

Biotechnologie: bioveiligheid, GMP en intellectuele eigendom (C002381)

Cursusomvang (nominale waarden; effectieve waarden kunnen verschillen per opleiding)

Studiepunten 3.0

Studietijd 80 u

Aanbodsessies en werkvormen in academiejaar 2024-2025

A (semester 1)

Engels

Gent

hoorcollege

Lesgevers in academiejaar 2024-2025

Vanhalst, Koen

WE14

Verantwoordelijk lesgever

Rudelsheim, Patrick

WE09

Medelesgever

Aangeboden in onderstaande opleidingen in 2024-2025

Educatieve Master of Science in de wetenschappen en technologie (afstudeerrichting biochemie en biotechnologie)

stptn

aanbodssessie

3

A

International Master of Science in Agro- and Environmental Nematology

3

A

Master of Science in Biochemistry and Biotechnology

3

A

Uitwisselingsprogramma biochemie en biotechnologie (niveau master)

3

A

Onderwijstalen

Engels

Trefwoorden

Intellectuele eigendom, bioveiligheid, GMP, clinical trials, bioethiek, Europese directieven

Situering

Verkrijgen van basiskennis over de regulatorische en etische aspecten in biotechnologie. Op het einde van de cursus zou de student in staat moeten zijn de essentiële regulatorische en etische aspecten van een biotech project op het gebied van industriële eigendom, bioveiligheid, GMP en klinische studies te managen, en hij of zij zou moeten weten waar bijkomende informatie te verkrijgen is.

Dit opleidingsonderdeel sluit aan bij volgende opleidingscompetenties: MA WE.BB.2.1, MA WE.BB.2.2, MA WE.BB.2.6, MA WE.BB.3.2, MA WE.BB.5.1, MA WE.BB.5.2, MA WE.BB.5.3, MA WE.BB.5.4

Inhoud

Op het gebied van intellectuele eigendom worden die aspecten die relevant zijn voor biotechnologie bediscussieerd, met inbegrip van octrooirecht, plantenvariëteiten, copyright, database recht en handels- en servicemerken. Er wordt verwezen naar de Europese directieven terzake. Verschillen tussen de Europese en US octrooisystemen worden besproken, in het licht van de praktische gevolgen. Op het gebied van bioveiligheid start de cursus met de basisprincipes zoals deze in de OECD studie zijn uitgezet, en verder zijn uitgewerkt in de Europese directieven van ingeperkt gebruik, doebewuste introductie, novel foods, labeling, bescherming van werklieden op de werkplaats en transport. Er wordt speciale aandacht besteed aan de principes van risico evaluatie en etische aspecten. "Good Manufacturing Practice" start opnieuw vanuit de OECD studie, en toont hoe dit is vertaald in Europese en US regelgeving, met de nadruk op de praktische implicaties in het laboratorium. Het belang van Standard Operating Procedures wordt besproken. De grondprincipes van klinische studies worden besproken

Begincompetenties

Kennis van de fundamentele biotechnologische begrippen en technieken

Eindcompetenties

- 1 In staat zijn een prior art studie te maken, en relevante octrooien binnen een gegeven onderzoeksveld op te sporen.
- 2 In staat zijn voor dit onderzoeksveld een risicoanalyse en etische analyse te maken.
- 3 Kunnen bepalen welke Europese directieven op een onderzoeksveld van toepassing zijn.
- 4 Basiskennis van GMP en van klinische trials kunnen toepassen om een GMP faciliteit opzetten, of klinische trials initiëren.

Creditcontractvoorwaarde

Toelating tot dit opleidingsonderdeel via creditcontract is mogelijk na gunstige beoordeling van de competenties

Examencontractvoorwaarde

Dit opleidingsonderdeel kan niet via examencontract gevolgd worden

Didactische werkvormen

Hoorcollege

Studiemateriaal

Type: Slides

Naam: cursus bestaat uit 325-350 slides
Richtprijs: Gratis of betaald door opleiding
Optioneel: nee
Taal : Engels
Aantal slides : 350
Beschikbaar op Ufora : Ja
Online beschikbaar : Ja
Beschikbaar in de bibliotheek : Nee
Beschikbaar via studentenvereniging : Nee

Referenties

Web sites: <http://www.european-patent-office.org> <http://biosafety.ihe.be/HomePage.html> European directives 98/44/EC (Biotech patenting); 96/9/EC (database protection); EC 2100/94 (PVR); 98/81/EC (contained use); 2001/18/EC (deliberate release); 258/97/EC (Novel foods); EC 50/2000, EC 1829/2003, EC 1830/2003 (labelling); 87/18/EEC, 88/320/EEC (GLP) OECD publication ENV/MC/CHEM(98)17

Vakinhoudelijke studiebegeleiding

Interactieve ondersteuning via Ufora (discussie forum)
Persoonlijke begeleiding op afspraak

Evaluatiemomenten

periodegebonden evaluatie

Evaluatievormen bij periodegebonden evaluatie in de eerste examenperiode

Mondelinge evaluatie

Evaluatievormen bij periodegebonden evaluatie in de tweede examenperiode

Mondelinge evaluatie

Evaluatievormen bij niet-periodegebonden evaluatie

Tweede examenkans in geval van niet-periodegebonden evaluatie

Niet van toepassing

Toelichtingen bij de evaluatievormen

Mondeling examen met schriftelijke voorbereiding.

Eindscoreberekening

Mondeling examen met schriftelijke voorbereiding: 100%