

Master of Science Clinical Research and Translational Medicine

Akademischer Grad	Modulnummer	Modulform
Master of Science	31-CRT-B003	Pflicht

Modultitel	Präklinische Entwicklung
Modultitel (englisch)	Preclinical Development
Empfohlen für:	2. Semester
Verantwortlich	Fraunhofer-Institut für Zelltherapie und Immunologie (IZI)
Dauer	1 Semester
Modulturnus	alle 2 Jahre im Sommersemester
Lehrformen	<ul style="list-style-type: none"> • Vorlesung mit seminaristischem Anteil "Präklinische Entwicklung" (1 SWS) = 16 h Präsenzzeit und 82 h Selbststudium = 98 h • Übung "Präklinische Entwicklung" (0,5 SWS) = 8 h Präsenzzeit und 44 h Selbststudium = 52 h
Arbeitsaufwand	5 LP = 150 Arbeitsstunden (Workload)
Verwendbarkeit	M.Sc. Clinical Research
Ziele	Nach der Teilnahme an dem Modul Präklinische Entwicklung kennen die Studierenden die Anforderungen an präklinische Entwicklungsprojekte. Sie können die Entwicklungsschritte eines neuen Therapieverfahrens/ Wirkstoffes bis hin zur Überleitung in die klinische Anwendung beschreiben. Sie können diese Kenntnisse auf neue Forschungsprojekte anwenden und relevante Regularien ableiten.
Inhalt	<p>Die Studierenden erwerben vertiefte Kenntnisse über die Identifikation von Wirkmechanismen, Suche nach Wirkstoffen und Erprobung von Arzneimitteln in präklinischen Modellen.</p> <p>Themen des Moduls sind:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Prinzipien des Wirkstoffdesigns (Rezeptoridentifikation, Modellierung, chemische Synthese) - In-vitro-Modelle, Krankheitsmodelle im Tier (z.B. Loss-of-Function- Modelle), Speziespezifität - Anforderungen an präklinische Studien (z.B. Auswahl der Spezies, Laufzeit der Prüfungen, Mutagenitätsprüfung, max. tolerierbare Dosis) - Arten von präklinischen Studien (proof of concept Studien, GLP analoge Studien, GLP Studien, Übergang zu Klinischen Prüfungen Phase I) - Schritte in der Herstellung von Wirkstoffen (GMP batch, Up-scaling, GMP Produktion)
Teilnahmevoraussetzungen	keine
Literaturangabe	http://www.zks-msc.uni-leipzig.de/Literaturangaben
Vergabe von Leistungspunkten	Leistungspunkte werden mit erfolgreichem Abschluss des Moduls vergeben. Näheres regelt die Prüfungsordnung.

Prüfungsleistungen und -vorleistungen

Modulprüfung: Klausur 60 Min., mit Wichtung: 1	
	Vorlesung mit seminaristischem Anteil "Präklinische Entwicklung" (1SWS)
	Übung "Präklinische Entwicklung" (0,5SWS)