

Modulhandbuch

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

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

Stand: Juni 2023

Inhalt

| | |
|---|-----------|
| Prolog | 3 |
| Kurzbeschreibung Studiengang und Lehreinheit | 3 |
| Profil des Studiengangs | 4 |
| Aufführung von Besonderheiten wie (internationale) Kooperationen verpflichtende Auslandsaufenthalte/Praktika o.ä. | 5 |
| Darstellung aller Module und des Musterstudienverlaufs..... | 5 |
| Lehr-/Lernformen | 7 |
| Erläuterungen des Prüfungssystems (Prüfungsarten und –formate) sowie ggf. Begründung für Regelabweichungen (z.B. Zulassungsvoraussetzungen für Prüfungen, Teilprüfungen) | 7 |
| Grundlagenbereiche der Pharmazeutischen Wissenschaften und ergänzende Fachbereiche | 9 |
| Pharmazeutische Chemie | 10 |
| Pharmazeutische Biologie | 12 |
| Pharmazeutische Technologie ausgewählter Arzneiformen..... | 14 |
| Pharmakologie..... | 16 |
| Biochemie | 17 |
| Bioinformatik..... | 19 |
| Methodenkurs | 20 |
| Spezialisierung Drug Discovery and Delivery | 22 |
| Forschungspraktikum A..... | 23 |
| Forschungspraktikum B | 24 |
| Wahlpflichtmodul..... | 25 |
| Spezialisierung Regulatory Affairs and Drug Development | 26 |
| Drug Development & Regulatory Affairs..... | 27 |
| Ethik und Nachhaltigkeit | 33 |
| Patentrecht und Produktstrategie..... | 35 |
| Quality | 37 |
| Medien, Kommunikation und Marketing | 40 |
| Mastermodul | 42 |
| Mastermodul..... | 43 |

Prolog

Kurzbeschreibung Studiengang und Lehreinheit

| | |
|---------------------------|---|
| Fach | Pharmazeutische Wissenschaften |
| Abschluss | Master of Science (M.Sc.) |
| Studiendauer | 4 Semester Regelstudienzeit |
| Studienform | Vollzeitstudium |
| Art des Studiengangs | konsekutiv |
| Hochschule | Albert-Ludwigs-Universität Freiburg |
| Fakultät | Fakultät für Chemie und Pharmazie |
| Homepage des Instituts | https://www.pharmazie-web.uni-freiburg.de/de |
| Webseite des Studiengangs | https://www.pharmazie-web.uni-freiburg.de/de/studiumpharmazie/master-pharmazeutische-wissenschaften-1 |
| Sprache | Deutsch, einzelne Veranstaltungen in Englisch |
| Zugangsvoraussetzungen | <p>einen ersten berufsqualifizierenden Abschluss mit einem Notendurchschnitt von mindestens 2,5 an einer deutschen Hochschule in einem Studiengang der Pharmazeutischen Wissenschaften, der Pharmazie, der Chemie, der Biologie, der Biochemie, der Biotechnologie oder der Medizin oder in einem gleichwertigen mindestens dreijährigen Studiengang an einer deutschen oder ausländischen Hochschule</p> <p>Nachweis über die Erbringung von Studien- und Prüfungsleistungen von mindestens 120 ECTS-Punkte in Fachgebieten der Pharmazeutischen Wissenschaften, davon mindestens 50 ECTS-Punkte im Bereich Pharmazeutische Chemie sowie jeweils mindestens 25 ECTS-Punkte in den Bereichen Pharmazeutische Biologie und Pharmazeutische Technologie</p> <p>Deutsche Sprachkenntnisse auf Niveau C1 und englische Sprachkenntnisse auf dem Niveau B2 entsprechend des Gemeinsamen Europäischen Referenzrahmens für Sprachen</p> <p>Staatsexamensabsolventen der Pharmazie mit dem zweiten Staatsexamen können in das dritte Fachsemester eingestuft werden</p> |
| Start des Studiengangs | zum Winter- und Sommersemester |

Profil des Studiengangs

Der interdisziplinäre Master-Studiengang Pharmazeutische Wissenschaften vermittelt, aufbauend auf den naturwissenschaftlichen Grundkenntnissen des Bachelor-Studiengangs, ein breites pharmazeutisches Wissen auf hohem Niveau und fundierte Kenntnisse in den verschiedenen Bereichen der Pharmazie.

Im Masterstudiengang Pharmazeutische Wissenschaften sind insgesamt 120 ECTS-Punkte zu erwerben.

Davon entfallen 60 ECTS-Punkte auf den Grundlagenbereich (erstes und zweites Fachsemester), 30 ECTS-Punkte auf den Spezialisierungs-/Profilinienbereich (drittes Fachsemester) und 30 ECTS-Punkte auf den Bereich Masterarbeit (viertes Fachsemester).

In den ersten beiden Fachsemestern werden die Grundlagenbereiche der Pharmazeutischen Wissenschaften sowie ergänzende Fachgebiete behandelt. Den Studierenden werden Kenntnisse und Fertigkeiten in den Modulen Pharmazeutische Chemie, Pharmazeutische Biologie, Pharmazeutische Technologie, Pharmakologie, Biochemie, Bioinformatik sowie in zahlreichen Wahlpflichtveranstaltungen im Modul Methodenkurs vermittelt.

Im dritten Fachsemester wählen die Studierenden eine der beiden Spezialisierungen „Drug Discovery and Delivery“, die sich mit Themen im Zusammenhang mit der Entwicklung und Wirkweise von Arzneimitteln befasst, oder „Regulatory Affairs and Drug Development“, die sich mit der Arzneimittelentwicklung sowie den Anforderungen der Arzneimittel- und Medizinprodukte-Zulassung befasst.

Eine zentrale Zielsetzung des Studiengangs ist die Anleitung zu selbstständigem experimentellen wissenschaftlichen Arbeiten.

Der erfolgreiche Abschluss des Master-Studiums Pharmazeutische Wissenschaften qualifiziert sowohl für eine Tätigkeit in der wissenschaftlichen Forschung (und damit für eine Promotion) als auch für eine Spezialisierung im Bereich der Pharmazeutischen Industrie; jedoch führt er nicht zur Approbation als ApothekerIn.

Fachliche Qualifikationsziele

- Kenntnisse über fachwissenschaftliche Methoden und Konzepte und deren Anwendung
- fachliche Kenntnisse, um sich in zukünftige Technologien und Wirkungsfelder in Fachgebieten der Pharmazie wie auch in verwandten Bereichen der Natur- und Lebenswissenschaften rasch einarbeiten zu können
- Erwerb von fundiertem Fachwissen im Bereich Arzneimittelentwicklung sowie Anforderungen der Arzneimittelzulassung sowie von Kenntnissen zur selbstständigen Beurteilung und Interpretation klinischer Studien sowie der Planung und Durchführung klinischer Studien
- Erwerb von fundiertem Fachwissen der Qualitätsanforderungen in der Arzneimittelentwicklung und Überwachung (AM-Entwicklung) nach Markteinführung
- selbstständiges Erfassen grundlagenorientierter naturwissenschaftlicher, insbesondere pharmazeutischer Problem- und Fragestellungen und die Fähigkeit die zur Lösung erforderlichen experimentellen Untersuchungen zu planen und durchzuführen
- Erwerb von Kompetenzen, die die Studierenden in die Lage versetzen, sich auch dort, wo die aktuell vorhandenen und erlernten Methoden nicht ausreichen, selbständig neue Lösungsmöglichkeiten zu erarbeiten und dabei auch interdisziplinäre experimentelle Methoden und Anwendungen zu berücksichtigen
- Fähigkeit, aktuelle Forschungspublikationen selbständig zu durchdringen, die Ergebnisse kritisch zu hinterfragen und anderen zu präsentieren → Vermittlung notwendiger Grundlagen, um ein Promotionsstudium auf hohem internationalem Niveau anschließen zu können

Überfachliche Qualifikationsziele

- Fähigkeit die erlernten naturwissenschaftlichen Methoden zur Formulierung und Lösung komplexer Aufgabenstellungen in Forschung und Entwicklung in der Industrie oder in Forschungseinrichtungen erfolgreich einzusetzen, sie kritisch zu hinterfragen und sie bei Bedarf auch weiterzuentwickeln
- Fähigkeit wissenschaftliche Publikationen und Erkenntnisse kritisch zu beurteilen und verantwortungsbewusst damit umzugehen

- Fähigkeit, sich in die Sprache und Begriffswelt benachbarter Fächer einzuarbeiten, um über Fächergrenzen hinweg zusammenzuarbeiten
- Erwerb ethischen Kompetenzen und die Grundzüge des wissenschaftlichen Arbeitens im Hinblick auf Redlichkeit (u.a. Vermeidung von Plagiaten, transparente Datendokumentation)

Aufführung von Besonderheiten wie (internationale) Kooperationen verpflichtende Auslandsaufenthalte/Praktika o.ä.

Im dritten Fachsemester absolvieren die Studierenden innerhalb der Spezialisierung „Drug Discovery and Delivery“ zwei Wahlpflichtpraktika von je sechs Wochen Umfang. Eines davon findet am Institut für Pharmazeutische Wissenschaften statt, das zweite Praktikum kann auch in der Pharmakologie, Biochemie, Chemie, Biologie oder in der Pharmazeutischen Industrie durchgeführt werden. Da die beiden Wahlpflichtpraktika auch im Ausland durchgeführt werden können, eignet sich diese Spezialisierung besonders für ein Auslandssemester.

Innerhalb der Spezialisierung „Regulatory Affairs and Drug Development“ kooperiert das Institut für Pharmazeutische Wissenschaften mit zahlreichen pharmazeutischen Unternehmen, die sich an der Lehre beteiligen. Der unmittelbare Praxisbezug eröffnet dabei den Studierenden die Möglichkeit, ihre Masterarbeit in einem Betrieb zu schreiben.

Darstellung aller Module und des Musterstudienverlaufs

Tabelle 1: Grundlagenbereich (60 ECTS-Punkte)

| Modul | Art | SWS | ECTS-Punkte | Semester | Studienleistung/ Prüfungsleistung |
|---|----------|----------|-------------|----------|--------------------------------------|
| Pharmazeutische Chemie | V+Pr+S | 12 | 12 | 1 und 2 | SL PL: mündliche Prüfung |
| Pharmazeutische Biologie | V+S | 12 | 12 | 1 und 2 | SL PL: mündliche Prüfung |
| Pharmazeutische Technologie ausgewählter Arzneiformen | V+Pr+S | 12 | 12 | 1 und 2 | SL PL: mündliche Prüfung |
| Pharmakologie | V | 6 | 6 | 1 und 2 | PL: Klausur |
| Biochemie | V | 6 | 6 | 1 oder 2 | SL PL: Klausur |
| Bioinformatik | V+Ü | 5 | 6 | 1 oder 2 | SL PL: Klausur |
| Methodenkurs | variabel | variabel | 6 | 1 oder 2 | SL |

aus den folgenden beiden Spezialisierungen wählen die Studierenden EINE aus:

Tabelle 2: Spezialisierung Drug Discovery and Delivery (30 ECTS-Punkte)

| Modul | Art | SWS | ECTS-Punkte | Semester | Studienleistung/ Prüfungsleistung |
|-----------------------|----------|----------|-------------|----------|--------------------------------------|
| Forschungspraktikum A | Pr | variabel | 12 | 3 | SL PL: mündliche Präsentation |
| Forschungspraktikum B | Pr | variabel | 12 | 3 | SL |
| Wahlpflichtmodul | variabel | variabel | 6 | 3 | SL |

Tabelle 3: Spezialisierung Regulatory Affairs and Drug Development (30 ECTS-Punkte)

| Modul | Art | SWS | ECTS-Punkte | Semester | Studienleistung/ Prüfungsleistung |
|---|-----|-----|-------------|----------|--|
| Drug Development and Regulatory Affairs | V+S | 12 | 12 | 3 | SL PL: Klausur |
| Quality | V+S | 6 | 6 | 3 | SL PL: Klausur |
| Patentrecht und Produktstrategie | V+S | 3 | 3 | 3 | SL |
| Medien, Kommunikation und Marketing | V+S | 3 | 3 | 3 | SL |
| Ethik und Nachhaltigkeit | S | 4 | 6 | 3 und 4 | SL PL: mündliche Prüfung PL: schriftliche Ausarbeitung |

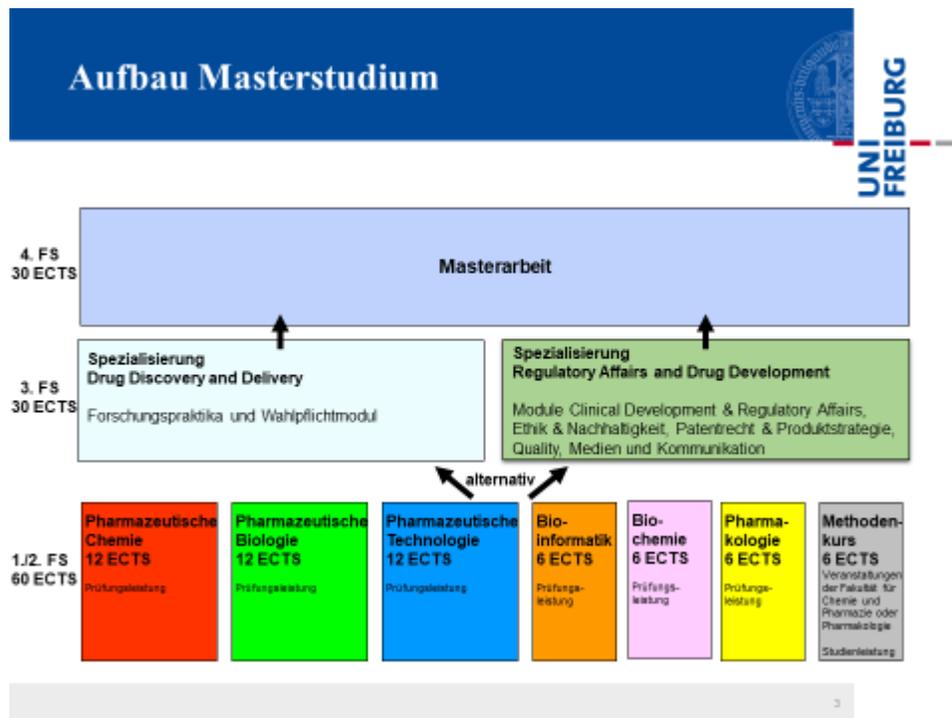
Tabelle 4: Mastermodul (30 ECTS)

| Modul | ECTS-Punkte | Semester | Studienleistung/Prüfungsleistung |
|-------------|-------------|----------|----------------------------------|
| Mastermodul | 30 | 4 | PL: Masterarbeit |

Abkürzungen in den Tabellen:

Art = Art der Lehrveranstaltung; SWS = vorgesehene Semesterwochenstundenzahl; Semester = empfohlenes Fachsemester bei Aufnahme des Studiums zum Wintersemester; Pr = Praktikum; S = Seminar; Ü = Übung; V = Vorlesung; PL = Prüfungsleistung; SL = Studienleistung

Graphische Darstellung des Musterverlaufsplans:



Lehr-/Lernformen

Die Lehrveranstaltungen bestehen aus Vorlesungen, Praktika, Übungen und Seminaren, die zu Modulen zusammengefasst werden. Die Studieninhalte jedes Moduls werden studienbegleitend geprüft. Den Modulen sind gemäß dem European Credit Transfer System (ECTS) Kreditpunkte (CP) zugeordnet, die die Studierenden mit dem erfolgreichen Absolvieren erwerben und die eine wechselseitige Anerkennung im europäischen Bildungsraum erleichtern.

Die Studierenden im ersten Studienjahr (erstes und zweites Fachsemester) besuchen die angebotenen Veranstaltungen gemeinsam (ca. 30 Studierende), wobei sich die Methodenkurse aufgrund der vielfältigen Auswahlmöglichkeiten durch kleinere Gruppen auszeichnen (zw. 5 und 20 Studierende).

Grundsätzlich ist der Studiengang so konzipiert, dass vormittags theoretische Veranstaltungen, nachmittags die Laborpraktika stattfinden.

Erläuterungen des Prüfungssystems (Prüfungsarten und –formate) sowie ggf. Begründung für Regelabweichungen (z.B. Zulassungsvoraussetzungen für Prüfungen, Teilprüfungen)

In der Regel schließen die Module mit einer Modulabschlussprüfung ab, in der die Lernerfolge über die in den Vorlesungen, Laborpraktika und/oder Seminaren erworbenen Kompetenzen überprüft werden. Die Prüfungsformate sind in nachstehender Tabelle aufgeführt:

| Prüfungsart | Prüfungsformate |
|---------------------------|---|
| Klausur | schriftliche Aufsichtsarbeit |
| Mündliche Prüfung | Prüfungsgespräch |
| Mündliche Präsentation | Postervorstellung, Vortrag |
| Schriftliche Ausarbeitung | Seminararbeit, semesterbegleitende Übungsaufgaben, Masterarbeit |

Weiterhin sind in den Modulen unbenotete Studienleistungen zu erbringen, die aber nicht zum Verlust des Prüfungsanspruchs führen können. Studienleistungen können aus regelmäßiger aktiver Teilnahme, Referaten und mündlichen Präsentationen sowie deren schriftlicher Ausarbeitung bestehen und aus den Laborpraktika, aus der eigenständigen Bearbeitung praktischer Aufgaben mit entsprechenden Protokollen.

Für praktische Lehrveranstaltungen kann als Zulassungsvoraussetzung der Nachweis von sicherheitsrelevanten Kenntnissen verlangt werden.

Modulteilprüfungen sind vorgesehen, wenn diese dem Erwerb unterschiedlicher Kompetenzen innerhalb eines Moduls dienen. So bestehen die Prüfungsleistungen des Moduls Ethik und Nachhaltigkeit der Profillinie Regulatory Affairs and Drug Development (RA2) aus einer mündlichen Prüfung sowie einer schriftlichen Hausarbeit.

| Ethik und Nachhaltigkeit (RA2) | Semester | Prüfungsleistung |
|---------------------------------------|-----------------|-------------------------|
| Ethik und Nachhaltigkeit I | Sommersemester | Mündliche Prüfung |
| Ethik und Nachhaltigkeit II | Wintersemester | Hausarbeit |

Grundlagenbereiche der Pharmazeutischen Wissenschaften und ergänzende Fachbereiche

| | |
|---|---|
| Modultitel | Pharmazeutische Chemie |
| Modulnummer | 1 |
| Modulverantwortliche/r | Prof. Dr. M. Jung, Prof. Dr. M. Müller |
| Lehrkräfte | Prof. Dr. M. Jung, Prof. Dr. M. Müller, Prof. Dr. J. Andexer, Prof. Dr. Christoph Lönarz, Dr. P. Bisel, Dr. A. Hauser |
| Dauer des Moduls | 2 Semester |
| Turnus | Jährlich |
| Semesterwochenstunden | 11 |
| Sprache | Deutsch |
| Teilnahmevoraussetzungen | Immatrikulation M.Sc. Pharmazeutische Wissenschaften |
| Verwendbarkeit des Moduls | 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/WS 1.2 Spezialvorlesung (V) SoSe 1.3 Spezialvorlesung (V) WS 1.4 Praktikum mit Seminar (P); WS |
| 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 |
| Zu erbringende Prüfungsleistung | Mündliche Modulabschlussprüfung (40 min) |
| Zu erbringende Studienleistung | Regelmäßige Teilnahme am Praktikum, korrekte Durchführung und Auswertung aller Versuche inklusive geeigneter Dokumentation (Protokoll) |
| 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, Prof. Dr. E. Lamy, AssistentInnen der Pharmazeutischen Biologie und Biotechnologie |
| Dauer des Moduls | 2 Semester |
| Turnus | Jährlich |
| Semesterwochenstunden | 11 |
| Sprache | Deutsch |
| Teilnahmevoraussetzungen | Immatrikulation M.Sc. Pharmazeutische Wissenschaften |
| Verwendbarkeit des Moduls | 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 | <p>2.1 Pharmazeutische Biologie I-IV (V/S) SoSe/WS: Pharmazeutische Biologie I (Biosynthese und pflanzliche Biogene Arzneistoffe) Pharmazeutische Biologie II (Immunologie) Pharmazeutische Biologie III (Mikrobiologie, Antibiotika, Antimykotika, Virustatika) Pharmazeutische Biologie IV (Biotechnologie) je im Wechsel finden die Veranstaltungen als V oder S statt. Inhalte des Seminars werden im Vorfeld als Vorlesungsfilm zur Verfügung gestellt</p> <p>2.2 Spezialvorlesung Einführung in die Präventivmedizin (V) SoSe</p> <p>2.3 Spezialvorlesung und Seminar Methoden der Proteinproduktion und –reinigung (V und S) SoSe</p> |
| ECTS | 12 |
| Arbeitsaufwand des Moduls (Workload in Kontaktzeit und Selbststudium) | <p>Insgesamt 360 Std. workload</p> <p>2.1 Pharmazeutische Biologie I-IV (4/5 SWS); Kontaktzeit (V): 2 x 28 h; Selbststudium: 64 h Kontaktzeit (S): 20+30 h; Selbststudium: 40+60 h</p> <p>2.2 Spezialvorlesung (1 SWS); Kontaktzeit:14 h; Selbststudium: 16 h</p> <p>2.3 Spezialvorlesung und Seminar (1 SWS); Kontaktzeit:14 h; Selbststudium: 46 h</p> |

| | |
|--|---|
| Zu erbringende Prüfungsleistung | Mündliche Modulabschlussprüfung (30 min) |
| Zu erbringende Studienleistung | Referat im Seminar Pharmazeutische Biologie, regelmäßige Teilnahme an den Seminaren und an der Spezialvorlesung |
| 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. Holzer AssistentInnen der Pharmazeutischen Technologie |
| Dauer des Moduls | 2 Semester |
| Turnus | Jährlich |
| Semesterwochenstunden | 12 |
| Sprache | Deutsch, z.T. Englisch |
| Teilnahmevoraussetzungen | Immatrikulation M.Sc. Pharmazeutische Wissenschaften |
| Verwendbarkeit des Moduls | M.Sc. Pharmazeutische Wissenschaften |
| Qualifikationsziele des Moduls | <p>(I) Erwerb von Grundwissen und Fachkenntnis zu: (1) Herstellung und Charakterisierung fester, flüssiger, halbfester sowie steriler Arzneiformen (Verfahrenstechnik, Grundoperationen, regulatorische Anforderungen, Qualität, Analysenverfahren, Stoffkunde, Biopharmazie); (2) Prüfung und Sicherstellung der Haltbarkeit und Stabilität von Arzneiformen; (3) Besonderheiten disperser und hochdisperser Arzneiformen</p> <p>(II) Erwerb von Spezialwissen zu nanoskaligen Arzneiformen (Typen, Einsatz, Herstellung, Charakterisierung, Wechselwirkung mit Zellen) und zur Durchführung zellulärer Assays</p> <p>(III) Fähigkeit zur Auswertung und kritischen Beurteilung von Primärliteratur und zur selbständigen Erarbeitung/Präsentation komplexer Themen aus dem Bereich der Pharmazeutischen Technologie</p> <p>(IV) Fähigkeit zur Vorbereitung, Durchführung und Protokollierung praktischer Versuche zur Herstellung und Prüfung verschiedener Arzneiformen</p> |
| Inhalte des Moduls | <p>3.1: Verfahrenstechnik, Grundoperationen, Naturwissenschaftliche Grundlagen, Prüfung, Qualitätssicherung, Verpackung und Verabreichung sowie Design und Auswahl von Hilfsstoffen am Beispiel steriler AF (Sommersemester) und disperser AF <i>oder</i> fester AF (Wintersemester); Grundlagen der Biopharmazie und Pharmakokinetik</p> <p>3.2: Interaktives Seminar mit Übungen (bspw. Arbeitsblätter, Kurzvorträge, etc.) zu folgenden Themen:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Feste Arzneiformen (u.a. Granulierung, Haufwerksanalytik, Tablettierung, Tablettenanalytik, Freisetzung); • Halbfeste Arzneiformen (u.a. Rheologie und Rheometrie, Grenzflächenphänomene); • Flüssige und sterile Arzneiformen (Sterilität, Partikelfreiheit, Pyrogenfreiheit, Isotonie, Isohydrie, aseptisches Arbeiten, Filtration); • Disperse und nanodisperse Arzneiformen (Größe, Größenverteilung, Oberflächenladung, Zetapotential, Stabilisierung); • Haltbarkeit und Stabilität (Stabilitätsprüfung in der Pharmazie, Laufzeitvorhersage); |

| | |
|---|--|
| | <ul style="list-style-type: none"> • Nanocarrier (u.a. Arten, aktuelle Forschungsaspekte, Herstellung, Anwendung, Targeting, Genterapie, Wirkstoff-Beladung, Biopharmazie); • Zellassays (Zellkultur, Zellvitalität, Toxizität, Interaktion Zelle/Nanocarrier, Fluoreszenzmikroskopie, konfokale Mikroskopie, Durchflusszytometrie); • Präsentation, Diskussion und kritische Beurteilung von Primärliteratur <p>3.3: Praktische Anwendung von Methoden zur Charakterisierung und Herstellung ausgewählter Arzneiformen und Auswertung/Interpretation der Versuchsergebnisse in Protokollen oder Präsentationen</p> |
| Lehrveranstaltungen im Modul | <p>3.1 Pharmazeutische Technologie (V) WS/SoSe</p> <p>3.2 Seminar „Ausgewählte Aspekte der Pharmazeutischen Technologie“ (S) SoSe</p> <p>3.3 Praktikum „Pharmazeutische Technologie“ (P) SoSe</p> |
| ECTS | 12 |
| Arbeitsaufwand des Moduls (Workload in Kontaktzeit und Selbststudium) | <p>Insgesamt 360 Std. workload:</p> <p>3.1 Pharmazeutische Technologie (V) (2 x 3 SWS): Kontaktzeit: 84 h; Selbststudium: 84 h</p> <p>3.2 Ausgewählte Aspekte der Pharmazeutischen Technologie (S) (4 SWS): Kontaktzeit: 40 h; Selbststudium: 80 h</p> <p>3.3 Praktikum „Pharmazeutische Technologie“ (P) (im Block): Kontaktzeit: 40 h; Selbststudium: 32 h</p> |
| Zu erbringende Prüfungsleistung | Mündliche Modulabschlussprüfung (30 min) |
| Zu erbringende Studienleistung | regelmäßige Teilnahme an den Seminaren, Erstellen und Halten von Referaten (30 min in 4er-Gruppen); regelmäßige Teilnahme am Praktikum (Durchführung von Praktikumsversuchen, Erstellung von Versuchsprotokollen und/oder Ergebnispräsentationen, erfolgreiche Teilnahme an Laborkolloquien) |
| 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. Robert Grosse, Prof. Dr. Sebastian Arnold, Prof. Dr. Norbert Klugbauer, Prof. Dr. B. Szabo, Prof. Dr. Gudula Schmidt, Prof. Dr. Klaus Aktories, Dr. Sebastian Preissl AssistentInnen 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 |
| Zu erbringende Prüfungsleistung | schriftliche Modulabschlussprüfung (60 min) |
| Zu erbringende Studienleistung | -- |
| Besonderheiten | -- |
| Empfohlene Literaturliste (Lehr- und Lernmaterialien, Literatur) | Wird zu Beginn der Vorlesung angegeben |

| | |
|---|---|
| Modultitel | Biochemie |
| Modulnummer | 5 |
| Modulverantwortliche/r | Prof. Dr. G. Layer |
| 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 |
| Verwendbarkeit des Moduls | M.Sc. Pharmazeutische Wissenschaften |
| Qualifikationsziele des Moduls | Die Studierenden können zu ausgewählten biochemischen Themenbereichen kritisch Stellung nehmen. |
| Inhalte des Moduls | <p>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</p> <p>Zusätzliche vertiefende Inhalte in ausgewählten Bereichen der Biochemie</p> |
| Lehrveranstaltungen im Modul | <p>Pflichtveranstaltung (4 ECTS-Punkte): Advanced Biochemistry (V, 4 SWS)</p> <p>Wahlpflichtveranstaltungen aus dem Lehrangebot der Biochemie (2 ECTS-Punkte):</p> <p>6.1 Biochemie der Nucleinsäuren (V, 2 SWS) 6.2 Biochemie der Aminosäuren und Kofaktoren (V, 2 SWS) 6.3 Biochemie der Lipide (V, 2 SWS) 6.4 Biochemie der Kohlenhydrate (V, 2 SWS) 6.5 Bioinorganic Chemistry I (V, 1 SWS) 6.6 Bioinorganic Chemistry II (V, 1 SWS) 6.7 Structural Biology (ehem. Protein Crystallography I) (V, 2 SWS) 6.8 Biochemie der Prokaryoten (V, 1 SWS) 6.9 Membrane Biochemistry (V, 1 SWS, englisch) 6.10 Signal Transducing Cascades (V, 1 SWS, englisch) 6.11 Molecular Enzymology (V, 1 SWS) 6.12 Biochemistry of Lipids (englisch, 2 SWS, 1 ECTS) 6.13 Praktische Methoden in der Biochemie-Gentechnik (V, 1 SWS)</p> |
| ECTS | 6 |
| Arbeitsaufwand des Moduls (Workload in Kontaktzeit und Selbststudium) | <p>Insgesamt 180 Std. workload: Kontaktzeit: 6 x 14 h, Selbststudium 96 h</p> |

| | |
|--|--|
| Zu erbringende Prüfungsleistung | schriftliche Modulabschlussprüfung (120 min) über den Stoff der Vorlesung Advanced Biochemistry (4 ECTS) |
| Zu erbringende Studienleistung | regelmäßige Teilnahme an Vorlesungen der Biochemie im Umfang von 2 ECTS |
| 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 AssistentInnen der Bioinformatik |
| Dauer des Moduls | 1 Semester |
| Turnus | Jährlich |
| Semesterwochenstunden | 6 |
| Sprache | Deutsch |
| Teilnahmevoraussetzungen | Immatrikulation M.Sc. Pharmazeutische Wissenschaften |
| Verwendbarkeit des Moduls | M.Sc. Pharmazeutische Wissenschaften |
| Qualifikationsziele des Moduls | Erwerb von fundiertem Fachwissen und Verständnis von Methoden aus der Bioinformatik 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, Pharmakogenomik, 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 |
| Zu erbringende Prüfungsleistung | Schriftliche Modulabschlussprüfung (85 min) |
| Zu erbringende Studienleistung | Regelmäßige Teilnahme an den Übungen und regelmäßige Bearbeitung von Hausaufgaben |
| 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. S. Günther) |
| 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 |
| Verwendbarkeit des Moduls | 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 |
| Zu erbringende Prüfungsleistung | -- |
| Zu erbringende Studienleistung | entsprechend der jeweiligen Lehrveranstaltung |
| Besonderheiten | Weitere geeignete Lehrveranstaltungen können vom Fachprüfungsausschuss auf Antrag zugelassen werden. |
| Empfohlene Literaturliste (Lehr- und Lernmaterialien, Literatur) | Wird in der jeweiligen Lehrveranstaltungen bekannt gegeben |

*** Lehrveranstaltungen im Modul Methodenkurs**

Wintersemester 2022/23:

| Lehrveranstaltung | Dozent | Art | SWS | ECTS-Punkte |
|--|------------------|-----|-------|-------------|
| Strukturaufklärung | Bisel/Lönarz | S | 2 | 2 |
| Klinische Arzneimittelprüfung und Studienanalyse | Wink | V | 2 | 2 |
| Enzyme in der Pharmazeutischen Chemie | Walter | P | Block | 2 |
| Evidenzbasierte Pharmazie | Cochrane-Zentrum | S | Block | 1 |
| TBL inklusive Nachbesprechung- Pharmakologie | Klugbauer | S | Block | 1 |
| Präklinische Methoden in der Präventivmedizin | Lamy | S/P | Block | 2 |
| Current Research in Membrane Biophysics | Heerklotz | V | 1 | 1 |
| Methods in Biophysics I- Microcalorimetry | Heerklotz | S | 2 | 2 |
| Introductory Lecture Series on Epigenetics | diverse | V | 2 | 2 |

Sommersemester 2023:

| Lehrveranstaltung | Dozent | Art | SWS | ECTS-Punkte |
|--|----------------------|-----|-----------------------------|-------------|
| Arzneimittelanalytik | Bisel | P | Block | 2 |
| Enzyme in der Pharmazeutischen Chemie | Andexer | P | Block (nach Vorlesungsende) | 2 |
| Ethik und Nachhaltigkeit | Müller, Baltes | S | Block | 2 |
| Klinische Arzneimittelprüfung und Studienanalyse | Wink | V | 2 | 2 |
| Präklinische Methoden in der Präventivmedizin | Lamy | S/P | Block | 2 |
| Statistische Methoden unter Anwendung von Python | Günther | S | Block | 1 |
| Methods in Biophysics II– Fluorescence | Heerklotz, Macgregor | S | 1 (online) | 1 |
| Current Research in Membrane Biophysics | Heerklotz | S | 1 | 1 |
| TBL inklusive Nachbesprechung - Pharmakologie | Klugbauer | S | Block | 1 |

Spezialisierung

Drug Discovery and Delivery

| | |
|---|---|
| Modultitel | Forschungspraktikum A |
| Modulnummer | DD1 |
| Modulverantwortliche/r | Studiendekan (Prof. Dr. S. Günther) |
| 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 |
| Verwendbarkeit des Moduls | M.Sc. Pharmazeutische Wissenschaften |
| Qualifikationsziele des Moduls | Kennenlernen des Arbeitens in wissenschaftlichen Arbeitsgruppen, Teamarbeit Entwicklung von Problemlösungsstrategien und vernetztes Denken fachliche Vertiefung bis an den aktuellen Forschungsstand Umgang mit der Komplexität wissenschaftlicher Fragestellungen Einschätzung pharmazeutischer Sachverhalte |
| Inhalte des Moduls | Praktische Arbeit auf einem aktuellen Gebiet der pharmazeutischen Forschung in den Arbeitsgruppen des Instituts für Pharmazeutische Wissenschaften. Konzeption von Forschungsprojekten, Literaturrecherche, Anwendung von Forschungsmethoden und aktueller Labortechnik, Dokumentation, Auswertung von Versuchen und Bewertung von Ergebnissen |
| Lehrveranstaltungen im Modul | Praktikum in einer Arbeitsgruppe am Institut für Pharmazeutische Wissenschaften Vorlesung/Seminar im Fachgebiet des Praktikums |
| ECTS | 12 |
| Arbeitsaufwand des Moduls (Workload in Kontaktzeit und Selbststudium) | Insgesamt 360 Std. workload: Das Wahlpflichtpraktikum umfasst 6 Wochen praktische Tätigkeit. Vorlesungen/Seminare im Fachgebiet des Praktikums entsprechend den Vorgaben des Fachgebietes Kontaktzeit: 240 h, Selbststudium 120 h |
| Zu erbringende Prüfungsleistung | Mündliche Modulabschlussprüfung in Form einer Präsentation (max. 20 min), Beantworten der Fragen und Diskussion zur Präsentation |
| Zu erbringende Studienleistung | Praktische Arbeit im Labor zu einem aktuellen Forschungsthema unter Anleitung im Umfang von 6 Wochen |
| Besonderheiten | -- |
| Empfohlene Literaturliste (Lehr- und Lernmaterialien, Literatur) | Entsprechend der jeweiligen Lehrveranstaltung |

| | |
|---|--|
| Modultitel | Forschungspraktikum B |
| Modulnummer | DD2 |
| Modulverantwortliche/r | Studiendekan (Prof. Dr. S. Günther)) |
| 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 |
| Verwendbarkeit des Moduls | 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> |
| Zu erbringende Prüfungsleistung | -- |
| Zu erbringende Studienleistung | Praktische Arbeit im Labor zu einem aktuellen Forschungsthema unter Anleitung im Umfang von 6 Wochen, Verfassen eines Abschlussberichts in Absprache mit dem jeweiligen Fachvertreter |
| Besonderheiten | Mit vorheriger Zustimmung des Fachprüfungsausschusses und einem Fachvertreter kann das Modul DD2 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. S. Günther) |
| Lehrkräfte | Dozierende der Universität |
| Dauer des Moduls | 1 Semester |
| Turnus | jedes Semester |
| Semesterwochenstunden | variabel |
| Sprache | variabel |
| Teilnahmevoraussetzungen | Immatrikulation M.Sc. Pharmazeutische Wissenschaften |
| Verwendbarkeit des Moduls | 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/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 |
| Zu erbringende Studienleistung | entsprechend der jeweiligen Lehrveranstaltung |
| Besonderheiten | -- |
| Empfohlene Literaturliste (Lehr- und Lernmaterialien, Literatur) | entsprechend der jeweiligen Lehrveranstaltung |

Spezialisierung

Regulatory Affairs and Drug Development

| | |
|--------------------------------|---|
| Modultitel | Drug 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. Klaus Blüml, Dr. Juliane Maldacker, Dr. Jutta Annweiler, Dr. Andrew Leary, Dr. Anmar Marouf, Prof. Dr. Wolfgang Renz (regenold GmbH und Partner), Dr. Ralf Storch (SAS Institute GmbH)</p> <p>Lecture 2 – Regulatory Affairs: Dr. Anja Langeneckert, Christine Bisschops-Kaltenbach (F. Hoffmann-La Roche Ltd), Dr. Yusuf Tanrikulu (Roche Pharma AG), Heiko Schellhorn (Roche Pharma AG), Matthias Finkler (Finkler GmbH), Dr. Angela Müller (Schwabe Group), Dr. Dennis A. Effertz (Abrechnungszentrum Emmendingen)</p> <p>Lecture 3 – Medical Devices & In Vitro Diagnostics: Michaela Sepp, Michael Kern, Dr. Nicolas Gengenbacher, Linn Voß, Cécile Després-Klein (alle regenold GmbH), Dr. Ralf Hess (Entourage GmbH), PD Dr. Simon Schulz (Entourage GmbH), Dr. Gabriel Siedle (Aesculap AG), Dr. Anton Linnenbrink (RP Freiburg), Dr. K Pietsch (Chemisches und Veterinär- untersuchungsamt Freiburg) Prof. Dr. Helmut Laaff (Institut für Dermatohistologie Pathologie Molekularpathologie), Jakob Schardt (F.Hoffmann-La Roche Ltd)</p> <p>Lecture 4 – Clinical Research: Dr. Michael Stieß (Dr. Falk Pharma GmbH)</p> <p>Seminar 1: PD Dr. Detlef Niese etc.(s.o.) Seminar 2: Dr. Anja Langeneckert, Dr. Dennis A. Effertz Seminar 4: Dr. Thomas Flury, Dr. Carolin Jenkner, Dr. Kristina Schachtrup (Zentrum Klinische Studien)</p> |
| Dauer des Moduls | 1 Semester |
| Turnus | Jährlich |
| Semesterwochenstunden | 12 Lecture 1: 1 SWS Lecture 2: 2 SWS Lecture 3: 2 SWS Lecture 4: 2 SWS Seminar 1: 2 SWS Seminar 2: 2 SWS Seminar 4: 1 SWS |
| Sprache | Englisch (Lectures+Seminars 1,2 (partly),3) Deutsch (Lecture+Seminar 2 (partly), 4) |
| Teilnahmevoraussetzungen | Immatrikulation M.Sc. Pharmazeutische Wissenschaften, Zulassung zur Profillinie Regulatory Affairs and Drug Development |
| Verwendbarkeit des Moduls | M.Sc. Pharmazeutische Wissenschaften |
| Qualifikationsziele des Moduls | Erwerb umfassender ethischer und rechtlicher Kenntnisse in der Arzneimittelzulassung |

| | |
|--------------------|--|
| | <p>Lecture 1 and Seminar 1: Acquisition of founded understanding of the general principles of 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 pharmacovigilance. Market access. Reimbursement (Vergütungs- und Erstattungssysteme in Deutschland unter besonderer Berücksichtigung der gesetzlichen Krankenversicherung)</p> <p>Lecture 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: 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. Erwerb von Methoden der Informations- und Literaturrecherche, Einsicht in die Hintergründe von systematischen Reviews und ihre Rolle in der evidenzbasierten Medizin, Erwerb der Fähigkeit, Studien und Reviews kritisch zu bewerten.</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 - Principles of Non-clinical development - Integrated Drug Development: From Bench to Market Place, roles and responsibilities - In-silico development, modelling, simulation - Stages of clinical development: <ul style="list-style-type: none"> o Exploratory Development o 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 (A European view) - 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 will provide information about major health authorities, their work processes, regulatory principles and control of the health</p> |

care market as well as issues related to the registration of new drugs. The lectures will focus on the following topics:

- 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
- Grundlagen des Vergütungsrechts in Deutschland
- Vergütung und Erstattung in der stationären Versorgung
- Arzneimittelpreise und Apothekenvergütung
- Steuerungsinstrumente in der Arzneimittelversorgung, insbesondere Wirtschaftlichkeitsprüfung und frühe Nutzenbewertung

Lecture 3 – Medical Devices & In Vitro Diagnostics:

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.

Part II vermittelt den Teilnehmern verantwortliche Leitung einer Prüfgruppe bzw. eines Prüferteams und zusätzlich erforderlichen Kenntnisse und Fähigkeiten zur Durchführung von klinischen Studien.

Seminar 1 - Introduction to Drug Research and Development

(Dr.Regenold GmbH / Badenweiler):

- 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 und Abrechnungszentrum Emmendingen):

- 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

- Fallstudien zu Vergütungs- und Erstattungssystemen in der gesetzlichen Krankenversicherung

| | |
|--|---|
| | <p>Seminar 4 – Clinical Research (Cochrane):</p> <ul style="list-style-type: none"> - Einführung in das Konzept der Evidenzbasierten Medizin - Bedeutung von Systematischen Übersichtsarbeiten / Meta-Analysen für die Pharmazie - Informations-Recherche (Medline, Cochrane Library etc.) - Bewertung einer Klinischen Studie - Bewertung von Systematischen Übersichtsarbeiten |
| Lehrveranstaltungen im Modul | <p>Vorlesung 1: Introduction to Drug Research and Development Vorlesung 2: Regulatory Affairs Vorlesung 3: Medical Devices & In Vitro Diagnostics Vorlesung 4: Clinical Research</p> <p>Seminar 1: Introduction to Drug Research and Development (Firma Regenold) Seminar 2: Regulatory Affairs (Firma Roche) Seminar 4: Clinical Research (Cochrane)</p> |
| ECTS | 12 |
| Arbeitsaufwand des Moduls (Workload in Kontaktzeit und Selbststudium) (classroom hours, lectures, seminars) + self-study (projects, homework, preparation for assignments and exams) | <p>In total 360 hrs. workload</p> <p>Lecture 1 (1 ECTS) = 14 contact hours + 16 self-study = 30 h Lecture 2 (2 ECTS) = 20 contact hours + 40 self-study = 60 h Lecture 3 (2 ECTS) = 20 contact hours + 40 self-study = 60 h Lecture 4 (2 ECTS) = 20 contact hours + 40 self-study = 60 h Seminar 1 (2 ECTS) = 20 contact hours + 40 self-study = 60 h Seminar 2 (2 ECTS) = 20 contact hours + 40 self-study = 60 h Seminar 4 (1 ECTS) = 14 contact hours + 16 self-study = 30 h</p> |
| Zu erbringende Prüfungsleistung | Schriftliche Modulabschlussprüfung (Dauer 120 min) |
| Zu erbringende Studienleistung | Regelmäßige Teilnahme an den Seminaren |
| Besonderheiten | Some courses are held in the companies. |
| Empfohlene Literaturliste (Lehr- und Lernmaterialien, Literatur) | <p>Lecture notes, seminar material, primary literature, internet sources:</p> <p>Lecture 1 and Seminar 1:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Eckstein, Niels (BfARM): Arzneimittel - Entwicklung und Zulassung Für Studium und Praxis (Dtsch.Apotheker Verlag) - Ng, Rick: Drugs - From Discovery to Approval (Wiley-Blackwell) - Renneberg, Reinhard, Berkling Viola, Loroeh, Vanya: Biotechnology für Beginners (auch auf Deutsch erhältlich von Academic Press, Elsevier) <p>Lecture 2 and Seminar 2:</p> <ul style="list-style-type: none"> - 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
- Neukirchen, Reiner: Pharmazeutische Gesetzeskunde, Deutscher Apotheker Verlag
- Becker/Kingreen: SGB V, Verlag C. H. Beck

Lecture 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 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) |
| Verwendbarkeit des Moduls | M.Sc. Pharmazeutische Wissenschaften |
| 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 (SoSe) Seminar 5: Ethik und Nachhaltigkeit II (WS) |
| ECTS | 6 Vorlesung 5/Seminar: 2 ECTS Seminar 5: 4 ECTS |

| | |
|---|---|
| Arbeitsaufwand des Moduls (Workload in Kontaktzeit und Selbststudium) | <p>Insgesamt 180 Std. workload:</p> <p>Seminar SoSe (2 ECTS) = 16 h Kontaktzeit + 44 h Vor- und Nachbereitung (auch zur Prüfungsvorbereitung) = 60 h</p> <p>Seminar WS (4 ECTS) = 15 h Kontaktzeit + 30 h Vor- und Nachbereitung + 15 h Vorbereitung Kurzvortrag + 60 h Hausarbeit = 120 h</p> |
| Zu erbringende Prüfungsleistungen | <p>Vorlesung 5/Seminar: mündliche Prüfung (SoSe) (10 min)</p> <p>Seminar 5: Hausarbeit (Themen müssen abweichend vom Kurzvortrag sein) (10 Seiten)</p> |
| Zu erbringende Studienleistung | <p>Regelmäßige Teilnahme an den Seminaren</p> <p>Seminar 5: Kurzvortrag (max. 10 min)</p> |
| Besonderheiten | <p>Termine können abends und samstags stattfinden, Start des Moduls im Sommersemester empfohlen.</p> |
| 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 |
| Verwendbarkeit des Moduls | M.Sc. Pharmazeutische Wissenschaften |
| Qualifikationsziele des Moduls | Vorlesung 6: Die Studierenden 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: <ul style="list-style-type: none"> - 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) <ul style="list-style-type: none"> - 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 | Vorlesung 6: Patentrecht Seminar 6: Product Strategy |
| ECTS | 3 |
| Arbeitsaufwand des Moduls (Workload in Kontaktzeit und Selbststudium) | <p>Insgesamt 90 Std. workload:</p> <p>Vorlesung (2 ECTS) = 28 h Kontaktzeit + 32 h Vor- und Nachbereitung = 60 h</p> <p>Seminar (1 ECTS) = 14 h Kontaktzeit + 16 h Vor- und Nachbereitung = 30 h</p> |
| Zu erbringende Studienleistungen | <p>Vorlesung 6: schriftliche Zusammenfassung der Vorlesungsinhalte (5 Seiten + Deckblatt + Gliederung)</p> <p>Seminar 6: regelmäßige Teilnahme</p> |
| Besonderheiten | -- |
| Empfohlene Literaturliste (Lehr- und Lernmaterialien, Literatur) | <p>Vorlesung</p> <p>Patentrecht, Maximilian Haedicke, Köln 2015, 3. Auflage;</p> <p>The Generic Challenge: Understanding Patents, FDA and Pharmaceutical Life-Cycle Management; Martin Voet; ISBN-13: 978-1599425764; ISBN-10: 1599425769</p> <p>Seminar</p> <p>Lehrmaterial zu Produktstrategie wird während der Lehrveranstaltung ausgeteilt;</p> <p>(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: Florian Brüchmann (Roche) et al.</p> <p>Seminar 8 – Quality II: Prof. Dr. Helmut Laaff (Institut für Dermatohistologie Pathologie Molekularpathologie)</p> |
| Dauer des Moduls | 1 Semester |
| Turnus | Jährlich |
| Semesterwochenstunden | Lecture 7: 1 SWS Lecture 8: 1 SWS Seminar 7: 2 SWS Seminar 8: 2 SWS |
| Sprache | Englisch |
| Teilnahmevoraussetzungen | Immatrikulation M.Sc. Pharmazeutische Wissenschaften, Zulassung zur Profillinie Regulatory Affairs and Drug Development |
| Verwendbarkeit des Moduls | M.Sc. Pharmazeutische Wissenschaften |
| 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): 1. Pharmaceutical quality management system (QMS); Audit and Inspection management; Good Documentation Practice (GDP) and record management; Quality Risk Management (QRM) and</p> |

| | |
|------------------------------|--|
| | <p>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): 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; Practical Course: 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, Practical course: workshops in groups, Molecular pathology, medical devices</p> <p>Day-3: Seminar: Biomarker development: Biomarker Development (exploratory versus non-exploratory), quality requirements. Practical Course: Digital image analysis</p> |
| Lehrveranstaltungen im Modul | <p>Lecture 7 - Quality I Lecture 8 - Quality II Seminar 7 - Quality I Seminar 8 - Quality II</p> |
| ECTS | 6 |

| | |
|--|--|
| Arbeitsaufwand des Moduls (Workload in Kontaktzeit und Selbststudium) | In total 180 hrs. workload: Lecture 7 (1 ECTS) = 14 contact hours + 16 self-study = 30 h Lecture 8 (1 ECTS) = 14 contact hours + 16 self-study = 30 h Seminar 7 (2 ECTS) = 20 contact hours + 40 self-study = 60 h Seminar 8 (2 ECTS) = 20 contact hours + 40 self-study = 60 h |
| Zu erbringende Prüfungsleistung | Schriftliche Modulabschlussprüfung (Dauer 90 min) |
| Zu erbringende Studienleistung | Regelmäßige Teilnahme an den Seminaren |
| Besonderheiten | Some courses are held in the companies. |
| Empfohlene Literaturliste (Lehr- und Lernmaterialien, Literatur) | Lecture notes, seminar material, primary literature, internet sources: <ul style="list-style-type: none"> - 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, Kommunikation und Marketing |
| Modulnummer | RA 5 |
| Modulverantwortliche/r | Prof. Dr. Michael Müller; Prof. Dr. Andreas Bechthold |
| Lehrkräfte | <p>Vorlesung 9: Prof. Dr. Helmut Laaff (Institut für Dermatohistologie Pathologie Molekularpathologie), Dr. Thomas Steinbrecher (Schrödinger Inc), Dr. Andreas Vente (Merlion-Pharma), Prof. Dr. K. Tscheulin (Universität Freiburg), Anana Alou (Hoffmann La Roche), Dr. Axel Glatz (Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH & Co. KG)</p> <p>Seminar 9 und K1: Dr. Antje Kellersohn, Wolfgang Krause, Ada Rhode (UB Freiburg)</p> |
| Dauer des Moduls | 1 Semester |
| Turnus | Jährlich |
| Semesterwochenstunden | Vorlesung: 1 SWS + Seminar: 1 SWS Medienpraktischer Kurs: 1 SWS |
| Sprache | Deutsch |
| Teilnahmevoraussetzungen | Immatrikulation M.Sc. Pharmazeutische Wissenschaften, Zulassung zur Profillinie Regulatory Affairs and Drug Development |
| Verwendbarkeit des Moduls | M.Sc. Pharmazeutische Wissenschaften |
| Qualifikationsziele des Moduls | <p>Erwerb von Kenntnissen zu Marktstudien und Marketingprozessen im Gesundheitswesen, Erwerb von Kenntnissen zu Betriebsprozessen u Produktion internationaler Großkonzerne</p> <p>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</p> |
| Inhalte des Moduls | <p>Vorlesung und Seminar: „Einführung in die Informationsverarbeitung und –präsentation“ Marktstudien, Marketingprozesse und Produktion; medienwirksame Aufarbeitung von Fakten und Fachinformationen; Wissenschaftliche Kommunikation im digitalen Wandel - das wissenschaftliche Publikationssystem im 21. Jahrhundert</p> <p>Medienkompetenz für Pharmazeutinnen und Pharmazeuten - Medienpraktischer Kurs:</p> <ul style="list-style-type: none"> - 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>Insgesamt 90 Std. workload:</p> <p>Vorlesung und Seminar (2 ECTS) = 15 h Kontaktzeit + 45 h Vor- und Nachbereitung = 60 h</p> <p>Medienpraktischer Kurs (1 ECTS) = 15 h Kontaktzeit + 15 h Vor- und Nachbereitung = 30 h</p> |
| Zu erbringende Studienleistung | <p>Vorlesung 9: regelmäßige Teilnahme</p> <p>Seminar 9: regelmäßige Teilnahme, Kurzvortrag in Kleingruppen</p> <p>K1: regelmäßige Teilnahme, 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. |

Mastermodul

| | |
|---|--|
| Modultitel | Mastermodul |
| Modulnummer | 11 |
| Modulverantwortliche/r | Studiendekan (Prof. Dr. S.Günther) |
| Lehrkräfte | ProfessorInnen und wiss. MitarbeiterInnen der Institute |
| Dauer des Moduls | 6 Monate |
| Turnus | jedes Semester |
| Semesterwochenstunden | |
| Sprache | Deutsch oder Englisch Bei Verfassung in englischer Sprache ist eine Zusammenfassung (Abstract) in deutscher Sprache hinzuzufügen. |
| Teilnahmevoraussetzungen | Immatrikulation M.Sc. Pharmazeutische Wissenschaften; Mindestens 80 ECTS Punkte aus dem Studiengang M.Sc. Pharmazeutische Wissenschaften |
| Verwendbarkeit des Moduls | 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 |
| Zu erbringende Prüfungsleistung | Masterarbeit |
| Zu erbringende Studienleistung | Selbstständige Arbeit an einem Forschungsthema, Präsentation der Ergebnisse |
| Besonderheiten | -- |
| Empfohlene Literaturliste (Lehr- und Lernmaterialien, Literatur) | entsprechend der Themenstellung |

