

Modulhandbuch

Biopharmazeutisch-Medizintechnische Wissenschaften

(Master of Science)

Stand: 10.02.2025

Übersicht:

Modul 1.1 Mikrobiologie und Biochemie des mikrobiellen Stoffwechsels.....	3
Modul 1.2 Pharmazeutische Grundlagen & Antikörper-Engineering	7
Modul 1.3 Medizinische Grundlagen	11
Modul 2.1 Methodenentwicklung, Basics of Good Manufacturing Practice (GMP).....	15
Modul 2.1a Digitalisierung in der Produktion und Prozesstechnik.....	19
Modul 2.1b Advanced Good Manufacturing Practice (GMP) und Data Science.....	21
Modul 2.1b Grundlagen der Betriebswirtschaftslehre	26
Modul 2.2b Key Account und Pharma-Marketing.....	28
Modul 2.3 Projektmanagement und Professional Skills	31
Modul 2.4 Nachhaltigkeit & Umweltaspekte	34
Modul 3.1 Upstream Processing (USP), Downstream Processing (DSP) and Process Optimization.....	37
Modul 3.2a Methoden der Molekularbiologie.....	40
Modul 3.2b Cell Line Engineering.....	44
Modul 3.3 Arzneimittelzulassung und Recht	47
Modul 3.4 Therapeutische Proteine, Peptide & Small Drug Molecules.....	52
Modul 3.5 Stammzellen und Regenerative Medizin	55
Modul 3.6 Summer School	59
Modul 4.1 Medizinische Messtechnik.....	63
Modul 4.2 Labordiagnostik	65
Modul 4.3 Bioanalytical Methods	68
Modul 4.4 Biochemical Sensors / Biochemische Sensoren.....	71
Modul 4.5 Medizintechnik	74
Modul 5.1 Masterthesis	76

Mikrobiologie und Biochemie des mikrobiellen Stoffwechsels

Modulnummer	1.1
Modultitel	Mikrobiologie und Biochemie des mikrobiellen Stoffwechsels
Modulkürzel	MBB
Studiengang	Biopharmazeutisch-Medizintechnische Wissenschaften (M. Sc.)
Ort der Veranstaltung	Universität Ulm
Modulverantwortlichkeit	apl. Prof. Dr. Christian Riedel
Lehrende	apl. Prof. Dr. Christian Riedel
Voraussetzungen	---
Verwertbarkeit	Die Inhalte des Moduls sind für den Masterstudiengang Biopharmazeutisch-Medizintechnische Wissenschaften verwendbar. Das Modul vermittelt Fachwissen im Bereich Mikrobiologie und Biochemie des mikrobiellen Stoffwechsels.
Semester (empfohlen)	1
Max. Teilnehmerzahl	16
Art der Veranstaltung	<input type="checkbox"/> Präsenzveranstaltung(en) <input type="checkbox"/> Präsenzveranstaltung(en) mit E-Learning-Elementen <input checked="" type="checkbox"/> Präsenzveranstaltung(en) im Labor mit E-Learning-Elementen <input type="checkbox"/> reine E-Learning-Veranstaltung(en)
Veranstaltungssprache	<input checked="" type="checkbox"/> Deutsch, <input type="checkbox"/> Englisch, <input type="checkbox"/> Weitere, nämlich:
ECTS-Credits	6 Credits
Prüfungsform und -umfang	<input checked="" type="checkbox"/> Klausur, <input type="checkbox"/> Referat, <input type="checkbox"/> Kolloquium, <input type="checkbox"/> Posterpräsentation, <input type="checkbox"/> Podiumsdiskussion, <input type="checkbox"/> Mündliche Einzel-/ Gruppenprüfungen, <input type="checkbox"/> Essay, <input type="checkbox"/> Forumsbeitrag, <input type="checkbox"/> Übungen, <input checked="" type="checkbox"/> Wissenschaftspraktische Tätigkeit, <input type="checkbox"/> Bachelor- und Masterarbeit <input type="checkbox"/> Haus-/ Seminararbeit, <input type="checkbox"/> Einzel-/Gruppenpräsentation, <input type="checkbox"/> Portfolio, <input checked="" type="checkbox"/> Protokoll, <input type="checkbox"/> Projektarbeit, <input type="checkbox"/> Lerntagebuch/ Lernjournale <u>Umfang der Prüfung:</u> 60 Min Klausur Das Protokoll ist Voraussetzung für das Bestehen des Praktikums. Es wird nicht bewertet.
LERNZIELE	Fachkompetenz

	<p>Studierende sind in der Lage, zentrale Inhalte der Mikrobiologie und der Biochemie des mikrobiellen Stoffwechsels zu erklären.</p> <p>Studierende kennen biotechnologisch relevante Mikroorganismen in der angewandten Mikrobiologie und können mikrobielle Verfahren zur Stoffproduktion und -umwandlung beschreiben.</p> <p>Studierende kennen die Mechanismen der mikrobiellen Regulation auf Transkriptions- und Translationsebene.</p> <p>Studierende können die Interaktionen zwischen Mikroorganismen untereinander und mit ihren Wirten erklären und analysieren.</p> <p>Methodenkompetenz Studierende können steril arbeiten, mikrobiologische Arbeitstechniken selbstständig anwenden und insbesondere im Hinblick auf die Masterarbeit eigenständig Wachstumsversuche mit Mikroorganismen durchführen und die Regulation von Schlüsselreaktionen analysieren.</p> <p>Selbst- und Sozialkompetenz Studierende kennen die üblichen Verfahren und Grundsätze wissenschaftlichen Arbeitens in der Mikrobiologie.</p> <p>Studierende können selbstständig durchgeführte wissenschaftliche Arbeiten auf dem Gebiet der Mikrobiologie schriftlich zusammenfassen und präsentieren.</p>
<p>LEHRINHALTE</p>	<p>Grundlagen der Mikrobiologie und der Biochemie des mikrobiellen Stoffwechsels</p> <ul style="list-style-type: none"> - Vielfalt der Mikroorganismen & Rolle der Mikroorganismen in der Natur und in der Biotechnologie - Viren - Grundlagen der Biochemie und Biochemie mikrobieller Strukturen - Zellbiologie der Mikroorganismen - Wachstum und Ernährung von Mikroorganismen - Grundlagen des mikrobiellen Energiestoffwechsels: Energiekonservierung, aerobe und anaerobe Atmung, Gärung, Chemoorganotrophie, Chemolithotrophie, Phototrophie - Grundlagen des mikrobiellen Baustoffwechsels: Heterotrophie, Autotrophie, Anaplerotik - Transportmechanismen für Nährstoffe und Produkte <p>Angewandte Mikrobiologie</p> <ul style="list-style-type: none"> - Biotechnologisch relevante Mikroorganismen - Fermentations- und aufarbeitungstechnische Grundlagen

	<ul style="list-style-type: none"> - Stoffproduktion und -umwandlung mit ganzen Zellen, u.a. mikrobielle Herstellung von Bio-Ethanol, organischen Säuren, Aminosäuren, höherwertigen und verzweigten Alkoholen und Antibiotika <p>Mikrobielle Regulation</p> <ul style="list-style-type: none"> - Mechanismen der bakteriellen Transkription und Translation - Proteinbasierte Regulation an DNA - RNA-basierte Regulation an DNA - Enzym-basierte Regulation <p>Interaktionen von Mikroorganismen untereinander und mit ihren Wirten</p> <ul style="list-style-type: none"> - Grundlegende Arten der Interaktion: Probiotik, Mutualismus, Parasitismus - Interaktion mit Wirtszellen: Adhäsion und Invasion - Verlauf von Infektionen - Wirtsabwehr/Immunität <p>Mikrobiologische Übungen im Labor</p> <ul style="list-style-type: none"> - Erlernen mikrobiologischer Arbeitstechniken, die es ermöglichen, Mikroorganismen in Reinkulturen zu züchten - Quantitative Erfassung des Bakterienwachstums und Untersuchung von Stoffwechsel- und Regulationsprozessen
LITERATUR	<ul style="list-style-type: none"> - Madigan MT., Martinko JM.: <i>Biology of Microorganisms</i>, 14. Auflage, Pearson Education; Inc., Upper Saddle River, USA, 2015 (oder 13. Aufl. 2012) - Fuchs, <u>Eitinger</u>, Heider, Kemper, Kothe: <i>Allgemeine Mikrobiologie</i>, 9. Aufl., Thieme Verlag, 2014 - Steinbüchel A, Oppermann-Sanio FB.: <i>Mikrobiologisches Praktikum</i>, 1.Aufl., Springer-Verlag, Berlin, 2003 - Alberts, Johnson, Lewis, Morgan, Raff, Roberts, Walter: <i>Molekularbiologie der Zelle</i>, 6. Aufl., Garland Publishing, 2017 (entspricht der englischen Version von 2014, Wiley-Verlag) - Voet, Voet, Pratt: <i>Lehrbuch der Biochemie</i>. 2. Aufl. Wiley-VCH Verlag, 2010 - Nordheim Knippers u.a.: <i>Molekulare Genetik</i>, 10. Auflage. Georg Thieme Verlag KG, 2015 - Watson, Baker, Bell, Gann, Levine, Losick: <i>Molekularbiologie</i>, 6. Auflage. Pearson Studium, 2011 - Cossart P., Boquet P., Normark S., Rappuoli R.: <i>Cellular Microbiology</i>, 2. Auflage, ASM Press, USA, 2005 - Ofek I., Hasty D.I, Doyle R.J.: <i>Bacterial Adhesion to Animal Cells and Tissues</i>, ASM Press, USA, 2003 - Sahm H., Antranikian G., Stahmann K.-P., Takors R.: <i>Industrielle Mikrobiologie</i>, Springer-Verlag, Berlin, 2013 - Bisswanger, H.: <i>Enzyme</i>, 1. Auflage, Wiley-VCH, 2015

--	--

Pharmazeutische Grundlagen & Antikörper-Engineering

Modulnummer	1.2
Modultitel	Pharmazeutische Grundlagen & Antikörper-Engineering
Modulkürzel	PGAE
Studiengang	Biopharmazeutisch-Medizintechnische Wissenschaften (M.Sc.)
Ort der Veranstaltung	Hochschule Biberach
Modulverantwortlichkeit	Prof. Dr. Katharina Zimmermann
Lehrende	Prof. Dr. Katharina Zimmermann: Antikörper-Engineering Rebecca Rittersberger: Pharmazeutische Grundlagen
Voraussetzungen	Grundlagen der Proteinbiochemie und Zellbiologie
Verwertbarkeit	Die Inhalte des Moduls sind für den Masterstudiengang Biopharmazeutisch-Medizintechnische Wissenschaften verwendbar. Das Modul vermittelt Fachwissen bzgl. der Grundsätze der Pharmakologie, Toxikologie, Pharmazeutischen Technologie, Immunologie und des Antikörper Engineerings.
Semester (empfohlen)	2
Max. Teilnehmerzahl	10
Art der Veranstaltung	<input type="checkbox"/> Präsenzveranstaltung(en) <input type="checkbox"/> Präsenzveranstaltung(en) mit E-Learning-Elementen <input checked="" type="checkbox"/> Präsenzveranstaltung (en) im Labor mit E-Learning-Elementen <input type="checkbox"/> reine E-Learning-Veranstaltung(en)
Veranstaltungssprache	<input checked="" type="checkbox"/> Deutsch, <input checked="" type="checkbox"/> Englisch, <input type="checkbox"/> Weitere, nämlich:
ECTS-Credits	6 Credits
Prüfungsform und –umfang	<input checked="" type="checkbox"/> Klausur, <input type="checkbox"/> Referat, <input type="checkbox"/> Kolloquium, <input type="checkbox"/> Posterpräsentation, <input type="checkbox"/> Podiumsdiskussion, <input type="checkbox"/> Mündliche Einzel-/ Gruppenprüfungen, <input type="checkbox"/> Essay, <input type="checkbox"/> Forumsbeitrag, <input type="checkbox"/> Übungen, <input checked="" type="checkbox"/> Wissenschaftspraktische Tätigkeit, <input type="checkbox"/> Bachelor- und Masterarbeit <input type="checkbox"/> Haus-/ Seminararbeit, <input type="checkbox"/> Einzel-/Gruppenpräsentation, <input type="checkbox"/> Portfolio, <input checked="" type="checkbox"/> Protokoll, <input type="checkbox"/> Projektarbeit, <input type="checkbox"/> Lerntagebuch/ Lernjournale <u>Umfang der Prüfung:</u> 60 Min Klausur (jeder Teil 30 Min) Wertung: 50% Pharmazeutische Grundlagen Klausur 25% Antikörper-Engineering Klausur 25% Antikörper-Engineering Praktikumsprotokoll

<p>Lernziele</p>	<p>Fachkompetenz</p> <p>Studierende erwerben Kompetenzen in der Pharmakologie und Toxikologie, pharmazeutischen Biologie, pharmazeutischen Chemie und pharmazeutischen Technologie.</p> <p>Studierende kennen wichtige Arzneimittelstoffe und können Inhalte der Wirkstofflehre erläutern.</p> <p>Studierende kennen die modernen Prozesse und Qualitätsanforderungen bei der Arzneimittelentwicklung und –herstellung, z.B. von Biopharmazeutika.</p> <p>Studierende kennen verschiedene pharmazeutische Darreichungsformen und die Verwendung von Hilfsstoffen.</p> <p>Studierende kennen verschiedene physiologische Abläufe und können deren Verwendung als Arzneimitteltarget bewerten.</p> <p>Studierende können die Wirkung, Anwendung und Risiken von Arzneimitteln (im Speziellen Biopharmazeutika), von Medizinprodukten, sowie von Arzneimittel- und Medizinproduktkombinationen wiedergeben und analysieren.</p> <p>Studierende können anhand vorgegebener Fragestellungen die Grundprinzipien der Funktion des Immunsystems erläutern.</p> <p>Studierende sind in der Lage, eigenständig Biopharmazeutika zu konzipieren und ihre erwünschten sowie unerwünschten Wirkungen abzuschätzen.</p> <p>Methodenkompetenz</p> <p>Studierende erlernen Grundlagen pharmazeutischer Kompetenzen und verstehen deren Zusammenhänge in Bezug auf die Entwicklung und Herstellung von Arzneimitteln.</p> <p>Studierende erlernen im Laborpraktikum spezielle Techniken des Antikörper Engineerings und können diese anwenden. In der Vorlesung lernen sie außerdem weitere Methoden zur Konzeption und Herstellung von Antikörperfragmenten, bispezifischen Antikörpern, Fc-Fusionsproteinen sowie zur Affinitäts-Maturierung kennen.</p> <p>Selbst- und Sozialkompetenz</p> <p>Die Studierenden sind in der Lage durch ihre Kommunikations- und Schnittstellenkompetenz die Inhalte aus Pharmazie und Immunologie zu verbinden und mit Lerninhalten anderer Module zu verknüpfen.</p>
------------------	--

	<p>Durch Lernbereitschaft, Kreativität und Belastbarkeit können die Studierenden sowohl selbstständig als auch im Team komplexe Aufgaben lösen.</p> <p>Sie lernen ihr analytisches Denken anzuwenden und auf verschiedene Probleme zu übertragen.</p>
<p>Lehrinhalte</p>	<p>Grundlagen der Pharmakologie und Toxikologie</p> <ul style="list-style-type: none"> - Pharmakokinetik: Grundlagen, Resorption, Verteilung, Biotransformation & Ausscheidung, pharmakokinetische Parameter - Pharmakodynamik: Nebenwirkungen und Interaktionen - Pharmakogenetik - Toxikologie <p>Pharmazeutische Chemie</p> <ul style="list-style-type: none"> - Molekulare Grundlagen der Arzneistoffwirkung - Molekülstruktur und Arzneistoffwirkung - Wirkstofflehre (ausgewählte Beispiele) <p>Pharmazeutische Biologie</p> <ul style="list-style-type: none"> - Primär- und Sekundärstoffwechsel - Pharmaka aus Pflanzen - Qualität, Wirksamkeit und Unbedenklichkeit von Phytopharmaka - Pharmaka aus Mikroorganismen <p>Pharmazeutische Technologie</p> <ul style="list-style-type: none"> - Verwendung von Hilfsstoffen - Zubereitungen: flüssig (Lösungen, Emulsionen, Suspensionen), fest (Pulver, Granulate, Tabletten, Kapseln, Überzüge), halbfest (Salben, Cremes) - Qualitätsanforderungen: Stabilität und Inkompatibilitäten - Packmittel - Grundlagen der Biopharmazie <p>Bestandteile und Wirkungsweise des Immunsystems</p> <ul style="list-style-type: none"> - angeborene und erworbene Immunität - Antigenpräsentation auf MHC-I und MHC-II - Variabilität von T- und B-Zellrezeptoren und Antikörpern - Reifung und Aktivierung von T- und B-Zellen - Effektorfunktionen: Fc-Domäne und Wechselwirkungen mit FcRs, FcRn - Onkologie & Tumorimmunologie - Toleranz, Unverträglichkeitsreaktionen Typ I – IV <p>Entwicklung & Anwendung von Biopharmazeutika</p> <ul style="list-style-type: none"> - aktive und passive Immuntherapie

	<ul style="list-style-type: none"> - Effektorfunktionen von Antikörpern - Fc-Fusionsproteine, Antikörperfragmente und Scaffolds - Halbwertszeitverlängerung - Bispezifische Antikörper - Klinische Beispiele
Literatur	<p>Pharmazeutische Grundlagen</p> <ul style="list-style-type: none"> - <i>Taschenatlas der Pharmakologie</i>: Heinz Lüllmann, Klaus Mohr, Lutz Hein, ISBN-10: 3-13-707706-0 - <i>Mutschler Arzneimittelwirkungen: Lehrbuch der Pharmakologie und Toxikologie</i> - <i>Lehrbuch der Pharmazeutischen Technologie</i>; Kurt H. Bauer, Karl-Heinz Frömming, Claus Führer, ISBN: 978-3804722224, Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft; Auflage 8 <p>Antikörper-Engineering</p> <ul style="list-style-type: none"> - <i>Grundwissen Immunologie</i>; Christine Schütt, Barbara Bröker, 2. Auflage (2009) bzw. 3. Auflage (2011); ISBN: 978-3-8274-2647-5 - <i>Basic Immunology: Functions and Disorders of the Immune System</i>; Abul K. Abbas, Andrew H. H. Lichtman, Shiv Pillai, 4th Edition

Modulnummer	1.3
Modultitel	Medizinische Grundlagen
Modulkürzel	MG
Studiengang	Biopharmazeutisch-Medizintechnische Wissenschaften (M.Sc.)
Ort der Veranstaltung	Duale Hochschule BW
Modulverantwortlichkeit	Prof. Dr. Wolfgang Weidemann
Lehrende	Prof. Dr. Wolfgang Weidemann
Voraussetzungen	---
Verwertbarkeit	Die Inhalte des Moduls sind für den Masterstudiengang Biopharmazeutisch-Medizintechnische Wissenschaften verwendbar. Das Modul vermittelt Basiswissen zur Anatomie und Physiologie, zur Pathologie und spezialisiertes Wissen zu ausgewählten pathologischen Beispielen.
Semester (empfohlen)	Jederzeit, vorzugsweise zu Studienbeginn
Max. Teilnehmerzahl	10
Art der Veranstaltung	<input type="checkbox"/> Präsenzveranstaltung(en) <input checked="" type="checkbox"/> Präsenzveranstaltung(en) mit E-Learning-Elementen <input type="checkbox"/> Präsenzveranstaltung(en) im Labor mit E-Learning-Elementen <input type="checkbox"/> reine E-Learning-Veranstaltung(en)
Veranstaltungssprache	<input checked="" type="checkbox"/> Deutsch, <input type="checkbox"/> Englisch, <input type="checkbox"/> Weitere, nämlich:
ECTS-Credits	6 Credits
Prüfungsform und -umfang	<input checked="" type="checkbox"/> Klausur, <input type="checkbox"/> Referat, <input type="checkbox"/> Kolloquium, <input type="checkbox"/> Posterpräsentation, <input type="checkbox"/> Podiumsdiskussion, <input type="checkbox"/> Mündliche Einzel-/ Gruppenprüfungen, <input type="checkbox"/> Essay, <input type="checkbox"/> Forumsbeitrag, <input type="checkbox"/> Übungen, <input type="checkbox"/> Wissenschaftspraktische Tätigkeit, <input type="checkbox"/> Bachelor- und Masterarbeit <input type="checkbox"/> Haus-/ Seminararbeit, <input checked="" type="checkbox"/> Einzel-/Gruppenpräsentation, <input type="checkbox"/> Portfolio, <input type="checkbox"/> Protokoll, <input type="checkbox"/> Projektarbeit, <input type="checkbox"/> Lerntagebuch/ Lernjournale <u>Umfang der Prüfung:</u> 60 Min Klausur (50%) 45 Min Vortrag inkl. Diskussion (50%)
Lernziele	Fachkompetenz Das Modul „Medizinische Grundlagen“ vermittelt medizinische Grundkenntnisse bzw. frischt diese auf.

	<p>Nach Abschluss des Moduls können die Studierenden die Grundlagen der Anatomie und der Physiologie des Menschen wiedergeben und diese Kenntnisse bei Fragestellungen sicher anwenden. Sie können einen Überblick über die wichtigsten Krankheitsbilder geben und sind mit Grundkenntnissen ihrer Ätiologie und Pathogenese vertraut.</p> <p>Aufbauend auf den entsprechenden zellulären Grundlagen, verfügen die Studierenden in ausgewählten Bereichen auch über hochspezialisiertes Wissen in den Fachgebieten der zellulären Kommunikation, der Molekulargenetik sowie der klinischen Pharmakologie und sind mit aktuellen Fragestellungen dieser Fachgebiete vertraut.</p> <p>Sie können nach Abschluss des Moduls in diesem spezialisierten Bereich die medizinischen Fachbegriffe nicht nur wiedergeben, sondern auch sicher anwenden und können Verbindungen zwischen den verschiedenen Gebieten benennen und mit wissenschaftlichen Fragestellungen in Verbindung setzen.</p> <p>Methodenkompetenz</p> <p>Die Studierenden haben die Kompetenz erworben, medizinische Fachtexte zu analysieren und mit Angehörigen anderer Berufsgruppen aus dem medizinischen und nichtmedizinischen Bereich (unter anderem aus Klinik, Labor und Industrie) zu diskutieren.</p> <p>Sie sind in der Lage, sich eigenständig und in der Gruppe weitere anatomische, physiologische und pathophysiologische Aspekte des menschlichen Organismus zu erarbeiten und diese adäquat zu präsentieren.</p> <p>Selbst- und Sozialkompetenz</p> <p>Die Studierenden haben durch das erlangte Wissen über Aufbau, Funktionsweise und Zusammenspiel von Zellen, Geweben und Organen des menschlichen Körpers ein besseres Verständnis für die Komplexität integrierter Leistungen des Gesamtorganismus und die Vielfalt möglicher Störungen erworben und können diese benennen und in einen Zusammenhang setzen. Hierdurch werden sie befähigt, Aufgaben und Problemstellungen im medizinischen Kontext besser zu verstehen, selbständig praxisgerechte Lösungen zu entwickeln und diese im Alltag umzusetzen.</p> <p>Die Studierenden können im medizinischen Grundlagenbereich als kompetente Ansprechpartner mit Angehörigen anderer Berufsgruppen aus dem medizinischen und nichtmedizinischen Bereich und mit Kundinnen und Kunden adäquat kommunizieren. Insbesondere sind sie in der Lage, auch gegenüber Fachfremden die grundlegenden anatomischen, physiologischen und pathophysiologischen Zusammenhänge plausibel darzustellen und nachvollziehbar zu begründen.</p>
Lehrinhalte	- Anatomie, Physiologie und Pathophysiologie des Menschen

	<ul style="list-style-type: none"> - Medizinische Terminologie - Mechanismen der zellulären Kommunikation - Molekulargenetik - Klinische Pharmakologie
Literatur	<ul style="list-style-type: none"> - Anderhuber, F. et al.: <i>Waldeyer Anatomie des Menschen</i>. De Gruyter, Berlin - Aumüller, G. et al.: <i>Duale Reihe: Anatomie</i>. Thieme, Stuttgart - Becker, P.: <i>Checklisten Krankheitslehre</i>. Urban & Fischer, München - Behrends, J. et al.: <i>Duale Reihe Physiologie</i>. Thieme, Stuttgart - Beise, U. et al.: <i>Gesundheits- und Krankheitslehre. Lehrbuch für die Gesundheits-, Kranken- und Altenpflege</i>. Springer, Berlin Heidelberg - Böcker, W. et al.: <i>Pathologie</i>. Urban & Fischer, München - Caspar, W.: <i>Medizinische Terminologie. Lehr- und Arbeitsbuch</i>. Thieme, Stuttgart - Deschka, M.: <i>Lernkarten Grundwortschatz Medizin</i>. Bibliomed-Medizinische Verlagsgesellschaft mbH, Melsungen - Drake, R.L. et al.: <i>Gray's Atlas der Anatomie</i>. Urban & Fischer, München - Drenckhahn, D., Waschke, J.: <i>Benninghoff Taschenbuch Anatomie</i>. Urban & Fischer, München - Faller, A.: <i>Der Körper des Menschen: Einführung in Bau und Funktion</i>. Thieme, Stuttgart - Fangerau, H. et al.: <i>Medizinische Terminologie</i>. Lehmanns, Köln - Fölsch, U.R. et al.: <i>Pathophysiologie</i>. Springer, Berlin Heidelberg - Gekle, M. et al.: <i>Taschenlehrbuch Physiologie</i>. Thieme, Stuttgart - Hafner, M., Meier, A.: <i>Geriatrische Krankheitslehre. Teil II: Allgemeine Krankheitslehre und somatogene Syndrome</i>. Hans Huber, Bern - Huch, R., Jürgens, K.D.: <i>Mensch, Körper, Krankheit. Anatomie, Physiologie, Krankheitsbilder. Lehrbuch und Atlas für die Berufe im Gesundheitswesen</i>. Urban & Fischer, München - Huppelsberg, J., Walter K.: <i>Kurzlehrbuch Physiologie</i>. Thieme, Stuttgart - Kirchner, T. et al.: <i>Kurzlehrbuch Pathologie</i>, Urban & Fischer, München - Kurtz, A. et al.: <i>Physiologie</i>. Thieme, Stuttgart - Lippert, H.: <i>Lehrbuch Anatomie</i>. Urban & Fischer, München - Lüllmann, H., Mohr, K., Hein, L.: <i>Taschenatlas der Pharmakologie</i>. Thieme, Stuttgart - Meyer, R.: <i>Allgemeine Krankheitslehre kompakt</i>. Hans Huber, Bern - Müller, I.: <i>Medizinische Terminologie</i>. Klartext-Verlag, Essen - Paulsen, F., Waschke, J.: <i>Sobotta: Atlas der Anatomie des Menschen, 3 Bände und Tabellenheft</i>. Urban & Fischer, München - <i>Psychrembel Klinisches Wörterbuch</i>. De Gruyter - Reece, J.B. et al.: <i>Campbell Biologie</i>. Pearson, Hallbergmoos - Riede, U.-N. et al.: <i>Basiswissen Allgemeine und Spezielle Pathologie</i>. Springer, Berlin Heidelberg - Roessner, A. et al.: <i>Kurzlehrbuch Pathologie</i>. Urban & Fischer, München

- | | |
|--|---|
| | <ul style="list-style-type: none">- Schmidt, R.F. et al.: <i>Physiologie des Menschen mit Pathophysiologie</i>. Springer, Berlin Heidelberg- Schulte, E. et al.: <i>Prometheus LernAtlas der Anatomie. Allgemeine Anatomie und Bewegungssystem</i>. Thieme, Stuttgart- Silbernagl, S., Lang, F.: <i>Taschenatlas der Pathophysiologie</i>. Thieme, Stuttgart- Speckmann, E.-J. et al.: <i>Physiologie</i>. Urban & Fischer, München- Steger, F., Bendel, S.: <i>Medizinische Terminologie</i>. Vandenhoeck & Ruprecht, Göttingen- Vaupel, P. et al.: <i>Anatomie, Physiologie, Pathophysiologie des Menschen</i>. Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft, Stuttgart |
|--|---|

Modulnummer	2.1
Modultitel	Methodenentwicklung, Basics of Good Manufacturing Practice (GMP)
Modulkürzel	GMP
Studiengang	Biopharmazeutisch-Medizintechnische Wissenschaften (M.Sc.)
Ort der Veranstaltung	Hochschule Biberach
Modulverantwortlichkeit	Prof. Dr. Chrystelle Mavoungou
Lehrende	Julia Vincenz: Basics of Good Manufacturing Practice (GMP I) Dirk Wolters: Methodenentwicklung
Voraussetzungen	---
Verwertbarkeit	Die Inhalte des Moduls sind für den Masterstudiengang Biopharmazeutisch-Medizintechnische Wissenschaften verwendbar. Das Modul vermittelt Fachwissen bzgl. der Grundsätze- und Prinzipien der pharmazeutischen Herstellung, angefangen von der Planung und Aufbau eines Technikums bis zur Produktentstehung hin zur Qualitätssicherung und nachhaltige Methoden der Qualitätskontrolle und Validierung in der Routineanalytik.
Semester (empfohlen)	2
Max. Teilnehmerzahl	15
Art der Veranstaltung	<input type="checkbox"/> Präsenzveranstaltung(en) <input type="checkbox"/> Präsenzveranstaltung(en) mit E-Learning-Elementen <input checked="" type="checkbox"/> Präsenzveranstaltung (en) im Labor mit E-Learning-Elementen <input type="checkbox"/> reine E-Learning-Veranstaltung(en)
Veranstaltungssprache	<input checked="" type="checkbox"/> Deutsch, <input checked="" type="checkbox"/> Englisch, <input type="checkbox"/> Weitere, nämlich:
ECTS-Credits	3 Credits
Prüfungsform und -umfang	<input checked="" type="checkbox"/> Klausur, <input type="checkbox"/> Referat, <input type="checkbox"/> Kolloquium, <input type="checkbox"/> Posterpräsentation, <input type="checkbox"/> Podiumsdiskussion, <input type="checkbox"/> Mündliche Einzel-/ Gruppenprüfungen, <input type="checkbox"/> Essay, <input type="checkbox"/> Forumsbeitrag, <input type="checkbox"/> Übungen, <input type="checkbox"/> Wissenschaftspraktische Tätigkeit, <input type="checkbox"/> Bachelor- und Masterarbeit <input type="checkbox"/> Haus-/ Seminararbeit, <input type="checkbox"/> Einzel-/Gruppenpräsentation, <input type="checkbox"/> Portfolio, <input checked="" type="checkbox"/> Protokoll, <input type="checkbox"/> Projektarbeit, <input type="checkbox"/> Lerntagebuch/ Lernjournale <u>Umfang der Prüfung:</u> Klausur: 45 Minuten Praktikumsprotokoll (unbenotet, muss aber bestanden werden)

Lernziele	<p>Fachkompetenz</p> <p>GMP I</p> <p>Die Studierenden können Schlüsselbegriffe der Qualitätssicherung, der "Guten Laborpraxis (GLP)" und der "Guten Herstellungspraxis (GMP)" erklären und sicher anwenden.</p> <p>Die Studierenden können die Erstellung von pharmazeutischen Arbeitsanweisungen umsetzen.</p> <p>Ferner können die Studierenden die grundlegenden Begriffe wie Qualifizierung, Validierung, Risikobewertung etc. aus der Qualitätssicherung unterscheiden und benutzen.</p> <p>Methodenentwicklung</p> <p>Die Studierenden können ein Trennproblem anhand eines praktischen Trennbeispiels (z.B. Trennung und quantitative Bestimmung von Koffein in unterschiedlichen Getränken und Medikamenten oder quantitative Bestimmung von Insulin) bei Veränderung von chromatographischen Parametern optimieren.</p> <p>Methodenkompetenz</p> <p>Methodenentwicklung (HPLC)</p> <p>Die Studierenden lernen die Bauteile einer HPLC-Anlage kennen und lernen diese anzuwenden.</p> <p>Die Studierenden können ein Trennproblem quantitativ und qualitativ bearbeiten.</p> <p>Im Laborpraktikum werden unterschiedliche Optionen zur Optimierung eines HPLC-Laufes erarbeitet.</p> <p>Die Studierenden erlernen chromatographische Kenngrößen (z.B. Kapazitätsfaktor, Selektivität, Auflösung, Bodenzahl etc.).</p> <p>Selbst- und Sozialkompetenz</p> <p>Durch Lernbereitschaft, Kreativität und Belastbarkeit können die Studierenden sowohl selbstständig als auch im Team komplexe Aufgaben lösen. Sie lernen ihr analytisches Denken anzuwenden und auf verschiedene Probleme flexibel zu übertragen.</p>
Lehrinhalte	<p>GMP I</p> <ul style="list-style-type: none"> - Was bedeutet Qualität? - Folgen schwerer Qualitätsmängel in der pharmazeutischen Herstellung - Phasen der Arzneimittelentwicklung - Qualitätsmanagement und Qualitätssicherung - Stufen der Qualifizierung mit Beispielen - Ablauf einer Validierung am Beispiel von Analysemethoden im Pharmabereich - Arzneibücher (AMG; Pharm. Eur.), Arbeitsanweisungen und Herstellungsanweisungen

	<ul style="list-style-type: none"> - GxP, Abgrenzung GMP/GLP - Überwachungsbehörden - EG-Leitfaden einer Guten Herstellungspraxis - Reinraumzonen - pharmazeutischer Herstellungsprozess: Produktion, Qualitätskontrolle und Freigabe <p>Methodenentwicklung</p> <ul style="list-style-type: none"> - Bauteile einer HPLC Anlage - Qualitativer und quantitativer Aspekt eines Chromatogramms - Chromatographische Kenngrößen (z.B. Kapazitätsfaktor, Selektivität, Auflösung, Bodenzahl etc.) - Auswirkung von chromatographischen Parametern (Temperatur, Fluss/Druck, Eluentenzusammensetzung etc.)
Literatur	<p>GMP I</p> <ul style="list-style-type: none"> - Fachzeitschrift: pharmind; Editio Cantor Verlag ISSN 0031-711X - Gad, S. C. (Ed.). (2008). <i>Pharmaceutical manufacturing handbook: production and processes</i> (Vol. 5). John Wiley & Sons - Ermer, J., & Miller, J. H. M. (Eds.). (2014). <i>Method validation in pharmaceutical analysis: A guide to best practice (2nd Edition)</i>. John Wiley & Sons - Europäisches Arzneibuch 11. Ausgabe, Amtliche deutsche Ausgabe (2023), ISBN 978-3-7692-8330-3 - Kromidas, S. (2011). <i>Validierung in der Analytik</i>. 2. Auflage, John Wiley & Sons - Box, G. E., Hunter, J. S., & Hunter, W. G. (2005). <i>Statistics for experimenters: design, innovation, and discovery</i> (Vol. 2). New York: Wiley-Interscience - Viswanathan, C. T., Bansal, S., Booth, B., DeStefano, A. J., Rose, M. J., Sailstad, J., ... & Weiner, R. (2007). <i>Quantitative bioanalytical methods validation and implementation: best practices for chromatographic and ligand binding assays</i>. <i>Pharmaceutical research</i>, 24 (10), 1962-1973 - Schweitzer, M., Pohl, M., Hanna-Brown, M., Nethercote, P., Borman, P., Hansen, G., ... & Larew, J. (2010). <i>Implications and opportunities of applying QbD principles to analytical measurements</i>. <i>Pharmaceutical Technology</i>, 34 (2), 52-59 - ICH-Q-Richtlinien (Q2, Q6, Q7, Q8, Q9, Q10, Q12) - U.S. FDA – Guidance for Industry: <i>Bioanalytical Method Validation</i> (2018) - Ledolter, J., & Burrill, C. W. (2005). <i>Statistical quality control: Strategies and tools for continual improvement</i>. 2. Auflage, Wiley - Christ, G. A., Harston, S. J., & Hembek, H. W. (1998). <i>GLP-Handbuch für Praktiker</i>. 2. überarbeitete Auflage, GIT Verlag.

	<ul style="list-style-type: none">- EG-Leitfaden der Guten Herstellungs-Praxis für Arzneimittel und Wirkstoffe, 10. Auflage, ISBN 3-87193-417-9- GMP-Berater, Nachschlagewerk für Pharmaindustrie und Lieferanten, Maas & Peither, GMP Verlag- Bhatt, V. (1998). <i>GMP Compliance, Productivity & Quality</i>. CRC Press- Behr, A., Agar, D.W., Jörissen, J. & Vorholt, A.J. (2016). <i>Technische Chemie</i>. Springer-Verlag- Schwister, K., & Leven, V. (2020). <i>Verfahrenstechnik für Ingenieure: Ein Lehr- und Übungsbuch</i>. 4. Auflage, Carl Hanser Verlag GmbH Co KG <p>HPLC Methodenentwicklung</p> <ul style="list-style-type: none">- Meyer, Veronika R., (2009). <i>Praxis der Hochleistungs-Flüssigchromatographie</i> 10. Auflage, Wiley-VCH, Weinheim- Schwedt, G.: (1986). <i>Chromatographische Trennmethode. Theoretische Grundlagen, Techniken und analytische Anwendungen</i>. Georg Thieme Verlag, Stuttgart- Otto, Matthias, (2019). <i>Analytische Chemie</i> Wiley-VCH, Weinheim
--	---

Modulnummer	2.1a
Modultitel	Digitalisierung in der Produktion und Prozesstechnik
Modulkürzel	DPP
Studiengang	Biopharmazeutisch-Medizintechnische Wissenschaften (M.Sc.)
Ort der Veranstaltung	Hochschule Biberach
Modulverantwortlichkeit	Prof. Dr. Heike Frühwirth
Lehrende	Prof. Dr. Heike Frühwirth: Verfahrens- und Anlagentechnik Dr. Britta Schwartze: Verfahrens- und Anlagentechnik und Virtual Reality Versuch
Voraussetzungen	Keine Voraussetzungen, GMP Basic wäre wünschenswert
Verwertbarkeit	Die Inhalte des Moduls sind für den Masterstudiengang Biopharmazeutisch-Medizintechnische Wissenschaften verwendbar. Das Modul vermittelt Fachwissen bzgl. technologische Grundlagen für die Herstellung von pharmazeutischen Produkten
Semester (empfohlen)	3
Max. Teilnehmerzahl	15
Art der Veranstaltung	<input type="checkbox"/> Präsenzveranstaltung(en) <input checked="" type="checkbox"/> Präsenzveranstaltung(en) mit E-Learning-Elementen <input type="checkbox"/> Präsenzveranstaltung (en) im Labor mit E-Learning-Elementen <input type="checkbox"/> reine E-Learning-Veranstaltung(en)
Veranstaltungssprache	<input checked="" type="checkbox"/> Deutsch, <input type="checkbox"/> Englisch, <input type="checkbox"/> Weitere, nämlich:
ECTS-Credits	3 Credits
Prüfungsform und –umfang	<input type="checkbox"/> Klausur, <input type="checkbox"/> Referat, <input type="checkbox"/> Kolloquium, <input type="checkbox"/> Posterpräsentation, <input type="checkbox"/> Podiumsdiskussion, <input type="checkbox"/> Mündliche Einzel-/ Gruppenprüfungen, <input type="checkbox"/> Essay, <input type="checkbox"/> Forumsbeitrag, <input checked="" type="checkbox"/> Übungen, <input type="checkbox"/> Wissenschaftspraktische Tätigkeit, <input type="checkbox"/> Bachelor- und Masterarbeit <input type="checkbox"/> Haus-/ Seminararbeit, <input type="checkbox"/> Einzel-/Gruppenpräsentation, <input type="checkbox"/> Portfolio, <input checked="" type="checkbox"/> Protokoll, <input type="checkbox"/> Projektarbeit, <input type="checkbox"/> Lerntagebuch/ Lernjournale <u>Umfang der Prüfung:</u> Schriftliche Prüfung: Protokoll Übungsaufgabe (nicht benotet, muss aber bestanden werden)

<p>Lernziele</p>	<p>Fachkompetenz</p> <p>Nach Besuch dieser Vorlesung kennen die Studierenden die Grundlagen der Verfahrenstechnik und die prinzipielle Funktionsweise von Produktionsanlagen.</p> <p>Studierende können Verfahrensfließbilder interpretieren und Massenbilanzen erstellen. Zudem werden ausgewählte Kapitel aus der Verfahrenstechnik vorgestellt, die innerhalb des Moduls praktisch in einem Virtual Reality (VR) Versuch im Rahmen des Praktikums angewandt werden. Beispiele für die Kapitel aus der Verfahrenstechnik sind die Berechnung der Rührleistung in einem Reaktor oder die Betrachtung der Destillation zur Aufreinigung eines Produktes. Weiterhin wird das Konzept der Anwendung von (dimensionslosen) Kennzahlen bei der empirischen Auslegung von verfahrenstechnischen und biotechnologischen Prozessen vorgestellt.</p> <p>Methodenkompetenz</p> <p>Die Studierenden lernen Berechnungsmethoden für einfache verfahrenstechnische Grundoperationen kennen und können diese nach erfolgreicher Absolvierung des Moduls für die Auslegung der entsprechenden Apparate im Basic Engineering anwenden. Die Studierenden lernen des Weiteren Methoden zur Darstellung von Prozessen (Verfahrensfließbilder umzugehen und Blockfließbilder zu erstellen. Dazu werden Methoden zur Stoff- und Energiebilanzierung behandelt.</p> <p>Selbst- und Sozialkompetenz</p> <p>Durch Lernbereitschaft, Kreativität und Belastbarkeit können die Studierenden sowohl selbstständig als auch im Team komplexe Aufgaben lösen. Sie lernen ihr analytisches Denken anzuwenden und auf verschiedene Probleme flexibel zu übertragen.</p>
<p>Lehrinhalte</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Einführung in Block-, Verfahrens- und R&I-Fließbilder - Grundlagen der Massen- und Energiebilanzierung - Anwendung von dimensionslosen Kennzahlen - Ausgewählte Kapitel der VT: <ul style="list-style-type: none"> - Reaktionstechnik: - Mischen und Rühren - Verteilungsgleichgewicht (Gas/ Flüssig) - Destillation - Druckverlust in Leitungen - Einsatz von Prozess-Leitsystemen (PLS) - Grundsätzlicher Aufbau und Bedienung von Batch-Produktionsanlagen (Praktikum)
<p>Literatur</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Behr, A., Agar, D.W., Jörissen, J. & Vorholt, A.J. (2016). <i>Technische Chemie</i>. Springer-Verlag - Schwister, K., & Leven, V. (2014). <i>Verfahrenstechnik für Ingenieure: Ein Lehr- und Übungsbuch</i>. Carl Hanser Verlag GmbH Co KG

Modulnummer	2.1b
Modultitel	Advanced Good Manufacturing Practice (GMP) und Data Science
Modulkürzel	AGD
Studiengang	Biopharmazeutisch-Medizintechnische Wissenschaften (M.Sc.)
Ort der Veranstaltung	Hochschule Biberach
Modulverantwortlichkeit	Prof. Dr. Chrystelle Mavoungou
Lehrende	Prof. Dr. Chrystelle Mavoungou: GMP II und Data Sciences
Voraussetzungen	Modul "GMP Basic" oder berufliche Erfahrungen im Bereich GMP
Verwertbarkeit	Die Inhalte des Moduls sind für den Masterstudiengang Biopharmazeutisch-Medizintechnische Wissenschaften verwendbar. Im Fach GMP II, vermittelt das Modul vertieftes Fachwissen bzgl. der Grundsätze- und Prinzipien der pharmazeutischen Herstellung. Darüber hinaus wird im Rahmen des Fachs "Data Sciences" Regulierungsprozesse, die sich auf die Bewertung von Daten anstelle von Dokumenten bewerten, berücksichtigt. Die potenzielle Sekundärnutzung der gesammelten Daten (mit ihren relevanten Attributen) werden exemplarisch im Rahmen eines Kurzpraktikums geprüft. Hierbei lernen die Teilnehmer*innen wie Entscheidungen im Zuge einer Methodenentwicklung datenbasiert erleichtert oder verbessert werden können.
Semester (empfohlen)	3
Max. Teilnehmerzahl	15
Art der Veranstaltung	<input type="checkbox"/> Präsenzveranstaltung(en) <input type="checkbox"/> Präsenzveranstaltung(en) mit E-Learning-Elementen <input checked="" type="checkbox"/> Präsenzveranstaltung (en) im Labor mit E-Learning-Elementen <input type="checkbox"/> reine E-Learning-Veranstaltung(en)
Veranstaltungssprache	<input checked="" type="checkbox"/> Deutsch, <input checked="" type="checkbox"/> Englisch, <input type="checkbox"/> Weitere, nämlich:
ECTS-Credits	3 Credits
Prüfungsform und -umfang	<input type="checkbox"/> Klausur, <input type="checkbox"/> Referat, <input type="checkbox"/> Kolloquium, <input checked="" type="checkbox"/> Posterpräsentation, <input type="checkbox"/> Podiumsdiskussion, <input type="checkbox"/> Mündliche Einzel-/ Gruppenprüfungen, <input type="checkbox"/> Essay, <input type="checkbox"/> Forumsbeitrag, <input type="checkbox"/> Übungen, <input type="checkbox"/> Wissenschaftspraktische Tätigkeit, <input type="checkbox"/> Bachelor- und Masterarbeit <input type="checkbox"/> Haus-/ Seminararbeit, <input type="checkbox"/> Einzel-/Gruppenpräsentation, <input type="checkbox"/> Portfolio, <input type="checkbox"/> Protokoll, <input checked="" type="checkbox"/> Projektarbeit, <input type="checkbox"/> Lerntagebuch/ Lernjournale

	<p><u>Umfang der Prüfung:</u> Mündliche Prüfung im Zusammenhang mit einer Posterpräsentation (benotet)</p>
Lernziele	<p>Fachkompetenz Advanced GMP (GMP II) Die Studierenden können die erworbenen wissenschaftlichen Grundlagen der pharmazeutischen und biotechnologischen Herstellung von Biopharmazeutika, sowie Arzneimittel- und Medizinproduktkombinationen unter Berücksichtigung der Grundsätze und Prinzipien des „Quality by Design (QbD)“ vertiefen und komplexe Fragenstellungen bearbeiten. Die Studierenden können die Prinzipien der „Process Analytical Technologie (PAT)“ erläutern und verstehen die spektroskopischen Tools oder auch Sensoren aller Art für die routinemäßige Analytik auf allen Ebenen der Produktion. Die Studierenden verstehen die Bedeutung von PAT als Mittel für die zweckmäßige Behandlung von Rohmaterialien, Intermediaten und Fertigarzneimitteln und können dieses Wissen implementieren, um die Leitlinien und Gesetze für die Abgabe, den Vertrieb, die Dokumentation und die Entsorgung von Arzneimitteln, von pharmazeutischen und biotechnologischen Hilfsstoffen sowie die entsprechenden Vorschriften zu verstehen.</p> <p>Qualitätssicherung / Dokumentation Die Studierenden sind in der Lage die Leitlinien der Qualitätssicherung (QS) im regulatorischen Umfeld im Rahmen an, in dem Sie sich die Grundprinzipien der QS in pharmazeutischen Betrieben im Unterricht aneignen. Sie sind mit biophysikalischen, biochemischen, biotechnologischen und bioanalytischen Methoden vertraut und können darauf aufbauend QS-Strategien beurteilen und entwickeln. Sie lernen die Tools der modernen Qualitätssicherung kennen und bewerten diese unter Berücksichtigung der ICH-Leitlinien und GMP-Leitfäden der Methoden- und Prozessvalidierung im Rahmen des „Quality by Design (QbD)“. Sie entwickeln und nutzen PAT-Werkzeuge für das Design, zur Analyse und zur Kontrolle pharmazeutischer Herstellungsprozesse durch das Evaluieren und Messen „kritischer Materialattribute (CMA)“ und kritischer Prozessparameter (CPP). Die Studierenden können die Prozess- und Produktvariabilität analysieren und bewerten. Anhand von Six-Sigma, Lean- und PAT-Strategien können die Studierenden ein Konzept zur Qualitätssicherung entwerfen. Im Laborpraktikum können die Studierenden QbD-Konzepte implementieren. Sie sind in der Lage selbständig Validierungs- und Qualifizierungs-</p>

	<p>pläne zu erstellen und weiterzuentwickeln. Zusätzlich erlernen die Studierenden die Vorgehensweise bei der Verifizierung und Freigabeanalytik. Darüber hinaus erstellen Sie In-Prozess-Kontrollen.</p> <p>Data Sciences, Good Machine Learning Practice (GMLP) und Methodenkompetenz</p> <p>Die Studierende können Schlüsselbegriffe der EU Data Quality Framework (DQF) erklären und können diese im Rahmen des Datenlebenszyklus unter Berücksichtigung der "Guten Laborpraxis (GLP)" und der "Guten Herstellungspraxis (GMP)" sicher anwenden.</p> <p>Ferner können die Studierenden die Grundsätze der „Good Machine Learning Practice (GMLP)“, die bei der Unterstützung von Methoden (mit und ohne Sensorik) Anwendung finden verstehen und benutzen. Sie können komplexe Zusammenhänge unter Verwendung von Test-, und Trainings- sowie validierten Daten verstehen.</p> <p>Die Studierenden können verschiedene analytische Methoden für die Qualitätssicherung, die im Labor und in der Routineanalytik angewendet werden, implementieren und falls erforderlich optimieren. Die Studierenden führen statistische Berechnungen für die Methodvalidierung und die Qualitätskontrolle anhand der bi- und multivariaten Datenanalyse aus. Sie nutzen primäre und sekundäre Daten für Methodenoptimierungen.</p> <p>Selbst- und Sozialkompetenz</p> <p>Durch Lernbereitschaft, Kreativität und Belastbarkeit können die Studierenden sowohl selbstständig als auch im Team komplexe Aufgaben lösen. Sie lernen ihr analytisches Denken anzuwenden und auf verschiedene Probleme flexibel zu übertragen.</p>
<p>Lehrinhalte</p>	<p>GMP II</p> <ul style="list-style-type: none"> - Trends in der pharmazeutischen Entwicklung: Industrie 4.0, Automation, Digitalisierung / Data Integrity - Regeln und Konformitätskriterien für Daten; EU Data Quality Framework (DQF). - Good Machine Learning Practice (GMLP) - Wissensmanagement und effiziente Entwicklung, von der Planung zur Marktproduktion, GMP-Geltungsbereich, Wechselwirkungen zwischen pharmazeutischen Entwicklungen und GMP-Anforderungen, neue Werkzeuge der GMP-Prozessentwicklung - Qualitätsrisikomanagement: Checklisten, FMEA, RPZ & Pareto-Diagramme, FMECA, C&E Matrix - Was ist QbD? - Was ist PAT? - Produktdefinition und -design, Prozessdesign und analytisches Design: „ATP, TPP & QTPP, „Design Space“, PAT-Strategien, Qualitätsorientiertes Management der Variabilität - Bedeutung und Rolle eines PAT-basierten Systems in der Pharma

	<ul style="list-style-type: none"> - PAT als technisches und regulatorisches Werkzeug <p>Angewandte Qualitätssicherung</p> <ul style="list-style-type: none"> - Qualitätssicherung in Produktentwicklung und Risikomanagement - Qualitätssicherungssysteme - Statistische Prozesskontrolle im CMC-Bereich - Multivariate Datenanalyse und Prozessmonitoring - Entwicklung und Validierung analytischer Methoden für die Qualitätskontrolle - Umfang der Validierung in der Entwicklung, Spurenanalytik und Re-Validierung - Umfang der Validierung in der Analytischen Kontrolle; Validierungsansätze - Umfang der Validierung in der klinischen Entwicklung; Ablauf einer Vollvalidierung - Validierbarkeit/ Echtzeitvalidierung und Echtzeitkontrollverfahren - Implementierung neuer Verfahren und Methodentransfer - Gruppenarbeit Methodvalidierung und Anlagenqualifizierung - Übungen und Seminare zur Methodenentwicklung und Prozessvalidierung - Änderungskontrolle / Umgang mit Abweichungen - Tracking / Tracing - Moderne CAPA-Strategien / Beispielssysteme - Freigabesysteme und Strategien für automatisierte Prozesse <p>Data Sciences</p> <ul style="list-style-type: none"> - Grundlagen des maschinellen Lernens - Untersuchen und Analysieren von Daten mit Python - Umgang und Analyse von Prozess- und spektroskopischen Daten/ „Data mining“ - Vielfalt von „Data mining“ und Datentypen - Gewinnung von Erkenntnissen und Schlussfolgerungen <p>Dokumentation</p> <ul style="list-style-type: none"> - Änderungskontrolle und regulatorische Compliance - Automatisierung und GMP-Dokumentation - Trends bei der Qualifizierung von vollautomatisierten Systemen <p>QS- und Data-Analytics-Teilübungen</p> <ul style="list-style-type: none"> - Übungen zur SPC, Hypothesenformulierung und –tests - Qualitätskontrollkarten mit Wiederfindungsrate und Trendanalyse - Einführung in die multivariable Datenanalyse und Datenmanagement - Clusteranalyse und Datenorchestrierung - Python-Programmierung
Literatur	<ul style="list-style-type: none"> - Fachzeitschrift: pharmind; Editio Cantor Verlag ISSN 0031-711X

	<ul style="list-style-type: none"> - Gad, S. C. (Ed.). (2008). Pharmaceutical manufacturing handbook: production and processes (Vol. 5). John Wiley & Sons - Ermer, J., & Miller, J. H. M. (Eds.). (2014). Method validation in pharmaceutical analysis: A guide to best practice (2nd Edition). John Wiley & Sons - Europäisches Arzneibuch 11. Ausgabe, Amtliche deutsche Ausgabe (2011), ISBN 978-3-7692-8330-3 - Kromidas, S. (2011). Validierung in der Analytik. 2. Auflage, John Wiley & Sons - Box, G. E., Hunter, J. S., & Hunter, W. G. (2005). Statistics for experimenters: design, innovation, and discovery (Vol. 2). New York: Wiley-Interscience - Viswanathan, C. T., Bansal, S., Booth, B., DeStefano, A. J., Rose, M. J., Sailstad, J., ... & Weiner, R. (2007). Quantitative bioanalytical methods validation and implementation: best practices for chromatographic and ligand binding assays. <i>Pharmaceutical research</i>, 24 (10), 1962-1973 - Schweitzer, M., Pohl, M., Hanna-Brown, M., Nethercote, P., Borman, P., Hansen, G., ... & Larew, J. (2010). Implications and opportunities of applying QbD principles to analytical measurements. <i>Pharmaceutical Technology</i>, 34 (2), 52-59 - ICH-Q-Richtlinien (Q2, Q6, Q7, Q8, Q9, Q10, Q12) - U.S. FDA – Guidance for Industry: Bioanalytical Method Validation (2018) - Ledolter, J., & Burrill, C. W. (2005). Statistical quality control: Strategies and tools for continual improvement. 2. Auflage, Wiley - Christ, G. A., Harston, S. J., & Hembek, H. W. (1998). GLP-Handbuch für Praktiker. 2. überarbeitete Auflage, GIT Verlag. - EG-Leitfaden der Guten Herstellungs-Praxis für Arzneimittel und Wirkstoffe, 10. Auflage, ISBN 3-87193-417-9 - GMP-Berater, Nachschlagewerk für Pharmaindustrie und Lieferanten, Maas & Peither, GMP Verlag - Bhatt, V. (1998). GMP Compliance, Productivity & Quality. CRC Press - Behr, A., Agar, D.W., Jörissen, J. & Vorholt, A.J. (2016). Technische Chemie. Springer-Verlag - Schwister, K., & Leven, V. (2020). Verfahrenstechnik für Ingenieure: Ein Lehr-und Übungsbuch. 4. Auflage, Carl Hanser Verlag GmbH Co KG - Data Quality Framework for EU medicines regulation (EMA/326985/2023) - Kelleher, J.D., B. Mac Namee, A. Darcy (2020). Fundamentals of Machine Learning for Predictive Data Analytics: Algorithms, Worked Examples, and Case Studies. 2. Auflage. The MIT press. - J. Han, J. Pei, J. Tang. (2022). Data Mining: Concepts and Techniques. 4. Auflage, Elsevier, Morgan Kaufmann Publishers.
--	--

Modulnummer	2.2a
Modultitel	Grundlagen der Betriebswirtschaftslehre
Modulkürzel	GBWL
Studiengang	Biopharmazeutisch-Medizintechnische Wissenschaften (M.Sc.)
Ort der Veranstaltung	Universität Ulm
Modulverantwortlichkeit	Prof. Dr. Rouven Trapp
Lehrende	Prof. Dr. Rouven Trapp
Voraussetzungen	--
Verwertbarkeit	Das Teilmodul bietet zusammen mit dem Teilmodul 2.2b "Key-Account und Pharma-Marketing" die Möglichkeit grundlegende wirtschaftswissenschaftliche Kenntnisse zu erwerben, vom Aufbau eines Betriebs über die Produktion bis zu Marketing, Investition und Finanzierung und betriebswirtschaftlichem Rechnungswesen. Es vermittelt somit das Basiswissen für wirtschaftlich erfolgreiches Handeln im Unternehmen.
Semester (empfohlen)	1 bzw. 2
Max. Teilnehmerzahl	25
Art der Veranstaltung	<input type="checkbox"/> Präsenzveranstaltung(en) <input checked="" type="checkbox"/> Präsenzveranstaltung(en) mit E-Learning-Elementen <input type="checkbox"/> Präsenzveranstaltung (en) im Labor mit E-Learning-Elementen <input type="checkbox"/> reine E-Learning-Veranstaltung(en)
Veranstaltungssprache	<input checked="" type="checkbox"/> Deutsch, <input type="checkbox"/> Englisch, <input type="checkbox"/> Weitere, nämlich:
ECTS-Credits	3 Credits
Prüfungsform und –umfang	<input checked="" type="checkbox"/> Klausur, <input type="checkbox"/> Referat, <input type="checkbox"/> Kolloquium, <input type="checkbox"/> Posterpräsentation, <input type="checkbox"/> Podiumsdiskussion, <input type="checkbox"/> Mündliche Einzel-/ Gruppenprüfungen, <input type="checkbox"/> Essay, <input type="checkbox"/> Forumsbeitrag, <input checked="" type="checkbox"/> Übungen, <input type="checkbox"/> Wissenschaftspraktische Tätigkeit, <input type="checkbox"/> Bachelor- und Masterarbeit <input type="checkbox"/> Haus-/ Seminararbeit, <input type="checkbox"/> Einzel-/Gruppenpräsentation, <input type="checkbox"/> Portfolio, <input type="checkbox"/> Protokoll, <input type="checkbox"/> Projektarbeit, <input type="checkbox"/> Lerntagebuch/ Lernjournale Zusätzlich zur Klausur findet ein Präsenztermin statt. Die Teilnahme am Präsenztag ist Voraussetzung für die Zulassung zur Modulprüfung. <u>Umfang der Prüfung:</u> 120 Min Klausur

<p>Lernziele</p>	<p>Die Studierenden erlernen in diesem Modul betriebswirtschaftliche Grundkenntnisse.</p> <p>Dieser Kurs soll die Teilnehmenden dazu befähigen, die Zusammenhänge zwischen Leistungs- und Finanzkreislauf zu erkennen, die Auswirkungen von Veränderungen auf die Bilanz und die Erfolgsrechnung zu bewerten und daraus grundlegende Schlussfolgerungen für die Unternehmensführung abzuleiten.</p> <p>Hierzu gibt das Modul einen Überblick über fünf wichtige Themengebiete der Betriebswirtschaftslehre (BWL): Aufbau des Betriebes, Produktion, Marketing, Investition und Finanzierung sowie Betriebswirtschaftliches Rechnungswesen. Auf Basis dieses Einführungsmoduls sind die Teilnehmer/Innen in der Lage, wichtige Aspekte in der Betriebswirtschaftslehre zu überschauen, wiederzugeben und darauf aufbauend weitere vertiefende Kenntnisse in den einzelnen Themengebieten zu erlangen.</p>
<p>Lehrinhalte</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Aufbau eines Betriebes - Produktion - Marketing - Investition und Finanzierung - Betriebswirtschaftliches Rechnungswesen
<p>Literatur</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Wöhe, G. W./Döring, U. (2013): <i>Einführung in die Allgemeine Betriebswirtschaftslehre</i>, 25. Auflage, München - Wöhe, G. W./Kaiser, H./Döring, U. (2013): <i>Übungsbuch zur Einführung in die Allgemeine Betriebswirtschaftslehre</i>, 12. Auflage, München

Modulnummer	2.2b
Modultitel	Key Account und Pharma-Marketing
Modulkürzel	KAPM
Studiengang	Biopharmazeutisch-Medizintechnische Wissenschaften (M.Sc.)
Ort der Veranstaltung	Hochschule Biberach
Modulverantwortlichkeit	Prof. Dr. Chrystelle Mavoungou
Lehrende	Krystyna Hinder
Voraussetzungen	--
Verwertbarkeit	Die Inhalte des Moduls sind für den Masterstudiengang Biopharmazeutisch-Medizintechnische Wissenschaften verwendbar. Das Modul vermittelt Fachwissen im Bereich Key Account & Pharma-Marketing.
Semester (empfohlen)	2
Max. Teilnehmerzahl	16
Art der Veranstaltung	<input type="checkbox"/> Präsenzveranstaltung(en) <input checked="" type="checkbox"/> Präsenzveranstaltung(en) mit E-Learning-Elementen <input type="checkbox"/> Präsenzveranstaltung (en) im Labor mit E-Learning-Elementen <input type="checkbox"/> reine E-Learning-Veranstaltung(en)
Veranstaltungssprache	<input checked="" type="checkbox"/> Deutsch, <input type="checkbox"/> Englisch, <input type="checkbox"/> Weitere, nämlich:
ECTS-Credits	3 Credits
Prüfungsform und –umfang	<input checked="" type="checkbox"/> Klausur, <input type="checkbox"/> Referat, <input type="checkbox"/> Kolloquium, <input type="checkbox"/> Posterpräsentation, <input type="checkbox"/> Podiumsdiskussion, <input type="checkbox"/> Mündliche Einzel-/ Gruppenprüfungen, <input type="checkbox"/> Essay, <input type="checkbox"/> Forumsbeitrag, <input checked="" type="checkbox"/> Übungen, <input type="checkbox"/> Wissenschaftspraktische Tätigkeit, <input type="checkbox"/> Bachelor- und Masterarbeit <input type="checkbox"/> Haus-/ Seminararbeit, <input type="checkbox"/> Einzel-/Gruppenpräsentation, <input type="checkbox"/> Portfolio, <input type="checkbox"/> Protokoll, <input type="checkbox"/> Projektarbeit, <input type="checkbox"/> Lerntagebuch/ Lernjournale <u>Umfang der Prüfung:</u> 60 Min Klausur
Lernziele	Fachkompetenz Die Studierenden erwerben Kompetenzen und ein fundiertes Fachwissen über das Key Account Management in der pharmazeutischen und Medizinproduktindustrie und können dieses sicher anwenden und mit Prozessen in eben diesen Bereichen in Verbindung setzen. Sie verfügen über Kenntnisse im Pharmamarketing, verstehen die Produkt- und Preispolitik,

	<p>die Vertriebspolitik sowie die Promotion in Deutschland und sind in der Lage diese Abläufe zu beschreiben. Sie verfügen über Marktkenntnisse und sind in ihrer Funktion in der Lage internen Abteilungen, Vertrieb, Marketing, Marktforschung und ggfs. die wissenschaftlichen Abteilungen, einschließlich Forschung und Entwicklung zu unterstützen. Dazu wenden Sie ihre theoretischen Kenntnisse sicher an und übertragen diese auf die entsprechenden Situationen an ihrem Arbeitsplatz. Die Studierenden transferieren die im Unterricht und Seminaren gewonnenen Kenntnisse damit in einen anderen Kontext. Sie können Personen, Gruppen oder Institutionen, die für - im Verhältnis gesehen – größere bzw. große Umsatzvolumina aktuell stehen oder diese beeinflussen können, oder sich in Zukunft in dieser Richtung entwickeln, betreuen und in diesem Rahmen ihre Kompetenzen anwenden, Prozesse beurteilen und Entscheidungen herbei führen.</p> <p>Methodenkompetenz</p> <p>Die Studierenden sind in der Lage Marktsituationen unter zu Hilfenahme ihrer theoretischen Kenntnisse korrekt einzuschätzen. Dies betrifft auch Abläufe im Pharmamarketing. Die Studierenden haben fundierte Kenntnisse über das Gesundheitswesen in Deutschland erlangt, was sie dazu befähigt Prozesse korrekt zu analysieren und Sachverhalte in Zusammenhängen zu interpretieren. Sie können darüber hinaus die wesentlichen Elemente der Projektsteuerung benennen und Anwendungsoptionen formulieren. Die Studierenden sind nach dem Modul in der Lage Key Account Strategien für den Pharmamarkt bzw. für den Medizinproduktmarkt zu entwickeln. Sie können diese sowohl schriftlich als auch verbal korrekt kommunizieren und präsentieren.</p> <p>Selbst- und Sozialkompetenz</p> <p>Die Studierenden entwickeln durch die benannte Fach- und Methodenkompetenz Verhandlungsgeschick zum Beispiel bei der Entwicklung und Kommunikation von Key Account Strategien. Sie üben eine Haltung ein, die notwendig ist, um den Bereich des Pharmamarketings und des Key Accounts zu vertreten. In Diskussion mit dem Lerngegenstand reflektieren sie ihre eigenen Einstellungen und bauen im Besonderen ihre Fähigkeit zu strategischem Denken und Handeln aus.</p>
Lehrinhalte	<ul style="list-style-type: none"> - Pharmamarkt in der EU und in Auszügen den USA, Japan und Rest der Welt - Gesundheitswesen vs. Gesundheitsmarkt - Voraussetzung für Account Management - Arten von Accounts - Biopharma Key Accounts: Key Account Strukturen und Key Account Management Prozesse - Ziele und Strategien für das Pharma Key Account Management

	<ul style="list-style-type: none"> - Grundlagen des Pharmamarketings und Abgrenzung gegenüber Consumer Marketing - Verständnis des „Kunden“ Arzt und Patient
Literatur	<ul style="list-style-type: none"> - R. Seiler & H. Wolfram, <i>Pharma Key Account Management</i>, 2011, Medizinisch Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft mbH & Co KG. - C. Belz, M. Müllner, D. Zupancic, <i>Spitzenleistungen im Key Account Management: Das St. Galler KAM-Konzept</i>, 3. Auflage, 2014, Verlag Franz Vahlen München - Mathias Droll: <i>Kundenpriorisierung in der Marktbearbeitung</i>, Wiesbaden 2008 - Hartmut H. Biesel: <i>Key Account Management erfolgreich planen und umsetzen</i>, 2. Auflage, Wiesbaden 2009 - K. Kotler, G. Armstrong, et.al.: <i>Grundlagen des Marketing</i>, 6., aktualisierte Auflage 2016

Modulnummer	2.3
Modultitel	Projektmanagement und Professional Skills
Modulkürzel	PPS
Studiengang	Biopharmazeutisch-Medizintechnische Wissenschaften (M.Sc.)
Ort der Veranstaltung	Hochschule Biberach
Modulverantwortlichkeit	Krystyna Hinder
Lehrende	Krystyna Hinder: wissenschaftliches Arbeiten, Professional Skills I [2 Credits] Krystyna Hinder: Projektmanagement, Professional Skills II [4 Credits]
Voraussetzungen	Grundkenntnisse in MS Office (Word/PowerPoint) und Internetrecherchen
Verwertbarkeit	Sie kennen die Grundlagen für wissenschaftliches Arbeiten und verschiedene Präsentationstechniken. Diese können für wissenschaftliche Fragestellungen in Studium und Beruf verwendet werden.
Semester (empfohlen)	1 (2)
Max. Teilnehmerzahl	20
Art der Veranstaltung	<input type="checkbox"/> Präsenzveranstaltung(en) <input checked="" type="checkbox"/> Präsenzveranstaltung(en) mit E-Learning-Elementen <input type="checkbox"/> Präsenzveranstaltung (en) im Labor mit E-Learning-Elementen <input type="checkbox"/> reine E-Learning-Veranstaltung(en)
Veranstaltungssprache	<input checked="" type="checkbox"/> Deutsch, <input checked="" type="checkbox"/> Englisch, <input type="checkbox"/> Weitere, nämlich:
ECTS-Credits	6 Credits
Prüfungsform und –umfang	<input type="checkbox"/> Klausur, <input type="checkbox"/> Referat, <input type="checkbox"/> Kolloquium, <input type="checkbox"/> Posterpräsentation, <input type="checkbox"/> Podiumsdiskussion, <input type="checkbox"/> Mündliche Einzel-/ Gruppenprüfungen, <input type="checkbox"/> Essay, <input type="checkbox"/> Forumsbeitrag, <input type="checkbox"/> Übungen, <input type="checkbox"/> Wissenschaftspraktische Tätigkeit, <input type="checkbox"/> Bachelor- und Masterarbeit <input type="checkbox"/> Haus-/ Seminararbeit, <input checked="" type="checkbox"/> Einzel-/Gruppenpräsentation, <input type="checkbox"/> Portfolio, <input type="checkbox"/> Protokoll, <input type="checkbox"/> Projektarbeit, <input type="checkbox"/> Lerntagebuch/ Lernjournale <u>Umfang der Prüfung:</u> Vortrag mit anschließender Diskussion
Lernziele	Fachkompetenz Die Studierenden können die Grundlagen des Wissenschaftlichen Arbeitens (Literaturrecherche, Paper lesen & Schreiben, usw.) beschreiben und auf ihre eigene Tätigkeit übertragen.

	<p>Die Studierenden können die zentralen Methoden zum Zeit- und Selbstmanagement erläutern und anwenden. Dabei ist es den Studierenden möglich eine Methode hinsichtlich ihrer praktischen Funktionalität im eigenen (Berufs-) Alltag zu überprüfen.</p> <p>Die Studierenden können verschiedene Theorien der Kommunikation, unter anderem das Feedback, benennen, wiedergeben und anwenden. Verschiedene Modelle zur Führung, Konfliktmanagement und Problemlösetechniken sind den Studierenden geläufig und können von diesen unterschieden werden.</p> <p>Methodenkompetenz</p> <p>Die Studierenden können die Methoden der Präsentation und Gesprächsmoderation umsetzen und auf die Situation abstimmen. Zusätzlich werden verschiedene Aspekte der Innovation und Kreativität vermittelt, die von den Studierenden erläutert und angewendet werden können.</p> <p>Die Studierenden können die Regeln des Feedbacks sowie grundlegende Elemente für eine erfolgreiche Moderation von kleinen und großen Gruppen benennen und anwenden.</p> <p>Die Studierenden können die Bestandteile der Projektkoordination an ausgewählten Beispielen erläutern und in ihre eigene Arbeit implementieren.</p> <p>Selbst- und Sozialkompetenz</p> <p>Die Zusammenhänge von Führung und sozialem Verhalten im Team sind den Studierenden bekannt und können von diesen beurteilt werden.</p> <p>Die Studierenden können die eigene kommunikative Kompetenz in praktischen Übungen mit Unterstützung der Kommilitonen/ Kommilitoninnen erfassen, evaluieren und verbessern.</p> <p>Die Studierenden können eine Strategie für das Selbstmarketing entwickeln und anwenden.</p>
<p>Lehrinhalte</p>	<p>Professional Skills I</p> <ul style="list-style-type: none"> - Wissenschaftliches Arbeiten: - Literaturrecherche - Paper lesen und schreiben - Verfassen einer wissenschaftlichen Arbeit - DFG-Qualitätskriterien - Zitation von Literaturquellen - Präsentation und Moderation <p>Professional Skills II</p> <ul style="list-style-type: none"> - Zeit- und Selbstmanagement, Multitasking - Kommunikation und Gesprächsführung - Feedback

	<ul style="list-style-type: none"> - Selbstmarketing (Persönlichkeitsentwicklung) <p>Projektmanagement</p> <ul style="list-style-type: none"> - Führung, Team, Konflikte, Problemlösetechniken - Innovation und Kreativität (-stechniken) - Datenaufbereitung - Projektkoordination
Literatur	<ul style="list-style-type: none"> - <i>Wissenschaftliches Arbeiten: Wissenschaft, Quellen, Artefakte, Organisation, Präsentation</i>; Helmut Balzert, Marion Schröder, Christian Schäfer, 1. Auflage (2008) bzw. 2. Auflage (2011); ISBN: 3937137599 - <i>Schreiben und Publizieren in den Naturwissenschaften</i>; Hans Ebel, Claus Bliefert, Walter Greulich, 2006; ISBN: 3527308024 - <i>Bachelor-, Master- und Doktorarbeit: Anleitungen für den naturwissenschaftlich-technischen Nachwuchs</i>; Hans Ebel, Claus Bliefert, 2. Auflage (2011); ISBN: 3527324771 - <i>Projektmanagement: „Modernes Projektmanagement: Mit traditionellem, agilem und hybridem Vorgehen zum Erfolg“</i> ISBN 978-3527530489 - <i>Führung: „Das Ende der Anweisung“</i> ISBN 978-3869367927 - <i>Personal Skills: „The 7 Habits of Highly Effective People: Powerful Lessons in Personal Change“</i> ISBN 978-1476740058 oder auf Deutsch: <i>„Die 7 Wege zur Effektivität: Prinzipien für persönlichen und beruflichen Erfolg“</i> ISBN 978-3869368948 - <i>Feedback: „Führung: Feedback auf Augenhöhe: Wie Sie Ihre Mitarbeiter erreichen und klare Ansagen mit Wertschätzung verbinden (essentials)“</i> ISBN 978-3658157302

Modulnummer	2.4
Modultitel	Nachhaltigkeit & Umweltaspekte
Modulkürzel	NU
Studiengang	Biopharmazeutisch-Medizintechnische Wissenschaften (M.Sc.)
Ort der Veranstaltung	Universität Ulm
Modulverantwortlichkeit	Dr. Frank Rosenau
Lehrende	Dr. Frank Rosenau
Voraussetzungen	---
Verwertbarkeit	Das Modul unterstützt Entscheidungsfindungen in Fragen der Kombination von Umwelt- und Nachhaltigkeitsaspekten. Es ist damit im Masterstudiengang Biopharmazeutisch-Medizintechnische Wissenschaften, aber auch für andere naturwissenschaftliche Studiengänge, die sich mit Fragestellungen zu Umwelt und Nachhaltigkeit befassen, anwendbar.
Semester (empfohlen)	2
Max. Teilnehmerzahl	25
Art der Veranstaltung	<input type="checkbox"/> Präsenzveranstaltung(en) <input type="checkbox"/> Präsenzveranstaltung(en) mit E-Learning-Elementen <input checked="" type="checkbox"/> Präsenzveranstaltung (en) im Labor mit E-Learning-Elementen <input type="checkbox"/> reine E-Learning-Veranstaltung(en)
Veranstaltungssprache	<input checked="" type="checkbox"/> Deutsch, <input type="checkbox"/> Englisch, <input type="checkbox"/> Weitere, nämlich:
ECTS-Credits	6 Credits
Prüfungsform und –umfang	<input type="checkbox"/> Klausur, <input type="checkbox"/> Referat, <input type="checkbox"/> Kolloquium, <input type="checkbox"/> Posterpräsentation, <input type="checkbox"/> Podiumsdiskussion, <input type="checkbox"/> Mündliche Einzel-/ Gruppenprüfungen, <input type="checkbox"/> Essay, <input type="checkbox"/> Forumsbeitrag, <input type="checkbox"/> Übungen, <input type="checkbox"/> Wissenschaftspraktische Tätigkeit, <input type="checkbox"/> Bachelor- und Masterarbeit <input type="checkbox"/> Haus-/ Seminararbeit, <input checked="" type="checkbox"/> Einzel-/Gruppenpräsentation, <input type="checkbox"/> Portfolio, <input type="checkbox"/> Protokoll, <input type="checkbox"/> Projektarbeit, <input type="checkbox"/> Lerntagebuch/ Lernjournale <u>Umfang der Prüfung:</u> Eine mündliche Präsentation (20 – 30 Min) mit Diskussion fließt zu 100% in die Notengebung ein.
Lernziele	Fachkompetenz Die Studierenden kennen verschiedene (Wirk-)Stoffe sowie chemische und biotechnologische Prozesse und sind in der Lage, deren Vor- und

	<p>Nachteile zu erkennen, zu beurteilen und bezüglich ökonomischer und ökologischer Vor- und Nachteile zu vergleichen.</p> <p>Nachhaltigkeitsaspekte werden von den Studierenden frühzeitig in die Entwicklung neuer Prozesse integriert und als Qualitätskriterium nutzbar gemacht.</p> <p>Die Studierenden erwerben eine Argumentationsfähigkeit, warum ein bestimmter Produktionsweg bevorzugt eingeschlagen werden sollte.</p> <p>Darüber werden unterschiedliche Methoden und Verfahren erlernt, die zum Kompetenzerwerb bzgl. einer Entscheidungsfindung bezüglich Nachhaltigkeit und Umwelt helfen können.</p> <p>Methodenkompetenz Die Studierenden erlangen die Fähigkeit, über chemische/ synthetische, biologisch/ biotechnologische, verfahrenstechnische und grundlegend (sozio-)ökonomische Erwägungen hinaus fundierte Einschätzungen und vertiefte Beurteilungen über die Nachhaltigkeit von Prozessen zu treffen.</p> <p>Die Studierenden können Nachhaltigkeitsuntersuchungen mittels spezieller Software (z. B. Sabento) in der Planung von Projekten umsetzen.</p> <p>Selbst- und Sozialkompetenz Die Studierenden lernen sich kritisch mit dem Verfahrensprozess der Produktentwicklung auseinanderzusetzen.</p> <p>Die Studierenden gelangen zu einem eignen Schluss, den sie mit aussagekräftigen und belegbaren Argumenten unterstützen können.</p>
Lehrinhalte	<p>Materialien und Prozesse</p> <ul style="list-style-type: none"> - Biotechnologische Verfahrenstechniken - Synthetische Verfahrenstechniken - Thermische Verfahrenstechniken - Nanotechnik <p>Methoden</p> <ul style="list-style-type: none"> - Faktensammlung/Recherche - Pro-Kontra Liste - Entscheidungsmatrix - Nutzwertanalyse - Entscheidungsbaum - Szenarioanalyse - Softwarebedienung (z. B. Sabento) <p>Anwendung an einem Beispiel</p>

Literatur	- Aktuelle Fachliteratur

Modulnummer	3.1
Modultitel	Upstream Processing (USP), Downstream Processing (DSP) and Process Optimization
Modulkürzel	UDP
Studiengang	Biopharmazeutisch-Medizintechnische Wissenschaften (M.Sc.)
Ort der Veranstaltung	Hochschule Biberach
Modulverantwortlichkeit	Prof. Dr. Antje Labes
Lehrende	Prof. Dr. Antje Labes
Voraussetzungen	Fachwissenschaftliche Grundlagen
Verwertbarkeit	Kenntnisse in der Herstellung von Biopharmaka sind verwendbar für spätere Arbeiten in der Industrie, welche sich im Themenfeld der Prozessentwicklung sowie der Herstellprozesse befinden. Dazu zählen auch Arbeiten zur Charakterisierung von Prozessen und deren Robustheit. Es werden wichtige Aspekte zur biopharmazeutischen Wirkstoffproduktion vermittelt.
Semester (empfohlen)	2 bis 3
Max. Teilnehmerzahl	12
Art der Veranstaltung	<input type="checkbox"/> Präsenzveranstaltung(en) <input type="checkbox"/> Präsenzveranstaltung(en) mit E-Learning-Elementen <input checked="" type="checkbox"/> Präsenzveranstaltung (en) im Labor mit E-Learning-Elementen <input type="checkbox"/> reine E-Learning-Veranstaltung(en)
Veranstaltungssprache	<input type="checkbox"/> Deutsch, <input checked="" type="checkbox"/> Englisch, <input type="checkbox"/> Weitere, nämlich:
ECTS-Credits	6 Credits
Prüfungsform und –umfang	<input type="checkbox"/> Klausur, <input type="checkbox"/> Referat, <input type="checkbox"/> Kolloquium, <input checked="" type="checkbox"/> Posterpräsentation, <input type="checkbox"/> Podiumsdiskussion, <input type="checkbox"/> Mündliche Einzel-/ Gruppenprüfungen, <input type="checkbox"/> Essay, <input type="checkbox"/> Forumsbeitrag, <input type="checkbox"/> Übungen, <input type="checkbox"/> Wissenschaftspraktische Tätigkeit, <input type="checkbox"/> Bachelor- und Masterarbeit <input type="checkbox"/> Haus-/ Seminararbeit, <input type="checkbox"/> Einzel-/Gruppenpräsentation, <input type="checkbox"/> Portfolio, <input type="checkbox"/> Protokoll, <input type="checkbox"/> Projektarbeit, <input type="checkbox"/> Lerntagebuch/ Lernjournale <u>Umfang der Prüfung:</u> Erstellung eines Posters Format A0 mit mindestens einer graphischen Darstellung (z.B. Flussdiagramm, Zeichnung) und wissenschaftlichen Verweisen.

	<p>Präsentation des Posters am Praktikum: 15 min pro Person mit Diskussion. Gruppenarbeiten sind bis max. 3 Mitglieder erlaubt. Inhalte der einzelnen Mitglieder müssen kenntlich gemacht werden.</p> <p>Notengewichtung Poster und Präsentation: 50/50</p> <p>Prüfungssprache ist Deutsch oder Englisch</p>
Lernziele	<p>Fachkompetenz</p> <p>Die Studierenden können die verschiedenen Möglichkeiten der Prozessführung für die Kultivierung von verschiedenen Zellsystemen beschreiben. Zusätzlich können die Studierenden Massenbilanzen für die Prozesse ableiten und einfache Vorhersagen bezüglich des Zellwachstums und Substratverbrauchs berechnen.</p> <p>Darüber hinaus sind die Studierenden in der Lage kostenrelevante Faktoren zu identifizieren.</p> <p>Die Studierenden können die verschiedenen Aufarbeitungstechniken von pharmazeutischen Proteinen und die relevanten Einflussfaktoren aufzählen und beschreiben.</p> <p>Die Studierenden sind in der Lage, Risikoanalysen durchzuführen und Prozesse einem strukturierten Optimierungsprozess zu unterziehen.</p> <p>Methodenkompetenz</p> <p>Die Studierenden können einen Bioreaktor bedienen und die wesentlichen Parameter ermitteln.</p> <p>Außerdem können sie eine skalierbare Chromatographie im Labor durchführen und die kritischen Aspekte in Prozessen beurteilen.</p> <p>Die Studierenden lernen ihr analytisches Denken anzuwenden und auf verschiedene Probleme zu übertragen.</p> <p>Selbst- und Sozialkompetenz</p> <p>Durch Lernbereitschaft, Kreativität und Belastbarkeit können die Studierenden sowohl selbstständig als auch im Team komplexe Aufgaben lösen.</p>
Lehrinhalte	<p>Upstream Processing (USP)</p> <ul style="list-style-type: none"> - Ökonomische Aspekte der Prozessentwicklung - Bioreaktoren: Mischer und Reaktortypen - Zellwachstum in Bioreaktoren: Kinetik, Massenbilanzen und Prozessführung, Wachstumsmodelle - Bioprozessanalytik und Steuerung: Sensoren, Automatisierung - Transportvorgänge in Biosuspensionen

	<p>Downstream Processing (DSP)</p> <ul style="list-style-type: none"> - Allgemeine Aspekte der biotechnologischen Aufarbeitung - Prozesschromatographie, chromatographische Parameter, Arten der Chromatographie, - Radialchromatographie, kontinuierliche Chromatographie - Monolithische Säulen, Membranadsorber - Filtration: Dead-End-Filtration, Tangentialflussfiltration, Tiefenfiltration, Membranfiltration - Kristallisation und Aggregation, Zwei-Phasensysteme - Zellaufschlussmethoden - Virussicherheit <p>Process Optimization</p> <ul style="list-style-type: none"> - Prozessüberblick (Prozessdarstellung, Ermittlung der wichtigsten Prozessspezifikationen (CTQs)) - Prozessdarstellungen und Identifikation von Einflussgrößen, Grafische Darstellung von Prozessdaten: Urwertkarte, Medianzyklen-Diagramm, Histogramme, Streudiagramme, signifikante und zufällige Unterschiede - Prüfsysteme: Geeignete Messsysteme und Eignungsnachweis von Prüfprozessen (Bias, Wiederholpräzision, Vergleichspräzision, Linearität und Stabilität), systematische Messabweichung, GR&R-Studie - Prozessfähigkeit: cpk-Wert, Prozessfähigkeitsindizes u.ä. nach DIN ISO 21747 - Prozessanalyse: Regressionsanalyse, kurze Einführung/Wiederholung in die statistische Versuchsplanung - Prozessverbesserung: Poke-Yoka-Prinzip, 635-Mehtode, Risikoanalyse mit FMEA und Fehlerbaumanalyse
<p>Literatur</p>	<ul style="list-style-type: none"> - <i>Bioprozesstechnik</i>, Horst Chmiel, 3. Auflage, Spektrum-Verlag - <i>Bioverfahrensentwicklung</i>, Winfried Storhas, 2. Auflage, Wiley-VCH - <i>Nullfehlermanagement</i>, Johann Wappis und Berndt Jung, 4. Auflage, Hanser-Verlag

Modulnummer	3.2a
Modultitel	Methoden der Molekularbiologie
Modulkürzel	MMol
Studiengang	Biopharmazeutisch-Medizintechnische Wissenschaften (M.Sc.)
Ort der Veranstaltung	Universität Ulm
Modulverantwortlichkeit	Prof. Dr. Anita Marchfelder
Lehrende	Prof. Dr. Anita Marchfelder
Voraussetzungen	--
Verwertbarkeit	Die Inhalte des Moduls sind für den Masterstudiengang Biopharmazeutisch-Medizintechnische Wissenschaften verwendbar. Das Modul vermittelt Fachwissen im Bereich Methoden der Molekularbiologie und Anwendungsbeispiele.
Semester (empfohlen)	1
Max. Teilnehmerzahl	16
Art der Veranstaltung	<input type="checkbox"/> Präsenzveranstaltung(en) <input type="checkbox"/> Präsenzveranstaltung(en) mit E-Learning-Elementen <input checked="" type="checkbox"/> Präsenzveranstaltung(en) im Labor mit E-Learning-Elementen <input type="checkbox"/> reine E-Learning-Veranstaltung(en)
Veranstaltungssprache	<input checked="" type="checkbox"/> Deutsch, <input type="checkbox"/> Englisch, <input type="checkbox"/> Weitere, nämlich:
ECTS-Credits	3 Credits
Prüfungsform und –umfang	<input checked="" type="checkbox"/> Klausur, <input type="checkbox"/> Referat, <input type="checkbox"/> Kolloquium, <input type="checkbox"/> Posterpräsentation, <input type="checkbox"/> Podiumsdiskussion, <input type="checkbox"/> Mündliche Einzel-/ Gruppenprüfungen, <input type="checkbox"/> Essay, <input type="checkbox"/> Forumsbeitrag, <input type="checkbox"/> Übungen, <input checked="" type="checkbox"/> Wissenschaftspraktische Tätigkeit, <input type="checkbox"/> Bachelor- und Masterarbeit <input type="checkbox"/> Haus-/ Seminararbeit, <input type="checkbox"/> Einzel-/Gruppenpräsentation, <input type="checkbox"/> Portfolio, <input checked="" type="checkbox"/> Protokoll, <input type="checkbox"/> Projektarbeit, <input type="checkbox"/> Lerntagebuch/ Lernjournale <u>Umfang der Prüfung:</u> 60 Min Klausur
Lernziele	Fachkompetenz Studierende, die dieses Modul erfolgreich absolviert haben besitzen einen theoretischen Überblick über alle gängigen Methoden, die in der Molekularbiologie bzw. beim molekularbiologischen Arbeiten zur Anwendung kommen und können diese Methoden sowohl benennen als auch

	<p>erklären. Sie sind in der Lage, die Funktionsweise dieser Methoden mit neuen und unbekanntem Substraten nachzuvollziehen und damit ihr Wissen unter Zuhilfenahme von Prozesskenntnissen in neue Situationen zu übertragen. Außerdem kennen Sie Anwendungsbeispiele für die vorgestellten molekularbiologischen Methoden. Darüber hinaus haben sie ein Verständnis für molekulargenetische Analysen, können diese anwenden und beurteilen. Die Studierenden sind in der Lage, aufbauend auf ihrem theoretischen, methodischen Verständnis zu entscheiden, welche Methoden bei welcher wissenschaftlichen Fragestellung und für welche Analysefrage angewendet werden müssen. Darauf aufbauend können sie Lösungen generieren und theoretisch begründen.</p> <p>Methodenkompetenz</p> <p>Die Studierenden verfügen nach dem Modul über die Fähigkeit molekularbiologische Techniken und Analysen grundlegend durchzuführen. Sie können dabei einen eigenen Methoden- und Analyseplan aufstellen und diesen den Rahmenbedingungen anpassen. Sie sind in der Lage, die Ergebnisse von solchen Analysen schriftlich und verbal zu kommunizieren und zu präsentieren. Des Weiteren können sie molekularbiologische Techniken und Analysen dokumentieren und sind in der Lage, im Sinne einer Versuchsplanung Vor- und Nachbereitungen zu planen und durchzuführen. Die Studierenden gewinnen weiterhin ein Verständnis im Umgang mit diesen Methoden und Analyseverfahren, einerseits hinsichtlich der Empfindsamkeit, andererseits hinsichtlich der Gefahreinschätzung im Umgang mit molekularbiologischem Material.</p> <p>Selbst- und Sozialkompetenz</p> <p>Durch die Struktur des Moduls sind die Studierenden anschließend in der Lage, einen Vortrag selbstständig vorzubereiten und darzubieten. Sie haben ihr Fachwissen im Bereich der Molekularbiologie auf Originalarbeiten aus der aktuellen Forschung erweitert, auch im Hinblick auf das spätere Präsentieren eigener Forschungsergebnisse. Damit sind sie vertraut im Umgang mit Primärliteratur, bauen ihre Recherchefähigkeiten auf und reflektieren den Inhalt von Literatur auch kritisch. Die Studierenden haben Erfahrungen bezüglich der aktiven Teilnahme an Diskussionen gesammelt und können sich aktiv in Fachgespräche einbringen.</p>
<p>Lehrinhalte</p>	<p>Grundlegende Methoden der Molekularbiologie</p> <ul style="list-style-type: none"> - PCR und verschiedene DNA-Polymerasen - Analyse von DNA-Fragmenten - Klonieren - „Omics“-Methoden <p>Analyse von RNA</p> <ul style="list-style-type: none"> - <i>In situ</i>-Hybridisierung - Northern Blot-Hybridisierungsverfahren - Quantitative Echtzeit-PCR (qRT-PCR)

- Circularised RT-PCR (crRT-PCR)
- Rapid Amplification of cDNA Ends (RACE)
- Gel-Retardations-Experimente (EMSA)
- Transkriptomanalysen

Generierung und Charakterisierung von rekombinanten Proteinen

- Expressionssysteme
- Induktion der Genexpression
- Isolation und Reinigung rekombinanter Proteine
- Charakterisierung rekombinanter Proteine
- Enzyme-linked Immunosorbent Assay (ELISA)
- Anwendungsbeispiel: Charakterisierung des C2-Toxins von *Clostridium botulinum*

Proteomanalysen

- Proteom
- Methoden zur Proteomanalyse

Protein-Protein-Interaktionen

- Das Two-Hybrid-System und abgeleitete Protein-Interaktions-Testsysteme
- Tandem-Affinitätsreinigung
- *In vitro*-Interaktionsanalyse: GST-Pulldown
- Ko-Immunpräzipitation
- Far-Western
- Oberflächen-Plasmonenresonanzspektroskopie
- Förster-Resonanz-Energietransfer (FRET)
- Analytische Ultrazentrifugation

Sequenzierverfahren

- DNA-Sequenzierung
- RNA-Sequenzierung
- Protein-Sequenzierung

Mutagenese und Genommodifikation

- Konventionelle Mutagenese
- Genome Editing (Zinkfinger, TALEN, CRISPR-Cas)

Bildgebende Verfahren

- Autoradiographie
- Lumineszenz
- Fluoreszenz
- Biolumineszenz

Molekularbiologische Übungen im Labor

- Produktion der *Taq*-DNA-Polymerase mit rekombinanten *Escherichia coli*-Zellen
- Produktion der *Taq*-DNA-Polymerase
- Anreicherung und Reinigung des Proteins
- Überprüfung der Anreicherung
- Funktionsnachweis der *Taq*-DNA-Polymerase

Literatur	<ul style="list-style-type: none">- Mülhard (2013). <i>Der Experimentator: Molekularbiologie, Genomics</i>, 7. Aufl., Springer Spektrum Verlag- Rehm, Letzel (2016). <i>Der Experimentator: Proteinbiochemie, Proteomics</i>, 7. Aufl., Springer Spektrum Verlag- Nordheim, Knippers (2015). <i>Molekulare Genetik</i>, 10. Aufl., Thieme Verlag- Alberts, Johnson, Lewis, Morgan, Raff, Roberts, Walter (2017). <i>Molekularbiologie der Zelle</i>, 6. Aufl., Garland Publishing (entspricht der englischen Version von 2014, Wiley-Verlag)- Lottspeich, Engels (2012). <i>Bioanalytik</i>, 3. Aufl., Springer Spektrum Verlag- Voet, Voet, Pratt (2010). <i>Lehrbuch der Biochemie</i>, 2. Aufl., Wiley-VCH Verlag- Lewin B.: <i>Essential Genes</i>, 3. Aufl. Pearson Education, Inc., Upper Saddle River, NJ 07458, USA, 2013- Renneberg R.: <i>Biotechnologie für Einsteiger</i>, 4.Aufl., Elsevier Spektrum Akademischer Verlag, Heidelberg, 2012
-----------	--

Modulnummer	3.2b
Modultitel	Cell Line Engineering
Modulkürzel	CLE
Studiengang	Biopharmazeutisch-Medizintechnische Wissenschaften (M.Sc.)
Ort der Veranstaltung	Hochschule Biberach
Modulverantwortlichkeit	Prof. Dr. Chrystelle Mavoungou
Lehrende	Dr. Lothar Steeb
Voraussetzungen	--
Verwertbarkeit	Die Inhalte des Moduls sind für den Masterstudiengang Biopharmazeutisch-Medizintechnische Wissenschaften verwendbar und ist eng gekoppelt an Modul 3.2a. Das Modul vermittelt Fachwissen im Bereich Produktion von Biopharmazeutika, insbesondere der Entwicklung und Optimierung von eukaryontischen Produktionszelllinien.
Semester (empfohlen)	Gleiches Semester wie 3.2a
Max. Teilnehmerzahl	25
Art der Veranstaltung	<input type="checkbox"/> Präsenzveranstaltung(en) <input checked="" type="checkbox"/> Präsenzveranstaltung(en) mit E-Learning-Elementen <input type="checkbox"/> Präsenzveranstaltung(en) im Labor mit E-Learning-Elementen <input type="checkbox"/> reine E-Learning-Veranstaltung(en)
Veranstaltungssprache	<input type="checkbox"/> Deutsch, <input checked="" type="checkbox"/> Englisch, <input type="checkbox"/> Weitere, nämlich:
ECTS-Credits	3 Credits
Prüfungsform und –umfang	<input checked="" type="checkbox"/> Klausur, <input type="checkbox"/> Referat, <input type="checkbox"/> Kolloquium, <input type="checkbox"/> Posterpräsentation, <input type="checkbox"/> Podiumsdiskussion, <input type="checkbox"/> Mündliche Einzel-/ Gruppenprüfungen, <input type="checkbox"/> Essay, <input type="checkbox"/> Forumsbeitrag, <input type="checkbox"/> Übungen, <input type="checkbox"/> Wissenschaftspraktische Tätigkeit, <input type="checkbox"/> Bachelor- und Masterarbeit <input type="checkbox"/> Haus-/ Seminararbeit, <input type="checkbox"/> Einzel-/Gruppenpräsentation, <input type="checkbox"/> Portfolio, <input type="checkbox"/> Protokoll, <input type="checkbox"/> Projektarbeit, <input type="checkbox"/> Lerntagebuch/ Lernjournale <u>Umfang der Prüfung:</u> 60 Min Klausur Prüfungssprache ist Deutsch.
Lernziele	Fachkompetenz Studierende kennen die wichtigsten Grundbegriffe und Zelltypen und können diese definieren und voneinander abgrenzen.

	<p>Die Studierenden können wichtige molekularbiologische Methoden nennen und erläutern.</p> <p>Die Studierenden kennen wichtige rechtliche Grundlagen des Cell Line Engineering und können diese erklären.</p> <p>Anhand von aktueller Fachliteratur lernen die Studenten verschiedene Vorgehensweisen der Zelllinien-Entwicklung.</p> <p>Studierende können anhand vorgegebener Fragestellungen die Prinzipien der Zelllinien-Entwicklung erläutern.</p> <p>Methodenkompetenz Die Studierenden können die wichtigsten Schritte der Isolierung und Kultivierung erläutern und Probleme lösen.</p> <p>Selbst- und Sozialkompetenz Die Studierenden können durch ihre Lernbereitschaft ihr Fachwissen mit Inhalten anderer Module verknüpfen und durch das Lesen von Originalfachliteratur erweitern.</p>
Lehrinhalte	<p>Einführung</p> <ul style="list-style-type: none"> - Grundbegriffe - QM in der Zellkultur - Standardisierung in den Zellkulturexperimenten <p>Rechtliche Grundlagen und Gewebequellen</p> <ul style="list-style-type: none"> - Ethik - Compliance - Nutzungsrechte - Zuverlässige Quellen für Gewebe <p>Isolierung und Kultivierung</p> <ul style="list-style-type: none"> - Vorüberlegungen zur Isolierung - Isolierung - Kultivierung in 2D oder 3D und passende Tools <p>Kulturbedingungen</p> <ul style="list-style-type: none"> - Umgebung - Nährlösungen <p>Zelltypen</p> <ul style="list-style-type: none"> - Echte Primärzellen - Zelllinien

	<p>Eingriffsmöglichkeiten in die Zelle</p> <ul style="list-style-type: none">- Genetic engineering- Transduction <p>Produktionszellen oder Forschungszellen</p>
Literatur	

Modulnummer	3.3
Modultitel	Arzneimittelzulassung und Recht
Modulkürzel	AZR
Studiengang	Biopharmazeutisch-Medizintechnische Wissenschaften (M.Sc.)
Ort der Veranstaltung	Hochschule Biberach
Modulverantwortlichkeit	Prof. Dr. Chrystelle Mavoungou
Lehrende	Prof. Dr. Chrystelle Mavoungou: Arzneimittelzulassung (DE, EU, US, JP und RoW) Jens Heller: eCTD Dr. Dr. Gerhard Mehrke: Gentechnik - Gesetze, Verordnungen und ethische Gesichtspunkte Lydia Neumann: Patentrecht, Ethik-Recht
Voraussetzungen	---
Verwertbarkeit	Die Inhalte des Moduls sind für den Masterstudiengang Biopharmazeutisch-Medizintechnische Wissenschaften verwendbar. Das Modul vermittelt Fachwissen zu Grundlagen der Arzneimittelzulassung in der EU, der USA, Japan sowie in dem Rest der Welt sowie einen Überblick in Pharmakovigilanzprozesse im Postmarketing. Darüber hinaus wird Fachwissen im Bereich Patent- und Ethikrecht sowie in Gentechnik.
Semester (empfohlen)	2
Max. Teilnehmerzahl	45
Art der Veranstaltung	<input type="checkbox"/> Präsenzveranstaltung(en) <input checked="" type="checkbox"/> Präsenzveranstaltung(en) mit E-Learning-Elementen <input type="checkbox"/> Präsenzveranstaltung (en) im Labor mit E-Learning-Elementen <input checked="" type="checkbox"/> reine E-Learning-Veranstaltung(en)
Veranstaltungssprache	<input checked="" type="checkbox"/> Deutsch, <input checked="" type="checkbox"/> Englisch, <input type="checkbox"/> Weitere, nämlich:
ECTS-Credits	6 Credits
Prüfungsform und -umfang	<input checked="" type="checkbox"/> Klausur, <input type="checkbox"/> Referat, <input type="checkbox"/> Kolloquium, <input type="checkbox"/> Posterpräsentation, <input type="checkbox"/> Podiumsdiskussion, <input checked="" type="checkbox"/> Mündliche Einzel-/ Gruppenprüfungen, <input type="checkbox"/> Essay, <input type="checkbox"/> Forumsbeitrag, <input checked="" type="checkbox"/> Übungen, <input type="checkbox"/> Wissenschaftspraktische Tätigkeit, <input type="checkbox"/> Bachelor- und Masterarbeit <input type="checkbox"/> Haus-/ Seminararbeit, <input type="checkbox"/> Einzel-/Gruppenpräsentation, <input type="checkbox"/> Portfolio, <input type="checkbox"/> Protokoll, <input type="checkbox"/> Projektarbeit, <input type="checkbox"/> Lerntagebuch/ Lernjournale <u>Umfang der Prüfung:</u> Arzneimittelzulassung → 15 Min Vortrag + 5 Min Diskussion

	Recht → 90 Min Klausur (Gewichtung im Rechtteil: Gentechnikrecht 1,2; Patentrecht 1,8)
Lernziele	<p>Fachkompetenz</p> <p>Die Studierenden kennen die wichtigsten Arzneimittelbehörden und sind in der Lage Arzneimittelregelwerke aufzuzählen und zu erläutern. Die Studierenden kennen Arzneimittelverfahren und Registrierungsverfahren in Deutschland, weiteren EU-Ländern, der USA und Japan und können diesbezüglich unter Berücksichtigung von Länderbesonderheiten und Rechtsgrundlagen eine eigene Strategie erarbeiten. Die Studierenden kennen die wichtigsten Gesetze im Pharmarecht (national und international), Patentrecht, Ethik-Recht und Gentechnikrecht und können deren Inhalte erläutern und anwenden.</p> <p>Die Studierenden können differenzieren, welche Bedeutung eine Marktgenehmigung von Arzneimitteln und Arzneimittel-Medizinproduktkombinationen mit dem Schutz der öffentlichen Gesundheit hat.</p> <p>Die Studierenden können Maßnahmen und Kontrollmechanismen im Produktlebenszyklus von Zulassungen ermitteln, beurteilen und umsetzen.</p> <p>Methodenkompetenz</p> <p>Die Studierenden kennen wichtige Aspekte der Projektsteuerung und können diese in eine selbstständig geplante Strategie implementieren. Die Studierenden können eine regulatorische Strategie bei neuen bzw. bekannten Wirkstoffen von der pharmazeutischen Entwicklung bis zur Zulassung und im Postmarketing selbstständig entwickeln. Die Studierenden können eine Strategie in der Arzneimittelüberwachung und -sicherheit umsetzen und beurteilen. Die Studierenden können Inhalte der regulatorischen Compliance benennen und umsetzen.</p> <p>Selbst- und Sozialkompetenz</p> <p>Die Studierenden können durch ihre Kommunikations- und Schnittstellenkompetenz die Inhalte aus Arzneimittelzulassung und Recht erläutern und dieses Wissen mit Lerninhalten anderer Module verknüpfen. Lernbereitschaft und Belastbarkeit helfen den Studierenden Anwendungsaufgaben zu analysieren und Lösungen zu erörtern. Mithilfe von Durchsetzungsstärke und Toleranz können die Studierenden sowohl selbstständig als auch im Team komplexe Aufgaben lösen.</p>
Lehrinhalte	<p>Grundlagen der Arzneimittelzulassung</p> <ul style="list-style-type: none"> - Von der pharmazeutischen Entwicklung bis zur Zulassung - Arzneimittelbehörden (EU-Mitgliedstaaten, USA, Japan und Rest der Welt)

- Definitionen: Arzneimittelbegriff, Generika, Biosimilars, OTC, OTX
- Nutzen-Risiko-Verhältnis
- *Sicherheit (safety)*, Qualität (*quality*), Wirksamkeit (*efficacy*)

Zulassungsverfahren & Länderbesonderheiten

- Deutschland: nationales Verfahren
- EU: zentrales und de-zentrales Verfahren, Verfahren der gegenseitigen Anerkennung, Referral
- USA: IND, NDA, BLA, ANDA, Expedited Program
- Japan: NDA, GAIYO
- Rest der Welt: China, Kanada, Australien, Süd-Afrika

Produktlebenszyklus

- Aufrechterhalten einer Zulassung: Variations, Renewal, line extension
- Beendigung einer Zulassung
- Pharmakovigilanz /Arzneimittelsicherheit
- Pre- und Postmarketing
- Referral
- Entlassung aus der Verschreibungspflicht

Besonderheiten bei der Zulassung

- Kinderarzneimittel
- Orphan drugs
- Kombipräparate
- Biosimilars & Generika: Unterlagenschutz, Vergleichbarkeit

Zulassungsdokumentation

- CTD
- eCTD
- NMV, RPS

Rechtsgrundlagen

- Arzneimittelrecht
- AMG
- HWG
- EU-Richtlinien & EU-Verordnungen
- AMNOG
- Patentrecht
- Patentierbarkeitsvoraussetzung
- Definition: Erfindung, Urheberrecht, Patent
- SPC
- Patenterteilungsverfahren
- Geltungsbereich
- Ethik-Recht
- Gentechnikrecht

	<ul style="list-style-type: none"> - GenTG - Anwendung in der Praxis - Intra- & Supranationale Richtlinien - Ethische Aspekte
Literatur	<ul style="list-style-type: none"> - Gesetz zur Regelung der Gentechnik (Gentechnikgesetz - GenTG) - Ausfertigungsdatum: 20.06.1990 - Neugefasst durch Bek. v. 16.12.1993 I 2066; - Zuletzt geändert durch Art. 3 G v. 17.7.2017 I 2421 - Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 über genetisch veränderte Lebensmittel und Futtermittel Richtlinie 2001/83/EG - EU-Verordnung 1829/2003 (EU-VO L+F) des Europäischen Parlaments und des Rates über genetisch veränderte Lebens- und Futtermittel vom 22. September 2003 - EU-Verordnung Nr. 1830/2003 (EU-VO R+K) des Europäischen Parlaments und des Rates über die Rückverfolgbarkeit und Kennzeichnung genetisch veränderter Organismen und über die Rückverfolgbarkeit von aus genetisch veränderten Organismen hergestellten Lebensmitteln und Futtermitteln sowie zur Änderung der Richtlinie 2001/18/EG - Verordnung (EG) 1946/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 15. Juli 2003 über grenzüberschreitende Verbringungen genetisch veränderter Organismen - Verordnung über die Sicherheitsstufen und Sicherheitsmaßnahmen bei gentechnischen Arbeiten in gentechnischen Anlagen (Gentechnik-Sicherheitsverordnung - GenTSV) - Gentechnik-Sicherheitsverordnung vom 12. August 2019 (BGBl. I S. 1235) ersetzt V 2121-60-1-4 v. 24.10.1990 I 2340 (GenTSV) - Gesetz zur Verhütung und Bekämpfung von Infektionskrankheiten beim Menschen (Infektionsschutzgesetz - IfSG) - Infektionsschutzgesetz vom 20. Juli 2000 (BGBl. I S. 1045), das zuletzt durch Artikel 2 des Gesetzes vom 10. Dezember 2021 (BGBl. I S. 5162) geändert worden ist - Verordnung über Sicherheit und Gesundheitsschutz bei Tätigkeiten mit Biologischen Arbeitsstoffen (Biostoffverordnung - BioStoffV) - Ausfertigungsdatum: 15.07.2013 - Stand: Zuletzt geändert durch Art. 146 G v. 29.3.2017 I 626 - Gesetz über die Durchführung von Maßnahmen des Arbeitsschutzes zur Verbesserung der Sicherheit und des Gesundheitsschutzes der Beschäftigten bei der Arbeit (Arbeitsschutzgesetz - ArbSchG) - Arbeitsschutzgesetz vom 7. August 1996 (BGBl. I S. 1246), das zuletzt durch Artikel 12 des Gesetzes vom 22. November 2021 (BGBl. I S. 4906) geändert worden ist - Verordnung zum Schutz vor Gefahrstoffen (Gefahrstoffverordnung - GefStoffV)

	<ul style="list-style-type: none">- Gefahrstoffverordnung vom 26. November 2010 (BGBl. I S. 1643, 1644), die zuletzt durch Artikel 2 der Verordnung vom 21. Juli 2021 (BGBl. I S. 3115) geändert worden ist- DGUV-Vorschriften - In Deutschland erlassen nach § 15 SGB VII die Berufsgenossenschaften als Träger der gesetzlichen Unfallversicherung die Vorschriften der gesetzlichen Unfallversicherung (DGUV-Vorschriften).- Publications of the International Service for the Acquisition of Agri-biotech Applications (ISAAA). ISAAA is a not-for-profit international organization that shares the benefits of crop biotechnology to various stakeholders.- Internationales Protokoll über die biologische Sicherheit (nach dem letzten Verhandlungsort Cartagena (Kolumbien) Cartagena-Protokoll genannt), - ein internationales Folgeabkommen der Konvention über biologische Vielfalt. In Kraft getreten am 11. 09. 2003
--	--

Therapeutische Proteine, Peptide & Small Drug Molecules

Modulnummer	3.4
Modultitel	Therapeutische Proteine, Peptide & Small Drug Molecules
Modulkürzel	TPP
Studiengang	Biopharmazeutisch-Medizintechnische Wissenschaften (M.Sc.)
Ort der Veranstaltung	Universität Ulm
Modulverantwortlichkeit	Dr. Frank Rosenau
Lehrende	Dr. Frank Rosenau
Voraussetzungen	---
Verwertbarkeit	Das Modul im Masterstudiengang Biopharmazeutisch-Medizintechnische Wissenschaften, aber auch für andere naturwissenschaftliche Studiengänge, vor allem im Bereich der Biopharmazie und Biotechnologie anwendbar.
Semester (empfohlen)	3
Max. Teilnehmerzahl	25
Art der Veranstaltung	<input type="checkbox"/> Präsenzveranstaltung(en) <input type="checkbox"/> Präsenzveranstaltung(en) mit E-Learning-Elementen <input checked="" type="checkbox"/> Präsenzveranstaltung (en) im Labor mit E-Learning-Elementen <input type="checkbox"/> reine E-Learning-Veranstaltung(en)
Veranstaltungssprache	<input type="checkbox"/> Deutsch, <input type="checkbox"/> Englisch, <input type="checkbox"/> Weitere, nämlich:
ECTS-Credits	6 Credits
Prüfungsform und –umfang	<input type="checkbox"/> Klausur, <input type="checkbox"/> Referat, <input type="checkbox"/> Kolloquium, <input type="checkbox"/> Posterpräsentation, <input type="checkbox"/> Podiumsdiskussion, <input type="checkbox"/> Mündliche Einzel-/ Gruppenprüfungen, <input type="checkbox"/> Essay, <input type="checkbox"/> Forumsbeitrag, <input type="checkbox"/> Übungen, <input type="checkbox"/> Wissenschaftspraktische Tätigkeit, <input type="checkbox"/> Bachelor- und Masterarbeit <input type="checkbox"/> Haus-/ Seminararbeit, <input checked="" type="checkbox"/> Einzel-/Gruppenpräsentation, <input type="checkbox"/> Portfolio, <input checked="" type="checkbox"/> Protokoll, <input type="checkbox"/> Projektarbeit, <input type="checkbox"/> Lerntagebuch/ Lernjournale <u>Umfang der Prüfung:</u> Eine mündliche Präsentation (20 – 30 Min) mit Diskussion fließt zu 100% in die Notengebung ein.
Lernziele	Fachkompetenz In diesem Modul sollen die Studierenden unterschiedliche Gruppen von therapeutischen Proteinen und Peptiden kennenlernen.

	<p>Die Studierenden können zusätzlich die in diesem Bereich angewandten Methoden nennen und erklären.</p> <p>Die Studierenden lernen unter Anderem unterschiedliche chemische Modifikationsmethoden von therapeutischen Proteinen, Peptiden und Small Drug Molecules kennen.</p> <p>In Verbindung mit Verabreichungsarten von therapeutischen Proteinen, Peptiden und Small Drug Molecules werden sogenannte drug-delivery-Systeme diskutiert, die die Studierenden nach Beendigung des Moduls benennen und erläutern können.</p> <p>Das eigenständige Durchführen und Planen von Versuchen mit therapeutischen Proteinen, Peptiden und Small Drug Molecules soll nach erfolgreich abgeschlossenem Modul möglich sein.</p> <p>Methodenkompetenz In einer praktischen Übung sollen die Studierenden das Wissen über therapeutische Proteine, Peptiden und Small Drug Molecules vertiefen.</p> <p>Zusätzlich werden die neu erlernten Methoden zur Generierung von therapeutischen Peptiden praktisch angewandt und eventuell mögliche Transportsysteme entwickelt.</p> <p>Selbst- und Sozialkompetenz Die Studierenden sollen nach Abschluss des Moduls die Fähigkeit besitzen, therapeutische Proteine, Peptide und Small Drug Molecules in unterschiedliche Gruppen einzuteilen.</p> <p>Zusätzlich sollen die Studierenden nach Bestehen des Moduls sowohl unterschiedliche Methoden zur Generierung von therapeutischen Proteinen, Peptiden und Small Drug Molecules als auch verschiedene Transportsysteme kennen und diese anwenden können.</p>
<p>Lehrinhalte</p>	<p>Therapeutische Peptide</p> <ul style="list-style-type: none"> - Was sind therapeutische Peptide? - Wie werden diese Unterteilt? - Antimikrobielle Peptide - Zellpenetrierende Peptide - Tumorpenetrierende Peptide - Antikörper als therapeutische Proteine <p>Methoden</p> <ul style="list-style-type: none"> - Phagen-Display - mRNA-Display

	<ul style="list-style-type: none">- Ribosomen-Display- Bakterien-Display- Festphasenpeptidsynthese- Zell-(Selex) <p>Klick-Chemie/Modifizierung von Proteinen</p> <ul style="list-style-type: none">- PEGylierung- PASylierung- NHS-Ester- Sulfo NHS-Ester- Meleimide <p>Drug-delivery-Systeme</p> <ul style="list-style-type: none">- Hydrogele- DNA-Hydrogele- Aminosäurebasierende Hydrogele- Proteinbasierende Hydrogele- Nanodiscs
Literatur	<ul style="list-style-type: none">- Aktuelle Fachliteratur

Modulnummer	3.5
Modultitel	Stammzellen und Regenerative Medizin
Modulkürzel	Stz
Studiengang	Biopharmazeutisch-Medizintechnische Wissenschaften (M.Sc.)
Ort der Veranstaltung	Universität Ulm
Modulverantwortlichkeit	Prof. Dr. Uwe Knippschild
Lehrende	Prof. Dr. Uwe Knippschild, PD Dr. Joachim Bischof, PD Dr. Pengfei Xu, PD Dr. Markus Hönicka, PD Dr. Timo Burster, Prof. Dr. Cagatay Gunes
Voraussetzungen	Fundierte Kenntnisse in Molekularbiologie, Zellbiologie und Signaltransduktion
Verwertbarkeit	<p>Verknüpfungen bestehen insbesondere zu den Modulen 1.2 Pharmazeutische Grundlagen und Immunologie, 1.3 Medizinische Grundlagen, 3.2a Neue Methoden in der Molekularbiologie, 3.2b Zelllinienentwicklung, 3.4 Therapeutische Proteine, Peptide und Small Drug Molecules.</p> <p>Die Stammzellforschung und Regenerative Medizin gewinnt mehr und mehr an Bedeutung. Daher sind Kenntnisse in der Grundlagen-orientierten Stammzellforschung, über ethisch unbedenkliche Verfahren zur Gewinnung von Stammzellen, über das Potenzial der pharmakologischen Beeinflussung von Stammzellen durch „Small Molecule“ Inhibitoren für die Induktion von Differenzierungsprozessen und der Wachstumsinhibition von Tumorstammzellen, sowie Kenntnisse über rechtliche Grundlagen in der Stammzellforschung essentiell. Das in diesem Modul vermittelte theoretische und praktische Wissen kann in allen Master-Studiengängen mit naturwissenschaftlicher/ medizinischer Ausrichtung, wie u.a. Biologie, Molekulare Medizin, Medizin, Pharmazie, Medizinalchemie, chemische Biologie und Biotechnologie, eingesetzt werden.</p>
Semester (empfohlen)	Wintersemester
Max. Teilnehmerzahl	10
Art der Veranstaltung	<input type="checkbox"/> Präsenzveranstaltung(en) <input type="checkbox"/> Präsenzveranstaltung(en) mit E-Learning-Elementen <input checked="" type="checkbox"/> Präsenzveranstaltung (en) im Labor mit E-Learning-Elementen <input checked="" type="checkbox"/> Seminar (online via Big Blue Button)
Veranstaltungssprache	<input checked="" type="checkbox"/> Deutsch, <input checked="" type="checkbox"/> Englisch, <input type="checkbox"/> Weitere, nämlich:
ECTS-Credits	6 Credits

<p>Prüfungsform</p>	<p> <input type="checkbox"/> Klausur, <input type="checkbox"/> Referat, <input type="checkbox"/> Kolloquium, <input type="checkbox"/> Posterpräsentation, <input type="checkbox"/> Podiumsdiskussion, <input checked="" type="checkbox"/> Mündliche Einzel-/ Gruppenprüfungen, <input type="checkbox"/> Essay, <input type="checkbox"/> Forumsbeitrag, <input type="checkbox"/> Übungen, <input type="checkbox"/> Wissenschaftspraktische Tätigkeit, <input type="checkbox"/> Bachelor- und Masterarbeit <input checked="" type="checkbox"/> Haus-/ Seminararbeit, <input checked="" type="checkbox"/> Einzel-/Gruppenpräsentation, <input type="checkbox"/> Portfolio, <input checked="" type="checkbox"/> Protokoll, <input type="checkbox"/> Projektarbeit, <input type="checkbox"/> Lerntagebuch/ Lernjournale </p> <p><u>Umfang der Prüfung:</u> Die Abschlussnote ergibt sich aus der Bewertung der schriftlichen Seminararbeit und dem zugehörigen Vortrag (50%) sowie dem Laborprotokoll (50%).</p> <p><u>Seminar:</u> Die Notenvergabe erfolgt aufgrund der Bewertung der schriftlichen Seminararbeit (66,6%) und des Vortrags (33,3%). Seminararbeit in Englisch (mit 15 min. Präsentation in Englisch oder Deutsch, sowie 5 min Fragen in Deutsch oder Englisch)</p> <p><u>Praktikum:</u> Die Notenvergabe erfolgt aufgrund der Bewertung des Praktikumsprotokolls. Praktikumsprotokoll (in Englisch oder Deutsch)</p>
<p>Lernziele</p>	<p>Fachkompetenz Studierende kennen und verstehen die gesetzlichen Regelungen zur Stammzellforschung. Studierende verstehen die Physiologie von Stammzellen. Studierende verstehen Signalnetzwerke und können Zellzyklusregulation in Stammzellen analysieren. Studierende verstehen Stammzelltherapiekonzepte und können diese anwenden.</p> <p>Methodenkompetenz Studierende können folgende Techniken anwenden und beurteilen:</p> <p><i>Tierexperimentelle Arbeiten</i> Isolierung und Charakterisierung hämatopoetischer Stammzellen aus der Maus mit Hilfe chromatographischer Techniken</p> <p><i>Proteinchemische Techniken</i> (SDS-PAGE, Western BLOT, Kinaseassays, Enzymkinetik, IC50 Bestimmungen von Kinaseinhibitoren, Aufreinigung von GST-Fusionsproteinen)</p> <p><i>Zellbiologische Techniken</i> Zellviabilitätsbestimmungen (MTT Assays), Differenzierung von Stammzellen, Immunfluoreszenzanalysen</p> <p><i>Molekularbiologische Techniken</i></p>

	<p>RNA Isolierung, cDNA Synthese, PCR, qRT-PCR</p> <p><i>Immunhistologische Techniken</i> HE-Färbungen IHC-Färbungen</p> <p>Selbst- und Sozialkompetenz Studierende kennen die üblichen Verfahren und Grundsätze wissenschaftlichen Arbeitens in der Stammzellforschung und können diese anwenden. Studierende können selbstständig wissenschaftliche Arbeiten auf dem Gebiet der Stammzellforschung verfassen. Studierende können komplexe Aufgaben in Teams gemeinsam lösen und strukturiert bearbeiten.</p>
<p>Lehrinhalte</p>	<p>Vorlesung (1 SWS):</p> <ul style="list-style-type: none"> - Eigenschaften von Stammzellen - Stammzellnischen und Stammzellkultur - Leberstammzellen und Tumorstammzellen - Molekulare Mechanismen der Stammzellalterung - Signaltransduktion und Stammzellen - „Small molecule“ Inhibitoren (HDAC- und Kinaseinhibitoren) - Stammzelltherapie <p>Seminar (1 SWS):</p> <ul style="list-style-type: none"> - Erstellen einer schriftlichen Seminararbeit in Englisch über ein Stammzell-relevantes Thema (Auswahl der vorgegebenen Themen möglich) - PowerPoint Präsentation der Seminararbeit (in Englisch oder Deutsch) <p>Praktikum (ganztägig 1 Woche, 2 SWS)</p> <ul style="list-style-type: none"> - Praktikumsbezogenes Kurzreferat - Isolierung und Charakterisierung von hämatopoetischen Stammzellen - Analyse von Signaltransduktionswegen - Bestimmung der Expression und Aktivität verschiedener Kinasen - Charakterisierung von potentiellen Kinaseinhibitoren (IC₅₀ Bestimmungen) - Nachweis der Expression von Tumorsuppressoren und Stammzellmarkern (Western-Blot-Analysen, Immunfluoreszenzanalysen, Immunhistochemie, quantitative Realtime PCR) - Aufreinigung von rekombinanten Proteinen

Literatur	<ul style="list-style-type: none">- Relaix F, Bencze M, Borok MJ, Der Vartanian A, Gattazzo F, Mademtzoglou D, Perez-Diaz S, Prola A, Reyes-Fernandez PC, Rottini A, Taglietti S. <i>Perspectives on skeletal muscle stem cells</i>. Nat Commun. 2021 Jan 29;12(1):692. doi: 10.1038/s41467-020-20760-6.- Brunet A, Goodell MA, Rando TA. <i>Ageing and rejuvenation of tissue stem cells and their niches</i>. Nat Rev Mol Cell Biol. 2023 Jan;24(1):45-62. doi: 10.1038/s41580-022-00510-w.- Aboul-Soud MAM, Alzahrani AJ, Mahmoud A. Induced Pluripotent Stem Cells (iPSCs)-Roles in Regenerative Therapies, Disease Modelling and Drug Screening. Cells. 2021 Sep 5;10(9):2319. doi: 10.3390/cells10092319- Karami Z, Moradi S, Eidi A, Soleimani M, Jafarian A. Induced pluripotent stem cells: Generation methods and a new perspective in COVID-19 research. Front Cell Dev Biol. 2023 Jan 17;10:1050856. doi: 10.3389/fcell.2022.1050856.- Lupatov AY, Yarygin KN. Telomeres and Telomerase in the Control of Stem Cells. Biomedicines. 2022 Sep 20;10(10):2335. doi: 10.3390/biomedicines10102335- Mayani H, Chávez-González A, Vázquez-Santillan K, Contreras J, Guzman ML. Cancer Stem Cells: Biology and Therapeutic Implications. Arch Med Res. 2022 Dec;53(8):770-784. doi: 10.1016/j.arcmed.2022.11.012.- Mousaei Ghasroldasht M, Seok J, Park HS, Liakath Ali FB, Al-Hendy A. Stem Cell Therapy: From Idea to Clinical Practice. Int J Mol Sci. 2022 Mar 5;23(5):2850. doi: 10.3390/ijms23052850.- Yamagishi H, Shigematsu K. Perspectives on Stem Cell-Based Regenerative Medicine with a Particular Emphasis on Mesenchymal Stem Cell Therapy. JMA J. 2022 Jan 17;5(1):36-43. doi: 10.31662/jmaj.2021-0080.- Hu W, Lazar MA. Modelling metabolic diseases and drug response using stem cells and organoids. Nat Rev Endocrinol. 2022 Dec;18(12):744-759. doi: 10.1038/s41574-022-00733-z.
-----------	---

Modulnummer	3.6
Modultitel	Summer School
Modulkürzel	SuSc
Studiengang	Biopharmazeutisch-Medizintechnische Wissenschaften (M.Sc.)
Ort der Veranstaltung	Athen (Organisation: Universität Ulm, Hochschule Biberach, National and Kapodistrian University of Athens)
Modulverantwortlichkeit	Prof. Dr. Uwe Knippschild
Lehrende	Prof. Dr. Uwe Knippschild, Prof. Dr. Constaninos Vorgias, Prof. Dr. Chrystelle Mavoungou, Prof. Dr. Emanuel Mikros, PD Dr. Pengfei Xu, u. a.
Voraussetzungen	Kenntnisse in den Bereichen Biochemie, Molekularbiologie
Verwertbarkeit	<p>Die Strukturbiologie ist inzwischen ein sehr wichtiges und vielfältiges Forschungsgebiet, das modernste Techniken nutzt, um Informationen über Struktur und Dynamik medizinisch relevanter Moleküle, vornehmlich von Proteinen, zu erhalten, die Rückschlüsse auf deren Funktion zulassen, aber auch zur Entwicklung von Arzneimitteln genutzt werden können.</p> <p>Ziel der internationalen Sommerschule ist es, den Studierenden das komplexe Forschungsfeld der (Protein-)Strukturbiologie in Theorie und Praxis näher zu bringen.</p>
Semester (empfohlen)	Sommersemester
Max. Teilnehmerzahl	35
Art der Veranstaltung	<input type="checkbox"/> Präsenzveranstaltung(en) <input type="checkbox"/> Präsenzveranstaltung(en) mit E-Learning-Elementen <input checked="" type="checkbox"/> Präsenzveranstaltung(en) im Labor mit E-Learning-Elementen <input type="checkbox"/> Präsenzveranstaltung(en) im Labor
Veranstaltungssprache	<input type="checkbox"/> Deutsch, <input checked="" type="checkbox"/> Englisch, <input type="checkbox"/> Weitere, nämlich:
ECTS-Credits	3 Credits
Prüfungsform	<input type="checkbox"/> Klausur, <input type="checkbox"/> Referat, <input type="checkbox"/> Kolloquium, <input type="checkbox"/> Posterpräsentation, <input type="checkbox"/> Podiumsdiskussion, <input checked="" type="checkbox"/> Mündliche Einzel-/ Gruppenprüfungen, <input type="checkbox"/> Essay, <input type="checkbox"/> Forumsbeitrag, <input type="checkbox"/> Übungen, <input type="checkbox"/> Wissenschaftspraktische Tätigkeit, <input type="checkbox"/> Bachelor- und Masterarbeit <input type="checkbox"/> Haus-/ Seminararbeit, <input type="checkbox"/> Einzel-/Gruppenpräsentation, <input type="checkbox"/> Portfolio, <input type="checkbox"/> Protokoll, <input type="checkbox"/> Projektarbeit, <input type="checkbox"/> Lerntagebuch/ Lernjournale <u>Umfang der Prüfung:</u>

	mündl. Vortrag + schriftliche Zusammenfassung (nur der Vortrag wird benotet)
Lernziele	<p>Fachkompetenz Studierende, die dieses Modul erfolgreich absolviert haben</p> <ul style="list-style-type: none"> - haben vertiefte Kenntnisse über Methoden zur Proteinproduktion - verstehen die Beziehungen zwischen Proteinstruktur und Funktion - besitzen Kenntnisse über thermodynamische Aspekte von Proteinen <p>Methodenkompetenz Studierende</p> <ul style="list-style-type: none"> - erhalten Einblicke in das Potential von Modeling Modellen - beherrschen in silico Methoden zur Darstellung von Protein-Inhibitor und Protein-Ligand Interaktionen - kennen Methoden zur Kristallisation von Proteinen - haben die Bestimmung von Proteinstrukturen mit Hilfe von Röntgenstrukturanalysen erlernt
Lehrinhalte	<ul style="list-style-type: none"> - In diesem Modul werden folgende fachliche Inhalte vermittelt: - Vorlesung (von Dozierenden der Universität Athen und der Universität Ulm): <ul style="list-style-type: none"> o Produktion rekombinanter Proteine o Proteinstruktur o Proteinfunktion o Proteinstabilität o Proteindesign o Thermodynamik und Interaktionen von Proteinen von medizinischem und biotechnologischem Interesse - Seminar und Übung: Referate der Kursteilnehmer*innen und praktische Erfahrung, zusätzlich zu den Vorträgen der Dozierenden werden weitere aktuelle Themen über Proteinstruktur und Funktionen, Wechselwirkungen zwischen Enzymen und Inhibitoren sowie über proteinchemische Methoden von den Kursteilnehmer*innen in Form eines Vortrags präsentiert und eine schriftliche Zusammenfassung des jeweiligen Themas erstellt. Der Vortrag wird benotet. - Praktische Erfahrungen: Einführung in die Programme Pymool, MAESTRO und COOT
Literatur	<ul style="list-style-type: none"> - García-Ortegón M, Simm GNC, Tripp AJ, Hernández-Lobato JM, Bender A, Bacallado S. DOCKSTRING: Easy Molecular Docking Yields Better Benchmarks for Ligand Design. J Chem Inf Model. 2022 Aug 8;62(15):3486-3502. doi: 10.1021/acs.jcim.1c01334.

- Tavares FM, Gomes AC, Assunção EM, de Medeiros JLS, Scotti MT, Scotti L, Ishiki HM. Virtual Screening and Molecular Docking: Discovering Novel c-KIT Inhibitors. *Curr Med Chem*. 2022;29(2):166-188. doi: 10.2174/0929867328666210915102920. PMID: 34525909.
- Bonilla SL, Kieft JS. The promise of cryo-EM to explore RNA structural dynamics. *J Mol Biol*. 2022 Sep 30;434(18):167802. doi: 10.1016/j.jmb.2022
- Urner LH. Advances in membrane mimetics and mass spectrometry for understanding membrane structure and function. *Curr Opin Chem Biol*. 2022 Aug; 69:102157. doi: 10.1016/j.cbpa.2022.102157.
- Zhang C, Yang M. Newly Emerged Antiviral Strategies for SARS-CoV-2: From Deciphering Viral Protein Structural Function to the Development of Vaccines, Antibodies, and Small Molecules. *Int J Mol Sci*. 2022 May 29;23(11):6083. doi: 10.3390/ijms23116083
- Remans K, Lebediker M, Abreu C, Maffei M, Sellathurai S, May MM, Vaněk O, de Marco A. Protein purification strategies must consider downstream applications and individual biological characteristics. *Microb Cell Fact*. 2022 Apr 7;21(1):52. doi: 10.1186/s12934-022-01778-5
- Trivedi R, Nagarajaram HA. Intrinsically Disordered Proteins: An Overview. *Int J Mol Sci*. 2022 Nov 14;23(22):14050. doi: 10.3390/ijms232214050
- Verkhivker G. Structural and Computational Studies of the SARS-CoV-2 Spike Protein Binding Mechanisms with Nanobodies: From Structure and Dynamics to Avidity-Driven Nanobody Engineering. *Int J Mol Sci*. 2022 Mar 8;23(6):2928. doi: 10.3390/ijms23062928
- Yang C, Chen EA, Zhang Y. Protein-Ligand Docking in the Machine-Learning Era. *Molecules*. 2022 Jul 18;27(14):4568. doi: 10.3390/molecules27144568
- Kokot T, Köhn M. Emerging insights into serine/threonine-specific phosphoprotein phosphatase function and selectivity. *J Cell Sci*. 2022 Oct 1;135(19):jcs259618. doi: 10.1242/jcs.259618
- Bhatia S, Udgaonkar JB. Heterogeneity in Protein Folding and Unfolding Reactions. *Chem Rev*. 2022 May 11;122(9):8911-8935. doi: 10.1021/acs.chemrev.1c00704.
- Koehler Leman J, Künze G. Recent Advances in NMR Protein Structure Prediction with ROSETTA. *Int J Mol Sci*. 2023 Apr 25;24(9):7835. doi: 10.3390/ijms24097835
- Delhommel F, Martínez-Lumbreras S, Sattler M. Combining NMR, SAXS and SANS to characterize the structure and dynamics of protein complexes. *Methods Enzymol*. 2023; 678:263-297. doi: 10.1016/bs.mie.2022.09.020
- ing R, Hao S, Smorodina E, Jin D, Zalevsky A, Zhang S. Protein Design: From the Aspect of Water Solubility and Stability. *Chem Rev*.

	<p>2022 Sep 28;122(18):14085-14179. doi: 10.1021/acs.chemrev.1c00757</p> <ul style="list-style-type: none">- Arter C, Trask L, Ward S, Yeoh S, Bayliss R. Structural features of the protein kinase domain and targeted binding by small-molecule inhibitors. <i>J Biol Chem.</i> 2022 Aug;298(8):102247. doi: 10.1016/j.jbc.2022.102247- Vinciauskaite V, Masson GR. Fundamentals of HDX-MS. <i>Essays Biochem.</i> 2023 Mar 29;67(2):301-314. doi: 10.1042/EBC20220111- Cabral A, Cabral JE, McNulty R. Cryo-EM for Small Molecules. <i>Curr Protoc.</i> 2022 Dec;2(12):e632. doi: 10.1002/cpz1.632
--	---

Modulnummer	4.1
Modultitel	Medizinische Messtechnik
Modulkürzel	MM
Studiengang	Biopharmazeutisch-Medizintechnische Wissenschaften (M.Sc.)
Ort der Veranstaltung	Hochschule Biberach
Modulverantwortlichkeit	Prof. Dr. Heike Frühwirth
Lehrende	Prof. Dr. Karl Ziemons
Voraussetzungen	---
Verwertbarkeit	Die Inhalte des Moduls sind für den Masterstudiengang Biopharmazeutisch-Medizintechnische Wissenschaften anrechenbar. Das Modul vermittelt Grundwissen der Messtechnik im Bereich der Biopharma- und Medizintechnik.
Semester (empfohlen)	2 (3)
Max. Teilnehmerzahl	25
Art der Veranstaltung	<input type="checkbox"/> Präsenzveranstaltung(en) <input checked="" type="checkbox"/> Präsenzveranstaltung(en) mit E-Learning-Elementen <input type="checkbox"/> Präsenzveranstaltung (en) im Labor mit E-Learning-Elementen <input type="checkbox"/> reine E-Learning-Veranstaltung(en)
Veranstaltungssprache	<input checked="" type="checkbox"/> Deutsch, <input type="checkbox"/> Englisch, <input type="checkbox"/> Weitere, nämlich:
ECTS-Credits	6 Credits
Prüfungsform und –umfang	<input checked="" type="checkbox"/> Klausur, <input type="checkbox"/> Referat, <input type="checkbox"/> Kolloquium, <input type="checkbox"/> Posterpräsentation, <input type="checkbox"/> Podiumsdiskussion, <input type="checkbox"/> Mündliche Einzel-/ Gruppenprüfungen, <input type="checkbox"/> Essay, <input type="checkbox"/> Forumsbeitrag, <input type="checkbox"/> Übungen, <input type="checkbox"/> Wissenschaftspraktische Tätigkeit, <input type="checkbox"/> Bachelor- und Masterarbeit <input type="checkbox"/> Haus-/ Seminararbeit, <input type="checkbox"/> Einzel-/Gruppenpräsentation, <input type="checkbox"/> Portfolio, <input type="checkbox"/> Protokoll, <input type="checkbox"/> Projektarbeit, <input type="checkbox"/> Lerntagebuch/ Lernjournale <u>Umfang der Prüfung:</u> 60 Min Klausur
Lernziele	Fachkompetenz Die Studierenden besitzen grundlegende Kenntnisse sowie das Verständnis über elektrische und bioelektrische Signale.

	<p>Im Vordergrund stehen hierbei deren Entstehung, die dabei wirkenden biologischen und elektrischen Phänomene, über die analoge und digitale Erfassung und Verstärkung bis hin zur Analyse und Darstellung der gewonnen messtechnischen Informationen.</p> <p>Methodenkompetenz Die Studierenden besitzen ein Verständnis zur Entstehung, Erfassung und Weiterverarbeitung von Signalen physikalischer und biologischer Systeme und können dieses Wissen anwenden.</p> <p>Die Studierenden können Messfehler analysieren und quantifizieren und erlangen dadurch ein Verständnis zur Messwerterfassung physikalischer und biologischer Signale.</p> <p>Selbst- und Sozialkompetenz Die Studierenden sind in der Lage, in der Peergroup über biomedizinische Aufgabenstellungen zu sprechen und sie zu lösen.</p> <p>Sie haben Kenntnis über das Entstehen der Messergebnisse von einschlägigen medizinischen Geräten und Messgeräten.</p> <p>Sie können biomedizinische und technische Zusammenhänge beschreiben und vermitteln.</p>
<p>Lehrinhalte</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Erläuterung zu SI-Basiseinheiten und abgeleiteten physikalischen Messgrößen - Grundlagen der Elektrotechnik mit Blick auf die Messtechnik - Messfehleranalyse, -berechnung, Fehlerfortpflanzung - Failure-Mode-Error-Analysis – FMEA - Messung physikalischer Größen in der Medizin und Biotechnologie - Messen biologischer Vorgänge durch indirekte elektrische Signalerzeugung (Transducer, Biosensoren)
<p>Literatur</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Eichmeier, J., Medizinische Elektronik, Springer-Verlag - Kramme, R., Medizintechnik – Verfahren – Systeme - Informationsverarbeitung

Modulnummer	4.2
Modultitel	Labordiagnostik
Modulkürzel	LD
Studiengang	Biopharmazeutisch-Medizintechnische Wissenschaften (M.Sc.)
Ort der Veranstaltung	Hochschule Biberach
Modulverantwortlichkeit	Prof. Dr. Chrystelle Mavoungou
Lehrende	Stella Gänger
Voraussetzungen	---
Verwertbarkeit	Die Inhalte des Moduls sind für den Masterstudiengang Biopharmazeutisch-Medizintechnische Wissenschaften verwendbar. Das Modul „Labordiagnostik“ vermittelt in einer Kombination aus Präsenzveranstaltungen und E-Learning-Elementen einen Überblick über die vielfältigen Arbeitsbereiche des Fachs bzw. frischt diese auf.
Semester (empfohlen)	2. / 3. Semester
Max. Teilnehmerzahl	16
Art der Veranstaltung	<input type="checkbox"/> Präsenzveranstaltung(en) <input type="checkbox"/> Präsenzveranstaltung(en) mit E-Learning-Elementen <input checked="" type="checkbox"/> Präsenzveranstaltung(en) im Labor mit E-Learning-Elementen <input type="checkbox"/> reine E-Learning-Veranstaltung(en)
Veranstaltungssprache	<input checked="" type="checkbox"/> Deutsch, <input type="checkbox"/> Englisch, <input type="checkbox"/> Weitere, nämlich:
ECTS-Credits	6 Credits
Prüfungsform und –umfang	<input checked="" type="checkbox"/> Klausur, <input type="checkbox"/> Referat, <input type="checkbox"/> Kolloquium, <input type="checkbox"/> Posterpräsentation, <input type="checkbox"/> Podiumsdiskussion, <input type="checkbox"/> Mündliche Einzel-/ Gruppenprüfungen, <input type="checkbox"/> Essay, <input type="checkbox"/> Forumsbeitrag, <input type="checkbox"/> Übungen, <input type="checkbox"/> Wissenschaftspraktische Tätigkeit, <input type="checkbox"/> Bachelor- und Masterarbeit <input type="checkbox"/> Haus-/ Seminararbeit, <input type="checkbox"/> Einzel-/Gruppenpräsentation, <input type="checkbox"/> Portfolio, <input checked="" type="checkbox"/> Protokoll, <input type="checkbox"/> Projektarbeit, <input type="checkbox"/> Lerntagebuch/ Lernjournale <u>Umfang der Prüfung:</u> 60 Min Klausur Protokoll
Lernziele	Fachkompetenz Nach Abschluss des Moduls sind die Studierenden mit dem Ablauf und den Problematiken des Analyseprozesses (Präanalytik, Analytik und

	<p>Postanalytik) vertraut und verfügen über grundlegende Kenntnisse des Qualitäts- und Risikomanagements in der Labordiagnostik.</p> <p>Die Studierenden kennen die apparativen Voraussetzungen und sind mit Aufbau und Funktionsweise auch von Laborvollautomaten mit hohem Probendurchsatz in Routine-Großlabors vertraut.</p> <p>Die Studierenden kennen die Grundlagen der Datenverarbeitung in Routine-Großlabors.</p> <p>Die Studierenden besitzen ein systematisches Verständnis der Aufgabenbereiche des Fachs Labordiagnostik und kennen die fachspezifischen Grundlagen der Analyseprozesse zum Nachweis der wichtigsten Messgrößen.</p> <p>Methodenkompetenz</p> <p>Die Studierenden sind in der Lage, sich schnell in neue Untersuchungsverfahren und Analysemethoden sowie in die entsprechende neue Gerätetechnik einzuarbeiten.</p> <p>Die Studierenden sind in der Lage, den Stellenwert der verschiedenen Labor- und Analysetechniken/der verschiedenen Analyseverfahren, den Zeitbedarf und die Kosten von Labortests einzuschätzen und verfügen über Grundkenntnisse der entsprechenden Abrechnungsmodalitäten.</p> <p>Selbst- und Sozialkompetenz</p> <p>Die Studierenden sind in der Lage durch ihre Kommunikations- und Schnittstellenkompetenz die Inhalte aus Labordiagnostik mit Lerninhalten anderer Module zu verknüpfen.</p> <p>Sie lernen ihr analytisches Denken anzuwenden und auf verschiedene Probleme zu übertragen.</p>
<p>Lehrinhalte</p>	<p>Grundlagen</p> <ul style="list-style-type: none"> - Der analytische Prozess (Präanalytik, Analytik, Postanalytik) - Qualitäts- und Risikomanagement - Untersuchungsmaterialien - Untersuchungsverfahren - Gerätetechnik <p>Labordiagnostik in den Bereichen</p> <ul style="list-style-type: none"> - Aminosäuren, Proteine und Enzyme - Kohlenhydrate - Lipide/Lipoproteine - Nukleinsäuren/Molekularbiologische Diagnostik - Elektrolyt-, Wasser- und Säuren-Basen-Haushalt - Hämatologie - Hämostaseologie - Gastrointestinalsystem

	<ul style="list-style-type: none"> - Niere/Ableitende Harnwege - Binde- und Stützgewebe - Nervensystem/Liquoruntersuchungen - Hormonsystem - Immunsystem - Entzündung - Maligne Erkrankungen - Schwangerschaft - Toxikologie, Vergiftungen, Drogenscreening - (Mikrobiologische Diagnostik)
<p>Literatur</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Böhm, B.O. (2018): Klinikleitfaden Labordiagnostik: Mit Zugang zur Medizinwelt. Urban & Fischer, München - Bruhn, H.D. et al. (2008): Labormedizin: Indikationen, Methodik und Laborwerte Pathophysiologie und Klinik. Schattauer, Stuttgart - Graf, N. (2013): BASICS Klinische Chemie: Laborwerte in der klinischen Praxis. Urban & Fischer, München - Gressner, A.M. und Arndt, T. (2007): Lexikon der Medizinischen Laboratoriumsdiagnostik; Springer, Berlin - Hallbach, J. (2011): Klinische Chemie und Hämatologie: Biomedizinische Analytik für MTLA und Studium. Thieme, Stuttgart - Kohse, K.P. (2006): Taschenlehrbuch Klinische Chemie und Hämatologie. Thieme, Stuttgart - Renz, H. (2014): Praktische Labordiagnostik: Lehrbuch zur Laboratoriumsmedizin, klinischen Chemie und Hämatologie. De Gruyter, Berlin - Neumeister, B., Böhm, O.B. (1998): Klinikleitfaden Labordiagnostik. Urban & Fischer, München

Modulnummer	4.3
Modultitel	Bioanalytical Methods
Modulkürzel	BM
Studiengang	Biopharmazeutisch-Medizintechnische Wissenschaften (M.Sc.)
Ort der Veranstaltung	Universität Ulm
Modulverantwortlichkeit	Prof. Dr. Boris Mizaikoff
Lehrende	Prof. Dr. Boris Mizaikoff
Voraussetzungen	---
Verwertbarkeit	Das Modul ist im Masterstudiengang Biopharmazeutisch-Medizintechnische Wissenschaften, aber auch für andere naturwissenschaftliche Studiengänge, vor allem im Bereich der Biophysik, Biochemie, Biopharmazie und Biotechnologie anwendbar.
Semester (empfohlen)	2
Max. Teilnehmerzahl	25
Art der Veranstaltung	<input type="checkbox"/> Präsenzveranstaltung(en) <input type="checkbox"/> Präsenzveranstaltung(en) mit E-Learning-Elementen <input type="checkbox"/> Präsenzveranstaltung(en) im Labor mit E-Learning-Elementen <input checked="" type="checkbox"/> reine E-Learning-Veranstaltung(en)
Veranstaltungssprache	<input type="checkbox"/> Deutsch, <input checked="" type="checkbox"/> Englisch, <input type="checkbox"/> Weitere, nämlich:
ECTS-Credits	6 Credits
Prüfungsform und –umfang	<input type="checkbox"/> Klausur, <input type="checkbox"/> Referat, <input type="checkbox"/> Kolloquium, <input type="checkbox"/> Posterpräsentation, <input type="checkbox"/> Podiumsdiskussion, <input type="checkbox"/> Mündliche Einzel-/ Gruppenprüfungen, <input checked="" type="checkbox"/> Essay, <input type="checkbox"/> Forumsbeitrag, <input checked="" type="checkbox"/> Übungen, <input type="checkbox"/> Wissenschaftspraktische Tätigkeit, <input type="checkbox"/> Bachelor- und Masterarbeit <input type="checkbox"/> Haus-/ Seminararbeit, <input type="checkbox"/> Einzel-/Gruppenpräsentation, <input type="checkbox"/> Portfolio, <input type="checkbox"/> Protokoll, <input type="checkbox"/> Projektarbeit, <input type="checkbox"/> Lerntagebuch/ Lernjournale <u>Umfang der Prüfung:</u> Die Teilnahme an den Übungen ist Voraussetzung für die schriftliche Ausarbeitung (Essay). Prüfungssprache wird mit Studierenden gemeinsam festgelegt.
Lernziele	Fachkompetenz Die Studierenden können bioanalytische Methoden und Verfahren (inkl. Chemo-/Biosensoren) grundlegend erklären.

	<p>Die Studierenden können verschiedene Anwendungsgebiete identifizieren.</p> <p>Die Studierenden können analytische Ergebnisse bewerten.</p> <p>Die Studierenden können Methoden zur Strukturaufklärung, bildgebende Verfahren, sowie weitere fortschrittliche Methoden erklären.</p> <p>Die Studierenden erkennen den fachlichen Zusammenhang zwischen bioanalytischen Methoden und verschiedenen Anwendungsgebieten.</p> <p>Methodenkompetenz Die Studierenden verfügen über die Fertigkeit bioanalytische Fragestellungen zu analysieren und lösen zu können.</p> <p>Die Studierenden können selbstständig eine Datenanalyse durchführen.</p> <p>Selbst- und Sozialkompetenz Lernbereitschaft und Belastbarkeit helfen den Studierenden Anwendungsaufgaben zu analysieren und Lösungen zu erörtern.</p>
Lehrinhalte	<p>Basics:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Grundlagen und Kenngrößen der Analytischen Chemie - Probenvorbereitung (Zellaufschluss, Fällung, Zentrifugation, Dialyse, Filtration, Extraktion, Gelfiltration, Präzipitation) - Spektroskopische Methoden (Wechselwirkung Licht-Materie, UV-Vis-, Fluoreszenz-, IR-, Raman-, SPR-Spektroskopie, FRET) - Elektrophoretische Verfahren (Wanderung geladener Teilchen in elektrischem Feld, Gel-, Zonen-, Disk-, Kapillarelektrophorese, SDS-PAGE, nativ, isoelektrische Fokussierung, Elektroblothing, 2D) - Chromatographische Trennmethode (Verteilung zwischen mobiler und stationärer Phase, RP, HIC, HILIC, IEXC, SEC, AC) - Massenspektrometrie (Trennung von Ionen, MALDI, ESI, TOF, Quadrupol, Ionenfalle, SEV, Nachweis, Identifizierung) - Assays (Prinzip, Enzym-, Immuno-Assays) - Chemo- und Biosensoren (Aufbau, elektrochemisch, optisch, radiochemisch) - Weitere Methoden (DNA Sequenzierung, PCR) <p>Advanced:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Methoden zur Strukturaufklärung (CD-, NMR-Spektroskopie, Röntgenstrukturanalyse, SAXS, Sequenzanalyse, MS) - Bildgebende Verfahren (Licht-, Fluoreszenz-, Elektronen-, Raster-sondenmikroskopie, Probenpräparation)

	<ul style="list-style-type: none"> - Kopplungs- und Hochdurchsatzverfahren: LC-MS, MS-MS, Sensorarrays, etc. - Miniaturisierte Chemo- und Biosensoren - Lab-on-a-chip - Weitere Methoden (Ultrazentrifugation, Mikrokalorimetrie, etc.)
<p>Literatur</p>	<ul style="list-style-type: none"> - F. Lottspeich, J. W. Engels: Bioanalytik, 3. Auflage, Springer Spektrum, 2012 - S. R. Mikkelsen, E. Cortón: Bioanalytical Chemistry, Wiley-Interscience, 2004 - M. H. Gey, Instrumentelle Analytik und Bioanalytik, Springer Berlin Heidelberg, Berlin, Heidelberg, 2. Auflage, 2008. - Cammann, Instrumentelle Analytische Chemie, Spektrum Akademischer Verlag, Heidelberg, 1. Auflage, 2010. - M. Hesse, H. Meier and B. Zeeh, Spektroskopische Methoden in der organischen Chemie, Georg Thieme Verlag, Stuttgart, 7th edn., (2005). - D. A. Skoog, D. M. West, F. J. Holler and S. R. Crouch, Fundamentals of Analytical Chemistry, Cengage Learning, Brooks/Cole, 9th edn., (2014). - Skoog, F. J. Holler and S. R. Crouch, in Principles of Instrumental Analysis, Cambridge University Press, Cambridge, (2007), vol. 9.

Modulnummer	4.4
Modultitel	Biochemical Sensors / Biochemische Sensoren
Modulkürzel	BS
Studiengang	Biopharmazeutisch-Medizintechnische Wissenschaften (M.Sc.)
Ort der Veranstaltung	Universität Ulm
Modulverantwortlichkeit	Dott. Alberto Pasquarelli
Lehrende	Dott. Alberto Pasquarelli
Voraussetzungen	Grundlagenkenntnisse in Chemie und Biochemie sind erwünscht
Verwertbarkeit	Das Modul komplettiert die in Modul 4.3 "Bioanalytical Methods" und in Modul 3.2a "Methoden der Molekularbiologie: Anwendungsbeispiele" zu erwerbenden Kenntnisse mit speziellem Blick auf die Sensorik. Es werden Grundlagen, Wirkweisen und Anwendungsbereiche von Biosensoren und die Befähigung, eigenständig Sensorkonzepte zu entwerfen, vermittelt.
Semester (empfohlen)	Wintersemester (1 o. 2)
Max. Teilnehmerzahl	25
Art der Veranstaltung	<input type="checkbox"/> Präsenzveranstaltung(en) <input type="checkbox"/> Präsenzveranstaltung(en) mit E-Learning-Elementen <input checked="" type="checkbox"/> Präsenzveranstaltung(en) im Labor mit E-Learning-Elementen <input type="checkbox"/> reine E-Learning-Veranstaltung(en)
Veranstaltungssprache	<input type="checkbox"/> Deutsch, <input checked="" type="checkbox"/> Englisch, <input type="checkbox"/> Weitere, nämlich:
ECTS-Credits	6 Credits
Prüfungsform und -umfang	<input checked="" type="checkbox"/> Klausur, <input type="checkbox"/> Referat, <input type="checkbox"/> Kolloquium, <input type="checkbox"/> Posterpräsentation, <input type="checkbox"/> Podiumsdiskussion, <input type="checkbox"/> Mündliche Einzel-/ Gruppenprüfungen, <input type="checkbox"/> Essay, <input type="checkbox"/> Forumsbeitrag, <input type="checkbox"/> Übungen, <input type="checkbox"/> Wissenschaftspraktische Tätigkeit, <input type="checkbox"/> Bachelor- und Masterarbeit <input checked="" type="checkbox"/> Haus-/ Seminararbeit, <input checked="" type="checkbox"/> Einzel-/Gruppenpräsentation, <input type="checkbox"/> Portfolio, <input type="checkbox"/> Protokoll, <input type="checkbox"/> Projektarbeit, <input type="checkbox"/> Lerntagebuch/ Lernjournale <u>Umfang der Prüfung:</u> 120 min Klausur. Um an der Prüfung teilzunehmen, müssen folgende Prüfungsvorleistungen erbracht werden: 1) Ein vorlesungsbegleitender Vortrag von 15 min 2) Auswertung der Daten aus den Laborversuchen (Hausaufgabe)

Lernziele	<p>Fachkompetenz</p> <p>Students can describe basic principles, mechanisms of action and applications of biosensors in different scenarios.</p> <p>After taking this module, participants are able to explain the chemical and physical fundamentals of biosensing.</p> <p>Students assess the clinical and industrial applications, differentiate biosensor market sectors regarding technical and economical properties, e.g. commodities for everyday consumer needs or professional equipment for research.</p> <p>Methodenkompetenz</p> <p>Students are further able to analyze biosensors, break-down complex sensors in their elementary components and identify and evaluate every individual function in the information flow, from recognition to transduction and transmission.</p> <p>Students are capable of predicting the effects of elementary components in an integrated biosensor application.</p> <p>Selbst- und Sozialkompetenz</p> <p>Furthermore, students are able to reflect and critically analyze research in the field of biosensors.</p> <p>Finally, students are capable of developing appropriate concepts and designs for given biosensing problems in industry and academia.</p> <p>They are further able to independently derive original solutions for new problems.</p>
Lehrinhalte	<ul style="list-style-type: none"> - Introduction to biosensors - Review of the basics of chemistry and molecular biology - Biological detection methods: catalytic, immunologic, etc. - Physical transduction methods: electrochemical, optical, gravimetric, etc. - Immobilization techniques: adsorption, entrapment, cross-linking, covalent bonds - Biochip technologies: DNA and protein chips, Ion-channel devices, MEA and MTA, Implants - Student seminars - Laboratory practice with experimental demonstrations and quantitative determinations of analytes
Literatur	<ul style="list-style-type: none"> - Marks R.S. et al., Handbook of Biosensors and Biochips, Wiley, 2007 - Alberts B., Molecular Biology of the Cell 5th ed., Garland Science, 2008 - Gizeli E. and Lowe C.R., Biomolecular Sensors, Taylor & Francis, 2002 - Renneberg R. et al., Biosensing for the 21st Century, Springer 2007 - Orellana G and Cruz Moreno-Bondi M., Frontiers in Chemical Sensors, Springer, 2006

	<ul style="list-style-type: none">- Homola J., Surface Plasmon Resonance Based Sensors, Springer, 2006- Hierlemann A., Integrated Chemical Microsensor Systems in CMOS Technology, Springer, 2006- Steinem C. and Janshoff A., Piezoelectric Sensors, Springer, 2007- Jay J. M. et al., Modern Food Microbiology, Springer, 2008- Morrison D. et al., Defense against Bioterror, Springer, 2007- Willner I. and Katz E., Bioelectronics, Wiley, 2005
--	---

Modulnummer	4.5
Modultitel	Medizintechnik
Modulkürzel	MT
Studiengang	Biopharmazeutisch-Medizintechnische Wissenschaften (M.Sc.)
Ort der Veranstaltung	Hochschule Biberach
Modulverantwortlichkeit	Prof. Dr. Karl Ziemons
Lehrende	Prof. Dr. Karl Ziemons
Voraussetzungen	---
Verwertbarkeit	Die Inhalte des Moduls sind für den Masterstudiengang Biopharmazeutisch-Medizintechnische Wissenschaften anrechenbar. Das Modul vermittelt Grundwissen der Medizintechnik und deren Anwendung und steht in Verbindung mit dem Modul 4.5.
Semester (empfohlen)	---
Max. Teilnehmerzahl	25
Art der Veranstaltung	<input type="checkbox"/> Präsenzveranstaltung(en) <input type="checkbox"/> Präsenzveranstaltung(en) mit E-Learning-Elementen <input checked="" type="checkbox"/> Präsenzveranstaltung (en) im Labor mit E-Learning-Elementen <input type="checkbox"/> reine E-Learning-Veranstaltung(en)
Veranstaltungssprache	<input checked="" type="checkbox"/> Deutsch, <input type="checkbox"/> Englisch, <input type="checkbox"/> Weitere, nämlich:
ECTS-Credits	6 Credits
Prüfungsform und -umfang	<input type="checkbox"/> Klausur, <input type="checkbox"/> Referat, <input type="checkbox"/> Kolloquium, <input type="checkbox"/> Posterpräsentation, <input type="checkbox"/> Podiumsdiskussion, <input checked="" type="checkbox"/> Mündliche Einzel-/ Gruppenprüfungen, <input type="checkbox"/> Essay, <input type="checkbox"/> Forumsbeitrag, <input type="checkbox"/> Übungen, <input type="checkbox"/> Wissenschaftspraktische Tätigkeit, <input type="checkbox"/> Bachelor- und Masterarbeit <input type="checkbox"/> Haus-/ Seminararbeit, <input checked="" type="checkbox"/> Einzel-/Gruppenpräsentation, <input type="checkbox"/> Portfolio, <input checked="" type="checkbox"/> Protokoll, <input type="checkbox"/> Projektarbeit, <input type="checkbox"/> Lerntagebuch/ Lernjournale <u>Umfang der Prüfung:</u> Praktikumsbericht über max. 10 Seiten + kleine Präsentation, welche dann in einem 20 min. Vortrag vorgetragen wird.
Lernziele	Fachkompetenz Nach Abschluss der Lehrveranstaltung sollen die Studierenden Möglichkeiten und Grenzen der Anwendung medizintechnischer Produkte und Arbeitsmethoden erkennen und verstehen.

	<p>Sie sollen in der Lage sein, Diagnose- und Therapieformen in der Medizin zu erläutern und im Hinblick auf Stofftransportvorgänge in biologischen Systemen zu analysieren. Weiterhin können Sie die Grundsätze und rechtlichen Rahmenbedingungen für die Entwicklung von Medizinprodukten abschätzen und so eine Orientierung in die mitunter komplizierten Zusammenhänge liefern.</p> <p>Methodenkompetenz Die Studierenden erkennen interdisziplinäre Herausforderung und reagieren durch Kommunikation mit anderen Disziplinen darauf.</p> <p>Selbst- und Sozialkompetenz Die Studierenden präsentieren Lösungsansätze und sind in der Lage ihre Lösungen unter Einbeziehung der erlernten Methoden zu reflektieren.</p>
<p>Lehrinhalte</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Grundlegende Anforderungen an medizintechnische Systeme (Risiken und Vorschriften für Medizinprodukte, technische Sicherheit, Materialien) - medizintechnische Systeme zur Funktionsdiagnostik (Herz- Kreislaufsysteme, Lungenfunktionsdiagnostik, Audiometrie) - bildgebende Systeme (Röntgentechnologie, CT, MRT, Ultraschall, nuklearmedizinische Methoden) - Therapiegeräte (Laser, Stoßwellentherapie, Strahlentherapie) - Medizinische Informationsverarbeitung (HIS, DICOM, Telemedizin)
<p>Literatur</p>	<ul style="list-style-type: none"> - R. Krampe: Medizintechnik. Verfahren, Systeme und Informationssysteme. Springer Verlag, 2016 (5. Auflage) - R. F. Schmidt, G. Thews; „Physiologie des Menschen“, Springer Verlag, 1997 - G. J. Tortora, B. H. Derrickson, A. R. Pries; „Anatomie und Physiologie“, Wiley-VCH Verlag, 2006 - Foliensammlung zur Vorlesung

Modulnummer	5.1
Modultitel	Masterthesis
Modulkürzel	MA
Studiengang	Biopharmazeutisch-Medizintechnische Wissenschaften (M.Sc.)
Ort der Veranstaltung	Hochschule Biberach (HBC) / Universität Ulm (UUlm)
Modulverantwortlichkeit	Prof. Dr. Chrystelle Mavougou Prof Dr. Uwe Knippschild
Lehrende	Externe*r Betreuer*in + Betreuende*r Professor*in der HBC bzw. der UUlm
Voraussetzungen	<u>Formal</u> : Die formalen Vorrausetzungen sind in der dem Studiengang zugehörigen Studien- und Prüfungsordnung geregelt. Es gilt die Fassung zum Zeitpunkt des Studienbeginns. <u>Inhaltlich</u> : Entsprechende Module des Studienganges
Verwertbarkeit	--
Semester (empfohlen)	Jedes Semester nach Erreichen der Voraussetzungen
Max. Teilnehmerzahl	--
Art der Veranstaltung	<input checked="" type="checkbox"/> Präsenzveranstaltung(en) <input type="checkbox"/> Präsenzveranstaltung(en) mit E-Learning-Elementen <input type="checkbox"/> Präsenzveranstaltung (en) im Labor mit E-Learning-Elementen <input type="checkbox"/> reine E-Learning-Veranstaltung(en)
Veranstaltungssprache	<input checked="" type="checkbox"/> Deutsch, <input checked="" type="checkbox"/> Englisch, <input type="checkbox"/> Weitere, nämlich:
ECTS-Credits	30 Credits
Prüfungsform und -umfang	<input type="checkbox"/> Klausur, <input type="checkbox"/> Referat, <input type="checkbox"/> Kolloquium, <input type="checkbox"/> Posterpräsentation, <input type="checkbox"/> Podiumsdiskussion, <input checked="" type="checkbox"/> Mündliche Einzel-/ Gruppenprüfungen, <input type="checkbox"/> Essay, <input type="checkbox"/> Forumsbeitrag, <input type="checkbox"/> Übungen, <input checked="" type="checkbox"/> Wissenschaftspraktische Tätigkeit, <input checked="" type="checkbox"/> Bachelor- und Masterarbeit <input type="checkbox"/> Haus-/ Seminararbeit, <input type="checkbox"/> Einzel-/Gruppenpräsentation, <input type="checkbox"/> Portfolio, <input type="checkbox"/> Protokoll, <input type="checkbox"/> Projektarbeit, <input type="checkbox"/> Lerntagebuch/ Lernjournale <u>Umfang der Prüfung:</u> Schriftliche Ausarbeitung und in der Regel hochschulöffentliches Kolloquium zur Masterarbeit. Bewertung der Masterarbeit und des Kolloquiums durch zwei Gutachter*innen (Notengewichtung 50/50), davon muss mindestens eine Person dozierende*r Professor*in im Master Biopharmazeutisch-Medizintechnische Wissenschaften sein.

<p>Lernziele</p>	<p>Studierende, welche dieses Modul erfolgreich absolviert haben:</p> <ul style="list-style-type: none"> - können eine Fragestellung aus dem Gebiet der Biopharmazeutisch-Medizintechnischen Wissenschaft auf Grundlage der bekannten Verfahren unter wissenschaftlichen Gesichtspunkten selbstständig strukturieren, planen, durchführen und nach geltenden „Regeln der guten wissenschaftlichen Praxis“ dokumentieren, schriftlich zusammenfassen und einem Fachforum präsentieren. - sind in der Lage, ein selbst durchgeführtes Projekt im Zusammenhang darzustellen, die gewählte Vorgehensweise zu begründen und in fachlicher Diskussion zu verteidigen. - können die gewonnenen Ergebnisse kritisch hinterfragen. - können weiterführende Experimente / Untersuchungen aufgrund der gewonnenen Erkenntnisse planen. - beherrschen die aktuellen Methoden der Literaturrecherche, der Datenverwaltung und -aufbereitung. - sind teamfähig, interkulturell handlungsfähig und verfügen über ein adäquates Zeitmanagement.
<p>Lehrinhalte</p>	<p>In diesem Modul werden folgende fachliche Inhalte vermittelt:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Aktuelle Methoden der Literaturrecherche; Datenerfassung, -verwaltung und -prozessierung - Ergebnisinterpretation und Einordnung der Ergebnisse in den Kontext aktueller Literatur - Ergebnisdiskussion im erweiterten fachlichen Rahmen - Entwicklung weiterführender Experimente auf der Grundlage der gewonnenen Ergebnisse - Methodenkritik - Regeln des wissenschaftlichen Publizierens - Zeitmanagement - Teamarbeit - Selbstorganisation <p>Die angebotenen Themen entstammen dem Fachgebiet der Biopharmazeutisch-Medizintechnischen Wissenschaften in Kombination mit angrenzenden Disziplinen.</p> <p>Die Themen sind üblicherweise den jeweiligen Forschungsgebieten der Dozenten zuzuordnen. Jeder Studierende erhält ein individuelles Thema.</p>
<p>Literatur</p>	<p>Fachspezifische Literatur</p>