

UNIVERSIDAD DE
Belgrano

BUENOS AIRES - ARGENTINA

CICLO 2023

UBDepec
Educación Continua

**DIPLOMATURA
UNIVERSITARIA
SUPERIOR EN
MEDICAL AFFAIRS,
PARA LA FORMACIÓN
DE MSLS Y GERENTES
MÉDICOS DE
LA INDUSTRIA
FARMACÉUTICA**

INTRODUCCIÓN

El avance continuo de la medicina, la evolución constante de los datos científicos, el aumento en el volumen y tipo de stakeholders, y la complejidad de las nuevas herramientas diagnósticas y terapéuticas son solo algunos de los desafíos que enfrentan los colegas de Asuntos Médicos (MA, por sus siglas en inglés), en la Industria Farmacéutica.

Este escenario requiere que los colaboradores de MA adquieran una comprensión profunda de la información científica, desarrollen una mentalidad ágil e implementen abordajes estratégicos e innovadores, junto a robustas habilidades de comunicación y empatía.

Por lo antes expresado, la capacidad de analizar y transmitir la información científica de manera clara, precisa y estratégica, frente a diversos stakeholders, constituye una herramienta clave de éxito en el mercado farmacéutico, lo que hace que el Medical Science Liaison (MSL) y el Gerente Médico (GM) se transformen en uno de los pilares fundamentales en las organizaciones.

Sin embargo, los profesionales del área de la salud que ingresan a la Industria Farmacéutica suelen ser entrenados principalmente mediante la modalidad “on-the-job experience”, es decir, aprender a través de la experiencia laboral, lo cual puede constituir un gran desafío al momento de asumir un rol que requiere respuestas ágiles, en consonancia con las necesidades de un mercado ultracompetitivo y cambiante.

Si bien aprender “a través de la experiencia” es fundamental, adquirir un “entrenamiento especializado” se transforma en una herramienta clave de diferenciación, para un onboarding efectivo.

Asimismo, es habitual que el MSL cumpla una función mixta, “on the field” e “in-house”, con responsabilidades duales (MSL/GM), o bien, que luego de ingresar como MSL realice su siguiente paso dentro de Asuntos Médicos/Medical Affairs en la posición de Gerente Médico, por lo que entendemos que un programa que englobe ambos aspectos constituye una necesidad del mercado actual.

CARACTERÍSTICAS

El programa de la Diplomatura Universitaria Superior en Medical Affairs, para la formación de MSLs y Gerentes Médicos de la Industria Farmacéutica se desarrollará en formato virtual sincrónico, teórico-práctico, con discusión de casos, prácticas y el armado y presentación de un Plan Médico Estratégico (PME).

DESTINATARIOS

Médicos u otros profesionales del área de la salud que busquen formar y desarrollar las habilidades necesarias para acceder y/o desempeñarse estratégicamente en la posición de MSL o Gerente Médico en la Industria Farmacéutica, o bien para ascender a roles de mayor responsabilidad.

OBJETIVOS

El objetivo de la Diplomatura Universitaria Superior en Medical Affairs, para la formación de MSLs & Gerentes Médicos de la Industria Farmacéutica es brindar un entrenamiento exhaustivo y de vanguardia en áreas claves de Asuntos Médicos y afines, a través de profesionales con amplia experiencia en la Industria.

Los alumnos obtendrán un entrenamiento de primera mano, y la posibilidad de poner en práctica los conocimientos adquiridos mediante discusión de casos, trabajos prácticos y role-playings.

PROGRAMA

MÓDULO 1: INVESTIGACIÓN CLÍNICA & ANÁLISIS CRÍTICO DE LA EVIDENCIA

Objetivos:

Brindar una comprensión integral de los diferentes roles en Investigación clínica y las fases del desarrollo de un fármaco. Proporcionar un entrenamiento crítico de revisión de las publicaciones científicas.

Contenidos:

Investigación Clínica. Roles. Ensayos clínicos: fases, diseño, objetivo. Publicaciones. Análisis crítico de la evidencia. Conclusiones.

MÓDULO 2: MERCADOS ESPECIALES I: ONCOLOGÍA

Objetivos:

Comprender conceptos fundamentales de evaluación de la eficacia de un fármaco en Oncología y los factores críticos de éxito (CSFs) en ese mercado. Identificar los principales stakeholders y estrategias científicas claves.

Contenidos:

Generalidades de Oncología y Análisis de Factores Críticos de Éxito.

MÓDULO 3: INTRODUCCIÓN A LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA CON FOCO EN ASUNTOS MÉDICOS (MEDICAL AFFAIRS)

Objetivo:

Informar acerca de los diferentes roles y responsabilidades dentro de la industria farmacéutica, con especial foco en los departamentos médicos y áreas afines.

Contenidos:

Presentación general de diferentes áreas dentro de la Industria Farmacéutica. Entrenamiento sobre los roles y responsabilidades de Medical Affairs: MSLs, Gerentes Médicos, Director Médico, Quality Standards, Información Médica, Asuntos Regulatorios, Farmacovigilancia.

MÓDULO 4: MARKETING

Objetivo:

Comprender el rol del Departamento de Marketing y el trabajo multidisciplinario con las diferentes áreas de la organización, con especial foco en Asuntos Médicos.

Contenidos:

Rol de Marketing. Responsabilidades. Generalidades de un Plan de Marketing. Patient Journey. Interacciones sinérgicas con el MSL y el GM.

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

Objetivos:

Entrenar a la audiencia en oratoria y presentaciones de alto impacto mediante un programa con aportes desde diferentes visiones: presentaciones efectivas, manejo de prensa, ontología del lenguaje y programación neurolingüística (PNL).

Contenidos:

Preparación. Auditorio. El lenguaje verbal. Creación de una historia. Sesión de preguntas y respuestas, estrategias de abordaje. Manejo de auditorios desafiantes. Creación de mensajes de alto impacto.

MÓDULO 6: MANEJO DEL LENGUAJE NO VERBAL Y PARAVERBAL. APORTES DE LAS NEUROCIENCIAS Y LA PROGRAMACIÓN NEUROLINGÜÍSTICA. ENTREVISTAS CON STAKEHOLDERS (PRESENCIALES Y DIGITALES).

Objetivos:

Brindar herramientas de manejo del lenguaje no verbal y paraverbal en oratoria. Proporcionar entrenamiento en herramientas básicas de la programación Neurolingüística (PNL) para incrementar la empatía con diferentes audiencias. Brindar asesoramiento para llevar interacciones virtuales y presenciales de manera efectiva.

Contenidos:

El lenguaje no verbal y paraverbal como key drivers del mensaje. Manejo de la corporalidad, el espacio físico, la voz y los instrumentos. La PNL como herramienta de excelencia en las interacciones humanas. Desarrollo de empatía. Preparación para la visita/interacción con stakeholders, vía presencial o virtual.

MÓDULO 7: PREPARACIÓN CIENTÍFICA DEL MERCADO - PREMARKETING & REGULACIONES

Objetivo:

Brindar un entrenamiento estratégico en la preparación científica del mercado.

Contenidos:

Introducción al armado de un Plan Médico Estratégico. Mapeo de Stakeholders. KOLs & DOLs: definición, identificación, perfiles, segmentación, relacionamiento, engagement y desarrollo. Advisory Boards efectivos. Diseminación científica: comunidad médica y preparación del mercado: Mensajes claves. Manejo de objeciones. Interacciones con autoridades sanitarias y pagadores. Roles del MSL y el GM. Factores críticos de éxito.

MÓDULO 8: LANZAMIENTO DE ALTO IMPACTO

Objetivo:

Comprender los factores que marcan la diferencia en el lanzamiento de un nuevo producto o indicación.

Contenidos:

Preparación de un simposio de lanzamiento. Selección de Oradores. Desarrollo de Agendas Científicas de Alto impacto. La Industria Farmacéutica como aliada estratégica en la diseminación científica. Experiencias de la Industria. Mejores Prácticas. Visión desde el área de marketing.

MÓDULO 9: PLAN MÉDICO ESTRATÉGICO (PME)

Objetivo:

Comprender el armado de un PME.

Contenidos:

Contexto. Epidemiología. Patient Flow & Journey. KOL mapping. Análisis de competidores. Guías. Producto. FODA. Estrategias, Tácticas, Presupuesto.

MÓDULO 10: AUDITORIAS, INSPECCIONES Y FARMACOVIGILANCIA

Objetivo:

Brindar entrenamiento en: Eventos adversos, Farmacovigilancia, Quality Standards & SOPs, Auditorías e Inspecciones.

Contenidos:

Definición de Eventos Adversos. Criterios de Reporte. Roles y responsabilidades de farmacovigilancia. Quality Standards & SOPs. Preparación para auditorías e inspecciones (Inspection readiness)

MÓDULO 11: ACTIVIDADES MÉDICAS I

Objetivo:

Entrenar a la audiencia en las principales actividades/estrategias de Medical Affairs (Asuntos Médicos) vinculados a la diseminación y generación de datos.

Contenidos:

Diseminación de datos: Tipos de Actividades de Educación Médica Continua. Revisión de prospectos. Definición de on-label y off-label. Diseño, revisión y aprobación de actividades y materiales promocionales. Regulaciones aplicables.

MÓDULO 12: ACTIVIDADES MÉDICAS II

Objetivos:

Entrenamiento en generación y publicación de datos. Investigaciones Independientes. Interacciones óptimas con stakeholders internos y externos.

Contenidos:

Subsidios para las investigaciones independientes. RAEM. Entrenamiento de Fuerza de Ventas y otros. Publicaciones. CRMs, KPIs e indicadores de desempeño.

MÓDULO 13: TALLER DE PRÁCTICAS I

Objetivo:

Poner en práctica los conocimientos considerados centrales (core) de las actividades de Medical Affairs.

Contenidos:

Análisis de casos. Prácticas de actividades diarias de cada rol.

MÓDULO 14: TALLER DE PRÁCTICAS II

Objetivo:

Llevar a la práctica los conceptos vistos en el módulo de PME.

Contenidos:

Prácticas y ejemplos del armado de un PME, con especial foco en FODA y Estrategia, para diferentes etapas del ciclo de vida de un producto.

MÓDULO 15: ACCESO & SISTEMA DE SALUD

Objetivo:

Entender el concepto de sistema de salud y las diferentes propuestas de cobertura a nivel global.

Contenidos:

Definición. Tipos de Sistemas de Salud. Sistema de Salud Argentino: financiadores, prestadores y entidades regulatorias. Financiamiento del Sistema de Salud. Legislaciones: Leyes y resoluciones del Ministerio de Salud y la Superintendencia de Servicios en Salud.

MÓDULO 16: ASPECTOS REGULATORIOS Y LEGALES PARA EL DESARROLLO, REGISTRO, AUTORIZACIÓN PARA COMERCIALIZACIÓN Y LANZAMIENTO DE PRODUCTOS.

Objetivos:

Entender las diferentes regulaciones y legislaciones vigentes.

Contenidos:

Aspectos regulatorios para el registro y comercialización de especialidades medicinales. Estrategias de registro. Aspectos Legales en el desarrollo y comercialización de productos: el médico, el paciente, la HC, los datos, las muestras. Responsabilidad y mitigación del riesgo.

MÓDULO 17: BIOLÓGICOS & BIOSIMILARES.

Objetivo:

Comprender el desarrollo y las diferencias entre productos biológicos y biosimilares.

Contenidos:

Medicamentos Biológicos. Definiciones. Diferentes tipos de principios activos. Fases de Producción. Inmunogenicidad. Medicamentos Biosimilares. Desarrollo. Regulaciones locales e internacionales.

MÓDULO 18: MERCADOS ESPECIALES II. ENFERMEDADES POCO FRECUENTES Y TERAPIAS GÉNICAS

Objetivos:

Comprender los factores críticos de éxito (CSFs) en los diferentes mercados especiales. Identificar los principales stakeholders y estrategias científicas claves.

Contenidos:

Definiciones, contexto. Análisis de CSFs, estrategias, tácticas, key stakeholders.

MÓDULO 19: 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 20: FARMACOECONOMIA Y EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS SANITARIAS. ASUNTOS MÉDICOS & ACCESO: EL PAGADOR COMO STAKEHOLDER.

Objetivos:

Entrenar a la audiencia en los conceptos claves de farmacoeconomía.

Comprender el rol del MSL y el GM frente a los financiadores en salud.

Contenidos:

Estudios de Economía de la Salud e Investigación de resultados. Eficacia, efectividad, eficiencia.

Concepto de costos y beneficios. Tipologías básicas de estudios económicos. Eficiencia vs

asequibilidad. Importancia de un Estudio de impacto presupuestario. Medical Affairs y financiadores

de salud: presentaciones científicas, armado de dossiers, revisión de estrategias.

MÓDULO 21: EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS SANITARIAS (ETS)

Objetivo:

Entender cómo los financiadores del Sistema de Salud evalúan el ingreso o egreso de productos o dispositivos médicos a sus vademécums.

Contenidos:

Definición y necesidad de las ETS. Agencias de evaluación locales e internacionales. Interpretación

de las ETS. Búsqueda de evidencia y valoración crítica. Toma de decisiones en salud. Evaluaciones

económicas. Taller de lectura: evaluación de un caso.

MÓDULOS 22 , 23 y 24 : PUESTA EN MARCHA. EVALUACIONES

Presentación de un Plan Médico Estratégico.

DIRECTORA ACADÉMICA

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.

COORDINADORA ACADÉMICA

LIC. SILVIA NARDELLA

Posee más de 30 años de experiencia en la Industria Farmacéutica, tanto en las áreas de Productos de alto precio como de Primary Care y venta libre, en empresas nacionales y multinacionales de primer nivel, liderando productos como Enbrel (Biológico), Copaxone, Lyrica, Lipitor, Ibupirac, entre otros, que ocuparon durante su gestión las primeras posiciones en el ranking de sus respectivos mercados. Llevó exitosamente adelante el switch de Ibupirac de venta bajo receta a venta libre, y el take-back de Lipitor a Pfizer. Consolidó en función de su experiencia en diversos mercados de la Industria, una visión estratégica sólida tanto en mercados de alto precio como en el resto de los mercados. Coordinó equipos multidisciplinarios externos e internos, equipos de ventas y de marketing. Se desempeñó en roles de responsabilidades crecientes tales como gerente de producto, gerente de línea y Business Unit Manager en diversas especialidades. Formó parte de equipos regionales representando a su país y otros países de Latam. Ganó en dos oportunidades Microgrants de Pfizer Foundation. Como docente es la Directora del “Programa de Marketing Digital para Farma”, Directora Académica de la Diplomatura Management Estratégico de Productos de Alto Precio, y Profesora en Programas de MKT Farmacéutico en diversas universidades. Asimismo, dicta workshops y cursos in Company sobre Marketing, Estrategia de negocios, Marketing Digital,

Experiencia del cliente y paciente, Innovación en Salud entre otras temáticas. Posee su propia consultora The MKT Journey, que provee consultoría y capacitación, para la Industria de la Salud. Licenciada en Publicidad y Comunicación, es también Coach Ontológico, Coach Organizacional, Coach agile y Practitioner en PNL. Posee una Diplomatura en Medios Digitales y en Innovación en el Trabajo.

COORDINADORES ADMINISTRATIVOS

WALTER NOUYU

Agile Coach (UTN), diplomado en coaching y liderazgo (Universidad Torcuato Di Tella) Walter tiene más de 25 años de experiencia en diferentes industrias, liderando equipos de trabajo en áreas técnicas, con amplio expertise en el manejo de personas, liderazgo de procesos y control de calidad. Actualmente se desempeña como Gerente de Calidad en Body Health Group.

LIC. JULIETA CANTONI

Julieta es Licenciada en Gestión de Medios y Entretenimiento. Posee experiencia en coordinación regional de marketing en empresas líderes, en producción audiovisual de cursos de elearning y asistencia de cátedra en diferentes carreras en la UADE.

CUERPO ACADÉMICO

DR. FERNANDO CARABAJAL ORTE

Médico oncólogo egresado de la Universidad Nacional de Córdoba. Se desempeñó en el Hospital Privado Centro Médico de Córdoba y en el Sanatorio Güemes de Buenos Aires. En la Industria Farmacéutica, Fernando cuenta con más de 12 años de experiencia en el área de Medical Affairs con posiciones gerenciales en Latinoamérica Sur y México, y otros roles a nivel global. Las empresas para las cuales trabajó fueron Novartis, Pfizer, Janssen y MSD, donde se desempeña actualmente como Director Senior Global para Medical Affairs en Hematología, con foco en leucemias.

DRA. FLORIANA FERRARI

Médica egresada de la Universidad de Buenos Aires. Especialista en Medicina de la Industria Farmacéutica (UBA-SAMEFA). Cuenta con más de 12 años de experiencia en la industria, en la misma se desempeñó en varias Áreas Médicas tales como Investigación Clínica y Medical Affairs. Trabajó en Parexel, Roche, Icon y Pfizer. Como MSL estuvo a cargo de la preparación del mercado para el lanzamiento de nuevos productos e indicaciones, en diversos tumores sólidos, donde obtuvo un reconocimiento de “Mejores Prácticas” por su labor en el lanzamiento de un producto innovador para cáncer de mama. Dentro de las diversas actividades estratégicas que tuvo a cargo, se destacó por el entrenamiento de la Comunidad Científica en un nuevo mecanismo de acción (inhibición de CDK4, 6) y su eficacia en cáncer de mama metastásico. Fue asimismo responsable de simposios y presentaciones científicas a auditores y líderes de opinión a lo largo del país. Actualmente se desempeña en Icon, en el rol de Clinical Team Manager.

DRA. NATALIA FERNANDEZ FRUTTERO

Médica egresada de la Universidad Nacional de La Plata. Máster en Ingeniería Genética y Biología Molecular. Posgrado en Biotecnología, Innovación y Negocios. Programa Ejecutivo en Management. Natalia cuenta con más de 20 años de experiencia en la Industria Biotecnológica, habiendo desempeñado diferentes roles en el área de Market Access, Patient Advocacy y Medical Affairs en Genzyme Argentina. En los últimos años se desempeñó como Country Manager en Argentina para Spark Therapeutics, teniendo a cargo las tareas de prelanzamiento de Luxturna, primera terapia génica para una enfermedad poco frecuente aprobada por la FDA.

Actualmente es consultora independiente para el desarrollo de negocios y proyectos que tengan que ver con enfermedades poco frecuentes, para diferentes compañías multinacionales, y es socia fundadora de NatGen, empresa de desarrollo de suplementos nutricionales basados en la nutrigenética y nutrigenómica. Desde el año 2019 se desempeña como consultora de PTC Therapeutics, teniendo a cargo el área de terapia génica para deficiencia de AADC en Argentina, México, Chile y Uruguay.

DR. SANTIAGO MORENO

Médico, egresado de la Universidad Austral, especialista en Cardiología (Residencia en Fundación Favalaro). Máster en Administración de Servicios de Salud (UCES). Amplia experiencia en el ejercicio de funciones en el Sistema de Salud (ex Asesor Médico de la Superintendencia de Servicios de Salud, ex Coordinador de Programas Médicos en Swiss Medical Group). Más de 6 años de experiencia en la industria farmacéutica, principalmente en el rol de Access Manager, para Argentina y Latam, en diversas empresas multinacionales.

FARM. ELEONORA AIELLO

Farmacéutica (Univ. de Bs As, Argentina), Máster en Business Administration (UCEMA, Bs As, Argentina), Máster in Health Economics & Pharmacoeconomics (Univ de Pompeu Fabra, Barcelona España). Consultora en HEOR, HTA & Acceso para Farma y Medical Devices, con más de 20 años de experiencia en Acceso al Mercado y Farmacoeconomía, desarrollada en Compañías Farmacéuticas Internacionales, liderando posiciones que incluyen los mercados de Argentina, Perú, Colombia, Chile y Venezuela, para diferentes Áreas Terapéuticas.

FARM. CHRISTIAN HÖCHT

Farmacéutico, Profesor Titular de la Cátedra de Farmacología de la Facultad de Farmacia y Bioquímica de la UBA, Director de Cursos de Posgrado y Secretario de Extensión Universitaria y Bienestar Estudiantil en la misma universidad. Ha publicado 90 trabajos científicos originales, 20 artículos de revisión, 1 trabajo de opinión y 2 artículos de difusión, así como varios capítulos en diferentes libros. También se ha desempeñado como revisor de trabajos científicos publicados en revistas internacionales como Drugs in R&D, Journal of Pharmacy and Pharmacology, entre otras, y en el Comité editorial de las mismas revistas. Ha participado en numerosas conferencias, simposios y mesas en eventos nacionales, disertando sobre productos biotecnológicos y biosimilares e inmunogenicidad, entre otros tópicos. Ha sido también director en varios proyectos de investigación.

ABG. CAROLINA IBAÑEZ

Carolina es abogada, recibida de la Universidad Católica Argentina. Posee más de 12 años de experiencia en la industria farmacéutica, donde asumió roles de responsabilidad creciente en Asuntos Legales y Compliance. Actualmente se desempeña como Argentina and Latin America Cluster Compliance Lead, en Pfizer.

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.

LIC. MARIA NOEL MOZZARELLI

Licenciada en Cs. Biológicas con Orientación en Biotecnología y Biología Molecular de la Universidad de Buenos Aires. Certificada en la American Society of Quality ASQ como Quality Improvement Associate. Se unió a la industria en 1997, y desde entonces ha asumido roles de responsabilidad creciente. Inicialmente en Estándares de Seguridad y Calidad. En 2006 comenzó a trabajar como Directora Asociada en el Grupo de Auditoría de la Unidad de Seguridad de Medicamentos (PCU) y la Unidad de Seguridad Médica (DSU) de Medical Quality Assurance. Como auditor de MQA, Noel dirigió una amplia gama de auditorías complejas, incluidas auditorías de sitios, auditorías de proveedores (por ejemplo, call centers) y auditorías de organizaciones de países de todo el mundo (América Latina, Asia, Europa, África, Oceanía y América del Norte). Ella ha sido una persona fundamental en el desarrollo de Programas de Pacientes / Clientes y ha contribuido a impulsar una serie de mejoras en los procesos para mitigar riesgos. Con el paso de los años, Noel fue mentora, capacitó a auditores y estableció sólidas relaciones con los clientes, al mismo tiempo que proporcionó conocimientos técnicos claves dentro de la organización de países de la empresa a la que pertenece. En noviembre de 2015, ocupó un puesto en la comisión como Directora de Comunicaciones y Cambio, donde ayudó a Operaciones Comerciales Globales a impulsar mejoras de procesos en el espacio de los programas de pacientes/clientes, donde también trabajó como Líder Global de Implementación de Calidad en Operaciones Comerciales Globales (GCO). Actualmente es líder de Audit readiness y supervisión de calidad para Biopharma Operations, en Pfizer.

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 pivotaes, 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”.

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

13 de ABRIL de 2023

FINALIZACION

28 de SEPTIEMBRE de 2023

DURACION

El curso completo tiene una duración de 72 horas reloj, desarrolladas de acuerdo con la siguiente modalidad:

- 24 módulos
- A realizarse en encuentros semanales virtuales sincrónicos de 3 h. cada uno
- La modalidad de la cursada es ONLINE y sincrónica.

CLASES POR PLATAFORMA ZOOM

DÍAS Y HORARIOS DE CURSADA

Jueves de 18:30 a 21:30 h.

ADMISIÓN

Título Universitario de Médico o Profesional de la Salud.

APROBACIÓN

Como requisito para aprobación de la Diplomatura, se solicitará una asistencia mínima al 75% de las clases virtuales sincrónicas, la presentación y discusión de un Plan Médico Estratégico y la aprobación de un examen de verificación de comprensión de contenidos, en modalidad múltiple choice.

METODOLOGÍA

Clases virtuales sincrónicas, teóricas, con presentación y discusión de casos prácticos y datos de la industria. Presentación y discusión del Plan Médico Estratégico al final del curso. Workshops y role-playings

MATERIAL DIDÁCTICO

Los alumnos recibirán las presentaciones en formato digital (pdf.), 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.