

Technische samenvatting - HCG

Projecttitel

Life-long learning programma voor post-graduate biomedische en farmaceutische professionals

Projectleider + organisatie

Dr. M.J.H. Kenter, Leiden University Medical Center

Dossiernummer

10920022310002

Trefwoorden

Educatie & Training (E&T), leven-lang-leren, online educatie, volwassenonderwijs, afgestudeerde biomedische en farmaceutische professionals

Domein 4D Map ([link](#))

- | | |
|---|---|
| ☐ A. Basic Science & Target Identification | ☒ F. Regulatory review |
| ☐ B. Target Pharmacology | ☐ G. Post-marketing |
| ☐ C. Lead Identification | ☐ H. Medical Landscape |
| ☒ D. Lead Optimization | ☐ I. Commercial Manufacturing & Distribution |
| ☐ E. Clinical Research & Development | |

Doel van het project

Het project beoogt het ontwikkelen van een inspirerende learning-by-doing educatie & training (E&T) op het gebied van non-clinical geneesmiddelontwikkeling, gap-analyse en het gebruik van het Common Technical Document (CTD) als tool voor het strategisch en fase-conform opstellen van de verplichte inhoudelijke documenten.

Doelgroep en toepassing

Het E&T programma dat met dit project wordt ontwikkeld richt zich op post-graduate biomedische en farmaceutische professionals werkend in de industrie of academie die de ambities hebben een (nieuw) geneesmiddel) te ontwikkelen en naar de markt en patiënt te brengen. Tot de doelgroep behoren ook medewerkers die werkzaam zijn bij regulatoire autoriteiten, Knowledge Transfer Office staff en professionals werkzaam bij consultancy bureaus en subsidiegevers. Het te ontwikkelen E&T programma sluit aan bij en wordt afgestemd met de reeds bestaande online E&T programma van LUMC – Paul Janssen Futurelab met de cursussen: Clinical Product Development, Intellectual Property en Market Approval.

Impact

Er is een (dreigend) te kort aan hoogopgeleide professionals voor de biotech en farmaceutische industrie in ons land. Daarnaast is er onvoldoende aandacht in de huidige master-opleidingen voor het brede scala aan specifieke expertise die nodig is voor het ontwikkelen van (nieuwe) vaccins en (nieuwe) geneesmiddelen, en kennis van de werkwijze van de industrie. Afdelingshoofden in de industrie noemen dat de kennis van pas afgestudeerde academici onvoldoende aansluit bij de wensen van de industrie. Nieuwe professionals die de stap van academie naar industrie maken, moeten vaak worden bijgeschoold. Momenteel vindt dit veelal plaats in de vorm van interne training on the job. De mogelijkheden voor bedrijven om zelf een inspirerend E&T programma op te zetten, zijn zeer beperkt of zelfs volledig afwezig. LUMC/Paul Janssen Futurelab wil een bijdrage leveren aan de bijscholing van post-graduate professionele ondermeer voor een efficiënte en succesvolle overstap van academie naar de industrie.

Inhoudelijke invulling

Voor het ontwikkelen van de E&T voor zowel het onderdeel non-clinical geneesmiddelontwikkeling als het onderdeel Common Technical Document (CTD) met gap-analyse worden externe deskundigen met ruime inhoudelijk industrie-hands-on ervaring op deze terreinen ingehuurd. Samen met deze deskundigen zullen we online cursussen ontwikkelen volgens de beproefde methode waarmee we inmiddels met succes de huidige 3 online cursussen hebben ontwikkeld. De inhoudelijke experts zijn tevens de beoogde mentoren/docenten van de online cursussen waaraan zij hebben bijgedragen. Voor de nieuwe cursussen zullen we diverse multimedia (animaties, infographics, video's, etc.)

ontwikkelen om complexe inhoudelijke aspecten visueel op een toegankelijke wijze uit te leggen. Oefeningen en opdrachten zullen ontwikkeld worden waardoor de cursisten de geleerde informatie direct leren toe te passen (learning-by-doing). Voor deze oefeningen zullen we o.a. gebruik maken van IB's, IMPD's en andere materialen van real-world R&D projecten uit de industrie die wij in een eerder stadium verkregen hebben voor de ontwikkeling van de reeds bestaande 3 online cursussen. Daar waar nodig, zullen we met bedrijven in gesprek gaan voor additionele documenten, dossiers en rapporten. Voor de ontwikkeling van de E&T kunnen we tevens gebruik maken van de tools die wij reeds ontwikkeld hebben voor de huidige online cursussen. Als voorbeeld kan hier de Market Approval Navigator tool genoemd worden. Met behulp van deze search engine kunnen onderzoekers eenvoudig de relevante guidelines en andere regulatoire documenten van de EMA, FDA en ICH vinden, leren interpreteren en toe te passen in de oefeningen en opdrachten in de nieuwe cursussen. De basis voor de Market Approval Navigator tool is een door ons ontwikkelde database met zoekmachine waardoor zowel op documenttitels als full text gezocht kan worden in alle documenten. De database zal tijdens de duur van het project met enige regelmaat worden bijgewerkt zodat deze up-to-date is. De Market Approval Navigator tool leidt tot een snellere en betere search naar de relevante guidelines dan het gebruik van de Google search engine en de zoekmachine op de websites van de autoriteiten. De te ontwikkelen online cursussen zullen worden afgesloten met een 'open boek' online examen. De online cursussen zullen maximaal 5 weken beslaan met een studiebelasting van circa 7-10 uur per week, zodat de cursus goed te combineren is met werk en privéleven. Na afloop is de cursist in staat de opgedane kennis en vaardigheden toe te passen in de werksituatie wanneer deze zich richt op het ontwikkelen van vaccins en/of geneesmiddelen met als doel het verkrijgen van markttoelating. De online E&T richt zich niet op het verkrijgen van soft skills; daarvoor leent de online opzet zich niet.

Projectgroep en samenwerkingspartners

In dit project wordt met name samengewerkt met experts met industrie ervaring op het gebied van productontwikkeling aangezien zij beschikken over de kennis en ervaring die nodig is om een product succesvol te ontwikkelen en naar de markt te brengen.

Implementatie

De cursussen worden opgenomen in het LUMC – Paul Janssen Futurelab E&T programma en zullen beschikbaar gesteld worden via het elektronisch leerplatform dat hiervoor is ontwikkeld en inmiddels acht jaar met veel succes wordt gebruikt voor de online cursussen.

Overig

www.PaulJanssenFuturelab.eu