



UNIVERSITAT DE
BARCELONA

8^a EDICIÓ

**PROJECT MANAGEMENT EN INDÚSTRIA
FARMACÈUTICA I BIOMÈDICA
(2024-2025)**

CURS PROPI DE LA UNIVERSITAT DE BARCELONA

PREINSCRIPCIÓ OBERTA FINS AL 31/7/2024. SOL·LICITUTS A: ceremet@ub.edu

**Entitat
col·laboradora:**



OBJECTIU DEL CURS

Es tracta d'un curs bàsic de *Project Management*. L'objectiu principal és la inserció laboral dels alumnes. Catalunya és capdavantera en recerca biomèdica i allotja un potent clúster industrial amb més de 1.300 empreses que donen feina a més de 59.000 treballadors (*Informe Biocat 2022*). Aquest sector és, per tant, una important oportunitat laboral per als alumnes de ciències de la salut, sent el perfil de *Project Manager* un dels més sol·licitats.

Aquest curs va dirigit a graduats, pre-doctorats i pos-doctorats en qualsevol grau de ciències de la salut que desitgin incorporar-se al món laboral i adquirir les competències específiques que els permetran aplicar els coneixements obtinguts durant la seva carrera acadèmica al desenvolupament de productes farmacèutics i biomèdics.

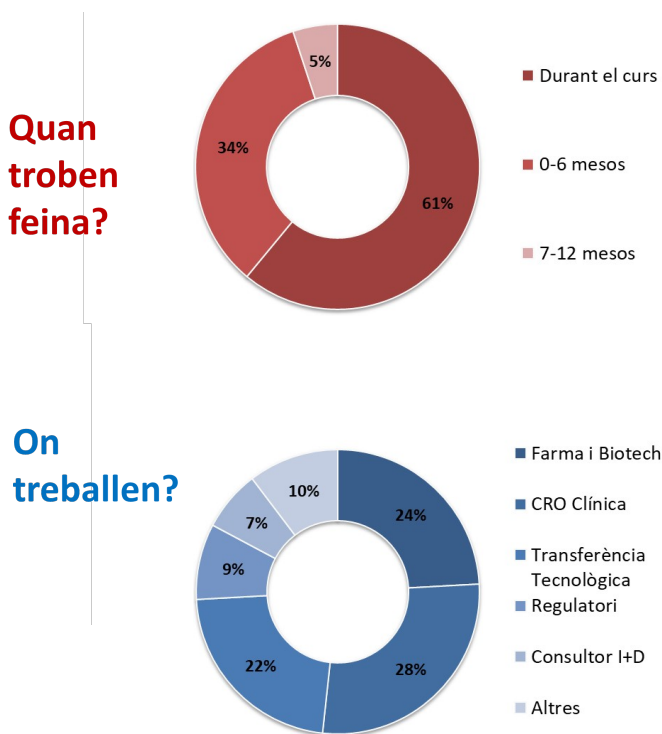
Els beneficis pels alumnes són:

- 1) Adquisició de les **competències bàsiques de *Project Management*** en l'entorn farmacèutic i biomèdic.
- 2) Conèixer les empreses del sector i construir una **xarxa de contactes** professionals.
- 3) Accés a **borsa de treball i contractes** en empresa, previ procés de selecció per part de les empreses.

Com a resultat de les anteriors edicions:

El **97 % dels alumnes que fan el curs troben feina** en el sector biomèdic en menys de sis mesos i la gran majoria abans d'acabar el curs.

Tots els alumnes tenen contractes remunerats en empreses dedicades a diferents etapes del desenvolupament de fàrmacs.



Empreses que han contractat alumnes d'aquest curs en anteriors edicions:



INFORMACIÓ GENERAL DEL CURS

Títol: *Project Management* en Indústria Farmacèutica i Biomèdica

Tipus: Curs propi de la Universitat de Barcelona

Directors: Dra. Eva Pardina Arrese (UB), Dr. David Ricart i Jané (UB)

Coordinador: Dr. Vicenç Ruiz de Porras (UB i IGTP)

Període docent: del 25/9/2024 al 16/12/2024

Període lectiu: del 25/9/2024 al 06/9/2025

Horari: Dl. a Dv. de 16-20h. Seminaris de 16-18 hores.

Lloc: Aula P1, Edifici Prevosti, Facultat de Biologia (Universitat de Barcelona)

Crèdits ECTS: 30

Matrícula: 2.550 €

Idioma: català i castellà

Pràctiques en empresa: Al finalitzar el període docent els alumnes tenen accés a una borsa de llocs de treball en empreses. En tots els casos són contractes remunerats, fins i tot els que són en la modalitat de pràctiques. **El professorat NO assigna les places, l'accés és mitjançant un procés de selecció de personal realitzat per l'empresa.**

Places limitades a 12-14 alumnes

PREINSCRIPCIÓ OBERTA FINS AL 31/7/2024. SOL·LICITUTS A: ceremet@ub.edu

Contacte: ceremet@ub.edu o bé al Telf. 93 402 15 48

Més informació: www.ub.edu/ceremet/?page_id=1945

PROGRAMA DEL CURS

MÒDUL I – Introducció a la Gestió de Projectes

Durada: del 27/9/2024 al 02/10/2024 (16 hores en total)

- ✓ Què és un projecte? Definició.
- ✓ L'entorn de la Gestió de Projectes.
- ✓ Participants en la Gestió de projectes.
- ✓ Disseny i estructures del procés de gestió.
- ✓ Eines de gestió.
- ✓ Claus per assolir una bona Gestió de Projectes.

PROFESSORAT: Dr. Xavier Berthet. Founder & CEO. x+b.i Consulting

MÒDUL II – Gestió de projectes d'investigació preclínica

Durada: del 04/10/2024 al 05/11/2024 (64 hores en total)

- ✓ Del descobriment de noves molècules terapèutiques al desenvolupament preclínic.
 - ✓ Gestió d'un projecte d'Investigació Preclínica

- ✓ Generalitats i objectius
- ✓ Eines pel disseny i identificació de candidats
- ✓ Experimentació animal: models animals, disseny experimental i procediments
- ✓ Introducció a la formulació de medicaments i desenvolupament farmacèutic
- ✓ Avaluació idoneïtat dels candidats i pla de desenvolupament preclínic

PROFESSORAT: Dr. Xavier Garcia, Almirall/ Departament Farmàcia i Tecnologia Farmacèutica. Facultat de Farmàcia (UB)

✓ **Estudis de desenvolupament preclínic.**

- ✓ ADME
- ✓ Farmacocinètica/ Farmacodinàmia i relacions PK/PD
- ✓ Correlacions *In vitro/ In vivo*
- ✓ Toxicologia
- ✓ Estudis de seguretat no clínics per suportar l'avaluació clínica d'un producte
- ✓ Al·lometria i càlcul primera dosi en humans

PROFESSORAT: Dr. Xavier Garcia, Almirall/ Departament Farmàcia i Tecnologia Farmacèutica. Facultat de Farmàcia (UB)

✓ **Fases regulatòries i legislació per a estudis de preclínica.**

- ✓ Marc regulatori i guies aplicables
- ✓ Agències Reguladores: EMA, FDA
- ✓ Toxicologia regulatòria

PROFESSORAT: Marta Rayo, Scientific and Regulatory Affairs Director, Asphalion

✓ **Dels resultats preclínic a la Investigació en Humans.**

- ✓ Requeriments preclínic per suportar la investigació en humans
- ✓ Sol·licituds d'autorització: IND, IMPD
- ✓ Diàleg amb Agències Reguladores per optimitzar el desenvolupament: procediments regulatoris

PROFESSORAT: Marta Rayo, Scientific and Regulatory Affairs Director, Asphalion

✓ **Gestió pressupostària d'estudis preclínic.**

- ✓ Pressupost: Classificació dels costos
- ✓ Caracterització dels costos de la I+D+i
- ✓ Finançament dels projectes científics:
- ✓ Recursos propis
- ✓ Recursos d'entitats privades
- ✓ Deute financer (Préstecs i crèdits)

- ✓ Programes públics a la I+D+i
- ✓ Programes Europeus

PROFESSORAT: Salvador Mena, Unit Responsible - Contract Research Innovation at Fundació Bosch i Gimpera-UB

✓ **Transferència de Tecnologia. Propietat Intel·lectual i Patents**

- ✓ Tipus de Contractes (CDA, MTA...)

PROFESSORAT: Salvador Mena, Unit Responsible - Contract Research Innovation at Fundació Bosch i Gimpera-UB

✓ **Qualitat i Bones Pràctiques de Laboratori**

PROFESSORAT: Dra. Carme Navarro. Assessora d'empreses en gestió de la qualitat

MÒDUL III. Investigació Clínica en Humans:

Durada: del 19/11/2024 al 10/12/2024 (40 hores en total)

✓ **Estructura, Fases i tipologia d'Assajos clínics**

- ✓ Introducció a la Investigació clínica
- ✓ Fases i tipologia dels Assajos Clínics
- ✓ Responsabilitats de l' Investigador, pacients: selecció, ICF
- ✓ Disseny, estructura, desviacions de protocol durant l'Assaig clínic
- ✓ Manual de l'Investigador (*Investigator's Brochure*)
- ✓ Submissions a EC/HA
- ✓ Producte d'investigació (IP)
- ✓ Comunicació de resultats: Informe Final i presentació a Autoritats

PROFESSORAT : Queralt Jové, Senior Clinical Trial Associate, Fortrea.

✓ **Bones pràctiques clíniques (BPC/GCPs) i Monitorització d'Assajos Clínics**

- ✓ Definicions de BPC i monitorització d'assajos clínics.
- ✓ Feasibility, selecció CROs, paper Sponsor/vendors
- ✓ Responsabilitats del monitor
- ✓ Comitès ètics.
- ✓ *Reporting and Source Documents*. Equip multidisciplinari. Data Management, Statistics, QA, Regulatory, Farmacovigilància: responsabilitats, funcions i interaccions.
- ✓ Notificació de reaccions adverses.
- ✓ Procediment de detecció i notificació de sospites d'entrada de medicaments.

✓ **Aspectes Ètics i Legislació dels Estudis Clínics**

- ✓ Documentació requerida per l'avaluació d'un assaig clínic (EC/HA).
- ✓ Directiva Europea i Espanyola per EECC.
- ✓ Protecció de dades
- ✓ Auditories/Inspeccions.
- ✓ Gestió pressupostaria d'un Assaig Clínic

PROFESSORAT: Carles Iglesias, Assessor d'empreses del sector farmacèutic i sanitari.

✓ **Medical Affairs**

- ✓ CROs: perfils professionals dins de les CROs i la importància del outsourcing.
- ✓ KOM, reunions investigadors, KOL: tiering.
- ✓ Organització del departament de Medical Affairs.
- ✓ Rols dins el departament mèdic.

PROFESSORAT: Carles Iglesias, Assessor d'empreses del sector farmacèutic i sanitari.

✓ **Conceptes bàsics d'Epidemiologia i Estadística aplicada als Assajos Clínics**

PROFESSORAT: Carles Iglesias, Assessor d'empreses del sector farmacèutic i sanitari

✓ **Farmacovigilància**

PROFESSORAT: Dra. Míriam Zanuy, Associate Director, Patient Safety Specialist
Oncology, AstraZeneca

MÒDUL IV – Pla de Desenvolupament Preclínic.

Durada: del 03/10/2024 al 16/12/2024 (64 hores en total)

En aquest mòdul els alumnes apliquen els coneixements teòrics adquirits durant el curs a un cas real. L'objectiu és dissenyar el Pla de Desenvolupament d'un producte farmacèutic contemplat totes les activitats necessàries per a la seva execució, de manera que al final els alumnes adquireixin una imatge general que els permeti ser conscients dels costos, tant econòmics com logístics, i els temps necessaris per a desenvolupar el projecte.

Calendari d'activitats del Mòdul IV

26/9/2024 - Enviament del **CDA** als alumnes

03/10/2024 - **Reunió Inicial.** Reunió presencial amb un client fictici que necessita realitzar l'estudi pre-clínic de la seva nova molècula o producte. Definició del projecte i condicions. Signatura del CDA.

11 i 25/10/2024 – Sessió de treball dels alumnes.

30 i 31/10/2024 - Comunicació i Elevator pitch de la companyia. Presencial.
Dr. Salva Ferré. Eduscopi.

03/11/2024 - 1ª Entrega del Pla de Desenvolupament i del Pressupost. Enviament per correu electrònic.

08/11/2024 - Seminari Auditoria. Dra. Eva Pardina Arrese, CEREMET-UB.

11 i 12/11/2024 - Negociació de la proposta de Pla de Desenvolupament i del Pressupost. Reunió presencial amb el client per negociar condicions. **Sol·licitud de realització de servei de Proof of Concept (PoC).**

13/11/2024 - Sessió de treball i entrega de la proposta de servei de PoC. Enviament per correu electrònic.

14, 15 i 18/11/2024 - Desenvolupament del servei de PoC. Presencial.

21/11/2024 - Sessió de treball dels alumnes.

25/11/2024 - Enviament als alumnes de la documentació per formalitzar el Contracte.

25/11/2024 - Enviament de l'informe del servei de PoC al client. Enviament per correu electrònic.

28/11/2024 - Sessió de treball dels alumnes.

11/12/2024 - Entrega del Pla de Desenvolupament, Pressupost i Contracte definitius. Enviament per correu electrònic.

11 i 12/12/2024 - Auditoria de client del servei de PoC. Presencial.

16/12/2024 - Presentació de la proposta final de Pla de Desenvolupament. Presencial.

PROFESSORAT DEL MÒDUL:

- Dr. David Ricart, Universitat de Barcelona
- Dr. Vicenç Ruiz de Porras, Universitat de Barcelona i Institut Germans Trias i Pujol
- Anna Viñas Calaf, Universitat de Barcelona
- Dr. Salvador Ferré, Eduscopi
- Dra. Eva Pardina, Universitat de Barcelona

SEMINARIS (2 hores)

26/09/2024. Dr. David Ricart. CEREMET-UB

10/10/2024. Dra. Irma Buirá. Minoryx (a confirmar)

18/10/2024. Dr. Xavier Esparza. Anapharm

06/11/2024. *Preparació del CV.* Ester Caravaca/ Alba Miral. RRHH Asphalion

07/11/2024. Gerard Jorba. Leitat

22/11/2024. Ignasi Sahún. ZeClinics. A confirmar.

29/11/2024. Dra. Rosa Torres. Oxolife. A confirmar

05/12/2024. Dra. Marta Salichs. Ecuphar.

13/12/2024. Dra. Rosa M^a Antonijoan. CIM-Sant Pau.

AVALUACIÓ

Les avaluacions tipus test es faran a través del Campus Virtual del curs i estaran obertes durant diversos dies.

04/10/2024 – Test Mòdul I

08/11/2024 – Test mòdul II

13/12/2024 – Test mòdul III

Criteris d'avaluació:

- Exàmens test (20%)
- Pla de desenvolupament (mòdul IV) (70%)
- Assistència i participació (10%)