

Modulhandbuch

***M.Sc. Pharmazeutische Wissenschaften
Prüfungsordnung 2018***

***Fakultät für Chemie und Pharmazie
Albert-Ludwigs-Universität Freiburg***

Stand: Oktober 2019

Modultitel	Pharmazeutische Chemie
Modulnummer	1
Modulverantwortliche/r	Prof. Dr. M. Jung, Prof. Dr. M. Müller
Lehrkräfte	Dr. Andexer, Dr. P. Bisel, Dr. A. Hauser, PD Dr. W. Hüttel, PD Dr. S. Lüdeke, Prof. Dr. Christoph Lönarz
Dauer des Moduls	2 Semester
Turnus	Jährlich
Semesterwochenstunden	11
Sprache	Deutsch
Teilnahmevoraussetzungen	Immatrikulation M.Sc. Pharmazeutische Wissenschaften
Qualifikationsziele des Moduls	Erwerb von fundiertem Fachwissen und Verständnis moderner Wirkstoffforschung; vertiefte Fachkenntnisse in zwei Spezialgebieten; Befähigung der Einordnung wissenschaftlicher Fragestellungen und deren Zusammenhänge; Befähigung wissenschaftliche Methoden der Pharmazeutischen Chemie und deren Erkenntnisse anzuwenden.
Inhalte des Moduls	Struktur-Eigenschaft Beziehungen von Wirkstoffen (Struktur - Synthese/Biosynthese; - Reaktivität; - Wirkmechanismus; - Metabolismus; - physikochemische Eigenschaften/Analytik); Identifikation, Synthese, Optimierung und Testung von Wirkstoffen; Enzyme und deren Einsatz in der Pharmazeutischen Chemie; Redoxbiochemie; Stereochemie und chiroptische Methoden; spektroskopische und chromatographische Methoden; Biochemie und Identifikation eines Wirkstofftargets;
Lehrveranstaltungen im Modul	1.1 Pharmazeutische und Medizinische Chemie (V); SoSe/WiSe 1.2 Spezialvorlesung (V); SoSe 1.3 Spezialvorlesung (V); WiSe 1.4 Praktikum mit Seminar (P); WiSe
ECTS	12
Arbeitsaufwand des Moduls (Workload in Kontaktzeit und Selbststudium)	Insgesamt 360 Std. workload: 1.1 Pharmazeutische und Medizinische Chemie (3/3 SWS) Kontaktzeit: 2 x 42 h; Selbststudium: 96 h 1.2 Spezialvorlesung (1 SWS): Kontaktzeit: 14 h, Selbststudium 16 h 1.3 Spezialvorlesung (1 SWS) Kontaktzeit: 14 h, Selbststudium 16 h 1.4 Praktikum (Blockpraktikum) mit Seminar Kontaktzeit: 49 h, Selbststudium 71 h
Voraussetzung für die Vergabe von Leistungspunkten / Art und Umfang der Prüfungen	Studienleistung: Teilnahme am Praktikum Prüfungsleistung: Mündliche Modulabschlussprüfung
Besonderheiten	

Empfohlene Literaturliste (Lehr-
und Lernmaterialien, Literatur)

Lehrbücher der Pharmazeutischen/Medizinischen Chemie
Skripte zu den Vorlesungen

Modultitel	Pharmazeutische Biologie
Modulnummer	2
Modulverantwortliche/r	Prof. Dr. G. Layer Prof. Dr. A. Bechthold
Lehrkräfte	Dr. G. Weitnauer, PD Dr. E. Lamy, Dr. C. Jessen-Trefzer, Doktoranden der Pharmazeutischen Biologie und Biotechnologie
Dauer des Moduls	2 Semester
Turnus	Jährlich
Semesterwochenstunden	11
Sprache	Deutsch
Teilnahmevoraussetzungen	Immatrikulation M.Sc. Pharmazeutische Wissenschaften
Qualifikationsziele des Moduls	Erwerb von fundiertem Fachwissen und Verständnis moderner Wirkstoffforschung; vertiefte Fachkenntnisse in zwei Spezialgebieten; Befähigung zur Einordnung und Bearbeitung wissenschaftlicher Fragestellungen; Befähigung wissenschaftliche Methoden der Pharmazeutischen Biologie und Biotechnologie anzuwenden.
Inhalte des Moduls	Biogene Arzneistoffe: Struktur und Wirkmechanismen, Herstellungsverfahren und Einsatzgebiete, Grundlagen der Zulassung biogener Arzneistoffe Aktuelle Forschungsgebiete der Pharmazeutischen Biologie und Biotechnologie; Methoden der Proteinproduktion und -reinigung
Lehrveranstaltungen im Modul	2.1 Pharmazeutische Biologie und Biotechnologie (V) SoSe/WS 2.2 Spezialvorlesung Einführung in die Präventivmedizin (V) SoSe 2.3 Aktuelle Themen der Erforschung biogener Arzneistoffe (S) SoSe 2.4. Analytische Methoden in der Pharmazeutischen Biologie und Biotechnologie (S) WS 2.5 Methoden der Proteinproduktion und -reinigung Spezialvorlesung (V) und Seminar (S) WS
ECTS	12
Arbeitsaufwand des Moduls (Workload in Kontaktzeit und Selbststudium)	Insgesamt 360 Std. workload 2.1 Pharmazeutische Biologie und Biotechnologie (2/2 SWS); Kontaktzeit: 2 x 28 h; Selbststudium: 64 h 2.2 Spezialvorlesung (1 SWS): Kontaktzeit:14 h; Selbststudium: 16 h 2.3 Seminar (2 SWS); Kontaktzeit: 20 h; Selbststudium: 40 h 2.4 Seminar (3 SWS); Kontaktzeit: 30 h; Selbststudium: 60 h 2.5 Spezialvorlesung und Seminar: (1 SWS): Kontaktzeit:14 h; Selbststudium: 46 h
Voraussetzung für die Vergabe von Leistungspunkten /	Studienleistung: Referat, aktive Teilnahme an den Seminaren und an der Spezialvorlesung

Art und Umfang der Prüfungen	Prüfungsleistung:Mündliche Modulabschlussprüfung
Besonderheiten	
Empfohlene Literaturliste (Lehr- und Lernmaterialien, Literatur)	Lehrbücher der Pharmazeutischen Biologie und Biotechnologie; Skripte zu den Vorlesungen

Modultitel	Pharmazeutische Technologie ausgewählter Arzneiformen
Modulnummer	3
Modulverantwortliche/r	Prof. Dr. Heiko Heerklotz, Prof. Dr. Regine Süß
Lehrkräfte	Prof. Dr. H. Heerklotz, Prof. Dr. R. Süß, Dr. M. Hoernke, Dr. M. Holzer, und Ass.
Dauer des Moduls	2 Semester
Turnus	Jährlich
Semesterwochenstunden	12
Sprache	Deutsch, z.T. Englisch
Teilnahmevoraussetzungen	Immatrikulation M.Sc. Pharmazeutische Wissenschaften
Qualifikationsziele des Moduls	Erwerb von Grundwissen und Fachkenntnis in verschiedenen Gebieten der Pharmazeutischen Technologie. Erwerb einer breiten theoretischen Fachkenntnis zu Nanocarriern, deren Einsatz, Herstellung, Charakterisierung und Analyse der Wechselwirkung mit Zellen; Fähigkeit zur Auswertung und kritischen Beurteilung von Primärliteratur; Fähigkeit zur selbstständigen Erarbeitung und Präsentation eines komplexen Themas aus den Bereichen Zellassays, Zellanalytik und Nanocarrier; Erwerb praktischer Erfahrung in ausgewählten Bereichen (z.B. Zellassays, Zellanalytik, Analytik von Nanocarriern).
Inhalte des Moduls	<p>3.1: Einführung in die Biopharmazie, Sterile Arzneiformen, Reaktionskinetik, Haltbarkeit, Technologie ausgewählter Arzneiformen (feste, flüssige, halbfeste) und Grundoperationen; Einteilung, Herstellung, Eigenschaften, Einsatzgebiete und biopharmazeutische Aspekte von Nanocarriern</p> <p>3.2 Präsentation, Diskussion und kritische Beurteilung von Primärliteratur zum Thema Nanocarrier</p> <p>3.3: Zellkultur, Zell-Vitalität, Toxizität, Interaktionen zwischen Zellen und Nanocarriern, Fluoreszenzmikroskopie, konfokale Mikroskopie, Durchflusszytometrie, etc..</p> <p>3.4: Größe und Größenverteilung, Oberflächenladung, Zetapotential, Beladung mit Wirkstoffen, Fluoreszenz-Assays, Thermoanalyse, Stabilitätsaspekte, Organverteilung, etc.</p> <p>3.5: Praktische Anwendung von Methoden zur Charakterisierung von Nanopartikeln <i>oder</i> praktische Anwendung von Zellassays und Zellanalytik; gemeinsame Präsentation der Versuchsergebnisse</p>
Lehrveranstaltungen im Modul	<p>3.1 Pharmazeutische Technologie (V) WS + SoSe</p> <p>3.2 Literaturseminar Pharm. Nanotechnologie (S) WS + SoSe</p> <p>3. Zellassays und Zellanalytik (S) SoSe</p> <p>3.4 Analytik nanopartikulärer Systeme (S) SoSe</p> <p>3.5 Praktikum „Pharmazeutische Nanotechnologie“ (P) SoSe</p>
ECTS	12
Arbeitsaufwand des Moduls	Insgesamt 360 Std. workload:

(Workload in Kontaktzeit und Selbststudium)	<p>3.1 Pharmazeutische Technologie (V) (2 x 3 SWS): Kontaktzeit: 84 h; Selbststudium: 84 h</p> <p>3.2 Literaturseminar Pharm. Nanotechnologie (S) (2 SWS): Kontaktzeit: 10 h; Selbststudium: 30 h</p> <p>3.3 Zellassays und Zellanalytik (S) (im Block): Kontaktzeit: 10 h; Selbststudium: 20 h</p> <p>3.4 Analytik nanopartikulärer Systeme (S) (2 SWS): Kontaktzeit: 28 h; Selbststudium: 54 h</p> <p>3.5 Praktikum „Pharmazeutische Nanotechnologie“ (im Block): Kontaktzeit: 30 h; Selbststudium: 10 h</p>
Voraussetzung für die Vergabe von Leistungspunkten / Art und Umfang der Prüfungen	<p>Studienleistung: aktive Teilnahme an den Seminaren, Referat, Teilnahme am Praktikum</p> <p>Prüfungsleistung: Mündliche Modul-Abschlussprüfung</p>
Besonderheiten	--
Empfohlene Literaturliste (Lehr- und Lernmaterialien, Literatur)	<p>Vorlesungs-Skripte</p> <p>Lehrbücher der Pharmazeutischen Technologie</p> <p>Ausgegebene Primär- und Sekundärliteratur</p>

Modultitel	Pharmakologie
Modulnummer	4
Modulverantwortliche/r	Prof. Dr. Norbert Klugbauer
Lehrkräfte	Prof. Dr. Klaus Aktories, Prof. Dr. Lutz Hein, Prof. Dr. Norbert Klugbauer, Prof. Dr. B. Szabo AssistentInnen aus der Pharmakologie
Dauer des Moduls	2 Semester
Turnus	jedes Semester
Semesterwochenstunden	6
Sprache	Deutsch
Teilnahmevoraussetzungen	Immatrikulation M.Sc. Pharmazeutische Wissenschaften
Verwendbarkeit des Moduls	M.Sc. Pharmazeutische Wissenschaften
Qualifikationsziele des Moduls	Aufbauend auf den Grundlagen der allgemeinen und systematischen Pharmakologie und Toxikologie sollen die Studierenden Einblicke in die Anwendungen der Pharmaka erhalten. Sie sollen so in die aktuell gültigen leitliniengerechten und evidenzbasierten Therapien eingeführt werden. Ergänzend hierzu werden die Studierenden weitere Arzneistoffe kennen lernen, die im Rahmen der Grundlagen nicht vermittelt wurden.
Inhalte des Moduls	alle Veranstaltungen der Klinischen Pharmazie: Therapie psychiatrischer Erkrankungen, des M. Parkinson, der Epilepsie; Behandlung von Schmerzen; Therapie von Herzerkrankungen und Bluthochdruck; Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts; Therapie des Diabetes mellitus, von Schilddrüsenerkrankungen, rheumatischen Erkrankungen, Hauterkrankungen, Atemwegserkrankungen; antimikrobielle, antimykotische, antivirale Therapien, Therapie von Tumorerkrankungen
Lehrveranstaltungen im Modul	Pharmakologie und Toxikologie für Pharmazeuten und Naturwissenschaftler (V) WS/SoSe
ECTS	6
Arbeitsaufwand des Moduls (Workload in Kontaktzeit und Selbststudium)	Insgesamt 180 Std. workload: Pharmakologie und Toxikologie für Pharmazeuten und Naturwissenschaftler (3/3 SWS) Kontaktzeit: 84 h; Selbststudium:96 h
Voraussetzung für die Vergabe von Leistungspunkten / Art und Umfang der Prüfungen	Prüfungsleistungen Bestehen der schriftlichen bzw. mündlichen Abschlussprüfung
Besonderheiten	
Empfohlene Literaturliste (Lehr- und Lernmaterialien, Literatur)	Wird zu Beginn der Vorlesung angegeben

Modultitel	Biochemie
Modulnummer	5
Modulverantwortliche/r	Prof. Dr. O. Einsle, Prof. Dr. T. Friedrich
Lehrkräfte	Prof. Dr. O. Einsle, Prof. Dr. T. Friedrich, Prof. Dr. S. Andrade
Dauer des Moduls	2 Semester
Turnus	siehe Vorlesungsverzeichnis
Semesterwochenstunden	6
Sprache	Deutsch, Englisch nach Ankündigung
Teilnahmevoraussetzungen	Immatrikulation M.Sc. Pharmazeutische Wissenschaften
Qualifikationsziele des Moduls	Die Studierenden können zu ausgewählten biochemischen Themenbereichen kritisch Stellung nehmen.
Inhalte des Moduls	<p>Inhalte der Wahlpflichtveranstaltungen:</p> <p>6.1 Struktur und Chemie der Nukleinsäuren, weitere Funktionen von Nukleotiden, Gene und Chromosomen, Superstruktur der DNA, DNAREplikation, -Reparatur, -Rekombination; RNA-Prozessierung, RNAabhängige DNA-Synthese, genetischer Code, Regulation der Genexpression.</p> <p>6.2 Struktur und Chemie der Aminosäuren, Peptidbindung, Sekundär-, Tertiär-, Quartär-Struktur von Proteinen, Bindung von Liganden, Immunglobuline, Actin/Myosin, Struktur und Chemie der Kofaktoren, Biosynthese der Aminosäuren und der Kofaktoren, Aminosäureabbau, Translation.</p> <p>6.3 Struktur und Chemie der Lipiddoppelschicht, Transport über Membranen, Signalübertragung, Biosynthese der Fettsäuren, Oxidation der Fettsäuren, Mischfunktionelle Oxidasen, Biosynthese der Membranphospholipide, Cholesterin, Steroiden und Isoprenoiden, Exocytose und Endocytose.</p> <p>6.4 Struktur und Chemie der Monomere, Strukturen der Polymere, Gluconeogenese, Biosynthese von Glycogen, Stärke und Saccharose, Struktur und Biosynthese des Peptidoglycans, Glycoproteine, Glycolipide, Blutgruppen.</p> <p>6.5 Biologische Metallzentren; Prinzipien der bioorganischen Chemie; Eisen, Kupfer, Molybdän und Nickel in biologischen Systemen; Spektroskopische Methoden; wichtige Metalloproteine; Reaktionszentren und -mechanismen von Metalloenzymen.</p> <p>6.6 Kristallwachstum, Kristallsymmetrie, Röntgenstrahlen, Beugung, Strukturfaktoren, Elektronendichtekarten, Phasenproblem, anomale Streuung, Methoden der Strukturlösung von Proteinen; Modellbau und Verfeinerung; Qualität und Validierung von Strukturen.</p> <p>6.7. Generelle Methoden in der Gentechnik, Enzyme in der Gentechnik; Wirte und Vektoren; Klonierungsstrategien; Screening mit HTS-Verfahren; PCR-Methoden.</p> <p>6.8 Bakterientaxonomie; Evolution; Sequenzanalyse;</p>

Metabolismus der Heterotrophen, Katabolismus der Autotrophen; allgemeine Stoffwechselwege; alternative Wege in Bakterien; Anaerobe Stoffwechselwege; Fermentationen, Chemolithotrophie und Phototrophie.

6.9 Membrane-organism-organelle variability; Membrane composition, structure, function; Membrane assembly, fusion, fission; Membrane proteins; Artificial membrane systems.

6.10 Optical, confocal and electron Microscopy (SEM, TEM, Cryo-EM, Freeze-fracture, Tomography); Fluorescence Microscopy; FRET, Förster resonance energy transfer; FRAP, Fluorescence recovery after photobleaching; AFM, Atomic force microscopy; Detergents in membrane protein extraction and purification; CD, Circular dichroism; Dynamic Light scattering; X-ray crystallography; SAXS, Small angle X-ray scattering; (Proteo)liposomes; Electrophysiology techniques: Planar lipid bilayer, Patch clamp; 2-electrode voltage clamp; Solid supported membrane-based electrophysiology; CIC channels; Electron paramagnetic resonance; Site-directed spin labelling

6.11 Signaling molecules; Agonists, Antagonists; Paracrinic, Endocrinic, Autocrinic signaling; Receptor types (cell-surface and nuclear receptors): G protein-coupled receptors, Ligand-gated ion channels, Receptor Tyrosine kinases, Two-component signal transduction (Histidine kinases and Response regulators), Intracellular receptors; Signal sensing, transduction, amplification and desensitization events; Effector molecules (Adenylate cyclase, Phospholipases, Phosphodiesterases, Kinases, Ion channels, adenylyltransferases, diguanylate cyclase, Gproteins, Ras proteins), Second messengers (cAMP, c-di-GMP, cGMP, DAG, Ca²⁺, IP₃); Vision and Rhodopsin; neural synapses and neuromuscular communication: Action and graded potentials; Bacterial chemotaxis and phototaxis.

6.12 Enzyme classification; Enzyme specificity; Active site characteristics; Mechanistic models for enzyme catalysis: the lock-and-key, induce fit and strain or transition state stabilisation models; Kinetic and bioenergetics concepts of enzyme catalysis; Activation energy, Collision theory, Order and molecularity of a reaction, Reaction rate, Rate constant, Equilibrium constant, Initial velocity; Henri and Michealis-Menten equation; Briggs-Haldane equation; KM, Vm, Kcat; Lineweaver-Burk plot; Eady-Hofstee and Hanes plot; Eisenthal and Cornish-Bowden plot; Haldane relationship for reversible reactions; Rapid, pre-steady state and relaxation kinetics; King and Haldane concept; Reversible and irreversible enzyme inhibition, competitive-, uncompetitive-, non-competitive-, mixed, partial-, substrate-, allosteric- and irreversible-inhibition models; Kinetics of single and multi-substrate enzyme reactions: ping-pong bi-bi mechanism.

6.13 Thermodynamics of enzymatic reactions; Free energy; Equilibria; Redox-reactions and Nernst potential; Chemiosmosis; Ion transport across the membrane; respiratory chains; photosynthesis; ATP-synthesis, mitochondria and bacteria

6.14 Chemistry of nucleic acids; structure of DNA; replication, transcription; gene expression in prokaryotes and eukaryotes; translation structure and function of lipids; biosynthesis of membrane components; assembly and structure of the membrane; chemical structure of carbohydrates; classes of carbohydrates; glycoproteins; glycolipids; sugar metabolism; biosynthesis of sugars; structure and function of amino acids;

	biosynthesis and degradation of amino acids; structure and function of protein cofactors
Lehrveranstaltungen im Modul	<p>Wahlpflichtveranstaltungen (6 ECTS-Punkte):</p> <p>6.1 Biochemie der Nucleinsäuren (V, 2 SWS)</p> <p>6.2 Biochemie der Aminosäuren und Kofaktoren (V, 2 SWS)</p> <p>6.3 Biochemie der Lipide/Biochemistry of Lipids (V, 2 SWS, englisch)</p> <p>6.4 Biochemie der Kohlenhydrate (V, 2 SWS)</p> <p>6.5 Metalloproteine / Bioinorganic Chemistry (V, 2 SWS)</p> <p>6.6 a Proteinkristallographie/Protein Crystallography I (V, 1 SWS)</p> <p>6.6 b Proteinkristallographie/Protein Crystallography II (V, 1 SWS)</p> <p>6.7 Gentechnik (V, 1 SWS)</p> <p>6.8 Biochemie der Prokaryonten (V, 1 SWS)</p> <p>6.9 Membrane Biochemistry (V, 1 SWS, englisch)</p> <p>6.10 Membrane Protein Biophysics (V, 2 SWS, englisch)</p> <p>6.11 Signal Transducing Cascades (V, 1 SWS, englisch)</p> <p>6.12. Molekulare Enzymologie (V, 1 SWS)</p> <p>6.13. Bioenergetic (V, 1 SWS)</p> <p>6.14 Advanced Biochemistry (V, 4 SWS)</p>
ECTS	6
Arbeitsaufwand des Moduls (Workload in Kontaktzeit und Selbststudium)	<p>Insgesamt 180 Std. workload:</p> <p>insgesamt 6 SWS der Vorlesungen von 6.1 bis 6.14</p> <p>Kontaktzeit: 6 x 14 h, Selbststudium 96 h</p>
Voraussetzung für die Vergabe von Leistungspunkten / Art und Umfang der Prüfungen	<p>Prüfungsleistung: mündliche Modulteilprüfung über den Stoff der jeweils besuchten Vorlesungen (6.1-6.14) im Umfang von 4 SWS</p> <p>Die Prüfungsdauer beträgt maximal 30 Min.</p> <p>Teilnahmebestätigung für Vorlesungen im Umfang von 2 SWS</p>
Besonderheiten	
Empfohlene Literaturliste (Lehr- und Lernmaterialien, Literatur)	Nelson, Cox: <i>Lehninger Biochemie</i> , Springer, 2009

Modultitel	Bioinformatik
Modulnummer	6
Modulverantwortliche/r	Prof. Dr. Stefan Günther
Lehrkräfte	Prof. Dr. Stefan Günther und Assistenten
Dauer des Moduls	1 Semester
Turnus	Jährlich
Semesterwochenstunden	6
Sprache	Deutsch
Teilnahmevoraussetzungen	Immatrikulation M.Sc. Pharmazeutische Wissenschaften
Qualifikationsziele des Moduls	Erwerb von fundiertem Fachwissen und Verständnis von Methoden aus der Bioinformatik und Systembiologie zur Integration von biomedizinischen Daten, Modellierung molekularer Mechanismen von Krankheiten, Modellierung von Molekülinteraktionen, Netzwerkanalysen und Auswertungen von genetischen Markern komplexer Krankheiten
Inhalte des Moduls	Bioinformatische Methoden zur Datenintegration, Systembiologische Betrachtung von Krankheitsentwicklungen, Modellierung von Krankheitsrelevanten Protein-Protein Interaktionen, Auswertung von Medizingenomischen Datensätzen, Pharmacogenomik, Modellierung der Wirkung von Kleinmolekülen bei komplexen Krankheiten auf Stoffwechsel- und molekularer Ebene
Lehrveranstaltungen im Modul	Vertiefende Methoden der Bioinformatik (V) WS Vertiefende Methoden der pharmazeutischen Bioinformatik (Ü) WS
ECTS	6
Arbeitsaufwand des Moduls (Workload in Kontaktzeit und Selbststudium)	Insgesamt 180 Std. workload:
Voraussetzung für die Vergabe von Leistungspunkten / Art und Umfang der Prüfungen	Studienleistung: aktive Teilnahme an den Übungen Prüfungsleistung: Schriftliche Modulabschlussprüfung
Besonderheiten	
Empfohlene Literaturliste (Lehr- und Lernmaterialien, Literatur)	PLOS Computational Biology: Translational Bioinformatics www.ploscollections.org/downloads/TranslationalBioinformatics.pdf

Modultitel	Methodenkurs
Modulnummer	7
Modulverantwortliche/r	Studiendekan/In (Prof. Dr. H.Heerklotz)
Lehrkräfte	Dozierende der Fakultät für Chemie und Pharmazie / Dozierende des Instituts für Experimentelle und Klinische Pharmakologie und Toxikologie
Dauer des Moduls	1 Semester
Turnus	siehe Vorlesungsverzeichnis und in Absprache mit den Dozierenden
Semesterwochenstunden	Variabel
Sprache	Deutsch
Teilnahmevoraussetzungen	Immatrikulation M.Sc. Pharmazeutische Wissenschaften
Qualifikationsziele des Moduls	Individuelle fachliche Vertiefung: Einweisung in pharmazeutische/chemische Messgeräte inklusive Auswertung/Bewertung der Ergebnisse, pharmazeutische Arbeitsmethoden, analytisches Denken, Problemlösungsstrategien, Literaturrecherche, weiterführende theoretische Veranstaltungen
Inhalte des Moduls	Veranstaltungen aus dem Angebot der Fakultät für Chemie und Pharmazie und des Instituts für Experimentelle und Klinische Pharmakologie und Toxikologie.
Lehrveranstaltungen im Modul	siehe Liste * Die einzelnen Veranstaltungen sind im aktuellen Vorlesungsverzeichnis aufgeführt.
ECTS	6 (Wahlpflicht)
Arbeitsaufwand des Moduls (Workload in Kontaktzeit und Selbststudium)	Insgesamt 180 Std. workload
Voraussetzung für die Vergabe von Leistungspunkten / Art und Umfang der Prüfungen	Studienleistung entsprechend der jeweiligen Lehrveranstaltung
Besonderheiten	Weitere geeignete Lehrveranstaltungen können vom Fachprüfungsausschuss auf Antrag zugelassen werden.
Empfohlene Literaturliste (Lehr- und Lernmaterialien, Literatur)	

*** Lehrveranstaltungen im Modul Methodenkurs Wintersemester 19/20**

Lehrveranstaltung	Dozent	Art	SWS	ECTS-Punkte
Strukturaufklärung	Bisel/Lönarz	S	2	2
Enzyme in der Pharmazeutischen Chemie	Andexer	P	Block	2
Chiroptische Methoden	Lüdeke	S/P	Block	1
Klinische Arzneimittelprüfung und Studienanalyse	Wink	V	2	2
Evidenzbasierte Pharmazie	Cochrane-Zentrum	S	Block	1
TBL inklusive Nachbesprechung- Pharmakologie	Klugbauer	S	Block	1
Working fields in Pharmaceutical Industry	Eingeladene Dozenten	V	1	1
Präklinische Methoden in der Präventivmedizin	Lamy	S/P	Block	2
Introductory Lecture Series on Epigenetics	Eingeladene Dozenten	V	2	2

Lehrveranstaltung	Dozent	Art	SWS	ECTS-Punkte
Arzneimittelanalytik	Bisel	P	Block	2
Enzyme in der Pharmazeutischen Chemie	Andexer	P	Block	2
Chiroptische Methoden	Lüdeke	S/P	Block	1
Ethik und Nachhaltigkeit	Müller, Balthes, Houwarth	S	Block	2
Klinische Arzneimittelprüfung und Studienanalyse	Wink	V	2	2
TBL inklusive Nachbesprechung- Pharmakologie	Klugbauer	S	Block	1
Präklinische Methoden in der Präventivmedizin	Lamy	S/P	Block	2
Angewandte statistische Methoden für die pharmazeutischen Wissenschaften	Günther	S	Block	1
Ausgewählte Methoden der biophysikalischen Chemie	Heerklotz, Hoernke	S	2	2

Modulhandbuch

***M.Sc. Pharmazeutische Wissenschaften
Prüfungsordnung 2018***

Profillinie

Drug Discovery and Delivery

Modultitel	Forschungspraktikum A
Modulnummer	DD1
Modulverantwortliche/r	Studiendekan (Prof. Dr. H.Heerklotz)
Lehrkräfte	ProfessorInnen und wiss. MitarbeiterInnen des Instituts für Pharmazeutische Wissenschaften
Dauer des Moduls	1 Semester
Turnus	jedes Semester
Semesterwochenstunden	
Sprache	Deutsch oder Englisch
Teilnahmevoraussetzungen	Immatrikulation M.Sc. Pharmazeutische Wissenschaften
Qualifikationsziele des Moduls	<p>Kennenlernen des Arbeitens in wissenschaftlichen Arbeitsgruppen, Teamarbeit</p> <p>Entwicklung von Problemlösungsstrategien und vernetztes Denken</p> <p>fachliche Vertiefung bis an den aktuellen Forschungsstand</p> <p>Umgang mit der Komplexität wissenschaftlicher Fragestellungen</p> <p>Einschätzung pharmazeutischer Sachverhalte</p>
Inhalte des Moduls	<p>Praktische Arbeit auf einem aktuellen Gebiet der pharmazeutischen Forschung in den Arbeitsgruppen des Instituts für Pharmazeutische Wissenschaften.</p> <p>Konzeption von Forschungsprojekten, Literaturrecherche, Anwendung von Forschungsmethoden und aktueller Labortechnik, Dokumentation, Auswertung von Versuchen und Bewertung von Ergebnissen</p>
Lehrveranstaltungen im Modul	<p>Praktikum in einer Arbeitsgruppe am Institut für Pharmazeutische Wissenschaften</p> <p>Vorlesung/Seminar im Fachgebiet des Praktikums</p>
ECTS	12
Arbeitsaufwand des Moduls (Workload in Kontaktzeit und Selbststudium)	<p>Insgesamt 360 Std. workload:</p> <p>Das Wahlpflichtpraktikum umfasst 6 Wochen praktische Tätigkeit.</p> <p>Vorlesungen/Seminare im Fachgebiet des Praktikums entsprechend den Vorgaben des Fachgebietes</p> <p>Kontaktzeit: 240 h, Selbststudium 120 h</p>
Voraussetzung für die Vergabe von Leistungspunkten / Art und Umfang der Prüfungen	<p>Prüfungsleistung:</p> <p>Mündliche Modulabschlussprüfung in Form einer Präsentation, Beantworten der Fragen und Diskussion zur Präsentation</p>
Besonderheiten	
Empfohlene Literaturliste (Lehr- und Lernmaterialien, Literatur)	Entsprechend der jeweiligen Lehrveranstaltung

Modultitel	Forschungspraktikum B
Modulnummer	DD2
Modulverantwortliche/r	Studiendekan (Prof. Dr. H.Heerklotz)
Lehrkräfte	ProfessorInnen und wiss. MitarbeiterInnen der Institute
Dauer des Moduls	1 Semester
Turnus	jedes Semester
Semesterwochenstunden	
Sprache	Deutsch oder Englisch
Teilnahmevoraussetzungen	Immatrikulation M.Sc. Pharmazeutische Wissenschaften
Qualifikationsziele des Moduls	<p>Kennenlernen des Arbeitens in wissenschaftlichen Arbeitsgruppen, Teamarbeit</p> <p>Entwicklung von Problemlösungsstrategien und vernetztes Denken</p> <p>fachliche Vertiefung bis an den aktuellen Forschungsstand</p> <p>Umgang mit der Komplexität wissenschaftlicher Fragestellungen</p> <p>Einschätzung pharmazeutischer Sachverhalte</p>
Inhalte des Moduls	<p>Praktische Arbeit auf einem aktuellen Gebiet der pharmazeutischen Forschung in den Arbeitsgruppen des Instituts für Pharmazeutische Wissenschaften.</p> <p>Konzeption von Forschungsprojekten, Literaturrecherche, Anwendung von Forschungsmethoden und aktueller Labortechnik, Dokumentation, Auswertung von Versuchen und Bewertung von Ergebnissen</p>
Lehrveranstaltungen im Modul	<p>Praktikum in einer Arbeitsgruppe am Institut für Pharmazeutische Wissenschaften oder in den Fächern Pharmakologie, Biochemie, Chemie und Biologie</p> <p>Vorlesungen/Seminare im Fachgebiet des Praktikums entsprechend den Vorgaben des Fachgebietes</p>
ECTS	12
Arbeitsaufwand des Moduls (Workload in Kontaktzeit und Selbststudium)	<p>Insgesamt 360 Std. workload:</p> <p>Das Wahlpflichtpraktikum umfasst 6 Wochen praktische Tätigkeit.</p> <p>Vorlesung/Seminar im Fachgebiet des Praktikums.</p> <p>Kontaktzeit: 240 h, Selbststudium 120 h</p>
Voraussetzung für die Vergabe von Leistungspunkten / Art und Umfang der Prüfungen	Verfassen eines Abschlussberichts als Studienleistung in Absprache mit dem jeweiligen Fachvertreter
Besonderheiten	Mit vorheriger Zustimmung des Fachprüfungsausschusses und einem Fachvertreter kann Modul 9 auch an einer geeigneten Forschungseinrichtung oder bei einem geeigneten Unternehmen der pharmazeutischen oder chemischen Industrie absolviert werden.
Empfohlene Literaturliste (Lehr- und Lernmaterialien, Literatur)	Entsprechend der jeweiligen Lehrveranstaltung

Modultitel	Wahlpflichtmodul
Modulnummer	DD3
Modulverantwortliche/r	Studiendekan (Prof. Dr. H.Heerklotz)
Lehrkräfte	Dozierende der Universität
Dauer des Moduls	1 Semester
Turnus	jedes Semester
Semesterwochenstunden	variabel
Sprache	variabel
Teilnahmevoraussetzungen	Immatrikulation M.Sc. Pharmazeutische Wissenschaften
Qualifikationsziele des Moduls	Ziel dieses Moduls ist es, spezifische Qualifikationen und persönliche Profilbildung der Studierenden zu fördern.
Inhalte des Moduls	Veranstaltungen aus dem Lehr- und Weiterbildungsangebot der Universität Freiburg Die Veranstaltungen sind in Abstimmung mit dem zuständigen Fachvertreter/der zuständigen Fachvertreterin zu belegen. Die Veranstaltungen sind im Vorfeld beim Prüfungsamt M.Sc. Pharmazeutische Wissenschaften anzugeben.
Lehrveranstaltungen im Modul	Lehrveranstaltungen aus dem Angebot der Universität Freiburg
ECTS	6
Arbeitsaufwand des Moduls (Workload in Kontaktzeit und Selbststudium)	Insgesamt 180 Std. workload
Voraussetzung für die Vergabe von Leistungspunkten / Art und Umfang der Prüfungen	Studienleistung entsprechend der jeweiligen Lehrveranstaltung
Besonderheiten	
Empfohlene Literaturliste (Lehr- und Lernmaterialien, Literatur)	entsprechend der jeweiligen Lehrveranstaltung

Modultitel	Mastermodul
Modulnummer	11
Modulverantwortliche/r	Studiendekan (Prof. Dr. H.Heerklotz)
Lehrkräfte	ProfessorInnen und wiss. MitarbeiterInnen der Institute
Dauer des Moduls	6 Monate
Turnus	jedes Semester
Semesterwochenstunden	
Sprache	Deutsch, auf Antrag Englisch
Teilnahmevoraussetzungen	Immatrikulation M.Sc. Pharmazeutische Wissenschaften; Mindestens 80 ECTS Punkte aus dem Studiengang M.Sc. Pharmazeutische Wissenschaften
Qualifikationsziele des Moduls	Dieses Modul führt zu einer Vertiefung der Problemlösungsfähigkeit und Kreativität mit neuen, unvertrauten, auch multidisziplinären Sachverhalten. Moderne pharmazeutische Methoden können weitgehend selbstständig eingesetzt, Versuche und Untersuchungen aufgebaut, durchgeführt und dokumentiert werden. Die Studierenden können wissenschaftliche Texte kritisch lesen, verstehen und formulieren.
Inhalte des Moduls	Im Rahmen des Mastermoduls wenden die Studierenden ihre im Laufe des Studiums erworbenen Kenntnisse auf eine konkrete Fragestellung an. Sie erarbeiten die Problemlösung mit wissenschaftlichen Methoden und verfassen damit - unter fachlicher Betreuung - ihre erste umfangreiche wissenschaftliche Arbeit. Die Masterarbeit ist aus einem Fachgebiet der Pharmazie.
Lehrveranstaltungen im Modul	Die praktische Arbeit wird in den Arbeitsgruppen des Instituts für Pharmazeutische Wissenschaften, gegebenenfalls auch an anderen inländischen oder ausländischen Instituten oder an einer geeigneten Forschungseinrichtung absolviert.
ECTS	30
Arbeitsaufwand des Moduls (Workload in Kontaktzeit und Selbststudium)	Insgesamt 900 Std. workload:
Voraussetzung für die Vergabe von Leistungspunkten / Art und Umfang der Prüfungen	Masterarbeit
Besonderheiten	
Empfohlene Literaturliste (Lehr- und Lernmaterialien, Literatur)	entsprechend der Themenstellung

Modulhandbuch

***M.Sc. Pharmazeutische Wissenschaften
Prüfungsordnung 2018***

Profillinie

Regulatory Affairs and Drug Development

Modultitel	Clinical Development & Regulatory Affairs
Modulnummer	RA 1
Modulverantwortliche/r	Prof. Dr. Andreas Bechthold
Lehrkräfte	<p>Lecture 1 – Introduction to Drug Research and Development: PD Dr. Detlef Niese, Dr. Jürgen Regenold, Dr. Juliane Maldacker, Dr. Dirk Sorgenfrey, Dr. Jutta Annweiler, Dr. Andrew Leary, Beate Kienzler, Julijana Dukanovic (Dr. Regenold GmbH), Dr. Matthias Machacek (LYO-X GmbH), Dr. Jürgen Kaselowsky (SAS Institute GmbH)</p> <p>Lecture 2 – Regulatory Affairs: Dr. Anja Langeneckert, Christine Bisschops-Kaltenbach (F. Hoffmann-La Roche Ltd), Dr. David Traub (Roche Pharma AG), Matthias Finkler (Finkler GmbH), Dr. Gesine Klein (DHU GmbH & Co. KG)</p> <p>Lecture 3 – Implant Manufacturing Technologies: Prof. Dr. Thomas Stieglitz, Dr. Max Eickenscheidt (Uni Freiburg)</p> <p>Lecture 4 – Clinical Research: Dr. Jörg Meerpohl (Cochrane), Dr. Britta Lang (Zentrum Klinische Studien) – Part I</p> <p>Seminar 1: PD Dr. Detlef Niese etc.(s.o.), Seminar 2: Dr. Anja Langeneckert Seminar 3: Prof. Dr. Thomas Stieglitz, Dr. Max Eickenscheidt (Uni Freiburg), Dr. Hans Zanker (CEplus) Seminar 4: Dr. Jörg Meerpohl, Dr. Britta Lang – Part II</p>
Dauer des Moduls	1 Semester
Turnus	Jährlich
Semesterwochenstunden	12 Lecture 1: 1 SWS Lecture 2: 1 SWS Lecture 3: 2 SWS Lecture 4: 1 SWS Seminar 1: 2 SWS Seminar 2: 2 SWS Seminar 3: 1 SWS Seminar 4: 2 SWS
Sprache	Englisch (Lectures+Seminars 1,2,3) Deutsch (Lecture+Seminar 4)
Teilnahmevoraussetzungen	Immatrikulation M.Sc. Pharmazeutische Wissenschaften, Zulassung zur Profillinie Regulatory Affairs and Drug Development
Qualifikationsziele des Moduls	<p>Lecture 1 and Seminar 1: Acquisition of founded knowledge in preclinical and clinical drug development.</p> <p>Lecture 2 and Seminar 2: Provide information on the following: Regulatory processes within Germany, the EU and other key countries. Registration of homeopathic remedies, herbal medicines, generics and biosimilars. Responsibilities of drug safety and</p>

	<p>pharmacovigilance. Market access.</p> <p>Lecture 3 and Seminar 3: Understanding the physical and technological bases needed for production of electrically active implants (e.g. cardiac pacemaker, hearing prosthesis) and methods and processes for their manufacturing. Develop a sound knowledge of legal and regulatory framework for market approval of medical devices.</p> <p>Lecture 4 and Seminar 4: Erwerb von Kenntnissen zum Prozess der Durchführung einer klinischen Studie sowie eines Überblicks über alle relevanten Teilaspekte und Verantwortlichkeiten. Sensibilisierung für die damit verbundenen spezifischen Probleme. Vermittlung von ethischem, regularischem und methodischem Grundlagenwissen für die Durchführung von klinischen Studien nach Good Clinical Practis (GCP) sowie praxisrelevanten Aspekten bei der Durchführung einer klinischen Prüfung.</p>
Inhalte des Moduls	<p>Lecture 1 – Introduction to Drug Research and Development:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Introduction: Health care and health care products - Transparency in drug development - Planning Development: The target product profile as a blueprint satisfying patients, doctors and payers - Drug development is ethically challenging and highly regulated - The patient’s view and role in development - Science driven discovery: From chance to a molecular understanding of disease - Non-clinical development - Integrated Drug Development: From Bench to Market Place, roles and responsibilities - In-silico development, modelling, simulation - Stages of clinical development: - Exploratory Development - Confirmatory Development - Principles of drug regulation and approval - Patient Safety in clinical trials - Translational Medicine. Predictive Science and personalized healthcare - Healthcare Technology Assessment: The economics of an aging population - Data Analytics and Artificial Intelligence: Regulators require evaluation of data originating from clinical use of medicines and patient experiences. Further, health apps play an increasing role in health care <p>Lecture 2 – Regulatory Affairs: The lectures, presented by Roche, will provide information about major health authorities, their work processes, regulatory principles and control of the health care market as well as issues related to the registration of new drugs. The lectures will focus on the following topics:</p> <ul style="list-style-type: none"> - General principles and processes of EU regulations - The European medical agency (EMA, CHMP)

- National health authorities and infrastructure in various European countries
- Other health authorities: FDA (USA), PDMA (J), Chinese FDA, Swissmedic (CH)
- EU and US: regulatory principles: terms & conditions, time lines for regular approval, fast track designation, priority review, accelerated approval
- EU: centralized procedure vs. decentralized procedure
- The increasing importance of market access. Pricing and reimbursement discussions with regulatory bodies. Value proposition and value dossier.
- The role of pharmacovigilance in managing risks and safety aspects of drugs
- Regulatory and pharmaceutical background in registration of homeopathic remedies and herbal medicines
- Regulatory frame work for the registration of generics and biosimilars

Lecture 3 – Implant Manufacturing Technologies:

The lectures convey the knowledge and methods to develop electrically active implants (e.g. cardiac pacemaker, hearing prosthesis). Materials, components and regulatory frameworks for medical devices are presented. Clinical established (neuro-) implants as well as new developments are presented and discussed critically.

The lecture addresses the following topics:

- Overview of active implants and neuroprosthetics in clinic and research
- Definition and classification of electrically active implants
- Biocompatibility and biostability (e.g. corrosion and degradation of the electrodes)
- Design of electrically active implants (components, interfaces)
- Silicone as material for encapsulation
- Materials for hermetically sealed housing
- Connections and joining techniques
- Requirements for implant development and production (risk management, FMEA, production facilities, documentation)
- Thin-film technique in development of implants
- Manufacturing of micro-implants by the example of BION

Lecture 4 – Clinical Research:

- Part I soll Teilnehmern die erforderlichen ethischen und rechtlichen Grundlagen sowie Fertigkeiten für die ordnungsgemäße Durchführung klinischer Prüfungen mit Studienteilnehmern (gesunde Probanden und/oder Patienten) vermitteln.

Seminar 1 - Introduction to Drug Research and Development (Dr.Regenold GmbH / Badenweiler) e.g.:

- Case study and group exercise: Planning non-clinical development (Case study and group work)
- Case study: Developing an innovative biologic
- Exercise: Solving issues in medicines development through statistics

- Exercise: Modeling Exercises
- Case Study: Mock Meeting Portfolio Stewardship
- Exercises: Data analytics in healthcare

Seminar 2 – Regulatory Affairs (Firma Roche):

- Seminar 2, presented by Roche will provide key insights into the following topics:
- Roles and responsibilities of the drug regulatory department in the pharma industry:
- Global vs. regional vs. local organizations
- The importance of regulatory intelligence and regulatory policies
- What influence will BREXIT have on the regulatory environment in Europe? Relocation of EMA to Amsterdam.

Rules and guidelines:

- CTR (Clinical Trials Directive)
- MAA (Marketing Authorization Application), BLA (Biologic License Application)
- How to prepare for successful registration and how to maintain market authorization of pharmaceutical products
- The process of scientific advice (incl. HTA advice) in the EU and how to optimize it
- CTA (Clinical Trials Application) process: From application to approval
- How to build product information (SmPC)
- SmPC Guideline
- Registration of drugs for rare diseases (Orphan Drug Application)
- PIP (Paediatric Investigation plan)
- Why is it required for all new drugs to submit a clinical trials plan for children?
- When and how is the PIP submitted to health authorities (HAs)? Time lines and interactions with HAs.

Trends and challenges in the regulatory environment

- Case study in Germany
- Case study with focus on statistics

Online Seminar on Leadership in Regulatory Affairs (2 x 2 hours):

- Core Competencies for Regulatory Professionals in the pharmaceutical industry
- Driving Regulatory Science through collaborative Leadership
- Global Teamwork and Collaboration for successful MAA
- Developing Global Leadership in Regulatory Affairs on a local and global level

Seminar 3 – Implant Manufacturing Technologies

(Faculty of Engineering in cooperation with CEplus):

In this seminar the topics relating to the lecture are discussed intensively.

Seminar 4 – Clinical Research

	(Cochrane und Zentrum Klinische Studien): - Part II vermittelt den Teilnehmern verantwortliche Leitung einer Prüfgruppe bzw. eines Prüferteams und zusätzlich erforderlichen Kenntnisse und Fähigkeiten zur Durchführung von klinischen Studien.
Lehrveranstaltungen im Modul	Vorlesung 1: Introduction to Drug Research and Development Vorlesung 2: Regulatory Affairs Vorlesung 3: Implant Manufacturing Technologies Vorlesung 4: Clinical Research Seminar 1: Introduction to Drug Research and Development (Firma Regenold) Seminar 2: Regulatory Affairs (Firma Roche) Seminar 3: Implant Manufacturing Technologies (Faculty of Engineering / CEplus) Seminar 4: Clinical Research (Cochrane und Zentrum Klinische Studien)
ECTS	12
Arbeitsaufwand des Moduls (Workload in Kontaktzeit und Selbststudium) (classroom hours, lectures, seminars) + self-study (projects, homework, preparation for assignments and exams)	12 ECTS = 360 hours workload Lecture 1 (1 ECTS) = 14 contact hours + 16 self-study = 30 Lecture 2 (1 ECTS) = 14 contact hours + 16 self-study = 30 Lecture 3 (1 ECTS) = 28 contact hours + 32 self-study = 60 Lecture 4 (1 ECTS) = 14 contact hours + 16 self-study = 30 Seminar 1 (2 ECTS) = 20 contact hours + 40 self-study = 60 Seminar 2 (2 ECTS) = 20 contact hours + 40 self-study = 60 Seminar 3 (2 ECTS) = 10 contact hours + 20 self-study = 30 Seminar 4 (2 ECTS) = 20 contact hours + 40 self-study = 60
Voraussetzung für die Vergabe von Leistungspunkten / Art und Umfang der Prüfungen	Studienleistungen: regelmäßige aktive Teilnahme an den Seminaren schriftliche/mündliche Ausarbeitungen der Seminarthemen Prüfungsleistung: Schriftliche Modulabschlussprüfung
Besonderheiten	Some courses are held in the companies.
Empfohlene Literaturliste (Lehr- und Lernmaterialien, Literatur)	Lecture notes, seminar material, primary literature, internet sources: Lecture 2 and Seminar 2: - EMA homepage http://www.ema.europa.eu/ema/ - EUDRALEX Legislation: http://ec.europa.eu/health/documents/Eudralex_en - http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/regulation/general/general_content_000081.jsp&mid=WC0b01ac0580027546 - Directive 2001/83/EC - Directive 2003/94/EC - Directive 2004/10/EC - Directive 2001/20/EC repealed by Regulation REG 526/2014 (28/5/2016) - Regulation 1394/2007 - Regulation 726/2004 Lecture 3 and Seminar 3:

- ISO 10993
- ISO 13485:2016
- Regulation 2017/745

Lecture 4 and Seminar 4:

- Schwarz, Joachim: Leitfaden Klinische Prüfungen, Editio Cantor Verlag
- Stapff, Manfred: Arzneimittelstudien, Zuckschwerdt Verlag
- Hinneburg, Iris: Klinische Studien kritisch lesen, Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft Stuttgart
- in der Pharmaziebibliothek: <https://www.ebm-netzwerk.de/pharmaziebibliothek>
- Vor allem Kapitel 2: "Kritischer Blick auf den Studientyp", insbesondere 2.4 Studientypen in der Entwicklung von Arzneimitteln: Phase I bis IV + weitere Studien
- Blog von Iris Hinneburg: <https://medizinjournalistin.blogspot.com>
- Schumacher, Martin und Schulgen, Gabi: Methodik klinischer Studien, Springer Verlag: <https://link.springer.com/book/10.1007%2F978-3-540-85136-3>
- Equator-Network: www.equator-network.org.
- Vor allem das SPIRIT-Statement: <http://www.equator-network.org/reporting-guidelines/spirit-2013-statement-defining-standard-protocol-items-for-clinical-trials/>

Modultitel	Ethik und Nachhaltigkeit
Modulnummer	RA 2
Modulverantwortliche/r	Prof. Dr. Michael Müller
Lehrkräfte	Prof. Dr. Michael Müller (Uni Freiburg), Dr. Dominik Baltes, Dr. Stefanie Houwaart, Referentin, Haus der Krebs-Selbsthilfe – Bundesverband e.V., Bonn Beiträge durch: Prof. Dr. Dr. Andreas Barner, Boehringer-Ingelheim und Institut für Pharmazeutische Wissenschaften
Dauer des Moduls	2 Semester
Turnus	Jährlich
Semesterwochenstunden	4
Sprache	Deutsch
Teilnahmevoraussetzungen	Immatrikulation M.Sc. Pharmazeutische Wissenschaften; Zulassung zur Profillinie Regulatory Affairs and Drug Development; offen für Studierende und Promovierende der Uni Freiburg (nach Anmeldung und Kapazität; maximale Teilnehmerzahl: 24)
Qualifikationsziele des Moduls	Erwerb von Grundlagen ethischer Denk- und Argumentationsprinzipien; Befähigung zur selbstständigen und kritischen Reflexion ethischer Problemstellungen moderner biomedizinischer Forschung; Befähigung zur Einordnung der Nachhaltigkeit pharmakologischer Forschung und Entwicklung.
Inhalte des Moduls	Seminar im Sommersemester (Lektürekurs): „Generelle Einführung in die Ethik und Nachhaltigkeit – Ethik und Nachhaltigkeit I“ Tugendethik / Aristoteles, Deontologische Ethik / Pflichtenethik / Kant; Konsequentialistische Ethik / Utilitarismus; Zentrale Kodizes und Prinzipien medizinischer Ethik; Nachhaltigkeit als Ethikprinzip Seminar im Wintersemester: „Angewandte Aspekte ethischer Fragestellungen in der Biomedizin – Ethik und Nachhaltigkeit II“ Auswahl: Forschung mit nicht-einwilligungsfähigen Menschen; Forschung an Tieren/Tierversuche; Gehirntod und Organtransplantation; Wirtschaftsethische Aspekte pharmakologischer und medizinischer Forschung; Individualisierte Medizin; Ethikkommissionen; Die Frage nach dem Beginn und Ende des menschlichen Lebens; Verbesserung des Menschen - Enhancement; Zufallsbefunde; Präimplantationsdiagnostik; Alzheimer-Demenz; Krankheit- und Gesundheitsbegriffe; Stammzellforschung; Palliative Sedierung
Lehrveranstaltungen im Modul	Vorlesung 5/Seminar: Ethik und Nachhaltigkeit I Seminar 5: Ethik und Nachhaltigkeit II
ECTS	6 Vorlesung 5/Seminar + mündliche Prüfung = 2 ECTS Seminar 5 + Kurzvortrag + Hausarbeit = 4 ECTS
Arbeitsaufwand des Moduls	6 ECTS = 180 Stunden

(Workload in Kontaktzeit und Selbststudium)	<p>Seminar SoSe (2 ECTS) = 16 Kontaktzeit + 44 Vor- und Nachbereitung (auch zur Prüfungsvorbereitung) = 60</p> <p>Seminar WS (4 ECTS) = 15 Kontaktzeit + 30 Vor- und Nachbereitung + 15 Vorbereitung Kurzvortrag + 60 Hausarbeit = 120</p>
Voraussetzung für die Vergabe von Leistungspunkten / Art und Umfang der Prüfungen	<p>Studienleistungen: regelmäßige aktive Teilnahme an den Seminaren schriftliche/mündliche Ausarbeitungen der Seminarthemen Seminar 5: Kurzvortrag</p> <p>Prüfungsleistung: Vorlesung 5/Seminar: mündliche Prüfung Seminar 5: Hausarbeit (Themen müssen abweichend vom Kurzvortrag sein)</p>
Besonderheiten	Termine können abends und samstags stattfinden, Start des Moduls im Sommersemester empfohlen.
Empfohlene Literaturliste (Lehr- und Lernmaterialien, Literatur)	<p>Anzenbacher, Arno. Einführung in die Ethik. 4., Durchges. und aktualisierte Aufl. Ostfildern: Patmos-Verl., 2012.</p> <p>Wiesing, Urban, Hrsg. Ethik in der Medizin: ein Reader. Bd. 18069. Stuttgart, 2000. http://scans.hebis.de/HEBCGI/show.pl?09389664_toc.pdf.</p> <p>Fuchs, Michael. Forschungsethik: eine Einführung. Stuttgart; Weimar: Metzler, 2010.</p> <p>Vogt, Markus. Prinzip Nachhaltigkeit. 3. Auflage. Oekom Verlag, 2013; 5. Kapitel: Nachhaltigkeit als Sozialprinzip christlicher Ethik.</p> <p>Fenner, Dagmar. Einführung in die Angewandte Ethik. 1. Aufl. Bd. 3364. UTB. Stuttgart: UTB GmbH A. Francke, 2010.</p> <p>Höffe, Otfried. Ethik: Eine Einführung. Orig.-Ausg. Bd. 2800. Beck'sche Reihe. München: Beck, 2013.</p> <p>Quante, Michael. Einführung in die Allgemeine Ethik. 5., Unveränd. Aufl. Einführungen Philosophie. Darmstadt: WBG (Wissenschaftliche Buchgesellschaft), 2013.</p>

Modultitel	Patentrecht und Produktstrategie
Modulnummer	RA 3
Modulverantwortliche/r	Prof. Dr. Andreas Bechthold
Lehrkräfte	Vorlesung 6 – Patentrecht: Prof. Dr. Maximilian Haedicke (Uni Freiburg) Seminar 6 – Product Strategy: Dr. Friederike Zahm (Roche)
Dauer des Moduls	1 Semester
Turnus	Jährlich
Semesterwochenstunden	Vorlesung 6: 2 SWS Seminar 6: 1 SWS
Sprache	Deutsch (Vorlesung) und Englisch (Seminar)
Teilnahmevoraussetzungen	Immatrikulation M.Sc. Pharmazeutische Wissenschaften, Zulassung zur Profillinie Regulatory Affairs and Drug Development
Qualifikationsziele des Moduls	Vorlesung 6: Die Studenten sollen ein Grundverständnis der Patentierbarkeit von Forschungsergebnissen – insbesondere im Pharmabereich – entwickeln. Sie werden zudem in der Lage sein, selbstständig Fälle im Bereich der Patenterteilung und Patentverletzung zu lösen. Seminar 6: Acquire the basic knowledge of drug product strategy and lifecycle management in different phases of development.
Inhalte des Moduls	Vorlesung 6 – Patentrecht: Die Vorlesung gibt eine Einführung in das Patentrecht. Sie beschäftigt sich mit den Grundlagen und der wichtigsten Rechtsprechung in dem Bereich. Zudem werden Bezüge zum europäischen Patentrecht hergestellt. Zentrale Inhalte sind insbesondere die Patentierungsvoraussetzungen, der Inhalt und die Wirkungen eines Patents, die Schranken des Patentschutzes und Patentverletzungsverfahren. Seminar 6 – Product Strategy: Part 1: Introduction in product strategy of pharmaceutical industry: - Medical need as the most important criterion to initiate research - Market research - Competitor research - Development of a Target Product Profile (=TPP) - Monitoring of the process - Milestones and KPIs (Key Performance Indicators) Part 2: Introduction in Lifecycle Management (LCM) - Why LCM → Examples of the pharmaceutical industry and other industries - When to start LCM? - New indications

	<ul style="list-style-type: none"> - New galenical devices - Generics
Lehrveranstaltungen im Modul	<p>Vorlesung 6: Patentrecht Seminar 6: Product Strategy</p>
ECTS	3
Arbeitsaufwand des Moduls (Workload in Kontaktzeit und Selbststudium)	<p>3 ECTS = 90 Stunden.</p> <p>Vorlesung (2 ECTS) = 28 Kontaktzeit + 32 Vor- und Nachbereitung = 60 Seminar (1 ECTS) = 14 Kontaktzeit + 16 Vor- und Nachbereitung = 30</p>
Voraussetzung für die Vergabe von Leistungspunkten / Art und Umfang der Prüfungen	<p>Studienleistungen: regelmäßige aktive Teilnahme an den Veranstaltungen Vorlesung 6: schriftliche Zusammenfassung der Vorlesungsinhalte</p>
Besonderheiten	
Empfohlene Literaturliste (Lehr- und Lernmaterialien, Literatur)	<p>Vorlesung Patentrecht, Maximilian Haedicke, Köln 2015, 3. Auflage; The Generic Challenge: Understanding Patents, FDA and Pharmaceutical Life-Cycle Management; Martin Voet; ISBN-13: 978-1599425764; ISBN-10: 1599425769</p> <p>Seminar Lehrmaterial zu Produktstrategie wird während der Lehrveranstaltung ausgeteilt; (Optional: Pharmaceutical Lifecycle Management, Tony Ellery, Neal Hansen, ISBN: 978-0-470-48753-2; Global Product; John Stark; ISBN 978-1-84628-915-6; Wikipedia)</p>

Modultitel	Quality
Modulnummer	RA 4
Modulverantwortliche/r	Prof. Dr. Manfred Jung, Prof. Dr. Regine Süss
Lehrkräfte	<p>Lectures 7+8 – Quality I+II: Prof. Dr. Manfred Jung, Prof. Dr. Regine Süss, external lecturers from the field of pharmaceutical quality</p> <p>Seminar 7 – Quality I: Dr. Britta Schumacher, Dr. Fabian Hintzen (Roche)</p> <p>Seminar 8 – Quality II: Dr. Helmut Laaff; Dr. med. vet. Thomas Lemarchand; Ayse Bal, M.Sc.; Luise Britz, M.Sc.; Dipl.-Biol. Carolin Scherzinger; M. Ing. Fabian Kukla (TPL Path Labs, Freiburg)</p>
Dauer des Moduls	1 Semester
Turnus	Jährlich
Semesterwochenstunden	<p>Lecture 7: 1 SWS Lecture 8: 1 SWS Seminar 7: 2 SWS Seminar 8: 2 SWS</p>
Sprache	Englisch
Teilnahmevoraussetzungen	Immatrikulation M.Sc. Pharmazeutische Wissenschaften, Zulassung zur Profillinie Regulatory Affairs and Drug Development
Qualifikationsziele des Moduls	Acquire the basic knowledge of quality requirements for drugs and medical devices and their surveillance after launch
Inhalte des Moduls	<p>Lecture 7 – Quality I: GMP overview, legal framework; Overview QA and QC, EU GMP Part I and Part II, Annexes to Eudralex Volume 4, Qualified person; ICH guidelines overview, Pharmacopeias, Physico-chemical characterization, small molecules (New Chemical Entities (NCE)), biologics; Supplier Management, Supply Chain Integrity, Audits; Validation of analytical methods a) small molecules (NCE) b) biological assays; Starting materials, raw materials and ancillary material, ICH Q7; Chemistry-Manufacturing-Control (CMC) and Quality documentation in the Common Technical Document (CTD)</p> <p>Lecture 8 – Quality II: Drug Product Development – Formulation and DP Process development of Biologics; ICH Q1 series: Stability testing, ICH Q5C (Biologics) stability testing; EU GMP stability testing (EU GMP Part I, Chapter 6); ICH and European Pharmacopoeia: Microbiology and Genetics; Preclinical and clinical (GLP and GCP/GCLP) requirements; control strategy in the manufacture of biologics; quality metrics, Vaccines, ATMP and Blood Products; ICH Q9, Quality Risk Management</p>

	<p>Seminar 7 – Quality I (Roche):</p> <p>1. Pharmaceutical quality management system (QMS); Audit and Inspection management; Good Documentation Practice (GDP) and record management; Quality Risk Management (QRM) and Performance Management (KPI); Change-, Discrepancy- and CAPA-management; Staff training and qualification; Data integrity; Quality agreements and management of service providers or contract organizations; Quality assurance vs. quality control</p> <p>2. Quality control of medicinal products; Qualification, calibration and maintenance of laboratory equipment; Method validation and transfer; Sample Management; Analytical testing of small molecules and biologics; Microbial testing; Stability testing; Specifications; Handling of Out-of-Specification (OOS) Results; Annual Product Quality Review (APQR)</p> <p>3. Quality of marketed medicinal products; Role of the qualified person; Launch of newly registered drugs; Handling of narcotics; Management of market complaints; Issue management; Drug life cycle management; Legal backgrounds; Transport, warehousing and distribution; Registration types; QP-Certification Commercials; QP-Declaration Commercials</p> <p>4. Quality of Investigational Medicinal Products (IMPs); Pharmaceutical development of drug substance and drug product; Clinical trials; The concept of blinding and packaging of clinical trial supplies; Challenges facing global pharmaceutical supply chains; QP-Certification of IMPs for clinical trials within EU; QP-Declaration IMPs; Regulatory procedures and requirements; GMP-, Regulatory- and System-Compliance of IMPs; Pre-Approval access programs; Product Specification File (PSF); Reference and retention samples; Handling of temperature deviations</p> <p>Seminar 8 – Quality II (TPL):</p> <p>DAY-1: Seminar: GLP/GCLP from the CRO`s perspective: GLP quality requirements; EU legal framework; Directives 2004/9/EC and 2004/10/EC; Multisite studies, ICH S (Safety) guidelines overview; EMA Reflection paper;</p> <p>Practical Course DAY-1: workshops in groups: Toxicological pathology, Immunopathology.</p> <p>DAY-2: Seminar: Medical Devices, GLP requirements. Device GMP, Essential Requirements, Application of ISO standards and harmonized standards, 10993 biocompatibility, ISO 14971,</p> <p>Practical course Day-2: workshops in groups, Molecular pathology, medical devices,</p> <p>DAY-3: Seminar: Biomarker development: Biomarker Development (exploratory versus non-exploratory), quality requirements.</p> <p>Practical Course Day-3: Digital image analysis</p>
Lehrveranstaltungen im Modul	Lecture 7 - Quality I Lecture 8 - Quality II Seminar 7 -Quality I Seminar 8 - Quality II
ECTS	6
Arbeitsaufwand des Moduls	6 ECTS = 180 hours

(Workload in Kontaktzeit und Selbststudium)	Lecture 7 (1 ECTS) = 14 contact hours + 16 self-study = 30 Lecture 8 (1 ECTS) = 14 contact hours + 16 self-study = 30 Seminar 7 (2 ECTS) = 20 contact hours + 40 self-study = 60 Seminar 8 (2 ECTS) = 20 contact hours + 40 self-study = 60
Voraussetzung für die Vergabe von Leistungspunkten / Art und Umfang der Prüfungen	Studienleistungen: regelmäßige aktive Teilnahme an den Seminaren schriftliche/mündliche Ausarbeitungen der Seminarthemen Prüfungsleistung: Schriftliche Modulabschlussprüfung
Besonderheiten	Some courses are held in the companies.
Empfohlene Literaturliste (Lehr- und Lernmaterialien, Literatur)	Lecture notes, seminar material, primary literature, internet sources: - ICH Guidelines (www.ich.org) - EUDRALEX Legislation: http://ec.europa.eu/health/documents/eudralex_en - EUDRALEX Volume 4 GMP, PART I, PART II, PART III, PART IV and Annexes: http://ec.europa.eu/health/documents/eudralex/vol-4_en - Quality Guidelines: http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/regulation/general/general_content_000081.jsp&mid=WC0b01ac0580027546 - Directive 2001/83/EC - Directive 2003/94/EC - Directive 2004/10/EC - Directive 2001/20/EC repealed by Regulation REG 536/2014 (28/5/2016) - Regulation 1394/2007 (ATMP) - REGULATION 726/2004 - Directive 2004/09/EC - ChemG §19a - Directive 93/42/EC - Directive 90/385/EC - New Regulation EU 2017/745 on medical devices amending - Directive 2001/83/EC, Regulation (EC) No 178/2002 and Regulation (EC) No 1223/2009 and repealing Council Directives 90/385/EC and 93/42/EC - EMA reflection paper: 28 February 2012, EMA/INS/GCP/532137/2010

Modultitel	Medien und Kommunikation
Modulnummer	RA 5
Modulverantwortliche/r	Prof. Dr. Michael Müller; Prof. Dr. Andreas Bechthold
Lehrkräfte	Vorlesung 9/Seminar und K1: Dr. Franz Leithold, Wolfgang Krause, Uwe Nüssle, Meike Gasser, Dr. Antje Kellersohn (UB Freiburg) Seminar 9: Prof. Dr. Gerhard Schneider, Rafael Gieschke (Rechenzentrum Uni Freiburg)
Dauer des Moduls	1 Semester
Turnus	Jährlich
Semesterwochenstunden	Vorlesung: 0,5 SWS + Seminar: 0,5 SWS Medienpraktischer Kurs: 2 SWS
Sprache	Deutsch
Teilnahmevoraussetzungen	Immatrikulation M.Sc. Pharmazeutische Wissenschaften, Zulassung zur Profillinie Regulatory Affairs and Drug Development
Qualifikationsziele des Moduls	Erwerb eines Verständnisses für die Notwendigkeit eines Forschungsdatenmanagements rechnergestützter Wissenschaft; Erwerb eines fundierten Verständnisses der Reproduktion und Verifikation von digitalen Forschungsprozessen; Befähigung zur Bewertung von Strategien zur digitalen Langzeiterhaltung; Erwerb von Kenntnissen zum wissenschaftlichen Publikationssystem; Erwerb von Grundlagen der Medienproduktion und -präsentation mit Schwerpunkt Bewegtbild; Befähigung und Stärkung medienpraktischer, medienanalytischer und kritischer Reflexion; Aufarbeitung naturwissenschaftlicher komplexer Zusammenhänge für mediale Präsentation; zielführendes praktisches Arbeiten mit Medien und selbstbewusstes Auftreten gegenüber Medienvertretern
Inhalte des Moduls	Vorlesung und Seminar: „Einführung in die Informationsverarbeitung und –präsentation“ Interdisziplinäres Seminar zum Forschungsdatenmanagement (zusammen mit Studierenden der Informatik); medienwirksame Aufarbeitung von Fakten und Fachinformationen; Wissenschaftliche Kommunikation im digitalen Wandel - das wissenschaftliche Publikationssystem im 21. Jahrhundert Medienkompetenz für Pharmazeutinnen und Pharmazeuten - Medienpraktischer Kurs: - Einführung: Überblick über die deutsche Medienlandschaft (TV, Radio, Print, Onlinemedien, Crossmedia, Social Media); Spezifika der jeweiligen Sparten, crossmediales Zusammenspiel - Vermittlung filmsprachlicher und filmpraktischer Grundlagen (Kamera: Bildgestaltung, filmsprachliche Elemente; Schnitt: Grundlagen, Kontinuitätsprinzip, Crosscutting etc.; Ton: Mikrofonierung, O-Ton, Atmosphäre)

	<ul style="list-style-type: none"> - Praktische Umsetzung: Interview (Recherche, visuelle Gestaltung, Fragestrategien) Fernsehbeitrag („visual storytelling“ etc.) - Die andere Perspektive: Präsentation der eigenen Person vor der Kamera (persönliches Erscheinungsbild, Antwortstrategien) und im Radiostudio
Lehrveranstaltungen im Modul	<p>Vorlesung 9 und Seminar 9: Einführung in die Informationsverarbeitung und -präsentation</p> <p>K1: Medienkompetenz für Pharmazeutinnen und Pharmazeuten - Medienpraktischer Kurs</p>
ECTS	3
Arbeitsaufwand des Moduls (Workload in Kontaktzeit und Selbststudium)	<p>3 ECTS = 90 Stunden.</p> <p>Vorlesung und Seminar (1 ECTS) = 15 Kontaktzeit + 15 Vor- und Nachbereitung = 30</p> <p>Medienpraktischer Kurs (2 ECTS) = 15 Kontaktzeit + 15 Vor- und Nachbereitung + 30 medialer Beitrag = 60</p>
Voraussetzung für die Vergabe von Leistungspunkten / Art und Umfang der Prüfungen	<p>Studienleistungen: regelmäßige aktive Teilnahme an den Seminaren</p> <p>Vorlesung 9/Seminar und Seminar 9: jeweils ein Kurzvortrag in Kleingruppen</p> <p>Medialer Beitrag: Zeitungsartikel oder Radiosendung oder ähnliches</p>
Besonderheiten	Veranstaltungen finden eventuell zu Randzeiten statt
Empfohlene Literaturliste (Lehr- und Lernmaterialien, Literatur)	Werden innerhalb der Veranstaltungen angegeben oder zur Verfügung gestellt.