

Technische samenvatting - HCG

Projecttitel

Toekomstgerichte training voor Cel- en Gentherapie Professionals

Acroniem (optioneel)

Projectleider + organisatie

Dr. Emma (EM) de Pater, Erasmus MC

Dossiernummer

10920022410014

Trefwoorden

Advanced Therapy Medicinal Products (ATMP); Post-hbo onderwijs; Cleanroom training; Regulatorie kennis; Workshops

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 | |

Thema investeringsagenda (indien van toepassing)

Investeringsagenda HCG 2024 ([link](#))

- ☒ 2024. "Automation production & warehousing" en "Small scale (shared) manufacturing facilities"
- ☐ 2024. "Drug delivery capabilities" en "Advanced and emerging therapies"
- ☐ 2024. "Early Discovery Infrastructure"
- ☐ 2024. "Molecular Diagnostics and Imaging"
- ☐ 2024. "Bioprocessing and fermentation"

Doel van het project

Dit project beoogt de ontwikkeling en implementatie van een modulair post-hbo onderwijsprogramma voor ATMP-productie medewerkers, met focus op GMP, cleanroomtechnieken en geavanceerde productiemethoden. In samenwerking met DARE-NL, Avans Hogeschool en het werkveld wordt een actueel, praktijkgericht en toekomstbestendig curriculum geborgd. De opleiding voorziet professionals van concrete instrumenten om te voldoen aan de hoogste kwaliteitsnormen binnen de ATMP-sector, en draagt zodoende bij aan een robuuste en efficiënte productie-infrastructuur in Nederland.

Doelgroep en toepassing

De opleiding richt zich op post-hbo-professionals en recent afgestudeerden die werkzaam zijn of willen instromen in ATMP-productieomgevingen, zoals cleanrooms binnen ziekenhuizen of farmaceutische bedrijven. De opleiding sluit aan op een vastgesteld kennishiaat uit de GAP-analyse van DARE-NL en vormt een unieke aanvulling op het bestaande (internationaal beperkte) opleidingsaanbod. De modulaire opzet maakt het aanbod toegankelijk voor verschillende ervaringsniveaus en werkvelden binnen de ATMP-keten, inclusief laboratorium analisten, procesoperators en QA/QC-personeel. De combinatie van hands-on training, e-learning en blended onderwijs sluit nauw aan bij de dagelijkse praktijk van ATMP-productie.

Impact

Het project vergroot de inzetbaarheid en kennis van ATMP-operators en versterkt daarmee de productiecapaciteit en compliance binnen de sector. Door directe betrokkenheid van het werkveld worden inhoud en vaardigheden afgestemd op actuele behoeften. Dit verbetert de doorstroom naar posities in farmaceutische productie en versterkt de aansluiting tussen onderwijs en industrie.

Jaarlijkse bij- en nascholing waarborgt de duurzame ontwikkeling van personeel. De verwachte impact is groot: in de looptijd stromen 165 afgestudeerden door naar ATMP-productieomgevingen en worden ruim 400 professionals bijgeschoold. Bovendien ontstaat er een structureel (na)scholingsaanbod voor ATMP-faciliteiten in heel Nederland, inclusief commerciële partijen als Kite-Gilead en Janssen.

Inhoudelijke invulling

Het project ontwikkelt drie onafhankelijke post-hbo cursusmodules gericht op (1) wet- en regelgeving (GMP, ISO15189, JACIE, WVKL), (2) werken in een cleanroom, en (3) innovatieve ATMP-therapieën. Iedere module bestaat uit blended learning: interactieve hoorcolleges, e-learning-modules en praktijkgerichte workshops. Voorafgaand aan de cursussen wordt een instap e-learning aangeboden om basiskennis van vakjargon en processen te waarborgen.

Cursus 1 behandelt richtlijnen en kwaliteitsdocumentatie, validatieprocessen, en continue verbeteringstechnieken. Cursus 2 richt zich op praktische vaardigheden zoals aseptisch werken, gebruik van closed systems (bags, Wave, Cocoon) en kwaliteitscontroles (steriliteit, mycoplasma, functionele assays). Cursus 3 behandelt het productieproces en theoretische basis van o.a. CAR-T, TIL en DC-therapieën.

De onderwijsvormen zijn gericht op actieve participatie, zoals serious games (bv. escaperoom), bouillon-simulaties, en team-based learning. Er wordt expliciet aandacht besteed aan soft skills zoals samenwerken, probleemoplossend denken, en interdisciplinaire communicatie tussen operators en QA/QC-specialisten.

Jaarlijkse workshops (WP4) behandelen aanvullende thema's zoals environmental monitoring, procesoptimalisatie en ethiek. De inhoud wordt afgestemd met ATMP-operators uit verschillende centra. Alle cursussen worden geëvalueerd en aangepast op basis van feedback, met accreditatie (ECTS/NVML) en certificaten van deelname. Digitale opschaling wordt onderzocht.

Projectgroep en samenwerkingspartners

Het project is een samenwerking tussen DARE-NL en Avans Hogeschool. Vanuit Erasmus MC (namens DARE-NL) zijn Dr. Emma de Pater (projectleider WP1) en Dr. Soura Mardpour betrokken. Zij coördineren de inhoudelijke ontwikkeling op basis van de GAP-analyse en eerdere workshops. Vanuit Avans Hogeschool leidt Dr. Martie Verschuren de onderwijskundige ontwikkeling, ondersteund door docenten en onderwijsadviseurs.

Avans draagt zorg voor de organisatie, didactiek en aansluiting bij het post-hbo onderwijs. DARE-NL-partners zoals het NKI, Radboudumc en UMCG leveren inhoudelijke input. DARE-NL draagt zorg voor de organisatie van de workshops en industriepartners zoals Kite-Gilead worden betrokken voor afstemming op het werkveld. De samenwerking zorgt voor borging van actualiteit, kwaliteit en impact.

Implementatie

De cursussen en workshops worden structureel aangeboden via Avans Hogeschool en DARE-NL, inclusief op de DARE-NL-cursuswebsite. Deelnemers ontvangen certificaten van deelname. Jaarlijkse workshops en nascholing worden geborgd binnen het DARE-NL-programma. Evaluaties zorgen voor continue actualisatie. Online modules worden getest voor bredere uitrol.

Samenhang PharmaNL programmalijnen

Binnen cursus 2 worden studenten rondgeleid in ATMP-faciliteiten, waaronder de shared development infrastructure (SDI) van PharmaNL zou kunnen vallen. Een trainingscleanroom binnen SDI zou bijdragen aan betere praktijktraining zonder productierisico. Continue bijscholing van ATMP-operators versterkt de SDI doordat deze direct bijdraagt aan capaciteit en kwaliteitsborging van productiecentra.

Overig

Meer informatie en het huidige cursusoverzicht zijn te vinden op: www.dare-nl.nl/courses.