



RIDAA
Repositorio Institucional
Digital de Acceso Abierto de la
Universidad Nacional de Quilmes



Universidad
Nacional
de Quilmes

Gómez, Daniel

Formulación y evaluación de bioproyectos



Esta obra está bajo una Licencia Creative Commons Argentina.
Atribución - No Comercial - Compartir Igual 2.5
<https://creativecommons.org/licenses/by-nc-sa/2.5/ar/>

Documento descargado de RIDAA-UNQ Repositorio Institucional Digital de Acceso Abierto de la Universidad Nacional de Quilmes de la Universidad Nacional de Quilmes

Cita recomendada:

Gómez, D., Bentancor, L., Perdoménico, C. (2024). *Formulación y evaluación de bioproyectos. (Programa)*. Bernal, Argentina: Universidad Nacional de Quilmes. Disponible en RIDAA-UNQ Repositorio Institucional Digital de Acceso Abierto de la Universidad Nacional de Quilmes
<http://ridaa.unq.edu.ar/handle/20.500.11807/6388>

Puede encontrar éste y otros documentos en: <https://ridaa.unq.edu.ar>



Programa de FORMULACIÓN Y EVALUACIÓN DE BIOPROYECTOS

Carrera/s: *Licenciatura en Biotecnología*

Asignatura: *Formulación y Evaluación de Bioproyectos*

Núcleo al que pertenece: *Complementario Obligatorio (Ciclo Superior)*¹

Profesores/as: *Daniel Gómez; Leticia Bentancor; Carolina Perdoménico*

Correlatividades previas: *Ingeniería genética I, Bioprocesos I*

Objetivos:

Durante los últimos 50 años la investigación científica y tecnológica ha tenido un rol central en el crecimiento económico de los países más desarrollados. Argentina es uno de los países latinoamericanos que más rápidamente ha utilizado y desarrollado nuevos productos y servicios biotecnológicos. Sin duda; la ciencia, tecnología, y la innovación productiva son los pilares en los que se sostiene el desarrollo de los países, resultando por lo tanto indispensable estimular la transferencia de los conocimientos desde el lugar en donde se generan hacia el sistema productivo, y en definitiva hacia la sociedad en su conjunto.

El profesional graduado en biotecnología puede desarrollar una carrera académica, administrativa, comercial, en la industria, ya sea en un ámbito público o privado, o generando sus propios emprendimientos. En todos los casos, un gran conjunto de elementos esenciales involucrados en la aplicación de los nuevos conocimientos tiene que ser conocidos.

Uno de los objetivos fundamentales de la cursada apunta a dilucidar el abanico de tales elementos en cualquier ámbito laboral en el cual el/la graduado/a se desempeñe.

La materia se propone como meta primordial brindar al estudiante el dominio de herramientas indispensables para idear, desarrollar, gestionar y monitorear el seguimiento de proyectos. Reconocer el ecosistema de actores vitales (desde organismos públicos, agencias, asociaciones; a Reguladores y Agencias de Propiedad Intelectual), interpretar sus roles y dinámicas, para el

¹ En plan vigente, Res CS N° 125/19. Para el plan Res CS N° 277/11, pertenece al Núcleo Básico.

buen desempeño y ejercicio del futuro graduado profesional es otro de los objetivos principales.

Esta asignatura busca proveer a las/os alumnas/os en cualquiera sea el ámbito de incumbencia profesional, aquellos conceptos y nociones fundamentales para el diseño y la formulación de los bioproyectos, así como la gestión y su implementación. De esta manera, se estudian los procesos de generación de ideas, herramientas de creatividad, diseño de proyectos científicos, los criterios de su evaluación, la gestación de alianzas estratégicas; la articulación con otras instituciones de manera consorciada, y las herramientas de financiación. El estudio de la legislación de patentes provee las herramientas indispensables para la protección de la propiedad intelectual. Especial énfasis se otorga a la investigación preclínica y clínica en el desarrollo de dispositivos de diagnóstico, tecnología médica, industria biofarmacéutica, y el desarrollo de soluciones en salud y agrobiotecnología; al ser de las bioeconomías más desarrolladas en nuestro país, y una de las que más requiere de recursos humanos plenamente formados.

La Biotecnología constituye hoy una de las tecnologías exponenciales que propone soluciones altamente atractivas no sólo por su fuerte componente innovador en los sub – verticales de agro, salud y sanidad animal.

En una segunda parte de la materia, y buscando entamar al perfil del futuro profesional en el mundo de los negocios de la actualidad, nos proponemos que el/la estudiante identifique y comprenda el área de negocios en biotecnología con alta potencialidad y proyección. Por ello, analizamos el perfil de las empresas con áreas de negocios en biotecnología creadas a nivel local, regional y mundial, como así también los obstáculos (*drivers and constraints*); la complejidad del sector y las tendencias actuales y futuras.

En este sentido, se brindan los conceptos y herramientas adecuados para comprender todos aquellos aspectos no - biológicos de la biotecnología en sus dimensiones sociales, comerciales, financieras, políticas, administrativas, legales y regulatorias. Tales aspectos merecen un detallado análisis por su relevancia en la creación de *start up* de base científica y tecnológica, como ser el capital social, aspectos tecnológico-productivos, financieros y económicos, protección intelectual, comerciales, regulatorios y legales - societarios.

De un modo específico, la materia aspira a dotar a los alumnos de las herramientas adecuadas para desempeñarse como generadores de emprendimientos que sirvan para crear nuevas empresas, así como para generar valor en empresas preexistentes, bajo nuevas unidades de negocios, tanto en el rol de propietarios como en el de ejecutivos y gerentes o tomadores de decisión.

Tales herramientas permitirán que las/os alumnas/os puedan comprender el complejo contexto de la generación de emprendimientos innovadores basados en Ciencias de la Vida y que puedan desarrollarse en el mundo de los negocios en biotecnología.

La realización de trabajos prácticos que tienen que ver con la aplicación de conceptos y herramientas ágiles, metodologías personales y en equipo, contribuye al/la alumno/a en su formación en la disposición ante situaciones cotidianas en el ámbito de la formulación y gestión de los bioproyectos. A través de los mismos, la/os estudiantes son protagonistas desde la primera clase y a lo largo de toda la cursada de su propia Idea - Proyecto, Proyecto, Propuesta de Valor, Modelo de negocios, Emprendimiento (a desarrollar de manera original bajo la realización de los Trabajos Prácticos a través de la guía del Docente a cargo) con la ejercitación final de un juego de "Role Play" donde la/os alumna/os hipotetizan la interpretación de roles de emprendedores e inversores y valorizan sus propios emprendimientos. Tales ejercicios otorgan un entrenamiento amplio en la definición de un modelo de negocios y la creación de empresas, así como la defensa oral dirigida a diferentes tipos de público, incluyendo inversores en la búsqueda de capital privado.

Para concluir, se provee al estudiante la identificación e inmersión de todas aquellas variables y requisitos del mercado para la incorporación del profesional graduado en el mercado a través de herramientas blandas, estrategias de comunicación oral y escrita, estrategias de negociación y venta personal. Descripción de las demandas del mercado, requisitos, roles y funciones.

Contenidos mínimos:

Actividades profesionales y relaciones interdisciplinarias en ciencias y tecnologías de la vida. Generación de ideas y desarrollo de proyectos científicos. Organismos nacionales, provinciales y privados que proveen financiamiento para la ciencia. Carrera científica. Herramientas de financiación en la ciencia. Armado y presentación para la evaluación de proyectos científicos. Evaluación crítica de proyectos científicos. Transferencia, de la idea al producto. Desarrollo de un microemprendimiento. Líneas de financiación. Patentamiento. ¿Qué es patentable? Preclínica. Fases de evaluación clínica. Entes regulatorios nacionales e internacionales. Registro de producto. Comercialización.

Carga horaria semanal: 4 hs

Programa analítico

Unidad 1: La carrera científica y biotecnológica

Unidad 2: Generación de ideas y desarrollo de proyectos científicos

Unidad 3: Diseño y presentación de proyectos (Idea proyecto, anteproyecto, proyecto). Gestión y Evaluación crítica de proyectos científicos.

Unidad 4: Herramientas de financiación. Organismos internacionales, nacionales, provinciales y privados que proveen financiamiento para la ciencia y tecnología

Unidad 5: Transferencia de tecnología. Herramientas de Propiedad Intelectual.

Unidad 6: Desarrollo de un emprendimiento en Biotecnología. Creación de empresas. Líneas de financiación. Metodologías ágiles (Design Thinking, Lean Start up, Canvas Model) para el diseño de modelos de negocios. Líneas de financiamiento. Análisis y estrategias de mercado Proyecto y modelo de negocios. Plan de negocios. Evaluación plan de negocios.

Unidad 7: Asuntos Regulatorios. Investigación farmacéutica. Investigación preclínica. Fases de evaluación clínica. Agencias regulatorias nacionales e internacionales.

1° PARTE:

Eje Temático I: Introducción. La carrera científica y biotecnológica. El rol del Investigador Científico y Tecnológico. El Sistema Científico Tecnológico Nacional. Posgrado: Doctorado. El Director de Tesis. Acceso a Becas. Requerimientos. Obligaciones y Derechos. Acceso a Becas de Doctorado. Manual del Becario.

Eje Temático II: Generación de ideas y desarrollo de proyectos científicos. Herramientas y técnicas para la generación de ideas y creatividad. Escenario de innovación en biotecnología. Global Innovation Index. Indicadores de innovación y desarrollo a nivel mundial.

Eje Temático III: Diseño y formulación de bioproyectos. Planteamiento del problema a solucionar. Diseño de hipótesis. Ante proyecto, proyecto. Planificación y definición de objetivos. Medición del impacto. Plan de Acción. Planificación y Definición de necesidades financieras. Guía para la Formulación de bioproyectos. Errores frecuentes. Métrica de fallas. Planificación. Hitos. Milestones. Presupuesto. Administración y Gestión de Fondos

Eje temático IV: Evaluación de proyectos científicos y tecnológicos. Como se evalúa un proyecto científico en Conicet/AGENCIA. Evaluación de las condiciones de éxito de un proyecto. Alternativas.

Eje Temático V: Protagonistas del Sistema científico – tecnológico nacional Mapa de actores relevantes en biotecnología, dinámica y roles. Quién es quién? Conicet, Agencia, CIC, MinCyT e Innovación Productiva, Ministerio de Agroindustria, Ministerio de Salud. INPI, ANMAT, etc. Herramientas de financiamiento para proyectos científico - tecnológicos. Bases y Condiciones. PICT. PICT Start up. PID. PID Clínicos. PICTO. Principales Actores del Ecosistema y funcionamiento. Criterios de evaluación de científicos, transferencia de tecnología: Banco de proyectos de Desarrollo Tecnológico y

Social (PDTs). Becas de Doctorado y de Posdoctorado en PDTs. El rol del Investigador tecnológico.

Eje Temático VI: Buenas prácticas de transferencia de tecnología. Rol de las OVTTs, UVTs, Oficinas de transferencia a nivel nacional. Incubadoras y Aceleradoras. Socios estratégicos:

- Unidad 1: Incubadoras y Aceleradoras en Ciencias de la Vida. Aceleradoras privadas a nivel local. Proceso de aceleración. Tipos de mentorship. Criterios de selección de proyectos. Dinámica de inversión. Equity. Conformación del Board. Controlante y accionario. Negociación, Term Sheet, Due Diligence, Go / No go, Protocolo de Inversión, Asamblea de Accionistas, Suscripción de las acciones. Estudio de Casos: Modelos de negocios de principales aceleradoras locales. Portfolio de proyectos. Métrica del Inversor. "Company Builders". Modelos de Contratos de incubación y de aceleración
- Unidad 2: Tech transfer. Monetización de los intangibles: Dinámica y roles de los actores del Sistema Científico Tecnológico intervinientes. Estrategia de negociación en intangibles: Tecnologías, Know - how, Patentes (Licencias y Regalías) y Mejoras. Hitos. Estrategias de patentamiento y regulación. FTO, diseño de estrategias de acción, anualidades, hitos, estrategias de negociación. Estrategias de salida o retiro del negocio. IPO.
- Unidad 3: Gestión de la Innovación. Gestión de la Innovación desde la Universidad y desde la empresa. El emprendedor como gestor de la innovación. El rol del estado emprendedor. Programas de co – inversión con Aceleradoras. Aceleradoras Bs As Emprande (CABA) y FONDCE (Nación). Ejemplos. Fallas en el rol de las Unidades de Vinculación tecnológica (UVTs). Fallas en Modelos de negocio de las TTOs (Tech transfer offices) financiadas por políticas públicas: Visión estratégica y retornos de la incubación. Sostenibilidad. Lecciones aprendidas. Conceptos. Quién es quién. La figura de las OVTTs de cara al 2050 a nivel global.
- Unidad 4: Incubadoras/ Polos y Parques tecnológicos. Definiciones y roles. Contratos de Incubación. Contratos de I+D, Overhead. Contratos de Licencia & Comercialización en Biotech Start ups. Estudio de Casos. Unidades Ejecutoras Conicet. Cualidades y requerimientos de los gestores profesionales de la innovación.

Eje Temático VII: Propiedad intelectual. Derechos de autor y Propiedad Industrial. Marcas, Modelos industriales, Patentes. Legislación argentina y Legislación en Estados Unidos. Estado del Arte ó Estado de la técnica. Requisitos de Patentabilidad. Licencias, royalties, regalías. Autor intelectual y

Dueño de la invención. Valorización de intangibles. Estructura de Patente y documentos legales. Licencias. Literatura científica: Divulgación previa de la invención. Formulario de Divulgación de la Invención FDI. Non disclosure Agreement NDA. Material Transfer Agreement MTA. Estrategias de Propiedad Intelectual.

2° PARTE (POST PRIMER PARCIAL)

Eje Temático I: Introducción al contexto, dinámicas y competencias del proceso Emprendedor en el Vertical Bio

- Unidad 1: Introducción al contexto emprendedor en biotecnología y empresas biotecnológicas, dinámica del entramado local y global.
- Unidad 2: Principales Actores del Ecosistema y funcionamiento. Escenario local y regional. Contexto del emprendedorismo tecnológico en Argentina: políticas para la creación y la sostenibilidad de empresas biotecnológicas. Plan Argentina Innovadora 2020. Plan Argentina 2030. Modelos internacionales: Israel (Programa YOZMA), Singapur y Corea. Health Entrepreneurship. Agritech. Ecosistema emprendedor en LatAm (Estudio de Casos en Chile y Brasil).
- Unidad 3: Características del Vertical Bio y conceptos básicos del emprendedor tecnológico. Introducción al contexto emprendedor en biotecnología y empresas biotecnológicas, dinámica del entramado local y global.

Eje Temático II: Aspectos tecnológicos: Investigación, desarrollo e innovación

- Oportunidades de negocio. Tendencias. Biotecnología integrando tecnologías exponenciales y convergentes como proveedora de soluciones: productos y servicios. Creatividad e Innovación. Global innovation index. Indicadores de innovación (publicaciones, patentes y Start ups). Casos de estudio. Impacto de la biotecnología en la medicina diagnóstica, terapéutica y prognosis/prevencción. Tecnología médica.
- Desarrollo de productos y servicios / escalabilidad industrial. Maduración de la tecnología. I+D. Validación. User Experience. Lean Start up. PoC. Prototipos. Escalado. Contract Manufacturing. CMO. CMOs en Argentina. Elaboración local o internacional. Mercado global: expansión PoC o Prototipo. Technology readiness level (TRL).
- Fundamentos de la gestión de calidad y normativas indispensables en prácticas de laboratorio (I+D), de elaboración y de investigación clínica en Biotecnología (GMP, GLP, GCP)

Eje Temático III: Aspectos legales, societarios y administrativos de start ups y Capital Social

- Unidad 1: Creación y Conformación de la empresa Start Up o Empresas de Base Tecnológicas (basadas en conocimiento) Timeline: desde la mesada al exit al mercado. Hoja de ruta: tiempos de desarrollo, capital necesario, naturaleza de las fuentes de financiamiento, marcos regulatorios, componente científico-tecnológico y transferencia, propiedad intelectual, rol central del team, complejidad organizacional, globalidad.
- Unidad 2: Dificultades a sortear para la creación de bioempresas. Especificidades de la biotecnología respecto de otras disciplinas que hacen el desarrollo de la empresa biotech particularmente difícil. Métrica de fallas de emprendimientos en biotecnología.
- Unidad 3: Capital social (Capital emprendedor). Perfil del emprendedor. Liderazgo y management. Aptitudes, capacidades y habilidades: “soft skills”. Match making con Perfil formado en Administración. El modelo de Científicos como CEOs. Dinámica general del proceso emprendedor; Confección de documentos clave «Resumen ejecutivo», «One Page», «Elevator Pitch» «Demo Day» «Deck» Capital social
- Unidad 4: Herramientas para la Administración de Empresas de Base Biotecnológica. Creación y Administración de Biotech Start ups: Estructuras societarias comunes (S.A). Conformación de la sociedad. Estatuto (Bylaws). Capital Privado de Inversión. Participación accionaria. Estructura del Board, controlante. Estructura de capital y dilución. Pacto de Accionistas (Shareholder agreement). Gobierno y Estructura. Asambleas General. Management y Liderazgo en el Capital Social (CEO, CFO, CTO, Business Developer). Private Equity «cuotas parte». Acción (Share, Stock). Propiedades de las acciones. Deuda. Stock Option. Inversor, fundador, empresa. Valor premoney y postmoney. Valor de mercado. Distribución de capital. Ingreso y salida de un inversor. Hoja de términos y condiciones (“Term sheet”). Emisión y Cesión de acciones. «Nota u obligación convertible». Valor vs Tiempo/Desarrollo Empresa. Rondas de inversión. Cumplimiento de hitos de la Start up. Acuerdos de inversión.

Eje temático IV: Aspectos Financieros

- Unidad 1: Fuentes de financiación públicas y opciones de ejecución de proyectos. Incorporación de innovación. Empresas nacientes y PYMES. Actores principales del sector privado en Biotecnología: Consorcios público – privados. Early adopters, Key Opinion Leaders, Curvas de aprendizaje. Fuentes de financiación públicas y opciones de ejecución de proyectos. Herramientas de Financiamiento. Subsidios, Aportes No Reembolsables (ANR) y Créditos. Beneficiarios, condiciones. Ministerio de Ciencia y Tecnología, AGENCIA (FONTAR, FONARSEC, FONCYT). Consorcios público - privados. Ministerio de Producción de la Nación (Fondos SEMILLA, PAC EMPRENDEDOR), BICE. AAICI. Ministerio de Agroindustria y Salud.
- Unidad 2: Capital privado de inversión. Capital Semilla (Seed Capital). Inversores. Business Angels. Fondos de Capital de riesgo. Venture Capital. Rondas de inversión. Capitales de inversión en Biotecnología en Argentina y en el mundo. Crowdfunding (Kickstarter, Ideame, Banana Cash, Indiegogo, etc). Crowdinvesting. Bolsa de Valores (Stock Market). Mercado de innovación argentino (MIA). Financiamiento de partners industriales vs inversores financieros. Protocolo de Inversión. Capital privado
- Unidad 3: Conceptos de evaluación económica de proyectos de inversión. Conceptos mínimos de Contabilidad financiera y de gestión. Componentes de la contabilidad: activo y pasivo. Estado de resultados. Costos: costos históricos, costos futuros, costos directos e indirectos, costos fijos y variables. Margen de contribución. Punto de equilibrio. Finanzas: introducción a la matemática financiera. Valor del dinero, interés simple y compuesto. Tasa efectiva y nominal. Coeficientes financieros. Inversiones: criterios para el análisis de las inversiones. Tasa de rentabilidad media. Flujo de fondos. Valor actual neto. Tasa interna de retorno. Finanzas estructurales. Costo de capital. Costo de la deuda. Costo del equity. Costo promedio de capital. Valoración de empresas. Marketing: concepto y definiciones. Comportamiento del consumidor. Producto. Servicios. Precio. Publicidad y promoción. Ventas.

Eje temático V: Aspectos comerciales – regulatorios

- Unidad 1: Análisis de Mercado y Marketing Estratégico. Estudio de mercado: Desarrollo del negocio y marcos regulatorios. Business development y Corporate development. Contratos de R&D, Licencia & Comercialización. Análisis de los modelos de negocio tipo utilizados en biotecnología. Plan de desarrollo de los productos / servicios.

- Unidad 2: Metodologías ágiles para el diseño del Modelo de Negocios: «Design thinking» «Lean Start Up», «Canvas Model», «User experience», «User validation» «Customer development». ¿Cómo detectar demandas y hacer negocios con ellas?
- Unidad 3: Definición del Modelo de Negocios. Propuesta de valor. Mínimo producto viable (MPV). Modelo de Negocios, por qué es necesario. Revenues. Productos vs Servicios. Desarrollo de clientes. Validación de la propuesta de valor. Experiencia de usuario. Modelos B2B y B2C. Riesgos tecnológicos y de mercado. Análisis y ponderación. Estrategias de mitigación. Estructura de Canvas Model: Segmentos de mercado, canales, relaciones con clientes, fuentes de ingresos, recursos clave, actividades clave, asociaciones clave y estructura de costos. Componentes clave de innovación: la tecnología, el producto, el servicio, la visión, el emprendedor, el proyecto de empresa, el equipo (team), el mercado, el financiamiento, el marco.
- Unidad 4: Aspectos regulatorios. Buenas prácticas: normativas en manufactura, I+D en Laboratorio, Fases en la investigación preclínica y clínica. Farmacovigilancia. Diagnóstico, IVDs, medicina de precisión, terapéuticos. Legislación nacional e internacional comparada. Principales Agencias Regulatorias y Normativas de calidad internacional, ISO, International Conference of Harmonisation (ICH). Exit comercial. Conceptos: Requerimientos para establecimiento elaborador. Certificación. Documentación regulatoria. Habilitación de Elaborador. Monografía - Dossier y Procesos de elaboración, Técnicas de control de calidad. Certificación y registro de producto. Comercialización. Cadena de valor de agrobiotecnología y salud. Principales stakeholders del Sistema de Salud. Sistema de salud Argentino. Compras públicas. OOSs
- Unidad 5: Estructura de Plan de Negocios. Cómo se evalúa un Business Plan. Cómo evaluar un proyecto. Indicadores. TIR, VAN. Plan Financiero. Importancia: para el emprendedor, para el equipo, para los inversores. Estructura y contenidos mínimos. Resumen Ejecutivo. Descripción de la tecnología/producto/servicio. Mercado. Análisis competitivo. Equipo. Plan de desarrollo. Análisis de riesgo, TIR y VAN. Organización y estructura. Finanzas, proyecciones. Cashflows.

Eje Temático VI: Casos prácticos y Rol del Biotecnólogo en el Ejercicio Profesional

- Experiencias de emprendedores (profesionales graduados UNQ y de otras casas de estudio) en diferentes áreas de la Biotecnología y referentes de la industria, instituciones públicas y organismos.
- Inmersión en la carrera profesional: preparación del futuro graduado de acuerdo a las exigentes demandas del mercado en competencias profesionales. Soft skills. Herramientas blandas. Marca Personal. Redes Sociales. Uso de LinkedIn. Diseño de Curriculum Vitae para Academia e Industria y Carta de Presentación, Herramientas de comunicación. Pautas para presentación oral y Defensa de Proyecto
- Rol del Biotecnólogo en el sector privado y entorno / dinámica del proceso emprendedor y competencias. Dinámica de funcionamiento en una industria. Descripción de tareas, roles y funciones.

Trabajos Prácticos

Los Trabajos Prácticos de esta asignatura están planteados de manera tal que se entrelazan siguiendo una lógica y conllevan una realización concatenada. Sus consignas se van relacionando a medida que el/la estudiante se va nutriendo de los contenidos teóricos de la materia, de manera tal que ya sea a través de situaciones hipotéticas que se le plantean en los mismos o bien a través de sus propios proyectos sea capaz de tomar dimensión de las herramientas indispensables para diseñar un proyecto, contemple metodologías en dicha formulación y conozca los principales aspectos para su evaluación.

Los trabajos prácticos buscan propiciar que el/a alumno/a sea dueño/a y protagonista principal de su propio proyecto, desde un proyecto científico con la validación de intangibles y tecnologías (idea – proyecto), su análisis de factibilidad, la mitigación de riesgos, la administración y gestión del proyecto bajo un plan operativo con asignación de tareas y recursos financieros, hasta luego tomar conocimiento de los procesos de transferencia tecnológica, habilidades blandas y competencias emprendedoras, y el conocimiento de los principales actores en el mercado; cuando se tratare que tal proyecto científico adopte forma de idea de negocio, para su potencial consideración como unidad de negocio / start up.

Mediante la realización de los siguientes TPs se permite además que el/la alumno/a se empodere y a través de ejercitación de tipo “role play” pueda constituir su propio proyecto, brindando la posibilidad que se imagine diseñando las aristas del “buen proyecto”, considerando además de la calidad científica, pertinencia, relevancia, transferencia, los actores fundamentales, apropiabilidad, los aspectos técnicos productivos, comerciales, regulatorios, legales, de propiedad intelectual, la identificación de los riesgos posibles y las estrategias de mitigación de los mismos, y de sinergia con otras instituciones con roles importantes en el Mapa de Actores de la Biotecnología local como internacional.

TP1. Sectores de la biotecnología y su entramado. Se busca que la/os estudiantes indaguen y reflexionen sobre las áreas donde se desarrollan y o pretenden desarrollarse, identificando los problemas, demandas y desafíos del sector en cuestión (e identificando los servicios/productos necesarios), como así también que identifiquen el entramado de profesionales e instituciones involucradas.

TP2. Creatividad en biotecnología. Se busca que la/os estudiantes aporten una idea original, soportada por bibliografía científica, ante un problema biotecnológico particular otorgado por lo/as docentes, o derivado del TP1. La idea debe ser presentada como un proyecto con factibilidad de ser desarrollado.

TP3. Identificación de riesgos. Se busca que la/os estudiantes generen una matriz FODA sobre la idea y proyectos derivados de los TPs 1 y 2.

TP4. Herramientas de financiación científica. Se busca que las/os estudiantes identifiquen los costos de su proyecto, y las fuentes e instrumentos de financiamiento disponibles, considerando las particularidades propias de este, y las posibilidades de que el mismo sea desarrollado en la academia y/o como un emprendimiento del tipo *startup*.

TP 5. Modelo de negocios. Se busca que la/os estudiantes generen un modelo de negocios Lean Canvas con la propuesta de valor – solución a la problemática antes identificada.

TP 6. Taller Lean startup. Se busca que la/os estudiantes propongan un *startup* basado en los servicios/productos que derivarán del proyecto que se encuentran construyendo, considerando para ello los aspectos científico-tecnológicos, económicos, e institucionales antes abordados.

TP 7. Procedimiento Operativo Estándar. Se busca que la/os estudiantes propongan redacten un Procedimiento Operativo Estándar (POE), respetando el formato bajo Buenas Prácticas de Manufactura. El mismo puede estar relacionado con el uso de un equipamiento, un proceso de una etapa de elaboración, o bien puede tratarse de una Técnica de Control de Calidad (TCC) asociadas al proyecto generado y construido con los trabajos prácticos anteriores.

Los trabajos prácticos derivan en textos que las/os estudiantes deben entregar, y defender de manera oral. También, se trabaja con mecanismos de role playing.

Bibliografía recomendada

- Bunge, M. "La investigación científica" (2000) Editorial Siglo XXI.
- Sindermann, C. "Winning the games scientists play" (1984). Plenum Press.
- M.A. Muñoz de Malajovich. "Biotecnología" (2007) Universidad Nacional de Quilmes.
- Friend, G; Zehle, S. "Como diseñar un plan de negocios (2008). The Economist.
- Bertranou, E. "Manual de Metodología de la Investigación clínica" (1995) Editorial Akadia.
- "O.M.P.I. Inventar el Futuro - Introducción a las patentes dirigida a las pequeñas y medianas empresas" (2006). World Intellectual Property Organization.
- "Guía de Buenas Prácticas en Gestión de la Transferencia de tecnología y de la propiedad intelectual en instituciones y organismos del sistema nacional de ciencia, Tecnología e Innovación (2013) Programa Nacional de Gestión de la Propiedad Intelectual y de la Transferencia Tecnológica SUMAR VALOR, MinCyT.
- Ries, E. "The Lean Start up" (2011). Crown Publishing Group.
- Shimasaki, C. "Biotechnology entrepreneurship" (2014). ELSEVIER.
- Brown, Tim. "Changes by design (2009) Harper Collins.
- Singer, S. Senor, D. "Start up Nation" (2011). Twelve.
- Mazzucato, M. "El Estado Emprendedor (2014). RBA LIBROS.

La bibliografía que no se encuentra en la Biblioteca de la UNQ es suministrada por los docentes, ya sea porque se dispone de las versiones electrónicas y/o se dispone del ejemplar en el grupo de investigación asociado.

Organización de las clases:

Se desarrollarán las clases teóricas descriptas en el programa analítico y trabajos prácticos sobre: Herramientas de creatividad, Generación de ideas, Diseño de Idea Proyecto, Gestión de Proyecto, Modelo de Negocios.

Modalidad de evaluación:

Se toman dos exámenes parciales más una serie de trabajos prácticos de carácter individual y grupal. La asignatura se promueve con una participación activa en los trabajos de ejemplos prácticos, es por ello que será de vital

importancia la asistencia a las clases para la correcta comprensión de las consignas, que involucren la realización y entrega de los trabajos prácticos.

Aprobación de la asignatura según Régimen de Estudios vigente de la Universidad Nacional de Quilmes:

La aprobación de la materia bajo el régimen de regularidad requerirá: Una asistencia no inferior al 75 % en las clases presenciales previstas, y cumplir con al menos una de las siguientes posibilidades:

- (a) la obtención de un promedio mínimo de 7 puntos en las instancias parciales de evaluación y de un mínimo de 6 puntos en cada una de ellas.
- (b) la obtención de un mínimo de 4 puntos en cada instancia parcial de evaluación y en el examen integrador, el que será obligatorio en estos casos. Este examen se tomará dentro de los plazos del curso.

Los/as alumnos/as que obtuvieron un mínimo de 4 puntos en cada una de las instancias parciales de evaluación y no hubieran aprobado el examen integrador mencionado en el Inc. b), deberán rendir un examen integrador, o en su reemplazo la estrategia de evaluación integradora final que el programa del curso establezca, que el cuerpo docente administrará en los lapsos estipulados por la UNQ.

Modalidad de evaluación exámenes libres:

En la modalidad de libre, se evaluarán los contenidos de la asignatura con un examen escrito, un examen oral e instancias de evaluación similares a las realizadas en la modalidad presencial. Los contenidos a evaluar serán los especificados anteriormente incluyendo demostraciones teóricas, laboratorios y problemas de aplicación.

Anexo II

CRONOGRAMA TENTATIVO

Semana	Tema/unidad	Actividad*				Evaluación
		Teórico	Práctico			
			Res Prob.	Lab.	Otros Especificar X: * Trabajo Práctico	
1	Introducción. La carrera científica y biotecnológica Escenario de instituciones en Biotecnología y entramado de actores. Trabajo Práctico I	X	X	X		
2	Generación de ideas y desarrollo de proyectos científicos TP II	X	X	X		
3	Evaluación de las condiciones de éxito de un proyecto Alternativas. TP III	X	X	X		
4	Herramientas de financiación científica TP IV	X	X	X		
5	Cómo se evalúa un proyecto científico TP V	X	X	X		
6	Propiedad Intelectual. Patentamiento. Legislación. Criterios para la confección de una patente	X	X			
7	1° PARCIAL				X	
8	Estrategias de Vigilancia tecnológica y Mercados en Biotecnología Trabajo Práctico I	X	X	X		

9	Creación de empresas. Metodologías ágiles (Design Thinking, Lean Start up, Canvas) para el diseño de Modelos de negocios. Herramientas de financiación. Capital Privado. Trabajo Práctico VI	X	X	X	
10	Plan de negocios. Casos de empresas de base tecnológica en Argentina y en el mundo. Análisis y estrategias de mercado.	X	X		
11	Análisis de riesgo, imponderables y mitigación. Alternativas / Cómo se evalúa un plan de negocios.	X	X		
12	Emprendedorismo en Biotecnología. Rol del Biotecnólogo en el sector privado y entorno / dinámica del proceso emprendedor y competencias. Transferencia de Tecnología, Aceleradoras e Incubadoras. Soft skills: Herramientas blandas, cómo confeccionar un Cv, Carta de Presentación. Marca personal. Herramientas de comunicación. Trabajo Práctico VI	X	X	X	
13	Investigación clínica (biofarmacéutica, diagnóstica; IVD y tecnología médica). Asuntos regulatorios. Legislación nacional e internacional comparada Trabajo Práctico VII	X	X	X	
14	Casos prácticos con Referentes en la Industria, (empresas elaboradoras nacionales, internacionales, CROs, etc); Instituciones Públicas (ANMAT, SENASA, MinCyt, INPI, INTA, etc) y Emprendedores en Biotecnología (Graduados UNQ y de otras Universidades)	Experiencias vivenciales destacadas (por lo general 4 ó 5 invitados disertan 20 – 25 minutos y luego Panel de moderación y Espacio de Consultas - Debate			
15	Visión integrada de la materia – Repaso General				
16	2° PARCIAL				X
17-18	Recuperatorios y Examen de integración				X

* **Actividad:** Trabajo Práctico individual/grupal que la/os estudiantes realizan parte en clase y parte de manera domiciliaria, y que luego entregan con fechas convenidas. También se desarrollan en clase ejercicios de Propiedad Intelectual, Mínimo Producto Viable, Confección de documentación crítica para el emprendedor.