

Technische samenvatting - HCG

Projecttitel

Bridging the Gap: Innovatief Nascholingsonderwijs voor Cel- en Gentherapieën (CGT)

Acroniem (optioneel)

BtG

Projectleider + organisatie

Niels Geijssen, LUMC - afdeling anatomie en embryologie

Dossiernummer

10920022410015

Trefwoorden

Gene editing technologies, Drug delivery systems, Organoïds en complexe modellen, Team-based learning, Zelfregulerende principes in onderwijs

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

Het project - *Bridging the Gap* - heeft als doel om het tekort aan gekwalificeerde professionals in Cel- en Gentherapieën (CGT's) aan te pakken door nascholing op post-hbo en postacademisch niveau aan te bieden. Dit omvat verbredend en verdiepend CGT-onderwijs, hybride gastcolleges, en lesmodules over therapieontwikkeling. Het project richt zich op het verbeteren van communicatieve vaardigheden en het versterken van de farmaceutische waardeketen in Nederland, om zo de internationale concurrentiepositie te behouden.

Doelgroep en toepassing

De nascholingsmodules worden ontworpen voor post-hbo en postacademische professionals binnen de life/pharmaceutical sciences, met als doel hen bij te scholen in de snel ontwikkelende technologieën binnen de Cel- en Gentherapieën (CGT). Het cursusaanbod wordt ontwikkeld in samenwerking met de eindgebruikers waardoor alle cruciale aspecten behorende tot de ontwikkeling van CGT en de farmaceutische waardeketen behandeld worden. Waar deze nascholingsmodules zich onderscheiden van het huidige opleidingsaanbod, is de brede theoretische basis en de verdieping in meerdere onderdelen van de waardeketen, terwijl bestaande cursussen 1 specifiek onderdeel behandelen. Daarnaast zal worden gewerkt met microcredentials, een onderscheiding t.o.v. het gehele bestaande cursusaanbod.

Impact

Het project zal een aanzienlijke impact hebben door het tekort aan gekwalificeerde professionals werkende aan CGT te verminderen, door de kennis en vaardigheden die nodig zijn voor het werken binnen CGT in theorie en praktijk aan te bieden.

Gezien de snelle innovatie van CGT-technologieën, is het moeilijk deze principes tijdens BSc-onderwijs aan te bieden, terwijl de vraag naar deze kennis vanuit het bedrijfsleven groeit. Het project zal daarmee sterk de farmaceutische waardeketen ondersteunen door samenwerking tussen bedrijfsleven, academisch onderzoek en onderwijs te bevorderen. Ook zal er kruisbestuiving tussen hbo- en wo- professionals plaatsvinden, wat bijdraagt aan maatschappelijke saamhorigheid en een sterkere samenwerking binnen de sector.

Inhoudelijke invulling

Voor dit project zullen lesmodules ontwikkeld worden die bestaan uit een verbredend theoretisch deel, en een verdiepend deel waarbij theorie en praktijk integraal met elkaar verbonden zullen worden.

Deel 1: verbreding

In het theoretische verbredende deel, zullen lesmodules ontwikkeld worden waarbij het CGT-veld vanuit het perspectief van de farmaceutische waardeketen zal worden belicht. Deze modules zullen in hybride vorm aangeboden worden en zullen bestaan uit klassieke onderwijsmethoden (e.g. college en tussentijdse toetsen) en vernieuwende principes van zelfregulerend leren, constructieve alignment, team-based leren en gamificatie. Onderwerpen die aan bod komen zijn onder andere standaardisatie en documentatie, CRISPR/Cas gene editing, stamcellen en complexe 3D cel-modellen, regulatoire standaarden, ethische kwesties en commercialisatie.

Deel 2: verdieping

De verdiepende lesmodules bestaan uit praktische bouwstenen die cursisten flexibel kunnen kiezen, afhankelijk van hun leervragen. Deze modules behandelen bijvoorbeeld CRISPR/Cas technologie en delivery voor CGT, endotoxine en mycoplasma analyses voor QC en complexe 3D-modellen voor validatie. Theorie en praktijk worden gecombineerd door middel van casussen en team-based opdrachten. Hierbij wordt gebruikgemaakt van het 'Ontwerp met het einde voor ogen'-principe, waarbij cursisten rekening houden met productie, QA/QC, regelgeving en ethiek. Daarnaast leren zij samen te werken in multidisciplinaire teams, wat de communicatie en probleemoplossende vaardigheden binnen de farmaceutische keten versterkt.

Naast inhoudelijke expertise ontwikkelen cursisten ook essentiële soft skills, zoals kritisch denken, effectieve communicatie, probleemoplossend vermogen, interdisciplinair samenwerken en reflecterend leren. Deze vaardigheden versterken hun professionele wendbaarheid en vergroten hun inzetbaarheid binnen de farmaceutische keten.

Projectgroep en samenwerkingspartners

De betrokken onderwijsinstellingen zijn het LUMC, Hogeschool Utrecht en Avans Hogeschool, van wie respectievelijk Niels Geijzen, Raymond Pieters en Martie Verschuren de projectleiders zijn. Zij zijn elk expert op verschillende aspecten van de thema's en zullen de ontwikkeling van de lesmodules coördineren. Daarnaast zullen van elk onderwijsinstituut nog additionele docenten benoemd worden, welke de organisatie en kwaliteit van het onderwijs waarborgen. Voor Hogeschool Utrecht zijn dit Maarten Pennings en Jon-Ruben van Rhijn.

Voor het theoretisch verbredende deel zijn meerdere experts van de farmaceutische waardeketen (o.a. ethisch, regulator, CMC) benaderd om (gast-)colleges te geven. Daarnaast is de inhoud van de modules in samenspraak met het bedrijfsleven opgesteld, hiervoor is input gevraagd van NecstGen, Astellas en NTrans. Naast deze bedrijven hebben ook CHDR en Johnson&Johnson aangegeven gastcollege te willen geven.

Implementatie

Toekomstige deelnemers zullen benaderd worden via een uitgebreide marketingstrategie met een Communicatie, Disseminatie en Exploitatie plan waarin activiteiten staan om de beoogde doelgroepen te benaderen, o.a. door participatie aan congressen, workshops en contact met bedrijven / organisaties in het ATMP-veld.

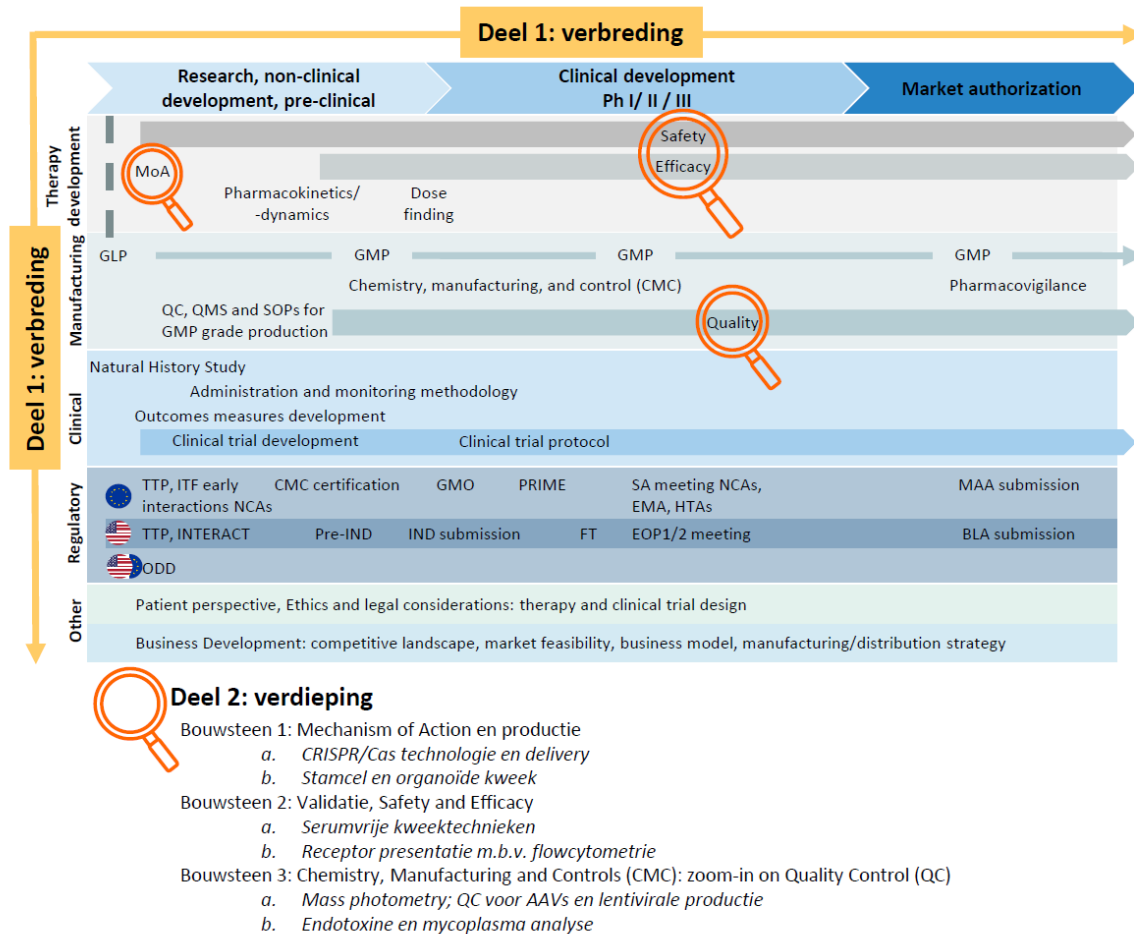
De nascholingsmodules zullen voor deelnemers uit een groot gedeelte van Nederland toegankelijk zijn aangezien een gedeelte online in eigen tijd te volgen is en daarnaast zullen de fysieke momenten op meerdere locaties bij verschillende onderwijsinstututen in Nederland (Leiden, Breda en Utrecht) worden aangeboden.

Samenhang PharmaNL programmalijnen (optioneel)

Een van de doelstellingen van het SDI-programma is om geavanceerde infrastructuur te delen binnen het bedrijfsleven en onderzoeksgroepen. Het project sluit hierop aan, gezien de actieve betrokkenheid van het LUMC bij Regeneratieve Geneeskunde en het ATMP-CGT-veld (o.a. FAST, DARE-NL, RSNN en RegMedXB). Via dit netwerk is er de mogelijkheid om te bepalen waar synergie en samenwerking mogelijk is.

Overig

In figuur 1 is weergegeven welke thema's behandeld worden tijdens de nascholingsmodules, hoe deze passen in de farmaceutische waardeketen en in welke onderdelen verdieping wordt geboden.



Figuur 1: componenten van de farmaceutische waardeketen en de onderdelen die behandeld zullen worden tijdens de cursus. Tijdens de theoretische verbreding (in geel aangegeven, deel 1) zullen alle componenten van de farmaceutische waardeketen besproken worden door experts. Dit onderdeel zal in hybride vorm aangeboden worden en zal bestaan uit klassieke onderwijsmethoden (e.g. college en zelfstudie) en vernieuwende principes van zelfregulerend leren, team-based leren en gamificatie. In het verdiepende thema zullen specifieke onderdelen (deel 2, zoom-in in oranje) van de keten uitgelicht worden waarbij theorie en praktijk integraal met elkaar verweven zullen zijn. Dit thema zal bestaan uit drie bouwstenen met elk twee modules.