

# Testi del Syllabus

Resp. Did.	<b>CAMPA CRISTIANA</b>	<b>Matricola: 008393</b>
Docenti	<b>CAMPA CRISTIANA, 1,25 CFU PIANI GIOVANNI CRISTIANO, 2 CFU TALOTTI GABRIELE, 2,75 CFU</b>	
Anno offerta:	<b>2022/2023</b>	
Insegnamento:	<b>601SM - INDUSTRIALIZZAZIONE E REGOLAMENTAZIONE DI PRODOTTI BIOTECNOLOGICI</b>	
Corso di studio:	<b>SM70 - BIOTECNOLOGIE MEDICHE E DIAGNOSTICHE</b>	
Anno regolamento:	<b>2022</b>	
CFU:	<b>6</b>	
Settore:	<b>BIO/13</b>	
Tipo Attività:	<b>B - Caratterizzante</b>	
Anno corso:	<b>1</b>	
Periodo:	<b>Secondo Semestre</b>	
Sede:	<b>TRIESTE</b>	



## Testi in italiano

<b>Lingua insegnamento</b>	Italiano
<b>Contenuti (Dipl.Sup.)</b>	<p>Parte 1. QUALITY BY DESIGN: principi scientifici e applicazioni ai prodotti industriali biotecnologici Identificazione degli attributi associati all'efficacia e alla sicurezza di un prodotto (critical quality attributes, cqas) ed approcci per la definizione dei loro criteri di accettabilità; Identificazione dei parametri critici di processo (critical process parameters, cpps) ed approcci per la definizione dei loro criteri di accettabilità; Strategie analitiche di prodotto e di processo o control strategy o esempi di applicazione del quality by design; Organizzazione aziendale e figure professionali; Elementi di proprietà intellettuale.</p> <p>Parte 2. Sviluppo professionale in ambito biotecnologico: Il grande bivio dopo la laurea: carriera accademica o nell'industria? Cosa significa scegliere la strada dell'accademia: aspettative di sviluppo per il futuro, posizioni che si sviluppano durante la carriera accademica, i centri di riferimento, estero o Italia, cosa significa fare il ricercatore, competenze che si acquisiscono durante le varie fasi della carriera accademica. La carriera nell'industria: le diverse figure professionali per le quali un neo laureato in biotecnologie può applicare, cosa si aspetta un'azienda da un neo laureato, cosa significa avere esperienza, sviluppo di soft skill. Scrivere un curriculum vitae e la cover letter associata, affrontare un colloquio di lavoro, come leggere gli annunci sulle posizioni disponibili e come preparare il colloquio. Mercati di riferimento per il neolaureato in biotecnologie. Differenze tra i mercati per ricerca di base, IVD, medicale, farma, veterinario e food. Ciclo produttivo: dall'idea al prodotto e la sua commercializzazione. Sfide e ostacoli nella concretizzazione dell'idea. Lavorare in gruppo: l'importanza delle diverse figure professionali per raggiungere lo scopo comune. Il corso prevede gruppi di lavoro che porteranno a comprendere l'importanza dei vari punti teorici spiegati durante il corso e a preparare gli studenti alle future sfide professionali.</p>

Verranno presentati diversi esempi di sviluppo aziendale per spiegare le strategie dei mercati di riferimento. IVDR: una pietra miliare regolatoria che segna un cambiamento epocale nel mercato di riferimento della diagnostica. Il COVID: un evento storico che oltre ad aver causato molti disagi sociali ha creato importanti opportunità nella diagnostica.

Parte 3. I temi e i principi fondamentali dell'innovazione economica (open innovation e trasferimento tecnologico) e prospettive future. Il brevetto come strumento di creazione di valore e la start up come strumento di valorizzazione economica nelle biotecnologie (cosa si può fare e cosa no). Cosa è e cosa significa fare start up (business modeling e business planning). Peculiarità del settore biotecnologico (livello degli investimenti, VC/crowdfunding, time to market). Principali soft skill del manager e dell'imprenditore biotech

## Obiettivi formativi

Parte 1. Conoscenza e comprensione: Al termine del corso, lo studente dovrà essere in grado di analizzare, comprendere e discutere la prospettiva industriale relativa ai requisiti di sviluppo e produzione di prodotti farmaceutici (biotecnologici) per la cura e la prevenzione di malattie, sia dal punto di vista tecnico che normativo. Capacità di applicare conoscenza e comprensione: Al termine del corso lo studente dovrà essere in grado di applicare le conoscenze acquisite alla descrizione tecnica e normativa del Quality by Design. Lo studente dovrà essere inoltre in grado di esporre in maniera chiara gli aspetti relativi alla protezione intellettuale.

Parte 2. Conoscenza e comprensione: Lo Studente avrà una conoscenza precisa delle logiche di organizzazione di un'azienda impegnata nel settore farmaceutico, diagnostico e dietetico, sia a livello strutturale che a livello di relazioni interpersonali. Capacità di applicare conoscenza e comprensione: Lo Studente avrà la capacità di impostare la progettazione della struttura organizzativo di un'azienda impegnata nel settore farmaceutico, diagnostico e dietetico. Sarà inoltre in grado di leggere le dinamiche organizzative valutando le modalità più opportune di azione da intraprendere in relazione al ruolo ricoperto. Autonomia di giudizio: Lo Studente svilupperà la capacità di comprendere le dinamiche organizzative interpersonali analizzando i diversi punti di vista dei diversi attori in modo critico. Abilità comunicative: Lo Studente apprenderà il linguaggio organizzativo e svilupperà abilità comunicative utile alle dinamiche negoziali nei diversi contesti. Capacità di apprendimento: Lo Studente svilupperà capacità di leggere le dinamiche organizzative al fine di interpretarle in modo coerente con gli obiettivi aziendali.

Parte 3. Conoscenza e comprensione: Lo studente prenderà confidenza con i principali strumenti di valorizzazione (brevetto/start up) al fine di individuare le migliori opportunità di valorizzazione sia nel campo della ricerca che dell'innovazione di prodotto/processo; Capacità di applicare conoscenza e comprensione: Lo studente saprà valutare il processo di creazione di una start up biotech.

## Metodi didattici

Lezioni frontali in aula supportate da alcune presentazioni in formato elettronico e discussione di casi studio.

## Altre informazioni

Le informazioni verranno comunicate durante le lezioni. Eventuali cambiamenti alle modalità qui descritte, che si rendessero necessari per garantire l'applicazione dei protocolli di sicurezza legati all'emergenza COVID19, saranno comunicati nel sito web di Dipartimento, del Corso di Studio e dell'insegnamento.

## Modalità di verifica dell'apprendimento

La verifica dell'apprendimento riguarda la conoscenza dell'argomento e la capacità di affrontare una discussione sui temi trattati con particolare riguardo ai loro utilizzi nella ricerca e nel campo tecnologico. Questi aspetti verranno valutati attraverso un esame scritto associato ad attività di gruppo che verranno proposte dai docenti. Eventuali cambiamenti alle modalità qui descritte, che si rendessero necessari per garantire l'applicazione dei protocolli di sicurezza legati all'emergenza COVID19, saranno comunicati nel sito web di Dipartimento, del Corso di Studio e dell'insegnamento.

## Programma esteso

Parte 1. QUALITY BY DESIGN: principi scientifici e applicazioni ai prodotti industriali biotecnologici Identificazione degli attributi associati all'efficacia e alla sicurezza di un prodotto (critical quality attributes, cqas) ed approcci per la definizione dei loro criteri di accettabilità; Identificazione dei parametri critici di processo (critical process parameters, cpps) ed approcci per la definizione dei loro criteri di accettabilità; Strategie analitiche di prodotto e di processo o control strategy o esempi di applicazione del quality by design; Organizzazione aziendale e figure professionali; Elementi di proprietà intellettuale.

Parte 2. Sviluppo professionale in ambito biotecnologico: Il grande bivio dopo la laurea: carriera accademica o nell'industria? Cosa significa scegliere la strada dell'accademia: aspettative di sviluppo per il futuro, posizioni che si sviluppano durante la carriera accademica, i centri di riferimento, estero o Italia, cosa significa fare il ricercatore, competenze che si acquisiscono durante le varie fasi della carriera accademica.

La carriera nell'industria: le diverse figure professionali per le quali un neo laureato in biotecnologie può applicare, cosa si aspetta un'azienda da un neo laureato, cosa significa avere esperienza, sviluppo di soft skill. Scrivere un curriculum vitae e la cover letter associata, affrontare un colloquio di lavoro, come leggere gli annunci sulle posizioni disponibili e come preparare il colloquio. Mercati di riferimento per il neolaureato in biotecnologie. Differenze tra i mercati per ricerca di base, IVD, medicale, farma, veterinario e food. Ciclo produttivo: dall'idea al prodotto e la sua commercializzazione. Sfide e ostacoli nella concretizzazione dell'idea. Lavorare in gruppo: l'importanza delle diverse figure professionali per raggiungere lo scopo comune. Il corso prevede gruppi di lavoro che porteranno a comprendere l'importanza dei vari punti teorici spiegati durante il corso e a preparare gli studenti alle future sfide professionali. Verranno presentati diversi esempi di sviluppo aziendale per spiegare le strategie dei mercati di riferimento. IVDR: una pietra miliare regolatoria che segna un cambiamento epocale nel mercato di riferimento della diagnostica. Il COVID: un evento storico che oltre ad aver causato molti disagi sociali ha creato importanti opportunità nella diagnostica.

Parte 3. I temi e i principi fondamentali dell'innovazione economica (open innovation e trasferimento tecnologico) e prospettive future. Il brevetto come strumento di creazione di valore e la start up come strumento di valorizzazione economica nelle biotecnologie (cosa si può fare e cosa no). Cosa è e cosa significa fare start up (business modeling e business planning). Peculiarità del settore biotecnologico (livello degli investimenti, VC/crowdfunding, time to market). Principali soft skill del manager e dell'imprenditore biotech

## Obiettivi per lo sviluppo sostenibile

Codice	Descrizione
--------	-------------



## Testi in inglese

	Italian
--	---------

	Part 1. QUALITY BY DESIGN: Scientific principles and application to biotechnological products Identification of the product attributes associated to efficacy and safety (Critical Quality Attributes, CQAs), and approaches for the definition of their acceptance criteria Identification of critical process parameters (CPPs) and approaches for definition of their acceptance criteria o Analytical Strategies for product and process understanding Control Strategy or Practical examples of Quality by Design application Company organization aspects and professional profiles Intellectual Property elements.
--	---

Part 2. Career development in biotechnology: the big crossroads after graduation: academic career or in industry? What it means to choose the academic path: Expectations for the future, positions that develop during the academic career, reference centers abroad or in Italy, what it means to be a researcher, skills acquired during the different stages of the academic career.

Careers in industry: the different job profiles a new biotechnology graduate can apply for, what a company expects from a new graduate, what it means to have experience, development of soft skills. Write a CV and the accompanying cover letter, face an interview, read the job advertisements and prepare for the interview. Reference markets for graduates in biotechnology. Differences between basic research, IVD, medical, pharmaceutical, veterinary and food markets. Production cycle: from idea to product and its commercialization. Challenges and obstacles in implementing the idea. Working in a group: the importance of the different professional groups in achieving a common goal. The course includes working groups designed to understand the importance of the different theoretical points explained during the course and to prepare students for future professional challenges. Several business development examples are presented to explain the strategies of the target markets. IVDR: a regulatory milestone marking an epochal change in the diagnostic reference market. COVID: a historic event that not only triggered much social unrest, but also created important opportunities in diagnostics.

Part 3. Part 3. Main topics in economic innovation (open innovation and technology transfer) and future perspectives. The patent as a way to create added value and the start-up as a way of economic valorization in biotechnology. What is a start-up and how to launch one (business model and business planning). Specific aspects of biotechnology (level of investments, VC/crowdfunding, time to market). Manager and business owner soft skills in biotech.

Part 1. Knowledge and understanding: At the end of the course, the student will be able to analyze, understand and discuss industry perspective on requirements for development and manufacturing of biotechnological products, for the therapy and prevention of diseases. Technical and regulatory information are included. Applying knowledge and understanding: At the end of the course, the student will be able to apply the acquired knowledge to the technical and regulatory description of Quality by Design. The student will be able to expose in a clear way the aspects to the intellectual property.

Part 2. Knowledge and understanding: The student has a thorough knowledge of the organizational logic of a company operating in the fields of pharmacy, diagnostics and nutrition, both at the structural level and at the level of interpersonal relations. Applying knowledge and understanding: The student is able to design the organizational structure of a company operating in the pharmaceutical, diagnostic and dietetic sectors. He/she is also able to recognize the organizational dynamics by evaluating the most appropriate courses of action in relation to each role. Making judgement: The student will develop the ability to understand interpersonal organizational dynamics by critically analyzing the different points of view of the various stakeholders. Communication skills: The student will learn the organizational language and develop communication skills useful for negotiation dynamics in different contexts. Learning skills: The student will develop the ability to read organizational dynamics in order to interpret them in a way that is consistent with business objectives.

Part 3. Knowledge and understanding: At the end of the course, the student will be acquainted with the main ways of valorization (patent/start-up) in order to aim at the best opportunities both in the field of research and innovation of product/process; Applying knowledge and understanding: The student will be able to evaluate the process of a setup of a biotech start-up.

	Upfront lessons with, in some cases, the aid of presentations in electronic format and case study analyses.
	The supporting material will be provided during the course. Any changes to the procedures described herein that may be necessary to ensure the application of security protocols related to the COVID19 emergency will be communicated on the websites of the Department and the course of study and teaching
	The learning assessment concerns knowledge of the subject and the ability to lead a discussion on the topics covered, with particular reference to their application in research and technology. These aspects are assessed through a written examination combined with group activities proposed by the teachers. Any changes to the procedures described herein that may be necessary to ensure the application of security protocols related to the COVID19 emergency will be communicated on the websites of the Department and the course of study and teaching.
	<p>Part 1. QUALITY BY DESIGN: Scientific principles and application to biotechnological products Identification of the product attributes associated to efficacy and safety (Critical Quality Attributes, CQAs), and approaches for the definition of their acceptance criteria Identification of critical process parameters (CPPs) and approaches for definition of their acceptance criteria o Analytical Strategies for product and process understanding Control Strategy or Practical examples of Quality by Design application Company organization aspects and professional profiles Intellectual Property elements.</p> <p>Part 2. Career development in biotechnology: the big crossroads after graduation: academic career or in industry? What it means to choose the academic path: Expectations for the future, positions that develop during the academic career, reference centers abroad or in Italy, what it means to be a researcher, skills acquired during the different stages of the academic career. Careers in industry: the different job profiles a new biotechnology graduate can apply for, what a company expects from a new graduate, what it means to have experience, development of soft skills. Write a CV and the accompanying cover letter, face an interview, read the job advertisements and prepare for the interview. Reference markets for graduates in biotechnology. Differences between basic research, IVD, medical, pharmaceutical, veterinary and food markets. Production cycle: from idea to product and its commercialization. Challenges and obstacles in implementing the idea. Working in a group: the importance of the different professional groups in achieving a common goal. The course includes working groups designed to understand the importance of the different theoretical points explained during the course and to prepare students for future professional challenges. Several business development examples are presented to explain the strategies of the target markets. IVDR: a regulatory milestone marking an epochal change in the diagnostic reference market. COVID: a historic event that not only triggered much social unrest, but also created important opportunities in diagnostics.</p> <p>Part 3. Part 3. Main topics in economic innovation (open innovation and technology transfer) and future perspectives. The patent as a way to create added value and the start-up as a way of economic valorization in biotechnology. What is a start-up and how to launch one (business model and business planning). Specific aspects of biotechnology (level of investments, VC/crowdfunding, time to market). Manager and business owner soft skills in biotech.</p>

## **Obiettivi per lo sviluppo sostenibile**

<b>Codice</b>	<b>Descrizione</b>
---------------	--------------------