
**Modulhandbuch
für den Studiengang
Drug Discovery and Development
(Master of Science)**

Stand: 01.03.2020

Inhaltsverzeichnis Module Drug Discovery and Development

	Modul	Name	ECTS	Lehr- sprache
1. Fach- Semester				
	1.1	Arzneimittelindikationen	6	D
	1.2	Quality Management	6	E
	1.3	Wirkstoffanalytik	12	D
	1.4	Pharmakokinetik	6	D
		Summe	30	
2. Fach- Semester				
	2.1	Pharmaceutics	9	E
	2.2	Moderne Synthesemethoden in der Medizinischen Chemie	6	D
	2.3	Management and Regulatory Affairs	6	E
	2.4	Molekulare Pharmakologie	9	D/E
		Summe	30	
3. Fach- Semester				
	3.1	Aktuelles aus Industrie und Forschung	6	D/E
	3.2	Klinische Studien	9	D/E
	3.3	Wahlpflichtmodul 1	9	E
	3.4	Wahlpflichtmodul 2	6	D/E
		Summe	30	
4. Fach- Semester				
	4.1	Masterarbeit	30	D/E
		Summe	30	

Arzneimittelindikationen					
Modulnummer	Workload	Credits	Studien-semester	Häufigkeit des Angebots	Dauer
1.1	180 h	6 LP	1. Semester	WiSe	1 Semester
Lehrveranstaltungen		Kontaktzeit	Selbststudium	Geplante Gruppengröße	
a) Vorlesung b) Seminar c) Übung		a)-c) 56 h	Vor- und Nachbereitung 124 h	20 Studierende	
1	Ziele des Moduls und zu erwerbende Kompetenzen (learning outcomes)				
	Die Studierenden sind nach Absolvieren des Moduls in der Lage ausgewählte Arzneistoffe unter Berücksichtigung ihrer physikalisch-chemischen Eigenschaften, ihrer auf eine Indikation bezogenen molekularen Wirkmechanismen und ihrer toxikologischen Nebenwirkungen zu beschreiben und neue Wirkstoffkandidaten hinsichtlich ihrer molekularen Wirkmechanismen und ihres Nebenwirkungspotenzials vergleichend zu bewerten.				
2	Inhalte				
	Allgemeine Pharmakodynamik (u.a. pharmakologische Zielstrukturen und Kenngrößen), Grundlagen der Arzneimitteltoxikologie, biomedizinische und physiologische Grundlagen ausgewählter Indikationsgebiete, Spezielle Pharmakologie ausgewählter Arzneistoffklassen, Strategien der Pharmaindustrie zur Identifizierung neuer Leitstrukturen (beispielhafte Einblicke in <i>in vitro</i> und <i>in vivo</i> pharmakologische Testsysteme für verschiedene Indikationsgebiete, High Throughput Screening in der Praxis)				
3	Lehrformen				
	<ul style="list-style-type: none"> • Vorlesung, Selbststudium von Original- und Sekundärliteratur 				
4	Lehrsprachen				
	<ul style="list-style-type: none"> • Deutsch 				
5	Modulvoraussetzungen				
	<ul style="list-style-type: none"> • Keine 				
6	Form der Modulabschlussprüfung				
	<ul style="list-style-type: none"> • Klausurarbeit, Dauer 90 min, Gewichtung 100% 				
7	Voraussetzungen für die Vergabe von Leistungspunkten				
	<ul style="list-style-type: none"> • Bestandene Modulprüfung 				
8	Verwendung des Moduls (in anderen Studiengängen)				
	<ul style="list-style-type: none"> • Keine 				

9	<p>Stellenwert der Modulnote für die Endnote</p> <ul style="list-style-type: none"> • Gewichtet entsprechend LP-Anteil mit 3/56
10	<p><u>Modulbeauftragte/r</u> und hauptamtlich Lehrende</p> <ul style="list-style-type: none"> • Prof. Dr. U. Fuhr, Prof. Dr. D. Gründemann, Prof. Dr. T. Hucho, Dr. J. Isensee, Priv.-Doz. Dr. J. Matthes, <u>Dr. M. Pietsch</u>, Dr. M. Taubert, Priv.-Doz. Dr. M. Wiesen
11	<p>Sonstige Informationen / Literaturempfehlungen</p> <p><i>Literatur:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • K. Aktories, U. Förstermann, F. B. Hofmann, K. Starke: Allgemeine und spezielle Pharmakologie und Toxikologie, 11. Auflage, 2013, Urban & Fischer Verlag/Elsevier GmbH, ISBN-13: 978-3437425233. • E. Mutschler, G. Geisslinger, H. K. Kroemer, S. Menzel, P. Ruth: Mutschler Arzneimittelwirkungen. Pharmakologie – Klinische Pharmakologie – Toxikologie, 10. Auflage, 2012, Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft mbH, ISBN-13: 978-3804728981. • S. Offermanns, M. Freissmuth, S. Böhm: Pharmakologie und Toxikologie: Von den molekularen Grundlagen zur Pharmakotherapie, 1. Auflage, 2012, Springer Verlag, ISBN-13: 978-3642123535. • H. Lüllmann, K. Mohr, M. Wehling, L. Hein: Pharmakologie und Toxikologie: Arzneimittelwirkungen verstehen - Medikamente gezielt einsetzen. 18. vollst. überarb. Auflage, Georg Thieme Verlag, Stuttgart, New York 2016, Ss. 25-102. ISBN-10: 313368518X, ISBN-13: 978-3133685184.

Quality Management					
Modulnummer	Workload	Credits	Studien-semester	Häufigkeit des Angebots	Dauer
1.2	180 h	6 LP	1. Semester	WiSe	1 Semester
Lehrveranstaltungen		Kontaktzeit	Selbststudium	Geplante Gruppengröße	
a) Vorlesung b) Seminar c) Übung		a)-c) 56 h	Vor- und Nachbereitung 124 h	20 Studierende	
1	Ziele des Moduls und zu erwerbende Kompetenzen (learning outcomes)				
	Die Studierenden sind nach Absolvieren des Moduls in der Lage qualitätssichernde Maßnahmen im Bereich der Herstellung und Entwicklung von Arzneimitteln unter Einsatz geeigneter prozessorientierter Methoden des Qualitätsmanagements sowie Vorschläge zu deren Implementierung auf den verschiedenen Prozessstufen von der Wirkstoffsuche bis zu klinischen Studien und dem Marktzugang zu entwickeln und evaluieren.				
2	Inhalte				
	Einführung in das pharmazeutische Qualitätsmanagement (Regulatorische Grundlagen, ICH, Zulassungsverfahren für Arzneimittel, Grundzüge der Guten-Herstellungs-Praxis [GMP]; Guten klinische Praxis [GCP], Guten Laborpraxis [GLP]), Dokumentation (Anforderungen an die GxP konforme Dokumentation, Qualitätssicherungshandbuch, Standardarbeitsanweisungen), Qualitätskontrolle (Produktion [Personal, Qualifizierung und Validierung, Räume, Prozesskontrolle, Probenahme, Reinigungs- und Prozessvalidierung, Stabilitätsuntersuchungen, Kennzeichnung, Beanstandung und Rückruf, Archivierung], Klinische Entwicklung [Detailaspekte der GCP – Vorgaben für Ethikkommissionen, Prüfärzte, Sponsoren, Prüfpläne, Prüferinformationen, Dokumente zur Durchführung einer klinischen Prüfung], Allgemeine Validierung von Methoden und Prozessen), Werkzeuge des Qualitätsmanagements (Prozess, Prozessorientierung und Prozessbeschreibung, Methoden der Risikoanalyse, Kennzahlensysteme, Changemanagement, kontinuierliche Verbesserung, Selbstinspektionen, Audit und Behördeninspektionen, Qualitätsmanagementsysteme [ISO, EFQM, Balanced Scorecard etc.], Grundlagen der Statistik				
3	Lehrformen				
	<ul style="list-style-type: none"> • Vorlesung, Seminarvorträge über Originalliteratur, Übungen am Computer, Selbststudium von Original- und Sekundärliteratur, Rollenspiele und Referate, ggf. Lernportfolio 				
4	Lehrsprachen				
	<ul style="list-style-type: none"> • Deutsch/Englisch 				
5	Modulvoraussetzungen				
	<ul style="list-style-type: none"> • Keine 				
6	Form der Modulabschlussprüfung				
	<ul style="list-style-type: none"> • Hausarbeit zu einem Qualitätsmanagementszenario, Bearbeitungszeit 6 Wochen 				
7	Voraussetzungen für die Vergabe von Leistungspunkten				
	<ul style="list-style-type: none"> • Bestandene Modulprüfung, Teilnahme an 80% der präsenzpflichtigen Anteile (Vorlesungen, Seminare und Übungen, Präsenzpflicht aufgrund des unmittelbaren, kompetenzorientierten Lehrcharakters dieser Veranstaltungsteile – essentielle Inhalte des Constructive Alignments) 				
8	Verwendung des Moduls (in anderen Studiengängen)				

	<ul style="list-style-type: none"> Keine
9	<p>Stellenwert der Modulnote für die Endnote</p> <ul style="list-style-type: none"> gewichtet entsprechend LP-Anteil mit 3/56
10	<p>Modulbeauftragte/r und hauptamtlich Lehrende</p> <ul style="list-style-type: none"> Prof. Dr. Y.-B. Böhler, MBA, Dr. P. Bell
11	<p>Sonstige Informationen / Literaturempfehlungen</p> <p><i>Vorbereitungslektüre (Eingangskapitel bzw. Zusammenfassungen):</i></p> <ul style="list-style-type: none"> Europäische Union. (2004). Richtlinie 2004/10/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 11. Februar 2004. Zugriff am 25.11.2013 unter: http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2004:050:0044:0059:DE:PDF. International Conference on Harmonisation. (1996 und 2000) Guideline E6 Good Clinical Practice und Q7 Good Manufacturing Practice. Zugriff am 25.11.2013 unter: http://www.ich.org/fileadmin/Public_Web_Site/ICH_Products/Guidelines/Efficacy/E6_R1/Step4/E6_R1__Guideline.pdf und http://www.ich.org/fileadmin/Public_Web_Site/ICH_Products/Guidelines/Quality/Q7/Step4/Q7_Guideline.pdf. Kamiske G. F., Brauer J.-P. (2011). Qualitätsmanagement von A - Z: Wichtige Begriffe des Qualitätsmanagements und ihre Bedeutung. Carl Hanser Verlag, München. ISBN 10: 3446425810, ISBN-13: 978-3446425811. <p><i>Weitere relevante Literatur:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> Schmitt R., Pfeifer T. (2010). Qualitätsmanagement: Strategien, Methoden, Techniken. Carl Hanser Verlag, München. ISBN-10: 3446412778, ISBN-13: 978-3446412774. Kotter, J. P. (2008). A sense of urgency. Boston: Harvard Business School Press. ISBN-10: 1422179710, ISBN-13: 978-1422179710.

Wirkstoffanalytik					
Modulnummer	Workload	Credits	Studien-semester	Häufigkeit des Angebots	Dauer
1.3	360 h	12 LP	1. Semester	WiSe	1 Semester
Lehrveranstaltungen		Kontaktzeit	Selbststudium	Geplante Gruppengröße	
a) Vorlesung b) Seminar c) Übung d) Laborpraktikum		a)-c) 56 h d) 140 h	Vor- und Nachbereitung 124 h 40 h	20 Studierende	
1	Ziele des Moduls und zu erwerbende Kompetenzen (learning outcomes) Die Studierenden sind nach Absolvieren des Moduls in der Lage für eine Fragestellung aus der Pharmazeutischen Wirkstoffforschung und Biomedizin geeignete bioanalytische und spektroskopische Methoden unter Berücksichtigung aktueller Forschungsergebnisse auszuwählen und mit deren Hilfe pharmakologische Targets und/oder Small Molecules und Biologika/Biopharmaka Wirkstoffkandidaten zu quantifizieren und zur Charakterisierung deren Struktur und Eigenschaften anzuwenden und zu analysieren.				
2	Inhalte Molekülspektroskopische Methoden, NMR-Spektroskopie, Massenspektrometrie, Biochemische Charakterisierungen, Methoden zur Bestimmung der biologischen Aktivität und Reinheitsgrade, qualitative und quantitative Wirkstoff- und Metabolitenanalytik in Lösung und biologischen Flüssigkeiten, physikochemische Arzneistoffcharakterisierung, bimolekulare Wechselwirkungsanalyse von Small Molecules und Biologika/Biopharmaka				
3	Lehrformen • Vorlesung, Seminarvorträge über Originalliteratur, Übungen am Computer, Selbststudium von Original- und Sekundärliteratur, Laborpraktikum, Praktikumsbericht und Referat				
4	Lehrsprachen • Deutsch/Englisch				
5	Modulvoraussetzungen • Keine				
6	Form der Modulabschlussprüfung • Klausurarbeit, Dauer 120 min, Gewichtung 100%				
7	Voraussetzungen für die Vergabe von Leistungspunkten • Teilleistung 1: Zugangskolloquien und schriftlicher Praktikumsbericht (unbenotet, wird mit „bestanden“ / „nicht bestanden“ bewertet) • Teilleistung 2: Bestandene Klausurarbeit (benotet, geht mit 100% in die Modulnote ein)				
8	Verwendung des Moduls (in anderen Studiengängen) • Keine				

9	<p>Stellenwert der Modulnote für die Endnote</p> <ul style="list-style-type: none"> • Gewichtet entsprechend LP-Anteil mit 3/28
10	<p><u>Modulbeauftragte/r</u> und hauptamtlich Lehrende</p> <ul style="list-style-type: none"> • <u>Prof. Dr. M. Hochgürtel</u>, Prof. Dr. H. Schiffter-Weinle, Prof. Dr. J. Stitz
11	<p>Sonstige Informationen / Literaturempfehlungen</p> <p><i>Literatur:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • 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. • J. Daan, R.D. Sindelar, B. Meibohm; Pharmaceutical Biotechnology, 3rd edition, 2007, Informa Healthcare, ISBN-13: 978-1-4200-4437-9. • O. Kayser: Grundwissen Pharmazeutische Biotechnologie, Springer Vieweg, 2015, 2. Auflage 2015, ISBN: 978-3834825568. • M. Wink: Molekulare Biotechnologie – Konzepte, Methoden und Anwendungen, 2. Auflage, 2011, Wiley VCH Verlag GmbH & Co.KGaA, ISBN-13: 978-3527326556. • H. Zhou, F.-P. Theil: ADME and Translational Pharmacokinetics/Pharmacodynamics of Therapeutic Proteins, Wiley VCH Verlag, ISBN: 978-118-89864-2. • 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.

Pharmakokinetik					
Modulnummer	Workload	Credits	Studien-semester	Häufigkeit des Angebots	Dauer
1.4	180 h	6 LP	1. Semester	WiSe	1 Semester
Lehrveranstaltungen		Kontaktzeit	Selbststudium	Geplante Gruppengröße	
a) Vorlesung b) Übung		a)-b) 56 h	Vor- und Nachbereitung 124 h	20 Studierende	
1	Ziele des Moduls und zu erwerbende Kompetenzen (learning outcomes)				
	Die Studierenden sind nach Absolvieren des Moduls in der Lage die Resorption, Verteilung, Metabolisierung und Ausscheidung von Arzneistoffen vorauszusagen, indem sie deren bekannte physikochemische Daten interpretieren und gegebene in-vivo-Konzentrationsdaten mithilfe geeigneter mathematischer Modelle analysieren, um hieraus Maßnahmen zur Optimierung der Struktur des Wirkstoffs und/oder seiner Darreichungsform abzuleiten.				
2	Inhalte				
	Biopharmazie der Applikationsorte; Mechanismen der Absorption, Verteilung, Metabolisierung und Exkretion von Wirkstoffen im menschlichen Körper; pharmakokinetische Modelle; Bioverfügbarkeit und Bioäquivalenz; modellgestützte Simulation und Vorhersage von pharmakokinetischen Parametern; LADME Profiling einschließlich Einflussfaktoren und Optimierungsmöglichkeiten				
3	Lehrformen				
	<ul style="list-style-type: none"> • Vorlesung mit Übungen, Selbststudium von Original- und Sekundärliteratur 				
4	Lehrsprachen				
	<ul style="list-style-type: none"> • Deutsch 				
5	Modulvoraussetzungen				
	<ul style="list-style-type: none"> • Keine 				
6	Form der Modulabschlussprüfung				
	<ul style="list-style-type: none"> • Klausurarbeit, Dauer 120 min, Gewichtung 100% 				
7	Voraussetzungen für die Vergabe von Leistungspunkten				
	<ul style="list-style-type: none"> • Bestandene Modulprüfung 				
8	Verwendung des Moduls (in anderen Studiengängen)				
	<ul style="list-style-type: none"> • Keine 				
9	Stellenwert der Modulnote für die Endnote				
	<ul style="list-style-type: none"> • Gewichtet entsprechend LP-Anteil mit 3/56 				
10	<u>Modulbeauftragte/r</u> und hauptamtlich Lehrende				
	<ul style="list-style-type: none"> • Prof. Dr. H. Schiffter-Weinle, Dr. B. Haas 				
11	Sonstige Informationen / Literaturempfehlungen				

Literatur:

- P. Langguth, G. Fricker, H. Wunderli-Allenspach: Biopharmazie, Wiley-VCH Verlag, Weinheim 2004. ISBN-10: 352730455X, ISBN-13: 978-3527304554.
- S. Pfeifer, P. Pflugel, H. Borchert: Biopharmazie: Pharmakokinetik – Bioverfügbarkeit – Biotransformation, 4. Auflage, Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft, Stuttgart 2010. ISBN-10: 3804725546, ISBN-13: 978-3804725546.
- H. Derendorf, T. Gramatte: Pharmakokinetik kompakt: Grundlagen und Praxisrelevanz, 3., vollst. überarb. Auflage, Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft, Stuttgart 2010. ISBN-10: 3804724507, ISBN-13: 978-3804724501.
- H.A. Schiffter. Pharmakokinetik – Modelle und Berechnungen. (alle Auflagen). Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft, Stuttgart 2015. ISBN-10: 3804734766, ISBN-13: 978-3804734760.
- B. Ernst, A. Vögli: Moderne Pharmakokinetik: Transport durch Membranen, 1. Auflage, Wiley-VCH Verlag, Weinheim 2010. ISBN-10: 3527323767, ISBN-13: 978-3527323760.

Pharmaceutics					
Modulnummer	Workload	Credits	Studien-semester	Häufigkeit des Angebots	Dauer
2.1	270 h	9 LP	2. Semester	SoSe	1 Semester
Lehrveranstaltungen		Kontaktzeit	Selbststudium	Geplante Gruppengröße	
a) Vorlesung b) Übung c) Laborpraktikum		a)-b) 56 h c) 98 h	Vor- und Nachbereitung a)-b) 88 h b) 28 h	20 Studierende	
1	Ziele des Moduls und zu erwerbende Kompetenzen (learning outcomes)				
	Die Studierenden sind nach Absolvieren des Moduls in der Lage stabile pharmazeutische Darreichungsformen für die jeweiligen Therapieziele zu entwickeln und herzustellen, indem sie aus Ergebnissen der physikalisch-chemischen Arzneistoffcharakterisierung und im regulatorischen Rahmen durch die Auswahl geeigneter Hilfsstoffe plausible und technisch realisierbare Formulierungen zusammenstellen, um in Bioverfügbarkeit und Qualität optimierte Arzneiformen für chemische und biologische Wirkstoffmoleküle herzustellen.				
2	Inhalte				
	Maßnahmen zur Verlängerung der Wirkungsdauer von Wirkstoffen; Darreichungsformen mit kontrollierter Wirkstofffreisetzung (Retard- und Depotarzneiformen); Freisetzungsmechanismen in Retard- und Depotarzneiformen; Therapeutische Systeme; weitere Maßnahmen zur Steuerung der Bioverfügbarkeit (insbesondere von schwerlöslichen Arzneistoffen); Mikropartikel und nanopartikuläre Systeme als Arzneistoffträger (einschließlich Drug Targeting); Formulierung von Biologika/Biopharmaka; pharmazeutisch-technologische Mess- und Prüfmethode, Herstellungsverfahren im Labor- und Produktionsmaßstab; funktionelle pharmazeutische Hilfsstoffe; Kompatibilität und Stabilität; pharmazeutisch-technologische Herausforderungen der Zukunft (einschließlich Applikationswege und -methoden für die systemische Arzneistoffverabreichung)				
3	Lehrformen				
	<ul style="list-style-type: none"> • Vorlesung mit Übungen, Laborpraktikum, Selbststudium von Original- und Sekundärliteratur 				
4	Lehrsprachen				
	<ul style="list-style-type: none"> • Englisch 				
5	Modulvoraussetzungen				
	<ul style="list-style-type: none"> • Keine 				
6	Form der Modulabschlussprüfung				
	<ul style="list-style-type: none"> • Mündliche Prüfung, Dauer 30 min, Gewichtung 100% 				
7	Voraussetzungen für die Vergabe von Leistungspunkten				
	<ul style="list-style-type: none"> • Teilleistung 1: Zugangskolloquien und schriftlicher Praktikumsbericht (unbenotet, wird mit „bestanden“ / „nicht bestanden“ bewertet) • Teilleistung 2: Mündliche Prüfung (benotet, geht mit 100% in die Modulnote ein) 				
8	Verwendung des Moduls (in anderen Studiengängen)				
	<ul style="list-style-type: none"> • Keine 				

9	<p>Stellenwert der Modulnote für die Endnote</p> <ul style="list-style-type: none"> • Gewichtet entsprechend LP-Anteil mit 9/112
10	<p><u>Modulbeauftragte/r</u> und hauptamtlich Lehrende</p> <ul style="list-style-type: none"> • <u>Prof. Dr. H. Schiffter-Weinle</u>, Prof. Dr. R. Hirsch
11	<p>Sonstige Informationen / Literaturempfehlungen</p> <p><i>Vorbereitungslektüre (Eingangskapitel bzw. Zusammenfassungen):</i></p> <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 • University of the Sciences in Philadelphia, “Remington Education: Pharmaceutics”, Pharmaceutical Press 2014, ISBN 978-0857110701. • 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 • Reihe “apv Paperback”, Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft Stuttgart

Moderne Synthesemethoden in der Medizinischen Chemie					
Modulnummer	Workload	Credits	Studien-semester	Häufigkeit des Angebots	Dauer
2.2	180 h	6 LP	2. Semester	SoSe	1 Semester
Lehrveranstaltungen		Kontaktzeit	Selbststudium	Geplante Gruppengröße	
a) Vorlesung b) Seminar c) Übung		a)-c) 56 h	Vor- und Nachbereitung 124 h	20 Studierende	
1	Ziele des Moduls und zu erwerbende Kompetenzen (learning outcomes)				
	Die Studierenden sind nach Absolvieren des Moduls in der Lage Synthese, Struktur, Funktion und Bedeutung aktueller Wirkstoffstrukturen verschiedener Targetklassen zu analysieren und zu bewerten sowie geeignete Synthesestrategien für Wirkstoffstrukturen oder Wirkstoffbibliotheken unter Verwendung grundlegender Prinzipien und aktueller Forschungsergebnisse zu entwickeln, und bezüglich ihrer technischen Umsetzbarkeit zu bewerten.				
2	Inhalte				
	Anwendung moderner Synthesemethoden zur Wirkstoffherstellung, Entwurf von Retro-Synthesen und Anwendung retrosynthetische Ansätze zur Erzeugung von Wirkstoffen bzw. Wirkstoffanaloge, Heterocyclen- und Naturstoffchemie, Analyse und Transformation komplexer Naturstoffe in geeignete Wirkstoffkandidaten, Einsatz von chemischen Datenbanken				
3	Lehrformen				
	<ul style="list-style-type: none"> • Vorlesung, Seminarvorträge über Originalliteratur, Übungen am Computer, Selbststudium von Original- und Sekundärliteratur 				
4	Lehrsprachen				
	<ul style="list-style-type: none"> • Deutsch 				
5	Modulvoraussetzungen				
	<ul style="list-style-type: none"> • Keine 				
6	Form der Modulabschlussprüfungen				
	<ul style="list-style-type: none"> • Mündlicher Beitrag, Dauer 45 min, Gewichtung 100% 				
7	Voraussetzungen für die Vergabe von Leistungspunkten				
	<ul style="list-style-type: none"> • Bestandene Modulprüfung 				
8	Verwendung des Moduls (in anderen Studiengängen)				
	<ul style="list-style-type: none"> • Keine 				
9	Stellenwert der Modulnote für die Endnote				
	<ul style="list-style-type: none"> • Gewichtet entsprechend LP-Anteil mit 3/56 				

10	Modulbeauftragte/r und hauptamtlich Lehrende <ul style="list-style-type: none">• <u>Prof. Dr. S. El Sheikh</u>, Prof. Dr. M. Hochgürtel
11	Sonstige Informationen / Literaturempfehlungen <p><i>Literatur:</i></p> <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.• 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.• J. Clayden, N. Greeves, S. Warren: Organic Chemistry, 2. Auflage, Oxford University Press, Oxford 2012. ISBN-10: 0199270295, ISBN-13: 978-0199270293.• S. Warren, P. Wyatt: Organic Synthesis: The Disconnection Approach, 2. Auflage, John Wiley & Sons, Chichester 2008. ISBN-10: 0470712368, ISBN-13: 978-0470712368.• H. Auterhoff: Lehrbuch der Pharmazeutischen Chemie, 14., neubearb. Auflage, Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft, Stuttgart 1999. ISBN-10: 3804716458, ISBN-13: 978-3804716452.

Management and Regulatory Affairs					
Modulnummer	Workload	Credits	Studien-semester	Häufigkeit des Angebots	Dauer
2.3	180 h	6 LP	2. Semester	SoSe	1 Semester
Lehrveranstaltungen		Kontaktzeit	Selbststudium	Geplante Gruppengröße	
a) Vorlesung b) Seminar c) Übung		a)-c) 56 h	Vor- und Nachbereitung 124 h	20 Studierende	
1	Ziele des Moduls und zu erwerbende Kompetenzen (learning outcomes)				
	Die Studierenden sind nach Absolvieren des Moduls in der Lage				
	<ul style="list-style-type: none"> für die Entwicklung und Bewertung eines neuen Pharmaproduktes in Europa, den USA und anderen pharmazeutischen Märkten, unter Berücksichtigung des wissenschaftlichen Hintergrunds, der rechtlichen Rahmenbedingungen sowie der regulatorischen, ethischen, und methodischen Aspekte, geeignete Instrumente auszuwählen, Strategien zu entwickeln und diese modellhaft auf ein Entwicklungsprodukt mit dem Ziel der Zulassung und des Marktzugangs anzuwenden. 				
2	Inhalte				
	Entwicklungsprozess im Überblick, Forschung und klinische Entwicklung (Finanzierung, Patente, rechtliche und medizinische Grundlagen, präklinische und klinische Entwicklung), Zulassung (Akteure, Arzneimittelrecht, Nomenklatur, International: Zulassungsverfahren, Pharmakovigilanz, Life-Cycle-Management, Sonderkonstellationen [Arzneimittel für seltene Erkrankungen, Arzneimittel für Kinder, Biologika etc.]), Veröffentlichung von Studiendaten, Gesundheitsökonomie (Gesundheitssysteme, volkswirtschaftliche Grundlagen, gesundheitsökonomische Evaluation), frühe Nutzenbewertung & HTA (evidenzbasierte Medizin und [biometrische] Methoden, Market Access im internationalen Vergleich), Einführung in die finanzielle Bewertung von wissenschaftlichen Projekten, Marketing von Arzneimitteln, wissenschaftsbezogene Kompetenzen (Literaturrecherche, Medical Writing, Biometrie), managementbezogene Kompetenzen im modernen Organisationsgeschehen (Wirtschaftsethik, Organisationsentwicklung, Strategisches Management, Marketing, Projektmanagement), personenbezogene Kompetenzen (Wissenschaftsmanagement, Führungskompetenz, interkulturelle Kommunikation)				
3	Lehrformen				
	<ul style="list-style-type: none"> Vorlesung, Seminarvorträge über Originalliteratur, Übungen am Computer, Selbststudium von Original- und Sekundärliteratur, Rollenspiele und Referate, ggf. Lernportfolio 				
4	Lehrsprachen				
	<ul style="list-style-type: none"> Englisch 				
5	Modulvoraussetzungen				
	<ul style="list-style-type: none"> Keine 				
6	Form der Modulabschlussprüfung				
	<ul style="list-style-type: none"> Rollenspiel (Individualanteil) und mündlicher Beitrag (Fallstudienpräsentation (Gruppe)), Dauer jeweils 30 min; Gewichtung jeweils 50% 				
7	Voraussetzungen für die Vergabe von Leistungspunkten				
	<ul style="list-style-type: none"> Teilleistung 1: Rollenspiel (benotet, geht mit 50% in die Modulnote ein) Teilleistung 2: Mündlicher Beitrag (benotet, geht mit 50% in die Modulnote ein) 				

	Teilnahme an 80% der präsenzpflichtigen Anteile (Seminare und Übungen, Präsenzpflicht aufgrund des unmittelbaren, kompetenzorientierten Lehrcharakters dieser Veranstaltungsteile – essentielle Inhalte des Constructive Alignments))
8	Verwendung des Moduls (in anderen Studiengängen) <ul style="list-style-type: none"> Keine
9	Stellenwert der Modulnote für die Endnote <ul style="list-style-type: none"> Gewichtet entsprechend LP-Anteil mit 3/56
10	Modulbeauftragte/r und hauptamtlich Lehrende <ul style="list-style-type: none"> Prof. Dr. Y.-B. Böhler, MBA, Dr. B. Haas, Dr. D. Haufe
11	Sonstige Informationen / Literaturempfehlungen <i>Vorbereitungslektüre (Eingangskapitel bzw. Zusammenfassungen):</i> <ul style="list-style-type: none"> Friese, Jentges, Muazzam. (2007). Guide to Drug Regulatory Affairs, Editio Cantor, Aulendorf. ISBN-10: 3871933244, ISBN-13: 978-3871933240. Higgins, Green (Hrsg.). (2011). Cochrane Handbook for Systematic Reviews of Interventions Version 5.1.0 [updated March 2011]. ISBN-10: 0470699515, ISBN-13: 978-0470699515. Schumacher. (2008). Methodik Klinischer Studien: Methodische Grundlagen der Planung, Durchführung und Auswertung (Statistik und ihre Anwendungen). Springer, Heidelberg. ISBN-10: 3540851356, ISBN-13: 978-3540851356. Drummond, Sculpher, Torrance, O'Brien, Stoddart. (2005). Methods for the Economic Evaluation of Health Care Programmes. New York: Oxford University Press. ISBN-10: 0198529457, ISBN-13: 978-0198529453. <i>Weitere relevante Literatur:</i> <ul style="list-style-type: none"> Straus, Jansen Howerton Scott Richardson, Brian Haynes. (2010). Evidence-based medicine: How to practice and teach it. Churchill-Livingstone, London. ISBN-10: 0702031275, ISBN 13: 978-0702031274. Wöhe, Döring. (2013). Einführung in die Allgemeine Betriebswirtschaftslehre. Vahlen, München. ISBN-10: 3800646870, ISBN-13: 978-3800646876. Welge, Al-Laham. (2012). Strategisches Management: Grundlagen - Prozess - Implementierung. Betriebswirtschaftlicher Verlag Dr. Th. Gabler, Wiesbaden. ISBN-10: 3834924768, ISBN-13: 978-3834924766. Scholz. (2013). Personalmanagement. Verlag Vahlen, München. ISBN-10: 3800636808, ISBN 13: 978-3800636808.

Molekulare Pharmakologie					
Modulnummer	Workload	Credits	Studien-semester	Häufigkeit des Angebots	Dauer
2.4	270 h	9 LP	2. Semester	SoSe	1 Semester
Lehrveranstaltungen		Kontaktzeit	Selbststudium	Geplante Gruppengröße	
a) Vorlesung b) Seminar c) Übung d) Laborpraktikum		a-c) 30 h d) 144 h	Vor- und Nachbereitung 48 h 48 h	20 Studierende	
1	Ziele des Moduls und zu erwerbende Kompetenzen (learning outcomes)				
	<p>Die Studierenden sind nach Absolvieren des Moduls in der Lage</p> <p>Gegenstand, Absicht und Methodik der molekularen Pharmakologie zu beschreiben und an ausgewählten Beispielen im wissenschaftlichen Diskurs zu erklären, indem sie die Struktur, Funktion und Bedeutung wesentlicher molekularpharmakologischer Angriffspunkte sowie relevante aktuelle Methoden der molekularpharmakologischen Forschung erläutern, um hieraus einer molekularpharmakologischen Fragestellung eine ihrer Bearbeitung angemessene Methode begründet zuzuordnen.</p> <p>die Prinzipien der molekularpharmakologischen Forschung anzuwenden, indem sie Experimente zur quantitativen Charakterisierung von Ligand-Rezeptor-Interaktionen konzipieren, durchführen und validieren, mit Hilfe mathematischer Modelle auswerten und interpretieren, um hieraus Maßnahmen für die Optimierung eines Liganden (z.B. eines Wirkstoffs) abzuleiten.</p>				
2	Inhalte				
	Bedeutung von Enzymen im Arzneistoffmetabolismus, Kinetik der Enzym-Inhibitor-Interaktion, Molekulare Pharmakologie von Ionenkanälen, Transportern, G-Protein-gekoppelten Rezeptoren, Tyrosinkinasen und anderen pharmakologischen Zielstrukturen				
3	Lehrformen				
	<ul style="list-style-type: none"> • Vorlesung, Seminarvorträge über Originalliteratur, Übungen am Computer, Selbststudium von Original- und Sekundärliteratur, Laborpraktikum, Praktikumsbericht und Referat 				
4	Lehrsprachen				
	<ul style="list-style-type: none"> • Deutsch/Englisch 				
5	Modulvoraussetzungen				
	<ul style="list-style-type: none"> • Bestandene Modulprüfung Arzneimittelindikationen 				

6	<p>Form der Modulabschlussprüfung</p> <ul style="list-style-type: none"> • Präsentation mit Disputation, Dauer 30 min, Gewichtung 50% und schriftlicher Praktikumsbericht, Gewichtung 50%
7	<p>Voraussetzungen für die Vergabe von Leistungspunkten</p> <ul style="list-style-type: none"> • Teilleistung 1: Präsentation mit Disputation (benotet, geht mit 50% in die Modulnote ein) • Teilleistung 2: Schriftlicher Praktikumsbericht (benotet, geht mit 50% in die Modulnote ein) <p>Teilnahme an 80% der präsenzpflichtigen Anteile (Vorlesungen, Seminare und Übungen, Präsenzplicht aufgrund des unmittelbaren, kompetenzorientierten Lehrcharakters dieser Veranstaltungsteile – essentielle Inhalte des Constructive Alignments)</p>
8	<p>Verwendung des Moduls (in anderen Studiengängen)</p> <ul style="list-style-type: none"> • Wahlmodul im M. Sc. „Biochemie“ (geplant)
9	<p>Stellenwert der Modulnote für die Endnote</p> <ul style="list-style-type: none"> • Gewichtet entsprechend LP-Anteil mit 9/112
10	<p><u>Modulbeauftragte/r</u> und hauptamtlich Lehrende</p> <ul style="list-style-type: none"> • Prof. Dr. D. Gründemann, Prof. Dr. U. Fuhr, Priv.-Doz. Dr. J. Matthes, Dr. M. Pietsch
11	<p>Sonstige Informationen / Literaturempfehlungen</p> <p><i>Vorbereitungslektüre (Eingangskapitel bzw. Zusammenfassungen):</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • A. Cornish-Bowden: Fundamentals in Enzyme Kinetics, 4. vollst. überarb. u. stark erw. Auflage, Wiley-VCH Verlag, Weinheim 2012. ISBN-10: 3527330747, ISBN-13: 978-3527330744. • Eingangskapitel gängiger Pharmakologie-Lehrbücher, z.B.: K. Aktories, U. Förstermann, F. B. Hofmann, K. Starke: Allgemeine und spezielle Pharmakologie und Toxikologie, 11. Auflage, 2013, Urban & Fischer Verlag/Elsevier GmbH, ISBN-13: 978-3437425233. • E. Mutschler, G. Geisslinger, H. K. Kroemer, S. Menzel, P. Ruth: Mutschler Arzneimittelwirkungen. Pharmakologie – Klinische Pharmakologie – Toxikologie, 10. Auflage, Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft, Stuttgart 2012, Pharmakokinetik, Ss. 5-51. ISBN-10: 3804728987, ISBN-13: 978-3804728981. • H. Lüllmann, K. Mohr, M. Wehling, L. Hein: Pharmakologie und Toxikologie: Arzneimittelwirkungen verstehen - Medikamente gezielt einsetzen. 18. vollst. überarb. Auflage, Georg Thieme Verlag, Stuttgart, New York 2016. ISBN-10: 313368518X, ISBN-13: 978-3133685184.

Aktuelles aus Industrie und Forschung					
Modulnummer	Workload	Credits	Studien-semester	Häufigkeit des Angebots	Dauer
3.1	180 h	6 LP	3. Semester	WiSe	1 Semester
Lehrveranstaltungen		Kontaktzeit	Selbststudium	Geplante Gruppengröße	
a) Vorlesung		a) 56 h	Vor- und Nachbereitung 124 h	20 Studierende	
1	Ziele des Moduls und zu erwerbende Kompetenzen (learning outcomes)				
	Die Studierenden sind nach Absolvieren des Moduls in der Lage aktuelle Themen aus Industrie und Forschung zu beschreiben und hieraus Trends und berufliche Chancen abzuleiten sowie diese zielgruppenorientiert zu präsentieren und kritisch zu reflektieren.				
2	Inhalte				
	Es handelt sich um eine spezielle Lehrveranstaltung zu aktuellen, fachübergreifenden und berufsvorbereitenden Themen aus Industrie und Forschung. Hierzu wird es eine Ringvorlesung mit Beiträgen externer Gastdozenten aus der Praxis und eigenen studentischen Beiträgen geben. Die inhaltliche Ausrichtung soll hierbei bewusst breit und offen bzw. wandelbar sein, um Aktualität zu ermöglichen und Studierendeninteressen flexibel zu berücksichtigen.				
3	Lehrformen				
	<ul style="list-style-type: none"> • Ringvorlesung, Vorträge über Originalliteratur, Selbststudium von Original- und Sekundärliteratur, Interviews mit Industrievertretern und Forschern aus dem akademischen Bereich, Referate 				
4	Lehrsprachen				
	<ul style="list-style-type: none"> • Deutsch/Englisch 				
5	Modulvoraussetzungen				
	<ul style="list-style-type: none"> • Keine 				
6	Form der Modulabschlussprüfung				
	<ul style="list-style-type: none"> • Lernportfolio (unbenotet, wird mit „bestanden“ / „nicht bestanden“ bewertet) 				

7	<p>Voraussetzungen für die Vergabe von Leistungspunkten</p> <ul style="list-style-type: none"> • Bestandene Modulprüfung
8	<p>Verwendung des Moduls (in anderen Studiengängen)</p> <ul style="list-style-type: none"> • Keine
9	<p>Stellenwert der Modulnote für die Endnote</p> <ul style="list-style-type: none"> • Keinen
10	<p><u>Modulbeauftragte/r</u> und hauptamtlich Lehrende</p> <ul style="list-style-type: none"> • <u>Prof. Dr. R. Hirsch</u>
11	<p>Sonstige Informationen / Literaturempfehlungen</p> <p><i>Literatur:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • Keine

Klinische Studien					
Modulnummer	Workload	Credits	Studien-semester	Häufigkeit des Angebots	Dauer
3.2	270 h	9 LP	3. Semester	WiSe	1 Semester
Lehrveranstaltungen		Kontaktzeit	Selbststudium	Geplante Gruppengröße	
a) Vorlesung b) Seminar c) Übung d) Praktikum		a)-c) 30 h d) 144 h	Vor- und Nachbereitung 48 h 48 h	20 Studierende	
1	Ziele des Moduls und zu erwerbende Kompetenzen (learning outcomes)				
	Die Studierenden sind nach Absolvieren des Moduls in der Lage wesentliche Informationen zur klinischen Wirksamkeit und Verträglichkeit von Arzneimitteln zu ermitteln, indem sie klinische Studien konzipieren, vorbereiten, durchführen, auswerten und berichten, um hieraus Entscheidungen für die weitere Entwicklung abzuleiten.				
2	Inhalte				
	Klinische Entwicklung von Arzneimitteln, Studienphasen, Studientypen und deren Vor- und Nachteile; Surrogat- und klinische Endpunkte zur Bewertung von Arzneimitteln; statistisch signifikante und klinische relevante Unterschiede bei Arzneimittelwirkung und deren Ermittlung und Bewertung; Gesetze, Richtlinien etc. zur Durchführung klinischer Studien; praktische Aspekte bei der Planung, Organisation, Bewertung, Durchführung, Überprüfung, Auswertung bzw. Berichterstattung klinischer Studien; pharmakokinetisch-pharmakodynamische Modelle				
3	Lehrformen				
	<ul style="list-style-type: none"> • Vorlesung, Seminarvorträge über Originalliteratur, Übungen am Computer, Selbststudium von Original- und Sekundärliteratur, Praktikum, Praktikumsbericht und Referat 				
4	Lehrsprachen				
	<ul style="list-style-type: none"> • Deutsch/Englisch 				
5	Modulvoraussetzungen				
	<ul style="list-style-type: none"> • Bestandene Modulprüfung Pharmakokinetik 				
6	Form der Modulabschlussprüfung				
	<ul style="list-style-type: none"> • Klausurarbeit, Dauer 30 min, Gewichtung 40%, Hausarbeit, Gewichtung 40% und mündlicher Beitrag (Präsentation), Dauer 10 min, Gewichtung 20% 				

7	<p>Voraussetzungen für die Vergabe von Leistungspunkten</p> <ul style="list-style-type: none"> • Teilleistung 1: Klausurarbeit (benotet, geht mit 40% in die Modulnote ein) • Teilleistung 2: Hausarbeit (benotet, geht mit 40% in die Modulnote ein) • Teilleistung 3: Mündlicher Beitrag (benotet, geht mit 20% in die Modulnote ein) <p>Teilnahme an 80% der präsenzpflichtigen Anteile (Vorlesungen, Seminare und Übungen, Präsenzpflicht aufgrund des unmittelbaren, kompetenzorientierten Lehrcharakters dieser Veranstaltungsteile – essentielle Inhalte des Constructive Alignments)</p>
8	<p>Verwendung des Moduls (in anderen Studiengängen)</p> <ul style="list-style-type: none"> • Keine
9	<p>Stellenwert der Modulnote für die Endnote</p> <ul style="list-style-type: none"> • Gewichtet entsprechend LP-Anteil mit 9/112
10	<p><u>Modulbeauftragte/r</u> und hauptamtlich Lehrende</p> <ul style="list-style-type: none"> • <u>Prof. Dr. U. Fuhr</u>
11	<p>Sonstige Informationen / Literaturempfehlungen</p> <p><i>Vorbereitungslektüre (Eingangskapitel bzw. Zusammenfassungen):</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • Ernst Mutschler, Gerd Geisslinger, Heyo K. Kroemer, Sabine Menzel, Peter Ruth: Mutschler Arzneimittelwirkungen. Pharmakologie – Klinische Pharmakologie – Toxikologie, 10. Auflage, Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft mbH, Stuttgart 2012, Pharmakokinetik, Ss. 5-51. ISBN 3-80-472898-7. ISBN-10: 3804728987, ISBN-13: 978-3804728981. • Manfred Stapff (Autor), Isabella 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. • Martin 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 www.wma.net). • 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). • 3. Bekanntmachung zur klinischen Prüfung von Arzneimitteln am Menschen. Gemeinsame Bekanntmachung des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte und des Paul-Ehrlich-Instituts zum Antrag auf Genehmigung einer klinischen Prüfung bei der zuständigen Bundesoberbehörde nach § 40 Abs. 1 Satz 2 Arzneimittelgesetz (AMG) sowie § 7 der Rechtsverordnung nach § 42 Abs. 3 AMG (GCP-V), zur Anzeige nachträglicher Änderungen während der Durchführung klinischer Prüfungen nach § 10 sowie zur Anzeige der Beendigung einer klinischen Prüfung nach § 13 Abs. 8 und 9 dieser Rechtsverordnung vom 10. August 2006 (siehe http://www.bfarm.de/DE/Service/Bekanntmachungen/_functions/am/klinpr/bm-klinpr_node.html).

Wahlpflichtbereiche im Studiengang Drug Discovery and Development

Wahlpflichtbereich	Modul	Name	ECTS	Lehrsprache
Wahlpflichtmodul 1	3.3			
		Pharmaceutical Cell Technology	9	E
		Drug Design	9	E
Wahlpflichtmodul 2	3.4			
		Medical and Structural Biochemistry	6	E
		Organic Synthesis of Drugs and Retrosynthetic Analysis	6	E
		Wahlmodul	6	D/E

*Es können jeweils nur ein Wahlpflichtmodul belegt werden.

Pharmaceutical Cell Technology					
Modulnummer	Workload	Credits	Studien-semester	Häufigkeit des Angebots	Dauer
3.3	270 h	9 LP	3. Semester	WiSe	1 Semester
Lehrveranstaltungen		Kontaktzeit	Selbststudium	Geplante Gruppengröße	
a) Vorlesung b) Seminar c) Übung d) Laborpraktikum		a)-c) 48 h d) 98 h	Vor- und Nachbereitung 96 h 28 h	10 Studierende	
1	Ziele des Moduls und zu erwerbende Kompetenzen (learning outcomes)				
	<p>Die Studierenden sind nach Absolvieren des Moduls in der Lage</p> <p>zellbasierte Technologien, die bei auf eine bestimmte Indikation bezogene pharmazeutischen Leitstrukturidentifizierungs- und –Optimierungsprozessen eingesetzt werden, beschreiben zu können und diese selbstständig unter Berücksichtigung wichtiger Qualitätsparameter in einem modellhaft vereinfachten Entwicklungsprozess zur <i>in vitro</i> pharmakologischen Charakterisierung und vergleichenden Bewertung neuer Wirkstoffkandidaten anzuwenden.</p> <p>die kritischen Parameter in einer Produktionszelllinie zu Herstellung von Biologika/Biopharmaka zu beschreiben, diese Parameter selbstständig zur Planung der Entwicklung einer Produktionszelllinie einzusetzen und deren Qualität zu bewerten.</p>				
2	Inhalte				
	<p>Target spezifische Signaltransduktion, Regulation zellulärer Funktion über Botenstoffe, Transkriptionsfaktoren und/ oder Zelladhäsionsmoleküle, Proteine des Zytoskeletts als Zielstrukturen für Naturstoffe, Störungen der Zellfunktion (z.B. molekulare Mechanismen der Tumorentstehung, Proliferation und Differenzierung, Zell-Zell-Interaktionen und Regulation), Einsatz zellbasierter Technologien im Leitstrukturidentifizierungs- und -optimierungsprozess (z.B. Automatisierung, Hochdurchsatzteste, intrazelluläre Bildgebung, Micro arrays, qPCR und Real-time PCR Technologien), Pharmakologische Testsystementwicklung auf Basis immortalisierter Zelllinien, Primär- und Stammzellen, Neue zellbasierte Therapieansätze (z.B. siRNA, Peptide, Ribozyme, Genaddition), Gentransfertechnologien, virale Vektoren, Phospho-FACS und Phosphokinase Netzwerke, Expressions- und Display Bibliotheken und Screening-Methoden (Peptide, cDNA, Gen KO, monoklonale Antikörper), Entwicklung von Säugetierproduktionszelllinien, Induzierbare und kontrollierte Genexpression</p>				
3	Lehrformen				
	<ul style="list-style-type: none"> • Vorlesung, Seminarvorträge über Originalliteratur, Übungen am Computer, Selbststudium von Original- und Sekundärliteratur, Laborpraktikum, Praktikumsbericht und Referat 				
4	Lehrsprachen				
	<ul style="list-style-type: none"> • Deutsch/Englisch 				
5	Modulvoraussetzungen				
	<ul style="list-style-type: none"> • Bestandene Modulprüfung Arzneimittelindikationen sowie die bestandenen Praktika in Wirkstoffanalytik und Pharmaceutics 				
6	Form der Modulabschlussprüfung				
	<ul style="list-style-type: none"> • Mündlicher Beitrag (Präsentation), Dauer 15 min, Gewichtung 40% und schriftlicher Praktikumsbericht, Gewichtung 60% 				

7	<p>Voraussetzungen für die Vergabe von Leistungspunkten</p> <ul style="list-style-type: none"> • Teilleistung 1: Mündlicher Beitrag (benotet, geht mit 40% in die Modulnote ein) • Teilleistung 2: Schriftlicher Praktikumsbericht (benotet, geht mit 60% in die Modulnote ein) <p>Teilnahme an 80% der präsenzpflichtigen Anteile (Vorlesungen, Seminare und Übungen, Präsenzpflicht aufgrund des unmittelbaren, kompetenzorientierten Lehrcharakters dieser Veranstaltungsteile – essentielle Inhalte des Constructive Alignments)</p>
8	<p>Verwendung des Moduls (in anderen Studiengängen)</p> <ul style="list-style-type: none"> • Keine
9	<p>Stellenwert der Modulnote für die Endnote</p> <ul style="list-style-type: none"> • Gewichtet entsprechend LP-Anteil mit 9/112
10	<p>Modulbeauftragte/r und hauptamtlich Lehrende</p> <ul style="list-style-type: none"> • Dr. D. Gnutz, <u>Prof. Dr. J. Stitz</u>
11	<p>Sonstige Informationen / Literaturempfehlungen</p> <p><i>Literatur:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • K. Aktories, U. Förstermann, F. B. Hofmann, K. Starke: Allgemeine und spezielle Pharmakologie und Toxikologie, 11. Auflage, 2013, Urban & Fischer Verlag/Elsevier GmbH, ISBN-13: 978-3437425233. • S. Offermanns, M. Freissmuth, S. Böhm: Pharmakologie und Toxikologie: Von den molekularen Grundlagen zur Pharmakotherapie, 1. Auflage, 2012, Springer Verlag, ISBN-13: 978-3642123535. • B. Alberts, A. Johnson, J. Lewis, M. Raff, K. Roberts, P. Walter: Molekularbiologie der Zelle, 5. Edition, 2011, Wiley VCH Verlag GmbH & Co.KGaA, ISBN-13: 978-3527323845. • J. Dickenson, F. Freeman, C. L. Mills, C. Thode, S. Sivasubramaniam: Molecular Pharmacology: From DNA to Drug Discovery, John Wiley & Sons; 1. Auflage, 2012, ISBN-13: 978-0470684443. • M. Wink: Molekulare Biotechnologie – Konzepte, Methoden und Anwendungen, 2. Auflage, 2011, Wiley VCH Verlag GmbH & Co.KGaA, ISBN-13: 978-3527326556. • J. Daan, R.D. Sindelar, B. Meibohm; Pharmaceutical Biotechnology, 3rd edition, 2007, Informa Healthcare, ISBN-13: 978-1-4200-4437-9. • O. Kayser: Grundwissen Pharmazeutische Biotechnologie, Springer Vieweg, 2015, 2. Auflage 2015, ISBN: 978-3834825568. • R. G. Hill, H. P. Rang: Drug Discovery & Development – Technology in Transition, CHURCHILL LIVINGSTONE ELSEVIER, ISBN: 978-0-7020-4299-7.

Drug Design					
Modulnummer	Workload	Credits	Studien-semester	Häufigkeit des Angebots	Dauer
3.3	270 h	9 LP	3. Semester	WiSe	1 Semester
Lehrveranstaltungen		Kontaktzeit	Selbststudium	Geplante Gruppengröße	
a) Vorlesung b) Seminar c) Übung d) Laborpraktikum		a)-c) 48 h d) 98 h	Vor- und Nachbereitung 96 h 28 h	10 Studierende	
1	Ziele des Moduls und zu erwerbende Kompetenzen (learning outcomes)				
	Die Studierenden sind nach Absolvieren des Moduls in der Lage den auf eine bestimmte Indikation bezogenen Stand der Technik (Marktprodukte, (prä-)klinische Kandidaten und Patente) zu analysieren, pharmakologisch aktive Moleküle mittels Ermittlung oder Abschätzung der „Drug-like Properties“ sowie der erwarteten Ligand-Target-Interaktion zu bewerten und anhand geeigneter Entscheidungskriterien zu beurteilen, welche Moleküle in Leitstrukturen bzw. klinische Kandidaten weiterentwickelt werden können sowie die o.g. Fähigkeiten durch Design und Synthese von pharmakologisch aktiven Molekülen laborpraktisch einzusetzen.				
2	Inhalte				
	Target-orientierte Wirkstoffentwicklung, Strategien der Wirkstofffindung (Lead Identification), Strategien der Leitstrukturoptimierung (Lead Optimization), Strukturbasiertes und kombinatorisches Wirkstoffdesign, 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 oder Wirkstoffbibliotheken, Strategien zur Formulierung schwer löslicher und schlecht bioverfügbarer Wirkstoffkandidaten, Präformulierungsuntersuchungen von Wirkstoffkandidaten, Herstellung und Charakterisierung amorpher fester Disperionen (amorphous solid dispersions, ASDs)				
3	Lehrformen				
	<ul style="list-style-type: none"> • Vorlesung, Seminarvorträge über Originalliteratur, Übungen am Computer, Selbststudium von Original- und Sekundärliteratur, Praktikum, Praktikumsbericht und Referat 				
4	Lehrsprachen				
	<ul style="list-style-type: none"> • Englisch 				
5	Modulvoraussetzungen				
	<ul style="list-style-type: none"> • Bestandene Modulprüfung Moderne Synthesemethoden in der Medizinischen Chemie sowie die bestandenen Praktika in Wirkstoffanalytik und Pharmaceutics 				
6	Form der Modulabschlussprüfung				
	<ul style="list-style-type: none"> • Mündlicher Beitrag, Dauer 15 min, Gewichtung 100% 				

7	<p>Voraussetzungen für die Vergabe von Leistungspunkten</p> <ul style="list-style-type: none"> • Teilleistung 1: Mündlicher Beitrag (benotet, geht mit 100% in die Modulnote ein) • Teilleistung 2: Schriftlicher Praktikumsbericht (unbenotet, wird mit „bestanden“ / „nicht bestanden“ bewertet) <p>Teilnahme an 80% der präsenzpflichtigen Anteile (Vorlesungen, Seminare und Übungen, Präsenzpflicht aufgrund des unmittelbaren, kompetenzorientierten Lehrcharakters dieser Veranstaltungsteile – essentielle Inhalte des Constructive Alignments)</p>
8	<p>Verwendung des Moduls (in anderen Studiengängen)</p> <ul style="list-style-type: none"> • Keine
9	<p>Stellenwert der Modulnote für die Endnote</p> <ul style="list-style-type: none"> • Gewichtet entsprechend LP-Anteil mit 9/112
10	<p>Modulbeauftragte/r und hauptamtlich Lehrende</p> <ul style="list-style-type: none"> • Dr. D. Gnutz, <u>Prof. Dr. M. Hochgürtel</u>, Prof. Dr. H. A. Schiffter-Weinle
11	<p>Sonstige Informationen / Literaturempfehlungen</p> <p><i>Literatur:</i></p> <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, U. Förstermann, F. B. Hofmann, K. Starke: Allgemeine und spezielle Pharmakologie und Toxikologie, 11. Auflage, Urban & Fischer Verlag/ Elsevier GmbH; München 2013. ISBN-10: 3437425234, ISBN-13: 978-3437425233.

Medical and Structural Biochemistry					
Modulnummer	Workload	Credits	Studien-semester	Häufigkeit des Angebots	Dauer
3.4	180 h	6 LP	3. Semester	WiSe	1 Semester
Lehrveranstaltungen		Kontaktzeit	Selbststudium	Geplante Gruppengröße	
a) Vorlesung b) Seminar		a)-b) 56 h	Vor- und Nachbereitung 124 h	7 Studierende	
1	Ziele des Moduls und zu erwerbende Kompetenzen (learning outcomes)				
	<p>Die Studierenden sind nach Absolvieren des Moduls in der Lage</p> <ul style="list-style-type: none"> • allgemeine Grundprinzipien der enzymatischen Katalyse und metabolischer Netzwerke zu erkennen. • Grundlagen der Cofaktor- und Coenzymbiosynthese und –funktion zu erklären. • ausgewählte Beispiele angeborener Stoffwechselerkrankungen und ihre Behandlungsmöglichkeiten zu erläutern. • die Grundprinzipien von Proteinstrukturen und ihre Bedeutung zu erläutern. • die strukturellen Grundlagen der Bindung kleiner Moleküle an Proteine wiederzugeben. • Struktur/Funktionsbeziehungen verschiedener Proteinklassen zu definieren, darunter mehrere biomedizinisch besonders relevante. • verschiedenen Methoden der Strukturbestimmung mit ihren jeweiligen Stärken, Schwächen und Limitierungen zu beurteilen. 				
2	Inhalte				
	Gleichgewichts- und schnelle Enzymkinetik, Inhibierung und Regulation von Enzymen, Biosynthese von Cofaktoren und Coenzymen, Nukleotid- und Aminosäurestoffwechsel, angeborene Stoffwechselerkrankungen, Wirkstoffentwicklung, Strukturprinzipien von Proteinen, proteolytische Enzyme, Grundlagen der makromolekularen Röntgenkristallographie				
3	Lehrformen				
	<ul style="list-style-type: none"> • Vorlesung, Seminar, schriftliche und mündliche Präsentationsübungen 				
4	Lehrsprachen				
	<ul style="list-style-type: none"> • Englisch 				
5	Modulvoraussetzungen				
	<ul style="list-style-type: none"> • Keine 				
6	Form der Modulabschlussprüfung				
	<ul style="list-style-type: none"> • Klausurarbeit, Dauer 120 min, Gewichtung 100% 				

7	<p>Voraussetzungen für die Vergabe von Leistungspunkten</p> <ul style="list-style-type: none"> • Bestandene Modulprüfung
8	<p>Verwendung des Moduls (in anderen Studiengängen)</p> <ul style="list-style-type: none"> • Vorlesung und Seminar sind Teile zweier Wahlmodule in den Masterstudiengängen „Biologie“, „Chemie“ und „Biochemie“ (geplant)
9	<p>Stellenwert der Modulnote für die Endnote</p> <ul style="list-style-type: none"> • Gewichtet entsprechend LP-Anteil mit 3/56
10	<p><u>Modulbeauftragte/r</u> und hauptamtlich Lehrende</p> <ul style="list-style-type: none"> • <u>Prof. Dr. G. Schwarz, Prof. Dr. U. Baumann</u>
11	<p>Sonstige Informationen / Literaturempfehlungen</p> <p><i>Literatur:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • P. A. Frey, A. D. Hegemann: Enzymatic Reaction Mechanisms, 1. Auflage, Oxford University Press, New York 2007. ISBN-10: 0195122585, ISBN-13: 978-0195122589. • C. Branden, J. Tooze: Introduction to Protein Structure, 2. Auflage, Taylor and Francis Ltd., New York 1998. ISBN-10: 0815323050, ISBN-13: 978-0815323051. • R. H. Garret, C. M. Grisham: Biochemistry, 5. Auflage, Brooks/Cole Cengage Learning, Belmont 2012. ISBN-10: 1133106293, ISBN-13: 978-1133106296.

Organic Synthesis of Drugs and Retrosynthetic Analysis					
Modulnummer	Workload	Credits	Studien-semester	Häufigkeit des Angebots	Dauer
3.4	180 h	6 LP	3. Semester	WiSe	1 Semester
Lehrveranstaltungen		Kontaktzeit	Selbststudium	Geplante Gruppengröße	
a) Vorlesung b) Seminar		a)-c) 42 h	Vor- und Nachbereitung 138 h	20 Studierende	
1	Ziele des Moduls und zu erwerbende Kompetenzen (learning outcomes)				
	Die Studierenden sind nach Absolvieren des Moduls in der Lage				
	<ul style="list-style-type: none"> • Strukturen und charakteristische Struktur motive organischer Natur- und Wirkstoffe zu beschreiben und zu benennen. • die Retrosynthese auch komplexer Zielmoleküle durchzuführen. • ausgewählte Total- und Partialsynthesen organischer Moleküle und Wirkstoffe hinsichtlich der zugrundeliegenden Synthesestrategie und -effizienz zu bewerten. • die Synthese von gegebenen Zielmolekülen und Verbindungsbibliotheken retrosynthetisch und diversitätsorientiert zu planen. 				
2	Inhalte				
	Grundprinzipien der Organischen Synthesechemie und der Synthesepaltung (Retrosynthese, strategische Bindungen, Umwandlung funktioneller Gruppen); Ausgewählte moderne Methoden zur C-C- und C-X-Bindungsknüpfung, insbesondere auf Basis katalytischer Reaktionen (Übergangsmetall-, Organo-, Bio- und Photokatalyse); Selektivitäts-Kontrolle; Schutzgruppen-Techniken; Beispiele für moderne Natur- und Wirkstoffsynthesen; Partial- und Totalsynthesen; Prinzipien und Methoden der diversitätsorientierten Synthese von Molekülbibliotheken, kombinatorische Chemie				
3	Lehrformen				
	<ul style="list-style-type: none"> • Vorlesung, Seminarvorträge und Diskussion über Originalliteratur und Übungsaufgaben (Syntheseprobleme, Wirkstoffsynthese), Selbststudium von Original- und Sekundärliteratur 				
4	Lehrsprachen				
	<ul style="list-style-type: none"> • Englisch 				
5	Modulvoraussetzungen				
	<ul style="list-style-type: none"> • Keine 				
6	Form der Modulabschlussprüfung				
	<ul style="list-style-type: none"> • Mündlicher Beitrag (Präsentation), Dauer 30 min, Gewichtung 100% 				
7	Voraussetzungen für die Vergabe von Leistungspunkten				
	<ul style="list-style-type: none"> • Bestandene Modulprüfung 				
8	Verwendung des Moduls (in anderen Studiengängen)				
	<ul style="list-style-type: none"> • Wahlmodul im Masterstudiengang „Biochemie“ (geplant) 				

9	Stellenwert der Modulnote für die Endnote <ul style="list-style-type: none">• Gewichtet entsprechend LP-Anteil mit 3/56
10	<u>Modulbeauftragte/r</u> und hauptamtlich Lehrende <ul style="list-style-type: none">• Prof. Dr. A. G. Griesbeck, <u>Prof. Dr. H.-G. Schmalz</u>
11	Sonstige Informationen / Literaturempfehlungen <p><i>Vorbereitungslektüre (Eingangskapitel bzw. Zusammenfassungen):</i></p> <ul style="list-style-type: none">• P. Wyatt, S. Warren: Organic Synthesis: Strategy and Control, 1. Auflage, John Wiley & Sons, Chichester 2007. ISBN-10: 0471929638, ISBN-13: 978-0471929635.• R. W. Hoffmann: Elemente der Syntheseplanung, 1. Auflage, Spektrum Akademischer Verlag, Heidelberg 2006. ISBN-10: 3827417252, ISBN-13: 978-3827417251.• E. J. Corey, L. Kürti: Enantioselective Chemical Synthesis, 1. Auflage, Direct Book Publishing, Dallas 2010. ISBN-10: 0615395155, ISBN-13: 978-0615395159.

Wahlmodul					
Modulnummer	Workload	Credits	Studien-semester	Häufigkeit des Angebots	Dauer
3.4	180 h	6 LP	3. Semester	WiSe	1 Semester
Lehrveranstaltungen		Kontaktzeit	Selbststudium	Geplante Gruppengröße	
a) Vorlesung		a) 56 h	Vor- und Nachbereitung 124 h	7 Studierende	
1	Lernergebnisse (learning outcomes) / Kompetenzen				
	Die Studierenden erwerben neue bzw. erweitern ihre Kompetenzen in einem Bereich ihrer Wahl, die im inhaltlichen Bezug zum Studiengang stehen.				
2	Inhalte				
	<p>Die Studierenden können das Modul nach eigenen Präferenzen gestalten, wobei das Folgende zu beachten ist: Das Modul kann auch an einer anderen Fakultät oder einer anderen Hochschule als der Technischen Hochschule 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 Forschung 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. Modulelleistungen, die nicht unmittelbar zur Vergabe von Leistungspunkten führen, können nicht anerkannt werden. Der Prüfungsausschuss veröffentlicht eine regelmäßig aktualisierte Liste mit grundsätzlich anerkannten Modulen der Technischen Hochschule 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>				
3	Lehrformen				
	<ul style="list-style-type: none"> • Abhängig vom gewählten Modul 				
4	Lehrsprachen				
	<ul style="list-style-type: none"> • Deutsch/Englisch (abhängig vom gewählten Modul) 				
5	Modulvoraussetzungen				
	<ul style="list-style-type: none"> • Keine 				
6	Form der Modulabschlussprüfung				
	<ul style="list-style-type: none"> • Abhängig vom gewählten Modul 				

7	<p>Voraussetzungen für die Vergabe von Leistungspunkten</p> <ul style="list-style-type: none"> • Nachweis über die bestandene Modulprüfung und über die erreichte Note im gewählten Modul
8	<p>Verwendung des Moduls (in anderen Studiengängen)</p> <ul style="list-style-type: none"> • Keine
9	<p>Stellenwert der Modulnote für die Endnote</p> <ul style="list-style-type: none"> • Gewichtet entsprechend LP-Anteil mit 3/56
10	<p>Modulbeauftragte/r und hauptamtlich Lehrende</p> <ul style="list-style-type: none"> • Prof. Dr. R. Hirsch
11	<p>Sonstige Informationen / Literaturempfehlungen</p> <p><i>Literatur:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • Abhängig vom gewählten Modul

Masterarbeit					
Modulnummer	Workload	Credits	Studien-semester	Häufigkeit des Angebots	Dauer
4.1	900 h	30 LP	4. Semester	jedes Semester	1 Semester
Lehrveranstaltungen		Kontaktzeit	Selbststudium	Geplante Gruppengröße	
a) Projekt				1 Studierende/r	
1	Ziele des Moduls und zu erwerbende Kompetenzen (learning outcomes) Die Studierenden sind nach Absolvieren des Moduls in der Lage eigenverantwortlich eine praxisorientierte Problemstellung nach wissenschaftlichen Gesichtspunkten zu analysieren, komplexe Arbeitsprozesse kooperativ zu planen und wissenschaftlich fundiert problemorientierte Lösungen zu entwickeln sowie experimentelle Ergebnisse mit der theoretischen Analyse inhaltlich verknüpfen und die Ergebnisse strukturiert und problemorientiert darstellen.				
2	Inhalte Die Masterarbeit ist eine eigenständige Leistung im Gebiet der Angewandten Naturwissenschaften, insbesondere ausgewählter Fachbereiche der Angewandten Chemie 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. In der Regel sollte die Masterarbeit einen praktischen Bezug zum Studiengang und seinen Projekten haben. Besonders unterstützt wird, dass die Masterarbeit bei entsprechender Vereinbarung und Betreuung durch Hochschule und Projektpartner in einem Industriebetrieb durchgeführt wird.				
3	Lehrformen <ul style="list-style-type: none"> • Eigenständige praxis- und theorieorientierte Projektarbeit aus allen Bereichen der Angewandten Naturwissenschaften, vorzugsweise aus ausgewählten Fachgebieten der Angewandten Chemie. • Die Masterarbeit wird in der Regel in der Hochschule oder in einem in- oder ausländischen Unternehmen oder Forschungsinstitut angefertigt, welches einen den Studienzielen entsprechenden Arbeitsplatz anbietet. • Während der Masterarbeit werden die Studierenden durch mindestens eine Professorin oder einen Professor aus dem Studiengang betreut, die oder der auch anleitet und die Abschlussarbeit beurteilt. 				
4	Lehrsprachen <ul style="list-style-type: none"> • Deutsch/Englisch 				
5	Modulvoraussetzungen <ul style="list-style-type: none"> • Maximal 4 offene Module der Semester 1 bis 3 				
6	Form der Modulabschlussprüfung <ul style="list-style-type: none"> • Projektbericht (Masterarbeit) 				
7	Voraussetzungen für die Vergabe von Leistungspunkten <ul style="list-style-type: none"> • Bestandene Modulprüfung 				
8	Verwendung des Moduls (in anderen Studiengängen) <ul style="list-style-type: none"> • Keine 				

9	Stellenwert der Modulnote für die Endnote <ul style="list-style-type: none">• Gewichtet entsprechend LP-Anteil mit 1/4
10	<u>Modulbeauftragte/r</u> und hauptamtlich Lehrende <ul style="list-style-type: none">• <u>Prof. Dr. R. Hirsch</u>
11	Sonstige Informationen / Literaturempfehlungen <p><i>Literatur:</i></p> <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.

Studienplan

Modul	Name	Leistungspunkte	Zulassungsvoraussetzung	Prüfungsformat	Bewertung	Prüfungs- sprache	Prüfungs- dauer	Gewichtung Einzelnoten	Teilnahme
1. Semester									
1.1	Arzneimittelindikationen	6		Klausurarbeit	benotet	D	90 min	100%	offen
1.2	Quality Management	6		Hausarbeit	benotet	E		100%	offen
1.3	Wirkstoffanalytik	12		Klausurarbeit	benotet	D	120 min	100%	beschränkt
1.3.1	Wirkstoffanalytik Praktikum	(12)		Zugangskolloquien und schriftlicher Praktikumsbericht	unbenotet	D			beschränkt
1.4	Pharmakokinetik	6		Klausurarbeit	benotet	D	120 min	100%	offen
	<i>Summe</i>	30							
2. Semester									
2.1	Pharmaceutics	9		mündliche Prüfung	benotet	E	30 min	100%	beschränkt
2.1.1	Practical Laboratory Course	(9)		Zugangskolloquien und schriftlicher Praktikumsbericht	unbenotet	E			beschränkt
2.2	Moderne Synthesemethoden in der Medizinischen Chemie	6		Präsentation mit Disputation	benotet	D/E	45 min	100%	offen
2.3	Management and Regulatory Affairs	6		Rollenspiel	benotet	E	30 min	50%	offen
2.3.1	Management and Regulatory Affairs case study presentation	(6)		mündlicher Beitrag (Präsentation)	benotet	E	30 min	50%	offen
2.4	Molekulare Pharmakologie	9		Präsentation mit Disputation	benotet	D/E	30 min	50%	beschränkt
2.4.1	Molekulare Pharmakologie Praktikum	(9)		schriftlicher Praktikumsbericht	benotet	D/E		50%	beschränkt
	<i>Summe</i>	30							
3. Semester									
3.1	Aktuelles aus Industrie und Forschung	6		Lernportfolio	unbenotet	D			
3.2	Klinische Studien	9		Klausurarbeit	benotet	D	30 min	40%	beschränkt
3.2.1	Clinical Studies	(9)		Hausarbeit	benotet	E		40%	beschränkt
3.2.2	Klinische Studien Praktikum	(9)		mündlicher Beitrag (Präsentation)	benotet	E	15 min	20%	beschränkt
3.3	Wahlpflichtmodul 1	9							
	Drug Design (DD)	9	bestandenes Modul 2.2, bestandene Praktika der Module 1.3 und 2.1	mündlicher Beitrag (Präsentation)	benotet	E	15 min	100%	beschränkt
	DD Practical Laboratory Course	(9)		schriftlicher Praktikumsbericht	unbenotet	E			beschränkt
	Pharmaceutical Cell Technology (PCT)	9	bestandenes Modul 1.1, bestandene Praktika der Module 1.3 und 2.1	mündlicher Beitrag (Präsentation)	benotet	E	15 min	40%	beschränkt
	PCT Practical Laboratory Course	(9)		schriftlicher Praktikumsbericht	benotet	E		60%	beschränkt
3.4	Wahlpflichtmodul 2	6							
	Medical and Structural Biochemistry	6		Klausurarbeit	benotet	E	120 min	100%	offen
	Organic Synthesis of Drugs and Retrosynthetic Analysis	6		mündlicher Beitrag (Präsentation)	benotet	E	30 min	100%	offen
	Wahlmodul	6							
	<i>Summe</i>	30							
4. Semester									
4.1	Masterarbeit	30	maximal 4 offene Module der Semester 1 bis 3	Masterarbeit	benotet		26 Wochen	100%	beschränkt
	<i>Summe</i>	30							