



**HBC.**  
HOCHSCHULE  
BIBERACH  
UNIVERSITY  
OF APPLIED SCIENCES



ulm university universität  
**uulm**



# Modulhandbuch

Biopharmazeutisch-Medizintechnische Wissenschaften

(Master of Science)

Stand: 15.03.2021



Baden-Württemberg



EUROPÄISCHE UNION

Gefördert vom Ministerium für  
Soziales und Integration Baden-Württemberg  
aus Mitteln des Europäischen Sozialfonds  
sowie vom Ministerium für Wissenschaft,  
Forschung und Kunst Baden-Württemberg

**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, Good Manufacturing Practice (GMP) und Qualitätssicherung .....	15
Modul 2.2a Grundlagen der Betriebswirtschaftslehre .....	22
Modul 2.2b Key Account und Pharma-Marketing.....	24
Modul 2.3 Projektmanagement und Professional Skills .....	27
Modul 2.4 Nachhaltigkeit und Umweltaspekte .....	30
Modul 3.1 USP, DSP and Process Optimization .....	33
Modul 3.2a Methoden der Molekularbiologie: Anwendungsbeispiele .....	36
Modul 3.2b Cell Line Engineering .....	40
Modul 3.3 Arzneimittelzulassung und Recht .....	42
Modul 3.4 Therapeutische Proteine, Peptide und Small Drug Molecules .....	47
Modul 3.5 Stammzellen und Regenerative Medizin .....	50
Modul 4.1 Grundlagen der Medizintechnik und Messtechnik in der Medizintechnik .....	54
Modul 4.2 Labordiagnostik .....	56
Modul 4.3 Bioanalytical Methods – Basics and Advanced.....	59
Modul 4.4 Biochemical Sensors / Biochemische Sensoren .....	62
Modul 5.1 Masterarbeit .....	64

Modulnummer	1.1
Modultitel	<b>Mikrobiologie und Biochemie des mikrobiellen Stoffwechsels</b>
Modulkürzel	MBB
Studiengang	Biopharmazeutisch-Medizintechnische Wissenschaften (M. Sc.)
Ort der Veranstaltung	Universität Ulm
Modulverantwortlichkeit	<b>Prof. Dr. Peter Dürre &amp; Prof. Dr. Bernhard Eikmanns</b>
Lehrende	Prof. Dr. Peter Dürre Prof. Dr. Bernhard Eikmanns PD 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.

<p>LERNZIELE</p>	<p><b>Fachkompetenz</b>                  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><b>Methodenkompetenz</b>                  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><b>Selbst- und Sozialkompetenz</b>                  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><b>Grundlagen der Mikrobiologie und der Biochemie des mikrobiellen Stoffwechsels</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Vielfalt der Mikroorganismen &amp; Rolle der Mikroorganismen in der Natur und in der Biotechnologie</li> <li>- Viren</li> <li>- Grundlagen der Biochemie und Biochemie mikrobieller Strukturen</li> <li>- Zellbiologie der Mikroorganismen</li> <li>- Wachstum und Ernährung von Mikroorganismen</li> <li>- Grundlagen des mikrobiellen Energiestoffwechsels: Energiekonservierung, aerobe und anaerobe Atmung, Gärung, Chemoorganotrophie, Chemolithotrophie, Phototrophie</li> <li>- Grundlagen des mikrobiellen Baustoffwechsels: Heterotrophie, Autotrophie, Anaplerotik</li> <li>- Transportmechanismen für Nährstoffe und Produkte</li> </ul> <p><b>Angewandte Mikrobiologie</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Biotechnologisch relevante Mikroorganismen</li> <li>- Fermentations- und aufarbeitungstechnische Grundlagen</li> </ul>

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

	<ul style="list-style-type: none"><li>- Sahm H., Antranikian G., Stahmann K.-P., Takors R.: <i>Industrielle Mikrobiologie</i>, Springer-Verlag, Berlin, 2013</li><li>- Bisswanger, H.: <i>Enzyme</i>, 1. Auflage, Wiley-VCH, 2015</li></ul>
--	---

Modulnummer	1.2
Modultitel	<b>Pharmazeutische Grundlagen &amp; Antikörper-Engineering</b>
Modulkürzel	PGAE
Studiengang	Biopharmazeutisch-Medizintechnische Wissenschaften (M.Sc.)
Ort der Veranstaltung	Hochschule Biberach
Modulverantwortlichkeit	<b>Prof. Dr. Katharina Zimmermann</b>
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
Lernziele	<b>Fachkompetenz</b>

Studierende erwerben Kompetenzen in der Pharmakologie und Toxikologie, pharmazeutischen Biologie, pharmazeutischen Chemie und pharmazeutischen Technologie.

Studierende kennen wichtige Arzneimittelstoffe und können Inhalte der Wirkstofflehre erläutern.

Studierende kennen die modernen Prozesse und Qualitätsanforderungen bei der Arzneimittelentwicklung und –herstellung, z.B. von Biopharmazeutika.

Studierende kennen verschiedene pharmazeutische Darreichungsformen und die Verwendung von Hilfsstoffen.

Studierende kennen verschiedene physiologische Abläufe und können deren Verwendung als Arzneimitteltarget bewerten.

Studierende können die Wirkung, Anwendung und Risiken von Arzneimitteln (im Speziellen Biopharmazeutika), von Medizinprodukten, sowie von Arzneimittel- und Medizinproduktkombinationen wiedergeben und analysieren.

Studierende können anhand vorgegebener Fragestellungen die Grundprinzipien der Funktion des Immunsystems erläutern.

Studierende sind in der Lage, eigenständig Biopharmazeutika zu konzipieren und ihre erwünschten sowie unerwünschten Wirkungen abzuschätzen.

### **Methodenkompetenz**

Studierende erlernen Grundlagen pharmazeutischer Kompetenzen und verstehen deren Zusammenhänge in Bezug auf die Entwicklung und Herstellung von Arzneimitteln.

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.

### **Selbst- und Sozialkompetenz**

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>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><b>Grundlagen der Pharmakologie und Toxikologie</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Pharmakokinetik: Grundlagen, Resorption, Verteilung, Biotransformation &amp; Ausscheidung, pharmakokinetische Parameter</li> <li>- Pharmakodynamik: Nebenwirkungen und Interaktionen</li> <li>- Pharmakogenetik</li> <li>- Toxikologie</li> </ul> <p><b>Pharmazeutische Chemie</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Molekulare Grundlagen der Arzneistoffwirkung</li> <li>- Molekülstruktur und Arzneistoffwirkung</li> <li>- Wirkstofflehre (ausgewählte Beispiele)</li> </ul> <p><b>Pharmazeutische Biologie</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Primär- und Sekundärstoffwechsel</li> <li>- Pharmaka aus Pflanzen</li> <li>- Qualität, Wirksamkeit und Unbedenklichkeit von Phytopharmaka</li> <li>- Pharmaka aus Mikroorganismen</li> </ul> <p><b>Pharmazeutische Technologie</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Verwendung von Hilfsstoffen</li> <li>- Zubereitungen: flüssig (Lösungen, Emulsionen, Suspensionen), fest (Pulver, Granulate, Tabletten, Kapseln, Überzüge), halbfest (Salben, Cremes)</li> <li>- Qualitätsanforderungen: Stabilität und Inkompatibilitäten</li> <li>- Packmittel</li> <li>- Grundlagen der Biopharmazie</li> </ul> <p><b>Bestandteile und Wirkungsweise des Immunsystems</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- angeborene und erworbene Immunität</li> <li>- Antigenpräsentation auf MHC-I und MHC-II</li> <li>- Variabilität von T- und B-Zellrezeptoren und Antikörpern</li> <li>- Reifung und Aktivierung von T- und B-Zellen</li> <li>- Effektorfunktionen: Fc-Domäne und Wechselwirkungen mit FcRs, FcRn</li> <li>- Onkologie &amp; Tumorimmunologie</li> <li>- Toleranz, Unverträglichkeitsreaktionen Typ I – IV</li> </ul>

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

<b>Modulnummer</b>	<b>1.3</b>
Modultitel	<b>Medizinische Grundlagen</b>
Modulkürzel	MG
Studiengang	Biopharmazeutisch-Medizintechnische Wissenschaften (M.Sc.)
Ort der Veranstaltung	Duale Hochschule BW
Modulverantwortlichkeit	<b>Prof. Dr. Wolfgang Weidemann</b>
Lehrende	Prof. Dr. Wolfgang Weidemann Prof. Dr. Bernd Kühlmuß
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	<b>Fachkompetenz</b> Das Modul „Medizinische Grundlagen“ vermittelt medizinische Grundkenntnisse bzw. frischt diese auf.

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.

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.

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.

#### **Methodenkompetenz**

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.

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.

#### **Selbst- und Sozialkompetenz**

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.

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

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

	<ul style="list-style-type: none"><li>- Reece, J.B. et al.: Campbell Biologie. Pearson, Hallbergmoos</li><li>- Riede, U.-N. et al.: Basiswissen Allgemeine und Spezielle Pathologie. Springer, Berlin Heidelberg</li><li>- Roessner, A. et al.: Kurzlehrbuch Pathologie. Urban &amp; Fischer, München</li><li>- Schmidt, R.F. et al.: Physiologie des Menschen mit Pathophysiologie. Springer, Berlin Heidelberg</li><li>- Schulte, E. et al.: Prometheus LernAtlas der Anatomie. Allgemeine Anatomie und Bewegungssystem. Thieme, Stuttgart</li><li>- Silbernagl, S., Lang, F.: Taschenatlas der Pathophysiologie. Thieme, Stuttgart</li><li>- Speckmann, E.-J. et al.: Physiologie. Urban &amp; Fischer, München</li><li>- Steger, F., Bendel, S.: Medizinische Terminologie. Vandenhoeck &amp; Ruprecht, Göttingen</li><li>- Vaupel, P. et al.: Anatomie, Physiologie, Pathophysiologie des Menschen. Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft, Stuttgart</li></ul>
--	---

Modulnummer	2.1
Modultitel	<b>Methodenentwicklung, Good Manufacturing Practice (GMP) und Qualitätssicherung (QS)</b>
Modulkürzel	GMP
Studiengang	Biopharmazeutisch-Medizintechnische Wissenschaften (M.Sc.)
Ort der Veranstaltung	Hochschule Biberach
Modulverantwortlichkeit	<b>Prof. Dr. Chrystelle Mavoungou &amp; Prof. Dr. Jürgen Hanne- mann</b>
Lehrende	Prof. Dr. Jürgen Hannemann: GMP I Prof. Dr. Chrystelle Mavoungou: GMP II und Qualitätssicherung Prof. Dr. Heike Frühwirth: Anlageplanung/ Anlagentechnik/ Techni- sche Dokumentation Elisa Garcia Diaz: Teilübung zur Qualitätssicherung Andrea Steierhoffer: Qualitätssicherung
Voraussetzungen	---
Verwertbarkeit	Die Inhalte des Moduls sind für den Masterstudiengang Biopharma- zeutisch-Medizintechnische Wissenschaften verwendbar. Das Modul vermittelt Fachwissen bzgl. der Grundsätze- und Prinzipien der phar- mazeutischen Herstellung, angefangen von der Planung und Aufbau eines Technikums bis zur Produktentstehung hin zur Qualitätssiche- rung und nachhaltige Methoden der Qualitätskontrolle und Validie- rung in der Routineanalytik.
Semester (empfohlen)	2 bzw. 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	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 checked="" type="checkbox"/> Wissenschaftspraktische Tätigkeit, <input type="checkbox"/> Bachelor- und Masterarbeit <input checked="" type="checkbox"/> Haus-/ Seminararbeit, <input type="checkbox"/> Einzel-/Gruppenpräsentation, <input type="checkbox"/> Portfolio, <input checked="" type="checkbox"/> Protokoll, <input checked="" type="checkbox"/> Projektarbeit, <input checked="" type="checkbox"/> Lerntagebuch/ Lernjournale

	<p><u>Umfang der Prüfung:</u>  GMP I - 45 min Klausur  GMP II - mündliche Prüfung; Protokoll (nicht benotet, muss aber bestanden werden)  Anlagenplanung - Hausarbeit (nicht benotet, muss aber bestanden werden)</p> <p><u>Alle</u> Teilprüfungen müssen bestanden werden. Die Wichtung für die Gesamtnote erfolgt zu jeweils 33%.</p>
Lernziele	<p><b>Fachkompetenz</b></p> <p><b>GMP I</b>  Die Studierenden können Schlüsselbegriffe der Qualitätssicherung, der "Guten Laborpraxis (GLP)" und der "Guten Herstellungspraxis (GMP)" erklären und sicher anwenden.  Die Studierenden können die Erstellung von pharmazeutischen Arbeitsanweisungen umsetzen.  Ferner können die Studierenden die grundlegenden Begriffe wie Qualifizierung, Validierung, Risikobewertung etc. aus der Qualitätssicherung unterscheiden und benutzen.</p> <p><b>GMP II</b>  Die Studierenden können die wissenschaftlichen Grundlagen der pharmazeutischen und biotechnologischen Herstellung von Biopharmazeutika, sowie Arzneimittel- und Medizinproduktkombinationen unter Berücksichtigung der Grundsätze und Prinzipien des „Quality by Design (QbD)“ beschreiben.  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><b>Anlageplanung/ Anlagentechnik</b>  Nach Besuch dieser Vorlesung können die Studierenden die ganzheitliche technische Planung einer Produktionsanlage erläutern.  Zudem können die Studierenden die Grundlagen der Verfahrenstechnik erklären und die einzelnen Phasen von Engineeringprojekten bis zur Inbetriebnahme unter Berücksichtigung rechtlicher Voraussetzungen definieren.</p>



Die einzelnen Phasen: Grundlagenermittlung, Pre-Engineering, Basic Engineering, Genehmigungsplanung, Kostenkalkulation und Detail Engineering können anhand praktischer Beispiele von den Studierenden erläutert werden.

### **Qualitätssicherung / Dokumentation**

Die Studierenden wenden die Leitlinien der Qualitätssicherung (QS) im regulatorischen Umfeld 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.

### **Methodenkompetenz**

Die Studierenden können verschiedene analytische Methoden für die Qualitätssicherung, die im Labor und in der Routineanalytik angewendet werden, implementieren.

Anhand von Six-Sigma, Lean- und PAT-Strategien sowie QBD können die Studierenden ein Konzept zur Qualitätssicherung entwerfen. Im Laborpraktikum können die Studierenden selbständig Validierungs- und Qualifizierungspläne erstellen und weiterentwickeln. Zusätzlich erlernen die Studierenden die Vorgehensweise bei der Verifizierung und Freigabeanalytik. Darüber hinaus erstellen Sie In-Prozess-Kontrollen.

Die Studierenden führen statistische Berechnungen für die Methodenvalidierung und die Qualitätskontrolle anhand der bi- und multivariaten Datenanalyse aus.

Sie können die Anwendung von Richtlinien auf technische Fragestellungen, die Erstellung und das Erfassen (R&I) von Fließschemata, sowie die Erstellung von Stoff- und Energiebilanzen umsetzen.

### **Selbst- und Sozialkompetenz**

Durch Lernbereitschaft, Kreativität und Belastbarkeit können die Studierenden sowohl selbstständig als auch im Team komplexe Aufgaben lösen.

	<p>Sie lernen ihr analytisches Denken anzuwenden und auf verschiedene Probleme flexibel zu übertragen.</p>
<p>Lehrinhalte</p>	<p><b>GMP I</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Was bedeutet Qualität?</li> <li>- Folgen schwerer Qualitätsmängel in der pharmazeutischen Herstellung</li> <li>- Phasen der Arzneimittelentwicklung</li> <li>- Qualitätsmanagement und Qualitätssicherung</li> <li>- Stufen der Qualifizierung mit Beispielen</li> <li>- Ablauf einer Validierung am Beispiel von Analysenmethoden im Pharmabereich</li> <li>- Arzneibücher (AMG; Pharm. Eur.), Arbeitsanweisungen und Herstellungsanweisungen</li> <li>- GxP, Abgrenzung GMP/GLP</li> <li>- Überwachungsbehörden</li> <li>- EG-Leitfaden einer Guten Herstellungspraxis</li> <li>- Reinraumzonen</li> <li>- pharmazeutischer Herstellungsprozess: Produktion, Qualitätskontrolle und Freigabe</li> <li>- Zellbänke ("Master- und Working Cell Bank") und ihre Bedeutung bei der Herstellung biopharmazeutischer Produkte</li> </ul> <p><b>GMP II</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Trends in der pharmazeutischen Entwicklung: Industrie 4.0, Automation, Digitalisierung / Data Integrity</li> <li>- Arzneimittelentwicklungsstadien</li> <li>- Wissensmanagement und effiziente Entwicklung, von der Planung zur Marktproduktion, GMP-Geltungsbereich, Wechselwirkungen zwischen pharmazeutischen Entwicklung und GMP-Anforderungen, neue Werkzeuge der GMP-Prozessentwicklung</li> <li>- Qualitätsrisikomanagement: Checklisten, FMEA, RPZ &amp; Pareto-Diagramme, FMECA, C&amp;E Matrix</li> <li>- Was ist QbD?</li> <li>- Was ist PAT?</li> <li>- Produktdefinition und -design, Prozessdesign und analytisches Design: „ATP, TPP &amp; QTPP, „Design Space“, PAT-Strategien, Qualitätsorientiertes Management der Variabilität</li> <li>- Bedeutung und Rolle eines PAT-basierten Systems in der Pharma</li> <li>- PAT als technisches und regulatorisches Werkzeug</li> </ul> <p><b>Qualitätssicherung</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Qualitätssicherung in Produktentwicklung und Risikomanagement</li> </ul>

	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Qualitätssicherungssysteme</li> <li>- Statistische Prozesskontrolle im CMC-Bereich</li> <li>- Multivariate Datenanalyse und Prozessmonitoring</li> <li>- Entwicklung und Validierung analytischer Methoden für die Qualitätskontrolle</li> <li>- Umfang der Validierung in der Entwicklung, Spurenanalytik und Re-Validierung</li> <li>- Umfang der Validierung in der Analytischen Kontrolle; Validierungsansätze</li> <li>- Umfang der Validierung in der klinischen Entwicklung; Ablauf einer Vollvalidierung</li> <li>- Validierbarkeit/ Echtzeitvalidierung und Echtzeitkontrollverfahren</li> <li>- Implementierung neuer Verfahren und Methodentransfer</li> <li>- Gruppenarbeit Methodvalidierung und Anlagenqualifizierung</li> <li>- Übungen und Seminare zur Methodenentwicklung und Prozessvalidierung</li> <li>- Änderungskontrolle / Umgang mit Abweichungen</li> <li>- Tracking / Tracing</li> <li>- Moderne CAPA-Strategien / Beispielssysteme</li> <li>- Freigabesysteme und Strategien für automatisierte Prozesse</li> </ul> <p><b>Anlageplanung/ Anlagentechnik</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Einführung: Grundzüge der Projektorganisation und –abwicklung, Grundlagen der Verfahrenstechnischen Auslegung, Planung von Engineeringarbeiten, Besonderheiten von Pharmaanlagen</li> <li>- Projektvorbereitung und Grundlagenermittlung: Durchführbarkeitsstudien, Relevante Rechtsvorschriften, Lastenheft, Vertragsmodelle für Engineeringleistungen</li> <li>- Pre-Engineering: Verfahrensauswahl, Projektorganisation</li> <li>- Basic Engineering: Verfahrensplanung- Basic Design, Fließschemata, Massen- und Energiebilanzen, Sicherheitstechnik- Risiko- beurteilung</li> <li>- Genehmigungsplanung: UVP, Genehmigungsverfahren nach BImSchG</li> <li>- Kostenkalkulation: Investitionsermittlung, Betriebskostenermittlung</li> <li>- Detail-Engineering: Spezifikation und Konstruktion von Apparaten und Behältern</li> <li>- Abwicklung: Bau, Montage und Inbetriebnahme</li> <li>- Gruppenarbeit Anlagenplanung</li> </ul> <p><b>Dokumentation</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Anlageoptimierung / Aufbau und Entwicklung eines</li> <li>- Technikum für „Mid- und full scale Manufacturing“</li> </ul>
--	--

	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Skalierbarkeit (vom downscaling zum upscaling - für pivotalen und Produktionsanlagen);</li> <li>- Änderungskontrolle und regulatorische Compliance</li> <li>- Automatisierung und GMP-Dokumentation</li> <li>- Trends bei der Qualifizierung von vollautomatisierten Systemen</li> </ul> <p><b>QS-Teilübung</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Übungen zur SPC, Hypothesenformulierung und –tests</li> <li>- Qualitätskontrollkarten mit Wiederfindungsrate und Trendanalyse</li> <li>- Einführung in die multivariable Datenanalyse</li> </ul>
Literatur	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Fachzeitschrift: pharmind; Editio Cantor Verlag ISSN 0031-711X</li> <li>- Gad, S. C. (Ed.). (2008). <i>Pharmaceutical manufacturing handbook: production and processes</i> (Vol. 5). John Wiley &amp; Sons</li> <li>- Ermer, J., &amp; Miller, J. H. M. (Eds.). (2006). <i>Method validation in pharmaceutical analysis: A guide to best practice</i>. John Wiley &amp; Sons</li> <li>- Europäisches Arzneibuch 7. Ausgabe, Amtliche deutsche Ausgabe (2011), ISBN 978-3-7692-5416-7</li> <li>- Kromidas, S. (2011). <i>Validierung in der Analytik</i>. 2. Auflage, John Wiley &amp; Sons</li> <li>- Box, G. E., Hunter, J. S., &amp; Hunter, W. G. (2005). <i>Statistics for experimenters: design, innovation, and discovery</i> (Vol. 2). New York: Wiley-Interscience</li> <li>- Viswanathan, C. T., Bansal, S., Booth, B., DeStefano, A. J., Rose, M. J., Sailstad, J., ... &amp; 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</li> <li>- Schweitzer, M., Pohl, M., Hanna-Brown, M., Nethercote, P., Borman, P., Hansen, G., ... &amp; Larew, J. (2010). <i>Implications and opportunities of applying QbD principles to analytical measurements</i>. <i>Pharmaceutical Technology</i>, 34 (2), 52-59</li> <li>- ICH-Q-Richtlinien (Q2, Q6, Q7, Q8, Q9, Q10, Q12)</li> <li>- U.S. FDA – Guidance for Industry: <i>Bioanalytical Method Validation</i> (2001)</li> <li>- Ledolter, J., &amp; Burrill, C. W. (2005). <i>Statistical quality control: Strategies and tools for continual improvement</i>. 2. Auflage, Wiley</li> <li>- Christ, G. A., Harston, S. J., &amp; Hembek, H. W. (1998). <i>GLP-Handbuch für Praktiker</i>. 2. überarbeitete Auflage, GIT Verlag.</li> <li>- EG-Leitfaden der Guten Herstellungs-Praxis für Arzneimittel und Wirkstoffe, 10. Auflage, ISBN 3-87193-417-9</li> <li>- GMP-Berater, Nachschlagewerk für Pharmaindustrie und Lieferanten, Maas &amp; Peither, GMP Verlag</li> </ul>

	<ul style="list-style-type: none"><li>- Bhatt, V. (1998). <i>GMP Compliance, Productivity &amp; Quality</i>. CRC Press</li><li>- Weber, K. H. (2016). <i>Engineering verfahrenstechnischer Anlagen: Praxishandbuch mit Checklisten und Beispielen</i>. Springer-Verlag</li><li>- Wagner, W. (2009). <i>Planung im Anlagenbau (Kamprath-Reihe)</i>. Vogel-Verlag</li><li>- Schwister, K., &amp; Leven, V. (2014). <i>Verfahrenstechnik für Ingenieure: Ein Lehr- und Übungsbuch</i>. Carl Hanser Verlag GmbH Co KG</li></ul>
--	---

Modulnummer	2.2a
Modultitel	<b>Grundlagen der Betriebswirtschaftslehre</b>
Modulkürzel	GBWL
Studiengang	Biopharmazeutisch-Medizintechnische Wissenschaften (M.Sc.)
Ort der Veranstaltung	Universität Ulm
Modulverantwortlichkeit	<b>Prof. Dr. Rouven Trapp</b>
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.  <u>Umfang der Prüfung:</u> 120 Min Klausur

Lernziele	<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>
Lehrinhalte	<ul style="list-style-type: none"><li>- Aufbau eines Betriebes</li><li>- Produktion</li><li>- Marketing</li><li>- Investition und Finanzierung</li><li>- Betriebswirtschaftliches Rechnungswesen</li></ul>
Literatur	<ul style="list-style-type: none"><li>- Wöhe, G. W./Döring, U. (2013): Einführung in die Allgemeine Betriebswirtschaftslehre, 25. Auflage, München</li><li>- Wöhe, G. W./Kaiser, H./Döring, U. (2013): Übungsbuch zur Einführung in die Allgemeine Betriebswirtschaftslehre, 12. Auflage, München</li></ul>

Modulnummer	2.2b
Modultitel	<b>Key Account und Pharma-Marketing</b>
Modulkürzel	KAPM
Studiengang	Biopharmazeutisch-Medizintechnische Wissenschaften (M.Sc.)
Ort der Veranstaltung	Hochschule Biberach
Modulverantwortlichkeit	<b>Prof. Dr. Chrystelle Mavoungou</b>
Lehrende	Tobias Weizel
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	<b>Fachkompetenz</b> 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, die Vertriebspolitik sowie die Promotion in Deutschland und sind in der Lage diese Abläufe zu beschreiben. Sie



	<p>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><b>Methodenkompetenz</b> 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><b>Selbst- und Sozialkompetenz</b>Die Studierenden entwickeln durch die benannte Fach- und Methodenkompetenz Verhandlungsgeschick zum Beispiel bei der Entwicklung und Kommunikation von Key Account Strategien. Die 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 ihr Fähigkeit zu strategischem Denken und Handeln aus.</p> <p>-</p>
Lehrinhalte	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Pharmamarkt in der EU und in Auszügen den USA, Japan und Rest der Welt</li> <li>- Gesundheitswesen vs. Gesundheitsmarkt</li> <li>- Voraussetzung für Account Management</li> <li>- Arten von Accounts</li> <li>- Biopharma Key Accounts: Key Account Strukturen und Key Account Management Prozesse</li> <li>- Ziele und Strategien für das Pharma Key Account Management</li> </ul>

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

Modulnummer	2.3
Modultitel	<b>Projektmanagement und Professional Skills</b>
Modulkürzel	PPS
Studiengang	Biopharmazeutisch-Medizintechnische Wissenschaften (M.Sc.)
Ort der Veranstaltung	Hochschule Biberach
Modulverantwortlichkeit	<b>Dr. Anne Bretschneider</b>
Lehrende	Dr. Klaus Pekari: Projektmanagement, Professional Skills II [4 Credits] Dr. Anne Bretschneider: wissenschaftliches Arbeiten, Professional Skills I [2 Credits]
Voraussetzungen	Grundkenntnisse in MS Office (Word/PowerPoint) und Internet-recherchen
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	<b>Fachkompetenz</b> 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.</p> <p>Verschiedene Modelle zur Führung, Konfliktmanagement und Problemlösetechniken sind den Studierenden geläufig und können von diesen unterschieden werden.</p> <p><b>Methodenkompetenz</b></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><b>Selbst- und Sozialkompetenz</b></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><b>Professional Skills I</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Wissenschaftliches Arbeiten:</li> <li>- Literaturrecherche</li> <li>- Paper lesen und schreiben</li> <li>- Verfassen einer wissenschaftlichen Arbeit</li> <li>- DFG-Qualitätskriterien</li> <li>- Zitation von Literaturquellen</li> <li>- Präsentation und Moderation</li> </ul> <p><b>Professional Skills II</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Zeit- und Selbstmanagement, Multitasking</li> </ul>

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

Modulnummer	2.4
Modultitel	<b>Nachhaltigkeit &amp; Umweltaspekte</b>
Modulkürzel	NU
Studiengang	Biopharmazeutisch-Medizintechnische Wissenschaften (M.Sc.)
Ort der Veranstaltung	Universität Ulm
Modulverantwortlichkeit	<b>Dr. Frank Rosenau</b>
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	<b>Fachkompetenz</b> Die Studierenden kennen verschiedene (Wirk-)Stoffe sowie chemische und biotechnologische Prozesse und sind in der Lage, deren

	<p>Vor- und 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><b>Methodenkompetenz</b></p> <p>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><b>Selbst- und Sozialkompetenz</b></p> <p>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>
<p>Lehrinhalte</p>	<p><b>Materialien und Prozesse</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Biotechnologische Verfahrenstechniken</li> <li>- Synthetische Verfahrenstechniken</li> <li>- Thermische Verfahrenstechniken</li> <li>- Nanotechnik</li> </ul> <p><b>Methoden</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Faktensammlung/Recherche</li> <li>- Pro-Kontra Liste</li> <li>- Entscheidungsmatrix</li> <li>- Nutzwertanalyse</li> <li>- Entscheidungsbaum</li> </ul>

	<ul style="list-style-type: none"><li>- Szenarioanalyse</li><li>- Softwarebedienung (z. B. Sabento)</li></ul> <p><b>Anwendung an einem Beispiel</b></p>
Literatur	<ul style="list-style-type: none"><li>- Aktuelle Fachliteratur</li></ul>



Modulnummer	3.1
Modultitel	<b>USP, DSP &amp; Process Optimization</b>
Modulkürzel	UDP
Studiengang	Biopharmazeutisch-Medizintechnische Wissenschaften (M.Sc.)
Ort der Veranstaltung	Hochschule Biberach
Modulverantwortlichkeit	<b>Prof. Dr. Antje Labes</b>
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 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> 90 Min Klausur Prüfungssprache ist Deutsch.
Lernziele	<b>Fachkompetenz</b> Die Studierenden können die verschiedenen Möglichkeiten der Prozessführung für die Kultivierung von verschiedenen Zellsystemen

	<p>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><b>Methodenkompetenz</b> 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><b>Selbst- und Sozialkompetenz</b> Durch Lernbereitschaft, Kreativität und Belastbarkeit können die Studierenden sowohl selbstständig als auch im Team komplexe Aufgaben lösen.</p>
Lehrinhalte	<p><b>Upstream Processing (USP)</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Ökonomische Aspekte der Prozessentwicklung</li> <li>- Bioreaktoren: Mischer und Reaktortypen</li> <li>- Zellwachstum in Bioreaktoren: Kinetik, Massenbilanzen und Prozessführung, Wachstumsmodelle</li> <li>- Bioprozessanalytik und Steuerung: Sensoren, Automatisierung</li> <li>- Transportvorgänge in Biosuspensionen</li> </ul> <p><b>Downstream Processing (DSP)</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Allgemeine Aspekte der biotechnologischen Aufarbeitung</li> <li>- Prozesschromatographie, chromatographische Parameter, Arten der Chromatographie,</li> <li>- Radialchromatographie, kontinuierliche Chromatographie</li> <li>- Monolithische Säulen, Membranadsorber</li> <li>- Filtration: Dead-End-Filtration, Tangentialflussfiltration, Tiefenfiltration, Membranfiltration</li> </ul>

	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Kristallisation und Aggregation, Zwei-Phasensysteme</li> <li>- Zellaufschlussmethoden</li> <li>- Virussicherheit</li> </ul> <p><b>Process Optimization</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Prozessüberblick (Prozessdarstellung, Ermittlung der wichtigsten Prozessspezifikationen (CTQs))</li> <li>- Prozessdarstellungen und Identifikation von Einflussgrößen, Grafische Darstellung von Prozessdaten: Urwertkarte, Medianzyklen-Diagramm, Histogramme, Streudiagramme, signifikante und zufällige Unterschiede</li> <li>- Prüfsysteme: Geeignete Messsysteme und Eignungsnachweis von Prüfprozessen (Bias, Wiederholpräzision, Vergleichspräzision, Linearität und Stabilität), systematische Messabweichung, GR&amp;R-Studie</li> <li>- Prozessfähigkeit: cpk-Wert, Prozessfähigkeitsindizes u.ä. nach DIN ISO 21747</li> <li>- Prozessanalyse: Regressionsanalyse, kurze Einführung/Wiederholung in die statistische Versuchsplanung</li> <li>- Prozessverbesserung: Poke-Yoka-Prinzip, 635-Methode, Risikoanalyse mit FMEA und Fehlerbaumanalyse</li> </ul>
Literatur	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Bioprozesstechnik, Horst Chmiel, 3. Auflage, Spektrum-Verlag</li> <li>- Bioverfahrensentwicklung, Winfried Storhas, 2. Auflage, Wiley-VCH</li> <li>- Nullfehlermanagement, Johann Wappis und Berndt Jung, 4. Auflage, Hanser-Verlag</li> </ul>

Modulnummer	3.2a
Modultitel	<b>Methoden der Molekularbiologie: Anwendungsbeispiele</b>
Modulkürzel	MMol
Studiengang	Biopharmazeutisch-Medizintechnische Wissenschaften (M.Sc.)
Ort der Veranstaltung	Universität Ulm
Modulverantwortlichkeit	<b>Prof. Dr. Bernhard Eikmanns</b>
Lehrende	Prof. Dr. Bernhard Eikmanns
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	<b>Fachkompetenz</b> 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 erklären. Sie sind in der Lage, die Funktionsweise

	<p>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><b>Methodenkompetenz</b> 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 diese 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><b>Selbst- und Sozialkompetenz</b> Durch die Struktur des Moduls sind die Studierenden anschließend in der Lage, einen Vortrag selbständig 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>
Lehrinhalte	<p><b>Grundlegende Methoden</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- PCR und verschiedene DNA-Polymerasen</li> <li>- Analyse von DNA-Fragmenten</li> <li>- Klonieren</li> <li>- „omics“-Methoden</li> </ul>

### **Analyse von RNA**

- *In situ*-Hybridisierung
- Northern Blot
- RT-PCR
- cr-RT-PCR
- RACE
- Gel-Retardations-Experimente
- Transkriptomanalysen

### **Generierung und Charakterisierung von rekombinanten Proteinen**

- Expressionssysteme
- Induktion
- Anreicherung und Reinigung von Proteinen
- Analyse von Proteinen

### **Proteomanalysen**

- Proteom und Proteomanalysen
- Methoden in der Proteomanalyse
- Anwendungsbeispiele

### **Protein-Protein-Interaktionen**

- Protein-Protein-Interaktions-Screening im Großformat
- Protein-Netzwerke
- Gendelektionen (reverse Genetik)
- Genetische Interaktions-Netzwerke

### **Sequenzierverfahren**

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

### **Mutagenese und Genommodifikation**

- Klassische Mutagenese
- Directed evolution
- Zinkfinger
- TALENS
- CRISPR-Cas

### **Bildgebende Verfahren**

- Autoradiographie
- Lumineszenz und Photolumineszenz
- Fluoreszenz
- Biolumineszenz
- Anwendungen

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

Modulnummer	3.2b
Modultitel	<b>Cell Line Engineering</b>
Modulkürzel	CLE
Studiengang	Biopharmazeutisch-Medizintechnische Wissenschaften (M.Sc.)
Ort der Veranstaltung	Hochschule Biberach
Modulverantwortlichkeit	<b>Prof. Dr. Chrystelle Mavoungou</b>
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	<b>Fachkompetenz</b> 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><b>Methodenkompetenz</b> Die Studierenden können die wichtigsten Schritte der Isolierung und Kultivierung erläutern und Probleme lösen.</p> <p><b>Selbst- und Sozialkompetenz</b> Die Studierenden können durch ihre Lernbereitschaft ihr Fachwissen mit Inhalten anderer Module verknüpfen und durch das Lesen von Originalfachliteratur erweitern.</p>
Lehrinhalte	<p><b>Einführung</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Grundbegriffe</li> <li>• QM in der Zellkultur</li> <li>• Standardisierung in den Zellkulturexperimenten</li> </ul> <p><b>Rechtliche Grundlagen und Gewebequellen</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Ethik</li> <li>• Compliance</li> <li>• Nutzungsrechte</li> <li>• Zuverlässige Quellen für Gewebe</li> </ul> <p><b>Isolierung und Kultivierung</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Vorüberlegungen zur Isolierung</li> <li>• Isolierung</li> <li>• Kultivierung in 2D oder 3D und passende Tools</li> </ul> <p><b>Kulturbedingungen</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Umgebung</li> <li>• Nährlösungen</li> </ul> <p><b>Zelltypen</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Echte Primärzellen</li> <li>• Zelllinien</li> </ul> <p><b>Eingriffsmöglichkeiten in die Zelle</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Genetic engineering</li> <li>• Transduction</li> </ul> <p><b>Produktionszellen oder Forschungszellen</b></p>
Literatur	

Modulnummer	3.3
Modultitel	<b>Arzneimittelzulassung und Recht</b>
Modulkürzel	AZR
Studiengang	Biopharmazeutisch-Medizintechnische Wissenschaften (M.Sc.)
Ort der Veranstaltung	Hochschule Biberach
Modulverantwortlichkeit	<b>Prof. Dr. Chrystelle Mavoungou</b>
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 type="checkbox"/> Mündliche Einzel-/ Gruppenprüfungen, <input type="checkbox"/> Essay, <input checked="" type="checkbox"/> Forumsbeitrag, <input checked="" type="checkbox"/> Übungen, <input type="checkbox"/> Wissenschaftspraktische Tätigkeit, <input checked="" type="checkbox"/> Bachelor- und Masterarbeit <input checked="" type="checkbox"/> Haus-/ Seminararbeit, <input type="checkbox"/> Einzel-/Gruppenpräsentation, <input type="checkbox"/> Portfolio, <input type="checkbox"/> Protokoll, <input checked="" type="checkbox"/> Projektarbeit, <input checked="" type="checkbox"/> Lerntagebuch/ Lernjournale

	<p><u>Umfang der Prüfung:</u>          Arzneimittelzulassung → 15 Min Vortrag + 5 Min Diskussion          Recht → 90 Min Klausur</p>
Lernziele	<p><b>Fachkompetenz</b>          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><b>Methodenkompetenz</b>          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><b>Selbst- und Sozialkompetenz</b>          Die Studierenden können durch ihre Kommunikations- und Schnittstellenkompetenz die Inhalte aus Arzneimittelzulassung und Recht erläutern und dieses Wissen mit Lerninhalten anderer Module verknüpfen.</p>

	<p>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>
<p>Lehrinhalte</p>	<p><b>Grundlagen der Arzneimittelzulassung</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Von der pharmazeutischen Entwicklung bis zur Zulassung</li> <li>- Arzneimittelbehörden (EU-Mitgliedstaaten, USA, Japan und Rest der Welt)</li> <li>- Definitionen: Arzneimittelbegriff, Generika, Biosimilars, OTC, OTX</li> <li>- Nutzen-Risiko-Verhältnis</li> <li>- <i>Sicherheit (safety), Qualität (quality), Wirksamkeit (efficacy)</i></li> </ul> <p><b>Zulassungsverfahren &amp; Länderbesonderheiten</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Deutschland: nationales Verfahren</li> <li>- EU: zentrales und de-zentrales Verfahren, Verfahren der gegenseitigen Anerkennung, Referral</li> <li>- USA: IND, NDA, BLA, ANDA, Expedited Program</li> <li>- Japan: NDA, GAIYO</li> <li>- Rest der Welt: China, Kanada, Australien, Süd-Afrika</li> </ul> <p><b>Produktlebenszyklus</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Aufrechterhalten einer Zulassung: Variations, Renewal, line extension</li> <li>- Beendigung einer Zulassung</li> <li>- Pharmakovigilanz /Arzneimittelsicherheit</li> <li>- Pre- und Postmarketing</li> <li>- Referral</li> <li>- Entlassung aus der Verschreibungspflicht</li> </ul> <p><b>Besonderheiten bei der Zulassung</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Kinderarzneimittel</li> <li>- Orphan drugs</li> <li>- Kombipräparate</li> <li>- Biosimilars &amp; Generika: Unterlagenschutz, Vergleichbarkeit</li> </ul> <p><b>Zulassungsdokumentation</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- CTD</li> <li>- eCTD</li> <li>- NMV, RPS</li> </ul> <p><b>Rechtsgrundlagen</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Arzneimittelrecht</li> <li>- AMG</li> </ul>

	<ul style="list-style-type: none"> <li>- HWG</li> <li>- EU-Richtlinien &amp; EU-Verordnungen</li> <li>- AMNOG</li> <li>- Patentrecht</li> <li>- Patentierbarkeitsvoraussetzung</li> <li>- Definition: Erfindung, Urheberrecht, Patent</li> <li>- SPC</li> <li>- Patenterteilungsverfahren</li> <li>- Geltungsbereich</li> <li>- Ethik-Recht</li> <li>- Gentechnikrecht</li> <li>- GenTG</li> <li>- Anwendung in der Praxis</li> <li>- Intra- &amp; Supranationale Richtlinien</li> <li>- Ethische Aspekte</li> </ul>
Literatur	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 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</li> <li>- Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 über genetisch veränderte Lebensmittel und Futtermittel Richtlinie 2001/83/EG</li> <li>- EU-Verordnung 1829/2003 (EU-VO L+F) des Europäischen Parlaments und des Rates über genetisch veränderte Lebens- und Futtermittel vom 22. September 2003</li> <li>- 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</li> <li>- Verordnung (EG) 1946/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 15. Juli 2003 über grenzüberschreitende Verbringungen genetisch veränderter Organismen</li> <li>- Verordnung über die Sicherheitsstufen und Sicherheitsmaßnahmen bei gentechnischen Arbeiten in gentechnischen Anlagen (Gentechnik-Sicherheitsverordnung - GenTSV) Ausfertigungsdatum: 24.10.1990 Stand: Neugefasst durch Bek. v. 14.3.1995 I 297; zuletzt geändert durch Art. 57 V v. 31.8.2015 I 1474</li> </ul>

	<ul style="list-style-type: none"><li>- Gesetz zur Verhütung und Bekämpfung von Infektionskrankheiten beim Menschen (Infektionsschutzgesetz - IfSG) Ausfertigungsdatum: 20.07.2000 Stand: Zuletzt geändert durch Art. 6 G v. 11.12.2018 I 2394 (Nr. 45)</li> <li>- 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</li> <li>- Gesetz über die Durchführung von Maßnahmen des Arbeitsschutzes zur Verbesserung der Sicherheit und des Gesundheitsschutzes der Beschäftigten bei der Arbeit (Arbeitsschutzgesetz - ArbSchG) Ausfertigungsdatum: 07.08.1996 Stand: Zuletzt geändert durch Art. 427 V v. 31.8.2015 I 1474</li> <li>- Verordnung zum Schutz vor Gefahrstoffen (Gefahrstoffverordnung - GefStoffV) Ausfertigungsdatum: 26.11.2010 Stand: Zuletzt geändert durch Art. 148 G v. 29.3.2017 I 626</li> <li>- DGUV-Vorschriften - In Deutschland erlassen nach § 15 SGB VII die Berufsgenossenschaften als Träger der gesetzlichen Unfallversicherung die Vorschriften der gesetzlichen Unfallversicherung (DGUV-Vorschriften).</li> <li>- 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.</li> <li>- 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</li></ul>
--	--

Modulnummer	3.4
Modultitel	<b>Therapeutische Proteine, Peptide &amp; Small Drug Molecules</b>
Modulkürzel	TPP
Studiengang	Biopharmazeutisch-Medizintechnische Wissenschaften (M.Sc.)
Ort der Veranstaltung	Universität Ulm
Modulverantwortlichkeit	<b>Dr. Frank Rosenau</b>
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	<b>Fachkompetenz</b> 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><b>Methodenkompetenz</b> 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><b>Selbst- und Sozialkompetenz</b> 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>
Lehrinhalte	<p><b>Therapeutische Peptide</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Was sind therapeutische Peptide?</li> <li>- Wie werden diese Unterteilt?</li> <li>- Antimikrobielle Peptide</li> <li>- Zellpenetrierende Peptide</li> <li>- Tumorpenetrierende Peptide</li> <li>- Antikörper als therapeutische Proteine</li> </ul> <p><b>Methoden</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Phagen-Display</li> </ul>



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

Modulnummer	3.5
Modultitel	<b>Stammzellen und Regenerative Medizin</b>
Modulkürzel	Stz
Studiengang	Biopharmazeutisch-Medizintechnische Wissenschaften (M.Sc.)
Ort der Veranstaltung	Universität Ulm
Modulverantwortlichkeit	<b>Prof. Dr. Uwe Knippschild</b>
Lehrende	Prof. Dr. Uwe Knippschild, Dr. Joachim Bischof, Dr. Pengfei Xu, PD Dr. Markus Hönicka, PD Dr. Timo Burster, PD 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"/> Wochenendseminar
Veranstaltungssprache	<input checked="" type="checkbox"/> Deutsch, <input checked="" type="checkbox"/> Englisch, <input type="checkbox"/> Weitere, nämlich:
ECTS-Credits	6 Credits

	<p><b>Arbeitsaufwand:</b>  Präsenzzeit: Seminarwochenende und Praktikum (60 Stunden)  Selbststudium: Nachbereitung der Vorlesungen (überwiegend E-Learning basiert, deutschsprachige Videos mit englischsprachigen Folien, sowie Seminararbeiten vorwiegend in Englisch), schriftliche Ausarbeitung der Hausarbeit in Englisch, Vortrags- und Praktikumsvorbereitung (120 Stunden)</p>
<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><b>Fachkompetenz</b>  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><b>Methodenkompetenz</b>  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></p>

	<p>(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> RNA Isolierung, cDNA Synthese, PCR, qRT-PCR</p> <p><i>Immunhistologische Techniken</i> HE-Färbungen IHC-Färbungen</p> <p><b>Selbst- und Sozialkompetenz</b> 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>
Lehrinhalte	<p><b>Vorlesung (1 SWS):</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Eigenschaften von Stammzellen</li> <li>- Stammzellnischen und Stammzellkultur</li> <li>- Leberstammzellen und Tumorstammzellen</li> <li>- Molekulare Mechanismen der Stammzellalterung</li> <li>- Signaltransduktion und Stammzellen</li> <li>- „Small molecule“ Inhibitoren (HDAC- und Kinaseinhibitoren)</li> <li>- Stammzelltherapie</li> </ul> <p><b>Seminar (1 SWS): Seminarwochenende in Rettenberg</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Erstellen einer schriftlichen Seminararbeit in Englisch über ein Stammzell-relevantes Thema (Auswahl der vorgegeben Themen möglich)</li> <li>- Powerpointpräsentation der Seminararbeit (während der Wochenendexkursion in Englisch oder Deutsch)</li> </ul> <p><b>Praktikum (ganztägig 1 Woche, 2 SWS)</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Praktikumsbezogenes Kurzreferat</li> <li>- Isolierung und Charakterisierung von hämatopoetischen Stammzellen</li> <li>- Analyse von Signaltransduktionswegen</li> </ul>

	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Bestimmung der Expression und Aktivität verschiedener Kinasen</li> <li>- Charakterisierung von potentiellen Kinaseinhibitoren (IC<sub>50</sub> Bestimmungen)</li> <li>- Nachweis der Expression von Tumorsuppressoren und Stammzellmarkern (Western-Blot-Analysen, Immunfluoreszenzanalysen, Immunhistochemie, quantitative Realtime PCR)</li> <li>- Aufreinigung von rekombinanten Proteinen</li> </ul>
Literatur	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Brack AS, Munoz-Canoves P. The ins and outs of muscle stem cell aging. <i>Skelet Muscle</i> 2015;6:1.</li> <li>- Brouwer M, Zhou H, Nadif Kasri N. Choices for Induction of Pluripotency: Recent Developments in Human Induced Pluripotent Stem Cell Reprogramming Strategies. <i>Stem Cell Rev</i> 2016;12(1):54-72.</li> <li>- Chen KG, Mallon BS, McKay RD, Robey PG. Human pluripotent stem cell culture: considerations for maintenance, expansion, and therapeutics. <i>Cell Stem Cell</i> 2014;14(1):13-26.</li> <li>- Focosi D, Pistello M. Effect of Induced Pluripotent Stem Cell Technology in Blood Banking. <i>Stem Cells Transl Med</i> 2016;5(3):269-74.</li> <li>- Gunes C, Rudolph KL. The role of telomeres in stem cells and cancer. <i>Cell</i> 2013;152(3):390-3.</li> <li>- Keraliya AR, Rosenthal MH, Krajewski KM, Jagannathan JP, Shinagare AB, Tirumani SH, Ramaiya NH. Imaging of Fluid in Cancer Patients Treated With Systemic Therapy: Chemotherapy, Molecular Targeted Therapy, and Hematopoietic Stem Cell Transplantation. <i>AJR Am J Roentgenol</i> 2015;205(4):709-19.</li> <li>- Lacina L, Plzak J, Kodet O, Szabo P, Chovanec M, Dvorankova B, Smetana K, Jr. Cancer Microenvironment: What Can We Learn from the Stem Cell Niche. <i>Int J Mol Sci</i> 2015;16(10):24094-110.</li> <li>- Lewandowski J, Kurpisz M. Techniques of Human Embryonic Stem Cell and Induced Pluripotent Stem Cell Derivation. <i>Arch Immunol Ther Exp (Warsz)</i> 2016.</li> <li>- Lin L, Bolund L, Luo Y. Towards Personalized Regenerative Cell Therapy: Mesenchymal Stem Cells Derived from Human Induced Pluripotent Stem Cells. <i>Curr Stem Cell Res Ther</i> 2016;11(2):122-30.</li> <li>- Shen S, Xia JX, Wang J. Nanomedicine-mediated cancer stem cell therapy. <i>Biomaterials</i> 2016;74:1-18.</li> </ul>

Modulnummer	4.1
Modultitel	<b>Grundlagen der Medizintechnik und Messtechnik in der Medizintechnik</b>
Modulkürzel	GMM
Studiengang	Biopharmazeutisch-Medizintechnische Wissenschaften (M.Sc.)
Ort der Veranstaltung	Hochschule Biberach
Modulverantwortlichkeit	<b>Prof. Dr. Heike Frühwirth</b>
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	<b>Fachkompetenz</b> 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><b>Methodenkompetenz</b> 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><b>Selbst- und Sozialkompetenz</b> 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>
Lehrinhalte	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Erläuterung zu SI-Basiseinheiten und abgeleitenden physikalischen Messgrößen</li> <li>- Grundlagen der Elektrotechnik mit Blick auf die Messtechnik</li> <li>- Messfehleranalyse, -berechnung, Fehlerfortpflanzung</li> <li>- Failure-Mode-Error-Analysis – FMEA</li> <li>- Messung physikalischer Größen in der Medizin und Biotechnologie</li> <li>- Messen biologischer Vorgänge durch indirekte elektrische Signalerzeugung (Transducer, Biosensoren)</li> </ul>
Literatur	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Eichmeier, J., Medizinische Elektronik, Springer-Verlag</li> <li>- Kramme, R., Medizintechnik – Verfahren – Systeme - Informationsverarbeitung</li> </ul>

Modulnummer	4.2
Modultitel	<b>Labordiagnostik</b>
Modulkürzel	LD
Studiengang	Biopharmazeutisch-Medizintechnische Wissenschaften (M.Sc.)
Ort der Veranstaltung	Hochschule Biberach
Modulverantwortlichkeit	<b>Prof. Dr. Chrystelle Mavoungou</b>
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	<b>Fachkompetenz</b> Nach Abschluss des Moduls sind die Studierenden mit dem Ablauf und den Problematiken des Analyseprozesses (Präanalytik, Analytik



	<p>und 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 Aufgabengebiete des Fachs Labordiagnostik und kennen die fachspezifischen Grundlagen der Analyseprozesse zum Nachweis der wichtigsten Messgrößen.</p> <p><b>Methodenkompetenz</b></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><b>Selbst- und Sozialkompetenz</b></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><b>Grundlagen</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Der analytische Prozess (Präanalytik, Analytik, Postanalytik)</li> <li>- Qualitäts- und Risikomanagement</li> <li>- Untersuchungsmaterialien</li> <li>- Untersuchungsverfahren</li> <li>- Gerätetechnik</li> </ul> <p><b>Labordiagnostik in den Bereichen</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Aminosäuren, Proteine und Enzyme</li> <li>- Kohlenhydrate</li> <li>- Lipide/Lipoproteine</li> <li>- Nukleinsäuren/Molekularbiologische Diagnostik</li> <li>- Elektrolyt-, Wasser- und Säuren-Basen-Haushalt</li> </ul>

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

Modulnummer	4.3
Modultitel	<b>Bioanalytical Methods – Basics and Advanced</b>
Modulkürzel	BMB
Studiengang	Biopharmazeutisch-Medizintechnische Wissenschaften (M.Sc.)
Ort der Veranstaltung	Universität Ulm
Modulverantwortlichkeit	<b>Prof. Dr. Boris Mizaikoff</b>
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	<b>Fachkompetenz</b> 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><b>Methodenkompetenz</b> 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><b>Selbst- und Sozialkompetenz</b> Lernbereitschaft und Belastbarkeit helfen den Studierenden Anwendungsaufgaben zu analysieren und Lösungen zu erörtern.</p>
Lehrinhalte	<p><b>Basics:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Grundlagen und Kenngrößen der Analytischen Chemie</li> <li>- Probenvorbereitung (Zellaufschluss, Fällung, Zentrifugation, Dialyse, Filtration, Extraktion, Gelfiltration, Präzipitation)</li> <li>- Spektroskopische Methoden (Wechselwirkung Licht-Materie, UV-Vis-, Fluoreszenz-, IR-, Raman-, SPR-Spektroskopie, FRET)</li> <li>- Elektrophoretische Verfahren (Wanderung geladener Teilchen in elektrischem Feld, Gel-, Zonen-, Disk-, Kapillarelektrophorese, SDS-PAGE, nativ, isoelektrische Fokussierung, Elektroblothing, 2D)</li> <li>- Chromatographische Trennmethoden (Verteilung zwischen mobiler und stationärer Phase, RP, HIC, HILIC, IEXC, SEC, AC)</li> <li>- Massenspektrometrie (Trennung von Ionen, MALDI, ESI, TOF, Quadrupol, Ionenfalle, SEV, Nachweis, Identifizierung)</li> <li>- Assays (Prinzip, Enzym-, Immuno-Assays)</li> <li>- Chemo- und Biosensoren (Aufbau, elektrochemisch, optisch, radiochemisch)</li> <li>- Weitere Methoden (DNA Sequenzierung, PCR)</li> </ul> <p><b>Advanced:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Methoden zur Strukturaufklärung (CD-, NMR-Spektroskopie, Röntgenstrukturanalyse, SAXS, Sequenzanalyse, MS)</li> <li>- Bildgebende Verfahren (Licht-, Fluoreszenz-, Elektronen-, Raster-sondenmikroskopie, Probenpräparation)</li> </ul>

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

Modulnummer	4.4
Modultitel	<b>Biochemical Sensors / Biochemische Sensoren</b>
Modulkürzel	BioS
Studiengang	Biopharmazeutisch-Medizintechnische Wissenschaften (M.Sc.)
Ort der Veranstaltung	Universität Ulm
Modulverantwortlichkeit	<b>Dott. Alberto Pasquarelli</b>
Lehrende	Dott. Alberto Pasquarelli
Voraussetzungen	Grundlagenkenntnisse in Chemie und Biochemie sind erwünsch
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 Sensor-konzepte zu entwerfen, vermittelt.
Semester (empfohlen)	Wintersemester (1 o. 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 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 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> 120 min Klausur
Lernziele	<b>Fachkompetenz</b> Students can describe basic principles, mechanisms of action and applications of biosensors in different scenarios.

	<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><b>Methodenkompetenz</b> 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><b>Selbst- und Sozialkompetenz</b> 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>
<p>Lehrinhalte</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Introduction to biosensors</li> <li>- Review of the basics of chemistry and molecular biology</li> <li>- Biological detection methods: catalytic, immunologic, etc.</li> <li>- Physical transduction methods: electrochemical, optical, gravimetric, etc.</li> <li>- Immobilization techniques: adsorption, entrapment, cross-linking, covalent bonds</li> <li>- Biochip technologies: DNA and protein chips, Ion-channel devices, MEA and MTA, Implants</li> <li>- Student seminars</li> <li>- Laboratory practice with experimental demonstrations and quantitative determinations of analytes</li> </ul>
<p>Literatur</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Marks R.S. et al., Handbook of Biosensors and Biochips, Wiley, 2007</li> <li>- Gizeli E. and Lowe C.R., Biomolecular Sensors, Taylor &amp; Francis, 2002</li> </ul>

Modulnummer	5.1
Modultitel	<b>Masterarbeit</b>
Modulkürzel	MA
Studiengang	Biopharmazeutisch-Medizintechnische Wissenschaften (M.Sc.)
Ort der Veranstaltung	Hochschule Biberach (HBC) / Universität Ulm (UUlm)
Modulverantwortlichkeit	<b>Prof. Dr. Chrystelle Mavoungou</b> <b>Prof Dr. Bernhard Eikmanns</b>
Lehrende	Externer Betreuer + Betreuender Professor 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 Hochschulöffentliches Kolloquium zur Masterarbeit. Bewertung der Masterarbeit und des Kolloquiums durch zwei Gutachter (Notengewichtung 50/50), davon muss mindestens eine Person dozierender Professor im Master Biopharmazeutisch-Medizintechnische Wissenschaften sein.



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