

Escuela de Doctorado y Estudios de Posgrado

Máster Universitario en Biomedicina

GUÍA DOCENTE DE LA ASIGNATURA:

Evaluación Preclínica de Fármacos (2023 - 2024)

Última modificación: **04-07-2023** Aprobación: **06-07-2023** Página 1 de 14



1. Datos descriptivos de la asignatura

Asignatura: Evaluación Preclínica de Fármacos

- Centro: Escuela de Doctorado y Estudios de Postgrado
- Lugar de impartición: Facultad de Farmacia. Facultad de Ciencias de la Salud (Sección Medicina)y Facultad de Ciencias (Secciones de Biología y Química)

Código: 835860902

- Titulación: Máster Universitario en Biomedicina
- Plan de Estudios: 2010 (Publicado en 2011-11-24)
- Rama de conocimiento: Ciencias de la Salud
- Itinerario / Intensificación:
- Departamento/s:

Ingeniería Química y Tecnología Farmacéutica Ciencias Médicas Básicas

- Área/s de conocimiento:

Farmacia y Tecnología Farmacéutica

Histología

Ingeniería Química

- Curso: 1
- Carácter: Optativa
- Duración: Segundo cuatrimestre
- Créditos ECTS: 3,0
- Modalidad de impartición: Presencial
- Horario: Enlace al horario
- Dirección web de la asignatura: http://www.campusvirtual.ull.es
- Idioma: Castellano e Inglés (0.3 ECTS en Inglés)

2. Requisitos de matrícula y calificación

Los especificados para el acceso a la Titulación. Conocimientos básicos de farmacocinética y farmacodinámica.

3. Profesorado que imparte la asignatura

Profesor/a Coordinador/a: ARACELI RITA DELGADO HERNANDEZ

- Grupo: único

General

- Nombre: ARACELI RITA

- Apellido: **DELGADO HERNANDEZ**

- Departamento: Ingeniería Química y Tecnología Farmacéutica
- Área de conocimiento: Farmacia y Tecnología Farmacéutica

Última modificación: **04-07-2023** Aprobación: **06-07-2023** Página 2 de 14



Contacto

- Teléfono 1: + 34 922318507

- Teléfono 2:

Correo electrónico: adelgado@ull.es
 Correo alternativo: adelgado@ull.edu.es
 Web: http://www.campusvirtual.ull.es

Tutorías primer cuatrimestre:

Desde	Hasta	Día	Hora inicial	Hora final	Localización	Despacho
Todo el cuatrimestre		Lunes	11:00	13:00	Facultad de Farmacia - AN.3E	Area de Farmacia y Tecnología Farmacéutica
Todo el cuatrimestre		Martes	11:00	13:00	Facultad de Farmacia - AN.3E	Area de Farmacia y Tecnología Farmacéutica
Todo el cuatrimestre		Miércoles	11:00	13:00	Facultad de Farmacia - AN.3E	Area de Farmacia y Tecnología Farmacéutica

Observaciones: Se puede concertar una tutoría fuera de este horario previo acuerdo por correo electrónico. Las tutorías no presenciales (a través de Google Meet) se podrá realizar previo acuerdo del día y hora por correo electrónico.

Tutorías segundo cuatrimestre:

Desde	Hasta	Día	Hora inicial	Hora final	Localización	Despacho
Todo el cuatrimestre		Lunes	11:00	13:00	Facultad de Farmacia - AN.3E	Area de Farmacia y Tecnología Farmacéutica
Todo el cuatrimestre		Martes	11:00	13:00	Facultad de Farmacia - AN.3E	Area de Farmacia y Tecnología Farmacéutica
Todo el cuatrimestre		Miércoles	11:00	13:00	Facultad de Farmacia - AN.3E	Area de Farmacia y Tecnología Farmacéutica

Observaciones: Se puede concertar una tutoría fuera de este horario previo acuerdo por correo electrónico. Las tutorías no presenciales (a través de Google Meet) se podrá realizar previo acuerdo del día y hora por correo electrónico.

Profesor/a: CARMEN MARIA EVORA GARCIA

Última modificación: **04-07-2023** Aprobación: **06-07-2023** Página 3 de 14



- Grupo: único

General

- Nombre: CARMEN MARIA - Apellido: EVORA GARCIA

Departamento: Ingeniería Química y Tecnología Farmacéutica
 Área de conocimiento: Farmacia y Tecnología Farmacéutica

Contacto

- Teléfono 1: - Teléfono 2:

- Correo electrónico: cevora@ull.es

- Correo alternativo:

- Web: http://www.campusvirtual.ull.es

Tutorías primer cuatrimestre:

Desde	Hasta	Día	Hora inicial	Hora final	Localización	Despacho
Todo el cuatrimestre		Lunes	11:00	13:00	Facultad de Farmacia - AN.3E	Tecnología Farmacéutica. Farmacia
Todo el cuatrimestre		Miércoles	11:00	13:00	Facultad de Farmacia - AN.3E	Tecnología Farmacéutica. Farmacia
Todo el cuatrimestre		Viernes	11:00	13:00	Facultad de Farmacia - AN.3E	Tecnología Farmacéutica. Farmacia

Observaciones:

Tutorías segundo cuatrimestre:

	I	I	I	I	I	
Desde	Hasta	Día	Hora inicial	Hora final	Localización	Despacho
Todo el cuatrimestre		Lunes	11:00	13:00	Facultad de Farmacia - AN.3E	Tecnología Farmacéutica. Farmacia
Todo el cuatrimestre		Miércoles	11:00	13:00	Facultad de Farmacia - AN.3E	Tecnología Farmacéutica. Farmacia
Todo el cuatrimestre		Viernes	11:00	13:00	Facultad de Farmacia - AN.3E	Tecnología Farmacéutica. Farmacia

Observaciones:

Profesor/a: OLGA TAPIA MARTÍNEZ

Última modificación: **04-07-2023** Aprobación: **06-07-2023** Página 4 de 14



- Grupo: Único

General

- Nombre: OLGA

- Apellido: TAPIA MARTÍNEZ

- Departamento: Ciencias Médicas Básicas

- Área de conocimiento: Histología

Contacto

- Teléfono 1: 922319395

- Teléfono 2:

- Correo electrónico: otapiama@ull.es

- Correo alternativo:

- Web: https://www.campusvirtual.ull.es/

Tutorías primer cuatrimestre:

Desde	Hasta	Día	Hora inicial	Hora final	Localización	Despacho
Todo el cuatrimestre		Martes	11:00	13:00	Sección de Medicina - CS.1A	M.18
Todo el cuatrimestre		Miércoles	09:00	11:00	Sección de Medicina - CS.1A	M.18
Todo el cuatrimestre		Viernes	09:00	11:00	Sección de Medicina - CS.1A	M.18

Observaciones:

Tutorías segundo cuatrimestre:

Desde	Hasta	Día	Hora inicial	Hora final	Localización	Despacho
Todo el cuatrimestre		Martes	09:00	11:00	Sección de Medicina - CS.1A	M.18
Todo el cuatrimestre		Miércoles	11:00	13:00	Sección de Medicina - CS.1A	M.18
Todo el cuatrimestre		Viernes	11:00	13:00	Sección de Medicina - CS.1A	M.18

4. Contextualización de la asignatura en el plan de estudio

Última modificación: **04-07-2023** Aprobación: **06-07-2023** Página 5 de 14



Bloque formativo al que pertenece la asignatura: Formación Básica

Perfil profesional: Conocimiento de los métodos ADME-TOX de las nuevas entidades químicas y evaluación de su potencial.

5. Competencias

Básicas

- **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/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 auto dirigido o autónomo

Generales

- CG1 Adquirir formación avanzada, especializada y multidisciplinar orientada a las tareas de investigación científico técnicas
- CG2 Adquirir y demostrar conocimientos avanzados aplicables a la investigación científico técnica
- CG3 Conocer los aspectos teóricos y prácticos de la metodología de trabajo en investigación científico técnica
- CG4 Saber aplicar e integrar los conocimientos adquiridos para la resolución de problemas de carácter científico técnico
- CG5 Capacitar para, de forma individual o en grupo innovar metodológica o conceptualmente en el conocimiento científico técnico
- CG6 Desarrollar autonomía suficiente para participar en proyectos de investigación científico técnicos
- **CG7** Transmitir claramente y sin ambigüedades, a un público especializado o no, los resultados de su trabajo y su potencial transferencia

Específicas

CE27 - Relacionar estructura química con actividad farmacológica, biodistribución y toxicidad

Exclusivas de optatividad

- CEO1 Conocer las etapas para el desarrollo de nuevos fármacos
- CEO2 Conocer las características físico-químicas de interés de los métodos aplicables al diseño preclínico de fármacos
- **CEO3** Calcular descriptores moleculares
- CEO4 Conocer los métodos para evaluar sustancias con potencialidad terapéutica

Última modificación: **04-07-2023** Aprobación: **06-07-2023** Página 6 de 14



6. Contenidos de la asignatura

Contenidos teóricos y prácticos de la asignatura

Profesoras: Dra. Díaz, Dra. Évora, Dra. Tapia y Dra. Delgado

<u>La Dra. Patricia Díaz Rodríguez</u>, profesora en el departament de Farmacología y Tecnología Farmacéutica de la Universidad de Santiago de Compostela, colaborará como profesora invitada en esta asignatura impartiendo los temas 2-4. / Dra. Patricia Díaz Rodríguez, professor at the department of Pharmacology and Pharmaceutical Technology of Universidad de Santiago de Compostela, will colaborate as a guest professor for this subject by teaching themes 2-4.

- **-Tema 1/Theme 1.** Introducción al I+D farmacéutico. Hitos y etapas del desarrollo de medicamentos. Importancia del Análisis pre-clínico de candidatos a fármacos y tóxicos. / Introduction to the Drug Discovery and Development. Development attrition is reduced by improving drug properties. Importance of the pre-clinical assessment.
- Tema 2/Theme 2. Cribado fisicoquímico y biofarmacéutico de fármacos. Efecto de la solubilidad, lipofilia, constante de ionización y estabilidad química sobre los parámetros biofarmacéuticos. Reglas de Lipinski. Predicción de la idoneidad de nuevas moléculas como candidatos a fármacos. / Physicochemical and biopharmaceutical screening. Effect of solubility, lipophilicity, ionization constant and chemical stability on biopharmaceutical parameters. Lipinski rules. Prediction of the suitability of new molecules as drug candidates (drug-likeliness).
- Tema 3/Theme 3. Cribado toxicológico de fármacos. Definición de toxicidad, efectos tóxicos, y metabolitos reactivos. Evaluación de la toxicidad in silico, in vitro, ex vivo e in vivo. / Toxicological drug screening. Definition of toxicity, toxic effects and reactive metabolites. In silico, in vitro, ex vivo and in vivo toxicity evaluation.
- Tema 4/Theme 4. Ensayos de preformulación. Modificación de la estructura del fármaco. Propiedades fisicoquímicas. Caracterización en estado sólido. Estabilidad. Compatibilidad con excipientes. / Preformulation tests. Modification of the structure of the drug. Physicochemical properties. Solid state characterization. Stability. Compatibility with excipients.
- Tema 5/Theme 5. Conceptos básicos. Definición de los procesos de absorción, distribución, metabolismo y excreción, ADME-TOX en fase preclínica. Vías de administración. / Introductory concepts. Definition of absorption, distribution, metabolism and excretion. Pre-clinical ADME-TOX. Routes of administration
- **Tema 6/Theme 6.** Modelos farmacocinéticos y toxicocinéticos. Estimación de parámetros básicos. / Pharmacokinetics and Toxicokinetics models. Estimation of basic parameters.
- Tema 7/Theme 7. Mecanismos moleculares de la internalización intracelular de fármacos. Características de las membranas celulares. Transporte a través de la membrana. Mecanismos moleculares de la endocitosis. Trafico intracelular. Casos prácticos. / Molecular mechanisms of the intracellular internalization of drugs. Characteristics of cell membranes. Transport across the membrane. Molecular mechanisms of endocytosis. Intracellular traffic. Practical cases.
- Tema 8/Theme 8. Permeabilidad de las membranas biológicas. Función de la glicoproteína-P. Evaluación de la permeabilidad de las membranas biológicas. Repercusión en el desarrollo de fármacos. Métodos basados en membranas artíficiales . Métodos basados en cultivos celulares. / Permeability fundamentals. Role of P-Glycoprotein. Evaluation of the permeability of biological membranes. Impact in Drug discovery and development. Permeability Methods: Artificial membrane permeability assay. Cell layer method.
- Tema 9/Theme 9. Proceso de absorción. Factores que determinan la difusión pasiva: absorción de fármacos. Concepto de biodisponibilidad. Absorción gastrointestinal. Efecto de primer paso. Clasificación biofarmacéutica. Repercusión en el desarrollo de fármacos. Estimación de la biodisponibilidad-exposición. / Absorption process. Bioavailability. Drug absorption: Passive Diffusion at the Molecular Level. First pass metabolism. Biopharmaceutics classification system. Impact in Drug discovery and development. Estimation of bioavailability-exposition.
- Tema 10/Theme 10. Distribución de fármacos en el organismo. Compartimentos acuosos y volumen aparente de distribución. Cinética de distribución. Unión a proteínas plasmáticas. Métodos de evaluación de la unión a proteínas plasmáticas. Barrera hematoencefálica. Repercusión en el desarrollo de fármacos. Métodos de evaluación de la permeabilidad del endotelio de los capilares cerebrales./ Drug distribution. Aqueous compartments and apparent volume of

Última modificación: **04-07-2023** Aprobación: **06-07-2023** Página 7 de 14



distribution. Distribution kinetics. Plasma protein binding fundamentals. Plasma protein binding methods. Blood–Brain Barrier fundamentals. Impact in Drug discovery and development. Methods of assessment brain penetration.

- Tema 11/Theme 11. Eliminación de fármacos en el organismo. Excreción renal y Metabolismo hepático. Polimorfismo metabólico. Identificación de sub-poblaciones. Estabilidad metabólica. Toxicidad y metabolismo. Repercusión en el desarrollo de fármacos. Métodos de evaluación en cultivos celulares. / Drug elimination. Renal excretion and hepatic metabolism. Metabolic polymorphism. Sub-populations. Metabolic Stability. Toxicity and metabolism. Impact in Drug discovery and development. In Vitro metabolic stability methods.
- Tema 12/Theme 12. Interacciones entre fármacos. Identificación de interacciones fármaco-fármaco. Métodos para la evaluación de interacciones entre fármacos. Repercusiones en el desarrollo de fármacos. / Drug-Drug interaction. Type of drug-drug interaction. In Vitro Assays. Impact of drug-drug interaction in Drug discovery and development.

Actividades a desarrollar en otro idioma

Consulta de bibliografía básica y complementaria/Review of basic and additional bibliography

7. Metodología y volumen de trabajo del estudiante

Descripción

Métodos y técnicas a utilizar en el proceso de enseñanza-aprendizaje de los contenidos:

- Clases teóricas (16h): lecciones expositivas de los contenidos de cada tema apoyadas en presentaciones y resolución de casos/cuestiones prácticas. Discusión de artículos científicos publicados sobre los conceptos aprendidos
- Clases de seminarios/casos practicos (9h): sesiones de discusión y de resolución de problemas y ejercicios previamente trabajados por el alumno en los que aplicará los contenidos explicados en las clases teóricas.
- Tutorías (2h): para la resolución de las dudas y visión integrada de la materia impartida hasta ese momento.
- Realización de examen: 3 horas
- Aprendizaje autónomo por parte del alumno (45h) mediante el estudio, comprensión y asimilación de los contenidos de la materia impartida y su aplicación para la resolución de ejercicios y problemas.

El volumen total de trabajo para el alumno es de 75 horas de las cuales 30 horas serán presenciales y 45 de trabajo autónomo del alumno.

Methods and techniques used in the teaching-learning content:

- Lectures (16h): expository lessons of the contents of each topic. Discussion of scientific articles published on the concepts learned. Resolution of cases / practical issues.
- Classes seminars/practical cases (9h): discussion sessions and problem-solving exercises previously worked by the student in which they will apply the contents explained in the lectures.
- Tutorials (2h): to resolve doubts and integrate concepts taught so far.
- Realization of examination: 3 hours
- Autonomous learning by students (45h): by studying, understanding and assimilation of the contents of the subject taught and its application for solving exercises and problems.

The total workload for students is 75 hours of which 30 hours will be attendance and 45 of autonomous work of the student.

Actividades formativas en créditos ECTS, su metodología de enseñanza-aprendizaje y su relación con las competencias que debe adquirir el estudiante

Última modificación: **04-07-2023** Aprobación: **06-07-2023** Página 8 de 14



Actividades formativas	Horas presenciales	Horas de trabajo autónomo	Total horas	Relación con competencias
Clases teóricas	16,00	0,00	16,0	[CG3], [CG2], [CG1], [CB10], [CB6]
Clases prácticas (aula / sala de demostraciones / prácticas laboratorio)	5,00	0,00	5,0	[CEO4], [CG7], [CG6] [CG5], [CG4], [CG3], [CB10], [CB9], [CB8]
Realización de seminarios u otras actividades complementarias	4,00	0,00	4,0	[CEO4], [CG7], [CG6] [CG5], [CG4], [CG3], [CB10], [CB9], [CB8]
Realización de trabajos (individual/grupal)	0,00	45,00	45,0	[CEO4], [CEO3], [CEO2], [CEO1], [CE27], [CG7], [CG6], [CG5], [CG4], [CG3], [CG2], [CG1], [CB10] [CB9], [CB8], [CB7], [CB6]
Realización de exámenes	3,00	0,00	3,0	[CG7], [CG6], [CG5], [CG4], [CG3], [CG2], [CG1], [CB10], [CB9] [CB8], [CB7], [CB6]
Asistencia a tutorías	2,00	0,00	2,0	[CG7], [CG6], [CG5], [CG4], [CG3], [CG2], [CG1], [CB10], [CB9] [CB8], [CB7], [CB6]
Total horas	30,00	45,00	75,00	
	'	Total ECTS	3,00	

8. Bibliografía / Recursos

Bibliografía Básica

En principio no hay disponibilidad de libros para esta asignatura. Por tanto, los profesores proporcionarán a los alumnos artículos publicados en distintas revistas científicas. Sin embago, como bibliografía básica sobre los procesos ADME –TOX de un fármaco puede consultarse: / No availability of books. Therefore, teachers provide students with articles published in various scientific journals. However, as a basic bibliography on the ADME-TOX processes of a drug, it could be consult:

- Clinical Pharmacokinetics and Pharmacodinamics. Concepts and Aplications. M. Rowland y T.N. Tozer. 4^a ed. Lippincott, Williams & Wilkins. Baltimore, 2010.
- Tratado general de Biofarmacia y Farmacocinética. vol I. LADME. Análisis farmacocinético. Biodisponibilidad y bioequivalencia. vol II. Vías de administración de fármacos: aspectos biofarmacéuticos. Farmacocinética no lineal y clínica

Última modificación: **04-07-2023** Aprobación: **06-07-2023** Página 9 de 14



(Parte II y Parte IV). Eds: J. Domenech Berrozpe, J. Martinez Lanao, C. Peraire Guitart. Ed. Síntesis, Madrid, 2013.

Bibliografía Complementaria

Otros Recursos

9. Sistema de evaluación y calificación

Descripción

El sistema de evaluación de esta asignatura contempla dos modelos alternativos: **Evaluación Continua o Evaluación Única**. En la primera convocatoria, el alumno/a deberá acogerse obligatoriamente al modelo de Evaluación Continua, salvo que renuncie a ella a través del procedimiento habilitado en el aula virtual antes de haberse presentado a las actividades cuya ponderación compute, al menos, el 40% de la evaluación continua. En la segunda y sucesivas convocatorias se mantendrá el modelo de Evaluación Unica.

MODELO DE EVALUACIÓN CONTINUA:

La evaluación tendrá un carácter continuado, basándose fundamentalmente en la actividad diaria del alumnado y en las calificaciones obtenidas en el conjunto de actividades que forman parte de esta evaluación, con el fin de valorar si el alumnado ha alcanzado las competencias y los resultados del aprendizaje de la asignatura, tal como se describe en el Reglamento de Evaluación y Calificación de la ULL (REC-ULL; BOULL Nº 36, de 23/06/2022), modificado mediante el acuerdo 6a del Consejo de Gobierno de la ULL de 31/05/2023.

Se entenderá agotada la convocatoria desde que el alumnado se presente, al menos, a las actividades cuya ponderación compute el 50% de la Evaluación Continua.

Las actividades que forman parte de la Evaluación Continua y la ponderación de las mismas sobre la calificación final, son las siguientes:

- Actividad 1. Cribado Fisicoquímico, Biofarmacéutico y Toxicológico (20%): Cuestionarios tipo test y resolución de problemas/casos prácticos para valorar los conocimientos adquiridos en los temas 1-4 y la capacidad del alumno para aplicarlos.
- Actividad 2. Farmacocinética y Toxicocinética (20%): Cuestionarios tipo test y resolución de problemas/casos prácticos para valorar los conocimientos adquiridos en los temas 5-7 y la capacidad del alumno para aplicarlos.
- Actividad 3. Procesos ADME (20%): Cuestionarios tipo test y resolución de problemas/casos prácticos para valorar los conocimientos adquiridos en los temas 8-12 y la capacidad del alumno para aplicarlos.
- Actividad 4. (40%): Cuestionario tipo test para valorar los conocimientos adquiridos en toda la asignatura y la capacidad del alumno para aplicarlos de forma integrada. Esta prueba se realizará en la fecha designada para el examen de la primera convocatoria

Requisitos de obligado cumplimiento para superar la asignatura mediante Evaluación Continua:

- 1. Asistencia al 80% de las sesiones teóricas. Solamente se permitirá falta de asistencia bajo causas debidamente justificadas.
- 2. Alcanzar al menos 5 puntos sobre 10 tras aplicar la ponderación de todas las actividades de evaluación continua. En el caso de que tras aplicar la ponderación de las actividades evaluativas no se alcance 5 puntos sobre 10, o bien no se cumpla alguno los requisitos propuestos, la calificación del acta sería suspenso (4.0).

Última modificación: **04-07-2023** Aprobación: **06-07-2023** Página 10 de 14



MODELO DE EVALUACIÓN UNICA:

La Evaluación Única se desarrollará en las fechas designadas por la Comisión Académica del Máster, aunque podrá estar dividida en varias pruebas y abarcará contenidos de toda la asignatura.

La Evaluación única constará de 3 pruebas que serán valoradas de la siguiente manera:

- Prueba 1 (30%): Preguntas tipo test (30 preguntas) sobre los distintos bloques de temas que conforman la asignatura.
- Prueba 2 (30%): Resolución de 3 problemas/casos prácticos sobre los distintos bloques de temas que conforman la asignatura
- Prueba 3 (40%): Preguntas de desarrollo para evaluar la capacidad de interpretación y análisis de un artículo de investigación. Se valorará la capacidad de síntesis y expresión de los conceptos implicados en la asignatura.

Requisitos de obligado cumplimiento para superar la asignatura mediante Evaluación Única:

- 1. El alumnado deberá obtener una calificación mínima de 5 puntos sobre 10 en cada una de las pruebas que forman parte de la evaluación única.
- 2. En el caso de que no se cumpla el supuesto anterior, la calificación del acta sería suspenso (4.0).

The evaluation system for this subject contemplates two alternative models: **Continuous Evaluation or Single Evaluation**. In the first call, the student must compulsorily adhere to the Continuous Assessment model, unless he/she waives it using the procedure enabled in the virtual classroom before having presented him/herself to the activities whose weighting computes, at least, 40% of the continuous evaluation. In the second and successive calls, the Single Assessment model will be maintained.

CONTINUOUS EVALUATION MODEL:

The evaluation will have a continuous character, based on the daily activity of the students and on the grades obtained in the set of activities that are part of this evaluation, in order to assess whether the students have achieved the skills and learning outcomes of the subject, as described in the ULL Evaluation and Qualification Regulations (REC-ULL; BOULL Nº 36, of 06/23/2022), modified by agreement 6a of the ULL Governing Council of 05/31 /2023.

The call will be exhausted when the students present themselves, at least, to the activities whose weighting computes 50% of the continuous evaluation.

The activities that are part of the Continuous Evaluation and their weighting on the final grade are the following:

- Activity 1. Physicochemical, Biopharmaceutical and Toxicological screening (20%): Multiple-choice questionnaires and problem solving/practical cases to assess the acquired knowledges in topics 1-4 and the student's ability to apply themt.
- Activity 2. Pharmacokinetics and Toxicokinetics (20%): Multiple-choice questionnaires and problem solving/practical cases to assess the acquired knowledges in topics 5-7 and the student's ability to apply them.
- Activity 3. ADME processes (20%): Multiple-choice questionnaires and problem solving/practical cases to assess the acquired knowledges in topics 8-12 and the student's ability to apply them.
- Activity 4. (40%): multiple-choice questionnaire to assess the acquired knowledge in the subject and the student's ability to integrate and apply them. This test will be carried out on the date designated for the exam of the first call

Mandatory requirements to pass the subject by Continuous Evaluation:

- 1. Attendance at 80% of the theoretical sessions. Lack of attendance will only be allowed for duly justified reasons.
- 2. Achieve at least a score of 5 out of 10 after applying the weighting of all continuous evaluation activities. In the event that after applying the weighting of the evaluation activities, this score is not reached, or the proposed requirements are not met, the qualification would be fail (4.0).

Última modificación: **04-07-2023** Aprobación: **06-07-2023** Página 11 de 14



SINGLE EVALUATION MODEL:

The Single Evaluation will be carried out on the dates designated by the Academic Committee of the Master, although it may be divided into several tests, and will cover contents of the entire subject.

The single evaluation will consist of 3 tests that will be evaluated as follows:

- Test 1 (30%): Multiple-choice questions (30 questions) on the different blocks of topics that make up the subject.
- Test 2 (30%): Resolution of 3 problems/practical cases on the different blocks of topics that make up the subject
- Test 3 (40%): Development questions to assess the ability to interpret and analyze a research article. The capacity to synthesize and express the concepts involved in the subject will be assessed.

Mandatory requirements to pass the subject by Single Evaluation:

- 1. Students must obtain a minimum score of 5 out of 10 in each of the tests that are part of the single evaluation.
- 2. In the event that the previous assumption is not met, the qualification would be fail (4.0).

Estrategia Evaluativa

Tipo de prueba	Competencias	Criterios	Ponderación
Pruebas objetivas	[CEO4], [CEO3], [CEO2], [CEO1], [CE27]	Capacidad de integrar los conocimientos adquiridos sobre los procesos y parámetros implicados en el desarrollo de nuevos fármacos. Prueba usada en la actividad 4 Capacity to integrate the acquired knowledge about the processes and parameters involved in the new drug development . Test used in activity 4	40,00 %
Pruebas de ejecuciones de tareas reales y/o simuladas	[CEO4], [CEO3], [CEO2], [CEO1], [CE27], [CG7], [CG6], [CG5], [CG4], [CG3], [CG2], [CG1], [CB10], [CB9], [CB8], [CB7], [CB6]	Capacidad de análisis y síntesis de la literatura. Capacidad de comprensión e integración de los conocimientos adquiridos y su aplicación a la resolución de casos prácticos relacionados, de forma progresiva, con: el Cribado Fisicoquímico, Biofarmacéutico y Toxicológico, la Farmacocinética y Toxicocinética y los Procesos ADME de candidatos a fármaco. Pruebas usadas en actividad 1, 2 y 3. Capacity to analyze and synthesize literature. Ability to understand and integrate the acquired knowledge and its application to the resolution of practical cases related, progressively, with: Physicochemical, Biopharmaceutical and Toxicological Screening, Pharmacokinetics and Toxicokinetics, and ADME Processes of drug candidates. Tests used in activity 1, 2 and 3.	60,00 %

10. Resultados de Aprendizaje

Última modificación: **04-07-2023** Aprobación: **06-07-2023** Página 12 de 14



Saber aplicar e integrar los conocimientos adquiridos para evaluar la importancia de las propiedades físico-químicas del candidato a fármaco sobre los procesos ADME y su potencial como nuevo fármaco. Ser capaz de aplicar los conocimientos adquiridos para innovar en la metodología aplicada a la evaluación de candidatos a nuevos fármacos. Desarrollar habilidades para el auto-aprendizaje que les permita participar en proyectos de investigación científico técnicos. Ser capaces de analizar problemas y transmitir claramente y sin ambigüedades los resultados de su trabajo.

Knowing how to apply and integrate the knowledge gained to evaluate the importance of the physico-chemical properties of a drug candidate on the ADME processes and their potential as new drug. Being able to apply the knowledge gained to innovate in the methodology applied to the evaluation of new drug candidates. Develop skills for self-learning and to participate in technical scientific research projects. Be able to analyze problems and disseminate the results of their work.

11. Cronograma / calendario de la asignatura

Descripción

Además de las Clases teóricas (18) seminarios (6h) y tutorías (3h) el alumno deberá realizar 3 horas de evaluación a través de cuestionarios y presentación de ejercicios prácticos. Todo ello requerirá un total de 45 horas de trabajo autónomo del alumno. La distribución de todas estas actividades a lo largo del cuatrimestre se detalla en el siguiente cuadro.

In addition to the lectures (18) seminars (6h) and tutorials (3h) the student must complete 3 hours of evaluation through questionnaires and presentation of practical exercises. All this will require a total of 45 hours of autonomous work by the student. The distribution of all these activities is detailed in the following table.

	Segundo cuatrimestre							
Semana	Temas	Actividades de enseñanza aprendizaje	Horas de trabajo presencial	Horas de trabajo autónomo	Total			
Semana 1:			0.00	0.00	0.00			
Semana 2:			0.00	0.00	0.00			
Semana 3:			0.00	0.00	0.00			
Semana 13:	Temas 1-4/Themes 1-4	Clases teoricas (6h) /lectures (6h) Seminarios (2h)/ Seminars (2h) Tutoria (1h)/ Tutorial (1h) Cuestionario de evaluación(0.75h)/ Evaluation questionnaire (0.75)	9.75	15.00	24.75			

Última modificación: **04-07-2023** Aprobación: **06-07-2023** Página 13 de 14



Semana 14:	Temas 5-7/Themes 5-7	Clases teoricas (6h) /lectures (6h) Seminarios (2h)/ Seminars (2h) Tutoria (1h)/ Tutorial (1h) Cuestionario de evaluación(0.75h)/ Evaluation questionnaire (0.75)	9.75	15.00	24.75
Semana 15:	Tema 8-12 /Theme 8-12	Clases teoricas (6h) /lectures (6h) Seminarios (2h)/ Seminars (2h) Tutoria (1h)/ Tutorial (1h) Cuestionario de evaluación(0.75h)/ Evaluation questionnaire (0.75)	9.75	15.00	24.75
Semana 16 a 18:		Cuestionario de evaluación(0.75h)/ Evaluation questionnaire (0.75)	0.75	0.00	0.75
		Total	30.00	45.00	75.00

Última modificación: **04-07-2023** Aprobación: **06-07-2023** Página 14 de 14