

Bioanalyse in geneesmiddelenontwikkeling (J000451)

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

Studiepunten 3.0

Studietijd 90 u

Aanbodsessies en werkvormen in academiejaar 2024-2025

A (semester 2)

Engels

Gent

werkcollege

hoorcollege

groepswork

zelfstandig werk

peer teaching

Lesgevers in academiejaar 2024-2025

Stove, Christophe

FW03

Verantwoordelijk lesgever

De Vilder, Lisl

FW03

Medewerker

Van Uytfanghe, Katleen

FW03

Medelesgever

Aangeboden in onderstaande opleidingen in 2024-2025

[Educatieve Master of Science in de gezondheidswetenschappen \(afstudeerrichting farmaceutische wetenschappen\)](#)

stptn

aanbodssessie

3

A

[Master of Science in de geneesmiddelenontwikkeling](#)

3

A

[Uitwisselingsprogramma Faculty of Pharmaceutical Sciences](#)

3

A

Onderwijstalen

Engels

Trefwoorden

Bioanalyse, staalvoorbereiding, chromatografie, validatie, methode-ontwikkeling, massaspectrometrie

Situering

In dit opleidingsonderdeel gebeurt een diepgaande bespreking van de verschillende stappen die doorlopen worden bij de ontwikkeling, validatie en implementatie van bio-analytische methodes die worden toegepast in het geneesmiddelenontwikkelingsproces.

Inhoud

Deze cursus geeft in eerste instantie een vergelijkend overzicht van de momenteel meest toegepaste procedures die worden toegepast in een modern bio-analytisch laboratorium, waarbij de pro's en contra's van de diverse technologieën worden overlopen. De verschillende stappen van het methode-ontwikkelingsproces worden overlopen, waarbij aandacht wordt geschonken aan 'klassieke' technieken, doch waarbij eveneens de meest recente ontwikkelingen worden besproken, zoals het gebruik van alternatieve staalafname- en voorbereidingstechnieken, evenals recente technologieën inzake chromatografie en inzake massaspectrometrie. Bijzondere aandacht gaat uit naar methodevalidatie, waarbij bespreking zal gebeuren aan de hand van concrete voorbeelden en in het licht van de vigerende richtlijnen van internationale instanties zoals FDA en EMA. Als praktijkuitwerking zal de student een wetenschappelijk artikel dat verwijst naar deze (of andere) richtlijnen kritisch bespreken.

Begincompetenties

Met succes een basisopleiding in instrumentele analyse technieken gevolgd hebben, gevolgd hebben zoals de opleidingsonderdelen Algemene Analytische

Chemie en Instrumentele Analytische Chemie, of de erin beoogde competenties op een andere manier verworven hebben.

Eindcompetenties

- 1 Beschikken over kennis én inzicht in bio-analytische methode ontwikkeling
- 2 De verworven kennis en inzichten kunnen toepassen op diverse cases
- 3 In staat zijn om bio-analytische methodes kritisch te toetsen aan vigerende internationale richtlijnen
- 4 Het potentieel van nieuw ontwikkelde bio-analytische strategieën kunnen duiden in de context van bestaande, routinematig toegepaste strategieën.
- 5 Kunnen duiden wat de sterktes en zwakheden zijn van gehanteerde methodologieën

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

Groepswerk, Werkcollege, Hoorcollege, Zelfstandig werk, Peer teaching

Toelichtingen bij de didactische werkvormen

- Begeleide zelfstudie: van de student wordt verwacht dat zij/hij een gepubliceerde bio-analytische procedure kritisch doorneemt, in het licht van wat gedoceerd werd. Dit houdt zowel zelfstandig werk als groepswerk in.
- Microteaching: de student stelt kort aan de medestudenten de sterktes/zwaktes voor van een gepubliceerde bio-analytische procedure die zij/hij kritisch doornam.
- Werkcollege: geleide oefeningen: aan de hand van concrete voorbeelden zullen in groepen 'pitfalls' in bio-analytische methode-ontwikkeling worden besproken.

Studiemateriaal

Geen

Referenties

Vakinhoudelijke studiebegeleiding

Studenten hebben de mogelijkheid tot het stellen van vragen, zowel individueel als in groep; voor, tijdens of na de les of op afspraak. Ook via e-mail kan verduidelijking worden verschaft.

Evaluatiemomenten

periodegebonden en niet-periodegebonden evaluatie

Evaluatievormen bij periodegebonden evaluatie in de eerste examenperiode

Schriftelijke evaluatie met meerkeuzevragen, Schriftelijke evaluatie met open vragen

Evaluatievormen bij periodegebonden evaluatie in de tweede examenperiode

Schriftelijke evaluatie met meerkeuzevragen, Schriftelijke evaluatie met open vragen

Evaluatievormen bij niet-periodegebonden evaluatie

Participatie, Peer en/of self assessment, Werkstuk

Tweede examenkans in geval van niet-periodegebonden evaluatie

Niet van toepassing

Toelichtingen bij de evaluatievormen

PE: 17

NPE: 3

Eindscoreberekening

PE: 85%

NPE: 15%