# POSTGRADO EN INVESTIGACIÓN Y DESARROLLO DE NUEVOS FÁRMACOS

**DURACIÓN**

104 h

**INICIO**

18 de enero de 2016

**FINAL**

26 de febrero de 2016

**HORARIO**

De lunes a viernes de 18 a 22 h.

**PRECIO**

2.400 €

50% de descuento para personas en situación de desempleo, estudiantes universitarios o de ciclos formativos.

**PROGRAMA**

**INVESTIGACIÓN DE NUEVOS FÁRMACOS: FASE PREDESARROLLO** **(32 horas)**

* Introducción al proceso de Drug Discovery: dianas, hits, leads, late leads y candidatos
* Proceso de cribado (screening). Ensayos biológicos en diana vs ensayos fenotípicos
* Uso de herramientas in silico en el diseño y optimización de fármacos
* Lead Generation: de los Hits a los Leads
* Lead Optimization I: de los leads a los late leads. Consideraciones farmacológicas
* Lead Optimization II: consideraciones químicas
* Estrategias para reducir el porcentaje de fracaso en el desarrollo (Attrition rate)
* Nuevas tecnologías basadas en el ARN de interferencia. Casos prácticos

**INVESTIGACIÓN DE NUEVOS FÁRMACOS: FASE DESARROLLO PRECLÍNICO (20 horas)**

* Introducción a la investigación preclínica/Elección de modelos animales de prueba
* Estudios de Eficacia en Desarrollo Preclínico. Farmacología preclínica
* Desarrollo Toxicológico Preclínico. Diseño de Estudios Toxicológicos: dosis única, dosis repetida
* Desarrollo CMC
* Externalización de estudios, preparación del IMPD no clínico

**INVESTIGACIÓN DE NUEVOS FÁRMACOS: FASE DESARROLLO CLÍNICO (32 horas)**

* Concepto de ensayo clínico con medicamentos
* Farmacovigilancia.
* Las fases del desarrollo clínico: Fase I ó de seguridad
* Fase II ó de terapéutica de exploración
* Fase IV ó de postmercado
* Dossier: documentación y autorización del ensayo clínico de un medicamento. Casos prácticos

**INVESTIGACIÓN DE NUEVOS FÁRMACOS: FASE DESARROLLO INDUSTRIAL (20 HORAS)**

* El desarrollo industrial en fabricación: validaciones y cualificaciones (anexo 15 de las GMP)
* Desarrollo analítico: validación de métodos analíticos físico-químicos y microbiológicos. Procedimientos de esterilización.
* Desarrollo galénico.
* Gestión de la fabricación y planificación de la demanda de un medicamento.