



2023-2024



Search

Ontwikkelingstraject moderne geneesmiddelen

Course

2022-2023

LET OP: het 2e semester is nog niet geroosterd, onderwijsvorm en toetsing zijn nog onder voorbehoud.

Toegangseisen

Formeel gelden voor dit vak geen ingangseisen, Verondersteld wordt de kennis die aan bod is gekomen tijdens de gehele BSc periode die tot dan toe genoten is. Relatief groot deel van deze adequate kennis betreft het algemene geneesmiddeltraject (preklinisch t/m 'Fase 1-3' onderzoek) statistiek en basiskennis van (patho)fysiologie.

Beschrijving

In de cursus "Ontwikkelingstraject Moderne Geneesmiddelen" (OMG) worden de fundamentele aspecten van de "drug development" tot "commercialisering" van een geneesmiddel behandeld. Middels een soort van 'simulatie' wordt het gehele geneesmiddeltraject doorlopen.

Het vak bevat inhoudelijke colleges en lectures van diverse gastsprekers uit de farmaceutische industrie, onderzoeksinstituten, regulerende autoriteiten, het patentcentrum, etc. Daarnaast staat het 'dossierwerk' als grote groepsopdracht centraal (een groepsopdracht waarin wel op individueel niveau bepaalde componenten beoordeeld worden. Hierbij geldt dat studenten (die voor de gehele periode in groepen van 6-7 man worden ingedeeld) een geneesmiddeldossier krijgen toegewezen (met preklinische data van een werkelijk CHDR-dossier), en studenten voor dit specifiek geneesmiddel de klinische fasen doorlopen en dit fictief op de markt

proberen te brengen. Dit onderdeel wordt begeleid door stafleden en externe deskundigen, en moet uiteindelijk leiden tot een dossier met hierin de belangrijkste documenten uit de ‘geneesmiddelontwikkeling’. Een belangrijk onderdeel in dit blok is ook farmacovigilantie (het ‘fase IV’ geneesmiddelenonderzoek als het middel al op de markt aanwezig is), met daarin een grote rol voor farmacoepidemiologie (FEP). Dit onderdeel loopt eveneens als rode draad door het blok heen, en hier komen de grondbeginselen van epidemiologisch onderzoek naar gebruik en effecten van geneesmiddelen aan bod. Onderdelen als inkadering van het vakgebied, studie designs, principes van bias & confounding, frequentie- en risicomaten, meta-analyses worden hierin behandeld, die ook weer gebruikt kunnen worden voor het dossier, maar in mindere mate dan de overige onderdelen. Vandaar dat het onderdeel FEP relatief uitvoerig wordt getoetst bij het schriftelijk tentamen (zie toetsing).

Vanaf 2021-2022 zijn alle onderwerpen volledig verweven tot 1 vak; alle studenten, incl. ouderejaars dienen het gehele blok 'nieuwe stijl' succesvol af te leggen.

Leerdoelen

Hoofdoel van deze cursus is het kennen, begrijpen, en toepassen van de verschillende aspecten die tijdens de ontwikkeling van een geneesmiddel van belang zijn. Naast het klassieke traject komen ook alternatieven en trends aan bod. Hieronder vallen b.v. orphan drugs, biologics and personalized medicines. Verder komen onder andere financiën, marketing, patenten en business development van geneesmiddelontwikkeling aan bod. Op basis van het hoofddoel van de cursus kunnen de volgende 12 concrete leerdoelen zijn als worden geformuleerd, in volgorde van ‘makkelijk’ leerniveau naar ‘complex’ leerniveau:

De student...

1. kan uitleggen welke essentiële onderdelen belangrijk zijn voor preklinisch geneesmiddelenonderzoek.
2. kan uitleggen hoe communicatie met relevante externe partijen betrokken bij het geneesmiddel kunnen bijdragen aan de ontwikkeling hiervan.
3. kan aangeven of en wanneer er sprake is van een vorm van intellectueel eigendom.
4. kan in kwalitatieve en kwantitatieve vorm uitrekenen wat de toegevoegde waarde is van een bepaalde (geneesmiddel)behandeling.
5. kan argumenten geven voor de keuze om specifieke biomarkers tijdens klinisch onderzoek te gebruiken.
6. kan een risicoanalyse opstellen voor een geneesmiddel en deze analyse interpreteren.
7. kan beoordelen of een opzet voor een geneesmiddel studie voldoet aan ethische voorwaarden.
8. kan beargumenteren of een onderzoek voldoet aan de eisen van quality assurance en voldoet aan de Nederlandse wet- en regelgeving.
9. kan een ontwikkelingstraject voor (niet-)reguliere geneesmiddelen samenstellen aan de hand van relevante vragen voor een geneesmiddel en differentiëren tussen klassieke en moderne benaderingen.
10. kan voor een geregistreerd geneesmiddel het vervolgtraject (farmacovigilantie en farmacoepidemiologie) uitleggen en documenten die in dit traject een rol spelen samenstellen.
11. kan met behulp van kennis omtrent farmacoepidemiologie de concepten, fundamenteën en vaktermen toepassen op geneesmiddelstudies
12. kan aan de hand van een case-study een ontwikkelingstraject voor (niet-)reguliere geneesmiddelen construeren en presenteren.

Rooster

In **MyTimetable** (na login) kun je alle vak- en opleidingsroosters vinden, waarmee je het grootste deel van je rooster (zalen en tijden) kunt samenstellen. Onderwijsactiviteiten waarvoor je je via MyStudymap hebt ingeschreven, worden automatisch in je rooster getoond. Daarnaast kun je MyTimetable gemakkelijk koppelen aan een agenda-app op je telefoon en worden roosterwijzigingen automatisch in je agenda doorgevoerd; bovendien ontvang je desgewenst per e-mail een notificatie van de wijziging (stel in onder 'Instellingen' na login).

Vragen over MyTimeTable? Bekijk de **video**, lees de **instructie** of neem contact op met de **ISSC helpdesk**

LET OP:

In MyTimeTable kunnen we op dit moment niet álle roosterinformatie weergeven, dus **CHECK ALTIJD ÓÓK**

- **het overzichtsrooster op de Brightspace module ‘Bachelor Bio-Farmaceutische Wetenschappen’** voor een compact overzicht van de opbouw van ieder studiejaar, incl. timing van herkansingen en studiegerelateerde activiteiten zoals voorlichting, symposia, etc.. **ÉN**
- **het detailrooster op de Brightspace module van ieder vak (na inschrijving)**, 2-3 weken voor een vak begint. Jouw persoonlijke detailrooster kan nl. afwijken bijv. vanwege opsplitsen in groepen, tussentijdse deadlines, gastdocenten, etc.. **Het detailrooster van het vak op Brightspace is leidend.**

Onderwijsvorm

De kennisoverdracht zal vooral door zelfstudie en (gast)sprekers d.m.v. interactieve colleges plaatsvinden inclusief meerdere zgn. 'flipping the classroom' elementen. Het gehele blok bestaat uit een 'simulatie' waarbij een dossier wordt opgebouwd voor de fictieve lancering van een nieuw geneesmiddel. Verschillende assessments over dit projectwerk komen in werkgroepen tot stand, en leiden uiteindelijk tot een geneesmiddeldossier. Met alle opgedane kennis en uitvoering van het dossier, is dan afdoende kennisoverdracht voor het tentamen opgedaan.

Toetsing en weging

De toetsing van de studenten vindt op verschillende manieren plaats. Allereerst is er het schriftelijk tentamen, welke behaald dient te kunnen worden door het volgen van de colleges en nadrukkelijk ook door het afleggen van het dossierwerk met de verscheidene opdrachten. Naast de medewerking in de interactieve colleges met gastdocenten, dient tijdens de gehele periode een dossier te worden opgesteld (ter indicatie: grofweg gemiddeld tussen de 80-100 (± 20) pagina's). Verder dient de afsluitende presentatie als toetsingsinstrument. Het totaalcijfer wordt op basis van verschillende deelcijfers bepaald:

1. Tentamen (50%) (waarvan een relatief groot gedeelte (40-60%) in relatie tot FEP)
2. Eindpresentatie (10%)
3. Einddossier met individuele component (40%). Dit deelcijfer komt tot stand aan de hand van verschillende onderdelen:

- Algehele dossier, met daarbij het gemiddelde van de beoordelingen tussen directe supervisor en coordinator (60%)
- Beoordeling van het onderdeel 'IB-derisk assessment' (20%)
- Beoordeling van de patentaanvraag door het 'octrooicentrum NL' (20%)
- Beoordeling van de (individuele) METC-respons 'bonus/af trek' (-1 tot +1)

Voor elk van deze 3 onderdelen dient ten minste een 5.0 te worden behaald voor eventuele compensatie met de andere onderdelen. Voor het einddossier dienen alle onderdelen met ten minste een 'pass' of 6.0 te zijn voldaan.

Literatuurlijst

Algemene informatie (rooster, handleiding) en verdiepende literatuur worden via Brightspace aangeboden; artikelen kunnen door de student ter ondersteuning zelf via internet worden geraadpleegd.

Aanbevolen boeken:

- "Drug Discovery And Development, Technology in Transition", H.P. Rang; ISBN: 978-0-7020-4299-7
- "Grondslagen der epidemiologie", Vandenbroucke JP & Hofman A.; ISBN 978-9-0368-1984-8

Inschrijven

Om deel te kunnen nemen aan dit vak is *inschrijving in uSis verplicht*, gebruik daarvoor [My StudyMap](#). Voor dit vak geldt de standaard inschrijftermijn van 14 kalenderdagen vóór de eerste activiteit van het vak.

LET OP NIEUW:

- inschrijving voor (her)tentamens betreft slechts een vóóraanmelding, **je (her)tentameninschrijving is pas definitief als je deze via My StudyMap hebt bevestigd.
- ** Inschrijven en bevestigen van deelname aan het (her)tentamen kan tot uiterlijk 10 kalenderdagen vóór de (her)tentamendatum; daarna kun je alleen deelnemen als er sprake is van zwaarwegende persoonlijke omstandigheden.
- **NB** Schrijf je alleen in voor de onderdelen die je daadwerkelijk gaat volgen, ook uitschrijven als je niet deelneemt is verplicht.

Uitgebreide informatie over de werking van MyStudymap vind je [hier](#).

Contact

Dhr. Dr. Jeroen van Smeden

Opmerkingen

Niet van toepassing.

