOYO A ESTUDIANTES

##### 4.3. Apoyo a estudiantes

Desde la Facultad de Farmacia y Nutrición, en la primera semana de comienzo del curso, se asigna a cada uno de los alumnos un profesor Mentor. Dicho Profesor será el Mentor durante todo el programa si bien, a instancia del alumno, éste podrá solicitar un cambio del mismo.

El Asesoramiento académico personalizado (o programa de Mentoring) es un sistema de apoyo disponible para el alumno cuyo objetivo es mejorar el rendimiento académico del alumno, facilitar su integración en la vida universitaria y colaborar en la formación cultural, humana y profesional de cada alumno. El mentor ofrece al alumno información, formación y orientación en los distintos aspectos de la vida universitaria:

- Mejora de la preparación intelectual y rendimiento académico
- Desarrollo del perfil profesional y aptitudes profesionales
- Motivación del alumno en su propio proceso formativo
- Fomento de la creatividad, el aprendizaje autónomo y responsabilidad
- Orientación en la toma de decisiones académicas y profesionales

En concreto, en el Máster Universitario en Investigación, Desarrollo e Innovación de Medicamentos, el alumno recibirá de su mentor formación más dirigida a competencias profesionales y orientación en la realización del Trabajo fin de máster y su posterior incorporación al mercado laboral. Actuarán como mentores profesores de la Facultad de Farmacia y Nutrición. Esta atención individualizada al alumno como protagonista principal de su propia formación, condiciona la estructura y las dimensiones del Máster, que admite solo el número de alumnos que es posible atender personalmente.

Por otra parte, para el apoyo y orientación de alumnos internacionales, en la Universidad de Navarra existe una Oficina de Atención Internacional, dependiente del Servicio de Relaciones Internacionales, dedicada a la atención y ayuda a los estudiantes internacionales que lo deseen. Desde esa Oficina se ofrece:

- Orientación sobre el funcionamiento de los diferentes servicios de la Universidad de Navarra.
- Actividades extra-académicas para estudiantes internacionales.
- Información sobre la tramitación de documentos oficiales (visados, homologación de títulos, seguro médico, etc.).
- Apoyo a potenciales problemas que puedan surgir durante el periodo de estancia en España, durante la realización del Máster.

#### 4.4 SISTEMA DE TRANSFERENCIA Y RECONOCIMIENTO DE CRÉDITOS

##### Reconocimiento de Créditos Cursados en Enseñanzas Superiores Oficiales no Universitarias

MÍNIMO	MÁXIMO
0	0

##### Reconocimiento de Créditos Cursados en Títulos Propios

MÍNIMO	MÁXIMO
0	9

##### Adjuntar Título Propio



Ver Apartado 4: Anexo 2.

Reconocimiento de Créditos Cursados por Acreditación de Experiencia Laboral y Profesional	
MÍNIMO	MÁXIMO
0	0

#### 4.4. Sistemas de transferencia y reconocimiento de créditos

En el Máster Universitario en Investigación, Desarrollo e Innovación de Medicamentos se aplicará la normativa de Reconocimiento y Transferencia de créditos en los estudios de Máster de la Universidad de Navarra. Dicha normativa se resume a continuación.

##### **a. Reconocimiento de créditos**

- Podrán reconocerse los estudios cursados en otros planes de estudio conducentes a la obtención de titulaciones oficiales de máster, en la Universidad de Navarra o en cualquier otro centro universitario que imparta esas titulaciones, o equivalentes.
- También podrán ser objeto de reconocimiento los créditos cursados en otras enseñanzas superiores oficiales o en enseñanzas universitarias conducentes a la obtención de otros títulos a los que se refiere el artículo 34.1 de la Ley Orgánica 6/2001, de 21 de diciembre, de Universidades.
  - La experiencia laboral y profesional acreditada podrá ser también reconocida en forma de créditos que computarán a efectos de la obtención de un título oficial, siempre que dicha experiencia esté relacionada con las competencias inherentes a dicho título.
  - El número de créditos que sean objeto de reconocimiento a partir de experiencia profesional o laboral y de enseñanzas universitarias no oficiales no podrá ser superior, en su conjunto, al 15 por ciento del total de créditos que constituyen el plan de estudios.
  - El reconocimiento de estos créditos no incorporará calificación de los mismos por lo que no computarán a efectos de baremación del expediente. No obstante, lo anterior, los créditos procedentes de títulos propios podrán, excepcionalmente, ser objeto de reconocimiento en un porcentaje superior o en su caso en su totalidad siempre y cuando el correspondiente título propio haya sido extinguido y sustituido por un título oficial. La memoria de verificación de este título oficial deberá recoger tal circunstancia, así como la información preceptiva al respecto.
- En ningún caso podrán ser objeto de reconocimiento los créditos correspondientes al trabajo de fin de máster.
- Además de las señaladas, se reconocen las materias cursadas en otra Universidad, en el marco de un programa de intercambio o convenio suscrito por la Universidad.
- Estos reconocimientos tendrán reflejo en el expediente académico del alumno y computarán a fin de obtener el título oficial, después de abonar los derechos que en su caso se establezcan.

##### **b. Transferencia de créditos**

- También se incluirán en su expediente académico la totalidad de los créditos obtenidos en enseñanzas oficiales cursadas con anterioridad, que no hayan conducido a la obtención de un título oficial.
- Todos los créditos obtenidos por el estudiante en enseñanzas oficiales cursadas en cualquier universidad, los transferidos, los reconocidos y los superados para la obtención del correspondiente título, serán incluidos en su expediente académico y reflejados en el Suplemento Europeo al Título.

##### **c. Procedimiento**

- El alumno deberá presentar su solicitud de reconocimiento en las Oficinas Generales de la universidad para su registro. Junto a la solicitud adjuntará el certificado académico que acredite la superación de los estudios que desea reconocer y el programa de los mismos. Las Oficinas Generales enviarán el expediente de reconocimiento al centro responsable del máster.
- La Comisión de reconocimiento del máster evaluará las competencias adquiridas en los estudios previos y emitirá el preceptivo informe de reconocimiento.
- Visto el informe de reconocimiento el Rectorado emitirá la correspondiente resolución. Las Oficinas Generales la comunicarán al alumno por correo postal y por correo electrónico.

##### **d. Comisión de reconocimiento**



Cada máster contará con una comisión de reconocimiento designada por el Centro responsable, que realizará el pertinente estudio de competencias acreditadas para la emisión del informe de reconocimiento.

#### 4.5. Curso de adaptación para titulados

No procede

#### 4.5

### 4.6 COMPLEMENTOS FORMATIVOS

#### 4.6. Complementos de formación

Se detallan las materias que deberán cursar los graduados en Química que no hayan cursado previamente al menos 6 ECTS de Química Farmacéutica y 6 ECTS de Farmacología y Toxicología.

#### **Materia: Química farmacéutica (6 ECTS)**

##### Contenidos

Se abordan los conceptos clave de la Química Farmacéutica, como la síntesis de fármacos y la relación estructura química-actividad biológica, integrando conocimientos ya adquiridos en la Química Orgánica y mirando a la Farmacología.

##### Resultados de aprendizaje

- Conocer los compuestos orgánicos más relevantes, y los grupos funcionales en moléculas orgánicas, con propiedades farmacológicas.

##### Actividades formativas

ACTIVIDADES FORMATIVAS		
	Horas	% Presencialidad
AF1: Clases presenciales teóricas	30	100
AF2: Clases presenciales prácticas y talleres (casos, problemas, ejercicios)	12	100
AF4: Proyectos, Trabajos dirigidos, individuales y/o en equipo	20	0
AF5: Tutorías	2	50
AF6: Trabajo no presencial del alumno: estudio personal.	83	0
AF7: Pruebas de evaluación	3	100

##### Sistemas de evaluación

SISTEMAS DE EVALUACIÓN		
SISTEMA DE EVALUACIÓN	PONDERACIÓN MIN	PONDERACIÓN MÁX
SE1: Intervención en clases, seminarios y clases prácticas	10	10
SE2: Resolución de casos prácticos	10	10
SE3 Realización de pruebas de evaluación parciales o finales	80	80

#### **Materia: Farmacología y Toxicología (6 ECTS)**

##### Contenidos



Se estudian los conceptos de diana terapéutica y los principios de la acción farmacológica; los fenómenos ADME; el mecanismo de acción farmacológico y toxicológico de algunos grupos terapéuticos, así como la sistemática para evaluar la toxicidad. De este modo se introduce a los alumnos en los conceptos de eficacia y seguridad, binomio imprescindible para llevar al mercado nuevos medicamentos.

#### *Resultados de aprendizaje*

- Comprender la importancia y complejidad de la regulación e integración de las diversas funciones del organismo para su aplicación en Biomedicina. Adquirir destreza en la interpretación de las alteraciones moleculares causantes de patología humana

#### *Actividades formativas*

ACTIVIDADES FORMATIVAS		
	Horas	% Presencialidad
<i>AF1:</i> Clases presenciales teóricas	32	100
<i>AF2:</i> Clases presenciales prácticas y talleres (casos, problemas, ejercicios)	16	100
<i>AF4:</i> Proyectos, Trabajos dirigidos, individuales y/o en equipo	20	0
<i>AF5:</i> Tutorías	2	50
<i>AF6:</i> Trabajo no presencial del alumno: estudio personal.	77	0
<i>AF7:</i> Pruebas de evaluación	3	100

#### *Sistemas de evaluación*

SISTEMAS DE EVALUACIÓN		
SISTEMA DE EVALUACIÓN	PONDERACIÓN MIN	PONDERACIÓN MÁX
<i>SE1:</i> Intervención en clases, seminarios y clases prácticas	10	10
<i>SE2:</i> Resolución de casos prácticos	20	20
<i>SE4:</i> Trabajos individuales y/o en equipo	70	70



## 5. PLANIFICACIÓN DE LAS ENSEÑANZAS

<b>5.1 DESCRIPCIÓN DEL PLAN DE ESTUDIOS</b>		
Ver Apartado 5: Anexo 1.		
<b>5.2 ACTIVIDADES FORMATIVAS</b>		
Clases presenciales teóricas.		
Clases presenciales prácticas y talleres (casos, problemas, ejercicios).		
Seminarios y Conferencias.		
Proyectos, Trabajos dirigidos, individuales y/o en equipo.		
Tutorías.		
Trabajo no presencial del alumno: estudio personal.		
Pruebas de evaluación.		
Desarrollo del TFM, elaboración de la memoria y defensa pública.		
<b>5.3 METODOLOGÍAS DOCENTES</b>		
Clases expositivas (clases magistrales, seminarios, conferencias, etc.).		
Resolución de casos, problemas y ejercicios.		
Clases en laboratorio.		
Trabajo individual o en grupo, resolución de problemas e informes de laboratorio.		
Estancia de TFM con el seguimiento de un tutor.		
Informe y Defensa oral y pública del TFM.		
<b>5.4 SISTEMAS DE EVALUACIÓN</b>		
Intervención en clases, seminarios y clases prácticas.		
Resolución de casos prácticos.		
Realización de pruebas de evaluación parciales o finales.		
Trabajos individuales y/o en equipo.		
Evaluación por el tutor del TFM.		
Evaluación por el tribunal de la memoria escrita del TFM.		
Exposición oral y defensa pública del TFM.		
<b>5.5 NIVEL 1: Investigación de Medicamentos</b>		
<b>5.5.1 Datos Básicos del Nivel 1</b>		
<b>NIVEL 2: Descubrimiento de fármacos</b>		
<b>5.5.1.1 Datos Básicos del Nivel 2</b>		
<b>CARÁCTER</b>	Obligatoria	
<b>ECTS NIVEL 2</b>	11	
<b>DESPLIEGUE TEMPORAL: Semestral</b>		
<b>ECTS Semestral 1</b>	<b>ECTS Semestral 2</b>	<b>ECTS Semestral 3</b>
11		
<b>ECTS Semestral 4</b>	<b>ECTS Semestral 5</b>	<b>ECTS Semestral 6</b>
<b>ECTS Semestral 7</b>	<b>ECTS Semestral 8</b>	<b>ECTS Semestral 9</b>
<b>ECTS Semestral 10</b>	<b>ECTS Semestral 11</b>	<b>ECTS Semestral 12</b>
<b>LENGUAS EN LAS QUE SE IMPARTE</b>		
<b>CASTELLANO</b>	<b>CATALÁN</b>	<b>EUSKERA</b>
Sí	No	No
<b>GALLEGO</b>	<b>VALENCIANO</b>	<b>INGLÉS</b>



No	No	Sí
<b>FRANCÉS</b>	<b>ALEMÁN</b>	<b>PORTUGUÉS</b>
No	No	No
<b>ITALIANO</b>	<b>OTRAS</b>	
No	No	
NO CONSTAN ELEMENTOS DE NIVEL 3		
<b>5.5.1.2 RESULTADOS DE APRENDIZAJE</b>		
<b>5.5.1.3 CONTENIDOS</b>		
<p>Los contenidos de esta materia están enfocados a la primera fase de la I+D+i de medicamentos que es la fase de descubrimiento del fármaco. En concreto los contenidos de estudio serán:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Ética en la experimentación animal. Marco regulatorio y aspectos éticos de la experimentación animal en el contexto de la industria farmacéutica. Estrategia de las 3Rs (Reducción, Refinamiento y Reemplazo). Diseño y redacción de procedimientos de investigación experimental <i>in vivo</i> (cálculo del tamaño muestral, prevención de sufrimiento animal, etc.</li> <li>- Diseño de fármacos y modelización molecular. Identificación y diseño de herramientas para la validación de nuevas dianas terapéuticas potenciales y su optimización para la obtención de nuevos fármacos con el uso de técnicas de quimioinformática. Identificación y diseño de moléculas con actividad farmacológica. Validación de potenciales dianas terapéuticas. Optimización de moléculas con actividad farmacológica.</li> <li>- Data Science. Diseño y análisis estadístico aplicado al desarrollo preclínico y clínico de medicamentos. Análisis computacional/bioinformático de los resultados obtenidos de tecnologías de alto rendimiento (-ómicas) dirigidos al estudio de las bases moleculares de enfermedades, búsqueda de biomarcadores o nuevas dianas terapéuticas.</li> <li>- Estudio de la eficacia de nuevos fármacos a nivel preclínico en el contexto del proceso de investigación y desarrollo en la industria farmacéutica. Modelos experimentales <i>in vitro</i> e <i>in vivo</i> para el estudio farmacodinámico de nuevas moléculas dirigidas a enfermedades neurológicas, cardiovasculares, metabólicas, etc. Modelos para valorar la eficacia terapéutica de nuevos fármacos o para la identificación de nuevas dianas farmacológicas.</li> </ul>		
<b>5.5.1.4 OBSERVACIONES</b>		
Esta materia se imparte en español y en inglés (al menos 6 ECTS). Además, gran parte de la documentación que se maneja es en inglés.		
<b>5.5.1.5 COMPETENCIAS</b>		
<b>5.5.1.5.1 BÁSICAS Y GENERALES</b>		
CG4 - Identificar y saber crear estrategias y acciones dirigidas a la consecución de los objetivos planteados y concretar los recursos necesarios para llevarlas a cabo, en el ámbito de la empresa farmacéutica.		
CG5 - Conocer las técnicas y tendencias actuales relacionadas con la investigación, el desarrollo y la innovación de medicamentos.		
CG6 - Poseer capacidad crítica para tomar las decisiones necesarias y adaptarse a las nuevas situaciones que puedan surgir en el ámbito de la empresa farmacéutica y afines.		
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		
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		
CB10 - Que los estudiantes posean las habilidades de aprendizaje que les permitan continuar estudiando de un modo que habrá de ser en gran medida autodirigido o autónomo.		
<b>5.5.1.5.2 TRANSVERSALES</b>		
No existen datos		
<b>5.5.1.5.3 ESPECÍFICAS</b>		
CE1 - Diseñar nuevos fármacos y terapias innovadoras para la industria farmacéutica aplicando técnicas especializadas de quimioinformática y bioinformática.		
CE2 - Decidir, aplicar e interpretar modelos farmacológicos y toxicológicos avanzados para la investigación y desarrollo preclínico de nuevos fármacos según el marco regulatorio y las normas de calidad de la industria farmacéutica.		
CE6 - Comprender, aplicar y gestionar los recursos y técnicas exigidos por la empresa actual del sector para garantizar la calidad del producto.		
<b>5.5.1.6 ACTIVIDADES FORMATIVAS</b>		
<b>ACTIVIDAD FORMATIVA</b>	<b>HORAS</b>	<b>PRESENCIALIDAD</b>
Clases presenciales teóricas.	76	100



Clases presenciales prácticas y talleres (casos, problemas, ejercicios).	23	100
Seminarios y Conferencias.	3	100
Proyectos, Trabajos dirigidos, individuales y/o en equipo.	27	100
Tutorías.	7	50
Trabajo no presencial del alumno: estudio personal.	130	0
Pruebas de evaluación.	9	100
<b>5.5.1.7 METODOLOGÍAS DOCENTES</b>		
Clases expositivas (clases magistrales, seminarios, conferencias, etc.).		
Resolución de casos, problemas y ejercicios.		
Clases en laboratorio.		
Trabajo individual o en grupo, resolución de problemas e informes de laboratorio.		
<b>5.5.1.8 SISTEMAS DE EVALUACIÓN</b>		
<b>SISTEMA DE EVALUACIÓN</b>	<b>PONDERACIÓN MÍNIMA</b>	<b>PONDERACIÓN MÁXIMA</b>
Intervención en clases, seminarios y clases prácticas.	0.0	30.0
Resolución de casos prácticos.	0.0	30.0
Realización de pruebas de evaluación parciales o finales.	30.0	60.0
Trabajos individuales y/o en equipo.	40.0	60.0
<b>5.5 NIVEL 1: Desarrollo de Medicamentos</b>		
<b>5.5.1 Datos Básicos del Nivel 1</b>		
<b>NIVEL 2: Calidad</b>		
<b>5.5.1.1 Datos Básicos del Nivel 2</b>		
<b>CARÁCTER</b>	Obligatoria	
<b>ECTS NIVEL 2</b>	5	
<b>DESPLIEGUE TEMPORAL: Semestral</b>		
<b>ECTS Semestral 1</b>	<b>ECTS Semestral 2</b>	<b>ECTS Semestral 3</b>
5		
<b>ECTS Semestral 4</b>	<b>ECTS Semestral 5</b>	<b>ECTS Semestral 6</b>
<b>ECTS Semestral 7</b>	<b>ECTS Semestral 8</b>	<b>ECTS Semestral 9</b>
<b>ECTS Semestral 10</b>	<b>ECTS Semestral 11</b>	<b>ECTS Semestral 12</b>
<b>LENGUAS EN LAS QUE SE IMPARTE</b>		
<b>CASTELLANO</b>	<b>CATALÁN</b>	<b>EUSKERA</b>
Sí	No	No
<b>GALLEGO</b>	<b>VALENCIANO</b>	<b>INGLÉS</b>
No	No	Sí
<b>FRANCÉS</b>	<b>ALEMÁN</b>	<b>PORTUGUÉS</b>
No	No	No
<b>ITALIANO</b>	<b>OTRAS</b>	
No	No	
NO CONSTAN ELEMENTOS DE NIVEL 3		
<b>5.5.1.2 RESULTADOS DE APRENDIZAJE</b>		



5.5.1.3 CONTENIDOS		
<p>Esta materia asienta las bases sobre qué es la calidad y su directa relación con la responsabilidad de un trabajo bien hecho; así como su evolución e interpretación a lo largo del tiempo, para una correcta gestión de la misma. También aborda el control de calidad en la industria farmacéutica, así como las técnicas analíticas necesarias para su aseguramiento y validación.</p> <p>En esta materia el alumno se familiariza con el concepto de calidad en investigación, garantía y gestión de la misma y su implicación imprescindible en el ciclo de vida de todo nuevo fármaco. Se estudian los sistemas de gestión de calidad más ampliamente implantados en la industria Pharma-Biotech y afines. Se trabajan la gestión de calidad, la certificación y la acreditación desde diferentes puntos de vista y su importancia para el adecuado liderazgo institucional. El alumno aprende a realizar inspecciones en el área de calidad bajo normas de Buenas Prácticas de Laboratorio (BPLs).</p> <p>En cuanto a control de calidad, se estudian las Normas de Correcta Fabricación (NCFs) vigentes en la industria farmacéutica, así como la documentación necesaria para llevar a cabo el control de calidad de un medicamento en todo el proceso de producción. El alumno aprende a realizar la validación de alguno de los procesos implicados en el control de calidad de medicamentos.</p>		
5.5.1.4 OBSERVACIONES		
<p>Esta materia se imparte en español. La mayor parte de la documentación de esta materia está escrita en inglés</p>		
5.5.1.5 COMPETENCIAS		
5.5.1.5.1 BÁSICAS Y GENERALES		
CG2 - Trabajar formando parte de equipos multidisciplinares y colaborar con otros profesionales del área.		
CG4 - Identificar y saber crear estrategias y acciones dirigidas a la consecución de los objetivos planteados y concretar los recursos necesarios para llevarlas a cabo, en el ámbito de la empresa farmacéutica.		
CG6 - Poseer capacidad crítica para tomar las decisiones necesarias y adaptarse a las nuevas situaciones que puedan surgir en el ámbito de la empresa farmacéutica y afines.		
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		
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		
5.5.1.5.2 TRANSVERSALES		
No existen datos		
5.5.1.5.3 ESPECÍFICAS		
CE2 - Decidir, aplicar e interpretar modelos farmacológicos y toxicológicos avanzados para la investigación y desarrollo preclínico de nuevos fármacos según el marco regulatorio y las normas de calidad de la industria farmacéutica.		
CE6 - Comprender, aplicar y gestionar los recursos y técnicas exigidos por la empresa actual del sector para garantizar la calidad del producto.		
5.5.1.6 ACTIVIDADES FORMATIVAS		
ACTIVIDAD FORMATIVA	HORAS	PRESENCIALIDAD
Clases presenciales teóricas.	40	100
Clases presenciales prácticas y talleres (casos, problemas, ejercicios).	16	100
Seminarios y Conferencias.	6	100
Proyectos, Trabajos dirigidos, individuales y/o en equipo.	15	10
Tutorías.	3	100
Trabajo no presencial del alumno: estudio personal.	40	0
Pruebas de evaluación.	5	100
5.5.1.7 METODOLOGÍAS DOCENTES		
Clases expositivas (clases magistrales, seminarios, conferencias, etc.).		
Resolución de casos, problemas y ejercicios.		
Clases en laboratorio.		
Trabajo individual o en grupo, resolución de problemas e informes de laboratorio.		



5.5.1.8 SISTEMAS DE EVALUACIÓN		
SISTEMA DE EVALUACIÓN	PONDERACIÓN MÍNIMA	PONDERACIÓN MÁXIMA
Intervención en clases, seminarios y clases prácticas.	0.0	10.0
Resolución de casos prácticos.	0.0	10.0
Realización de pruebas de evaluación parciales o finales.	50.0	70.0
Trabajos individuales y/o en equipo.	10.0	40.0
NIVEL 2: Desarrollo preclínico y clínico		
5.5.1.1 Datos Básicos del Nivel 2		
CARÁCTER	Obligatoria	
ECTS NIVEL 2	10	
DESPLIEGUE TEMPORAL: Semestral		
ECTS Semestral 1	ECTS Semestral 2	ECTS Semestral 3
10		
ECTS Semestral 4	ECTS Semestral 5	ECTS Semestral 6
ECTS Semestral 7	ECTS Semestral 8	ECTS Semestral 9
ECTS Semestral 10	ECTS Semestral 11	ECTS Semestral 12
LENGUAS EN LAS QUE SE IMPARTE		
CASTELLANO	CATALÁN	EUSKERA
Sí	No	No
GALLEGO	VALENCIANO	INGLÉS
No	No	Sí
FRANCÉS	ALEMÁN	PORTUGUÉS
No	No	No
ITALIANO	OTRAS	
No	No	
NO CONSTAN ELEMENTOS DE NIVEL 3		
5.5.1.2 RESULTADOS DE APRENDIZAJE		
5.5.1.3 CONTENIDOS		
<p>Esta materia ofrece al alumno las claves para desarrollar su actividad profesional en el área del desarrollo tanto preclínico como clínico de un agente terapéutico. Se contemplan los siguientes contenidos:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Integración de las disciplinas de farmacocinética, farmacodinamia, y modelos de enfermedad dentro de un marco de modelado cuantitativo</li> <li>Técnicas <i>in silico</i> para la caracterización de la exposición al tratamiento y simulado de ensayos clínicos</li> <li>Conocimiento de las principales fases del desarrollo del proceso de evaluación toxicológico preclínico completo incluyendo estudios de toxicidad general y específica tanto <i>in vitro</i> como <i>in vivo</i> dentro del marco regulatorio actual.</li> <li>Aspectos éticos y legislativos de la investigación durante el desarrollo clínico de medicamentos: consentimiento informado, aplicación de Buenas Prácticas Clínicas (BPCs) y protección de datos.</li> <li>Diseño, logística, gestión de la información, monitorización y trazabilidad de los ensayos clínicos en el marco regulatorio vigente</li> <li>El seguimiento farmacoterapéutico, problemas relacionados con los medicamentos, el sistema español de farmacovigilancia.</li> <li>Interpretación, recogida y notificación de eventos adversos durante todo el ciclo de vida de un medicamento</li> <li>La presentación de la solicitud de registro a la AEMPS (Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios) y al CEIC (Comité Ético de Investigación Clínica). Auditorias e inspecciones.</li> </ul>		
5.5.1.4 OBSERVACIONES		
Esta materia se imparte en español e inglés (al menos 5 ECTS). La mayor parte de la documentación está en inglés.		
5.5.1.5 COMPETENCIAS		
5.5.1.5.1 BÁSICAS Y GENERALES		
CG2 - Trabajar formando parte de equipos multidisciplinares y colaborar con otros profesionales del área.		



CG3 - Identificar los elementos configuradores de la sociedad actual, reconocer su diversidad y multiculturalidad, siendo capaces de trabajar en un contexto internacional.		
CG4 - Identificar y saber crear estrategias y acciones dirigidas a la consecución de los objetivos planteados y concretar los recursos necesarios para llevarlas a cabo, en el ámbito de la empresa farmacéutica.		
CG5 - Conocer las técnicas y tendencias actuales relacionadas con la investigación, el desarrollo y la innovación de medicamentos.		
CG6 - Poseer capacidad crítica para tomar las decisiones necesarias y adaptarse a las nuevas situaciones que puedan surgir en el ámbito de la empresa farmacéutica y afines.		
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		
CB10 - Que los estudiantes posean las habilidades de aprendizaje que les permitan continuar estudiando de un modo que habrá de ser en gran medida autodirigido o autónomo.		
<b>5.5.1.5.2 TRANSVERSALES</b>		
No existen datos		
<b>5.5.1.5.3 ESPECÍFICAS</b>		
CE2 - Decidir, aplicar e interpretar modelos farmacológicos y toxicológicos avanzados para la investigación y desarrollo preclínico de nuevos fármacos según el marco regulatorio y las normas de calidad de la industria farmacéutica.		
CE3 - Aplicar la metodología del desarrollo de modelos computacionales mecanicistas a la optimización de estudios durante las fases de desarrollo clínico de medicamentos.		
CE4 - Diseñar, gestionar y monitorizar un ensayo clínico de medicamentos de acuerdo al marco regulatorio vigente.		
CE10 - Evaluar estrategias de farmacovigilancia enfocadas a la detección de nuevas indicaciones y a la prevención de efectos adversos de los medicamentos.		
<b>5.5.1.6 ACTIVIDADES FORMATIVAS</b>		
<b>ACTIVIDAD FORMATIVA</b>	<b>HORAS</b>	<b>PRESENCIALIDAD</b>
Clases presenciales teóricas.	64	100
Clases presenciales prácticas y talleres (casos, problemas, ejercicios).	20	100
Seminarios y Conferencias.	8	100
Proyectos, Trabajos dirigidos, individuales y/o en equipo.	35	50
Tutorías.	3	100
Trabajo no presencial del alumno: estudio personal.	114	0
Pruebas de evaluación.	6	100
<b>5.5.1.7 METODOLOGÍAS DOCENTES</b>		
Clases expositivas (clases magistrales, seminarios, conferencias, etc.).		
Resolución de casos, problemas y ejercicios.		
Clases en laboratorio.		
Trabajo individual o en grupo, resolución de problemas e informes de laboratorio.		
<b>5.5.1.8 SISTEMAS DE EVALUACIÓN</b>		
<b>SISTEMA DE EVALUACIÓN</b>	<b>PONDERACIÓN MÍNIMA</b>	<b>PONDERACIÓN MÁXIMA</b>
Intervención en clases, seminarios y clases prácticas.	0.0	20.0
Resolución de casos prácticos.	0.0	30.0



Realización de pruebas de evaluación parciales o finales.	40.0	60.0
Trabajos individuales y/o en equipo.	20.0	60.0
<b>NIVEL 2: Asuntos Regulatorios</b>		
<b>5.5.1.1 Datos Básicos del Nivel 2</b>		
<b>CARÁCTER</b>	Obligatoria	
<b>ECTS NIVEL 2</b>	4	
<b>DESPLIEGUE TEMPORAL: Semestral</b>		
<b>ECTS Semestral 1</b>	<b>ECTS Semestral 2</b>	<b>ECTS Semestral 3</b>
4		
<b>ECTS Semestral 4</b>	<b>ECTS Semestral 5</b>	<b>ECTS Semestral 6</b>
<b>ECTS Semestral 7</b>	<b>ECTS Semestral 8</b>	<b>ECTS Semestral 9</b>
<b>ECTS Semestral 10</b>	<b>ECTS Semestral 11</b>	<b>ECTS Semestral 12</b>
<b>LENGUAS EN LAS QUE SE IMPARTE</b>		
<b>CASTELLANO</b>	<b>CATALÁN</b>	<b>EUSKERA</b>
Sí	No	No
<b>GALLEGO</b>	<b>VALENCIANO</b>	<b>INGLÉS</b>
No	No	Sí
<b>FRANCÉS</b>	<b>ALEMÁN</b>	<b>PORTUGUÉS</b>
No	No	No
<b>ITALIANO</b>	<b>OTRAS</b>	
No	No	
<b>NO CONSTAN ELEMENTOS DE NIVEL 3</b>		
<b>5.5.1.2 RESULTADOS DE APRENDIZAJE</b>		
<b>5.5.1.3 CONTENIDOS</b>		
<p>El alumno se familiarizará a través de esta materia con el contexto regulatorio en el que se desarrolla la actividad de I+D+i del medicamento. En concreto, los contenidos de estudio serán:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Descripción de aspectos regulatorios durante todo el proceso de I+D (fabricación piloto y desarrollo galénico, preclínica y clínica) (i) solicitud de registro del medicamento (ii) evaluación por parte de la Autoridad Sanitaria.</li> <li>- Desarrollo de los procedimientos de registro de productos sanitarios.</li> <li>- Descripción del entorno de Investigación e Innovación del sector farmacéutico y biotecnológico.</li> <li>- Descripción de los aspectos relacionados con la transferencia de tecnología y protección de resultados de investigación.</li> </ul>		
<b>5.5.1.4 OBSERVACIONES</b>		
La mayor parte de la documentación de esta materia está escrita en inglés.		
<b>5.5.1.5 COMPETENCIAS</b>		
<b>5.5.1.5.1 BÁSICAS Y GENERALES</b>		
CG1 - Desarrollar capacidad de liderazgo, creatividad, iniciativa y espíritu emprendedor en el ámbito de la empresa farmacéutica y afines.		
CG2 - Trabajar formando parte de equipos multidisciplinares y colaborar con otros profesionales del área.		
CG4 - Identificar y saber crear estrategias y acciones dirigidas a la consecución de los objetivos planteados y concretar los recursos necesarios para llevarlas a cabo, en el ámbito de la empresa farmacéutica.		
CG6 - Poseer capacidad crítica para tomar las decisiones necesarias y adaptarse a las nuevas situaciones que puedan surgir en el ámbito de la empresa farmacéutica y afines.		



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		
CB10 - Que los estudiantes posean las habilidades de aprendizaje que les permitan continuar estudiando de un modo que habrá de ser en gran medida autodirigido o autónomo.		
<b>5.5.1.5.2 TRANSVERSALES</b>		
No existen datos		
<b>5.5.1.5.3 ESPECÍFICAS</b>		
CE5 - Analizar los protocolos de actuación que permiten afrontar los proyectos y la dirección de la empresa desde una posición ética y deontológicamente responsable.		
CE8 - Elaborar el registro de un medicamento o de una especialidad farmacéutica teniendo en cuenta los requerimientos regulatorios exigidos.		
CE9 - Identificar resultados innovadores de investigación biomédica con potencial interés, y aplicar estrategias de valorización y protección para su transferencia a la sociedad.		
<b>5.5.1.6 ACTIVIDADES FORMATIVAS</b>		
<b>ACTIVIDAD FORMATIVA</b>	<b>HORAS</b>	<b>PRESENCIALIDAD</b>
Clases presenciales teóricas.	30	100
Clases presenciales prácticas y talleres (casos, problemas, ejercicios).	17	100
Seminarios y Conferencias.	4	100
Proyectos, Trabajos dirigidos, individuales y/o en equipo.	20	0
Tutorías.	2	100
Trabajo no presencial del alumno: estudio personal.	25	0
Pruebas de evaluación.	2	100
<b>5.5.1.7 METODOLOGÍAS DOCENTES</b>		
Clases expositivas (clases magistrales, seminarios, conferencias, etc.).		
Resolución de casos, problemas y ejercicios.		
Trabajo individual o en grupo, resolución de problemas e informes de laboratorio.		
<b>5.5.1.8 SISTEMAS DE EVALUACIÓN</b>		
<b>SISTEMA DE EVALUACIÓN</b>	<b>PONDERACIÓN MÍNIMA</b>	<b>PONDERACIÓN MÁXIMA</b>
Intervención en clases, seminarios y clases prácticas.	10.0	60.0
Resolución de casos prácticos.	0.0	30.0
Trabajos individuales y/o en equipo.	10.0	90.0
<b>5.5 NIVEL 1: Innovación y Gestión en la Industria Farmacéutica</b>		
<b>5.5.1 Datos Básicos del Nivel 1</b>		
<b>NIVEL 2: Gestión de la Investigación</b>		
<b>5.5.1.1 Datos Básicos del Nivel 2</b>		
<b>CARÁCTER</b>	Obligatoria	
<b>ECTS NIVEL 2</b>	2	
<b>DESPLIEGUE TEMPORAL: Semestral</b>		
<b>ECTS Semestral 1</b>	<b>ECTS Semestral 2</b>	<b>ECTS Semestral 3</b>



1	1	
<b>ECTS Semestral 4</b>	<b>ECTS Semestral 5</b>	<b>ECTS Semestral 6</b>
<b>ECTS Semestral 7</b>	<b>ECTS Semestral 8</b>	<b>ECTS Semestral 9</b>
<b>ECTS Semestral 10</b>	<b>ECTS Semestral 11</b>	<b>ECTS Semestral 12</b>
<b>LENGUAS EN LAS QUE SE IMPARTE</b>		
<b>CASTELLANO</b>	<b>CATALÁN</b>	<b>EUSKERA</b>
No	No	No
<b>GALLEGO</b>	<b>VALENCIANO</b>	<b>INGLÉS</b>
No	No	SÍ
<b>FRANCÉS</b>	<b>ALEMÁN</b>	<b>PORTUGUÉS</b>
No	No	No
<b>ITALIANO</b>	<b>OTRAS</b>	
No	No	
NO CONSTAN ELEMENTOS DE NIVEL 3		
<b>5.5.1.2 RESULTADOS DE APRENDIZAJE</b>		
<b>5.5.1.3 CONTENIDOS</b>		
<p>Esta materia integra el conocimiento específico adquirido por el alumno y permite poner en práctica estrategias encaminadas a un óptimo desarrollo de medicamentos basado en criterios éticos, deontológicos, además de productividad y eficiencia.</p> <p>Se define el concepto de proyecto, presentando la relevancia de la gestión de proyectos dentro del desarrollo de medicamentos. Se describen y se profundiza en las metodologías usadas en la gestión de proyectos. Se establece el cronograma englobando las fases y procesos en el desarrollo de los proyectos. La gestión del tiempo y riesgos y equipos de trabajo reciben atención en esta materia.</p> <p>Se presentan los conceptos y evidencias del valor en la gestión de los parámetros relacionados con la sostenibilidad y el impacto (outcome). Se detallan herramientas y métodos para su utilización en proyectos y se ponen en práctica desde el uso de casos adaptados al contenido global del master.</p>		
<b>5.5.1.4 OBSERVACIONES</b>		
Esta materia se imparte en inglés.		
<b>5.5.1.5 COMPETENCIAS</b>		
<b>5.5.1.5.1 BÁSICAS Y GENERALES</b>		
CG1 - Desarrollar capacidad de liderazgo, creatividad, iniciativa y espíritu emprendedor en el ámbito de la empresa farmacéutica y afines.		
CG2 - Trabajar formando parte de equipos multidisciplinares y colaborar con otros profesionales del área.		
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		
CB10 - Que los estudiantes posean las habilidades de aprendizaje que les permitan continuar estudiando de un modo que habrá de ser en gran medida autodirigido o autónomo.		
<b>5.5.1.5.2 TRANSVERSALES</b>		
No existen datos		
<b>5.5.1.5.3 ESPECÍFICAS</b>		
CE5 - Analizar los protocolos de actuación que permiten afrontar los proyectos y la dirección de la empresa desde una posición ética y deontológicamente responsable.		



CE7 - Conocer las técnicas de gestión y dirección de personas, así como de desarrollo de negocio, que les permitan liderar actividades en empresas farmacéuticas, proyectos de investigación o grupos de investigación.		
CE11 - Analizar y aplicar los conceptos de sostenibilidad e impacto social empresarial en la gestión de proyectos de investigación, desarrollo e innovación de la industria del sector Pharma-Biotech.		
<b>5.5.1.6 ACTIVIDADES FORMATIVAS</b>		
<b>ACTIVIDAD FORMATIVA</b>	<b>HORAS</b>	<b>PRESENCIALIDAD</b>
Clases presenciales teóricas.	12	100
Clases presenciales prácticas y talleres (casos, problemas, ejercicios).	10	100
Proyectos, Trabajos dirigidos, individuales y/o en equipo.	4	100
Tutorías.	1	100
Trabajo no presencial del alumno: estudio personal.	20	0
Pruebas de evaluación.	3	100
<b>5.5.1.7 METODOLOGÍAS DOCENTES</b>		
Clases expositivas (clases magistrales, seminarios, conferencias, etc.).		
Resolución de casos, problemas y ejercicios.		
Trabajo individual o en grupo, resolución de problemas e informes de laboratorio.		
<b>5.5.1.8 SISTEMAS DE EVALUACIÓN</b>		
<b>SISTEMA DE EVALUACIÓN</b>	<b>PONDERACIÓN MÍNIMA</b>	<b>PONDERACIÓN MÁXIMA</b>
Intervención en clases, seminarios y clases prácticas.	30.0	40.0
Resolución de casos prácticos.	0.0	30.0
Realización de pruebas de evaluación parciales o finales.	40.0	60.0
<b>NIVEL 2: Estrategia de Negocio</b>		
<b>5.5.1.1 Datos Básicos del Nivel 2</b>		
<b>CARÁCTER</b>	Obligatoria	
<b>ECTS NIVEL 2</b>	4	
<b>DESPLIEGUE TEMPORAL: Semestral</b>		
<b>ECTS Semestral 1</b>	<b>ECTS Semestral 2</b>	<b>ECTS Semestral 3</b>
	4	
<b>ECTS Semestral 4</b>	<b>ECTS Semestral 5</b>	<b>ECTS Semestral 6</b>
<b>ECTS Semestral 7</b>	<b>ECTS Semestral 8</b>	<b>ECTS Semestral 9</b>
<b>ECTS Semestral 10</b>	<b>ECTS Semestral 11</b>	<b>ECTS Semestral 12</b>
<b>LENGUAS EN LAS QUE SE IMPARTE</b>		
<b>CASTELLANO</b>	<b>CATALÁN</b>	<b>EUSKERA</b>
Sí	No	No
<b>GALLEGO</b>	<b>VALENCIANO</b>	<b>INGLÉS</b>
No	No	Sí
<b>FRANCÉS</b>	<b>ALEMÁN</b>	<b>PORTUGUÉS</b>
No	No	No
<b>ITALIANO</b>	<b>OTRAS</b>	
No	No	



NO CONSTAN ELEMENTOS DE NIVEL 3		
<b>5.5.1.2 RESULTADOS DE APRENDIZAJE</b>		
<b>5.5.1.3 CONTENIDOS</b>		
<p>Esta materia proporciona al alumno formación y criterio para su desarrollo profesional en las fases finales de desarrollo de un nuevo medicamento y su uso en clínica. Se completa así la formación de carácter científico a través de disciplinas como product strategy, marketing and product data analytics y plan de negocio donde ese conocimiento es puesto en valor.</p> <p>Aporta al estudiante la perspectiva de la importancia de la farmacoeconomía en el uso eficiente de los recursos durante el desarrollo del fármaco y una vez que el fármaco está en el mercado, presentando la metodología de la evaluación económica de medicamentos. Análisis de la complejidad de la atención médica actual y los desafíos que enfrenta para garantizar el acceso de los pacientes a través de soluciones actuales implementadas por los sistemas de salud y nuevas tendencias en el acceso al mercado.</p> <p>Se define el plan de negocio profesional como herramienta para la creación de empresas farmacéuticas y proyectos de inversión biomédicos, fomentando la cultura emprendedora en el ámbito universitario y la creación de Empresas de Base Tecnológica.</p> <p>Se proporciona al alumno una visión actualizada del uso de la evaluación comparativa y herramientas similares en la industria farmacéutica con el fin de ser más competitivos en sus trabajos en la industria farmacéutica.</p> <p>Estudio de las diferentes técnicas de marketing empleadas en la actualidad en las industrias farmacéuticas para la comercialización de especialidades farmacéuticas.</p>		
<b>5.5.1.4 OBSERVACIONES</b>		
Esta materia se imparte en español e inglés (al menos de 2 ECTS).		
<b>5.5.1.5 COMPETENCIAS</b>		
<b>5.5.1.5.1 BÁSICAS Y GENERALES</b>		
CG1 - Desarrollar capacidad de liderazgo, creatividad, iniciativa y espíritu emprendedor en el ámbito de la empresa farmacéutica y afines.		
CG2 - Trabajar formando parte de equipos multidisciplinares y colaborar con otros profesionales del área.		
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		
<b>5.5.1.5.2 TRANSVERSALES</b>		
No existen datos		
<b>5.5.1.5.3 ESPECÍFICAS</b>		
CE7 - Conocer las técnicas de gestión y dirección de personas, así como de desarrollo de negocio, que les permitan liderar actividades en empresas farmacéuticas, proyectos de investigación o grupos de investigación.		
CE12 - Aplicar un plan de negocio profesional, como herramienta para la creación de empresas farmacéuticas y proyectos de inversión biomédica.		
<b>5.5.1.6 ACTIVIDADES FORMATIVAS</b>		
ACTIVIDAD FORMATIVA	HORAS	PRESENCIALIDAD
Clases presenciales teóricas.	26	100
Clases presenciales prácticas y talleres (casos, problemas, ejercicios).	14	100
Seminarios y Conferencias.	2	100
Proyectos, Trabajos dirigidos, individuales y/o en equipo.	41	0



Tutorías.	2	100
Trabajo no presencial del alumno: estudio personal.	12	0
Pruebas de evaluación.	3	100
<b>5.5.1.7 METODOLOGÍAS DOCENTES</b>		
Clases expositivas (clases magistrales, seminarios, conferencias, etc.).		
Resolución de casos, problemas y ejercicios.		
Trabajo individual o en grupo, resolución de problemas e informes de laboratorio.		
<b>5.5.1.8 SISTEMAS DE EVALUACIÓN</b>		
<b>SISTEMA DE EVALUACIÓN</b>	<b>PONDERACIÓN MÍNIMA</b>	<b>PONDERACIÓN MÁXIMA</b>
Intervención en clases, seminarios y clases prácticas.	25.0	75.0
Resolución de casos prácticos.	0.0	75.0
Trabajos individuales y/o en equipo.	0.0	75.0
<b>5.5 NIVEL 1: Trabajo Fin de Máster</b>		
<b>5.5.1 Datos Básicos del Nivel 1</b>		
<b>NIVEL 2: Trabajo Fin de Máster</b>		
<b>5.5.1.1 Datos Básicos del Nivel 2</b>		
<b>CARÁCTER</b>	Trabajo Fin de Grado / Máster	
<b>ECTS NIVEL 2</b>	24	
<b>DESPLIEGUE TEMPORAL: Semestral</b>		
<b>ECTS Semestral 1</b>	<b>ECTS Semestral 2</b>	<b>ECTS Semestral 3</b>
	24	
<b>ECTS Semestral 4</b>	<b>ECTS Semestral 5</b>	<b>ECTS Semestral 6</b>
<b>ECTS Semestral 7</b>	<b>ECTS Semestral 8</b>	<b>ECTS Semestral 9</b>
<b>ECTS Semestral 10</b>	<b>ECTS Semestral 11</b>	<b>ECTS Semestral 12</b>
<b>LENGUAS EN LAS QUE SE IMPARTE</b>		
<b>CASTELLANO</b>	<b>CATALÁN</b>	<b>EUSKERA</b>
Sí	No	No
<b>GALLEGO</b>	<b>VALENCIANO</b>	<b>INGLÉS</b>
No	No	Sí
<b>FRANCÉS</b>	<b>ALEMÁN</b>	<b>PORTUGUÉS</b>
No	No	No
<b>ITALIANO</b>	<b>OTRAS</b>	
No	No	
<b>LISTADO DE ESPECIALIDADES</b>		
No existen datos		
NO CONSTAN ELEMENTOS DE NIVEL 3		
<b>5.5.1.2 RESULTADOS DE APRENDIZAJE</b>		
<b>5.5.1.3 CONTENIDOS</b>		
<p>A través de esta materia el alumno entrará en contacto directo con la actividad propia de la I+D+I del medicamento.</p> <p>Se trata de un proyecto de investigación o de gestión de la investigación original que se puede desarrollar en el marco de las líneas de trabajo de:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Departamentos universitarios, principalmente de la Universidad de Navarra (UN)</li> <li>• Centro de Investigación Médica Aplicada. Universidad de Navarra (CIMA)</li> </ul>		



- Clínica Universidad de Navarra (CUN)
- Empresas farmacéuticas o afines al sector nacionales o internacionales
- AEMPS u otras instituciones

Los proyectos de TFM pueden enfocarse en 5 áreas en función de la fase del I+D+I de medicamentos en el que se realice (Investigación preclínica, clínica, calidad, registros, gestión de la investigación) y pueden ser de tipo documental, experimental en el laboratorio o *in silico*. El alumno deberá desarrollar un proyecto de interés para la empresa, institución o departamento bajo la supervisión de un tutor.

#### 5.5.1.4 OBSERVACIONES

La evaluación del TFM se realizará teniendo en cuenta, por un lado, el informe emitido por el tutor que valorará los conocimientos, competencias y habilidades o destrezas desarrolladas por el alumno durante la estancia del TFM; por otro lado, los informes emitidos por el tribunal académico acerca de la calidad de la memoria escrita del TFM presentada por el alumno, así como de su exposición oral y defensa pública mediante la correcta respuesta a las cuestiones planteadas por el tribunal. Los informes del tutor y del tribunal académico se completarán siguiendo las rúbricas establecidas en el formato aprobado.

No se puede definir el número de ECTS que se desarrollarán en inglés, pero dada la internacionalización del sector farmacéutico y biotecnológico, una parte importante del TFM a realizar por los alumnos estará basada en esta lengua.

El TFM podrá realizarse en España o en el extranjero.

#### 5.5.1.5 COMPETENCIAS

##### 5.5.1.5.1 BÁSICAS Y GENERALES

CG1 - Desarrollar capacidad de liderazgo, creatividad, iniciativa y espíritu emprendedor en el ámbito de la empresa farmacéutica y afines.

CG2 - Trabajar formando parte de equipos multidisciplinares y colaborar con otros profesionales del área.

CG3 - Identificar los elementos configuradores de la sociedad actual, reconocer su diversidad y multiculturalidad, siendo capaces de trabajar en un contexto internacional.

CG4 - Identificar y saber crear estrategias y acciones dirigidas a la consecución de los objetivos planteados y concretar los recursos necesarios para llevarlas a cabo, en el ámbito de la empresa farmacéutica.

CG5 - Conocer las técnicas y tendencias actuales relacionadas con la investigación, el desarrollo y la innovación de medicamentos.

CG6 - Poseer capacidad crítica para tomar las decisiones necesarias y adaptarse a las nuevas situaciones que puedan surgir en el ámbito de la empresa farmacéutica y afines.

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

CB10 - Que los estudiantes posean las habilidades de aprendizaje que les permitan continuar estudiando de un modo que habrá de ser en gran medida autodirigido o autónomo.

##### 5.5.1.5.2 TRANSVERSALES

No existen datos

##### 5.5.1.5.3 ESPECÍFICAS

CE2 - Decidir, aplicar e interpretar modelos farmacológicos y toxicológicos avanzados para la investigación y desarrollo preclínico de nuevos fármacos según el marco regulatorio y las normas de calidad de la industria farmacéutica.

CE5 - Analizar los protocolos de actuación que permiten afrontar los proyectos y la dirección de la empresa desde una posición ética y deontológicamente responsable.

CE6 - Comprender, aplicar y gestionar los recursos y técnicas exigidos por la empresa actual del sector para garantizar la calidad del producto.

CE7 - Conocer las técnicas de gestión y dirección de personas, así como de desarrollo de negocio, que les permitan liderar actividades en empresas farmacéuticas, proyectos de investigación o grupos de investigación.

CE9 - Identificar resultados innovadores de investigación biomédica con potencial interés, y aplicar estrategias de valorización y protección para su transferencia a la sociedad.

#### 5.5.1.6 ACTIVIDADES FORMATIVAS



ACTIVIDAD FORMATIVA	HORAS	PRESENCIALIDAD
Tutorías.	20	100
Desarrollo del TFM, elaboración de la memoria y defensa pública.	580	80
<b>5.5.1.7 METODOLOGÍAS DOCENTES</b>		
Estancia de TFM con el seguimiento de un tutor.		
Informe y Defensa oral y pública del TFM.		
<b>5.5.1.8 SISTEMAS DE EVALUACIÓN</b>		
SISTEMA DE EVALUACIÓN	PONDERACIÓN MÍNIMA	PONDERACIÓN MÁXIMA
Evaluación por el tutor del TFM.	35.0	35.0
Evaluación por el tribunal de la memoria escrita del TFM.	40.0	40.0
Exposición oral y defensa pública del TFM.	25.0	25.0



## 6. PERSONAL ACADÉMICO

6.1 PROFESORADO Y OTROS RECURSOS HUMANOS				
Universidad	Categoría	Total %	Doctores %	Horas %
Universidad de Navarra	Catedrático de Universidad	46	100	14,7
Universidad de Navarra	Otro personal docente con contrato laboral	27	100	9,5
Universidad de Navarra	Profesor Titular	27	100	9,2
PERSONAL ACADÉMICO				
Ver Apartado 6: Anexo 1.				
6.2 OTROS RECURSOS HUMANOS				
Ver Apartado 6: Anexo 2.				

## 7. RECURSOS MATERIALES Y SERVICIOS

Justificación de que los medios materiales disponibles son adecuados: Ver Apartado 7: Anexo 1.

## 8. RESULTADOS PREVISTOS

8.1 ESTIMACIÓN DE VALORES CUANTITATIVOS		
TASA DE GRADUACIÓN %	TASA DE ABANDONO %	TASA DE EFICIENCIA %
95	10	95
CODIGO	TASA	VALOR %
No existen datos		
Justificación de los Indicadores Propuestos:		
Ver Apartado 8: Anexo 1.		
8.2 PROCEDIMIENTO GENERAL PARA VALORAR EL PROCESO Y LOS RESULTADOS		
<p>La Universidad de Navarra (UN) considera necesario establecer un Sistema de Aseguramiento Interno de Calidad (SAIC) de sus títulos oficiales, con el fin de sistematizar la revisión y mejora de los estudios que ofrece. El SAIC contribuye, además, al cumplimiento de los requerimientos normativos de verificación, seguimiento y acreditación de los títulos oficiales.</p> <p>El SAIC integra de manera sistemática las actividades que hasta ahora han venido desarrollándose en los centros (facultades, escuelas, e institutos) relacionadas con la garantía de calidad de las enseñanzas.</p> <p>Los objetivos del SAIC son:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Sistematizar las acciones de revisión y mejora continua de los títulos oficiales.</li> <li>• Responder a las necesidades y expectativas de sus grupos de interés.</li> <li>• Asegurar la transparencia exigida en el marco del EEES.</li> <li>• Facilitar los procesos de verificación, seguimiento y acreditación de los títulos oficiales.</li> </ul> <p>El SAIC es común a todos los centros de la Universidad de Navarra que lo aplicarán en sus títulos oficiales (Grado, Máster y Doctorado).</p> <p>En conjunto, el SAIC contempla la planificación de la oferta formativa, la evaluación y revisión de su desarrollo, así como la toma de decisiones para la mejora de la formación.</p> <p><b>Estructura orgánica</b></p> <p><i>Servicio de Calidad e Innovación</i></p> <p>El Servicio de Calidad e Innovación (SCI) es el servicio dependiente del Vicerrectorado de Ordenación Académica para el desarrollo del SAIC. Sus principales funciones son:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Apoyo a los centros para la implementación de los procesos de calidad.</li> <li>• Seguimiento de los títulos oficiales junto a la Comisión de Garantía de Calidad de cada centro.</li> <li>• Coordinación, planificación y revisión de la documentación de referencia del sistema.</li> </ul> <p><i>Comisión de Evaluación de la Calidad y Acreditación</i></p>		



La Comisión de Evaluación de la Calidad y Acreditación (CECA) es el órgano de representación de los centros, responsable de la aprobación de la documentación de referencia del SAIC y de la Política General de Calidad de la Universidad. Está integrado por los vicerrectores de Profesorado y Ordenación Académica, el equipo directivo del Servicio de Calidad e Innovación y todos los Coordinadores de calidad de los centros.

#### *Junta Directiva del centro*

La Junta Directiva es la responsable de la aplicación del SAIC en su centro para lo que:

- asumirá las responsabilidades que en los diferentes documentos del SAIC se indican.
- establecerá la propuesta de objetivos de calidad del centro.
- propondrá la composición de la Comisión de Garantía de Calidad.
- aprobará el plan de mejora de los títulos oficiales.

#### *Comisión de Garantía de Calidad*

La Comisión de Garantía de la Calidad (CGC) es el órgano delegado de la Junta Directiva del centro para el desarrollo de los procesos conforme a los requerimientos del SAIC y para el seguimiento de los objetivos de calidad del centro.

La CGC estará compuesta al menos por:

- el Coordinador de calidad; cuya responsabilidad es asegurarse de que se establecen, implantan y mantienen los procesos del SAIC, informar a la Junta Directiva sobre el desempeño del sistema y promover la toma de conciencia de los requisitos del SAIC en todos los niveles del centro.
- un miembro del Servicio de Calidad e Innovación de la UN.
- un profesor/a representante del claustro de profesores del centro.
- un representante de los alumnos.
- un representante del PAS.
- como secretario actuará, de ordinario, el Gerente del centro.

#### **Procesos**

Los procesos que conforman el sistema son:

##### *Procesos estratégicos*

Son los procesos que fijan el marco de actuación general de todo el Sistema de Garantía de Calidad:

PE 1. Política General de Calidad: Establece el proceso para la elaboración y la revisión de la Política General de Calidad de la UN y los objetivos de calidad del centro.

PE 2. Plan de mejoras del centro: Establece el proceso para que la Junta Directiva del centro elabore el plan anual de mejora.

PE 3. Creación, modificación y extinción de títulos: Establece el proceso previsto para la implantación, modificación y extinción de los títulos oficiales.

##### *Procesos analíticos*

Son los procesos que fijan el análisis sistemático de los títulos oficiales:

PA 1. Información general del título: Establece el proceso para el análisis de cinco áreas generales de la titulación: perfil de ingreso, tasas académicas generales, resultados de las encuestas de satisfacción general con el programa formativo, reconocimiento de estudios previos y revisión de las cuestiones indicadas por en los informes de los procesos oficiales de verificación, seguimiento y acreditación.

PA 2. Plan de estudios y su coordinación: Establece el proceso para el análisis de las asignaturas del plan de estudios y su coordinación.

PA 3. Asesoramiento: Establece el proceso para el análisis del asesoramiento de los profesores a los alumnos del título.

PA 4. Movilidad: Establece el proceso para el análisis de la movilidad tanto interna como externa.

PA 5. Prácticas externas: Establece el proceso para el análisis de las prácticas curriculares.



PA 6. Inserción laboral y perfil de egreso: Establece el proceso para el análisis de la inserción laboral de los titulados, de la adecuación de su perfil de egreso y de la satisfacción de egresados y empleadores.

PA 7. Recursos humanos: Establece el proceso para el análisis de los recursos humanos (personal docente y PAS) al servicio de los títulos.

PA 8. Recursos materiales y servicios: Establece el proceso para el análisis de los recursos materiales y servicios necesarios para el desarrollo de los títulos.

*Procesos soporte*

Son los procesos que proporcionan la información, el soporte documental y la rendición de cuentas para los procesos analíticos.

PS 1. Documentación: Establece el proceso para la gestión documental del sistema.

PS 2. Encuestas e indicadores: Establece el proceso para la realización de encuestas y el cálculo de indicadores.

PS 3. Quejas y sugerencias: Establece el proceso para la recogida sistemática de las quejas y sugerencias de los grupos de interés.

PS 4. Información pública y rendición de cuentas: Establece el proceso para la información pública y rendición de cuentas del SAIC.

**Desarrollo general del sistema**

Toda la sistemática que establece el SAIC apunta al establecimiento de un plan anual de mejora del centro (PE2) de todos sus títulos oficiales implantados conforme al PE3, atendiendo a la memoria anual de análisis de resultados que recoge el informe analítico de cada uno de los 8 procesos de análisis (PE2). Estos procesos de análisis se nutren de la información que les proporcionan los procesos de soporte.

El Coordinador de calidad es el responsable de la coordinación de los procesos conforme a lo establecido en el SAIC. La CGC podrá designar otras personas como responsables específicos de ellos.

De ordinario, la Comisión de Garantía de Calidad se reunirá al menos dos veces al año para tratar los siguientes asuntos:

- primer trimestre: estudio y aprobación de:
  - los planes de mejora
  - el plan de objetivos de calidad del centro
  - revisión del funcionamiento de los procesos del SAIC del curso.
- último trimestre: seguimiento de:
  - los planes de mejora
  - el plan de objetivos de calidad del centro
  - revisión del funcionamiento de los procesos del SAIC del curso

**9. SISTEMA DE GARANTÍA DE CALIDAD**

<b>ENLACE</b>	<a href="https://www.unav.edu/web/facultad-de-farmacia/conoce-la-facultad/calidad">https://www.unav.edu/web/facultad-de-farmacia/conoce-la-facultad/calidad</a>
---------------	---

**10. CALENDARIO DE IMPLANTACIÓN**

**10.1 CRONOGRAMA DE IMPLANTACIÓN**

<b>CURSO DE INICIO</b>	2022
------------------------	------

Ver Apartado 10: Anexo 1.

**10.2 PROCEDIMIENTO DE ADAPTACIÓN**

Se aplicará la siguiente tabla de adaptación. Será necesario haber superado todas las asignaturas del MIDI de 90 ECTS asociadas a una materia del Máster MIDI de 60 ECTS para que dicha materia sea reconocida.

Asignaturas Máster MIDI 90 ECTS	ECTS	Materias Máster MIDI 60 ECTS	ECTS
Experimentación animal	3	Materia 1.1: Descubrimiento de fármacos	11
Chemical Biology for Drug Discovery	3		
Bioinformática (OP)/Biostatistics (OP)	3		
Farmacología preclínica	3		
Gestión de la calidad en la investigación	8	Materia 2.1: Calidad	5
Quality Control	1		



Toxicología preclínica	7	Materia 2.2: Desarrollo preclínico y clínico	10
Pharmacokinetic model-based drug development (OP)	3		
Clinical Research Management	3		
Registro de medicamentos	6	Materia 2.3. Asuntos regulatorios	4
Protección de resultados de investigación y transferencia de tecnología	1		
Project Management	1	Materia 3.1 Gestión de la investigación	2
Deontología	2		
Marketing	1	Materia 3.2 Estrategia de negocio	4
Plan de negocio en la creación de empresas farmacéuticas (OP)	2		
Product Strategy (OP)	1		

### 10.3 ENSEÑANZAS QUE SE EXTINGUEN

CÓDIGO	ESTUDIO - CENTRO
4310755-31006582	Máster Universitario en Investigación, Desarrollo e Innovación de Medicamentos por la Universidad de Navarra-Facultad de Farmacia y Nutrición

## 11. PERSONAS ASOCIADAS A LA SOLICITUD

### 11.1 RESPONSABLE DEL TÍTULO

CARGO	NOMBRE	PRIMER APELLIDO	SEGUNDO APELLIDO
Decana de la Facultad de Farmacia y Nutrición	María Javier	Rarmírez	Gil
DOMICILIO	CÓDIGO POSTAL	PROVINCIA	MUNICIPIO
Edificio Ciencias. Universidad de Navarra	31009	Navarra	Pamplona/Iruña
EMAIL	FAX		
mariaja@unav.es	948425619		

### 11.2 REPRESENTANTE LEGAL

CARGO	NOMBRE	PRIMER APELLIDO	SEGUNDO APELLIDO
Directora del Servicio de Planificación y Mejora de la Docencia	María José	Sánchez	de Miguel
DOMICILIO	CÓDIGO POSTAL	PROVINCIA	MUNICIPIO
Edificio Amigos. Campus Universitario s/n. Universidad de Navarra	31009	Navarra	Pamplona/Iruña
EMAIL	FAX		
mjsanchez@unav.es	948425619		

El Rector de la Universidad no es el Representante Legal

Ver Apartado 11: Anexo 1.

### 11.3 SOLICITANTE

El responsable del título no es el solicitante

CARGO	NOMBRE	PRIMER APELLIDO	SEGUNDO APELLIDO
Decana de la Facultad de Farmacia y Nutrición	MARIA JAVIER	RAMIREZ	GIL
DOMICILIO	CÓDIGO POSTAL	PROVINCIA	MUNICIPIO
Edificio Amigos. Campus Universitario s/n. Universidad de Navarra	31009	Navarra	Pamplona/Iruña
EMAIL	FAX		
mariaja@unav.es	948425619		



## RESOLUCIÓN AGENCIA DE CALIDAD / INFORME DEL SIGC

Resolución Agencia de calidad / Informe del SIGC: Ver Apartado Resolución Agencia de calidad/Informe del SIGC: Anexo 1.



## Apartado 2: Anexo 1

Nombre : 2.MIDI con alegaciones.pdf

HASH SHA1 : DD17ED4010C8A153181720AB1C9FB5107CDA9ACC

Código CSV : 516353555832770210511229

Ver Fichero: 2.MIDI con alegaciones.pdf



## Apartado 4: Anexo 1

Nombre : 4.1.MIDI con alegaciones.pdf

HASH SHA1 : 8A11FB870FA221847AFD7354134E4E73274CEC40

Código CSV : 516352656811863222400848

Ver Fichero: 4.1.MIDI con alegaciones.pdf



## Apartado 5: Anexo 1

Nombre : 5.1. Plan de estudios.pdf

HASH SHA1 : 2997B621597B2999EFF82B11C61E6F7F76AD7FD6

Código CSV : 500849795684591487262199

Ver Fichero: 5.1. Plan de estudios.pdf



## **Apartado 6: Anexo 1**

**Nombre :** 6. Personal académico.pdf

**HASH SHA1 :** D81BA613CD2FC67B9C12AB7A8B7DAA80C8B324DA

**Código CSV :** 500942701724243074858518

**Ver Fichero:** 6. Personal académico.pdf



## Apartado 6: Anexo 2

Nombre : 6.2. Personal de apoyo.pdf

HASH SHA1 : DB3957B3512C8A7E994D4943BA5A445A7A4C3796

Código CSV : 500560313943323856741626

Ver Fichero: 6.2. Personal de apoyo.pdf



## Apartado 7: Anexo 1

Nombre : 7. Recursos materiales y servicios.pdf

HASH SHA1 : D5029C79E17ADF6048A827B7CCC173FE89FF92D8

Código CSV : 500561089943913884650914

Ver Fichero: 7. Recursos materiales y servicios.pdf



## Apartado 8: Anexo 1

Nombre : 8. Resultados previstos.pdf

HASH SHA1 : 57E887C4295ECDFB3FE0A1077AD337450DCC22BC

Código CSV : 500561973533699250987619

Ver Fichero: 8. Resultados previstos.pdf



## **Apartado 10: Anexo 1**

**Nombre :** 10. Calendario de implantación.pdf

**HASH SHA1 :** AE8EB8F5F875E238C52CB09D80CAFA992B84AFEA

**Código CSV :** 500563735159558024975903

**Ver Fichero:** 10. Calendario de implantación.pdf



## Apartado 11: Anexo 1

Nombre : Poder\_Firma.pdf

HASH SHA1 : C5A84EC28A93387A853980ED81ADEC83C1AA4A78

Código CSV : 500565703592303880650763

Ver Fichero: Poder\_Firma.pdf



## **Apartado Resolución Agencia de calidad/Informe del SIGC: Anexo 1**

**Nombre :** Modifica NO sustancial MIDI.pdf

**HASH SHA1 :** 4DD449D27B8BA49DFE5B3A4DEB52F0AA41E708A6

**Código CSV :** 797502536040354980890598

**Ver Fichero:** Modifica NO sustancial MIDI.pdf



