
Fakultät für Angewandte Naturwissenschaften &
Medizinische Fakultät der Universität zu Köln

Modulhandbuch

Drug Discovery and Development

Master of Science



Technology
Arts Sciences
TH Köln

Inhalt

Modulhandbuch Drug Discovery and Development, M. Sc.	3
1 Studiengangbeschreibung	3
2 Absolvent*innenprofil	4
2.1 Fachkompetenz und personale Kompetenz	5
3 Handlungsfelder	7
4 Studienverlaufsplan	8
5 Alternativer Studienverlaufsplan	8
6 Module	9
6.1 Arzneimittelindikation	9
6.2 Quality Management	11
6.3 Molekulare Pharmakologie	13
6.4 Pharmakokinetik	15
6.5 Digitalisierung	17
6.6 Drug Delivery	18
6.7 Drug Analytics	20
6.8 Pharmaceutical Management and Business Ethics	22
6.9 Moderne Synthesemethoden in der Medizinischen Chemie	24
6.10 Klinische Studien	26
6.11 Regulatory Affairs and Market Access	28
6.12 Wahlpflichtmodul 1	31
6.13 Wahlpflichtmodul 2	34
6.14 Masterarbeit	38
7 Modulmatrix	40

Modulhandbuch | Drug Discovery and Development, M. Sc.

1 Studiengangbeschreibung

Der Masterstudiengang Drug Discovery & Development vermittelt nach einem ersten berufsqualifizierenden Hochschulabschluss umfassende, naturwissenschaftlich fundierte Konzepte, Methoden und Techniken zur Lösung pharmazeutisch-medizinischer Problemstellungen unter Berücksichtigung regulatorischer und wirtschaftlicher Aspekte. Er zeichnet sich zum einen durch seine aktuellen und zukunftsorientierten Inhalte und zum anderen durch den hohen Vernetzungsgrad der verschiedenen Fachthemen rund um die Pharmakologie, Wirkstofffindung, Formulierungsentwicklung, Produktion, Qualitätssicherung, Arzneimittelzulassung und Arzneimittelvermarktung – im Folgenden zusammengefasst als Arzneimittelentwicklung bezeichnet – aus. Der Masterstudiengang richtet sich an Absolvent*innen eines naturwissenschaftlichen Hochschulstudiums aus den Bereichen Chemie, Biologie, Pharmazie, Medizin und Life Science. Er wird gemeinsam von der Universität zu Köln (UzK) und der Technischen Hochschule Köln (TH Köln) angeboten und führt zu einem gemeinsamen Abschluss (Master of Science, M. Sc.) der beiden Hochschulen.

Im Masterstudiengang Drug Discovery & Development wird eine an primär wissenschaftsnahen Tätigkeitsfeldern ausgerichtete Qualifikation angestrebt, die grundsätzlich auch zur Aufnahme eines Promotionsstudiums befähigt. Der Masterstudiengang legt somit die Basis für eine wissenschaftliche Tätigkeit auf hohem akademischem Niveau, qualifiziert für die Bearbeitung komplexer, auch neuartiger Probleme in der Praxis und fördert allgemein beschäftigungsrelevante Fähigkeiten. Die Absolvent*innen werden damit zu Expert*innen für die pharmazeutische Industrie, für Universitäten, Forschungsinstitutionen oder auch Zulassungsbehörden ausgebildet und auf Führungsaufgaben vorbereitet. Sie können mit einer interdisziplinären Denkweise und breit aufgestellten Kompetenzen im Bereich der Arzneimittelentwicklung die Schnittstellen am Arbeitsplatz bedienen.

Zentrales Anliegen des Masterstudiengangs Drug Discovery & Development ist es, dass die Studierenden ein umfassendes, detailliertes und spezialisiertes Wissen und Verständnis für die Erforschung und Entwicklung neuer innovativer Wirkstoffe und Arzneimittel unter Berücksichtigung ethischer Aspekte und Fragestellungen bekommen und sich zusätzlich über naturwissenschaftliche, pharmazeutische und medizinische Themen ein persönliches Kompetenzprofil erarbeiten können. Damit wird der aktuellen Situation Rechnung getragen, dass die moderne Arzneimittelentwicklung ein zunehmend breites Wissen, gerade auch der naturwissenschaftlichen, medizinischen und gesundheitsökonomischen Grundlagen, voraussetzt, eine bedarfsgerechte Forschung aber auch spezifische chemische, biologische und technologische Kompetenzen erfordert. Die Absolvent*innen erlangen ein kritisches Bewusstsein für das interdisziplinäre und hoch regulierte Berufsfeld der Arzneimittelentwicklung. Sie entwickeln die Kompetenz, an Schnittstellen des Feldes verantwortlich zu agieren, was ihnen eine Vielzahl unterschiedlicher Tätigkeiten in Forschung und Entwicklung entlang der Pharma-Wertschöpfungskette ermöglicht. Mithilfe des erworbenen fächerübergreifenden Horizonts sind sie in der Lage, verschiedene für die Arzneimittelentwicklung relevante Themen mit unterschiedlichen Disziplinen in Forschungseinrichtungen, Pharmaunternehmen und Zulassungsbehörden zu erörtern und wesentliche Beiträge zu leisten.

2 Absolvent*innenprofil

- Absolvent*innen verfügen über ein umfassendes, detailliertes und spezialisiertes Wissen auf dem aktuellen Erkenntnisstand, das sie zu innovativer und wissenschaftlich fundierter Arbeit und verantwortlichem Handeln in der beruflichen Tätigkeit befähigt. Sie demonstrieren ein kritisches Bewusstsein für den interdisziplinären Kontext der Arzneimittelentwicklung.
- Absolvent*innen verfügen über umfangreiche und tiefgehende fachliche Kompetenzen, die sie zur Abstraktion, Formulierung und Lösung komplexer naturwissenschaftlicher und strategischer Aufgabenstellungen in Forschungseinrichtungen, der pharmazeutischen Industrie oder Behörden erfolgreich einsetzen, kritisch hinterfragen und bei Bedarf weiterentwickeln. Sie vertiefen ihr erworbenes Wissen, ihre Fähigkeiten und Fertigkeiten eigenverantwortlich im Sinne des Lifelong Learning.
- Absolvent*innen können Konzepte und Lösungen zu grundlagen- und anwendungsorientierten Fragestellungen im Fachgebiet der Arzneimittelentwicklung unter breiter Einbeziehung anderer Disziplinen erarbeiten – auch bei unvollständig vorliegenden und eingeschränkten Informationen.
- Absolvent*innen setzen ihre Kreativität und ihr naturwissenschaftliches Urteilsvermögen ein, um neue und sichere Produkte und Prozesse zu entwickeln und/oder zu beurteilen.
- Absolvent*innen sind in der Lage, sich sowohl in zukünftige Forschungs-, Technologie- und Digitalisierungsaspekte des Fachgebiets wie auch verwandter Bereiche einzuarbeiten. Sie untersuchen und bewerten neu aufkommende Technologien. Sie gestalten digitale Arbeitsabläufe, Werkzeuge und Anwendungen im beruflichen und gesellschaftlichen Umfeld und setzen sich kritisch mit diesen auseinander (z.B. Datenschutz).
- Absolvent*innen sind durch das Masterstudium und die spezifischen Studieninhalte befähigt, eine leitende berufliche Tätigkeit in der Forschung und Entwicklung von Arzneimitteln aufzunehmen (Employability); sie erwerben zusätzlich die wissenschaftliche Qualifikation für eine Promotion.
- Absolvent*innen identifizieren, finden und beschaffen die zur Lösung neuer anwendungs- und forschungsorientierten Aufgaben benötigten Informationen eigenständig. Sie besitzen die Fertigkeit, analytische, modellhafte und experimentelle Untersuchungen zu planen, durchzuführen und die erhaltenen Daten grundlegend und kritisch zu bewerten. Sie nutzen dabei digitale Werkzeuge, Anwendungen und Informationsquellen.
- Absolvent*innen leiten verantwortlich Projekte, Arbeitsgruppen und Organisationen (z.B. Unternehmen oder Verwaltungseinheiten) und gestalten komplexe Arbeitskontexte, die neue strategische Ansätze erfordern. Sie vertreten ihre Arbeitsergebnisse und übernehmen Verantwortung für die Überprüfung von Leistungen im Abgleich mit strategischen Zielen von Projekten.
- Absolvent*innen stehen im und suchen den Diskurs über Inhalte, Fragestellungen, Methoden und Probleme ihrer Disziplin und anderer beteiligter Disziplinen mit Fachleuten und Laien in deutscher und englischer Sprache. Sie sind in der Lage, komplexe fachspezifische Sachverhalte und eigene Forschungsergebnisse im Kontext der aktuellen internationalen Forschung umfassend zu diskutieren sowie in schriftlicher und mündlicher Form darzustellen. Sie übernehmen Verantwortung für Beiträge zum Fachwissen und zur Berufspraxis.
- Absolvent*innen zeigen Weltoffenheit, Toleranz und sind durch die Internationalität von Forschung und Lehre im absolvierten Masterstudiengang dazu befähigt, Verantwortung für das

fachliche und überfachliche Handeln unter Berücksichtigung ethischer Fragestellungen in einer globalisierten Gesellschaft zu entwickeln und zu übernehmen (Global Citizenship).

- Absolvent*innen reflektieren und adressieren gesellschaftliche Herausforderungen und tragen im Rahmen ihrer Aufgabenbereiche zu deren Lösung bei. Sie erarbeiten kreative Ideen und innovative Lösungsansätze für prioritäre Zukunftsaufgaben (insbesondere in den Bereichen Gesundheit und Pflege; Nachhaltigkeit, Klimaschutz und Energie sowie Wirtschaft und Arbeit 4.0) und gestalten so soziale Innovationen.

2.1 Fachkompetenz und personale Kompetenz

Die pharmazeutische Forschung und Entwicklung trägt maßgeblich zum medizinischen Fortschritt und damit zu einer höheren Lebenserwartung und verbesserten Lebensqualität der Menschen bei. Viele Krankheiten sind in den letzten Jahren besser behandelbar geworden, und Patient*innen und Ärzt*innen hoffen, dass dieser Strom des Fortschritts nicht abreißt. Doch moderne Arzneimittel sind komplexe Hightech-Produkte, zu deren Erforschung, Entwicklung und Herstellung die neuesten Synthese- und Analysetechniken, Hochleistungs-Computer, Analyseroboter, automatisierte Produktionsanlagen und vieles mehr notwendig sind. Mitarbeiter*innen in der Pharmaforschung und Arzneimittelentwicklung müssen hoch qualifiziert sein, um, gestützt auf die neuesten biomedizinischen Erkenntnisse, Wirkstoffkandidaten für wirksame Eingriffe in Krankheitsverläufe zu finden, sichere Arzneimittel daraus zu entwickeln und den Weg zur Zulassung der Medikamente von morgen zu ebnen.

Die pharmazeutische Industrie ist eine der investitionsstärksten und produktivsten Branchen in Deutschland. In den letzten Jahren sind sowohl die Zahl der sozialversicherungspflichtigen Beschäftigten (etwa 120.000, Stand 2019) als auch die Investitionen am Wirtschaftsstandort Deutschland kontinuierlich gestiegen. Gleichzeitig ist die pharmazeutische Industrie auch die forschungsintensivste Branche Deutschlands mit Investitionen von aktuell mehr als 10 % des Umsatzes in die unternehmenseigenen Forschungs- und Entwicklungsabteilungen, in denen ungefähr 21.000 Beschäftigte tätig sind. Damit zählt die Pharmaindustrie zu den Spitzentechnologiesektoren – also Branchen, die mindestens 7 % ihres Umsatzes für die interne F&E einsetzen. Auch für die Pharmaproduktion ist Deutschland ein herausragender Standort. Hierzulande werden vor allem modernste Hightech-Medikamente, Impfstoffe und Zubereitungen für die medizinische Diagnostik hergestellt. Aufgrund der Forschungsintensität und der Komplexität der Aufgaben liegt der Anteil an Beschäftigten mit Hochschulabschluss mit 24 % in der pharmazeutischen Industrie wesentlich höher als der Industriedurchschnitt bei weit überdurchschnittlichen Gehältern (Lohndifferenz +26 % im Vergleich zum verarbeitenden Gewerbe; Stand 2020). In Deutschland sind Pharmaunternehmen auf jeder Stufe der pharmazeutischen Wertschöpfungskette tätig – sie forschen, entwickeln und produzieren hierzulande und vertreiben von hier aus ihre Produkte im In- und Ausland. Sie schaffen dabei hochwertige Arbeitsplätze und erwirtschaften eine hohe Wertschöpfung. Dabei profitiert der Standort Deutschland in besonderem Maße von der globalen Vernetzung. Um für international agierende pharmazeutische Unternehmen auch weiterhin einer der führenden Forschungsstandorte zu sein, spielt auch die Zusammenarbeit der verschiedenen wissenschaftlichen und industriellen Akteure eine immer bedeutendere Rolle, um eine schnelle und erfolgreiche Umsetzung von Forschungserkenntnissen in innovative Produkte und Dienstleistungen zu gewährleisten.

Für die erfolgreiche Arzneimittelentwicklung bedarf es hoch qualifizierter Mitarbeiter*innen (Expert*innen)¹ mit **themenübergreifenden, interdisziplinären Kompetenzen** (Wissen, Fähigkeiten, Fertigkeiten) entlang der Pharma-Wertschöpfungskette. Zudem werden im Zuge der Digitalisierung zunehmend auch Spezialist*innen² für die **Konzeption der digitalisierten Produktionsabläufe, die Überwachung und die Datenauswertung** benötigt. So erfordert die Erforschung und Entwicklung neuer Wirkstoffe und Arzneiformen ein hohes Maß an **Kreativität**. Gleichzeitig sind detaillierte Kompetenzen in Bezug auf die geordneten, standardisierten Abläufe notwendig, um die geforderten hohen **Qualitäts- und Sicherheitsstandards** sowie die strengen Compliance-Anforderungen sicherzustellen. Die Fähigkeit zur Beurteilung und Bearbeitung komplexer wissenschaftlicher, regulatorischer und strategischer Aufgabenstellungen unter Verwendung eines breiten Spektrums an Methoden sowie die eigenverantwortliche Steuerung von Prozessen im beruflichen Tätigkeitsfeld gehören damit zu den personalen Kernkompetenzen.

Die fortschreitende Digitalisierung eröffnet in der pharmazeutischen Forschung und Entwicklung zahlreiche neue Möglichkeiten, um beispielsweise über eine computergestützte Wirkstoffsuche Produkte zu entwickeln, diese im Sinne einer personalisierten Medizin individueller auf die Patienten abzustimmen sowie deren Sicherheit zu erhöhen. Gleichzeitig wird sich aber mit zunehmender Digitalisierung auch der Anteil der Wissensarbeit – also die Anzahl an Themen, für die Wissen und Kreativität erforderlich sind und für die es vielfach keine vordefinierten Abläufe gibt – erhöhen. Mitarbeiter*innen sind vor diesem Hintergrund gefordert, eigenständig zu arbeiten, in **Teams** mitzuwirken sowie **Entscheidungen** eigenverantwortlich (gegebenenfalls softwaregestützt) zu treffen. Die dazugehörige notwendige Aufgeschlossenheit für neue Ideen und Technologien erfordert eine hohe **Sozialkompetenz**, um als Mitglied oder Leiter*in von Arbeitsgruppen fachbezogene Probleme und Lösungen gegenüber Spezialist*innen argumentativ vertreten und mit ihnen gemeinsam weiterentwickeln zu können.

¹ Expert*innen sind Personen, die in einem Fachgebiet umfangreiches und auf überdurchschnittliches Wissen basierende Kompetenzen besitzen (Expert*innenkenntnisse). Sie übernehmen Leitungs- und Führungsaufgaben in einem Arbeitsfeld, indem die einzelnen Fragestellungen so unterschiedlich sein können, dass es Problemlösungsfähigkeit und strategisches Denken benötigt, um zu entscheiden welcher von mehreren Lösungswegen einzuschlagen ist.

² Spezialist*innen sind Personen, die einem Teilbereich eines Fachgebiets detailliertes Wissen und/oder praktische Kompetenzen besitzen (Spezialist*innenkenntnisse und -fertigkeiten). Sie übernehmen Leitungs- und Planungsaufgaben in einem Arbeitsumfeld das detailreich ist, aber eine niedrige Komplexität aufweist.

3 Handlungsfelder

Um umfangreiche und gleichzeitig tiefgreifende fachliche Kompetenzen für die Entwicklung innovativer Arzneimittel zu vermitteln und ein themenübergreifendes, interdisziplinäres Verständnis der Pharma-Wertschöpfungskette zu schaffen, verbindet der Masterstudiengang Drug Discovery & Development naturwissenschaftliche Disziplinen mit regulatorischen und betriebswirtschaftlichen Inhalten unter Berücksichtigung einer zunehmenden Produkt- und Prozessdigitalisierung. Die Studieninhalte werden der wissenschaftlichen Arzneimittelentwicklung folgend den konsekutiven Handlungsfeldern „Drug Discovery“ und „Drug Development“ zugeordnet und sind in Abbildung 1 grafisch dargestellt.

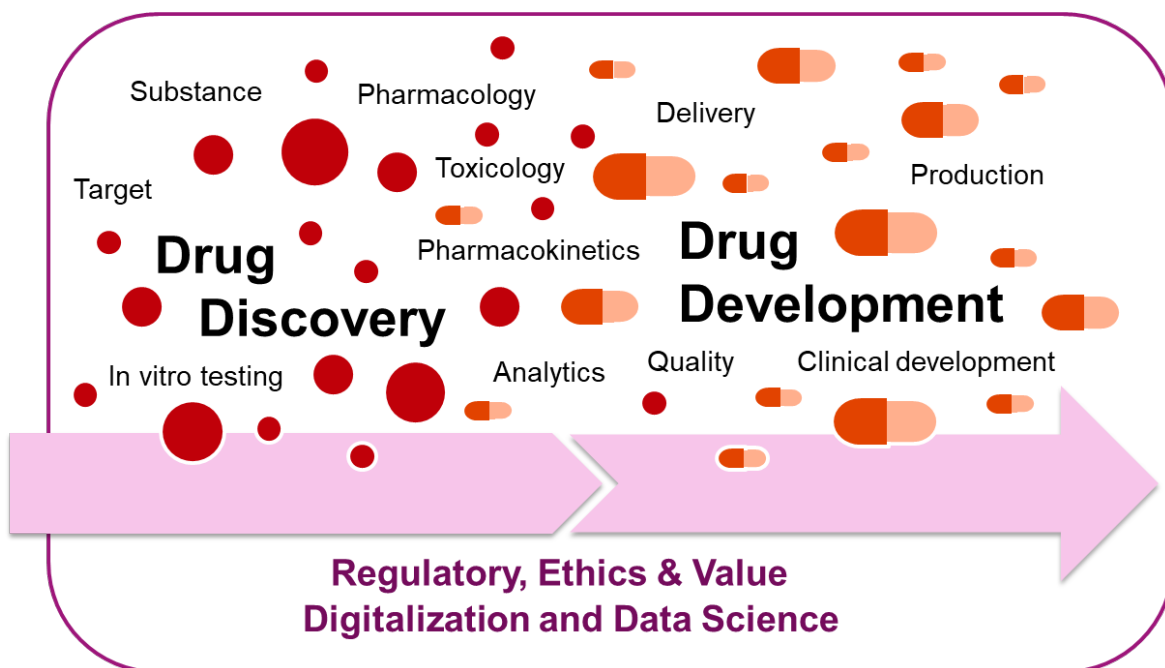


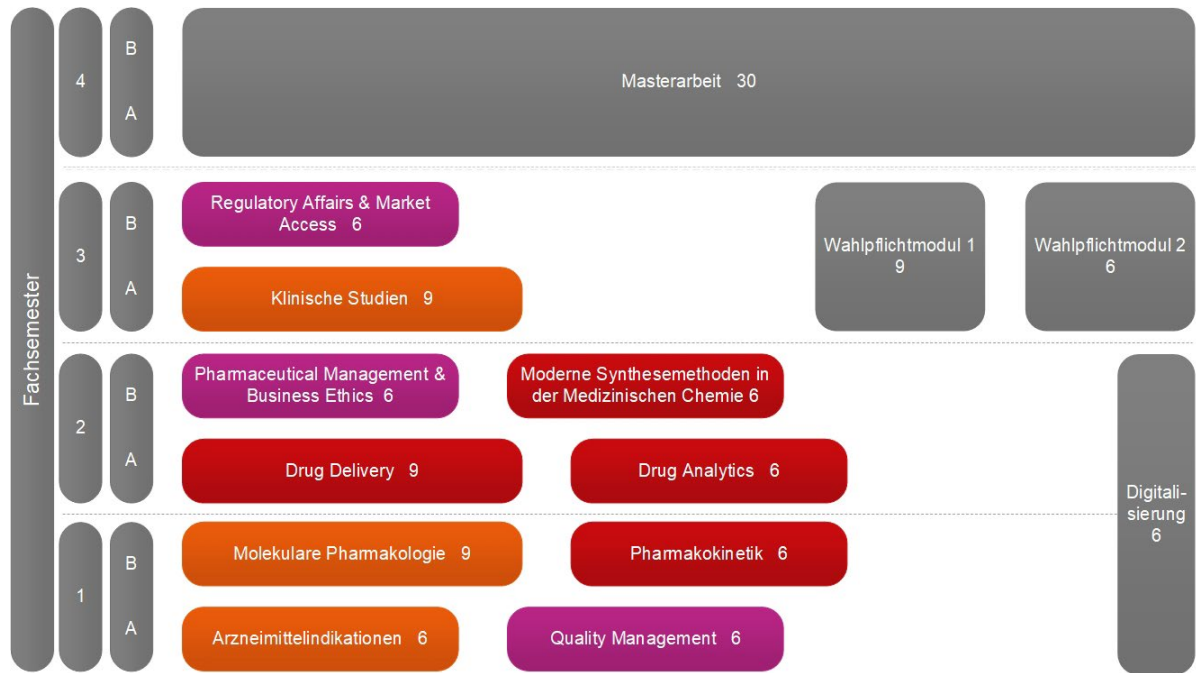
Abbildung 1: Handlungsfelder und übergreifende Querschnittsbereiche des Masterstudiengangs Drug Discovery & Development.

Das Handlungsfeld „**Drug Discovery**“ befasst sich mit der Entdeckung molekularer Zielstrukturen im menschlichen Körper einschließlich deren Wechselwirkung mit Wirkstoffen und den resultierenden pharmakologischen Effekten sowie der Findung und Charakterisierung neuer chemisch synthetisierter Arzneistoffe (Small Molecules), der Entwicklung und Produktion von Biologics, deren Analytik und biologischen in vitro Testung und theoretischen Betrachtung ihres toxikologischen und pharmakokinetischen Verhaltens.

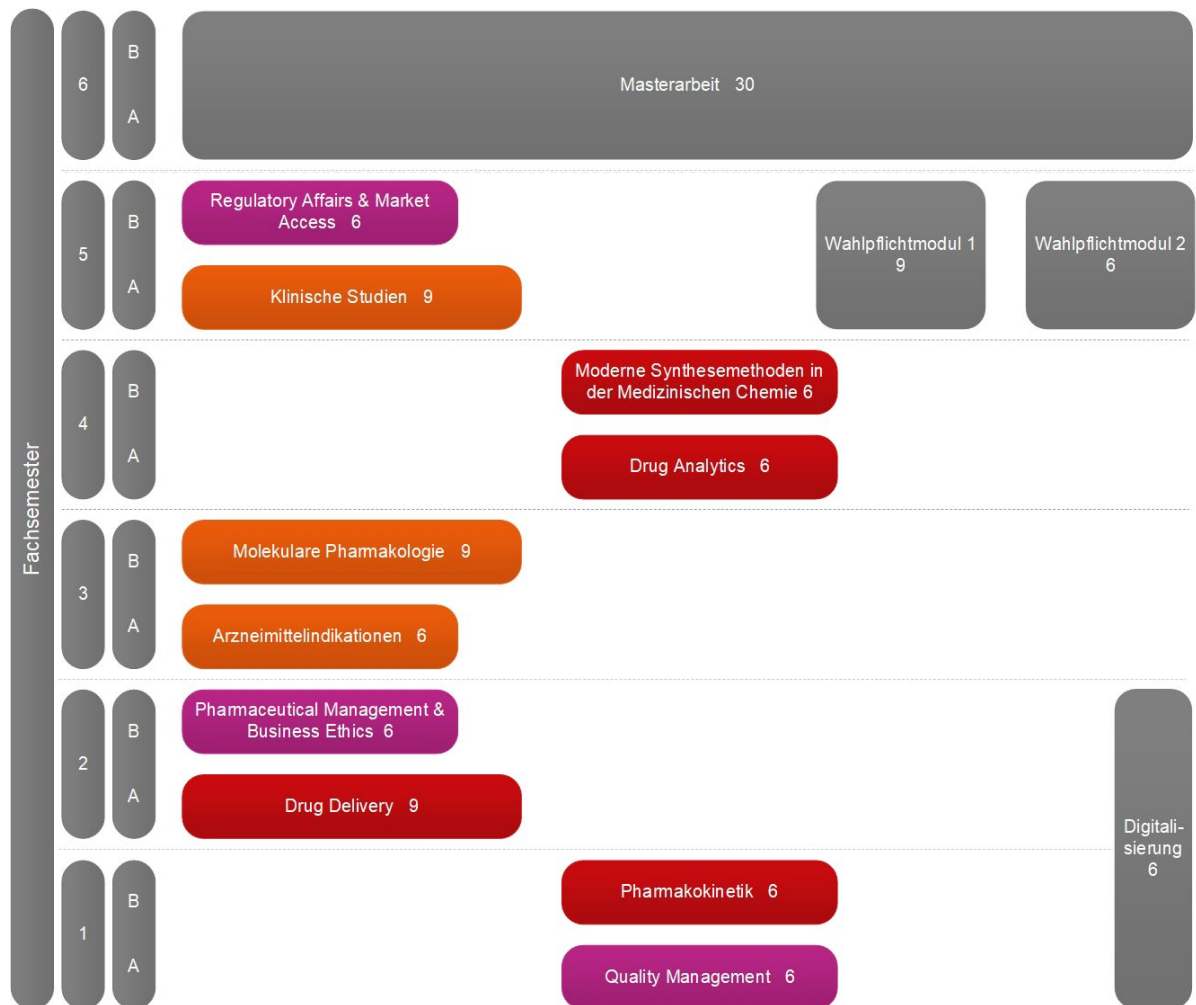
Das Handlungsfeld „**Drug Development**“ beinhaltet die Formulierung der Arzneistoffe in pharmazeutische Darreichungsformen einschließlich deren Analytik und Produktion, die klinische Entwicklung und das Qualitätsmanagement.

Beide Handlungsfelder werden durch den Bereich **Regulatory, Ethics & Value** ergänzt, welcher regulatorische, wirtschaftliche und ethische Aspekte der Arzneimittelentwicklung beinhaltet. Der Bereich **Digitalisierung und Data Science** ist integraler Bestandteil beider Handlungsfelder und ergänzt Aspekte und Methoden der Digitalisierung in den einzelnen Themenbereichen der Arzneimittelentwicklung.

4 Studienverlaufsplan



5 Alternativer Studienverlaufsplan



6 Module

6.1 Arzneimittelindikation

Modulnummer:	1.1
Modulbezeichnung:	Arzneimittelindikationen
Art des Moduls:	Pflichtmodul
ECTS credits:	6
Sprache:	Deutsch und Englisch
Dauer des Moduls:	Einsemestrig
Empfohlenes Studiensemester:	1. Fachsemester
Häufigkeit des Angebots:	Jährlich im Wintersemester
Modulverantwortliche*r:	Prof. Dr. M. Pietsch
Dozierende:	Prof. Dr. D. Fischer, Prof. Dr. U. Fuhr, Prof. Dr. D. Gründemann, Prof. Dr. T. Hucho, Dr. J. Isensee, Prof. Dr. J. Matthes, Prof. Dr. M. Pietsch
Learning Outcome:	<p>Die Studierenden können bekannte Arzneistoffe in Bezug auf die Eignung für die Pharmakotherapie einer Erkrankung theoriegeleitet unter Berücksichtigung der zugrundeliegenden Krankheitsmechanismen bewerten, indem sie</p> <ul style="list-style-type: none"> • relevante Indikationen, zugehörige Krankheitsbilder und Therapieverfahren recherchieren und analysieren, • die auf eine Indikation bezogenen molekularen Mechanismen auf mögliche therapeutische Ansatzpunkte untersuchen und mit möglichen Wirkstoffen bzw. Wirkmechanismen abgleichen, • die erwünschten und unerwünschten Wirkungen der Arzneistoffe mit den spezifischen Anforderungen an die Pharmakotherapie abwägen, • die physikochemischen Eigenschaften der bearbeiteten Arzneistoffe hinsichtlich ihrer Einsetzbarkeit unter Berücksichtigung der molekularen Zielstrukturen bewerten, <p>um später die potenzielle Eignung neuer Wirkstoffkandidaten für eine indikationsbezogene Pharmakotherapie auf Grundlage der zur Verfügung stehenden Informationen mit den vorgestellten Arzneistoffen und untereinander vergleichend bewerten zu können.</p>
Modulinhalte:	<ul style="list-style-type: none"> • Allgemeine Pharmakodynamik: pharmakologische Zielstrukturen und Kenngrößen • Biomedizinische und physiologische Grundlagen ausgewählter Indikationsgebiete • Spezielle Pharmakologie ausgewählter Arzneistoffklassen
Lehr- und Lernmethoden:	Seminaristische Vorlesung, Übungen, Selbststudium von Original- und Sekundärliteratur
Prüfungsformen:	Werden in Abstimmung mit dem Gemeinsamen Prüfungsausschuss auf Grundlage der Prüfungsordnung festgelegt.
Workload (25 - 30 h $\hat{=}$ 1 ECTS credit) :	180 h
Präsenzzeit:	56 h
Selbststudium:	124 h
Empfohlene Voraussetzungen:	Keine

Zwingende Voraussetzungen:	Teilnahme an 80% der präsenzpflichtigen Anteile (Seminaristische Vorlesung und Übungen, Präsenzpflcht aufgrund des unmittelbaren, kompetenzorientierten Lehrcharakters dieser Veranstaltungsteile – essentielle Inhalte des Constructive Alignments)
Empfohlene Literatur:	<ul style="list-style-type: none"> • G. Geisslinger, S. Menzel, T. Gudermann, B. Hinz, P. Ruth, E. Mutschler: Mutschler Arzneimittelwirkungen. Pharmakologie – Klinische Pharmakologie – Toxikologie, 11. Auflage, 2020, Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft mbH, ISBN-13: 978-3804736634. • S. Offermanns, M. Freissmuth, S. Böhm: Pharmakologie und Toxikologie: Von den molekularen Grundlagen zur Pharmakotherapie, 3. Auflage, 2020, Springer Verlag, ISBN-13: 978-3662583036. • T. Herdegen: Kurzlehrbuch Pharmakologie und Toxikologie, 4. Auflage, 2019, Thieme Verlag, ISBN-13: 978-3132411616.
Verwendung des Moduls in weiteren Studiengängen:	Keine
Besonderheiten:	Keine
Letzte Aktualisierung:	24.08.2023

6.2 Quality Management

Modulnummer:	1.2
Modulbezeichnung:	Quality Management
Art des Moduls:	Pflichtmodul
ECTS credits:	6
Sprache:	Deutsch und Englisch
Dauer des Moduls:	Einsemestrig
Empfohlenes Studiensemester:	1. Fachsemester
Häufigkeit des Angebots:	Jährlich im Wintersemester
Modulverantwortliche*r:	Prof. Dr. Y.-B. Böhler, MBA
Dozierende:	Prof. Dr. Y.-B. Böhler, MBA, Dr. P. Bell, Dr. D. Hauffe
Learning Outcome:	<p>Die Studierenden können qualitätssichernde Maßnahmen im Bereich der Herstellung und Entwicklung von Arzneimitteln sowie Vorschläge zu deren Implementierung auf den verschiedenen Prozessstufen von der Wirkstoffsuche bis zu klinischen Studien und dem Marktzugang entwickeln und evaluieren, indem sie geeignete prozessorientierte Methoden des Qualitätsmanagements, fachspezifische Nomenklatur, Methodik und Handlungslogik anwenden und anhand fachspezifischer Arbeitssystematiken prüfen,</p> <p>um zukünftig auch ihnen unbekannte Szenarien des pharmazeutischen Qualitätsmanagements begründet zu bewerten, zu optimieren und Prozesse mitverantwortlich und eigenständig zu gestalten.</p>
Modulinhalte:	<ul style="list-style-type: none"> • Einführung in das pharmazeutische Qualitätsmanagement <ul style="list-style-type: none"> ○ Regulatorische Grundlagen, ICH, Zulassungsverfahren für Arzneimittel, Grundzüge der Guten-Herstellungs-Praxis (GMP); Guten klinische Praxis (GCP), Guten Laborpraxis (GLP) • Dokumentation <ul style="list-style-type: none"> ○ Anforderungen an die GxP konforme Dokumentation, Qualitätssicherungshandbuch, Standardarbeitsanweisungen • Qualitätskontrolle <ul style="list-style-type: none"> ○ Produktion (Personal, Qualifizierung und Validierung, Räume, Prozesskontrolle, Probenahme, Reinigungs- und Prozessvalidierung, Stabilitätsuntersuchungen, Kennzeichnung, Beanstandung und Rückruf, Archivierung) • Klinische Entwicklung <ul style="list-style-type: none"> ○ Detailspekte der GCP – Vorgaben für Ethikkommissionen, Prüfärzte, Sponsoren, Prüfpläne, Prüferinformationen, Dokumente zur Durchführung einer klinischen Prüfung, • Allgemeine Validierung von Methoden und Prozessen • Werkzeuge des Qualitätsmanagements <ul style="list-style-type: none"> ○ Prozess, Prozessorientierung und Prozessbeschreibung, Methoden der Risikoanalyse, Kennzahlensysteme, Changemanagement, kontinuierliche Verbesserung, Selbstinspektionen, Audit und Behördeninspektionen, Qualitätsmanagementsysteme (ISO, EFQM, Balanced Scorecard etc.) • Grundlagen der Statistik
Lehr- und Lernmethoden:	Seminaristische Vorlesung, Seminarvorträge über Originalliteratur, Übungen am Computer, Selbststudium von Original- und Sekundärliteratur, Business Cases, Referate
Prüfungsformen:	Werden in Abstimmung mit dem Gemeinsamen Prüfungsausschuss auf Grundlage der Prüfungsordnung festgelegt.
Workload	180 h

(25 - 30 h \cong 1 ECTS credit) :	
Präsenzzeit:	56 h
Selbststudium:	124 h
Empfohlene Voraussetzungen:	Keine
Zwingende Voraussetzungen:	Keine
Empfohlene Literatur:	<ul style="list-style-type: none"> • European Commission (2011). EudraLex - Volume 4 - Good Manufacturing Practice (GMP) Guidelines. • European Commission (2016). ICH E6 (R2) Good clinical practice. • Lunau (Hrsg.) (2014). Six Sigma + Lean Tool Set. Springer Gabler; Berlin, Heidelberg. Auflage: 5. Aufl., ISBN: 3662446138. • Wappis, Jung (2019). Null-Fehler-Management. Hanser; München, Wien. Auflage: 6. Aufl. ISBN: 3446458751. • Dongare (2019). GMP in Pharmaceutical Industry: Global cGMP and Regulatory Expectations. PharmaMed Press. ISBN: 9388305140. • Kemp (2006). Quality Management Demystified. McGraw-Hill Education, New York. ISBN: 0071449086.
Verwendung des Moduls in weiteren Studiengängen:	Keine
Besonderheiten:	Keine
Letzte Aktualisierung:	12.11.2021

6.3 Molekulare Pharmakologie

Modulnummer:	1.3
Modulbezeichnung:	Molekulare Pharmakologie
Art des Moduls:	Pflichtmodul
ECTS credits:	9
Sprache:	Deutsch und Englisch
Dauer des Moduls:	Einsemestrig
Empfohlenes Studiensemester:	1. Fachsemester
Häufigkeit des Angebots:	Jährlich im Wintersemester
Modulverantwortliche*r:	Prof. Dr. D. Gründemann
Dozierende:	Prof. Dr. D. Fischer, Prof. Dr. U. Fuhr, Prof. Dr. D. Gründemann, Prof. Dr. J. Matthes, Prof. Dr. M. Pietsch
Learning Outcome:	<p>Die Studierenden können Gegenstand, Absicht und Methodik der molekularen Pharmakologie in theoretischem und praktischem Kontext beschreiben und an ausgewählten Beispielen im wissenschaftlichen Diskurs erklären, indem sie</p> <ul style="list-style-type: none"> • die Struktur, Funktion und Bedeutung wesentlicher molekular-pharmakologischer Angriffspunkte sowie relevante aktuelle Methoden der molekularpharmakologischen Forschung recherchieren, • die Prinzipien der molekularpharmakologischen Forschung anwenden, • laborpraktische Experimente zur quantitativen Charakterisierung von Ligand-Rezeptor-Interaktionen konzipieren, durchführen, validieren und mit Hilfe mathematischer Modelle auswerten und interpretieren <p>um hieraus einer molekularpharmakologischen Fragestellung eine ihrer Bearbeitung angemessene Methode begründet zuzuordnen und die Optimierung eines Liganden (z.B. eines Wirkstoffs) abzuleiten.</p>
Modulinhalte:	<ul style="list-style-type: none"> • Bedeutung von Enzymen im Arzneistoffmetabolismus • Kinetik der Enzym-Inhibitor-Interaktion • Molekulare Pharmakologie von Ionenkanälen und G-Protein-gekoppelten Rezeptoren • Molekulare Pharmakologie von membranständigen Transportproteinen • Anschließend dreiwöchiges Laborpraktikum in einer Arbeitsgruppe und dreiwöchiges Blockpraktikum "Workshop Neuroscience"
Lehr- und Lernmethoden:	Seminaristische Vorlesung, Seminarreferate über Originalliteratur, Übungen am Computer, Selbststudium von Original- und Sekundärliteratur, laborpraktische Projektarbeit
Prüfungsformen:	Werden in Abstimmung mit dem Gemeinsamen Prüfungsausschuss auf Grundlage der Prüfungsordnung festgelegt.
Workload (25 - 30 h $\hat{=}$ 1 ECTS credit) :	270 h
Präsenzzeit:	60 h (Seminaristische Vorlesung, Seminarreferate über Originalliteratur, Übungen am Computer und laborpraktische Projektarbeit)
Selbststudium:	210 h (davon 144 h laborpraktische Projektarbeit in Arbeitsgruppen /Blockpraktikum)
Empfohlene Voraussetzungen:	Keine

Zwingende Voraussetzungen:	Teilnahme an 80% der präsenzpflichtigen Anteile (Seminaristische Vorlesung, Seminarreferate und Übungen, Präsenzpflicht aufgrund des unmittelbaren, kompetenzorientierten Lehrcharakters dieser Veranstaltungsteile – essentielle Inhalte des Constructive Alignments)
Empfohlene Literatur:	<ul style="list-style-type: none">• Die Literatur (Originalarbeiten oder Reviews) für Referate und die Laborprojekte wird jeweils aktuell ausgegeben.
Verwendung des Moduls in weiteren Studiengängen:	Keine
Besonderheiten:	Keine
Letzte Aktualisierung:	10.10.2024

6.4 Pharmakokinetik

Modulnummer:	1.4
Modulbezeichnung:	Pharmakokinetik
Art des Moduls:	Pflichtmodul
ECTS credits:	6
Sprache:	Deutsch und Englisch
Dauer des Moduls:	Einsemestrig
Empfohlenes Studiensemester:	1. Fachsemester
Häufigkeit des Angebots:	jährlich im Wintersemester
Modulverantwortliche*r:	Prof. Dr. H. Schiffter-Weinle
Dozierende:	Prof. Dr. H. Schiffter-Weinle, Dr. B. Haas
Learning Outcome:	<p>Die Studierenden können die Geschwindigkeit und das Ausmaß der Resorption, Verteilung, Metabolisierung und Ausscheidung von Arzneistoffen voraussagen, indem sie</p> <ul style="list-style-type: none"> • deren bekannte physikochemische Daten interpretieren, • gegebene in-vivo-Konzentrationsdaten mithilfe geeigneter mathematische Modelle analysieren und • pharmakokinetische Parameter berechnen, <p>um hieraus Maßnahmen zur Optimierung der Struktur des Wirkstoffs und/oder seiner Darreichungsform sowie der entsprechenden Dosierungsschemata abzuleiten.</p>
Modulinhalte:	<ul style="list-style-type: none"> • Biopharmazie der Applikationsorte; • Mechanismen der Absorption, Verteilung, Metabolisierung und Exkretion (ADME) von Wirkstoffen im menschlichen Körper; • Pharmakokinetische Modelle und Berechnungen pharmakokinetischer Parameter aus in vitro und in vivo Daten; • Bioverfügbarkeit und Bioäquivalenz; • ADME Profiling und modellgestützte Simulation und Vorhersage von pharmakokinetischen Parametern von Arzneistoffen.
Lehr- und Lernmethoden:	Seminaristische Vorlesung, Übungen, Umgang mit Software zur Tabellenkalkulation und Pharmakokinetik, Selbststudium von Original- und Sekundärliteratur
Prüfungsformen:	Werden in Abstimmung mit dem Gemeinsamen Prüfungsausschuss auf Grundlage der Prüfungsordnung festgelegt.
Workload (25 - 30 h \cong 1 ECTS credit) :	180 h
Präsenzzeit:	56 h
Selbststudium:	124 h
Empfohlene Voraussetzungen:	Keine
Zwingende Voraussetzungen:	Keine
Empfohlene Literatur:	<ul style="list-style-type: none"> • P. Langguth, G. Fricker, H. Wunderli-Allenspach: Biopharmazie, Wiley-VCH Verlag, Weinheim 2004. ISBN-10: 352730455X, ISBN-13: 978-3527304554 • A. Langner, W. Mehnert: Biopharmazie: Pharmakokinetik – Bioverfügbarkeit – Biotransformation, 5. Auflage, Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft, Stuttgart 2019. ISBN 978-3-8047-3606-1 • H. Derendorf, T. Gramatte, Schäfer H.G., Staab A: Pharmakokinetik kompakt: Grundlagen und Praxisrelevanz, 3. Auflage, Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft, Stuttgart 2011. ISBN 978-3-8047-2450-1 • H.A. Schiffter. Pharmakokinetik – Modelle und Berechnungen.

	<p>(alle Auflagen). Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft, Stuttgart 2015. ISBN-10: 3804734766, ISBN-13: 978-3804734760.</p> <ul style="list-style-type: none"> • B. Ernst, A. Vögtli: Moderne Pharmakokinetik: Transport durch Membranen, 1. Auflage, Wiley-VCH Verlag, Weinheim 2010. ISBN-10: 3527323767, ISBN-13: 978-3527323760 • G. Geisslinger, S. Menzel, T. Gudermann, B. Hinz, P. Ruth: Mutschler Arzneimittelwirkungen, Pharmakologie – Klinische Pharmakologie – Toxikologie. Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft, Stuttgart 2020. ISBN 978-3-8047-3663-4
Verwendung des Moduls in weiteren Studiengängen:	Keine
Besonderheiten:	Keine
Letzte Aktualisierung:	12.11.2021

6.5 Digitalisierung

Modulnummer:	1.5
Modulbezeichnung:	Digitalisierung
Art des Moduls:	Pflichtmodul
ECTS credits:	6
Sprache:	Deutsch und Englisch
Dauer des Moduls:	Zweisemestrig
Empfohlenes Studiensemester:	1. und 2. Fachsemester
Häufigkeit des Angebots:	Jährlich Winter- und Sommersemester
Modulverantwortliche*r:	Prof. Dr. R. Hirsch
Dozierende:	Prof. Dr. R. Hirsch, N.N.
Learning Outcome:	<p>Die Studierenden können technische und konzeptionelle Grundlagen der Digitalisierung in neuen Situationen anwenden, diese Konzepte anhand ihrer Stärken und Chancen sowie Schwächen und Gefahren hinsichtlich der Anforderungen der pharmazeutischen Industrie und Gesellschaft beurteilen, indem sie</p> <p>sich mit verschiedenen Aspekten der Digitalisierung auseinandersetzen und durch das Entwerfen und Implementieren eigener Programme mit der strukturierten Herangehensweise an algorithmische Probleme und deren Lösung vertraut machen,</p> <p>um an der Gestaltung und Nutzung der Digitalisierung in der pharmazeutischen Industrie und der Gesellschaft informiert und kompetent mitwirken zu können.</p>
Modulinhalte:	<ul style="list-style-type: none"> • Data Literacy • Strategien und Werkzeuge zur Umsetzung und Implementierung solcher Digitalisierungskonzepte • Entwerfen und Implementieren von Programmen in einer universellen Programmiersprache • Modellierung und Simulation naturwissenschaftlicher Prozesse • Bioinformatik • Digitalisierung 4.0
Lehr- und Lernmethoden:	Seminaristische Vorlesung, Übungen und Projektarbeit
Prüfungsformen:	Werden in Abstimmung mit dem Gemeinsamen Prüfungsausschuss auf Grundlage der Prüfungsordnung festgelegt.
Workload (25 - 30 h \cong 1 ECTS credit) :	180 h
Präsenzzeit:	56 h
Selbststudium:	124 h
Empfohlene Voraussetzungen:	Keine
Zwingende Voraussetzungen:	Keine
Empfohlene Literatur:	<ul style="list-style-type: none"> • Specht, Philip, Die 50 wichtigsten Themen der Digitalisierung, Redline 2018
Verwendung des Moduls in weiteren Studiengängen:	Data Literacy Initiative der TH Köln
Besonderheiten:	Keine
Letzte Aktualisierung:	12.11.2021

6.6 Drug Delivery

Modulnummer:	2.1
Modulbezeichnung:	Drug Delivery
Art des Moduls:	Pflichtmodul
ECTS credits:	9
Sprache:	Englisch
Dauer des Moduls:	Einsemestrig
Empfohlenes Studiensemester:	2. Fachsemester
Häufigkeit des Angebots:	Jährlich im Sommersemester
Modulverantwortliche*r:	Prof. Dr. H. Schiffter-Weinle
Dozierende:	Prof. Dr. H. Schiffter-Weinle, N.N.
Learning Outcome:	<p>Die Studierenden können stabile pharmazeutische Darreichungsformen und neue, innovative Drug Delivery Systeme für die jeweiligen Therapieziele entwickeln, herstellen und prüfen, indem sie</p> <p>aus Ergebnissen der physikalisch-chemischen Arzneistoffcharakterisierung und pharmakokinetischen Wirkstoffuntersuchung sowie unter Beachtung des regulatorischen Rahmens, durch die Auswahl geeigneter Hilfsstoffe plausible und technisch realisierbare Formulierungen zusammenstellen,</p> <p>um in Bioverfügbarkeit, Wirksamkeit und Qualität optimierte Arzneiformen für chemische und biologische Wirkstoffmoleküle herzustellen.</p>
Modulinhalte:	<ul style="list-style-type: none"> • Applikationswege, Applikationsmethoden und Darreichungsformen für die systemische Arzneistoffverabreichung • Darreichungsformen mit verlängerter, verzögerter und pulsatilem Wirkstofffreisetzung (Retard- und Depotarzneiformen) • Therapeutische Systeme • Mikro- und nanodisperse Systeme als Arzneistoffträger • Modifikation von Darreichungsformen für das Drug Targeting • Formulierung und Analytik von Biologika einschließlich Trocknungstechnologien • Maßnahmen zur Verbesserung der Bioverfügbarkeit • Additive Fertigungsverfahren, 3D Druck, Automatisierung und Digitalisierung von Herstellungsprozessen • Herstellungsverfahren im Labor- und Produktionsmaßstab; funktionelle pharmazeutische Hilfsstoffe; Kompatibilität und Stabilität; pharmazeutisch-technologische Mess- und Prüfmethode.
Lehr- und Lernmethoden:	Seminaristische Vorlesung mit Übungen, laborpraktische Projektarbeit, Selbststudium von Original- und Sekundärliteratur
Prüfungsformen:	Werden in Abstimmung mit dem Gemeinsamen Prüfungsausschuss auf Grundlage der Prüfungsordnung festgelegt.
Workload (25 - 30 h $\hat{=}$ 1 ECTS credit) :	270 h
Präsenzzeit:	84 h (Seminaristische Vorlesung mit Übungen und laborpraktische Projektarbeit)
Selbststudium:	186 h (davon 90 h laborpraktische Projektarbeit)
Empfohlene Voraussetzungen:	Inhalte der Module „Technische Grundoperationen“ und „Pharmazeutische Technologie“ des Bachelorstudiengang Pharmazeutische Chemie der TH Köln
Zwingende Voraussetzungen:	Keine

Empfohlene Literatur:	<ul style="list-style-type: none"> • A. Fahr, „Voigt – Pharmazeutische Technologie. Für Studium und Beruf.“ 12. Auflage. Deutscher Apotheker Verlag, Stuttgart, ISBN 978-3-7692-6194-3 • K. H. Bauer, K.-H. Frömming, C. Führer, „Pharmazeutische Technologie. Mit Einführung in die Biopharmazie.“ ab 9. Auflage, Deutscher Apotheker Verlag, Stuttgart 2012, ISBN 978-3-8047-2552-2 • K. Mäder, U. Weidenauer, „Innovative Arzneiformen. Ein Lehrbuch für Studium und Praxis.“ Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft, Stuttgart 2010, ISBN 978-3-8047-2455-6 • M. E. Aulton, K. M. G. Taylor, “Aulton’s Pharmaceutics. The Design and Manufacture of Medicines.” 4th edition, Churchill Livingstone Title, ISBN: 978-0-7020-4290-4 • D. Jones, “Pharmaceutics – Dosage Form and Design”, Pharmaceutical Press 2014, ISBN 978-0857110787. • P. J. Sinko, “Martin’s Physical Pharmacy and Pharmaceutical Sciences.” 6th edition, Lippincott Williams & Williams, 2011. ISBN 978-0-7817-9766-5 • D. Attwood, A. T. Florence, “Physical Pharmacy”, Pharmaceutical Press 2012, ISBN 978-0857110640. • Y. Perrie, T. Rades, “Pharmaceutics – Drug Delivery and Targeting”, Pharmaceutical Press 2012, ISBN 978-0857110596 • R. C. Rowe et al., „Handbook of Pharmaceutical Excipients.“ 7th edition, Pharmaceutical Press 2012, ISBN 978 0 85711 027 5 • H. A. Schiffter, A. S. Ziegler, „Formelsammlung Pharmazie für Studium und Beruf.“ Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft mbH, Stuttgart 2012, ISBN 978-3-8047-3012-0
Verwendung des Moduls in weiteren Studiengängen:	Keine
Besonderheiten:	Keine
Letzte Aktualisierung:	12.11.2021

6.7 Drug Analytics

Modulnummer:	2.2
Modulbezeichnung:	Drug Analytics
Art des Moduls:	Pflichtmodul
ECTS credits:	6
Sprache:	Deutsch und Englisch
Dauer des Moduls:	Einsemestrig
Empfohlenes Studiensemester:	2. Fachsemester
Häufigkeit des Angebots:	Jährlich im Sommersemester
Modulverantwortliche*r:	Prof. Dr. M. Hochgürtel
Dozierende:	Prof. Dr. M. Hochgürtel, N.N.
Learning Outcome:	<p>Die Studierenden können geeignete analytische Methoden bzw. Technologien für Fragestellungen aus der pharmazeutischen Wirkstoffforschung auswählen und einsetzen, indem sie</p> <ul style="list-style-type: none"> • moderne spektroskopische Methoden an bekannten Wirkstoffen anwenden, analytische Experimente konzipieren, durchführen, die Rohdaten auswerten und interpretieren, • analytische Daten von bekannten Wirkstoffen selbstständig recherchieren, die Methoden bewerten, die Daten analysieren und auswerten, • bekannte Wirkstoffe physikochemisch charakterisieren und deren Strukturen mit geeigneten Methoden analytisch bestätigen, <p>um später neuartige Forschungssubstanzen, Wirkstoffkandidaten, Arzneistoffe, Metabolisierungs- und relevante Nebenprodukte in Forschungsprojekten chemisch charakterisieren zu können (inkl. Quantifizierung und Strukturaufklärung).</p>
Modulinhalte:	<ul style="list-style-type: none"> • Identitäts- und Strukturaufklärung organischer Verbindungen und Naturstoffe mittels: <ul style="list-style-type: none"> ○ Kernresonanzspektroskopie (1D- und 2D-NMR-Spektroskopie, Multikern: ^1H, ^{13}C, ^{19}F, ^{31}P), ○ Moderne Methoden der Massenspektrometrie: (LC/GC-MS, Triple-Quadrupol (QqQ), Q-TOF, Tandem-TOF (TOF-TOF) und hochauflösende Massenspektrometrie (HRMS) als TRAP-FTICR und TRAP-Orbitrap), ○ Röntgenkristallographie (X-Ray) von Biomolekülen und niedermolekularen organischen Verbindungen, ○ Kryoelektronenmikroskopie (CryoEM) von biologischen Proben • Qualitative und quantitative Wirkstoff- und Metabolitenanalytik in komplexen Matrices • Physikochemische Charakterisierung von potentiellen Wirkstoffkandidaten – Stabilität, Proteinbindung, Metabolisierung (<i>drug-like properties</i>) • Biophysikalische Methoden zur Analyse von Ligand-Target Interaktion.
Lehr- und Lernmethoden:	Seminaristische Vorlesung, Seminarvorträge über Originalliteratur, theoretische Übungen und laborpraktische Projektarbeit, Selbststudium von Original- und Sekundärliteratur
Prüfungsformen:	Werden in Abstimmung mit dem Gemeinsamen Prüfungsausschuss auf Grundlage der Prüfungsordnung festgelegt.
Workload (25 - 30 h \cong 1 ECTS credit) :	180 h
Präsenzzeit:	56 h (Seminaristische Vorlesung, Seminarvorträge über Originalliteratur, theoretische Übungen und laborpraktische Projektarbeit)
Selbststudium:	124 h (davon 45 h laborpraktische Projektarbeit)

Empfohlene Voraussetzungen:	Keine
Zwingende Voraussetzungen:	Keine
Empfohlene Literatur:	<ul style="list-style-type: none">• M.H. Gey: Instrumentelle Analytik und Bioanalytik: Biosubstanzen, Trennmethoden, Strukturanalytik, Applikationen 4.Auflage, Springer Spektrum, Heidelberg 2021, eBook ISBN 978-3-662-63952-8, https://doi.org/10.1007/978-3-662-63952-8 - ebook TH Köln• S. Bienz, L. Bigler, T. Fox, H. Meier, und M. Hesse, Spektroskopische Methoden in der organischen Chemie, 9., Überarbeitete und Erweiterte Auflage. Stuttgart; New York: Georg Thieme Verlag, 2016. [Online].• F. Lottspeich, J. W. Engels: Bioanalytik, 3. Auflage, Spektrum Akademischer Verlag, Heidelberg 2012. ISBN-10: 3827429420, ISBN-13: 978-3827429421.• U. Holzgrabe, I. Wawer, B. Diehl: NMR Spectroscopy in Drug Development and Analysis, 1. Auflage, Wiley-VCH Verlag, Weinheim 1999. ISBN-10: 3527300929, ISBN-13: 978-3527300921.• K. Cammann: Instrumentelle Analytische Chemie: Verfahren, Anwendungen, Qualitätssicherung, Nachdr. der 1. Auflage, Spektrum Akademischer Verlag, Heidelberg 2010. ISBN-10: 3827427398, ISBN-13: 978-3827427397.
Verwendung des Moduls in weiteren Studiengängen:	Keine
Besonderheiten:	Keine
Letzte Aktualisierung:	12.11.2021

6.8 Pharmaceutical Management and Business Ethics

Modulnummer:	2.3
Modulbezeichnung:	Pharmaceutical Management and Business Ethics
Art des Moduls:	Pflichtmodul
ECTS credits:	6
Sprache:	Englisch
Dauer des Moduls:	Einsemestrig
Empfohlenes Studiensemester:	2. Fachsemester
Häufigkeit des Angebots:	Jährlich im Sommersemester
Modulverantwortliche*r:	Prof. Dr. Y.-B. Böhler, MBA
Dozierende:	Prof. Dr. Y.-B. Böhler, MBA, Dr. D. Hauffe
Learning Outcome:	<p>Die Studierenden können Inhalte des pharmazeutischen strategischen Managements, der Unternehmensethik und des Leadership in Szenarioexamples detailliert und begründet bewerten sowie komplexe Szenarien lösen, indem sie</p> <ul style="list-style-type: none"> • fachspezifische Nomenklatur, Methodik und Handlungslogik, unter Berücksichtigung des wissenschaftlichen Hintergrunds, der Rahmenbedingungen, der ethischen, und methodischen Aspekte anwenden • sowie in projektorientierter Teamarbeit Quellen recherchieren und anhand fachspezifischer Arbeitssystematiken prüfen, <p>um zukünftig auch ihnen unbekannte Szenarien begründet zu bewerten, zu optimieren und mitverantwortlich und eigenständig zu gestalten.</p>
Modulinhalte:	<ul style="list-style-type: none"> • Strategisches Management in der Pharmaindustrie <ul style="list-style-type: none"> ○ Elemente & 7 Perspektiven ○ Organisationsperformance verstehen ○ Analyse der Umgebung, Fähigkeiten und Ressourcen des Unternehmens ○ Strategien für Wettbewerbsvorteile ○ Strategieformulierung, -implementierung, -anpassung und Lernprozess ○ Disruptive Trends • Entrepreneurship • Internationales Business • Leadership <ul style="list-style-type: none"> ○ Managementbezogene Kompetenzen im modernen Organisationsgeschehen (Organisationsentwicklung, Marketing, Projektmanagement) ○ Personenbezogene Kompetenzen (Wissenschaftsmanagement, Führungskompetenz, interkulturelle Kommunikation, emotionale Intelligenz) ○ Grundzüge eines verantwortungsvollen (ethischen) Leadership • Unternehmensethik in der Pharmaindustrie <ul style="list-style-type: none"> ○ Verantwortung in Unternehmen ○ Normative ethische Theorien ○ Tools und Techniken im strategischen Unternehmensethikmanagement ○ Der Corporate Citizen und seine Stakeholder ○ Ethik in der Pharmazeutischen Industrie – Perspektiven
Lehr- und Lernmethoden:	Seminaristische Vorlesung, Seminarvorträge über Originalliteratur, Selbststudium von Original- und Sekundärliteratur, Rollenspiele, Business Cases, Referate
Prüfungsformen:	Werden in Abstimmung mit dem Gemeinsamen Prüfungsausschuss auf Grundlage der Prüfungsordnung festgelegt.

Workload (25 - 30 h \cong 1 ECTS credit) :	180 h
Präsenzzeit:	56 h
Selbststudium:	124 h
Empfohlene Voraussetzungen:	Keine
Zwingende Voraussetzungen:	Keine
Empfohlene Literatur:	<ul style="list-style-type: none"> • Crane, Matten, Glozer, Spence. (2016). Business Ethics. Fifth Edition. Oxford University Press, Oxford, New York. ISBN: 0198810075. • Amason, Ward. (2021). Strategic Management: From Theory to Practice. Second Edition. Routledge, Taylor & Francis Group, London, New York. ISBN: 0367430061. • Iszatt, White, Saunders. (2020). Leadership. Third Edition. Oxford University Press, Oxford. ISBN: 0198834292. • Reisinger, Gattringer, Strehl. (2017). Strategisches Management: Grundlagen für Studium und Praxis. Zweite Auflage. Pearson, München. ISBN: 3868943196. • Schüz (2017). Angewandte Unternehmensethik: Grundlagen für Studium und Praxis. Pearson, München. ISBN: 9783868942781. • Scholz. (2013). Personalmanagement. Informationsorientierte und verhaltens-theoretische Grundlagen. Sechste Auflage. Vahlen, München. ISBN: 3800636808. • Goleman. (2020). Emotional Intelligence. 25th Anniversary Edition. Englisch Ausgabe. Bantam Dell, New York. ISBN: 1526633620. • Wolf (2019). Pharma Marketing: Einführung und Überblick über Pharma Marketing und Pharma Markt Deutschland. eBook. Books on Demand, Norderstedt. • Müller (2019). Europäisches Pharmamarketing: Ein Leitfaden für Manager der pharmazeutischen Industrie und Beteiligte des europäischen Gesundheitswesens. eBook. Gabler Verlag, Wiesbaden. • Wyman (2020). A Prescription for Change - The New Go-to-Market Model for the Pharmaceutical Industry. URL: https://www.oliverwyman.de/content/dam/oliver-wyman/global/en/files/archive/2011/OW_EN_HLS_2009_Go_to_Market_final.pdf.
Verwendung des Moduls in weiteren Studiengängen:	Keine
Besonderheiten:	Keine
Letzte Aktualisierung:	12.11.2021

6.9 Moderne Synthesemethoden in der Medizinischen Chemie

Modulnummer:	2.4
Modulbezeichnung:	Moderne Synthesemethoden in der Medizinischen Chemie
Art des Moduls:	Pflichtmodul
ECTS credits:	6
Sprache:	Deutsch und Englisch
Dauer des Moduls:	Einsemestrig
Empfohlenes Studiensemester:	2. Fachsemester
Häufigkeit des Angebots:	Jährlich im Sommersemester
Modulverantwortliche*r:	Prof. Dr. S. El Sheikh
Dozierende:	Prof. Dr. S. El Sheikh, Prof. Dr. M. Hochgürtel
Learning Outcome:	<p>Die Studierenden können chemische Synthesen, Struktur, Funktion und Bedeutung aktueller Wirkstoffstrukturen unterschiedlicher Targetklassen analysieren und bewerten, indem sie</p> <ul style="list-style-type: none"> aktuelle Literatur zur Synthese von Wirkstoffen/Naturstoffen ausgewählter Indikationsklassen/Targetklassen recherchieren, die beschriebenen Syntheserouten nachvollziehen und Schlüsselsyntheseschritte bzw. innovative Methoden identifizieren, die eingesetzten Synthesekonzepte bzgl. ihrer technischen Umsetzbarkeit, ihrer Funktionalität und ihrer Nachhaltigkeit bewerten und Optimierungsmöglichkeiten entwerfen, <p>um später geeignete Synthesekonzepte für potentielle Wirkstoffstrukturen oder Wirkstoffbibliotheken unter Verwendung grundlegender Prinzipien und aktueller Forschungsergebnisse zu entwickeln und umzusetzen.</p>
Modulinhalte:	<ul style="list-style-type: none"> Anwendung moderner Synthesemethoden zur Wirkstoffherstellung Entwicklung von Retro-Synthesen und Anwendung retrosynthetischer Prinzipien zur Erzeugung von Wirkstoffen bzw. Wirkstoffanaloga Enantioselektive Katalysereaktionen Heterocyclen- und Naturstoffchemie Analyse und Transformation komplexer Naturstoffe in geeignete Wirkstoffkandidaten Diversity-Oriented Synthesis Privileged Structures in the Drug Discovery Process Green Medicinal Chemistry Strukturbasierte Recherche in chemischen Datenbanken.
Lehr- und Lernmethoden:	Seminaristische Vorlesung, Seminarvorträge über Originalliteratur, Übungen am Computer, Selbststudium von Original- und Sekundärliteratur
Prüfungsformen:	Werden in Abstimmung mit dem Gemeinsamen Prüfungsausschuss auf Grundlage der Prüfungsordnung festgelegt.
Workload (25 - 30 h $\hat{=}$ 1 ECTS credit) :	180 h
Präsenzzeit:	56 h
Selbststudium:	124 h
Empfohlene Voraussetzungen:	Keine
Zwingende Voraussetzungen:	Keine

Empfohlene Literatur:	<ul style="list-style-type: none">• G. L. Patrick, An Introduction to Medicinal Chemistry, Sixth edition; Oxford University Press: Oxford, United Kingdom, 2017.• D. Steinhilber, M. Schubert-Zsilavecz, H. J. Roth: Medizinische Chemie: Targets und Arzneistoffe: Targets - Arzneistoffe - Chemische Biologie, 2., vollst. neu bearb., erw. Auflage, Deutscher Apotheker Verlag, Stuttgart 2010. ISBN-10: 3769250028, ISBN-13: 978-3769250022.• J. Clayden, N. Greeves, S. Warren: Organic Chemistry, 2. Auflage, Oxford University Press, Oxford 2012. ISBN-10: 0199270295, ISBN-13: 978-0199270293.• S. G. Warren und P. Wyatt, Organic synthesis: the disconnection approach [Online-Ausg.], 2. ed., [Online-Ausg.]. Chichester [[La Vergne, TN]]: Wiley [MyLibrary], 2008.• Li, Jie Jack, 2010. Modern drug synthesis. Hoboken, NJ [u.a.]: Wiley. ISBN 978-0-470-52583-8
Verwendung des Moduls in weiteren Studiengängen:	Keine
Besonderheiten:	Keine
Letzte Aktualisierung:	12.11.2021

6.10 Klinische Studien

Modulnummer:	3.1
Modulbezeichnung:	Klinische Studien
Art des Moduls:	Pflichtmodul
ECTS credits:	9
Sprache:	Deutsch und Englisch
Dauer des Moduls:	Einsemestrig
Empfohlenes Studiensemester:	3. Fachsemester
Häufigkeit des Angebots:	Jährlich im Wintersemester
Modulverantwortliche*r:	Prof. Dr. U. Fuhr
Dozierende:	Prof. Dr. U. Fuhr, Prof. Dr. M. Hellmich, Dr. Max Taubert, Dr. Guido Grass, N.N.
Learning Outcome:	<p>Die Studierenden können komplexe klinische Studien analysieren und wesentliche Informationen zur Pharmakokinetik, klinischen Wirksamkeit und Sicherheit von Arzneistoffen und deren Zubereitungen praktisch und datenbasiert ermitteln, indem sie,</p> <ul style="list-style-type: none"> publizierte klinische Studien relevanter Indikation recherchieren, analysieren und in Bezug auf das Studiendesign, Schlüsselparameter und Outcome kritisch diskutieren, klinische Studien an der Uniklinik praktisch begleiten, Daten erfassen, angeleitet verarbeiten und dokumentieren, das Studiendesign für ausgewählte Therapeutika entwickeln, wichtige Parameter festlegen und die organisatorische Durchführung qualitäts- und sicherheitsgeleitet planen, <p>um später basierend auf der Bewertung durchgeführter klinischer Studien Entscheidungen für die weitere Entwicklung und Optimierung bzw. zur Konzeption neuer Studien treffen zu können.</p>
Modulinhalte:	<ul style="list-style-type: none"> Regulatorischer Rahmen Biostatistische Grundlagen Arten von klinischen Studien praktische Umsetzung Qualitätsgesicherte Dokumentation - Software
Lehr- und Lernmethoden:	Seminaristische Vorlesungen; Seminarvorträge mit Diskussion über Originalliteratur, regulatorische Bestimmungen, erforderliche Dokumente, ausgewählte Abläufe und Verfahren; Übungen zur Erstellung bzw. Bewertung von Unterlagen für klinische Studien; Selbststudium von Original- und Sekundärliteratur sowie von einschlägigen Gesetzen, Verordnungen und Leitlinien; Praktikum in einer Einrichtung mit Bezug zu klinischen Studien; Referat über das Praktikum; eigenständige Erstellung ausgewählter Dokumente für klinische Studien
Prüfungsformen:	Werden in Abstimmung mit dem Gemeinsamen Prüfungsausschuss auf Grundlage der Prüfungsordnung festgelegt.
Workload (25 - 30 h \cong 1 ECTS credit) :	270 h
Präsenzzeit:	84 h (Seminaristische Vorlesungen; Seminarvorträge mit Diskussion, Übungen und Praktikum)
Selbststudium:	186 h (davon 135 h laborpraktische Projektarbeit in Arbeitsgruppen/Forschungsgruppen)
Empfohlene Voraussetzungen:	Keine

Zwingende Voraussetzungen:	Teilnahme an 80% der präsenzpflichtigen Anteile (Seminaristische Vorlesungen, Seminarvorträge und Übungen, Präsenzpflicht aufgrund des unmittelbaren, kompetenzorientierten und interaktiven Lehrcharakters dieser Veranstaltungsteile – essentielle Inhalte des Constructive Alignments)
Empfohlene Literatur:	<ul style="list-style-type: none"> • G. Geisslinger, S. Menzel, T. Gudermann, B. Hinz, P. Ruth: Mutschler Arzneimittelwirkungen. Pharmakologie – Klinische Pharmakologie – Toxikologie, 11. Auflage, Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft mbH, Stuttgart 2019/2020, Pharmakokinetik, Ss. 3-163. ISBN 978-3-8047-3663-4. • M. Stapff (Autor), I. Stapff (Autor) Arzneimittelstudien: Eine Einführung in klinische Prüfungen für Ärzte, Studenten, medizinisches Assistenzpersonal und interessierte Laien. 6. Auflage. Zuckschwerdt Verlag, München 2012, ISBN-10: 3863710592, ISBN-13: 978-3863710590. • M. Schumacher: Methodik Klinischer Studien: Methodische Grundlagen der Planung, Durchführung und Auswertung, 3., überarb. Auflage, Springer Verlag, Heidelberg 2008, ISBN-10: 3540851356; ISBN-13: 978-3540851356. • World Medical Association: Declaration of Helsinki - Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects in der aktuell gültigen Version, siehe https://www.wma.net/what-we-do/medical-ethics/ • Guidelines des International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use (ICH), siehe https://www.ich.org/page/ich-guidelines • Verordnung über die Anwendung der Guten Klinischen Praxis bei der Durchführung von klinischen Prüfungen mit Arzneimitteln zur Anwendung am Menschen (GCP-Verordnung vom 9. August 2004 (BGBl. I S. 2081), die zuletzt durch Artikel 8 des Gesetzes vom 19. Oktober 2012 (BGBl. I S. 2192) geändert worden ist).
Verwendung des Moduls in weiteren Studiengängen:	Keine
Besonderheiten:	Keine
Letzte Aktualisierung:	12.11.2021

6.11 Regulatory Affairs and Market Access

Modulnummer:	3.2
Modulbezeichnung:	Regulatory Affairs and Market Access
Art des Moduls:	Pflichtmodul
ECTS credits:	6
Sprache:	Englisch
Dauer des Moduls:	Einsemestrig
Empfohlenes Studiensemester:	3. Fachsemester
Häufigkeit des Angebots:	Jährlich im Wintersemester
Modulverantwortliche*r:	Prof. Dr. Y.-B. Böhler
Dozierende:	Prof. Dr. Y.-B. Böhler, Dr. B. Haas, Dr. D. Hauße
Learning Outcome:	<p>Die Studierenden können Elemente der Zulassung, der Preisbildung und Vermarktung von neuen Pharmaprodukten in Europa, den USA und anderen pharmazeutischen Märkten detailliert und begründet bewerten und Evidenzoptimierungen ableiten, indem sie</p> <ul style="list-style-type: none"> • fachspezifische Nomenklatur, Methodik und Handlungslogik, unter Berücksichtigung des wissenschaftlichen Hintergrunds, der rechtlichen Rahmenbedingungen, der regulatorischen, ethischen, und methodischen Aspekte anwenden • in projektorientierter Teamarbeit Quellen recherchieren und anhand fachspezifischer Arbeitssystematiken (Prozessanalyse Zulassung/ Preisbildung/ Vermarktung) prüfen, <p>um zukünftig auch ihnen unbekannte, andere Elemente begründet zu bewerten, zu optimieren und Prozesse der klinischen Entwicklung, wissenschaftlichen Bewertung und Vermarktung von neuen Pharmaprodukten mitverantwortlich und eigenständig zu gestalten.</p>
Modulinhalte:	<ul style="list-style-type: none"> • Historie, Strukturen und zukünftige Herausforderungen der pharmazeutischen Industrie • Entwicklungsprozess im Überblick: Forschung und klinische Entwicklung <ul style="list-style-type: none"> ○ Finanzierung, Patente ○ rechtliche und medizinische Grundlagen ○ präklinische und klinische Entwicklung • Arzneimittelzulassung Europa <ul style="list-style-type: none"> ○ Akteure und Verfahren ○ spezielle Zulassungsverfahren ○ CTD, Guidelines • Arzneimittelzulassung USA <ul style="list-style-type: none"> ○ Akteure und Verfahren ○ Spezielle Zulassungsverfahren • Arzneimittelsicherheit / Pharmakovigilanz • Market Access in Deutschland <ul style="list-style-type: none"> ○ Gesundheitsmarkt, Gesundheitspolitische Rahmenbedingungen ○ Evidenzbasierte Medizin und Gesundheitsökonomie, Veröffentlichung von Studiendaten, volkswirtschaftliche Grundlagen ○ Nutzenbewertung von Arzneimitteln ○ biometrische Methoden • Market Access in Europa und den USA <ul style="list-style-type: none"> ○ Gesundheitsmärkte, Gesundheitspolitische Rahmenbedingungen ○ Stellenwert der Gesundheitsökonomie (gesundheitsökonomische Evaluationen) • Produktion und Logistik von Arzneimitteln • Marketing und Vertrieb in der Pharmabranche <ul style="list-style-type: none"> ○ Einführung in die finanzielle Bewertung von wissenschaftlichen Projekten

	<ul style="list-style-type: none"> ○ Marketing von Arzneimitteln, ○ Life-Cycle Management
Lehr- und Lernmethoden:	Seminaristische Vorlesung, Seminarvorträge über Originalliteratur, Selbststudium von Original- und Sekundärliteratur, Referate
Prüfungsformen:	Werden in Abstimmung mit dem Gemeinsamen Prüfungsausschuss auf Grundlage der Prüfungsordnung festgelegt.
Workload (25 - 30 h $\hat{=}$ 1 ECTS credit) :	180 h
Präsenzzeit:	56 h
Selbststudium:	124 h
Empfohlene Voraussetzungen:	Inhalte des Moduls „Clinical Trials“ des Bachelorstudiengang Pharmazeutische Chemie der TH Köln
Zwingende Voraussetzungen:	Keine
Empfohlene Literatur:	<ul style="list-style-type: none"> • Friese, Jentges, Muazzam. (2007). Guide to Drug Regulatory Affairs, Editio Cantor, Aulendorf. ISBN: 3871933244. • Higgins, Green (Hrsg.). (2011). Cochrane Handbook for Systematic Reviews of Interventions Version 5.1.0 [updated March 2011]. ISBN: 0470699515. • Schumacher. (2008). Methodik Klinischer Studien: Methodische Grundlagen der Planung, Durchführung und Auswertung (Statistik und ihre Anwendungen). Springer, Heidelberg. ISBN: 3540851356. • Drummond, Sculpher, Torrance, O'Brien, Stoddart. (2005). Methods for the Economic Evaluation of Health Care Programmes. New York: Oxford University Press. ISBN: 0198529457. • Straus, Jansen Howerton Scott Richardson, Brian Haynes. (2010). Evidence-based medicine: How to practice and teach it. Churchill-Livingstone, London. ISBN: 0702031275. • Wolf (2019). Pharma Marketing: Einführung und Überblick über Pharma Marketing und Pharma Markt Deutschland. eBook. Books on Demand, Nordstedt. • Müller (2019). Europäisches Pharmamarketing: Ein Leitfaden für Manager der pharmazeutischen Industrie und Beteiligte des europäischen Gesundheitswesens. eBook. Gabler Verlag, Wiesbaden. • Wyman (2020). A Prescription for Change - The New Go-to-Market Model for the Pharmaceutical Industry. URL: https://www.oliverwyman.de/content/dam/oliver-wyman/global/en/files/archive/2011/OW_EN_HLS_2009_Go_to_Market_final.pdf.
Verwendung des Moduls in weiteren Studiengängen:	Keine
Besonderheiten:	Keine
Letzte Aktualisierung:	12.11.2021

Wahlpflichtmodulkatalog: Wahlpflichtmodul 1 und Wahlpflichtmodul 2 im Studiengang Drug Discovery and Development

WPF	Modul	Name
Wahlpflichtmodul 1*	3.3	
		Lead Identification and Drug Design
		Medical Biotechnology
		Ggf. weitere Angebote
Wahlpflichtmodul 2*	3.4	
		Medical and Structural Biochemistry
		Organic Synthesis of Drugs and Retrosynthetic Analysis
		Ethik des Gesundheitswesens
		Molecular Neuroimmunology
		Neuroimaging
		Scientific Writing
		Methodik klinischer Studien
		Ggf. weitere Angebote

*Es können jeweils nur ein Wahlpflichtmodul belegt werden.

6.12 Wahlpflichtmodul 1

Modulnummer:	3.3
Modulbezeichnung:	Wahlpflichtmodul 1
Art des Moduls:	Wahlpflichtmodul
ECTS credits:	9
Sprache:	Deutsch und Englisch (anhängig vom gewählten Modul)
Dauer des Moduls:	Einsemestrig
Empfohlenes Studiensemester:	3. Fachsemester
Häufigkeit des Angebots:	Jedes Wintersemester
Modulverantwortliche*r:	Wie jeweils im Modulkatalog beschrieben.
Dozierende:	Wie jeweils im Modulkatalog beschrieben.
Learning Outcome:	<p>Die Studierenden können Aspekte der Arzneimittelenwicklung (Drug Discovery and Development) bewerten und theorie- sowie praxisgeleitet Handlungsstrategien ableiten, indem sie</p> <ul style="list-style-type: none"> • fachspezifische Nomenklatur, Methodik und Handlungslogik anwenden und anhand fachspezifischer Arbeitssystematiken prüfen, • neue theoretische und laborpraktische Kompetenzen in einem Bereich ihrer Wahl erwerben bzw. diese erweitern, <p>um zukünftig – im Rahmen ihrer professionellen Tätigkeit entlang der pharmazeutischen Wertschöpfungskette oder eines Promotionsstudium auch in unbekanntem Szenarien der Arzneimittelenwicklung verantwortlich handeln.</p>
Modulinhalte:	Die Studierenden können das Modul aus dem Wahlpflichtkatalog wählen. Mit Aktualisierung des Modulhandbuches zum neuen Studienjahr veröffentlicht der Studiengang hierzu einen aktualisierten Wahlpflichtkatalog mit den wählbaren Modulen der TH Köln. Die detaillierte Inhaltsbeschreibung erfolgt in diesen Modulen gesondert. Beispielhaft ist die Modul- und Inhaltsbeschreibung für Lead Identification and Drug Design hinterlegt.
Lehr- und Lernmethoden:	Abhängig vom gewählten Modul, wie jeweils im Modulkatalog beschrieben.
Prüfungsformen:	Werden in Abstimmung mit dem Gemeinsamen Prüfungsausschuss auf Grundlage der Prüfungsordnung festgelegt.
Workload (25 - 30 h $\hat{=}$ 1 ECTS credit) :	270 h
Präsenzzeit:	84 h (Seminaristische Vorlesung, Seminarvorträge über Originalliteratur, theoretische & laborpraktische Übungen und Projektarbeit)
Selbststudium:	186 h (davon 135 h laborpraktische Projektarbeit)
Empfohlene Voraussetzungen:	Abhängig vom gewählten Modul
Zwingende Voraussetzungen:	Abhängig vom gewählten Modul
Empfohlene Literatur:	Abhängig vom gewählten Modul
Verwendung des Moduls in weiteren Studiengängen:	Keine
Besonderheiten:	Keine
Letzte Aktualisierung:	12.11.2021

Modulnummer:	3.3
Modulbezeichnung:	Lead Identification and Drug Design
Art des Moduls:	Wahlpflichtmodul
ECTS credits:	9
Sprache:	Deutsch und Englisch
Dauer des Moduls:	Einsemestrig
Empfohlenes Studiensemester:	3. Fachsemester
Häufigkeit des Angebots:	Jährlich im Wintersemester
Modulverantwortliche*r:	Prof. Dr. S. El Sheikh
Dozierende:	Prof. Dr. S. El Sheikh, Prof. Dr. M. Hochgürtel, Prof. Dr. M. Pietsch
Learning Outcome:	<p>Die Studierenden können den komplexen Stand der Technik für eine bestimmte Krankheitsindikation mit den darauf bezogenen pharmazeutischen Leitstruktur-identifizierungs- und Optimierungsprozessen selbstständig erarbeiten. Sie sind in der Lage, die zugrundeliegenden molekularen Mechanismen zu analysieren und können die eingesetzten biologischen Testsysteme und pharmakologisch aktive Moleküle mittels Ermittlung oder Abschätzung der „Drug-like Properties“ sowie der erwarteten Ligand-Target-Interaktion bewerten, indem sie</p> <ul style="list-style-type: none"> • Marktprodukte, Literatur zu (prä-)klinischen Kandidaten und Patente analysieren und auswerten, • selbstständig unter Berücksichtigung wichtiger Qualitätsparameter in einem modellhaft vereinfachten Entwicklungsprozess <i>in vitro</i> pharmakologische Charakterisierungen und vergleichende Bewertungen neuer Wirkstoffkandidaten durchführen, • pharmakologisch aktive Moleküle mittels rationaler Methoden designen, synthetisieren und <i>in vitro</i> pharmakologisch charakterisieren, • anhand geeigneter Entscheidungskriterien beurteilen, welche modifizierten Moleküle in Leitstrukturen bzw. klinische Kandidaten weiterentwickelt werden können, <p>um später in Forschungsprojekten biologische Targets zu validieren, geeignete Technologien zum Aufbau von Testsystemen zu etablieren, Wirkstoffe daten-gestützt zu designen, diese herzustellen, vollständig zu charakterisieren und in medizinisch chemischen Optimierungszyklen in neuartige Arzneistoffe zu transformieren.</p>
Modulinhalte:	<ul style="list-style-type: none"> • Target-orientierte Wirkstoffentwicklung, Strategien der Wirkstofffindung (Lead Identification) • Strategien der Leitstrukturoptimierung (Lead Optimization), Strukturbasiertes und kombinatorisches Wirkstoffdesign, <i>in silico</i> - Methoden • Fallbeispiele zur erfolgreichen Anwendung moderner Methoden der Wirkstoffsuche, -Findung und -Entwicklung • Analyse von pharmarelevanten Patenten • praktische Anwendung ausgewählter Methoden und Themen der Medizinischen Chemie zum Design neuartiger Wirkstrukturen/Wirkstoffbibliotheken • Pharmakologische Testsystementwicklung auf Basis von hydrolytischen Enzymen inkl. Fallbeispielen • Technologien zur Leitstrukturidentifizierung (z.B. Automatisierung, Hochdurchsatzteste, Assayverfahren) und zur weitergehenden quantitativen Charakterisierung von Target-Ligand-Interaktionen (z.B. Isothermale Titrationskalorimetrie (ITC), Oberflächenplasmonresonanz (SPR), Radioligand-Bindungsstudien)
Lehr- und Lernmethoden:	Seminaristische Vorlesung, Seminarvorträge über Originalliteratur, Selbststudium von Original- und Sekundärliteratur, theoretische & laborpraktische Übungen und Projektarbeit

Prüfungsformen:	Werden in Abstimmung mit dem Gemeinsamen Prüfungsausschuss auf Grundlage der Prüfungsordnung festgelegt.
Workload (25 - 30 h \cong 1 ECTS credit) :	270 h
Präsenzzeit:	84 h (Seminaristische Vorlesung, Seminarvorträge über Originalliteratur, theoretische & laborpraktische Übungen und Projektarbeit)
Selbststudium:	186 h (davon 135 h laborpraktische Projektarbeit)
Empfohlene Voraussetzungen:	Keine
Zwingende Voraussetzungen:	Teilnahme an 80% der präsenzpflichtigen Anteile (Seminaristische Vorlesungen und Übungen, Präsenzplicht aufgrund des unmittelbaren, kompetenzorientierten Lehrcharakters dieser Veranstaltungsteile – essentielle Inhalte des Constructive Alignments) Zum Praktikum können nur Studierende zugelassen werden, die an den Praktika der ersten beiden Fachsemester teilgenommen haben.
Empfohlene Literatur:	<ul style="list-style-type: none"> • G. Klebe: Wirkstoffdesign: Entwurf und Wirkung von Arzneistoffen, 2. Auflage, Spektrum Akademischer Verlag, Heidelberg 2009. ISBN-10: 3827420466, ISBN-13: 978-3827420466. • G. L. Patrick: An Introduction to Medicinal Chemistry, 5. Auflage, Oxford University Press, Oxford 2013. ISBN-10: 0199697396, ISBN-13: 978-0199697397. • H. Kerns, Li Di: Drug-like Properties: Concepts, Structure Design and Methods: From ADME to Toxicity Optimization, 1. Auflage, Academic Press; Amsterdam, Boston, Heidelberg, London, New York, Oxford, Paris, San Diego, San Francisco, Singapur, Sydney, Tokio 2008. ISBN-10: 0123695201, ISBN-13: 978-0123695208. • T. L. Lemke, D. A. Williams, V. F. Roche, S. William Zito: Foye's Principles of Medicinal Chemistry, 7. Auflage, Lippincott Williams & Wilkins, 2012. ISBN-10: 1609133455, ISBN-13: 978-1609133450. • D. Steinhilber, M. Schubert-Zsilavec, H. J. Roth: Medizinische Chemie: Targets und Arzneistoffe: Targets - Arzneistoffe - Chemische Biologie, 2., vollst. neu bearb., erw. Auflage, Deutscher Apotheker Verlag, Stuttgart 2010. ISBN-10: 3769250028, ISBN-13: 978-3769250022. • H. Auterhoff: Lehrbuch der Pharmazeutischen Chemie, 14., Neubearb. Auflage, Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft, Stuttgart 1999. ISBN-10: 3804716458, ISBN-13: 978-3804716452. • K. Aktories, V. Flockerzi, U. Förstermann, F. B. Hofmann, (2022): Allgemeine und spezielle Pharmakologie und Toxikologie, 13. Auflage, Urban & Fischer Verlag/Elsevier GmbH, ISBN-10: 3437426222, ISBN-13: 978-3437426223. • G. Geisslinger, S. Menzel, T. Gudermann, B. Hinz, P. Ruth (2020): Mutschler Arzneimittelwirkungen. Pharmakologie – Klinische Pharmakologie – Toxikologie 11., völlig neu bearbeitete Auflage, Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft Stuttgart, ISBN-10: 3804736637, ISBN-13: 978-3804736634. • M. Freissmuth, S. Offermanns, S. Böhm (2020): Pharmakologie und Toxikologie: von den molekularen Grundlagen zur Pharmatherapie, 3., überarb. Auflage, Springer Verlag, ISBN-10: 3662583038, ISBN-13: 978-3662583036. • A. Cornish-Bowden (2017): Fundamentals of Enzyme Kinetics. Third Edition, Medtech, ISBN-10: 9385998501, ISBN-13: 978-9385998508. • H. Bisswanger (2017): Enzyme Kinetics: Principles and Methods. Third, Enlarged and Improved Edition, Wiley-VCH, ISBN-10: 9783527342518, ISBN-13: 978-3527342518. • J. Holenz, Lead generation: methods, strategies, and case studies. Weinheim: Wiley-VCH, Verlag GmbH & Co. KGaA, 2016. [Online]. • T. Engel und J. Gasteiger, Chemoinformatics: basic concepts and methods. Weinheim: Wiley-VCH, 2018. [Online].
Verwendung des Moduls in weiteren Studiengängen:	Keine
Besonderheiten:	Keine

Letzte Aktualisierung:	24.08.2023
Modulnummer:	3.4
Modulbezeichnung:	Medical Biotechnology
Art des Moduls:	Wahlpflichtmodul
ECTS credits:	9
Sprache:	Englisch
Dauer des Moduls:	Einsemestrig
Empfohlenes Studiensemester:	3. Fachsemester
Häufigkeit des Angebots:	Jährlich im Wintersemester
Modulverantwortliche*r:	Prof. Dr. J. Stitz
Dozierende:	Prof. Dr. J. Stitz
Learning Outcome:	<p>Die Studierenden können die kritischen Parameter in einer Produktionszelllinie zu Herstellung rekombinanter Biologika/Biopharmaka/<i>biologics</i> wie therapeutischer Antikörper, Cytokine, Interferone, Vakzine, Gentherapeutika sowie Zelltherapeutika und deren biologische Funktionsweise – auch im Immunbiologischen Kontext - beschreiben sowie assoziierte Assays erläutern, indem sie</p> <p style="padding-left: 40px;">diese Parameter selbständig zur Planung der Entwicklung von <i>biologics</i> (<i>1st and 2nd generation</i>) und geeigneter Produktionssysteme für die erforderliche biologische Aktivität und Produktqualität anwenden,</p> <p>um später die in Forschungs- und Entwicklungsprojekten erhaltenen Ergebnisse zu analysieren und zu bewerten.</p>
Modulinhalte:	<ul style="list-style-type: none"> • <i>Vector Design</i>, genetische Elemente, Gentransfertechnologien • Entwicklung rekombinanter Säugetierzelllinien, induzierbare und kontrollierte Genexpression, Selektions- und Kultivierungsbedingungen • Molekularbiologische, zellbiologische, biochemische Assays/Methoden • Grundlagen der Immun- und Infektionsbiologie • Impfstoffplattformen und -Entwicklung • <i>Antibody Discovery</i>: Expressions- und Display Bibliotheken und Screening-Methoden (z.B. Hybridomas, FACS-basiert, <i>phage display & panning</i>) • Neue zellbasierte Therapieansätze: somatische Gentherapie, Zelltherapien (z.B. Stammzelltherapie; <i>CAR T cell therapy</i>) unter Verwendung viraler und Transposon-abgeleiteter Vektoren, CRISPR/Cas <i>gene editing</i>
Lehr- und Lernmethoden:	Seminaristische Vorlesung, Seminarvorträge über Originalliteratur, Selbststudium von Original- und Sekundärliteratur, theoretische & laborpraktische Übungen und Projektarbeit
Prüfungsform:	Werden in Abstimmung mit dem Gemeinsamen Prüfungsausschuss auf Grundlage der Prüfungsordnung festgelegt.
Workload (25 - 30 h $\hat{=}$ 1 ECTS credit) :	270 h
Präsenzzeit:	84 h (Seminaristische Vorlesungen; Seminarvorträge mit Diskussion, Übungen und Praktikum)
Selbststudium:	186 h
Empfohlene Voraussetzungen:	Grundkenntnisse der Zell- und Molekularbiologie, Biochemie und Genetik, sowie deren Standardmethoden notwendig für das Verständnis der Inhalte in diesem Modul

Zwingende Voraussetzungen:	Teilnahme an 80% der präsenzpflichtigen Anteile (Seminaristische Vorlesungen und Übungen, Präsenzplicht aufgrund des unmittelbaren, kompetenzorientierten Lehrcharakters dieser Veranstaltungsteile – essentielle Inhalte des Constructive Alignments) Zum Praktikum können nur Studierende zugelassen werden, die an den Praktika der ersten beiden Fachsemester teilgenommen haben.
Empfohlene Literatur:	<ul style="list-style-type: none"> • Dingermann, Zündorf, Winckler: Gentechnik – Biotechnik, Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft Stuttgart, ISBN 978-3-8047-3708-2 • Kurreck, Stein: Molecular Medicine Wiley-Blackwell, ISBN-10: 9783527331895 • Wink: Molekulare Biotechnologie – Konzepte, Methoden und Anwendungen, Wiley VCH Verlag GmbH & Co.KGaA, ISBN-13: 978-3527326556. • Berg, Tymoczko, Gatto Jr., Stryer: Stryer Biochemie Springer Spektrum, ISBN: 978-3-662-54620-8
Verwendung des Moduls in weiteren Studiengängen:	keine
Besonderheiten:	keine
Letzte Aktualisierung:	21.06.2023

6.13 Wahlpflichtmodul 2

Modulnummer:	3.4
Modulbezeichnung:	Wahlpflichtmodul 2
Art des Moduls:	Wahlpflichtmodul
ECTS credits:	6
Sprache:	Deutsch und Englisch (anhängig vom gewählten Modul)
Dauer des Moduls:	Einsemestrig
Empfohlenes Studiensemester:	3. Fachsemester
Häufigkeit des Angebots:	Jedes Wintersemester
Modulverantwortliche* ^r :	Wie jeweils im Modulkatalog beschrieben.
Dozierende:	Wie jeweils im Modulkatalog beschrieben.
Learning Outcome:	<p>Die Studierenden können Aspekte der Arzneimittelenwicklung (Drug Discovery and Development) bewerten und theoriegeleitet Handlungsstrategien ableiten, indem sie</p> <ul style="list-style-type: none"> • fachspezifische Nomenklatur, Methodik und Handlungslogik anwenden und anhand fachspezifischer Arbeitssystematiken prüfen, • neue Kompetenzen in einem Bereich ihrer Wahl, die im inhaltlichen Bezug zum Studiengang stehen erwerben bzw. diese erweitern, <p>um zukünftig – im Rahmen ihrer professionellen Tätigkeit entlang der pharmazeutischen Wertschöpfungskette oder eines Promotionsstudium auch in unbekanntem Szenarien der Arzneimittelentwicklung verantwortlich handeln.</p>
Modulinhalte:	<p>Die Studierenden können das Modul nach eigenen Präferenzen gestalten, wobei zu beachten ist: Das Modul kann auch an einer anderen Fakultät oder einer anderen der TH Köln oder der Universität zu Köln absolviert werden. Empfohlen wird, die Modulwahl so zu treffen, dass Kompetenzen erworben werden (fachspezifische, methodische und/oder kommunikative Kompetenzen), die dem für den Studiengang beschriebenen Studienziel dienen. Das Modul soll inhaltlich im Zusammenhang mit der pharmazeutischen Arzneimittelforschung und Entwicklung stehen. Das Modul ist so zu wählen, dass benotete Studienleistungen im Umfang von 6 Leistungspunkten erbracht werden. Die 6 Leistungspunkte können sich aus Leistungen, die in mehreren Modulen erworben wurden, zusammensetzen (z. B. einem Modul der Fakultät X im Umfang von 4 Leistungspunkten und einem weiteren Modul im Umfang von 2 Leistungspunkten einer anderen Fakultät Y ggf. einer anderen Hochschule), die Modulnote ergibt sich dann aus dem nach den jeweiligen Leistungspunkten gewichteten Mittelwert der Einzelnoten. Zulässige Notenwerte benennt die Prüfungsordnung. Über die Anerkennung von im Rahmen des Wahlmoduls erbrachten Leistungen entscheidet grundsätzlich der Prüfungsausschuss auf Antrag. Modulteilleistungen, die nicht unmittelbar zur Vergabe von Leistungspunkten führen, können nicht anerkannt werden. Der Prüfungsausschuss veröffentlicht eine regelmäßig aktualisierte Liste mit grundsätzlich anerkannten Modulen der TH Köln, der Universität zu Köln und anderer Hochschulen. In allen anderen Fällen wird empfohlen, die Möglichkeit einer Anerkennung vor der Modulwahl mit dem Prüfungsausschuss abzuklären und diese in Form eines Learning Agreements festzuschreiben.</p>
Lehr- und Lernmethoden:	Abhängig vom gewählten Modul, wie jeweils im Modulkatalog beschrieben.
Prüfungsformen:	Werden in Abstimmung mit dem Gemeinsamen Prüfungsausschuss auf Grundlage der Prüfungsordnung festgelegt.
Workload (25 - 30 h $\hat{=}$ 1 ECTS credit) :	180 h
Präsenzzeit:	56
Selbststudium:	124 h

Empfohlene Voraussetzungen:	Keine
Zwingende Voraussetzungen:	Keine
Empfohlene Literatur:	Abhängig vom gewählten Modul
Verwendung des Moduls in weiteren Studiengängen:	Abhängig vom gewählten Modul
Besonderheiten:	Keine
Letzte Aktualisierung:	12.11.2021

6.14 Masterarbeit

Modulnummer:	4.1
Modulbezeichnung:	Masterarbeit
Art des Moduls:	Pflichtmodul
ECTS credits:	30
Sprache:	Deutsch und Englisch
Dauer des Moduls:	Einsemestrig
Empfohlenes Studiensemester:	4. Fachsemester
Häufigkeit des Angebots:	Jedes Semester
Modulverantwortliche*r:	Prof. Dr. R. Hirsch
Dozierende:	
Learning Outcome:	<p>Die Studierenden können innerhalb einer vorgegebenen Frist ein Thema aus dem Gebiet der Arzneimittelentwicklung (Drug Discovery and Development) sowohl in ihren fachlichen Einzelheiten als auch in den fachübergreifenden Zusammenhängen nach wissenschaftlichen und fachpraktischen Methoden selbständig lösungsorientiert bearbeiten, indem sie</p> <p>ein fachliches Problem korrekt beschreiben und analysieren, die relevante wissenschaftliche Literatur recherchieren, aus- und bewerten, Problemlösungsstrategien entwickeln, Untersuchungen zu Problemlösungen durchführen, diese aus- und bewerten, die Ergebnisse dokumentieren sowie in einem Bericht darstellen, bewerten, diskutieren und zusammenfassen,</p> <p>um später selbstständig entsprechende wissenschaftliche/fachliche Problemstellung in akademischen und berufspraktischen Kontexten lösen zu können.</p>
Modulinhalte:	<p>Die Masterarbeit ist eine eigenständige Leistung im Gebiet der Arzneimittelentwicklung (Drug Discovery and Development), insbesondere ausgewählter Fachbereiche der Pharmakologie, pharmazeutische Chemie, Biochemie, pharmazeutische Technologie oder Biotechnologie, der Zulassungs- und Nutzenbewertung oder fachnahen Bereichen, mit einer theoretischen, experimentellen, synthetischen, analytischen und/oder technischen Aufgabenstellung auf Expertenniveau, sowie einer nach wissenschaftlichen Regeln dazu abgefassten und vertiefenden Beschreibung und Erläuterung einer Strategie zur Lösung eines komplexen und umfangreichen naturwissenschaftlichen Problems und deren Diskussion. In der Regel sollte die Masterarbeit einen praktischen Bezug zum Studiengang und seinen Projekten haben.</p>
Lehr- und Lernmethoden:	Eigenständige praxis- und theorieorientierte Projektarbeit aus dem Bereich der Arzneimittelentwicklung (Drug Discovery and Development)
Prüfungsformen:	Masterarbeit
Workload (25 - 30 h $\hat{=}$ 1 ECTS credit) :	900 h
Präsenzzeit:	
Selbststudium:	900 h
Empfohlene Voraussetzungen:	Keine
Zwingende Voraussetzungen:	Maximal 4 offene Module der Semester 1 bis 3
Letzte Aktualisierung:	12.11.2021
Empfohlene Literatur:	<ul style="list-style-type: none"> Eid, Michael; Gollwitzer, Mario; Schmitt, Manfred (2010): Statistik und Forschungsmethoden. Lehrbuch; mit Online-Materialien. 1. Aufl. Weinheim [u.a.]: Beltz.

-
- Hug, Theo (2010): Empirisch forschen. Die Planung und Umsetzung von Projekten im Studium. Konstanz: UVK-Verl.-Ges.
 - Sandberg, Berit (2013): Wissenschaftlich Arbeiten von Abbildung bis Zitat. Lehr- und Übungsbuch für Bachelor, Master und Promotion. 2., aktualisierte Auflage. München: Oldenbourg Wissenschaftsverlag.
 - Sesink, Werner (2012): Einführung in das wissenschaftliche Arbeiten. Mit Internet, Textverarbeitung, Präsentation, E-Learning, Web2.0. 9., aktual. Aufl. München: Oldenbourg.
 - Heesen, Bernd. Wissenschaftliches Arbeiten. Vorlagen und Techniken für das Bachelor-, Master- und Promotionsstudium (2009). 1. Aufl. Heidelberg, Neckar: Springer Berlin.
 - Müller, Eva (2013): Schreiben in Naturwissenschaften und Medizin. Paderborn: F.Schöningh.
-

Verwendung des Moduls in weiteren Studiengängen:

Keine

Besonderheiten:

Keine

7 Modulmatrix

Modulmatrix Teil 1: Profil		Studiengang: Drug Discovery and Development				Fakultäten: Fakultät für Angewandte Naturwissenschaften und Medizinische Fakultät														
Module / Lehrveranstaltungen		Handlungsfelder / Anzahl Kreditpunkte				Zuordnung Kompetenzen Absolvent*innenprofil											Zuordnung Studiengangskriterien			
Semester	Modul	Teilmodul/Lehrveranst.	25 Drug Discovery	25 Drug Development	17 Regulatory, Ethics & Value	14 Digitalisation, Data Science	Fachkompetenz	themengreifenden, interdisziplinären Kompetenzen	Datenkompetenz	Konzeptionskompetenz	Kreativität	Qualitäts- und Sicherheitskompetenz	Ethische Kompetenzen	Führungs- und Businesskompetenz	Team- und Kommunikationskompetenz	Sozial- und Persönlichkeitskompetenz	Internationalisierung	Interdisziplinarität	Digitalisierung	Transfer
1	Arzneimittelindikationen		3	3			x	x										x		
1	Quality Management			3	2	1	x		x			x		x	x		x		x	x
1	Molekulare Pharmakologie		4	2			x	x	x	x								x		
1	Pharmakokinetik		1	4		1	x	x	x	x		x						x	x	x
1	Digitalisierung					6	x	x	x			x	x				x		x	
2	Drug Delivery			7	1	1	x	x		x	x				x		x	x	x	
2	Drug Analytics		5			1	x		x			x					x	x	x	
2	Pharmaceutical Management and Business Ethics				6		x		x	x	x	x	x	x	x	x	x			x
2	Moderne Synthesemethoden in der Medizinischen Chemie		5			1	x	x	x	x	x			x	x		x		x	x
3	Klinische Studien			5	2	2	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x
3	Regulatory Affairs and Market Access				6		x	x	x	x		x	x	x	x		x	x		x
4	Masterarbeit						x	x	x	x	x	x	x	x	x					(x)
Wahlpflichtmodule:																				
3	Wahlpflichtmodul 1		7	1		1	x	x	x	x	x				x		x	x	x	x
3	Wahlpflichtmodul 2*																x			
* abhängig vom gewählten Modul																				

Modulmatrix Teil 2: Prüfungslast		Studiengang: Drug Discovery and Development				
Module / Lehrveranstaltungen		Art	Anzahl	Summe		
Semester	Modul	Teilmodul/Lehrveranstaltung (optional)	PF, WPF, WF	Prüfungsleistungen insgesamt	Mindestanzahl WPF, WF	Prüfungen 23
1	Arzneimittelindikationen		PF	1		1
1	Quality Management		PF	1		1
1	Molekulare Pharmakologie		PF	2		2
1	Pharmakokinetik		PF	1		1
1	Digitalisierung		PF	1		1
2	Drug Delivery		PF	3		3
2	Drug Analytics		PF	3		3
2	Pharmaceutical Management and Business Ethics		PF	2		2
2	Moderne Synthesemethoden in der Medizinischen Chemie		PF	1		1
3	Klinische Studien		PF	3		3
3	Regulatory Affairs and Market Access		PF	2		2
3	Wahlpflichtmodul 1		WPF	2	1	1
3	Wahlpflichtmodul 2*		WPF	1	1	1
4	Masterarbeit		PF	1		1
0	* abhängig vom gewählten Modul					

Impressum:

TH Köln
Gustav-Heinemann-Ufer 54
50968 Köln

www.th-koeln.de