

UNIVERSIDAD DE  
**Belgrano**

BUENOS AIRES - ARGENTINA

**CICLO 2023**

**UBDepec**  
Educación Continua

**PROGRAMA DE  
UPSKILLING  
PARA ASUNTOS  
REGULATORIOS DE  
LA CIENCIA A LA  
ESTRATEGIA**

## INTRODUCCIÓN

La industria farmacéutica enfrenta crecientes desafíos y el área de Asuntos Regulatorios (AR) presenta la misma realidad. El surgimiento de nuevos *stakeholders*, con necesidades diferentes, los cambios en las evaluaciones de nuevas tecnologías por parte de las autoridades sanitarias, la emergencia constante de datos de la vida real (RWD, RWE), aunada al avance tecnológico, cimientan la necesidad de desarrollo de nuevas habilidades (*upskilling*) en los colegas de AR.

En la actualidad, Asuntos Regulatorios se consolida cada vez con mayor fuerza como un partner estratégico en las organizaciones y para ello los colegas de AR requieren profundizar no solo sus habilidades técnicas, sino también las “de poder”, las denominadas “*power skills*”, críticas para interactuar con agencias regulatorias, comunidad científica, pacientes y otros *stakeholders*.

## CARACTERÍSTICAS

El programa del Curso Upskilling para Asuntos Regulatorios se desarrollará en formato virtual sincrónico, teórico-práctico, con discusión de casos y *role-playings*.

## DESTINATARIOS

Profesionales/colaboradores del área de Asuntos Regulatorios en la Industria Farmacéutica que busquen desarrollar nuevas habilidades que les permitan migrar de un rol técnico a un perfil altamente estratégico en las organizaciones.

## OBJETIVOS

El objetivo del Curso es brindar un entrenamiento de vanguardia en aspectos técnicos e interpersonales, esenciales para desarrollar altos estándares de desempeño profesional y una mirada estratégica en el área de Asuntos Regulatorios, en consonancia con las tendencias del mercado.

## **CONTENIDOS**

### **MÓDULO 1: UNA MIRADA ESTRATÉGICA A LA EVIDENCIA CIENTÍFICA**

*Objetivo:*

Proporcionar un entrenamiento crítico de revisión de la evidencia científica, aplicada a interacciones con agencias regulatorias.

*Contenidos:*

Revisión de la ciencia, con mirada estratégica: Ensayos clínicos: fases, diseño, objetivo. Publicaciones. Análisis crítico de la evidencia. Diseño estadístico. Conclusiones.

### **MÓDULO 2: DATOS DEL MUNDO REAL (RWD) Y EVIDENCIA DEL MUNDO REAL (RWE)**

*Objetivo:*

Comprender el uso de los RWD/RWE en la Industria Farmacéutica.

*Contenidos:*

Antecedentes. Definiciones. RWD/RWE como respaldo regulatorio ante las autoridades competentes. Revisión de casos internacionales y locales.

### **MÓDULO 3: LOGRO DE ACUERDOS Y COMUNICACIÓN ASERTIVA CON STAKEHOLDERS**

*Objetivo:*

Compartir con el auditorio conocimientos críticos de habilidades comunicacionales.

*Contenidos:*

Escucha Activa. Contexto. Especificidad al hablar. Logro de acuerdos. Asertividad y empatía en la comunicación.

### **MÓDULO 4: NEGOCIACIÓN APLICADA A REGULATORY AFFAIRS**

*Objetivo:*

Brindar entrenamiento en conceptos críticos de la negociación, desde la perspectiva de Asuntos Regulatorios

*Contenidos:*

Definiciones. Tipos de negociación. Preparación. Conducción. Cierre. Discusión de casos aplicados al área.

## **MÓDULO 5: PRESENTACIONES DE ALTO IMPACTO-ORATORIA-LENGUAJE VERBAL**

*Objetivo:*

Entrenar al auditorio en el desarrollo de mensajes de alto impacto y el manejo de objeciones, tanto de autoridades sanitarias como de otros *stakeholders*.

*Contenidos:*

Preparación. Estudio del auditorio. Desarrollo del contenido. Manejo de objeciones y escenarios desafiantes.

## **MÓDULO 6: MANEJO DEL LENGUAJE NO VERBAL Y PARAVERBAL, PNL APLICADA A LA COMUNICACIÓN**

*Objetivo:*

Proporcionar entrenamiento en herramientas básicas de la programación Neurolingüística (PNL) para incrementar la empatía y el impacto de los mensajes ante diferentes interlocutores.

*Contenidos:*

El lenguaje no verbal y paraverbal como *key drivers* del mensaje. La PNL como herramienta de excelencia en las interacciones humanas. Desarrollo de empatía. Preparación para la interacción con *stakeholders*. *Role-playings* y feedback.

## **MÓDULO 7: DE LA TEORÍA A LA PRÁCTICA I: APLICACIÓN DE HABILIDADES TÉCNICAS CON MIRADA ESTRATÉGICA**

*Objetivo:*

Poner en práctica y afianzar los conceptos teóricos discutidos durante la cursada.

*Contenidos:*

Discusión de casos. Prácticas. *Role-playings*.

## **MÓDULO 8: DE LA TEORÍA A LA PRÁCTICA II: APLICACIÓN DE HABILIDADES DE PODER (POWER SKILLS) AL DÍA A DÍA DE ASUNTOS REGULATORIOS.**

### *Objetivo:*

Poner en práctica los conceptos teóricos, aplicados a *Regulatory Affairs*.

### *Contenidos:*

Discusión de casos, *role-playings*, prácticas de habilidades interpersonales aplicadas al área.

## **DIRECTORAS ACADÉMICAS**

### **DRA. ADRIANA FOLTAN**

Médica, egresada de la Universidad Nacional de La Plata, con más de 18 años de trayectoria en la Industria Farmacéutica. En su experiencia corporativa se desempeñó en diversos roles médicos, de responsabilidad creciente. Fue Monitorea de Ensayos Clínicos, Gerente de Calidad y Procedimientos Operativos Estándar (QS & SOPs), y ejerció roles en Farmacovigilancia y Asuntos Médicos. En este último sector, fue Gerente Regional de Información Médica y Gerente Médico de diversas áreas terapéuticas (Cardiovascular, Dolor, Infectología, Cinetosis y EPOC). Asimismo, estuvo a cargo de productos de alto precio (Oncología) por más de 12 años, en 5 mercados diferentes de Latinoamérica. Ascendió al rol de Líder Médico de Región, para múltiples mercados en LA, donde logró, junto a los equipos a su cargo, diversos reconocimientos de “*Best Practices*” para Mercados Emergentes.

Lideró los aspectos médicos del lanzamiento de 4 productos innovadores en el área de Oncología, así como de 7 nuevas indicaciones.

Previo a unirse a la industria farmacéutica, fue subinvestigadora en diversos estudios clínicos, en enfermedades infecciosas y EPOC.

Adicionalmente, Adriana es Coach Agile (Universidad Tecnológica Nacional), Coach Ontológico, Ejecutivo y Organizacional y está certificada como Practitioner en Programación Neurolingüística, (Escuela Argentina de PNL y Coaching). De manera complementaria, realizó cursos de Posgrado en Marketing Farmacéutico, Investigaciones Clínicas, e Investigaciones en Pacientes Vulnerables (pediátricos y oncológicos). Asimismo, realizó diversos cursos de capacitación sobre temas estratégicos, tales como Manejo de Prensa, Presentaciones Orales Efectivas, Negociación, Liderazgo y Gestión del cambio.

Desde hace 6 años se desempeña como coach y mentora, lidera su propia consultora, Adriana Foltan Coaching & Consulting, especializada en Industria Farmacéutica y Salud y es Directora Académica de diversos programas de posgrado, en la Universidad de Belgrano.

### **FARM. SANDRA MAZA**

Farmacéutica de la Universidad de Buenos Aires. Consultora Especializada en Asuntos Regulatorios. Sandra es una profesional con 25 años de experiencia en alta dirección en la industria farmacéutica, liderando, gestionando y proporcionando visión estratégica a sus equipos, brindando soporte para desarrollar y ejecutar estrategias y planes regulatorios. Aplica sus habilidades de negociación y comunicación para alcanzar objetivos, con equipos de alta performance. Ex Directora de Asuntos Regulatorios y Directora Técnica en laboratorios Pfizer para la región SOLA (South Latin America). Sandra ha trabajado en la industria farmacéutica desde 1991, en empresas de origen nacional, europeo y norteamericano.

Recibió diversos reconocimientos, destacando el Craig A Saxton Team Awards 2021 y Emerging Market Infinity Award 2021, por liderar un proyecto para la creación de un nuevo dossier de Latinoamérica, para acelerar el acceso de los pacientes a los medicamentos y por el trabajo realizado durante el ensayo clínico de la vacuna de Pfizer-BioNTech para el Covid, durante el 2020. También recibió un reconocimiento de la Cámara de Especialidades Medicinales (CAEME) a la labor destacada y el compromiso en la Comisión de Asuntos Regulatorios, 2020.

Posee diversos posgrados y cursos de capacitación: Health Management Pharmacoeconomy, otorgado por la International Society for Pharmacoepidemiology. Desarrollo de Documentos Científicos de la Universidad de Buenos Aires, Facultad de Farmacia y Bioquímica. Periodismo Científico, de la Universidad Interamericana. Posgrado en Farmacología, Universidad de Buenos Aires. Curso de Inteligencia emocional en Ernst & Young. School of Medicine and CMC Regulatory Compliance for Biopharmaceuticals & Biologics at Center for Professional Innovation & Education Inc, Estados Unidos. En el 2017, cursó y aprobó el posgrado Programa Ejecutivo en Desarrollo Gerencial, dictado en la Universidad Torcuato Di Tella. En el 2019 realizó el Curso de Terapia Génica, dictado por Gene Therapy Academy, de EE. UU. En el 2022 cursó el Digital Transformation Program, de la Stanford University de Estados Unidos.

## **DOCENTE INVITADO**

### **LIC. MARCELO GONZÁLEZ DELLA VALLE**

Licenciado en Ciencias Biológicas, Facultad de Ciencias Exactas y Naturales, Universidad de Buenos Aires. Más de 20 años de experiencia en Investigación Clínica tanto en la Industria Farmacéutica Internacional como en Contract Research Organizations (CROs) Internacionales. Actualmente trabaja en IC Projects (CRO local) como Gerente de Proyectos (estudios clínicos pivotales, observacionales y de la vida real), Data Manager y Especialista en Farmacovigilancia. Trabaja como Docente de los cursos de “Monitoreo de Estudios Clínicos” y “Práctica de Estudios Observacionales I y II” de la Fundación de Estudios Farmacológicos y de Medicamentos “Prof. Luis M. Zieher”.

## **COORDINADOR ADMINISTRATIVO**

### **WALTER NOUYU**

Agile Coach, Universidad Tecnológica Nacional. Diplomado en Coaching & Liderazgo, Escuela Argentina de Negocios. Walter posee más de 25 años de experiencia en el liderazgo de equipos, de diversas industrias. Actualmente se desempeña como Gerente de Calidad en Body Health Group.

*Los módulos podrán ser dictados por todos o algunos de los docentes mencionados en forma indistinta. La Universidad se reserva el derecho de realizar cambios en el cuerpo docente que considere pertinentes.*

## **CONSIDERACIONES GENERALES**

### **INICIO**

12 de ABRIL de 2023

### **FINALIZACION**

31 de MAYO de 2023

## **DURACION**

El curso completo tiene una duración de 24 horas reloj, desarrolladas de acuerdo a la siguiente modalidad:

- 8 módulos.
- A realizarse en encuentros semanales virtuales sincrónicos de 3 h. cada uno.
- **CLASES POR PLATAFORMA ZOOM**

## **DÍAS Y HORARIOS DE CURSADA**

Miércoles de 18:30 a 21:30 h.

## **ADMISIÓN**

Desempeñarse actualmente en Asuntos Regulatorios en la Industria Farmacéutica.

## **APROBACIÓN**

Se solicitará una asistencia mínima al 75% de las clases virtuales.

## **METODOLOGÍA**

Clases teórico- prácticas, virtuales y sincrónicas. Workshops y role-playings.

## **MATERIAL DIDÁCTICO**

Los alumnos recibirán en formato digital (pdf.) las presentaciones luego de cada clase.

## **DOCUMENTACION**

Presentar la solicitud de inscripción, título de grado (en caso de poseerlo) y fotocopia del documento de identidad.

## **CERTIFICACIÓN**

La Universidad de Belgrano extenderá el respectivo certificado de aprobación, a quienes cumplan con las evaluaciones y/o trabajos finales. Caso contrario solo se emitirá un certificado de asistencia.

***Todos nuestros programas deberán contar con un cupo mínimo de alumnos matriculados para su apertura. En caso de no reunir el número indicado al cierre de inscripción, la Universidad se reserva el derecho de posponer o suspender el inicio de la actividad.***