



GUÍA DOCENTE 2026-2027
**Certificación de Productos Sanitarios e Innovación
Tecnológica Médica**

1. Denominación de la asignatura:

CERTIFICACIÓN DE PRODUCTOS SANITARIOS E INNOVACIÓN
TECNOLÓGICA MÉDICA

Titulación

Máster en Ingeniería Biomédica

Código

9099

2. Departamento(s) responsable(s) de la asignatura:

Ciencias de la Salud

**3.a Profesor/a que imparte la docencia (Si fuese impartida por más de uno/a
incluir todos/as) :**

Miriam Saiz Rodríguez

3.b Coordinador/a de la asignatura

Miriam Saiz Rodríguez

4. Curso y semestre en el que se imparte la asignatura:

Primer curso, Segundo semestre

5. Tipo de la asignatura: (Básica, obligatoria u optativa)

Optativa

6. Número de créditos ECTS de la asignatura:

3



7. Competencias // Resultados de aprendizaje

- CCOPT1: Saber realizar un análisis de riesgos de los productos sanitarios y conocer los requerimientos para puesta en mercado de un producto sanitario.
- HD06: Ser capaz de integrar los conocimientos multidisciplinares asociados a biología e informática, para su aplicación en biomedicina.
- CO9: Identificar pautas generales del potencial terapéutico o tóxico en el diseño de moléculas.
- COPT2: Resumir y representar organizadamente un conjunto de datos biomédicos, así como realizar comparaciones de los resultados cuando se maneja más de una población.
- COPT3: Descripción de los materiales biológicos más importantes.

8. Programa de la asignatura

8.1- Objetivos docentes
1. Conocer los requerimientos para la puesta en el mercado de un producto sanitario así como el sistema de gestión de la calidad para el desarrollo de productos sanitarios. 3. Comprender el papel de las salas blancas en la fabricación de productos sanitarios. 4. Familiarizarse con los requisitos de la FDA para la certificación de productos sanitarios en los Estados Unidos, así como con la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) y la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS). 5. Analizar el proceso de realización de ensayos clínicos y su importancia en la certificación de productos sanitarios. 6. Evaluar los aspectos bioéticos y normativos involucrados en la innovación tecnológica médica.
8.2- Unidades docentes (Bloques de contenidos)
Introducción y fundamentos Diseño de medicamentos y productos sanitarios Ensayos clínicos con medicamentos y productos sanitarios Metodologías de innovación en tecnología médica - del Problema Clínico a la Solución Tecnológica



Certificación y gestión de calidad

Regulación internacional y nacional de productos sanitarios

Innovación digital y tecnologías emergentes aplicadas a productos sanitarios

Innovación sanitaria - nuevos enfoques terapéuticos

8.3- Acceso a la Bibliografía Recomendada desde Leganto

https://leganto.ubu.es/leganto/public/34BUC_UBU/lists?courseCode=9099&auth=SAML

9. Metodología de enseñanza y aprendizaje y su relación con las competencias/resultados de aprendizaje que debe adquirir/alcanzar el/la estudiante:

Metodología	Competencia/resulta do de aprendizaje relacionado	Horas presenciales	Horas de trabajo	Total de horas
Trabajo autónomo del alumno	CCOPT1, HD06, C09, COPT2, COPT3	0	25	25
Seminarios	CCOPT1, HD06, C09, COPT2, COPT3	6	10	16
Pruebas de evaluación	CCOPT1, HD06, C09, COPT2, COPT3	2	0	2
Clases teóricas	CCOPT1, HD06, C09, COPT2, COPT3	14	0	14
Clases prácticas	CCOPT1, HD06, C09, COPT2, COPT3	8	10	18
Total		30	45	75



10. Sistemas de evaluación:

Para obtener la evaluación positiva de la asignatura el estudiante deberá obtener una calificación de aprobado (5/10). De lo contrario la asignatura quedará suspensa.

- El profesor podrá utilizar cualquier herramienta antiplagio o de supervisión que la Universidad ponga a su disposición para asegurar que no ha habido copia o plagio en ninguna de las pruebas de evaluación realizadas por los estudiantes. En caso de que el estudiante no autorizara su uso no podrá ser evaluado de ese procedimiento y se le calificará con un cero.
- Si se detectara la realización fraudulenta de alguna prueba o de los trabajos exigidos en la evaluación, se aplicará el Reglamento de Evaluación de la Universidad de Burgos vigente.

EVALUACIÓN DE PROGRESO (20% nota final)

- Se realizarán evaluaciones de progreso durante el curso.
- Se calificará cada prueba de 0-10.
- Si el alumno no se presenta tendrá un 0 de calificación en esa prueba.
- La inasistencia o no superación de la prueba supondrá no sumar el porcentaje correspondiente en la nota final.

ACTIVIDADES/SEMINARIOS (40% nota final)

- La asistencia a los grupos secundarios es obligatoria. Se realizarán actividades y seminarios relacionadas con el temario teórico.
- Cada actividad/seminario será objeto de evaluación, calificándose de 0-10.
- La no asistencia o la no entrega de las actividades correspondientes supondrá la calificación de 0 en dicha práctica o seminario
- La calificación de evaluación continua será la media aritmética de las calificaciones obtenidas en el conjunto de prácticas y seminarios.
- La no asistencia a ≥ 3 sesiones implicará la no superación de las mismas en primera convocatoria*.
- La no superación de las actividades/seminarios implica la no superación de la asignatura.

*Las ausencias justificadas deberán acreditarse documentalmente. No obstante, la justificación de la ausencia no implica automáticamente la superación de la actividad/seminario ni la adquisición de las competencias correspondientes. Para ello, el estudiante deberá realizar una actividad, informe, supuesto práctico o prueba compensatoria relacionada con los contenidos y competencias de la actividad/seminario no realizada. La no realización o no superación de dicha actividad supondrá la no superación de las actividades/seminarios.

EXAMEN FINAL DE CONOCIMIENTOS (40% nota final)

- Prueba escrita que constará de 2 partes:
- Preguntas tipo test. Por cada 3 preguntas mal contestadas se elimina 1 bien



contestada (50% de la nota).

- Prueba escrita con preguntas de desarrollo (50% de la nota).
- La nota total del examen final de conocimientos se realizará mediante media ponderada de las 2 partes. En cada una de las partes habrá que obtener al menos la calificación de 4 sobre 10 para poder hacer la media de esta sección de la evaluación.
- La no superación del examen final de conocimientos (calificación $\geq 5/10$ puntos) supondrá la no superación de la asignatura.

POSIBILIDAD DE MEJORA DE LA CALIFICACIÓN

En virtud del artículo 19.11 del Reglamento de Evaluación de la UBU, aquellos alumnos que hayan superado la asignatura en primera convocatoria (con una nota de 8 o superior) tendrán la posibilidad de mejorar su calificación, presentándose a un examen de preguntas tipo test y preguntas cortas sobre todo el temario. El peso de la nota de esta prueba (40%) será repartido de la siguiente forma: preguntas tipo test (50%) y preguntas de desarrollo (50%). Así, la nota de la segunda convocatoria se obtendrá a partir de la suma de la calificación obtenida en el examen final de segunda convocatoria (40%), la nota obtenida en los seminarios (40%) y las pruebas de progreso (20%). El estudiante que decida presentarse a esta prueba, deberá comunicar al coordinador de la asignatura mediante correo electrónico su intención de presentarse con una antelación mínima de dos días lectivos después de la publicación de las notas de la primera convocatoria.

El uso inadecuado de la IA es una práctica académica no autorizada. El profesorado podrá solicitar explicaciones orales, borradores intermedios o evidencias del proceso de elaboración. Se penalizará el uso indebido de la IA en la realización de cualquier entrega, trabajo, presentación, prueba, etc, necesario para la evaluación de la asignatura.

Procedimiento	Peso primera convocatoria	Peso segunda convocatoria
Examen final de conocimientos (preguntas test + cortas)	40 %	40 %
Entrega de actividades y seminarios	40 %	40 %
Pruebas de progreso	20 %	20 %
Total	100 %	100 %



Evaluación excepcional:

Atendiendo a lo expuesto en el artículo 9 del Reglamento de Evaluación en sus puntos 9.1 y 9.2, los estudiantes que por razones excepcionales no puedan seguir los procedimientos habituales de evaluación continua, deberán solicitar por escrito al Director de la Escuela Politécnica Superior acogerse a una «evaluación excepcional». Dicho escrito recogerá las razones que justifiquen la imposibilidad de seguir la evaluación continua y deberá presentarse antes del inicio del semestre lectivo o durante las dos primeras semanas de impartición de la asignatura. El Director resolverá la procedencia o no de admitir dicha excepcionalidad.

Presentación de un trabajo escrito relacionado con contenidos de la asignatura Certificación de Productos Sanitarios e Innovación Tecnológica Médica, pudiendo elegir entre: desarrollo de un dossier técnico sobre el proceso de certificación de un producto sanitario (5–10 páginas); elaboración de una revisión crítica sobre normativa vigente (MDR/IVDR) y evaluación clínica; diseño de un plan de desarrollo e innovación tecnológica para un dispositivo médico; o análisis de un caso práctico de marcado CE y cumplimiento regulatorio. Peso de la calificación global: 50 %. El alumno deberá obtener una nota mínima de 5/10 en ambos apartados para aprobar la asignatura.

Evaluación excepcional en el caso de los alumnos que participen en el programa Universitario Cantera: la calificación se determinará en función del desempeño de las tareas que les sean asignadas en el marco del programa.

11. Recursos de aprendizaje y apoyo tutorial:

1. Clases magistrales. Se desarrollarán los contenidos de Programa Teórico, utilizando esquemas en la pizarra, medios audiovisuales y virtuales necesarios.
2. Clases prácticas. Se profundizará en los contenidos del Programa Teórico, utilizando los medios audiovisuales, equipos e instrumental necesarios.
3. Seminarios: Exposición y debate de casos prácticos relacionados con los contenidos impartidos en las sesiones magistrales. Se emplearán los conceptos aprendidos durante las clases magistrales y las clases prácticas para aplicarlos a la resolución de casos prácticos. Se fomentará la discusión crítica, la formulación de hipótesis de trabajo y el debate utilizando medios audiovisuales y virtuales necesarios.
4. Actividades académicamente dirigidas. Realización de los trabajo sobre casos prácticos.
5. Pruebas de progreso. Actividades donde el alumno evaluará el progreso de su proceso de aprendizaje.
6. Tutorías académicas: Soporte y orientación académica. Tutela individual y/o colectiva a los alumnos sobre el seguimiento del trabajo.



12. Calendarios y horarios:

Calendario Académico

<https://www.ubu.es/escuela-politecnica-superior/informacion-academica/calendario-academico-eps>

Horarios

<https://www.ubu.es/master-universitario-en-ingenieria-biomedica/informacion-academica/horarios>

13. Idioma en que se imparte:

Castellano