

Guía Docente

DATOS DE IDENTIFICACIÓN

Titulación:	Experto en Emprendimiento y Gestión de Proyectos de Innovación (Título Propio asociado a Biomedicina)		
Facultad/Escuela:	Ciencias Experimentales		
Asignatura:	Regulación y Comercialización de Resultados de Investigación		
Tipo:	Propia Obligatoria	Créditos ECTS:	4
Curso:	2	Código:	21212
Periodo docente:	Tercer semestre		
Tipo de enseñanza:	Presencial		
Idioma:	Castellano		
Total de horas de dedicación del alumno:	100		

Equipo Docente	Correo Electrónico
Eva Martín Becerra	evamb@kinrel.es
Ana Torres García	atorres@gradocell.com

DESCRIPCIÓN DE LA ASIGNATURA

La asignatura introduce las peculiaridades de los procesos de transferencia y valorización de tecnología en proyectos biomédicos. El alumno conocerá las opciones de protección de los resultados de investigación y el entorno regulatorio aplicable para enfocar correctamente el plan de desarrollo de un proyecto y asegurar su exitosa comercialización. Se combinarán conocimientos teóricos y sesiones prácticas donde se analizarán los problemas más comunes que se deben afrontar en proyectos innovadores de biomedicina.

OBJETIVO

El principal objetivo de la asignatura es aportar al alumno los conocimientos básicos para una correcta

comercialización de los resultados de investigación en biomedicina.

El alumno obtendrá los conceptos teóricos necesarios referentes al marco legislativo que aplica a la protección y transferencia de resultados de investigación, así como los requisitos regulatorios necesarios para comercializar un producto o servicio en biomedicina.

Los fines específicos de la asignatura son:

Conocer los diferentes tipos de medicamentos, productos sanitarios y otros productos biomédicos

Entender las normas de calidad aplicables al desarrollo y comercialización de medicamentos, productos sanitarios y otros productos biomédicos

Conocer las diferentes figuras para la protección de los resultados de la investigación

Entender los modelos de transferencia de tecnología para la explotación de resultados de la investigación

Aprender a realizar estudios de mercado y de viabilidad comercial para proyectos biomédicos

Conocer los diferentes métodos de valoración de tecnologías en biomedicina

Aprender a diseñar y plasmar modelos de negocio

CONTENIDOS

- 1.Introducción a la regulación de medicamentos y productos sanitarios
 - 1.1.Tipo de medicamentos (químicos, biológicos, ATMPs)
 - 1.2.Ciclo de vida de los medicamentos.
 - 1.3.Autoridad Sanitaria–Reguladora: EMA, AEMPS, FDA.
 - 1.4.Rango Normativos (UE, España)
 - 1.5.Estrategia regulatoria
- 2.Marco regulatorio en investigación biomédica
 - 2.1.Ley investigación biomédica
 - 2.2.Regulación de Biobancos
 - 2.3.Importación/ exportación muestras biológicas
- 3.Marco regulatorio general de medicamentos
 - 3.1.Legislación Europea y Española
 - 3.2.Guías EMA (European Medicine Agency)
 - 3.3.Guías ICH
 - 3.4.Farmacopeas
 - 3.5.Sistemas de Calidad GxP aplicables al desarrollo de los medicamentos y productos innovadores
- 4.Marco regulatorio de los productos sanitarios
 - 4.1.Definiciones y tipo de PS
 - 4.2.Requisitos para comercialización: Mercado CE
 - 4.3.Legislación aplicable
- 5.Introducción a la comercialización de resultados de la investigación
 - 5.1.Las 3 misiones de la universidad: Docencia, investigación y transferencia tecnológica
 - 5.2.Oficinas de Transferencia de Resultados de la Investigación (OTRI)
- 6.Protección de los resultados de la investigación
 - 6.1.Detección de activos intangibles
 - 6.2.Protección de activos intangibles: patentes, marcas, modelos de utilidad, know-how
- 7.Modelos de transferencia de tecnología
 - 7.1.Acuerdos de licencia de tecnología
 - 7.2.Creación de spin-off y Empresas de Base Tecnológica (EBTs)
- 8.Modelos de negocio y plan de negocio
 - 8.1.La idea de negocio
 - 8.2.Elementos esenciales del plan de negocio
 - 8.3.Lean start-up y Canvas bussiness model para validar modelos de negocio
- 9.Estudios de mercado
 - 9.1.Público objetivo y mercado potencial
 - 9.2.Análisis DAFO (Debilidades, Amenazas, Fortalezas y Oportunidades)
- 10.Estudios de viabilidad comercial
 - 10.1.Grado de desarrollo de la tecnología: Technology Readiness Level (TRL)
 - 10.2.Estimación de costes de desarrollo y escalado de producto
 - 10.3.Libertad de operaciones
- 11.Valoración de tecnologías
 - 11.1.Métodos de valoración cualitativos
 - 11.2.Métodos de valoración cuantitativos
 - 11.3.Valoración de proyectos biomédicos

ACTIVIDADES FORMATIVAS

Las actividades formativas, así como la distribución de los tiempos de trabajo, pueden verse modificadas y adaptadas en función de los distintos escenarios establecidos siguiendo las indicaciones de las autoridades sanitarias.

* Clases Expositivas:

Descripción de los conceptos teóricos básicos por parte del profesor, aunque se fomentará la participación de los alumnos siempre que sea posible, tanto en la resolución de dudas sobre el contenido teórico como en la propuesta de soluciones prácticas.

* Discusión y puesta en común:

Desde el inicio de la asignatura se crearán grupos de 4-5 alumnos, trabajando cada uno de ellos en un supuesto práctico que se irá desarrollando durante el curso, dando lugar a la aplicación espontánea de los conocimientos aprendidos en cada clase.

Al finalizar cada clase se pondrán en común las cuestiones que los alumnos hayan encontrado durante el desarrollo de los casos prácticos. Promoviéndose la reflexión y aplicación de los conocimientos expuestos en clase por parte del profesor, y guiando a la resolución de los problemas encontrados entre todos los alumnos.

* Tutorías:

Atención individual al alumno para revisar y aclarar dudas sobre los temas presentados en clase, así como sobre los métodos de evaluación de la asignatura, desarrollo de los casos prácticos, etc.

* Trabajo en grupo:

Se promoverá la aplicación práctica de los conocimientos aprendidos en cada una de las clases mediante la resolución de un caso práctico que será asignado al inicio del curso.

Como trabajo de fin de curso se deberá entregar un caso práctico basado en el supuesto asignado a cada grupo.

* Estudio teórico:

Estudio personal del alumno de los conceptos teóricos expuestos en clase.

* Trabajo virtual en red:

Espacio virtual diseñado por el profesor, en el que los alumnos podrán trabajar de forma individual o grupal sobre algunos supuestos propuestos por el profesor, así como acceder a diversos materiales de apoyo para entender conceptos de la asignatura.

DISTRIBUCIÓN DE LOS TIEMPOS DE TRABAJO

ACTIVIDAD PRESENCIAL	TRABAJO AUTÓNOMO/ACTIVIDAD NO PRESENCIAL
40 horas	60 horas

COMPETENCIAS

Conocer el marco regulatorio aplicable en biomedicina

Elaborar un plan de negocio para un proyecto biomédico

Detectar y proteger activos intangibles

Comprender en qué consiste un proceso de transferencia tecnológica

RESULTADOS DE APRENDIZAJE

Conocer la regulación aplicable para la comercialización de productos o servicios en biomedicina

Identificar los resultados de la investigación que pueden ser objeto de transferencia y conocer las diferentes opciones para la protección de resultados de investigación

Entender el papel de los diferentes actores durante un proceso de transferencia tecnológica y conocer los modelos más habituales de transferencia de tecnología

Comprender el contenido y estructura de un plan de negocio, y las peculiaridades que aplican a proyectos en biomedicina.

SISTEMA DE EVALUACIÓN DEL APRENDIZAJE

CONVOCATORIA ORDINARIA:

El conocimiento de los conceptos teóricos se evaluará mediante la realización de tres exámenes tipo test que se

realizarán online a lo largo del curso. No es necesario alcanzar una nota mínima en cada uno de los exámenes, se obtendrá la nota media entre las 3 puntuaciones. Las notas de los exámenes tipo test se guardan para la convocatoria extraordinaria.

Los conocimientos prácticos se evaluarán mediante la elaboración de un caso práctico, desarrollado en grupos a partir de un supuesto asignado a principios del curso. La nota obtenida en el caso práctico debe ser al menos un 4 sobre 10 para poder aprobar en convocatoria ordinaria. En el caso de obtener una nota de 4 o superior para el caso práctico en convocatoria ordinaria y no aprobar la asignatura, la calificación del caso práctico se podrá guardar para la convocatoria extraordinaria.

Se da la opción de presentar el Caso práctico mediante 3 entregas parciales, al finalizar cada uno de los bloques temáticos, o en una sola entrega a final de curso.

La distribución del valor de la calificación es la siguiente:

* Exámenes tipo test: 60% (20% cada examen tipo test)

* Caso práctico: 40%

CONVOCATORIA EXTRAORDINARIA:

El conocimiento de los conceptos teóricos se evaluará mediante la realización de un examen compuesto por preguntas tipo test y preguntas a desarrollar.

Los exámenes oficiales se realizarán de manera presencial (salvo en caso de confinamiento). En el supuesto de confinamiento, el examen teórico se realizará en remoto.

Los conocimientos prácticos se evaluarán mediante la elaboración de un caso práctico, desarrollado en grupos a partir de un supuesto asignado a principios del curso. La nota obtenida en el caso práctico debe ser al menos un 4 sobre 10 para poder aprobar la asignatura.

La distribución del valor de la calificación es la siguiente:

* Examen teórico: 60%

* Caso práctico: 40%

BIBLIOGRAFÍA Y OTROS RECURSOS

Básica

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios <http://www.aemps.gob.es/>

Agencia Española de Seguridad Alimentaria y nutrición <http://aesan.msssi.gob.es/>

The European Patent Convention (EPC) <http://www.epo.org/law-practice/legal-texts/epc.html>

Manuales del solicitante (OEPM)

http://www.oepm.es/comun/documentos_relacionados/PDF/2014/Manual_Solic_Patentes_Actualizado_marzo2014.pdf

http://www.oepm.es/comun/documentos_relacionados/varios_todas_modalidades/Manual_Solic_Modelos_de_Utilidad_2014_febrero.pdf

Acuerdo sobre los aspectos de los derechos de propiedad intelectual relacionados con el comercio

http://www.wto.org/spanish/tratop_s/trips_s/t_agm0_s.htm

Patentar Software (OEPM)

http://www.oepm.es/cs/OEPMSite/contenidos/Folletos/FOLLETO_3_PATENTAR_SOFTWARE/017-12_EPO_software_web.html

Guía Buenas Prácticas (OEPM)

http://www.oepm.es/export/sites/oepm/comun/documentos_relacionados/Publicaciones/Folletos/Guia_Buenas_practicas.pdf

Programas y Organizaciones encargados de la Transferencia Tecnológica y de conocimiento en Biotecnología:

Análisis y comparativa a nivel internacional (Genoma España)

http://www.genes.org/assets_db/publications/documents/pub_46_d.pdf

El sector biotecnológico español, ¿un diamante por pulir?

<http://www.kinrel.es/wpcontent/uploads/2014/01/SectorBiotecnologicoEspanol.pdf>

Mecanismos de transferencia de tecnología y propiedad industrial entre la universidad, organismos públicos de investigación y las empresas

http://www.oepm.es/export/sites/oepm/comun/documentos_relacionados/Propiedad_Industrial/MecanismosTransferenciaTecnologiaPropInd.pdf

Business Model Generation – Canvas <http://www.businessmodelgeneration.com/canvas>

Agreeing a price for IP rights (IP Health Check, IPO UK) <http://www.ipo.gov.uk/iprpricebooklet.pdf>

Expert Group Report on Intellectual Property Valuation (IPR HelpDesk)

http://ec.europa.eu/research/innovationunion/pdf/Expert_Group_Report_on_Intellectual_Property_Valuation_IP_web_2.pdf#view=fit&pagemode=none IP-Score <http://www.epo.org/searching/free/ipscore.html>