



Cursusomvang (nominale waarden; effectieve waarden kunnen verschillen per opleiding)

Studiepunten 3.0 Studietijd 90 u Contacturen 20.0 u

Aanbodssessies en werkvormen in academiejaar 2018-2019

A (semester 1) Nederlands hoorcollege 15.0 u
 groepswerk 5.0 u

Lesgevers in academiejaar 2018-2019

Deforce, Dieter FW01 Verantwoordelijk lesgever

Aangeboden in onderstaande opleidingen in 2018-2019

	stptn	aanbodssessie
Master of Science in de industriële farmacie	3	A

Onderwijstalen

Nederlands

Trefwoorden

Biotechnologie, farmacie, biotechnologische geneesmiddelen, industriële aspecten, glycosylatie, immunogeniciteit, farmacokinetiek, formulatie, biosimilar.

Situering

Het doel van dit vak is de biotechnologische geneesmiddelen en technieken te bespreken in het licht van een opleiding tot industrie-apotheker, met als einddoel de toepassing van de biotechnologische wetenschap op een industriële schaal in een farmaceutische context.

Inhoud

Deel 1: A. Gils (KU Leuven):

Er wordt besproken wat de voornaamste verschillen zijn tussen bio(techno)logische en chemische geneesmiddelen. De farmacokinetiek van de biologische geneesmiddelen wordt besproken alsook de factoren die de farmacokinetiek beïnvloeden waaronder immunogeniciteit. De analyses technieken die gebruikt worden op de farmacokinetiek en de immunogeniciteit op te volgen worden toegelicht. De formulatie van biologische geneesmiddelen wordt besproken.

Deel 2: D. Deforce (UGent):

De Europese en Internationale regelgeving met betrekking tot bio(techno)logische geneesmiddelen wordt geschetst aan de hand van een aantal voorbeeld guidelines. De inhoud van enkele (onderdelen van) guidelines worden besproken zodat een inzicht wordt bekomen rond de invulling van deze aspecten (celbank systemen, kwaliteitscontrole, bioveiligheid, ...).

Eiwit glycosylatie wordt in detail besproken van verschillen in gastheercellen, tot effecten op veiligheid/PK/PD. Ook analytische aspecten van glycoproteïnen worden bekeken.

Het volledige productieproces van een bio(techno)logisch geneesmiddel wordt onder de loep genomen (upstream/downstream/formulatie). Hierbij worden een aantal kritische stappen en een aantal validatie aspecten meer in detail bekeken.

Deel 3 A.Gils & D. Deforce: De studenten moeten tevens in groep telkens één bepaald onderwerp uit een registratiedossier meer in detail uitwerken en presenteren aan de volledige groep.

Begincompetenties

Eindcompetenties van de Master in de farmaceutische zorg of de Master in de geneesmiddelenontwikkeling of de beoogde competenties op een andere manier hebben verworven.

Eindcompetenties

- 1 Het proces van de bereiding op industriële schaal van een biotechnologisch geneesmiddel begrijpen en kennen.
- 2 De kwaliteitscontrole op biotechnologische geneesmiddelen implementeren en superviseren.
- 3 Technieken voor de analyse van biotechnologische geneesmiddelen en het bepalen van de immunogeniciteit toepassen.
- 4 De voor en nadelen van verschillende expressiesystemen en fermentatiesystemen kennen.
- 5 De voor en nadelen kennen van verschillende isolatie en zuiveringsmethoden.
- 6 De formulatie van biotechnologische geneesmiddelen begrijpen en kennen.

Creditcontractvoorwaarde

Toelating tot dit opleidingsonderdeel via creditcontract is mogelijk mits gunstige beoordeling van de competenties

Examencontractvoorwaarde

Dit opleidingsonderdeel kan niet via examencontract gevolgd worden

Didactische werkvormen

Groepswerk, hoorcollege

Leermateriaal

De studenten beschikken over een syllabus in combinatie met geselecteerde hoofdstukken uit naslagwerken en geselecteerde internationale manuscripten. Een deel van de slides zijn beschikbaar op het internet.

prijs : 7.5 euro

Referenties

Vakinhoudelijke studiebegeleiding

De verschillende lesgevers staan ter beschikking van de studenten om hen ook buiten de stof van de cursus te begeleiden vooral met betrekking tot de voorbereiding van de presentatie die moet gegeven worden.

Evaluatiemomenten

periodegebonden en niet-periodegebonden evaluatie

Evaluatievormen bij periodegebonden evaluatie in de eerste examenperiode

Schriftelijk examen

Evaluatievormen bij periodegebonden evaluatie in de tweede examenperiode

Schriftelijk examen

Evaluatievormen bij niet-periodegebonden evaluatie

Mondeling examen, participatie, werkstuk

Tweede examenkans in geval van niet-periodegebonden evaluatie

Examen in de tweede examenperiode is mogelijk

Eindscoreberekening

Een student is geslaagd voor het opleidingsonderdeel indien hij/zij tenminste 10/20 heeft behaald.

De student dient voor alle deelvakken van het opleidingsonderdeel ten minste 8/20 te behalen om te kunnen slagen voor het opleidingsonderdeel:

- Indien de student voor één of meerdere deelvakken minder dan 8/20 behaalt, wordt het eindcijfer van het opleidingsonderdeel automatisch herleid tot dit laagste cijfer bekomen voor één van de deelvakken.
- Indien de student voor alle deelvakken van het opleidingsonderdeel minstens 8/20 behaalt, wordt het eindresultaat berekend rekening houdend met de gewichten van de deelvakken:

(a) Deel 1 (A. Gils): gewicht 1

(b) Deel 2 (D. Deforce): gewicht 1

(c) Deel 3: (A.Gils & D. Deforce): gewicht 1

Score = $[a+b+c]/3$