# Informacje podstawowe

| | |
|---|---|
| Nazwa przedmiotu | Startupy i systemy zapewnienia i kontroli jakości |
| Prowadzący | Dr Paweł Dąbrowski-Tumański |
| Wydział | Biologii i Nauk o Środowisku |
| Kierunek | Biotechnologia |
| Poziom studiów | II stopień |
| Profil studiów | ogólnoakademickim |
| Forma studiów | stacjonarne |
| Moduł specjalnościowy/ścieżka *(jeśli dotyczy)* | - |
| Dyscyplina naukowa, do której odnoszą się efekty uczenia się | nauki chemiczne |
| Przedmiot obowiązuje od roku akademickiego | 2026/2027 |
| Rok studiów | I |
| Semestr | I |
| Język wykładowy | polski |
| Status przedmiotu *(obowiązkowy, obowiązkowy z grupy do wyboru)* | Obowiązkowy |
| Odniesienie do kierunkowych efektów uczenia się (*symbole*) | Wykład: BIO2_W09, BIO2_U08, BIO2_K04 |
| Rodzaj zajęć | Konwersatorium |
| Liczba godzin | Konwersatorium: 30h |
| Liczba ECTS | 2 |
| Wymagania wstępne | • podstawowa wiedza z biotechnologii i biologii molekularnej<br>• zalecane: znajomość podstaw procesów R&D w naukach biomedycznych |
| Opis i cele przedmiotu | Celem przedmiotu jest zapoznanie studentów z procesem przejścia od wyników badań naukowych do produktu biotechnologicznego lub medycznego oraz z podstawami funkcjonowania systemów jakości, regulacji i finansowania w sektorze biotech.<br>Szczególny nacisk położony jest na:<br>• proces komercjalizacji technologii biotechnologicznych,<br>• strukturę i funkcjonowanie startupów oraz organizacji R&D,<br>• systemy zapewnienia i kontroli jakości (QA/QC, GMP, GLP, GCP, ISO), |

*Prawa autorskie do sylabusa przysługują UKSW. Sylabus może być wykorzystywany jedynie dla celów związanych z kształceniem na studiach odbywających się w UKSW, korzystanie z niego w innych celach wymaga zgody UKSW.*

| | |
|---|---|
| | • ochronę własności intelektualnej i strategie patentowe,<br>• finansowanie innowacji (granty, venture capital),<br>• rolę jednostek transferu technologii,<br>• podstawy regulacji i ścieżki dopuszczenia produktu do rynku.<br>Przedmiot rozwija umiejętność analizy realnych przypadków wdrożeń biotechnologicznych oraz podejmowania decyzji strategicznych w warunkach niepewności. |

# Treści programowe – wykład

| | Temat/blok zajęć: | Liczba godzin |
|---|---|---|
| 1. | Od odkrycia naukowego do produktu | 2 |
| 2. | Ekosystem biotech i struktury organizacyjne | 2 |
| 3. | Model biznesowy w biotechnologii | 2 |
| 4. | TRL i ścieżka rozwoju technologii | 2 |
| 5. | Proof of Concept i walidacja | 2 |
| 6. | Zarządzanie ryzykiem w projektach biotech | 2 |
| 7. | QA vs QC i kultura jakości | 2 |
| 8. | GMP i GLP/GCP | 2 |
| 9. | Systemy ISO w biotechnologii | 2 |
| 10. | Patenty i własność intelektualna | 2 |
| 11. | Granty i finansowanie publiczne | 2 |
| 12. | Venture capital i due diligence | 2 |
| 13. | Transfer technologii i R&D Office | 2 |
| 14. | Regulacje i compliance w biotechnologii | 2 |
| 15. | Projekt końcowy: symulacja startupu biotech | 2 |
| | Łącznie godzin: | 30 |

# Opis przedmiotowych efektów uczenia się i sposoby ich weryfikacji

| **Symbol efektu** | **<u>Kierunkowe</u> efekty uczenia się**<br>*(zgodne z programem na BIPUKSW)*<br>***Absolwent…***<br>*(zna i rozumie/potrafi/jest gotów)* | **Opis <u>przedmiotowych</u> efektów uczenia się**<br>*Student...*<br>*(wyłącznie czasownikami operacyjnymi - czynności, które da się zweryfikować, mierzalne; w nawiasie należy podać numery tematów zajęć, które realizują dany efekt)*<br>***Student…*** | **Sposoby weryfikacji efektów uczenia się**<br>*(np.: kolokwium pisemne, egzamin ustny, egzamin pisemny, sprawozdanie, prezentacja na zajęciach, raport, projekt indywidualny, grupowy.)* |
|---|---|---|---|
| BIO2_W09 | zasady funkcjonowania systemów zapewnienia jakości, wdrażania innowacji oraz | PEU_W1: Student definiuje wymagania standardów jakościowych (GMP, GLP, ISO) oraz | Kolokwium pisemne |

*Prawa autorskie do sylabusa przysługują UKSW. Sylabus może być wykorzystywany jedynie dla celów związanych z kształceniem na studiach odbywających się w UKSW, korzystanie z niego w innych celach wymaga zgody UKSW.*

| | | | |
|---|---|---|---|
| | komercjalizacji wyników badań naukowych w sektorze biotechnologicznym | opisuje mechanizmy komercjalizacji technologii w branży biotechnologicznej (W 1, 4, 7, 8, 9, 13) | |
| BIO2_U08 | planować i organizować pracę własną oraz zespołu, zarządzać projektami badawczymi i wdrożeniowymi oraz uwzględniać aspekty jakościowe i ekonomiczne | PEU_U1: Student opracowuje zintegrowany plan rozwoju projektu biotech, łączący harmonogram prac badawczych (TRL) z analizą ryzyk i budżetowaniem (W 3, 5, 6, 11, 12). | Kolokwium pisemne |
| BIO2_K04 | podejmowania działań innowacyjnych i przedsiębiorczych oraz inicjowania wdrożeń wyników badań w praktyce gospodarczej i społecznej | PEU_K1: Student projektuje strategię rynkową dla innowacji biotechnologicznej, uwzględniając ochronę IP oraz potencjał współpracy z funduszami VC (W 2, 10, 14, 15). | Symulacja biznesowa |

# Metody dydaktyczne

(*dostosowane do przedmiotowych efektów uczenia się*)

zajęcia konwersatoryjne o charakterze problemowym i projektowym; analiza przypadków (case studies) dotyczących komercjalizacji technologii biotechnologicznych, funkcjonowania startupów i organizacji R&D oraz wdrażania systemów zapewnienia i kontroli jakości; dyskusja moderowana; analiza rzeczywistych i modelowych przykładów wdrożeń biotechnologicznych; praca indywidualna i zespołowa; rozwiązywanie problemów dotyczących zarządzania projektem, oceny ryzyka, poziomów gotowości technologicznej (TRL), ochrony własności intelektualnej, finansowania innowacji oraz wymagań jakościowych i regulacyjnych; przygotowanie zespołowego projektu obejmującego symulację utworzenia i rozwoju startupu biotechnologicznego; prezentacja i dyskusja nad opracowanymi rozwiązaniami; pomoce dydaktyczne: prezentacje multimedialne, materiały źródłowe, dokumenty i standardy jakościowe, przykładowe modele biznesowe, raporty branżowe oraz studia przypadków.

# Opis nakładu pracy studenta w ECTS – wykład

| Kontakt z prowadzącym | Aktywność | Liczba godzin | Razem liczba godzin / ECTS |
|---|---|---|---|
| bezpośredni | udział w zajęciach | 30 | 30/1,20 |
| | udział w zaliczeniach poza zajęciami | 0 | |
| praca własna | przygotowanie do zajęć | 10 | 20/0,80 |
| | przygotowanie do zaliczenia | 10 | |

# Kryteria oceny końcowej

*Prawa autorskie do sylabusa przysługują UKSW. Sylabus może być wykorzystywany jedynie dla celów związanych z kształceniem na studiach odbywających się w UKSW, korzystanie z niego w innych celach wymaga zgody UKSW.*

*(Opis składowych oceny końcowej zajęć, rozkład procentowy lub punktowy, informacja o dopuszczalnej liczbie nieobecności, inne kryteria)*

Zaliczenie na ocenę:

- projekt zespołowy (startup biotech simulation): **60%**
- aktywność i zadania case study: **25%**
- udział w dyskusjach i analizach: **15%**

Warunek zaliczenia: min. 50% z projektu końcowego.

Efekty uczenia się w zakresie wiedzy:
3,0 – Student posiada podstawową wiedzę dotyczącą funkcjonowania startupów i organizacji R&D w sektorze biotechnologicznym. Rozpoznaje podstawowe elementy procesu komercjalizacji technologii oraz zna podstawowe założenia systemów zapewnienia i kontroli jakości, w tym GMP, GLP, GCP i ISO. W podstawowym zakresie wyjaśnia znaczenie TRL, ochrony własności intelektualnej, finansowania innowacji oraz wymagań regulacyjnych.
4,0 – Student posiada dobrą i uporządkowaną wiedzę dotyczącą procesu rozwoju technologii biotechnologicznej od wyników badań do produktu. Poprawnie charakteryzuje funkcjonowanie startupów i organizacji R&D, wyjaśnia znaczenie systemów QA/QC, GMP, GLP, GCP i ISO oraz analizuje podstawowe mechanizmy komercjalizacji, ochrony własności intelektualnej i finansowania projektów. Rozumie znaczenie zarządzania ryzykiem i wymagań regulacyjnych, popełniając jedynie drobne błędy.
5,0 – Student wykazuje się bardzo dobrą i pogłębioną wiedzą dotyczącą funkcjonowania sektora biotechnologicznego. Swobodnie analizuje proces przejścia od odkrycia naukowego do produktu, porównuje modele komercjalizacji i finansowania innowacji, interpretuje wymagania systemów jakości oraz ocenia znaczenie regulacji, ochrony własności intelektualnej i zarządzania ryzykiem. Potrafi krytycznie analizować uwarunkowania rozwoju i wdrażania innowacyjnych produktów biotechnologicznych.

Efekty uczenia się w zakresie umiejętności:
3,0 – Student przy częściowym wsparciu prowadzącego analizuje prosty przypadek dotyczący rozwoju projektu biotechnologicznego. Potrafi określić podstawowe etapy rozwoju technologii, wskazać wybrane ryzyka, podstawowe wymagania jakościowe oraz możliwe źródła finansowania. Uczestniczy w przygotowaniu zespołowego projektu startupu biotechnologicznego.
4,0 – Student samodzielnie analizuje przypadki dotyczące komercjalizacji i wdrażania technologii biotechnologicznych. Potrafi opracować plan rozwoju projektu, określić poziom TRL, zidentyfikować i ocenić ryzyka, uwzględnić wymagania jakościowe i ekonomiczne oraz zaproponować odpowiedni sposób finansowania i ochrony własności intelektualnej. Aktywnie uczestniczy w przygotowaniu i prezentacji projektu zespołowego.
5,0 – Student bardzo dobrze i samodzielnie analizuje złożone problemy związane z rozwojem i komercjalizacją technologii biotechnologicznych. Integruje aspekty badawcze, jakościowe, regulacyjne, ekonomiczne i organizacyjne, opracowuje spójną strategię rozwoju projektu oraz uzasadnia podejmowane decyzje. Krytycznie ocenia ryzyko i potencjał rynkowy innowacji, proponuje strategię ochrony własności intelektualnej i finansowania oraz aktywnie uczestniczy w przygotowaniu, prezentacji i obronie projektu startupu biotechnologicznego.

Efekty uczenia się w zakresie kompetencji społecznych:

*Prawa autorskie do sylabusa przysługują UKSW. Sylabus może być wykorzystywany jedynie dla celów związanych z kształceniem na studiach odbywających się w UKSW, korzystanie z niego w innych celach wymaga zgody UKSW.*

| |
|---|
| 3,0 – Student uczestniczy w pracy zespołowej nad projektem biotechnologicznym, wykonuje przydzielone zadania i w podstawowym zakresie przedstawia własne propozycje rozwiązań. Rozumie znaczenie przedsiębiorczości i wdrażania wyników badań naukowych.<br>4,0 – Student aktywnie uczestniczy w pracy zespołu, podejmuje inicjatywę przy rozwiązywaniu problemów projektowych oraz argumentuje proponowane rozwiązania. Dostrzega możliwości praktycznego wykorzystania wyników badań i potrafi ocenić podstawowe uwarunkowania wdrożenia innowacji.<br>5,0 – Student wykazuje inicjatywę i przedsiębiorcze podejście do rozwiązywania problemów związanych z wdrażaniem wyników badań. Aktywnie współpracuje w zespole, proponuje i krytycznie ocenia rozwiązania, podejmuje uzasadnione decyzje strategiczne oraz potrafi zaprojektować spójną koncepcję wdrożenia innowacji biotechnologicznej w praktyce gospodarczej lub społecznej.<br><br>Ocena połówkowa 3,5 jest wystawiana w przypadku pełnego zaliczenia efektów uczenia się na ocenę 3,0, ale student nie osiągnął w pełni efektów uczenia się wymaganych na ocenę 4,0.<br>Ocena połówkowa 4,5 jest wystawiana w przypadku pełnego zaliczenia efektów uczenia się na ocenę 4,0, ale student nie osiągnął w pełni efektów uczenia się wymaganych na ocenę 5,0. |

# Literatura obowiązkowa

| | |
|---|---|
| 1. | Pisano G. – Science Business: The Promise, the Reality, and the Future of Biotech |
| 2. | Dorf R., Byers T. – Technology Ventures (fragmenty) |

# Literatura uzupełniająca

| | |
|---|---|
| 1. | Raporty OECD i EMA dotyczące innowacji biotech |
| 2. | Materiały *EU Horizon Europe* |
| 3. | Case studies firm biotech (Nature Biotechnology, STAT News) |

*Prawa autorskie do sylabusa przysługują UKSW. Sylabus może być wykorzystywany jedynie dla celów związanych z kształceniem na studiach odbywających się w UKSW, korzystanie z niego w innych celach wymaga zgody UKSW.*