UNIVERSITY OF PATRAS

SCHOOL OF HEALTH SCIENCES

SCHOOL OF MEDICINE

BI-INSTITUTIONAL DIPLOMA OF POSTGRADUATE STUDIES
Cell and Gene Therapies: From Bench to Bedside and Good Manufacturing Practices

Study Guide 2023 - 2024

Patra, November 2023

Contents

History and physiognomy of the Department of Medicine and the MSc **4**

Mission of the MSc "Cell and Gene Therapies" **5**

Administrative Bodies of the MSc **5**

Academic Calendar **7**

Supportive Electronic Applications and Administrative Structures **8**

The establishment of the Academic Advisor **10**

Student Complaints Management Mechanism **10**

Erasmus + Program **10**

Course Organisation **10**

Lesson Program **12**

Description and Analytical Content of the program **13**

1st Semester *14*

2nd Semester *15*

Course outline **17**

1st semester *17*

2nd semester *38*

Lecturers **63**

History and physiognomy of the Department of Medicine and the MSc

The Department of Medicine of the Faculty of Health Sciences of the University of Patras was founded in 1977 and admits more than 180 students per year. It has an "Excellent" certified Undergraduate Program as well as a number of Postgraduate Programs and holds a prominent position in the education and training of the next generation of physicians. The Department of Medicine's long-standing goal is to provide quality education to undergraduate and postgraduate students, to develop research, and to provide quality health services to the citizens of Southwestern Greece. The research activity of the Department includes both basic sciences and clinical specialties. All educational, research and clinical activities are clearly presented on our website.

The Department of Medicine of the University of Patras is located on the campus in close proximity to the University Hospital of Patras, in the suburb of Rio, a city with significant history and cultural activity. The Departments of Medicine of the Faculty of Health Sciences of the University of Patras and Biomedical Sciences of the University of West Attica organize and operate from the academic year 2021-2022 a Master of Science degree entitled "Cell and Gene Therapies: from bench to bedside and Good Manufacturing Practices", in accordance with the provisions of this decision, as well as the provisions of Law 4485/2017 (Government Gazette 114 vol. A΄/ 4.8.2018), as amended and in force. The MSc aims to provide high quality postgraduate education to graduates of higher education institutions in the field of Advanced Therapeutic Medicinal Products (ATMPs) such as cellular and gene therapies. ATMPs are at the forefront of modern personalised medicine and over the last decade have shown great progress in treating multiple diseases that until recently were considered incurable. CCTs are currently being applied in haematology for the treatment of leukaemias and lymphomas as well as gene therapy for thalassaemias (approved CART products from Novartis, Cellgene, Gilead and Bluebird gene products), but also in infectious diseases (multiviral specific cytotoxic T cells) and neurology, while the final phase is to approve similar products in oncology and other areas such as rheumatology and regenerative medicine. The raw material for the production of CMTs is the patient's cells or tissues. These, once collected by clinicians, must then be transported and processed in special Good Manufacturing Practice (GMP) laboratory units by suitably qualified personnel and then transported in a safe and controlled manner back to the hospital unit where the clinician will administer them to the patient as a personalised treatment. Therefore, CCTs are the epitome of translational research with a particular application in modern medicine where scientists from different disciplines with specialised knowledge collaborate in the treatment of the patient. The production process as well as the distribution and clinical application of these treatments and are governed by a clear and continuously updated legislative framework (e.g. Government Gazette B 4131/22.12.2016, Government Gazette 229/7DEC2016, Government Gazette 1152/B/29-3-2018). The main purpose of the proposed MSc is to train graduate scientists of various disciplines in the fields of production, distribution, clinical evaluation and clinical application of CSFs, studying both the biological substrate of CSFs and the legislative regulatory framework for their production and application.

Mission of the MSc “Cell and Gene Therapies”

The mission of the Postgraduate Program "Cell and Gene Therapies" is to provide excellent postgraduate-level education and specialization to scientists. The aim is to enable them to adopt and respond to new challenges presented by technological advancements in medical science. This involves a focus on personalized medicine and the integration of automation technology in cell and gene therapies, which are rapidly expanding worldwide.

Administrative Bodies of the MSc

For the organization and overall operation of the Bi-Institutional Postgraduate Program (MSc), the competent bodies are as follows (paragraph 1 of Article 81 of Law 4957/2022):

a) The Senate,
b) The Program Committee,
c) The Director of the MSc, and
d) The Postgraduate Studies Committee.

a) The Senate of the Institution has the following responsibilities:

1. Approves the establishment of a Postgraduate Program (MSc) or the modification of the decision to establish the MSc,
2. Approves the extension of the duration of the operation of the MSc,
3. Forms the Program Committee, in the case of interdepartmental or interinstitutional or common MSc programs,
4. Decides the abolition of MSc programs offered by the Institution.

b) Program Committee (PC): In the case of an interdisciplinary, interinstitutional, or joint MSc program, the competent body instead of the Department Assembly is the Program Committee. This committee consists of members of the Academic Staff from the cooperating Departments of the same or another University, and it is formed by the decision of the Senate of the University that assumes administrative support for the MSc. This decision is made following the recommendation of the Assemblies of the cooperating Departments or the competent bodies of the cooperating entities. The exact number of members of the Committee and the representation of each cooperating Department or University, whether domestic or foreign, is determined in the cooperation protocol. If the MSc involves entities from domestic or foreign institutions that do not provide equivalent education and degrees as the Universities, each entity may be represented by one (1) member in the program committee. This member is appointed by the competent body of the entity and participates in the teaching activities of the MSc.

Honorary Professors of the Department or cooperating Departments may also participate in the Program Committee if they provide teaching in the MSc. The Program Committee is responsible for the organization, administration, and management of the MSc, including:

1. Forming Committees to assess the applications of prospective postgraduate students and approving their enrollment in the MSc,
2. Assigning teaching duties to MSc instructors,
3. Recommending to the Senate the modification of the decision to establish the MSc and the extension of the MSc duration,
4. Forming examination committees for the assessment of the theses of postgraduate students and appointing the supervisor for each thesis,
5. Verifying the successful completion of the program to confer the MSc title,
6. Approving the financial report of the MSc,
7. Conducting the examination of criteria for exemption from tuition fees and issuing a reasoned decision on the acceptance or rejection of the application,
8. Approving any other matter required for the smooth operation of the MSc.

c) Director of the MSc: The Director of the MSc is appointed from the members of the Academic Staff of the Department, prioritizing the rank of Professor or Associate Professor. The appointment is made by the Program Committee for a two-year term, with the possibility of renewal without limitations. The Director of the MSc has the following responsibilities:

1. Chairs the Program Committee, prepares the agenda, and convenes its meetings.
2. Proposes matters related to the organization and operation of the MSc to the Program Committee.
3. Makes recommendations to the Program Committee and other bodies of the MSc and the University on issues concerning the effective functioning of the MSc.
4. Acts as the Scientific Coordinator of the program in accordance with Article 234 of Law 4957/2022 and exercises the corresponding responsibilities.
5. Monitors the implementation of decisions by the bodies of the MSc and the Internal Regulations of postgraduate and doctoral study programs, as well as the budget execution of the MSc.
6. Exercises any other authority defined in the decision to establish the MSc.

The Director of the MSc, as well as the members of the Program Committee, are not entitled to remuneration or any compensation for the performance of their assigned duties related to their roles. The appointment of a new director, in case of resignation,

can be made by the decision of the Program Committee, following the submission of applications by the members and a reasoned report on the request for change/resignation.

e) Postgraduate Studies Committee: By decision of the Senate, following the proposal of the School Assemblies of the University of Patras, the Postgraduate Studies Committee is formed. The Committee consists of one (1) member of the Teaching and Research Staff (TRS) from each School of the University, one (1) member from the categories of Special Educational Staff (SES), Laboratory Teaching Staff (LTS), and Special Technical Laboratory Staff (STLS) of the University, and the Vice-Rector responsible for academic affairs as the President. Members of the Committee have experience in the organization and participation in second-cycle study programs. The Committee's term is two (2) academic years.

The responsibilities of the Committee include:

1. Providing an opinion to the University Senate on the establishment of new postgraduate programs or the modification of existing postgraduate programs, following the evaluation of requests from the Department Assemblies for the establishment of new postgraduate programs, the relevant feasibility and sustainability reports, and the cost estimation of the MSc's operation. The possibility of referral, if the proposal is not adequately justified, or accompanying reports are incomplete.
2. Drafting a Regulation plan for second and third-cycle study programs of the University and submitting it to the Senate.
3. Developing a standard Regulation plan for the operation of a postgraduate study program.
4. Monitoring compliance with the Regulations for the operation of postgraduate study programs.
5. Monitoring the implementation of legislation, the Regulation, and decisions of the University's administrative bodies by postgraduate study programs.
6. Monitoring the application of the process for exemption from tuition fees.
7. Any other authority defined by the Internal Regulation.

By decision of the Senate, following the recommendation of the Postgraduate Studies Committee, the regulations of postgraduate and doctoral study programs are approved, constituting a distinct chapter of the University's internal operating regulations.

Academic Calendar

The Senate of the University of Patras determines the start and end dates of the winter and spring semesters, as well as the exam periods for each academic year. This information is posted on the official website of the University at: [University of Patras Academic Calendar] (https://www.upatras.gr/stay-tuned/academic-calendar/). For detailed dates and schedules, you can visit this link.

Supportive Electronic Applications and Administrative Structures

The University of Patras implements a Unified Electronic Secretariat Services System, where the Student Life Cycle Management Subsystem covers the entire study cycle, offering one-stop electronic services to students at every stage. It focuses primarily on undergraduate and postgraduate students and secondarily on faculty members. An Institutional Account and Email Service provide personal accounts and email addresses in the @upnet.gr format, accessible from any internet-connected computer without additional software. The students receive their accounts immediately after enrollment.

The my.upatras application (https://my.upatras.gr/) centralizes all necessary information for daily university life and studies. It allows access to various services and information using the institutional account.

Asynchronous teaching platforms and tele-education applications, such as Upatras e-class ([https://eclass.upatras.gr/] (https://eclass.upatras.gr/)), offer a complete Electronic Course Management System. This platform hosts course materials, announcements, and lab/exam registrations. Additionally, applications like Zoom and Microsoft Teams are available for remote teaching ([https://www.upnet.gr/remote-teaching/] (https://www.upnet.gr/remote-teaching/)).

The Electronic Secretariat ([https://progress.upatras.gr] (https://progress.upatras.gr)) is a key tool for managing students' academic progress and graduation, adhering to security protocols mandated by law. It allows students to register for courses, renew enrollment, check progress, apply for certificates, and graduate, providing information about the academic structure, courses, and instructors.
- Electronic Evaluation - MODIP Information System ([https://ps.modip.upatras.gr/] (https://ps.modip.upatras.gr/)): As per relevant legislation, each semester, before exams, students evaluate courses and instructors to improve study quality. The process, based on the University of Patras MODIP guidelines, ensures anonymity, and serves as a tool for quality assurance and corrective actions. The MODIP unit of the University conducts this, allowing for a detailed representation of the educational function and development of appropriate strategies.

- University of Patras Library and Information Center ([https://library.upatras.gr/information] (https://library.upatras.gr/information)): Located in the University Campus (Rio), offers study spaces, book loans, plagiarism prevention via Turnitin, deposit of works in institutional repositories, and special needs access equipment.

- "Alexandria" Tool ([https://alexandria.upatras.gr/] (https://alexandria.upatras.gr/)): Interconnects with international bibliographic databases, recording the University's bibliometric performance. Users access individual and consolidated bibliometric data.

- Academic Identity with Integrated Student Ticket (PASO): Issued upon first-year enrollment, providing access to central electronic services. More information is available at [https://www.upatras.gr/foitites/protoeteis/akadimaiki-taftotita-kai-paso] (https://www.upatras.gr/foitites/protoeteis/akadimaiki-taftotita-kai-paso).

- Healthcare: Students without other medical coverage are entitled to full medical care in the National Health System (ESY) using their Social Security Number, without needing a health booklet. More details are on [https://www.upatras.gr/foitites/foititiki-merimna/ygeionomiki-perithalpsi/] (https://www.upatras.gr/foitites/foititiki-merimna/ygeionomiki-perithalpsi/).

- Employment, Career, and Connection Department: Informs students about job opportunities, postgraduate programs, seminars, conferences, and workshops via [https://www.cais.upatras.gr/] (https://www.cais.upatras.gr/). It aims to enhance students' skills and abilities, considering the special needs of vulnerable social groups. Students can seek advice on educational and professional matters, and counseling is provided individually or in groups, including telecounseling for students with disabilities who cannot physically access the university.

- Student Advocate: Assists in resolving disputes or complaints between students and institutional bodies, faculty, services, or university staff. More information is available at [https://synigorosfoititi.upatras.gr/] (https://synigorosfoititi.upatras.gr/).

- Social Welfare Services: Offered to University of Patras students, especially those from vulnerable social groups, to improve their quality of life and academic and social integration. Services include psychosocial and counseling support, medical support, physiotherapy, digital accessibility services, professional counseling, scholarships, transportation for disabled students, and participation in athletic activities. More information can be found at [https://socialwelfare.upatras.gr/services/] (https://socialwelfare.upatras.gr/services/).

- Hygiene and Safety: The University of Patras provides guidelines and protocols for maintaining hygiene and safety in all its facilities. More details are available at [http://osh.upatras.gr/index.php] (http://osh.upatras.gr/index.php).

- Alumni Network: Graduates are encouraged to register on the alumni website (https://alumni.upatras.gr/) and follow social media platforms (www.facebook.com/upatrasalumni) to stay updated on university news, postgraduate programs, job opportunities, and alumni distinctions. Registration information is available at [https://alumni.upatras.gr/register/] (https://alumni.upatras.gr/register/).

The establishment of the Academic Advisor

The establishment of the Academic Advisor in the Cell and Gene Therapies postgraduate program fully embraces the seven core values of the International Academic Advising Community (NACADA): sincere interest, commitment, empowerment, inclusion, integrity, professionalism, and respect. These values align with the department's overall principles and guide all members' actions. The program's academic advising services are based on the Appreciative Advising approach, which involves engaging students through positive, open-ended questions to optimize their educational experiences and achieve their dreams, goals, and potentials.
The academic advisor is always available to support students with any academic or personal difficulties, providing guidance and ensuring resolution of any issues arising during their study program.

Student Complaints Management Mechanism

The University of Patras established an office in 2021 named "Student Advocate," aimed at mediating between students and various university bodies, faculty, services, or staff in cases of unresolved disagreements, differing approaches, or complaints. The office's mandate does not cover exam and grading issues but serves as a communication bridge for facilitating student interactions with university administration and services, examining student requests and complaints about academic or administrative issues, informing students about their rights and obligations, and maintaining university ethical standards and legislation. Students can record complaints through an "Electronic Complaint Submission Form" on the postgraduate program's website, addressing issues related to the quality of educational and administrative services. Resolution may involve the Program Director or other faculty members.

Erasmus + Program

The Erasmus+ Program subsidizes student mobility for studies and internships at higher education institutions. Students can move up to 12 months during their postgraduate studies, receiving a monthly grant depending on the host country. Students from socially vulnerable groups are eligible for additional funding. Detailed application procedures, point allocation, and selection criteria are available on the institution's ERASMUS+ webpage.
(https://www.upatras.gr/international-relations/erasmus/programma-erasmus/)

Course Organisation

The courses of the MSc are semester-long and comprise 8 theoretical and 5 practical core courses and are conducted in English. By decision of the Special Interdisciplinary Committee, courses may also be taught in Greek. In order to obtain a Diploma of Postgraduate Studies (D.M.S.), students are required to attend and pass all courses,

seminars, simulation exercises and successful writing of assignments. The total number of credits (ECTS or E.C.T.S.) required to obtain the degree is 60, i.e., 30 ECTS in the first semester and 30 ECTS in the second semester.

The course programme is structured by semester as follows:

Semester	Code	Module	Title	Effort (hr/semester)	E.C.T.S.
1st	CGT 101	M 1 (Theory and Lab)	Introduction to CGT GMP/ Cell Production	230	9
1st	CGT102	M 2 (Theory and Lab)	Biological aspects of CGT/ Basic cell biology	220	8
1st	CGT103	M 3 (Theory and Lab)	CGT regulations/ Aseptic processing	220	8
1st	CGT104	M 4 (Theory)	Biostatistics and medical data analysis	140	5
2nd	CGT201	M 5 (Theory and Lab)	From Development to GMP/ EM	230	9
2nd	CGT202	M 6 (Theory and Lab)	QC for CGT/ Equipment	230	9
2nd	CGT203	M 7 (Theory)	Preclinical and Clinical aspects in CGT	160	6
2nd	CGT204	M 8 (Theory)	Scientific/ Lab Management	160	6
			Total	**1590**	**60**

Lesson Program

In the beginning of the course, a meeting with new postgraduate students is held in order to inform them about the research and educational work of the course. To attend the course, participants based in Athens must come to the University of West Attica: Aigaleo Park Campus (PAN/POLI 1), D/address: Agios Spyridonos, 12243 Egaleo, Building K9 ROOM: 308 while participants based in Patras attend the University of Patras: Preclinical Operations Building, Ground Floor, Room. K250048, Department of Medicine, Rio. The exact days and times of the courses are determined after consultation with the lecturers [timetable].

Description and Analytical Content of the program

In the Cell and Gene Therapies master's program, students gain comprehensive knowledge of all aspects of CGT production, following guidelines compliant with Good Manufacturing Practices (GMP). They understand various cell types, cellular biology principles, and cell and gene therapy methods. The program covers CGT regulations in the US, EU, and locally, familiarizing students with laws and guidelines for best practices. Students develop a solid understanding of statistical analysis principles and their applications in CGT therapeutic products. Practical courses enhance skills in basic cellular biology, cell production, and aseptic processing. Graduates are well-prepared for successful careers in the Cell and Gene Therapy sector, with a complete understanding from product development to commercialization and industry quality standards.

In greater detail, by semester and module:

1st Semester **Theoretical Modules**
Introduction to C&GT/ GMP: The students accept a best practice approach to manufacture C&GTs utilizing instructions that comply with GMP guidelines. All logistics and practical aspects of GMP production are covered. **Biological aspects of C&GT / Basic cell biology :** The students gain understanding about different cell types, as well as basic aspects related to cell biology. The students also learn about different methods (viral and non-viral vectors) of gene therapy **C&GT Regulation:** The students gain knowledge about the US, EU and local regulations of cell and gene therapies. They become familiar with applicable laws, regulations and guidelines for best practice **Biostatistics and medical data analysis:** The basic principles of statistical analysis are presented and their applications to C&GT therapeutic products.
Practical Module: Basic cell biology, Cell Production, Aseptic processing
2nd Semester **Theoretical Modules**
From Development to GMP (Product life-cycle, Approval) : The students become familiar with the steps necessary to push an advance therapy all the way from lab environment to market commercialization. The considerations needed in each step of the way to commercialization are presented.

QC for CGT/Equipment: Analytical Methods The students gain knowledge about assay availabilities in the industry as well as best practices on how to create a QC plan and choose the right assay for a specific therapy **Preclinical and Clinical aspects in CTG:** The students accept a background on the different phases a C&GT should go through with the regulatory authorities – locally and globally. In particular, what are the needs at each phase and how we provide the best quality to the patients **Scientific / Lab management:** Understanding management in a research context; Developing research organizations; strategic management; Portfolio management; Basic financial issues and accounting.
Practical Module: Environmental Monitoring, Equipment

1st Semester

Introduction to CGT GMP/ Cell Production

Summary: Best practice approach to manufacture C&GTs utilizing instructions comply with cGMP (current Good Manufacturing Practice) guidelines. It will cover all logistics and practical aspects of GMP production.

Detailed Program: Introduction to cell and gene therapies (C&GT), Basic principles of GMP, Elements of a Quality Assurance (QA) System, Familiarization with the International Council for Harmonization of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use ((ICH) Q8-Q12), Technologies of C&GT/ATMP Manufacturing, Challenges of C&GT/ATMP Manufacturing, Elements of Quality Management System (QMS) and the role of Quality Manager (QP). (POCare toy orgenesis to theloyme?)

Biological aspects of CGT/ Basic cell biology

Summary: The course aims to provide an understanding about different cell types as well as basic aspects related to cell and different methods (viral and non-viral vectors) of gene therapy.

Detailed Programme: Cell and tissue culture basics, cells life cycle, cell death, aging and senescence, differentiation, Stem cells, Case studies of cell types (MSCs, immune cells, stem cells), Response of immune system to cell therapies, Cell signaling with focus on T cell signaling, Viruses and viral vectors, Non-viral gene therapies, Case studies of gene therapies (viral vectors, non-viral vectors).

CGT regulations/ Aseptic processing

Summary: Presentation of US, EU and local regulations of cell and gene therapies. Applicable laws, regulations, and guidelines for best practice.

Detailed Programme: The regulatory authorities (FDA, EMA) and the regulatory review pathways (IND to BLA; IMPD to MAA), Overview of ATMP legislation (EU), Overview of CGT guidance (FDA), Cell & Gene Therapy Quality/ Chemistry, Manufacturing, and Control (CMC) considerations, Medical Device Regulations (MDR) and Premarket Approval Application (PMA), Expedited programs, orphan drug and Hospital Exemption, File Submission for Cell Production authorization, Real World Data.

Biostatistics and medical data analysis

Summary: Presentation of the basic principles of statistical analysis and their applications to C&GT therapeutic products.

Detailed Program: Population, sample and data collection, Descriptive statistics methodology using SPSS, Survival outcomes (Kaplan-Meier, CI, competing risks), Univariate comparisons, Gray's statistics for cumulative incidence functions, Cox regression Multivariate analysis, Presentation of small and big data.

2nd Semester

From Development to GMP/ EM

Summary: The steps necessary to push an advanced therapy all the way from lab environment to market commercialization. What considerations are needed in each step of the way to commercialization.

Detailed Program: The Life Cycle, Quality by Design (QbD), Qualification and Validation, Ongoing Process Verification and Life cycle Approach of a process established from QbD Principles, Investigational New Drug (IND) and Clinical Trial Application (CTA).

QC for CGT/ Equipment
Summary: Assays availabilities in the industry, as well as best practices on how to create a QC plan and select the right assay for a specific treatment.

Detailed Program: Introduction to Analytical Development, Equipment Validation and Certification (DQ-PQ), Contamination control strategies, Qualification and validation of analytical and bioanalytical methods, Computerized System Validation, Stability studies - design, performance, reporting and conclusions, Supply chain for CGT, Case study (analytical method certification).

Preclinical and Clinical aspects in CGT
Summary: Presenting a background on the different phases a C&GT should go through with the regulatory authorities - locally and globally. What are the needs at each phase and how to provide the best quality to the patients.

Detailed Programme: Historical review of current CGT, Current status of CGT clinical trials and commercialized therapies, Pre-clinical studies design, Clinical studies design: How to write a clinical protocol for CGT, Introduction to clinical trials, How to get a CGT cell program started, Donor and patient eligibility, Apheresis/ Cell procurement, Good clinical practice in CGT treatment, How to monitor clinical trials, Report of CGT treatments and side effects.

Scientific/ Lab Management

Summary: Understanding of management in a research context; Developing research organizations; Strategic management; Portfolio management; Basic financial issues and accounting.

Detailed Programme: Translational research management process (including case studies), Developing research organizations, CGT RnD (Research and Development) in RI/Academia versus Industry, Challenges of getting CGTs into the market, Therapy pipeline management, Financial Accounting, Secure Funding from Competitive RnD programmes.

Course outline

1st semester

COURSE OUTLINE

CGT 101

(1) GENERAL

SCHOOL	SCHOOL OF HEALTH SCIENCES		
ACADEMIC UNIT/PARTICIPATING UNITS*	FACULTY OF MEDICINE / DEPARTMENT OF BIOMEDICAL SCIENCES		
PARTICIPATING INSTITUTIONS**	UNIVERSITY OF PATRAS / UNIVERSITY OF WEST ATTICA		
POSTGRADUATE PROGRAMME: TITLE OF POSTGRADUATE PROGRAMME	"Cell and Gene Therapies from bench to bedside and Good Manufacturing Practices"		
LEVEL OF STUDIES	POSTGRADUATE/ 2ND CYCLE OF STUDY		
COURSE CODE	**CGT 101**	SEMESTER	A
COURSE TITLE	**INTRODUCTION TO C&GT GMP**		
INDEPENDENT TEACHING ACTIVITIES *if credits are awarded for separate components of the course, e.g. lectures, laboratory exercises, etc. If the credits are awarded for the whole of the course, give the weekly teaching hours and the total credits*		**WEEKLY TEACHING HOURS**	**CREDITS**
	Lectures,	2	9
	Laboratory practice	1	
Add rows if necessary. The organisation of teaching and the teaching methods used are described in detail at (d).			
COURSE TYPE *general background, special background, specialised general knowledge, skills development*	General Background (Compulsory)		
PREREQUISITE COURSES:	There are no prerequisite courses. Basic knowledge of chemistryand biology will facilitate understanding ofthe course.		
LANGUAGE OF INSTRUCTION and EXAMINATIONS:	English		
IS THE COURSE OFFERED TO ERASMUS STUDENTS	Yes		
COURSE WEBSITE (URL)	Introduction to C and GT GMP - MasterCGT and on the University ofPatras eclass platform https://eclass.upatras.gr		

2 LEARNING OUTCOMES

Learning outcomes
The course learning outcomes, specific knowledge, skills, and competences of an appropriate level, which the students will acquire with the successful completion of the course are described. *Consult Appendix A* • *Description of the level of learning outcomes for each qualifications cycle, according to the Qualifications Framework of theEuropean Higher Education Area* • *Descriptors for Levels 6, 7 & 8 of the European Qualifications Framework for Lifelong Learning and Appendix B* • *Guidelines for writing Learning Outcomes*

This course introduces students to the concepts of cell and gene therapy.
It explains to them the basic principles of good manufacturing practice (GMP), manufacturing technologies of advanced pharmaceutical products, the reasons for the existence of the international council for the harmonization of technical requirements for pharmaceutical products intended for human use, the importance of having decentralized treatment production units near hospitals, the elements of a quality assurance (QA) system and the role of the quality assurance manager (QP).

On successful completion of the course, the students will be able to:

- Become familiar with cell and gene therapies and understand the rationale behind choosing them to treat specific diseases.
- Methods of correcting faulty genes.
- Types of viral vectors used for gene therapies.
- Basic concepts of cancer immunotherapy and methods to enhance the immune response against cancer cells.
- Understand in depth and be able to choose the optimal manufacturing technique of cell and gene therapies using guidelines that coincide with the guidelines of good practice systems.
- Distinguish in vivo gene therapy from ex vivo cell-based gene therapy.
- Name three types of products being manufactured for cell and Gene therapy clinical applications.
- Name the equipment being used for the manufacturing of these products.
- Clearly distinguish between open, closed and automated systems for cell and gene therapy product manufacturing.
- Name the difference between scaling up and scaling out.
- Know the difference between direct in-vivo and ex-vivo gene therapies.
- Understand the rationale of gene therapy selected for a disease.
- Know the genetic basis of hereditary diseases.
- Know methods of correcting faulty genes.
- Learn different types of viral vectors for gene therapy.
- Know basis for cancer immunotherapy and the cell and gene therapy methods used to enhanceimmune response towards cancer cells.
- Understand the rationale to cancer target selection and the leading approaches that demonstrate clinical success.
- Define what “GMP” means.
- Describe what a GMP facility is.
- Have the theoretical knowledge how to enter, exit and work in a GMP facility.
- Understand the quality attributes of a GMP manufactured cell and gene therapy product.
- Use ICH guidelines to ensure safe, effective, and high-quality CGT products developed and registered efficiently.
- Understand the concepts, challenges, and solutions of CGT cell processing technologies.
- Identify manufacturing challenges and understand their impact.
- Realize the challenges of decentralized manufacturing.
- Learn what the legal accountabilities of a QP are, specifically in the frame of the batch disposition process (release of final product).
- Identify the actions to be performed and the level of oversight to put in place in different areas (regulatory, QA, QC) to properly release a safe final product to patients.

General Competences *Taking into consideration the general competences that the degree-holder must acquire (as these appear in the Diploma Supplement and appear below), at which of the following does the course aim?* *Search for, analysis and synthesis of data and information, with the use of the necessary technology* *Adapting to new situations* *Decision-making* *Working independently* *Teamwork* *Working in an international environment* *Working in an interdisciplinary environment* *Production of new research ideas* *Project planning and management* *Respect for difference and multiculturalism* *Respect for the natural environment* *Showing social, professional, and ethical responsibility and sensitivity to gender issues* *Criticism and self-criticism* *Production of free, creative, and inductive thinking*
Search for, analysis and synthesis of data and information, with the use of the necessary technology Adapting to new situation *Working independently* *Teamwork* *Working in an international environment Working in an interdisciplinary environment Project planning and management* *Respect for difference and multiculturalism* *Showing social, professional, and ethical responsibility and sensitivity to gender issues*

3 SYLLABUS

The course is developed as follows:

Case study (Challenges of later phase cell and gene therapy product manufacturing)
Introduction to cell and gene therapies
Basic principles of GMP (PART 1 & 2)
International council for Harmonization (ICH)
Technologies for C&GT/ATMP Manufacturing
Challenges of CGT ATMP
PO Care Manufacturing
QMS-QP and QP role

4 TEACHING and LEARNING METHODS – EVALUATION

DELIVERY *Face-to-face, Distance learning, etc.*	Mostly online courses
USE OF INFORMATION AND COMMUNICATIONS TECHNOLOGY *Use of ICT in teaching, laboratory education, communication with students*	• Systematic use of ICT in teaching. The lecturesare supported by enriched PPT presentations, which are also posted in the online classroom.Interactive whiteboard use during lectures. • Laboratory education Learning process through the e-class online platform: • Material provision • Posting of the teaching notes of the course • Discussions, • Announcements, • Assignment of tasks • Regular communication with students via e-mail.
TEACHING METHODS *The manner and methods of teaching are described in detail.* *Lectures, seminars, laboratory practice, fieldwork, study and analysis of bibliography, tutorials, placements, clinical practice, art workshop, interactive teaching, educational visits, project, essay writing, artistic creativity, etc.* *The student's study hours for each learning activity are given as well as the hours of non-directed study according to the principles of the ECTS*	

Activity	*Semester workload*
Lectures	22
Independent study	186
Laboratory practice	12
Course total	***230***

STUDENT PERFORMANCE EVALUATION *Description of the evaluation procedure* *Language of evaluation, methods of evaluation, summative or conclusive, multiple choice questionnaires, short-answer questions, open-ended questions, problem solving, written work, essay/report, oral examination, public presentation, laboratory work, clinical examination of patient, art interpretation, other* *Specifically-defined evaluation criteria are given, and if and where they are accessible to students.*	Written exam and assignment. Assessment language English. From the beginning of the semester, a complete description of the content of the course, as well as the way of evaluating the students, is posted in the electronic class (e-class). The students also know from the outset the material to be examined and the relevant bibliography. In the online classroom, the teacher's notes are also posted, which guide the student in a thorough manner for his further study. For the successful completion of the course, a final grade equal to or greater than 5 is required. The grade is the sum of the marks of the written exam questions at the end of semester and of the assignment. The score on a scale of 1-10 for the final exam is based on different types of questions, which are renewed in each exam. The final written exam includes: (a) short answer questions and (b) development questions (c) critical questions d) evaluation questions of elements of theory.

5 RECOMMENDED BIBLIOGRAPHY

-High KA, Roncarolo MG. Gene Therapy. N Engl J Med. 2019;381(5):455-464.doi:10.1056/NEJMra1706910.

-Bulcha JT, Wang Y, Ma H, et al. Viral vector platforms within the gene therapylandscape.Sig Transduct Target Ther. 2021;6(1):1-24. doi:10.1038/s41392-021-00487-6.

-Sumner CJ, Crawford TO. Two breakthrough gene-targeted treatments for spinal muscularatrophy: challenges remain. J Clin Invest.128(8):3219-3227. doi:10.1172JCI121658.

-Kohn DB, Kuo CY. New frontiers in the therapy of primary immunodeficiency: From geneaddition to gene editing. Journal of Allergy and Clinical Immunology.2017;139(3):726-732.doi:10.1016j.jaci.2017.01.007.

-Kohn DB, Booth C, Shaw KL, et al. Autologous Ex Vivo Lentiviral Gene Therapy for Adenosine Deaminase Deficiency. New England Journal of Medicine. 2021;384(21):2002-2013. doi:10.1056/NEJMoa2027675.

-Thrasher AJ, Williams DA. Evolving Gene Therapy in Primary Immunodeficiency.Mol Ther. 2017;25(5):1132-1141-doi:10.1016/j.ymthe.2017.03.018

-Gillmore JD, Gane E, Taubel J, et al. CRISPR-Cas9 In Vivo Gene Editing for TransthyretinAmyloidosis. N Engl J Med.2021;385(6):493-502.doi:10.1056 NEJMoa2107454

-O'Donnell JS, Teng MWL, Smyth MJ. Cancer immunoediting and resistance to T cell-based immunotherapy. Nat Rev Clin Oncol. 2019;16(3):151-167.doi:10.1038 s41571-018-0142-8

-Chen DS, Mellman I. Oncology Meets Immunology: The Cancer-Immunity Cycle.Immunity. 2013;39(1):1-10.doi:10.1016/j.immuni.2013.07.012

-Waldman AD, Fritz JM, Lenardo MJ. A guide to cancer immunotherapy: from T cell basicscience to clinical practice. Nat Rev Immunol. 2020;20(11):651-668.doi:10.1038/s41577- 020-0306-5

- Jhunjhunwala S, Hammer C, Delamarre L. Antigen presentation in cancer: insights intotumour immunogenicity and immune evasion. Nat Rev Cancer. 2021;21(5):298-312.doi:10.1038/s41568-021-00339-z

-Hulen TM, Chamberlain CA, Svane IM, Met Ö. ACT Up TIL Now: The Evolution ofTumor-Infiltrating Lymphocytes in Adoptive Cell Therapy for the Treatment of Solid Tumors. Immuno. 2021;1(3):194-211.doi:10.3390/immuno1030012

-Labanieh L, Majzner RG, Mackall CL. Programming CAR-T cells to kill cancer. NatBiomed Eng. 2018;2(6):377-391.doi:10.1038/s41551-018-0235-9.

-Schuster SJ, Bishop MR, Tam CS, et al. Tisagenlecleucel in Adult Relapsed or Refractory Diffuse Large B-Cell Lymphoma. N Engl J Med.2019;380(1):45-56.doi:10.1056/NEJMoa1804980.

COURSE OUTLINE

CGT 102

(1) GENERAL

SCHOOL	SCHOOL OF HEALTH SCIENCES		
ACADEMIC UNIT/PARTICIPATING UNITS*	FACULTY OF MEDICINE / DEPARTMENT OF BIOMEDICAL SCIENCES		
PARTICIPATING INSTITUTIONS**	UNIVERSITY OF PATRAS / UNIVERSITY OF WEST ATTICA		
POSTGRADUATE PROGRAMME: TITLE OF POSTGRADUATE PROGRAMME	"Cell and Gene Therapies from bench to bedside and Good Manufacturing Practices"		
LEVEL OF STUDIES	POSTGRADUATE/ 2ND CYCLE OF STUDY		
COURSE CODE	**CGT 102**	SEMESTER	A
COURSE TITLE	**BIOLOGICAL ASPECTS OF C&GT/ BASIC CELL BIOLOGY**		
INDEPENDENT TEACHING ACTIVITIES *if credits are awarded for separate components of the course, e.g. lectures, laboratory exercises, etc. If the credits are awarded for the whole of the course, give the weekly teaching hours and the total credits*		WEEKLY TEACHIN GHOURS	CREDITS
Lectures		2	8
Laboratory practice		1	
Add rows if necessary. The organisation of teaching and the teaching methods used are described in detail at (d).			
COURSE TYPE *general background, special background, specialised general knowledge, skills development*	General Background (Compulsory)		
PREREQUISITE COURSES:	BIOLOGY & CGT 101		
LANGUAGE OF INSTRUCTION and EXAMINATIONS:	GREEK AND ENGLISH		
IS THE COURSE OFFERED TO ERASMUS STUDENTS	YES		
COURSE WEBSITE (URL)	Biological aspects of C and GT / Basic cell biology - MasterCGT και στην πλατφόρμα eclass του ΠΠ https://eclass.upatras.gr		

(2) LEARNING OUTCOMES

Learning outcomes

The course learning outcomes, specific knowledge, skills and competences of an appropriate level, which the students will acquire with the successful completion of the course are described.

Consult Appendix A

- *Description of the level of learning outcomes for each qualifications cycle, according to the Qualifications Framework of the European Higher Education Area*
  Descriptors for Levels 6, 7 & 8 of the European Qualifications Framework for Lifelong Learning and Appendix B
  Guidelines for writing Learning Outcomes

The course focuses to the presentation and analysis of basic topics in cellular and molecular biology. Upon completion of the course the students are able to:

- Understand the key concepts of cellular molecular biology and the current data supporting their importance.
- Perceive the complexity of biological systems and the importance of using moderntechnologies of molecular biology.
- Have indepth knowledge of the mechanism of the regulation and deregulation of molecularcellular structures and mechanisms and their contribution to the etiopathogenesis and manifestation of diseases.
- Familiarize with the different methods of gene therapy.

General Competences

Taking into consideration the general competences that the degree-holder must acquire (as these appear in the Diploma Supplement and appear below), at which of the following does the course aim?

Search for, analysis and synthesis of data and information, with the use of the necessary technology
Adapting to new situations
Decision-making
Working independently
Team work
Working in an international environment
Working in an interdisciplinary environment
Production of new research ideas
Project planning and management
Respect for difference and multiculturalism
Respect for the natural environment
Showing social, professional and ethical responsibility and sensitivity to gender issues
Criticism and self-criticism
Production of free, creative and inductive thinking
……
Others…
…….

Search, analysis and synthesis of data and information, using the necessary technology.
Autonomous work.
Promotion of free, creative and inducting thinking.

(3) SYLLABUS

The course is developed as follows:

- Cells and tissue culture basics.
- Cells life cycle, cell death, differentiation.
- Stem cells.
- The immune system and the immune escape of cancer.
- Cell signaling with focus on T cell signaling.
- Viruses and viral vectors, non viral gene therapies.

(4) TEACHING and LEARNING METHODS - EVALUATION

DELIVERY *Face-to-face, Distance learning, etc.*	Mostly online courses
USE OF INFORMATION AND COMMUNICATIONS TECHNOLOGY *Use of ICT in teaching, laboratory education, communication with students*	Systematic use of ICT in teaching. The lectures are supported by PPT presentations, which are also posted in the online classroom. Interactive whiteboard use during lectures. Learning process through the e-class online platform: Material provision Posting of the teaching notes of the course Discussions, Announcements, Assignment of tasks Regular communication with students via e- mail. Laboratory education
TEACHING METHODS *The manner and methods of teaching are described in detail.* *Lectures, seminars, laboratory practice, fieldwork, study and analysis of bibliography, tutorials, placements, clinical practice, art workshop, interactive teaching, educational visits, project, essay writing, artistic creativity, etc.* *The student's study hours for each learning activity are given as well as the hours of non-directed study according to the principles of the ECTS*	

Activity	Semester workload
Lectures	24
Independent study, Bibliography Study	184
Laboratory practice	12
Course total	**220**

STUDENT PERFORMANCE EVALUATION *Description of the evaluation procedure* *Language of evaluation, methods of evaluation, summative or conclusive, multiple choice questionnaires, short-answer questions, open-ended questions, problem solving, written work, essay/report, oral examination, public presentation, laboratory work, clinical examination of patient, art interpretation, other* *Specifically-defined evaluation criteria are given, and if and where they are accessible to students.*	Written exam and assignment. Assessment language English. From the beginning of the semester, a complete description of the content of the course, as well as the way of evaluating the students, is posted in the electronic class (e-class). The students also know from the outset the material to be examined and the relevant bibliography. In the online classroom, the teacher's notes are also posted, which guide the student in a thorough manner for his further study. For the successful completion of the course, a final grade equal to or greater than 5 is required. The grade is the sum of the marks of the written exam questions at the end of semester and of the assignment. The score on a scale of 1-10 for the final exam is based on different types of questions, which are renewed in each exam. The final written exam includes: (a) short answer questions and (b) development questions (c) critical questions. d) evaluation questions of elements of theory.

5 **RECOMMENDED BIBLIOGRAPHY**

- Suggested bibliography:
    - Pluripotent Stem Cell-Based Cell Therapy- Promise and Challenges - PubMed (nih.gov)
    - Mesenchymal stromal cells: Putative microenvironmental modulators become cell therapy - PubMed (nih.gov)
    - Chimeric Antigen Receptor Therapy - PubMed (nih.gov)
    - Long-Term Follow-up of CD19 CAR Therapy in Acute Lymphoblastic Leukemia - PubMed (nih.gov)
    - Mechanisms of mesenchymal stem/stromal cell function - PubMed (nih.gov)

- Related academic journals:
PubMed

COURSE OUTLINE

CGT 103

(1) GENERAL

SCHOOL	SCHOOL OF HEALTH SCIENCES		
ACADEMIC UNIT/PARTICIPATING UNITS*	FACULTY OF MEDICINE / DEPARTMENT OF BIOMEDICAL SCIENCES		
PARTICIPATING INSTITUTIONS**	UNIVERSITY OF PATRAS / UNIVERSITY OF WEST ATTICA		
POSTGRADUATE PROGRAMME: TITLE OF POSTGRADUATE PROGRAMME	"Cell and Gene Therapies from bench to bedside and Good Manufacturing Practices"		
LEVEL OF STUDIES	POSTGRADUATE/ 2ND CYCLE OF STUDY		
COURSE CODE	**CGT 103**	SEMESTER	A'
COURSE TITLE	**CELL AND GENE THERAPIES REGULATION**		
INDEPENDENT TEACHING ACTIVITIES *if credits are awarded for separate components of the course, e.g. lectures, laboratory exercises, etc. If the credits are awarded for the whole of the course, give the weekly teaching hours and the total credits*		**WEEKLY TEACHING HOURS**	**CREDITS**
Lectures,		2	8
Laboratory practice		1	
Add rows if necessary. The organisation of teaching and the teaching methods used are described in detail at (d).			
COURSE TYPE *general background, special background, specialised general knowledge, skills development*	Specific Background		
PREREQUISITE COURSES:	CGT 101 & CGT 102		
LANGUAGE OF INSTRUCTION and EXAMINATIONS:	English		
IS THE COURSE OFFERED TO ERASMUS STUDENTS			
COURSE WEBSITE (URL)	C and GT Regulation/Aseptic processing - MasterCGT and on the University of Patras eclass platform https://eclass.upatras.gr		

(2) LEARNING OUTCOMES

Learning outcomes

The course learning outcomes, specific knowledge, skills and competences of an appropriate level, which the students will acquire with the successful completion of the course are described.

Consult Appendix A

- *Description of the level of learning outcomes for each qualifications cycle, according to the Qualifications Framework of theEuropean Higher Education Area*
- *Descriptors for Levels 6, 7 & 8 of the European Qualifications Framework for Lifelong Learning and Appendix B*
- *Guidelines for writing Learning Outcomes*

The goal of this course is to provide knowledge about the current US, EU and local applicable laws and regulations of cells and gene therapies products and to provide an overview of current Good Manufacturing, Good Laboratory, Good Documentation, Good Documentation Practices and in general GxP expectations according to relevant regulatoryguidelines.

Upon completion of this course, students will be able to:

- Gain knowledge of FDA and EMA C&GT/ATMP guidelines.
- Learn Regulatory requirements of CGT products.
- Learn about the Chemistry, Manufacturing, and Control (CMC) requirements for different applications from a Quality Control / Quality assurance standpoint.

- Learn about different regulatory pathways for Cell and Gene therapy products(CGTPs) and Advanced Therapy Medical Products (ATMPs).
- Respond to the regulatory pathway to obtain a GMP manufacturing authorizationin EU.
- Gain knowledge and understanding of the differences and similarities between FDAand EMA regulatory paths for CGT/ATMPs.
- Identify the main actions/steps (documentation preparation, submission, inspections) to succeed in this submission process.
- Understand the regulatory requirements, constraints and solutions for CGT identification and labeling.
- Be familiar with potential labeling methods and coding of CGT products and understand how to interpret a CGT label.
- Be familiar with the GMP rules and understand basic QC lab methods such as ELISA,PCR, Flowcytometry.
- Understand the regulatory and GMP requirements to maintain quality and safetyduring the CGT / ATMP product's life cycle.
- Understand the basic QC/CMC requirements of CGT products.

General Competences

Taking into consideration the general competences that the degree-holder must acquire (as these appear in the Diploma Supplement and appear below), at which of the following does the course aim?

Search for, analysis and synthesis of data and information, with the use of the necessary technology
Adapting to new situations
Decision-making
Working independently
Team work
Working in an international environment
Working in an interdisciplinary environment
Production of new research ideas
Project planning and management
Respect for difference and multiculturalism
Respect for the natural environment
Showing social, professional and ethical responsibility and sensitivity to gender issues
Criticism and self-criticism
Production of free, creative and inductive thinking
……
Others…
…….

Search for, analysis and synthesis of data and information, with the use of the necessary technology Adapting to new situation
Working independently Team work
Working in an international environment Working in an interdisciplinary environment Project

planning and management
Respect for difference and multiculturalism
Showing social, professional and ethical responsibility and sensitivity to gender issues

(3) SYLLABUS

The course is developed as follows:

- The Regulatory authorities (EMA, FDA) and regulatory review pathways
- Overview of ATMP EU legislation
- FDA guidance for CGT – and overview
- CGT Quality and CMC (Chemistry, Manufacturing and Controls) considerations
- Medical Devices Regulation (MDR) for CGT
- Expedited Programs in EU (EMA) and US (FDA)
- Submitting a File (application) in EU for Manufacturing authorization of a CGT product
- Labelling of CGT products

(4) TEACHING and LEARNING METHODS - EVALUATION

DELIVERY *Face-to-face, Distance learning, etc.*	• Mostly Face-to-face and online courses, asynchronousteaching is also available if needed.
USE OF INFORMATION AND COMMUNICATIONS TECHNOLOGY *Use of ICT in teaching, laboratory education, communication with students*	• Systematic use of ICT in teaching. The lectures are supported by enriched PPT presentations, which are also posted in the online classroom. Interactive whiteboard use during lectures. • Laboratory education • • Learning process through the e-class online platform: • Material provision • Posting of the teaching notes of the course • Discussions, • Announcements, • Assignment of tasks • Regular communication with students via e- mail.
TEACHING METHODS *The manner and methods of teaching are described in detail.* *Lectures, seminars, laboratory practice, fieldwork, study and analysis of bibliography, tutorials, placements, clinical practice, art workshop, interactive teaching, educational visits, project, essay writing, artistic creativity, etc.* *The student's study hours for each learning activity are given as well as the hours of non-directed study according to the principles of the ECTS*	• Activity — • Semester workload • Lectures — • 22 • Laboratory practice — • 9 • Independent study Bibliography Study — • 189 • **Course total** — • **220**
STUDENT PERFORMANCE EVALUATION *Description of the evaluation procedure* *Language of evaluation, methods of evaluation, summative or conclusive, multiple choice questionnaires, short-answer questions, open-ended questions, problem solving, written work, essay/report, oral examination, public presentation, laboratory work, clinical examination of patient, art interpretation, other* *Specifically-defined evaluation criteria are given, and if and where they are accessible to students..*	• Written exam and assignment. • Assessment language English. • From the beginning of the semester, a complete description of the content of the course, as well as the way of evaluating the students, is posted in the electronic class (e-class). The students also know from the outset the material to be examined and the relevant bibliography. In the online classroom, the teacher's notes are also posted, which guide the student in a thorough manner for his further study. • • For the successful completion of the course, a final grade equal to or greater than 5 is required. The grade is the sum of the marks of the written exam questions at the end of semester and of the assignment. The score on a scale of 1-10 for the final exam is based on different types of questions, which are renewed in each exam. The final written exam includes: (a) short answer questions and (b) development questions (c) critical questions d) evaluation questions of

	• elements of theory.

(5) RECOMMENDED BIBLIOGRAPHY

REFERENCES – SUGGESTED BIBLIOGRAPHY

1. EMA Guidelines relevant for advanced therapy medicinal products

https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/research-development/advanced-therapies/guidelines-relevant-advanced-therapy-medicinal-products

2. Regulation (EC) No 1394/2007 of the European Parliament and of the Council of 13 November 2007 on advanced therapy medicinal products

EUR-Lex - 32007R1394 - EN - EUR-Lex (europa.eu)

3. FDA Cellular & Gene Therapy Guidances

Cellular & Gene Therapy Guidances | FDA

4. Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017on medical devices

EUR-Lex - 32017R0745 - EN - EUR-Lex (europa.eu)

5. EMA – Accelerated assessment

Accelerated assessment | European Medicines Agency (europa.eu)

6. FDA - Expedited Programs for Serious Conditions—Drugs and Biologics

Expedited Programs for Serious Conditions—Drugs and Biologics | FDA

7. Commission Directive (EU) 2015/565 of 8 April 2015 amending Directive 2006/86/EC asregards certain technical requirements for the coding of human tissues and cells

EUR-Lex - 32015L0565 - EN - EUR-Lex (europa.eu)

COURSE OUTLINE

CGT 104

(1) GENERAL

SCHOOL	SCHOOL OF HEALTH SCIENCES		
ACADEMIC UNIT/PARTICIPATING UNITS*	FACULTY OF MEDICINE / DEPARTMENT OF BIOMEDICAL SCIENCES		
PARTICIPATING INSTITUTIONS**	UNIVERSITY OF PATRAS / UNIVERSITY OF WEST ATTICA		
POSTGRADUATE PROGRAMME: TITLE OF POSTGRADUATE PROGRAMME	"Cell and Gene Therapies from bench to bedside and Good Manufacturing Practices"		
LEVEL OF STUDIES	POSTGRADUATE/ 2ND CYCLE OF STUDY		
COURSE CODE	**CGT 104**	SEMESTER	A
COURSE TITLE	**BIOSTATISTICS AND MEDICAL DATA ANALYSIS**		

INDEPENDENT TEACHING ACTIVITIES *if credits are awarded for separate components of the course, e.g. lectures, laboratory exercises, etc. If the credits are awarded for the whole of the course, give the weekly teaching hours and the total credits*	**WEEKLY TEACHING HOURS**	**CREDITS**
LECTURES	2	5
Add rows if necessary. The organisation of teaching and the teaching methods used are described in detail at (d).		

COURSE TYPE *general background, special background, specialised general knowledge, skills development*	General Background (Compulsory)
PREREQUISITE COURSES:	There are no prerequisite courses.
LANGUAGE OF INSTRUCTION and EXAMINATIONS:	English
IS THE COURSE OFFERED TO ERASMUS STUDENTS	Yes
COURSE WEBSITE (URL)	https://mastercgt.com/course/biostatistics-and-medical-data-analysis/

(2) LEARNING OUTCOMES

Learning outcomes

The course learning outcomes, specific knowledge, skills and competences of an appropriate level, which the students will acquire with the successful completion of the course are described.

Consult Appendix A

- *Description of the level of learning outcomes for each qualifications cycle, according to the Qualifications Framework of theEuropean Higher Education Area*
- *Descriptors for Levels 6, 7 & 8 of the European Qualifications Framework for Lifelong Learning and Appendix B*
- *Guidelines for writing Learning Outcomes*

By the end of the course the students will be familiar with:

The main types of study design and sampling plans.

Various methods for visual displays and summary measures for quantitative and qualitative data.

Appropriate choice of (parametric or non—parametric) methods of statistical analysis through examples in the health and life sciences.

The use of statistical software (IBM/SPSS) to implement these procedures.

The application of statistical tests in the context of the cell and gene therapies field.

General Competences

Taking into consideration the general competences that the degree-holder must acquire (as these appear in the Diploma Supplement and appear below), at which of the following does the course aim?

Search for, analysis and synthesis of data and information, with the use of the necessary technology
Adapting to new situations
Decision-making
Working independently
Team work
Working in an international environment
Working in an interdisciplinary environment
Production of new research ideas
Project planning and management
Respect for difference and multiculturalism
Respect for the natural environment
Showing social, professional and ethical responsibility and sensitivity to gender issues
Criticism and self-criticism
Production of free, creative and inductive thinking
……
Others…
…….

The aim of the course is to enable students to apply statistical procedures in the context of thecell and gene therapies field for different study types. In particular, the basic principles of probability theory, along with the most useful and important probability distributions are presented. Then, the basics of data presentation in terms of descriptive statistics and visual displays allows the detection of trends in the data and leads to statistical inference. The most important parametric and non-parametric inferential methods are covered. Hence, the student will realize how the inherent variability of biological characteristics unavoidably causes the uncertainty involved when some estimation or hypothesis test regarding some population parameter of interest is attempted. In this sense, the student will be in a position to make a more informed interpretation and evaluation their findings, as well as those found in the literature. Theoretical, as well as practical guidance is provided, through the use of IBM/SPSS.

The course, also, promotes

- Decision-making,
- Analysis and synthesis of data and information, with the use of the necessary technology,
- Autonomous work,
- Working in an interdisciplinary environment,
- Project planning and management.

(3) SYLLABUS

- Course Description:
- Introduction-Basic concepts. Biometric material collection: inventories, specialsurveys, sampling. Presentation of the material (tables-charts).
- Types of data and their presentations. Variable role-type classification.
- Study design. Causation and experiments.
- Descriptive statistics (measures and visual displays for categorical and quantitativevariables).
- Basic probability concepts. Important discrete and continuous distributions.
- Estimation and hypothesis testing for quantitative data. Credibility Limits. Samplesize and power.
- One-sample and two-sample inference.
- Multi-sample inference. Analysis of Variance.
- Hypothesis testing for qualitative data. Chi square test as a criterion of correlation,heterogeneity, good application, difference, etc.
- Measures of association. Mean differences, risk differences, relative risks and oddsratios.
- Evaluation of laboratory findings
- Correlation analysis (Pearson, Spearman's rho and Kentall's tau coefficients).
- Multiple linear regression. Dummy variables. Variable selection procedures. Modeldiagnostics and influence measures. Collinearity and homoscedasticity. Interaction terms. Logistic regression.
- Dimensional features. Non-parametric tests (Sign test, Mann-Whitney test, Wilkoxonsigned rank test, Kruskal-Wallis test).

(4) TEACHING and LEARNING METHODS - EVALUATION

DELIVERY *Face-to-face, Distance learning, etc.*	Mostly online courses
USE OF INFORMATION AND COMMUNICATIONS TECHNOLOGY *Use of ICT in teaching, laboratory education, communication with students*	Use of ICT in teaching, communication with students. Learning process through the e-class online platform: • Material provision, • Discussions, • Announcements, • Assignment of tasks, • Contact via e-mail.
TEACHING METHODS *The manner and methods of teaching are described in detail.* *Lectures, seminars, laboratory practice, fieldwork, study and analysis of bibliography, tutorials, placements, clinical practice, art workshop, interactive teaching, educational visits, project, essay writing, artistic creativity, etc.* *The student's study hours for each learning activity are given as well as the hours of non-directed study according to the principles of the ECTS*	

Activity	*Semester workload*
• Lectures	24
•	
• Independent study, Bibliography Study	116
• **Course total**	***140***

STUDENT PERFORMANCE EVALUATION *Description of the evaluation procedure* *Language of evaluation, methods of evaluation, summative or conclusive, multiple choice questionnaires, short-answer questions, open-ended questions, problem solving, written work, essay/report, oral examination, public presentation, laboratory work, clinical examination of patient, art interpretation, other* *Specifically-defined evaluation criteria are given, and if and where they are accessible to students.*	Assessment language English. From the beginning of the semester, a complete description of the content of the course, as well as the way of evaluating the students, is posted in the electronic class (e- class). The students also know from the outset the material to be examined and the relevant bibliography. In the online classroom,the teachers notes are also posted, which guide the student in a thorough manner for his further study. For the successful completion ofthe course, a final grade equal to or greater than 5 is required. The grade is the sum of the marks of the written exam questions at the end of semester. The score on a scale of 1-10 for the final exam is based on different types of questions, which are renewed in each exam. The final written exam includes: (a) short answer questions and (b) development questions (c) critical questions.

(5) RECOMMENDED BIBLIOGRAPHY

- Suggested bibliography:

1. Barton B., Peat J. (2014). Medical Statistics: A Guide to SPSS, Data Analysisand Critical Appraisal, 2nd Edition. Wiley Blackwell.
2. Bland M. (2015). An introduction to medical statistics. 4th Edition. Oxford University Press.
3. Chow C.-S., Liu J.-P. (2013). Design and analysis of clinical trials, 2nd Edition.Wiley.
4. Chow C.-S., Shao J., Wang H., Lokhnygina Y. (2017). Sample size calculationsin clinical research , 3rd Edition. Chapman & Hall.
5. Daniel W.W., Cross C.L. (2018). Biostatistics: A Foundation for Analysis inthe Health Sciences: A Foundation for Analysis in the Health Sciences, 11th Edition. Wiley Global Education.
6. Hair J.F., Anderson R.E., Tatham R.L., Black W.C. (2013). Multivariate data analysis, 7th Edition. Prentice-Hall.
7. Kestenbaum B. (2009). Epidemiology and biostatistics: An introduction toclinical research. Springer.
8. Kirkwood B.R., Sterne J.A. (2003). Essential Medical Statistics, 2nd Edition.Wiley.
9. Rosner B. (2016). Fundamentals of biostatistics, 8th Edition. Brooks/Cole Cengage Learning.
10. Tabachnick G.R., Streiner D.L. (2008). Using multivariate statistics, 4th Edition. Allyn and Bacon.

- Related academic journals:

1. Biostatistics & Epidemiology (Taylor and Francis)
2. Journal of American Statistical Association
3. Journal of Royal statistical society – B Annals of Statistics
4. Biometrics (Wiley)
5. Statistics in medicine (Wiley)
6. International journal of biostatistics (De Gruyter)
7. Biometrika (Oxford Academic)
8. Epidemiology, Biostatistics and Public Health
9. Journal of biopharmaceutical statistics (Taylor and Francis)
10. Clinical trials (SAGE)
11. American Journal of Biostatistics

2nd semester

COURSE OUTLINE

CGT 201

(1) GENERAL

SCHOOL	SCHOOL OF HEALTH SCIENCES		
ACADEMIC UNIT/PARTICIPATING UNITS*	FACULTY OF MEDICINE / DEPARTMENT OF BIOMEDICAL SCIENCES		
PARTICIPATING INSTITUTIONS**	UNIVERSITY OF PATRAS / UNIVERSITY OF WEST ATTICA		
POSTGRADUATE PROGRAMME: TITLE OF POSTGRADUATE PROGRAMME	"Cell and Gene Therapies from bench to bedside and Good Manufacturing Practices"		
LEVEL OF STUDIES	POSTGRADUATE/ 2ND CYCLE OF STUDY		
COURSE CODE	**CGT 201**	SEMESTER	B
COURSE TITLE	**FROM DEVELOPMENT TO GMP**		
INDEPENDENT TEACHING ACTIVITIES *if credits are awarded for separate components of the course, e.g. lectures, laboratory exercises, etc. If the credits are awarded for the whole of the course, give the weekly teaching hours and the total credits*		**WEEKLY TEACHING HOURS**	**CREDITS**
	Lectures,	2	9
	Laboratoryexercises	1	
Add rows if necessary. The organisation of teaching and the teaching methods used are described in detail at (d).			
COURSE TYPE *general background, special background, specialised general knowledge, skills development*	Special Background (Compulsory)		
PREREQUISITE COURSES:	The course of the A semester		
LANGUAGE OF INSTRUCTION and EXAMINATIONS:	English		
IS THE COURSE OFFERED TO ERASMUS STUDENTS	Yes		
COURSE WEBSITE (URL)	From development to GMP/EM Product life-cycle from Development toApproval - MasterCGT και στην πλατφόρμα eclass του ΠΠ https://eclass.upatras.gr		

(2) **LEARNING OUTCOMES**

Learning outcomes

The course learning outcomes, specific knowledge, skills and competences of an appropriate level, which the students will acquire with the successful completion of the course are described.

Consult Appendix A

- *Description of the level of learning outcomes for each qualifications cycle, according to the Qualifications Framework of theEuropean Higher Education Area*
- *Descriptors for Levels 6, 7 & 8 of the European Qualifications Framework for Lifelong Learning and Appendix B*
- *Guidelines for writing Learning Outcomes*

This course explores the principles of life cycle and quality management of a CGT product. Those include the translation of cell and gene therapies from idea to clinical manufacturing, quality by design,technical aspects in viral vector CGMP manufacture, GMP from phase 1 to 3, critical process parame- ters, technology transfer and the process needed for approval of commercialization of a product as well. 40

?

On successful completion of the course, the students will be able to:

- Know the facilities and the procedures used to transfer a cell and/or gene therapy product to the clinic.
- Make decisions throughout the lifecycle of the development of cell and gene therapies for their translation to the market.
- Identify all the sources of variability affecting a process and manage them effectively so thatthe finished medicine meets its predefined characteristics.
- Know in detail the procedures of viral vector production and the transduction protocols used on human primary cells.
- Know how to implement the appropriate Pharmaceutical Quality System for every phase of development of a drug production.
- Know how to monitor the Critical Process Parameters (CPP) that impact a Critical Quality At-tribute (CQA) of a pharmaceutical product.
- Know what a technology transfer pack should contain so that the receiving site is able to rep- licate the manufacture of a product.
- Know the differences in regulation between FDA and EMA and avoid common pitfalls for ini-tiating and conducting clinical trials for medicinal products and ensure compliance.

General Competences

Taking into consideration the general competences that the degree-holder must acquire (as these appear in the Diploma Supplement and appear below), at which of the following does the course aim?

Search for, analysis and synthesis of data and information, with the use of the necessary technology
Adapting to new situations
Decision-making
Working independently
Team work
Working in an international environment
Working in an interdisciplinary environment
Production of new research ideas
Project planning and management
Respect for difference and multiculturalism
Respect for the natural environment
Showing social, professional and ethical responsibility and sensitivity to gender issues
Criticism and self-criticism
Production of free, creative and inductive thinking
……
Others…
…….

Search for, analysis and synthesis of data and information, with the use of the necessary technology Adapting to new situation
Working independently Team work
Working in an international environment Working in an interdisciplinary environment Project planning and management
Respect for difference and multiculturalism
Showing social, professional and ethical responsibility and sensitivity to gender issues

(3) SYLLABUS

The course is developed as follows:

Operating and Sampling Environmental Monitoring System- Operating and Testing commoused Cleanrooms Equipment
Life Cycle Management
Quality by Design (QbD)
Technical Aspects in Viral Vector cGMP Manufacturing
GMP From Phase 1 to Phase 3
Critical Process Parameters (QTPP) and Critical Quality Attributes (CQA)
Technology Transfer
Case Study – Target Product Profile Through Tech Transfer
IND and CTA

(4) TEACHING and LEARNING METHODS - EVALUATION

DELIVERY *Face-to-face, Distance learning, etc.*	Mostly online courses,
USE OF INFORMATION AND COMMUNICATIONS TECHNOLOGY *Use of ICT in teaching, laboratory education, communication with students*	Systematic use of ICT in teaching. The lectures are supported by enriched PPT presentations, which are also posted in the online classroom. Interactive whiteboard use during lectures. Laboratory education Learning process through the e-class online platform: Material provision Posting of the teaching notes of the course Discussions, Announcements, Assignment of tasks Regular communication with students via e- mail.
TEACHING METHODS *The manner and methods of teaching are described in detail. Lectures, seminars, laboratory practice, fieldwork, study and analysis of bibliography, tutorials, placements, clinical practice, art workshop, interactive teaching, educational visits, project, essay writing, artistic creativity, etc.* *The student's study hours for each learning activity are given as well as the hours of non- directed study according to the principles of the ECTS*	

Activity	*Semester workload*
Lectures	22
Independent study, Bibliography Study	199
Laboratory practice	9
Course total	***230***

STUDENT PERFORMANCE EVALUATION *Description of the evaluation procedure* *Language of evaluation, methods of evaluation, summative or conclusive, multiple choice questionnaires, short-answer questions, open-ended questions, problem solving, written work, essay/report, oral examination, public presentation, laboratory work, clinical examination of patient, art interpretation, other* *Specifically-defined evaluation criteria are given, and if and where they are accessible to students.*	Written exam and assignment Assessment language English. From the beginning of the semester, a complete description of the content of the course, as well as the way of evaluating the students, is posted in the electronic class (e-class). The students also know from the outset the material to be examined and the relevant bibliography. In the online classroom, the teacher's notes are also posted, which guide the student in a thorough manner for his further study. For the successful completion of the course, a final grade equal to or greater than 5 is required. The grade is the sum of the marks of the written exam questions at the end of semester and of the assignment. The score on a scale of 1-10 for the final exam is based on different types of questions, which are renewed in each exam. The final written exam includes: (a) short answer questions and (b) development questions (c) critical questions

(5) RECOMMENDED BIBLIOGRAPHY

-Suggested bibliography:

- https://www.who.int/docs/default-source/medicines/norms-and-standards/current-projects/qas20-863- gmp-for-investigational-products.pdf
- / https://www.gmp-compliance.org/guidelines/gmp-guideline/eu-gmp-annex-13-investigationalmedici- nal-products
- / https://www.ema.europa.eu/en/documents/scientific-guideline/guideline-requirements-qualitydocu- mentation-concerning-biological-investigational-medicinal_en-2.p
- / https://database.ich.org/sites/default/files/M4Q_R1_Guideline.pdf
- / https://www.ema.europa.eu/en/documents/scientific-guideline/ich-m-4-q- common-technicaldocu-ment-registration-pharmaceuticals-human-use-quality-step-5_en.pdf

- Related academic journals:

COURSE OUTLINE

CGT 202

(1) GENERAL

SCHOOL	SCHOOL OF HEALTH SCIENCES		
ACADEMIC UNIT/PARTICIPATING UNITS*	FACULTY OF MEDICINE / DEPARTMENT OF BIOMEDICAL SCIENCES		
PARTICIPATING INSTITUTIONS**	UNIVERSITY OF PATRAS / UNIVERSITY OF WEST ATTICA		
POSTGRADUATE PROGRAMME: TITLE OF POSTGRADUATE PROGRAMME	"Cell and Gene Therapies from bench to bedside and Good Manufacturing Practices"		
LEVEL OF STUDIES	POSTGRADUATE/ 2ND CYCLE OF STUDY		
COURSE CODE	**CGT 202**	SEMESTER	B
COURSE TITLE	**QUALITY CONTROL FOR CELL AND GENE THERAPIES AND EQUIPMENT FORANALYTICAL METHODS**		
INDEPENDENT TEACHING ACTIVITIES *if credits are awarded for separate components of the course, e.g. lectures, laboratory exercises, etc. If the credits are awarded for the whole of the course, give the weekly teaching hours and the total credits*		**WEEKLY TEACHING HOURS**	**CREDITS**
Lectures,		2	9
laboratory exercises		1	
Add rows if necessary. The organisation of teaching and the teaching methods used are described in detail at (d).			
COURSE TYPE *general background, special background, specialised general knowledge, skills development*	Special Background (Compulsory)		
PREREQUISITE COURSES:	The courses of the A semester		
LANGUAGE OF INSTRUCTION and EXAMINATIONS:	English		
IS THE COURSE OFFERED TO ERASMUS STUDENTS	Yes		
COURSE WEBSITE (URL)	https://eclass.upatras.gr/modules/document/index.php?course=ME D1470&openD ir=/631aed58vicw QC for CGT/Equipment - MasterCGT and on the University of Patras eclass platform https://eclass.upatras.gr		

(2) LEARNING OUTCOMES

Learning outcomes

The course learning outcomes, specific knowledge, skills and competences of an appropriate level, which the students will acquire with the successful completion of the course are described. *Consult Appendix A* • *Description of the level of learning outcomes for each qualifications cycle, according to the Qualifications Framework of the European Higher Education Area* • *Descriptors for Levels 6, 7 & 8 of the European Qualifications Framework for Lifelong Learning and Appendix B* • *Guidelines for writing Learning Outcomes*
This course introduces and explores the principles of quality control systems in Cell and Gene Therapies and the equipment used for the analytical methods. CGT products demand a close monitoring from start of patient cells/tissue collection (for autologous therapies) or just-in-time product manufacturing release (for allogeneic therapies) until therapy infusion. The design and monitoring of the process, needle to needle, must consider how CGT products will be delivered from the clinical site to the production site and then back to the end user/administration center. The coursealso analyzes the complexity of starting a cell and gene therapy program from scratch and how important continuous education and information for personnel is. The course aims to present and inform students about existing quality control techniques in the field of cell and gene therapy research and production. Specifically, the students will be taught the importance of the analysis methods that ensure the safety, identity, purity and effectiveness (strength) of the product. An important point of the course will be the understanding of the contamination risks of a GMP laboratory as well as the methods of contamination prevention: from the correct design of the laboratory to the well-trained staff. The importance of the detailed monitoring of the products at each stage of their production as well asthe harmonization of the product labels in accordance with the respective National authorities will beextensively analyzed. In addition, students will be informed about the necessity of producing and maintaining stable products, i.e. products that will be able to maintain their physical, chemical and microbiological structure according to their original therapeutic and toxicological specification. Finally,a decisive role in understanding the above will be demonstrated by the analysis of the initiation of a program of cell and gene therapies, from planning the research and development laboratory, finding sponsors, training the staff to all the legislative documents that must be collected and read by the competent authorities. On successful completion of the course, the students will be able to: • Know the fundamental concepts and types of bioassays for cell and gene products • Examine manufacturing techniques and processes for cell therapies, gene- modified celltherapies and gene therapies. • Understand the basic rules and requirements for Identity and potency assays to reflect thefinal product identity and efficacy. • Familiarize with potential labelling methods and coding. Understand how to interpret a CGTlabel • Learn the importance of aseptic working in a GMP environment to maintain compliance • Examine in depth cell therapy manufacturing in order to understand key processes andtechniques • Understand the regulatory requirements for working with genetically modified cells to ensurecompliance with EU and US • Appreciate the challenges of supply change, logistics and patient location on patient delivery • Demonstrate knowledge and critical understanding of the qualification process for ananalytical method: the qualification study planning, writing protocol, execution, and summarizing the qualification report • Understand the stability requirements in the drug development process • Learn and discuss factors that can affect the stability profile of a cell and gene drug product,understand the principles of stability protocols and study setup. • Familiarize with terms such as : SOPs, LOD, LOQ, CCS and GMP and ISO guidelines • Critically evaluate the techniques used for the environmental monitoring of a CGT

GMPlaboratory
Analyze and understand the many risks of contamination in a GMP laboratory

General Competences

Taking into consideration the general competences that the degree-holder must acquire (as these appear in the Diploma Supplement and appear below), at which of the following does the course aim?

Search for, analysis and synthesis of data and information, with the use of the necessary technology
Adapting to new situations
Decision-making
Working independently
Team work
Working in an international environment
Working in an interdisciplinary environment
Production of new research ideas
Project planning and management
Respect for difference and multiculturalism
Respect for the natural environment
Showing social, professional and ethical responsibility and sensitivity to gender issues
Criticism and self-criticism
Production of free, creative and inductive thinking
……
Others…
…….

Search for, analysis and synthesis of data and information, with the use of the necessary technology
Adapting to new situation
Working independently
Team work
Working in an international environment
Working in an interdisciplinary environment
Project planning and management
Respect for difference and multiculturalism
Showing social, professional and ethical responsibility and sensitivity to gender issues

(3) SYLLABUS

The course is developed as follows:

- Introduction to Analytical Development
- The new EU Regulation on SoHO (Substances of Human Origin)
- Contamination Control Strategies
- Supply Chains for CGTs
- How to get a CGT cell program started
- How to get a GMP manufacturing authorization
- Case study (Analytical method qualification)
- Qualification and Validation of
- analytical and bioanalytical methods

(4) TEACHING and LEARNING METHODS - EVALUATION

DELIVERY *Face-to-face, Distance learning, etc.*	Mostly online courses
USE OF INFORMATION AND COMMUNICATIONS TECHNOLOGY *Use of ICT in teaching, laboratory education, communication with students*	• Systematic use of ICT in teaching. The lectures are supported by enriched PPT presentations, which are also posted in the online classroom. Interactive whiteboard use during lectures. • Laboratory education Learning process through the e-class online platform: • Material provision • Posting of the teaching notes of the course • Discussions, • Announcements, • Assignment of tasks • Regular communication with students via e-mail.
TEACHING METHODS *The manner and methods of teaching are described in detail.* *Lectures, seminars, laboratory practice, fieldwork, study and analysis of bibliography, tutorials, placements, clinical practice, art workshop, interactive teaching, educational visits, project, essay writing, artistic creativity, etc.* *The student's study hours for each learning activity are given as well as the hours of non-directed study according to the principles of the ECTS*	

Activity	*Semester workload*
Lectures	22
Independent study Bibliography Study	199
Laboratory practice	*9*
Course total	***230***

STUDENT PERFORMANCE EVALUATION *Description of the evaluation procedure* *Language of evaluation, methods of evaluation, summative or conclusive, multiple choice questionnaires, short-answer questions, open-ended questions, problem solving, written work, essay/report, oral examination, public presentation, laboratory work, clinical examination of patient, art interpretation, other* *Specifically-defined evaluation criteria are given, and if and where they are accessible to students.*	Written exam and assignment. Assessment language English. From the beginning of the semester, a complete description of the content of the course, as well as the way of evaluating the students, is posted in the electronic class (e-class). The students also know from the outset the material to be examined and the relevant bibliography. In the online classroom, the teacher's notes are also posted, which guide the student in a thorough manner for his further study. For the successful completion of the course, a final grade equal to or greater than 5 is required. The grade is the sum of the marks of the written exam questions at the end of semester and of the assignment. The score on a scale of 1-10 for the final exam is based on different types of questions, which are renewed in each exam. The final written exam includes: (a) short answer questions and (b) development questions (c) critical questions d

(5) RECOMMENDED BIBLIOGRAPHY

Suggested bibliography:

- "B. Magnusson and U. Örnemark (eds.) Eurachem Guide: The Fitness for Purpose of Analytical Methods
  – A Laboratory Guide to Method Validation and Related Topics, (2nd ed. 2014). ISBN 978-91-87461-59-0 : https://eurachem.org/images/stories/Guides/pdf/MV_guide_2nd_ed_EN.pdf

- U.S. Department of Health and Human Services, "Food and Drug Administration Analytical Proceduresand Methods Validation for Drugs and Biologics" (2015) : https://www.fda.gov/media/87801/download

- ICH : Quality guidelines : https://www.ich.org/page/quality-guidelines

- European Commission, 2017. Guidelines on Good Manufacturing Practice specific to Advanced TherapyMedicinal Products (EudraLex, The Rules Governing Medicinal Products in the European Union, Volume4, Good Manufacturing Practice, Section 6.3, Sub-section 6.26, P. 33). Brussels,Belgium. https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/files/eudralex/vol-4/2017_11_22_guidelines_gmp_for_atmps.pdf

COURSE OUTLINE

CGT 203

(1) GENERAL

SCHOOL	SCHOOL OF HEALTH SCIENCES		
ACADEMIC UNIT/PARTICIPATING UNITS*	FACULTY OF MEDICINE / DEPARTMENT OF BIOMEDICAL SCIENCES		
PARTICIPATING INSTITUTIONS**	UNIVERSITY OF PATRAS / UNIVERSITY OF WEST ATTICA		
POSTGRADUATE PROGRAMME: TITLE OF POSTGRADUATE PROGRAMME	POSTGRADUATE/ 2ND CYCLE OF STUDY		
LEVEL OF STUDIES	**CGT 203**	SEMESTER	B
COURSE CODE	**PRECLINICAL AND CLINICAL ASPECTS IN CTG**		
INDEPENDENT TEACHING ACTIVITIES *if credits are awarded for separate components of the course, e.g. lectures, laboratory exercises, etc. If the credits are awarded for the whole of the course, give the weekly teaching hours and the total credits*		**WEEKLY TEACHING HOURS**	**CREDITS**
Lectures,		2	6
Add rows if necessary. The organisation of teaching and the teaching methods used are described in detail at (d).			
COURSE TYPE *general background, special background, specialised general knowledge, skills development*	General Background (Compulsory)		
PREREQUISITE COURSES:	The courses of A semester		
LANGUAGE OF INSTRUCTION and EXAMINATIONS:	English		
IS THE COURSE OFFERED TO ERASMUS STUDENTS	Yes		
COURSE WEBSITE (URL)	Rreclinical and Clinical aspects in CTG - και στην πλατφόρμα eclass του ΠΠ https://eclass.upatras.gr		

(2) LEARNING OUTCOMES

Learning outcomes *The course learning outcomes, specific knowledge, skills and competences of an appropriate level, which the students will acquire with the successful completion of the course are described.* *Consult Appendix A* • *Description of the level of learning outcomes for each qualifications cycle, according to the Qualifications Framework of theEuropean Higher Education Area* • *Descriptors for Levels 6, 7 & 8 of the European Qualifications Framework for Lifelong Learning and Appendix B* • *Guidelines for writing Learning Outcomes*
This course offers an overview of the current status of Cell and Gene Therapies by providing information about the already commercialised products. It also describes their upcoming future. It analyses the various types of pre-clinical and clinical studies, various guidelines and stages of drug development and differences between the world's regulatory agencies. An important point of the course will be the understanding that all clinical trials should be oriented in such a way that the safety, well-being of the patient and data integrity are ensured. The internationally recognized guideline of Good Clinical Practice describes the basic principles that must be observed by all

participants.
In order to achieve all the above there are essential trial documents such as the clinical protocol that has to be written. Specifically, this course analyses the complexity of writing a clinical protocol for CGT
which is a really challenging procedure as it describes the details of the trial by explaining each essential part of it and how it should be executed.

Finally, the course aims to present and inform students about the importance of monitoring clinical trials. All monitoring activities are targeted to protect the rights and the well-being of subjects, only toutilize research data that are accurate, complete and verified from source documents, to ensure that the conduct of the trial complies with the study protocol, Good Clinical Practice and regulatory requirements. Therefore the methods a Clinical Research Associate (CRA) uses to monitor an ongoing trial from the beginning to its conclusion will be presented in detail. There is also an emphasis on the special considerations for CGT.

On the completion of the course the students will acquire in depth knowledge on the different phases a CGT should go through with the regulatory authorities -locally and globally and they will be able to:

- Know how GCP principles apply to the organization and management of clinical trials
- Understand the basic concept of pre-clinical trials and their various stages.
- Learn what a clinical trial protocol is, its purpose and importance and face the challenges of writing one, especially for CGT.
- Understand the steps in developing a clinical trial protocol in order to conduct an appropriate clinical trial and obtain reliable results.
- Design relevant studies according to available guidelines to allow them to advance the drugdevelopment process to human trials.
- Understand the extensive requirements of animal models as well as IND enabling studies.
- Know the difference and concepts of efficacy, toxicology, pharmacokinetics. biodistribution,GLP.
- Describe the key ethical principles of a clinical trial to a person outside the field.
- Learn and understand what essential trial documents are, their purpose and importance in order to conduct an appropriate clinical trial and to obtain reliable results.
- Gain in-depth understanding of the basic concept of clinical trial monitoring and knowimportant measures in the area of quality management.
- Acquire knowledge towards the extensive requirements with respect to the sponsor´s duty tosupervise a clinical trial.
- Possess expertise in the field of CAR-T cells, understand which patients can receive CAR-Tcells up to now, patient management and follow-up.

General Competences

Taking into consideration the general competences that the degree-holder must acquire (as these appear in the Diploma Supplement and appear below), at which of the following does the course aim?

Search for, analysis and synthesis of data and information, with the use of the necessary technology
Adapting to new situations
Decision-making
Working independently
Team work
Working in an international environment
Working in an interdisciplinary environment
Production of new research ideas
Project planning and management
Respect for difference and multiculturalism
Respect for the natural environment
Showing social, professional and ethical responsibility and sensitivity to gender issues
Criticism and self-criticism
Production of free, creative and inductive thinking
……
Others…
…….

Search for, analysis and synthesis of data and information, with the use of the necessary technology
Adapting to new situations
Decision-making
Working
independentlyTeam
work
Working in an international environment
Working in an interdisciplinary
environment
Project planning and management
Respect for difference and multiculturalism
Production of free, creative and inducive thinking

(3) SYLLABUS

The course is developed as follows:

- Current status and future of Cell Therapies
- Current status and future of Gene Therapies
- Pre-clinical studies design
- Case study of Monitoring CGT Therapies & Related Methodologies Part I
- Introduction to clinical trials
- Principles of good clinical practice in gene and cell therapy trials and essential trial documents
- How to monitor CGT treatments
- Case study of Monitoring CGT Therapies & Related Methodologies Part II
- Apheresis/Cell procurement
- Commercialised products in Cell and Gene Therapies

(4) TEACHING and LEARNING METHODS - EVALUATION

DELIVERY *Face-to-face, Distance learning, etc.*	Mostly online courses
USE OF INFORMATION AND COMMUNICATIONS TECHNOLOGY *Use of ICT in teaching, laboratory education, communication with students*	• Systematic use of ICT in teaching. The lectures are supported by enriched PPT presentations, which are also posted in the online classroom. Interactive whiteboard use during lectures. Learning process through the e-class online platform: • Material provision • Posting of the teaching notes of the course • Discussions, • Announcements, • Assignment of tasks • Regular communication with students via e-mail.
TEACHING METHODS *The manner and methods of teaching are described in detail.* *Lectures, seminars, laboratory practice, fieldwork, study and analysis of bibliography, tutorials, placements, clinical practice, art workshop, interactive teaching, educational visits, project, essay writing, artistic creativity, etc.* *The student's study hours for each learning activity are given as well as the hours of non-directed study according to the principles of the ECTS*	

Activity	*Semester workload*
Lectures	26
Independent study, Bibliography Study	134
Course total	**160**

STUDENT PERFORMANCE EVALUATION *Description of the evaluation procedure* *Language of evaluation, methods of evaluation, summative or conclusive, multiple choice questionnaires, short-answer questions, open-ended questions, problem solving, written work, essay/report, oral examination, public presentation, laboratory work, clinical examination of patient, art interpretation, other* *Specifically-defined evaluation criteria are given, and if and where they are accessible to students.*	Written exam and assignment Assessment language English. From the beginning of the semester, a complete description of the content of the course, as well as the way of evaluating the students, is posted in the electronic class (e-class). The students also know from the outset the material to be examined and the relevant bibliography. In the online classroom, the teacher's notes are also posted, which guide the student in a thorough manner for his further study. For the successful completion of the course, a final grade equal to or greater than 5 is required. The grade is the sum of the marks of the written exam questions at the end of semester and of the assignment. The score on a scale of 1-10 for the final exam is based on different types of questions, which are renewed in each exam. The final written exam includes: (a) short answer questions and (b) development questions (c) critical questions

(5) RECOMMENDED BIBLIOGRAPHY

- Suggested bibliography:

- Declaration of Helsinki - Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects (October 2013, current version)
- International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use (ICH) – Guideline for Good Clinical Practice (GCP) E6(R2)
- Clinical Trials Regulation EU No. 536/2014 on Clinical Trials on Medicinal Products for Human Use
- Regulation (EU) No 536/2014 Questions & Answers
- Guidelines on Good Clinical Practice specific to Advanced Therapy Medicinal Products C(2019) 7140 final
- Eudralex Volume 3 NOTE FOR GUIDANCE ON THE QUALITY, PRECLINICAL AND CLINICAL ASPECTS OF GENE TRANSFER MEDICINAL PRODUCTS
- Regulation (EC) No 1394/2007 of the European Parliament and of the Councilof 13 November 2007 on advanced therapy medicinal products; https://eur- lex.europa.eu
- Therapeutic Apheresis: A Handbook, 6th edition, Product Code: 193025, ISBN :978-1-56395-997-4
- Therapeutic Apheresis: A Handbook, 6th edition, www.aabb.org, 8th editionof FACT-JACIE Standards
- https://www.ebmt.org/sites/default/files/2021-12/STS_5_2_041_FACTJACIE%20Standards%20Eighth%20Edition_8_1_R2_12142021_ForWeb.pdf
- ICH : Quality guidelines : https://www.ich.org/page/quality-guidelines

- Related academic journals:

COURSE OUTLINE

CGT 204

(1) GENERAL

SCHOOL	SCHOOL OF HEALTH SCIENCES		
ACADEMIC UNIT/PARTICIPATING UNITS*	FACULTY OF MEDICINE / DEPARTMENT OF BIOMEDICAL SCIENCES		
PARTICIPATING INSTITUTIONS**	UNIVERSITY OF PATRAS / UNIVERSITY OF WEST ATTICA		
POSTGRADUATE PROGRAMME: TITLE OF POSTGRADUATE PROGRAMME	POSTGRADUATE/ 2ND CYCLE OF STUDY		
LEVEL OF STUDIES	**CGT 204**	SEMESTER	B
COURSE CODE	**SCIENTIFIC / LAB MANAGEMENT**		
INDEPENDENT TEACHING ACTIVITIES *if credits are awarded for separate components of the course, e.g. lectures, laboratory exercises, etc. If the credits are awarded for the whole of the course, give the weekly teaching hours and the total credits*	**WEEKLY TEACHING HOURS**	**CREDITS**	
Lectures	2	8	
Add rows if necessary. The organisation of teaching and the teaching methods used are described in detail at (d).			
COURSE TYPE *general background, special background, specialised general knowledge, skills development*	General Background (Compulsory)		
PREREQUISITE COURSES:	There are no prerequisite courses		
LANGUAGE OF INSTRUCTION and EXAMINATIONS:	English		
IS THE COURSE OFFERED TO ERASMUS STUDENTS	Yes		
COURSE WEBSITE (URL)	Scientific / Lab management - MasterCGT and on the University of Patras eclass platform https://eclass.upatras.gr		

(2) LEARNING OUTCOMES

Learning outcomes

The course learning outcomes, specific knowledge, skills and competences of an appropriate level, which the students will acquire with the successful completion of the course are described.

Consult Appendix A

- *Description of the level of learning outcomes for each qualifications cycle, according to the Qualifications Framework of theEuropean Higher Education Area*
- *Descriptors for Levels 6, 7 & 8 of the European Qualifications Framework for Lifelong Learning and Appendix B*
- *Guidelines for writing Learning Outcomes*

The course provides basic knowledge of the world of finance and its application to the development of Advanced Therapy Medicinal Products (ATMP). This course covers best practices for managing translational research projects, including how to analyze key factors that contribute to successful translational research. Additionally, it provides an introduction to the basic principles of management accounting, as well as cost accounting and cost analysis in CGT research projects. The course also addresses the challenges in commercializing CGT products and provides strategies for dealing with regulatory and commercialization challenges. It includes case studies of successful commercialization of CGT products, as well as an overview of the management of CGT treatment pipelines.

Students will learn how to identify funding opportunities and how to combine those that are related to their research. Additionally, the course examines the differences between academic and industry research, specifically in the development of ATMP, and how both can benefit from each other. Furthermore, the course covers emerging research organizations and the importance of cost accounting and cost analysis in CGT research projects. Students will examine case studies of management accounting in CGT research projects, which will help them understand how to effectively manage the financial aspects of developing and bringing an ATMP to market.

On successful completion of the course, students will be able to:

- Implement best practices for managing translational research projects
- Analyze key factors that contribute to successful translational research
- Understand the basic principles of management accounting, as well as cost accounting and cost analysis in CGT research projects
- Navigate regulatory and commercialization challenges in the commercialization of CGT products
- Manage CGT treatment pipelines effectively.
- Identify funding opportunities and combine them with their research
- Understand the differences between academic and industry research in the development of ATMP
- Create a blueprint for developing an ATMP product from start to finish
- Manage CGT treatment pipelines effectively
- Analyze case studies of successful treatment pipeline management
- Understand the key factors that contribute to successful translational research

General Competences

Taking into consideration the general competences that the degree-holder must acquire (as these appear in the Diploma Supplement and appear below), at which of the following does the course aim?

Search for, analysis and synthesis of data and information, with the use of the necessary technology
Adapting to new situations
Decision-making
Working independently
Team work
Working in an international environment
Working in an interdisciplinary environment
Production of new research ideas
Project planning and management
Respect for difference and multiculturalism
Respect for the natural environment
Showing social, professional and ethical responsibility and sensitivity to gender issues
Criticism and self-criticism
Production of free, creative and inductive thinking
……
Others…
…….

Search for, analysis and synthesis of data and information, with the use of the necessary technology
Adapting to new situations
Decision-making
Working independently
Team work
Working in an international environment
Working in an interdisciplinary environment
Production of new research ideas

(3) SYLLABUS

The course is developed as follows:

- It covers three main areas: research and development (R&D), translational research management, and financial management and Howto secure funding for R&D projects from competitive programs.
- It provides a comparison of CGT research and development in academic institutions versus industry.
- It covers the process of taking research from the laboratory to themarket, including the regulatory and commercialization aspects.
- It provides practical examples of translational research management anddiscusses the challenges that may arise.
- The course covers how to build and manage successful research organizations, including the development of research strategies and themanagement of research teams.
- It covers the basics of financial accounting, including bookkeeping, balance sheets, and income statements and focuses on using financial information for decision-making, including cost analysis and budgeting.
- It addresses the unique challenges involved in bringing CGTs to market,including regulatory and reimbursement issues.
- The course also provides an overview of the process of developing andmanaging CGT therapy pipelines

(4) TEACHING and LEARNING METHODS - EVALUATION

DELIVERY *Face-to-face, Distance learning, etc.*	Mostly online courses
USE OF INFORMATION AND COMMUNICATIONS TECHNOLOGY *Use of ICT in teaching, laboratory education, communication with students*	• Systematic use of ICT in teaching. The lectures are supported by enriched PPT presentations, which are also posted in the online classroom. Interactive whiteboard use during lectures. • Laboratory education Learning process through the e-class online platform: • Material provision • Posting of the teaching notes of the course • Discussions, • Announcements, • Assignment of tasks • Regular communication with students via e-mail.
TEACHING METHODS *The manner and methods of teaching are described in detail.* *Lectures, seminars, laboratory practice, fieldwork, study and analysis of bibliography, tutorials, placements, clinical practice, art workshop, interactive teaching, educational visits, project, essay writing, artistic creativity, etc.* *The student's study hours for each learning activity are given as well as the hours of non-directed study according to the principles of the ECTS*	

Activity	*Semester workload*
Lectures	26
Independent study, Bibliography Study	134
Course total	***160***

STUDENT PERFORMANCE EVALUATION *Description of the evaluation procedure* *Language of evaluation, methods of evaluation, summative or conclusive, multiple choice questionnaires, short-answer questions, open-ended questions, problem solving, written work, essay/report, oral examination, public presentation, laboratory work, clinical examination of patient, art interpretation, other* *Specifically-defined evaluation criteria are given, and if and where they are accessible to students..*	Written exam and assignment. Assessment language English. From the beginning of the semester, a complete description of the content of the course, as well as the way of evaluating the students, is posted in the electronic class (e-class). The students also know from the outset the material to be examined and the relevant bibliography. In the online classroom, the teacher's notes are also posted, which guide the student in a thorough manner for his further study. For the successful completion of the course, a final grade equal to or greater than 5 is required. The grade is the sum of the marks of the written exam questions at the end of semester and of the assignment. The score on a scale of 1-10 for the final exam is based on different types of questions, which are renewed in each exam. The final written exam includes: (a) short answer questions and (b) development questions (c) critical questions

(5) RECOMMENDED BIBLIOGRAPHY

- Suggested bibliography:

- Related academic journals:

https://tri.uams.edu/about-tri/what-is-translational-research/

https://www.esgct.eu/Policies--advocacy/EMA-guidance.aspx

https://www.ifats.org/

https://www.fiercebiotech.com/

https://www.regmednet.com/

https://www.insideprecisionmedicine.com/

https://isct.connectedcommunity.org/resources/resource-library

https://orbsentherapeutics.com/

https://www.sartorius.com/en/applications/cell-and-gene-therapy/cell-therapy/msc/msc-pd/msc-optimization-and-characterization-solution

https://www.cell-easy.com/

https://ct.catapult.org.uk/facilities/stevenage

https://www.meddeviceonline.com/resource/medical-device-manufacturing

https://tri.uams.edu/training/training-opportunities/video-library/

Lecturers

	SURNAME-NAME	MODULE	ACADEMIC RANK	INSTITUTION	EMAIL
1	**SPYRIDONIDIS ALEXANDROS**	CGT 101,103,201, 202,203	PROFESSOR	UNIVERSITY OF PATRAS	spyridonidis@upatras.gr
2	**KRIEBARDIS ANASTASIOS**	CGT 102	AS. PROFESSOR	UNIVERSITY OF WEST ATTICA	akrieb@uniwa.gr
3	**CHANIOTIS DIMITRIOS**	CGT 101	PROFESSOR	UNIVERSITY OF WEST ATTICA	dchaniotis@uniwa.gr
4	**BAUER GERHARD**	CGT 101	Καθηγητής	UC DAVID INSTITUTE FOR REGENERATIVE CURE	gbauer@ucdavis.edu / gbauer001@aol.com
5	**MICHALOPOULOS STATHIS**	CGT 101,201	Dr.	UNIVERSITY OF WEST ATTICA	smichal@bioacademy.gr
6	**FORTIS SOTIRIOS**	CGT 102	Dr.	UNIVERSITY OF WEST ATTICA	sfortis@uniwa.gr
7	**PAPADOPOULOU ANASTASIA**	CGT 202	Dr.	GEORGE PAPANIKOLAOU GENERAL HOSPITAL OF THESSALONIKI	papada_1@hotmail.com
8	**LYGEROU ZOI**	CGT 102	PROFESSOR	UNIVERSITY OF PATRAS	lygerou@upatras.gr; lygerou@med.upatras.gr
9	**MOUZAKI ATHANASIA**	CGT 102	PROFESSOR	UNIVERSITY OF PATRAS	mouzaki@upatras.gr athanasia.mouzaki@gmail.com mouzaki@med.upatras.gr
10	**NIKA KONSTANTIA**	CGT 102	AS. PROFESSOR	UNIVERSITY OF PATRAS	knika@upatras.gr
11	**GEORGATZAKOU CHARA**	CGT 102	Dr.	UNIVERSITY OF WEST ATTICA	cgeorgatz@uniwa.gr
12	**VARDI ANNA**	CGT 203	Dr.	GEORGE PAPANIKOLAOU GENERAL HOSPITAL OF THESSALONIKI	anna_vardi@yahoo.com
13	**ROUKOS VASILIS**	CGT 102	AS. PROFESSOR	UNIVERSITY OF PATRAS	roukos@upatras.gr
14	**KOTTINH ANDRIANA**	CGT 102	Dr.	UNIVERSITY OF PATRAS	kotini.andriana@gmail.com
15	**NAHUM SAGI**	CGT 202	Dr.	ORGENESIS	sagi.n@orgenesis.com

16	**PAPAGEORGIOU EFSTATHIA**	CGT 104	PROFESSOR	UNIVERSITY OF WEST ATTICA	efipapag@uniwa.gr
17	**ZACHARIOUDAKI VASILIKI**	CGT 101, 102, 103, 201,202	Dr.	GENERAL UNIVERSITY HOSPITAL OF PATRAS	gmp.upatras@gmail.com
18	**LIGA MARIA**	CGT 203	Dr.	GENERAL UNIVERSITY HOSPITAL OF PATRAS	marialiga18@yahoo.it
19	**CHATZIMICHAIL EFETHERIA**	CGT 203	AS. PROFESSOR	UNIVERSITY OF IOANNINA	ehatzim@uoi.gr
20	**ZOUMPOULAKIS PANAGIOTIS**	CGT 204	AS. PROFESSOR	UNIVERSITY OF WEST ATTICA	pzoump@uniwa.gr
21	**FATOUROS CHRONIS**	CGT 204	Dr.	THERACELL	chronis.fatouros@theracell.eu
22	**CHATZIANDREOU EVI**	CGT 204	Dr.	THERACELL	evi@theracell.eu
23	**ASONITOU SOFIA**	CGT 204	AS. PROFESSOR	UNIVERSITY OF WEST ATTICA	sasonitou@uniwa.gr
24	**REEM MIARI**	CGT 102	Dr.	ORGENESIS	reem.m@orgenesis.com
25	**LIOSI SOFIA**	CGT 104	Dr	UNIVERSITY OF WEST ATTICA	sofialiossi@gmail.com
26	**PSATHA NIKOLETA**	CGT 101	AS. PROFESSOR	ARISTOTLE UNIVERSITY OF THESSALONIKI	npsatha@bio.auth.gr
27	**CAPLAN VERED**	CGT 101	Dr.	ORGENESIS	vered.c@orgenesis.com
28	**RAMATI YARON**	CGT 103		ORGENESIS	info@orgenesis.com
29	**SANI MIRI**	CGT 103	Dr.	ORGENESIS	info@orgenesis.com
30	**DIMITRIS MOUGIAKAKOS**	CGT 203	Dr.	OTTO-VON-GUERICKE-UNIVERSITAT MAGDEBURG	m.themeli@amsterdamumc.nl
31	**VON DER LEYEN HEIKO**	CGT 103	Prof	ORGENESIS	hvdleyen@orgenesis.com
32	**KYPRIOTI EUGENIA**	CGT 204		THERACELL	eugenia.kyprioti@theracell.eu
33	**KEFALA DIONYSIA**	CGT 101, 103, 201, 202	PhD Candidate	UNIVERSITY OF PATRAS	dion.kefala@gmail.com
34	**SAVOPOULOS NIKOLAOS**	CGT 101, 103, 201, 202	PhD Candidate	UNIVERSITY OF PATRAS	nicksavvo@hotmail.com
35	**LYSANDROU MEMNON**	CGT 101, 103, 201, 203	PhD Candidate	UNIVERSITY OF PATRAS	memlys@gmail.com
36	**KOTINI ANDRIANA**	CGT 204	Dr	UNIVERSITY OF PATRAS	eyal.n@orgenesis.com

37	**EYAL NERIA**	CGT 203	Dr.	ORGENESIS	elenicelli@yahoo.gr
38	**GAVRIILAKI ELENI**	CGT 203	AS. PROFESSOR	ARISTOTLE UNIVERSITY OF THESSALONIKI	stephen.m@orgenesis.com
39	**MINGER STEPHEN**	CGT 203	Dr.	ORGENESIS	Info@orgenesis.com
40	**Gilad Beck**	CGT 203		Orgenesis	Info@orgenesis.com
41	**TSEVELEKI VIVIAN**	CGT 204	Dr.	Theracell	vivan.tseveleki@theracell.eu

ΠΑΝΕΠΙΣΤΗΜΙΟ ΠΑΤΡΩΝ

ΣΧΟΛΗ ΕΠΙΣΤΗΜΩΝ ΥΓΕΙΑΣ

ΤΜΗΜΑ ΙΑΤΡΙΚΗΣ

ΠΡΟΓΡΑΜΜΑ ΜΕΤΑΠΤΥΧΙΑΚΩΝ ΣΠΟΥΔΩΝ

Cell and Gene Therapies: From Bench to Bedside and Good Manufacturing Practice

Οδηγός Σπουδών 2023 - 2024

Πάτρα, Νοέμβριος 2023

Περιεχόμενα

ΙΣΤΟΡΙΑ ΚΑΙ ΦΥΣΙΟΓΝΩΜΙΑ ΤΟΥ ΤΜΗΜΑΤΟΣ ΙΑΤΡΙΚΗΣ ΚΑΙ ΤΟΥ ΔΠΜΣ 3

ΑΠΟΣΤΟΛΗ ΤΟΥ Δ.Π.Μ.Σ. «CELL AND GENE THERAPIES» 5

ΌΡΓΑΝΑ ΔΙΟΙΚΗΣΗΣ ΤΟΥ ΔΠΜΣ 6

ΑΚΑΔΗΜΑΪΚΟ ΗΜΕΡΟΛΟΓΙΟ 9

ΥΠΟΣΤΗΡΙΚΤΙΚΕΣ ΗΛΕΚΤΡΟΝΙΚΕΣ ΕΦΑΡΜΟΓΕΣ ΚΑΙ ΔΙΟΙΚΗΤΙΚΕΣ ΔΟΜΕΣ 10

Ο ΘΕΣΜΟΣ ΤΟΥ ΑΚΑΔΗΜΑΪΚΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΟΥ 13

ΜΗΧΑΝΙΣΜΟΣ ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗΣ ΦΟΙΤΗΤΙΚΩΝ ΠΑΡΑΠΟΝΩΝ 14

ΠΡΟΓΡΑΜΜΑ ERASMUS+ 15

ΟΡΓΑΝΩΣΗ ΜΑΘΗΜΑΤΩΝ 16

ΠΡΟΓΡΑΜΜΑ ΔΙΔΑΣΚΑΛΙΑΣ 18

ΣΥΝΟΠΤΙΚΗ ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΩΝ ΜΑΘΗΣΙΑΚΩΝ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΩΝ 19

- Α’ ΕΞΑΜΗΝΟ 19
- Β’ ΕΞΑΜΗΝΟ 20
- ΣΥΝΟΠΤΙΚΗ ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΩΝ ΜΑΘΗΜΑΤΩΝ 21

Αξιολόγηση φοιτητών: Εξετάσεις -Εργασίες 25

ΠΕΡΙΓΡΑΜΜΑΤΑ ΜΑΘΗΜΑΤΩΝ 26

- Α’ ΕΞΑΜΗΝΟ 26
- Β’ ΕΞΑΜΗΝΟ 46

ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΔΙΔΑΣΚΟΝΤΩΝ 67

ΙΣΤΟΡΙΑ ΚΑΙ ΦΥΣΙΟΓΝΩΜΙΑ ΤΟΥ ΤΜΗΜΑΤΟΣ ΙΑΤΡΙΚΗΣ ΚΑΙ ΤΟΥ ΔΠΜΣ

Το Τμήμα Ιατρικής, της Σχολής Επιστημών Υγείας, του Πανεπιστημίου Πατρών ιδρύθηκε το 1977 και δέχεται περισσότερους από 180 φοιτητές ετησίως. Έχει πιστοποιημένο με «Άριστα» Πρόγραμμα Προπτυχιακών Σπουδών καθώς και μια πλειάδα Προγραμμάτων Μεταπτυχιακών Σπουδών και κατέχει εξέχουσα θέση στην εκπαίδευση και κατάρτιση των ιατρών της επόμενης γενιάς. Διαχρονικός στόχος του Ιατρικού Τμήματος είναι η παροχή ποιοτικής εκπαίδευσης στους προπτυχιακούς και μεταπτυχιακούς φοιτητές, η ανάπτυξη της έρευνας, η παροχή ποιοτικών υπηρεσιών υγείας στους πολίτες της Νοτιοδυτικής Ελλάδος. Η ερευνητική δραστηριότητα του Τμήματος περιλαμβάνει τόσο τις βασικές επιστήμες, όσο και τις κλινικές ειδικότητες. Όλες οι εκπαιδευτικές, ερευνητικές και κλινικές δραστηριότητες παρουσιάζονται με σαφήνεια στην ιστοσελίδα μας.

Το Τμήμα Ιατρικής του Πανεπιστημίου Πατρών στεγάζεται στην πανεπιστημιούπολη σε πολύ κοντινή απόσταση από το Πανεπιστημιακό Νοσοκομείο Πατρών στο προάστιο Ρίο της Πάτρας, μιας πόλης με σημαντική ιστορία και πολιτιστική δραστηριότητα. Τα Τμήματα Ιατρικής της Σχολής Επιστημών Υγείας του Πανεπιστημίου Πατρών και Βιοϊατρικών Επιστημών του Πανεπιστημίου Δυτικής Αττικής οργανώνουν και λειτουργούν από το ακαδημαϊκό έτος 2021-2022 Δ.Π.Μ.Σ. με τίτλο «Cell and Gene Therapies: from bench to bedside and Good Manufacturing Practices», σύμφωνα με τις διατάξεις της απόφασης αυτής, καθώς και τις διατάξεις του Ν. 4485/2017 (ΦΕΚ 114 τ. Α΄/ 4.8.2018), όπως τροποποιήθηκε και ισχύει. Το Δ.Π.Μ.Σ. στοχεύει στη παροχή υψηλού επιπέδου μεταπτυχιακής εκπαίδευσης σε πτυχιούχους ΑΕΙ στο γνωστικό αντικείμενο των Θεραπειών με Advanced Therapeutic Medicinal Products (ATMPs) (Φάρμακα Προηγμένων Θεραπειών) όπως είναι οι κυτταρικές και οι γονιδιακές θεραπείες (ΚΓΘ). Οι ΚΓΘ βρίσκονται στην πρώτη γραμμή της σύγχρονης εξατομικευμένης ιατρικής και την τελευταία δεκαετία έχουν δείξει μεγάλη πρόοδο όσον αφορά τη θεραπεία πολλαπλών ασθενειών που μέχρι πρόσφατα θεωρήθηκαν μη ιάσιμες. Οι ΚΓΘ στην παρούσα φάση έχουν εφαρμογή στην Αιματολογία για αντιμετώπιση λευχαιμιών και λεμφωμάτων όπως και γονιδιακή θεραπεία θαλασσαιμιών (εγκεκριμένα προϊόντα CART από Novartis, Cellgene, Gilead και γονιδιακά προϊόντα Bluebird) αλλά και στην λοιμωξιολογία (multivirus specific cytotoxic T cells) και νευρολογία ενώ στη τελική φάση είναι να εγκριθούν αντίστοιχα προϊόντα στην Ογκολογία αλλά και σε άλλους τομείς όπως ρευματολογία και αναγεννητική ιατρική. Η πρώτη ύλη παραγωγής των ΚΓΘ είναι τα κύτταρα ή οι ιστοί του ασθενούς. Αυτά αφού συλλεχθούν από κλινικούς ιατρούς, θα πρέπει εν συνεχεία να διακινηθούν και να επεξεργαστούν σε ειδικές Good Manufacturing Practice (GMP) εργαστηριακές μονάδες από κατάλληλα εξειδικευμένο προσωπικό και εν συνεχεία να διακινηθούν με ασφαλή και ελεγχόμενο τρόπο εκ νέου προς την νοσηλευτική μονάδα όπου ο κλινικός ιατρός θα τα χορηγήσει στον ασθενή ως εξατομικευμένη θεραπεία. Συνεπώς, οι ΚΓΘ αποτελούν τη επιτομή της μεταφραστικής έρευνας με ιδιαίτερη εφαρμογή στην σύγχρονη Ιατρική όπου επιστήμονες διαφόρων ειδικοτήτων με εξειδικευμένη γνώση συμπράττουν στην θεραπεία του ασθενούς. Η παραγωγική διαδικασία όσο και η διακίνηση και κλινική εφαρμογή αυτών των θεραπειών και διέπετε από σαφές και συνεχώς ανανεούμενο νομοθετικό πλαίσιο (π.χ. ΦΕΚ Β 4131/22.12.2016, ΦΕΚ 229/7ΔΕΚ2016, ΦΕΚ 1152/Β/29-3-2018). Βασικός σκοπός του προτεινόμενου ΠΜΣ είναι να εκπαιδεύσει απόφοιτους επιστήμονες διαφόρων ειδικοτήτων στα πεδία της παραγωγής, διακίνησης, κλινικής αξιολόγησης και κλινικής εφαρμογής ΚΓΘ, μελετώντας τόσο το βιολογικό υπόστρωμα των ΚΓΘ όσο και το νομοθετικό ρυθμιστικό πλαίσιο παραγωγής και εφαρμογής τους.

ΑΠΟΣΤΟΛΗ ΤΟΥ Δ.Π.Μ.Σ. «CELL AND GENE THERAPIES»

Το Δ.Π.Μ.Σ. «Cell and Gene Therapies» έχει ως αποστολή την άριστη μεταπτυχιακού επιπέδου εκπαίδευση και εξειδίκευση επιστημόνων, ώστε να είναι ικανοί να υιοθετήσουν και να ανταποκριθούν στις νέες προκλήσεις που θέτει η εξέλιξη της τεχνολογίας στην επιστήμη της ιατρικής μέσα από την εξατομικευμένη ιατρική και την ενσωμάτωση της τεχνολογίας της αυτοματοποίησης σε ό,τι αφορά τις κυτταρικές και γονιδιακές θεραπείες, οι οποίες έχουν ήδη αρχίσει να επεκτείνονται σε όλο τον κόσμο με ταχείς ρυθμούς.

ΌΡΓΑΝΑ ΔΙΟΙΚΗΣΗΣ ΤΟΥ ΔΠΜΣ

Για την οργάνωση και την εν γένει λειτουργία του Διιδρυματικού Προγράμματος Μεταπτυχιακών Σπουδών (Δ.Π.Μ.Σ.) αρμόδια όργανα είναι τα ακόλουθα (παρ. 1 του άρθρου 81 του ν. 4957/2022):

α) η Σύγκλητος του Ανώτατου Εκπαιδευτικού Ιδρύματος (Α.Ε.Ι.),

β) η Επιτροπή Προγράμματος Σπουδών,

γ) ο Διευθυντής του Δ.Π.Μ.Σ. και

δ) η Επιτροπή Μεταπτυχιακών Σπουδών

α) Η Σύγκλητος του Ιδρύματος έχει τις ακόλουθες αρμοδιότητες:

1) εγκρίνει την ίδρυση Προγράμματος Μεταπτυχιακών Σπουδών (Π.Μ.Σ.) ή την τροποποίηση της απόφασης ίδρυσης του Π.Μ.Σ.,

2) εγκρίνει την παράταση της χρονικής διάρκειας της λειτουργίας των Π.Μ.Σ.,

3) συγκροτεί την Επιτροπή Προγράμματος Σπουδών, σε περίπτωση διατμηματικών ή διιδρυματικών ή κοινών Π.Μ.Σ.,

4) αποφασίζει την κατάργηση των Π.Μ.Σ. που προσφέρονται από το Α.Ε.Ι.

β) Η Επιτροπή Προγράμματος Σπουδών (ΕΠΣ): Σε περίπτωση διατμηματικού ή διιδρυματικού ή κοινού Δ.Π.Μ.Σ. αρμόδιο όργανο αντί της Συνέλευσης του Τμήματος είναι η Επιτροπή Προγράμματος Σπουδών, η οποία αποτελείται από μέλη Δ.Ε.Π. των συνεργαζόμενων Τμημάτων του ίδιου ή άλλου ΑΕΙ και συγκροτείται με απόφαση της Συγκλήτου του Α.Ε.Ι. που αναλαμβάνει τη διοικητική υποστήριξη του Δ.Π.Μ.Σ., κατόπιν εισήγησης των Συνελεύσεων των συνεργαζόμενων Τμημάτων ή αρμόδιων οργάνων των συνεργαζόμενων φορέων. Ο ακριβής αριθμός των μελών της Επιτροπής και η εκπροσώπηση κάθε συνεργαζόμενου Τμήματος ή Α.Ε.Ι. της ημεδαπής ή αλλοδαπής καθορίζεται στο πρωτόκολλο συνεργασίας. Αν στο Δ.Π.Μ.Σ. συμμετέχουν φορείς της ημεδαπής ή αλλοδαπής που δεν παρέχουν ισότιμη εκπαίδευση και ισότιμα πτυχία με τα Α.Ε.Ι., στην επιτροπή προγράμματος σπουδών κάθε φορέας δύναται να εκπροσωπείται με ένα (1) μέλος, το οποίο αναδεικνύεται από το αρμόδιο όργανο του φορέα και συμμετέχει στο διδακτικό έργο του Δ.Π.Μ.Σ. Στην επιτροπή του προγράμματος σπουδών δύναται να συμμετέχουν Ομότιμοι Καθηγητές του Τμήματος ή των συνεργαζόμενων Τμημάτων, εφόσον παρέχουν διδακτικό έργο στο Δ.Π.Μ.Σ.

Η Επιτροπή Προγράμματος Σπουδών είναι αρμόδια για την οργάνωση, διοίκηση και διαχείριση του Δ.Π.Μ.Σ. και ιδίως:

1) συγκροτεί Επιτροπές για την αξιολόγηση των αιτήσεων των υποψήφιων μεταπτυχιακών φοιτητών και εγκρίνει την εγγραφή αυτών στο Δ.Π.Μ.Σ.,

2) αναθέτει το διδακτικό έργο στους διδάσκοντες του Δ.Π.Μ.Σ.,

3) εισηγείται προς τη Σύγκλητο την τροποποίηση της απόφασης ίδρυσης του Δ.Π.Μ.Σ., καθώς και την παράταση της διάρκειας του Δ.Π.Μ.Σ.,

4)συγκροτεί εξεταστικές επιτροπές για την εξέταση των διπλωματικών εργασιών των μεταπτυχιακών φοιτητών και ορίζει τον επιβλέποντα ανά εργασία,

5) διαπιστώνει την επιτυχή ολοκλήρωση της φοίτησης, προκειμένου να απονεμηθεί ο τίτλος του Δ.Π.Μ.Σ.,

6) εγκρίνει τον απολογισμό του Δ.Π.Μ.Σ.,

7) πραγματοποιεί την εξέταση των κριτηρίων περί απαλλαγής από τα τέλη φοίτησης και εκδίδει αιτιολογημένη απόφαση περί αποδοχής ή απόρριψης της αίτησης,

8) εγκρίνει κάθε άλλο θέμα που απαιτείται για την ομαλή λειτουργία του ΔΠΜΣ.

γ) **Ο Διευθυντής Σπουδών του ΔΠΜΣ** προέρχεται από τα μέλη Δ.Ε.Π. του Τμήματος κατά προτεραιότητα βαθμίδας Καθηγητή ή Αναπληρωτή Καθηγητή και ορίζεται με απόφαση της Επιτροπής Προγράμματος Σπουδών για διετή θητεία, με δυνατότητα ανανέωσης χωρίς περιορισμό.

Ο Διευθυντής του Δ.Π.Μ.Σ έχει τις ακόλουθες αρμοδιότητες:

1) προεδρεύει της Επιτροπής Προγράμματος Σπουδών, συντάσσει την ημερήσια διάταξη και συγκαλεί τις συνεδριάσεις της,

2) εισηγείται τα θέματα που αφορούν στην οργάνωση και λειτουργία του Δ.Π.Μ.Σ. προς την ΕΠΣ

3) εισηγείται προς την Ε.Π.Σ και τα λοιπά όργανα του Δ.Π.Μ.Σ και του Α.Ε.Ι. θέματα σχετικά με την αποτελεσματική λειτουργία του Δ.Π.Μ.Σ,

4) είναι Επιστημονικός Υπεύθυνος του προγράμματος σύμφωνα με το άρθρο 234 του ν. 4957/2022 και ασκεί τις αντίστοιχες αρμοδιότητες,

5) παρακολουθεί την υλοποίηση των αποφάσεων των οργάνων του Δ.Π.Μ.Σ. και του Εσωτερικού Κανονισμού μεταπτυχιακών και διδακτορικών προγραμμάτων σπουδών, καθώς και την παρακολούθηση εκτέλεσης του προϋπολογισμού του Δ.Π.Μ.Σ.,

6) ασκεί οποιαδήποτε άλλη αρμοδιότητα, η οποία ορίζεται στην απόφαση ίδρυσης του Δ.Π.Μ.Σ.

Ο Διευθυντής του Π.Μ.Σ., καθώς και τα μέλη της επιτροπής προγράμματος σπουδών δεν δικαιούνται αμοιβής ή οιασδήποτε αποζημίωσης για την εκτέλεση των αρμοδιοτήτων που τους ανατίθενται και σχετίζεται με την εκτέλεση των καθηκόντων τους.

Ορισμός νέου διευθυντή, σε περίπτωση παραίτησης μπορεί να πραγματοποιηθεί με απόφαση της Επιτροπής Προγράμματος Σπουδών, κατόπιν υποβολής αίτησης των μελών και αιτιολογικής έκθεσης του αιτήματος αλλαγής/παραίτησης.

ε) **Η Επιτροπή Μεταπτυχιακών Σπουδών:** Με απόφαση της Συγκλήτου, κατόπιν πρότασης των Κοσμητειών των Σχολών του Πανεπιστημίου Πατρών συγκροτείται η Επιτροπή Μεταπτυχιακών

Σπουδών. Η Επιτροπή αποτελείται από ένα (1) μέλος Διδακτικού Ερευνητικού Προσωπικού (Δ.Ε.Π.) από κάθε Σχολή του Α.Ε.Ι., ένα (1) μέλος που προέρχεται από τις κατηγορίες μελών Ειδικού Εκπαιδευτικού Προσωπικού (Ε.Ε.Π.), Εργαστηριακού Διδακτικού Προσωπικού (Ε.ΔΙ.Π.), και Ειδικού Τεχνικού Εργαστηριακού Προσωπικού (Ε.Τ.Ε.Π.) του Α.Ε.Ι. και τον Αντιπρύτανη, που είναι αρμόδιος για ακαδημαϊκά θέματα, ως Πρόεδρο. Τα μέλη της Επιτροπής έχουν εμπειρία στην οργάνωση και συμμετοχή σε προγράμματα σπουδών δεύτερου κύκλου σπουδών. Η θητεία της Επιτροπής είναι δύο (2) ακαδημαϊκά έτη.

Αρμοδιότητα της Επιτροπής είναι:

1) η υποβολή γνώμης προς τη Σύγκλητο του Α.Ε.Ι. για την ίδρυση νέων προγραμμάτων μεταπτυχιακών σπουδών ή την τροποποίηση των ήδη λειτουργούντων προγραμμάτων μεταπτυχιακών σπουδών, μετά από αξιολόγηση των αιτημάτων των Συνελεύσεων των Τμημάτων για την ίδρυση νέων προγραμμάτων μεταπτυχιακών σπουδών, των σχετικών εκθέσεων σκοπιμότητας και βιωσιμότητάς τους και την κοστολόγηση της λειτουργίας του Δ.Π.Μ.Σ., καθώς και η δυνατότητα αναπομπής τους, αν η εισήγηση δεν είναι επαρκώς αιτιολογημένη ή οι συνοδευτικές εκθέσεις δεν είναι πλήρεις,

2) η κατάρτιση σχεδίου Κανονισμού για προγράμματα δεύτερου και τρίτου κύκλου σπουδών του Α.Ε.Ι. και η υποβολή του προς τη Σύγκλητο,

3) η εκπόνηση πρότυπου σχεδίου Κανονισμού λειτουργίας προγράμματος μεταπτυχιακών σπουδών,

4) ο έλεγχος της τήρησης των Κανονισμών λειτουργίας των προγραμμάτων μεταπτυχιακών σπουδών,

5) η παρακολούθηση της εφαρμογής της νομοθεσίας, του Κανονισμού και των αποφάσεων των οργάνων διοίκησης του Α.Ε.Ι. από τα προγράμματα μεταπτυχιακών σπουδών,

6) η παρακολούθηση της εφαρμογής της διαδικασίας απαλλαγής από την υποχρέωση καταβολής τελών φοίτησης,

7) κάθε άλλη αρμοδιότητα που ορίζεται από τον Εσωτερικό Κανονισμό.

Με απόφαση της Συγκλήτου, κατόπιν εισήγησης της Επιτροπής Μεταπτυχιακών Σπουδών, εγκρίνεται ο κανονισμός προγραμμάτων μεταπτυχιακών και διδακτορικών σπουδών, ο οποίος αποτελεί διακριτό κεφάλαιο του εσωτερικού κανονισμού λειτουργίας του Α.Ε.Ι.

ΑΚΑΔΗΜΑΪΚΟ ΗΜΕΡΟΛΟΓΙΟ

Η Σύγκλητος του Πανεπιστημίου Πατρών καθορίζει με σχετική της απόφαση την έναρξη και λήξη των μαθημάτων του χειμερινού και εαρινού εξαμήνου, καθώς και των εξεταστικών περιόδων εκάστοτε ακαδημαϊκού έτους, η οποία και αναρτάται στο σχετικό πεδίο της επίσημης ιστοσελίδας του Ιδρύματος: https://www.upatras.gr/stay-tuned/academic-calendar/

ΥΠΟΣΤΗΡΙΚΤΙΚΕΣ ΗΛΕΚΤΡΟΝΙΚΕΣ ΕΦΑΡΜΟΓΕΣ ΚΑΙ ΔΙΟΙΚΗΤΙΚΕΣ ΔΟΜΕΣ

Το Πανεπιστήμιο Πατρών εφαρμόζει **Ενιαίο Σύστημα Υπηρεσιών Ηλεκτρονικής Γραμματείας**, όπου το Υποσύστημα Διαχείρισης Κύκλου Ζωής Φοιτητών καλύπτει τον πλήρη κύκλο φοίτησης, προσφέροντας στις φοιτήτριες και τους φοιτητές του Πανεπιστημίου ηλεκτρονικές υπηρεσίες μίας στάσης σε κάθε στάδιο αυτού του κύκλου. Είναι εστιασμένο πρωτίστως στην εξυπηρέτηση των προπτυχιακών και μεταπτυχιακών φοιτητών και σε δευτερευόντως στα μέλη ΔΕΠ του Πανεπιστημίου. https://www.upnet.gr/services/progress/

- **Ιδρυματικός Λογαριασμός και Ηλεκτρονικό Ταχυδρομείο**: Παροχή προσωπικού ιδρυματικού λογαριασμού και λογαριασμού ηλ.τα. της μορφής @upnet.gr, με δυνατότητα πρόσβασης και σύνδεσης στα πληροφοριακά συστήματα του Ιδρύματος με αυξημένο επίπεδο ασφαλείας, από οποιοδήποτε υπολογιστή είναι συνδεδεμένος στο διαδίκτυο χωρίς ανάγκη εγκατάστασης επιπλέον προγραμμάτων. Οι φοιτητές παραλαμβάνουν τους λογαριασμούς τους αμέσως μετά την εγγραφή τους.
- **Εφαρμογή ενημέρωσης φοιτητών my.upatras (https://my.upatras.gr/):** Το Πανεπιστήμιο Πατρών ανέπτυξε την εφαρμογή my.upatras η οποία δίνει τη δυνατότητα στους φοιτητές και τις φοιτήτριες του να έχουν σε ένα σημείο συγκεντρωμένες όλες τις πληροφορίες που χρειάζονται για την καθημερινή τους παρουσία στο Πανεπιστήμιο και την φοίτησή τους. Μπορούν να συνδεθούν με τον ιδρυματικό τους λογαριασμό και να έχουν πρόσβαση σε συχνές ερωτήσεις από όλες τις δομές του ιδρύματος, σε όλα τα λογισμικά και τις ηλεκτρονικές υπηρεσίες που προσφέρει δωρεάν το Πανεπιστήμιο, σε συνδέσμους προς τις ιστοσελίδες των δομών του Ιδρύματος, στο πρόγραμμα μαθημάτων και της εξεταστικής, σε χάρτες με όλα τα κτίρια, αίθουσες διδασκαλίας, wifi, κυλικεία του Τμήματος, σε πληροφορίες για τα ΜΜΜ, κ.α. Η εφαρμογή είναι διαθέσιμη για κατέβασμα σε κινητό τηλέφωνο ή υπολογιστή.
- **Εκπαιδευτικές πλατφόρμες ασύγχρονης διδασκαλίας και εφαρμογές τηλεκπαίδευσης** (https://eclass.upatras.gr/)**:** Η πλατφόρμα Upatras e-class αποτελεί ένα ολοκληρωμένο Σύστημα Διαχείρισης Ηλεκτρονικών Μαθημάτων. Σε αυτήν αναρτάται το εκπαιδευτικό υλικό του κάθε μαθήματος αλλά και πληροφορίες-ανακοινώσεις, υλικό και διαλέξεις καθώς και δηλώσεις εργαστηρίων και εξετάσεων. Σημειώνεται ότι η εγγραφή στο e-class δεν υποκαθιστά την υποχρεωτική διαδικασία δήλωσης μαθημάτων στην Ηλεκτρονική Γραμματεία (progress), ούτε η χρήση του την δια ζώσης διδασκαλία. Ταυτόχρονα με την πρόσβαση στο εκπαιδευτικό υλικό και τις δυνατότητες λήψης του υλικού των μαθημάτων ψηφιακά, οι φοιτητές και οι διδάσκοντες έχουν επίσης πρόσβαση σε μια πλειάδα μέσων επικοινωνίας για την ομαλή και απρόσκοπτη διεξαγωγή του μαθήματος αλλά και δυνατότητα χρήσης της εφαρμογής Open eClass Mobile για πρόσβαση από τα κινητά τους τηλέφωνα. Επιπλέον οι εφαρμογές zoom και Microsoft Teams παρέχονται δωρεάν από το Πανεπιστήμιο για τη διεξαγωγή των μαθημάτων σε συνθήκες εξ' αποστάσεως εκπαίδευσης (https://www.upnet.gr/remote-teaching/).
- **Ηλεκτρονική Γραμματεία** (https://progress.upatras.gr): Η Ηλεκτρονική Γραμματεία του Τμήματος είναι το κύριο εργαλείο ηλεκτρονικής διαχείρισης της πορείας και αποφοίτησης των φοιτητών, τηρώντας ταυτόχρονα όλα τα πρωτόκολλα ασφάλειας τα οποία επιβάλλονται από τη σχετική νομοθεσία, όπως αυτά στηρίζονται από την κεντρική υπηρεσία ταυτοποίησης των χρηστών, που έχει ως κεντρικό στοιχείο ελέγχου και πρόσβασης το ιδρυματικό email. Με το εργαλείο αυτό το διδακτικό προσωπικό μέσω της κεντρικής υπηρεσίας ταυτοποίησης του, διαχειρίζεται όλη την διαδικασία ανάρτησης των βαθμολογίων, τον έλεγχο και το γενικότερο ακαδημαϊκό έργο του κάθε φοιτητή όλων των βαθμίδων, σε συνεργασία με την Γραμματεία του

Τμήματος. Οι φοιτητές έχουν δυνατότητα για δήλωση μαθημάτων, ανανέωση εγγραφής, έλεγχο προόδου, υποβολή αίτησης πιστοποιητικών και αποφοίτησης, πληροφόρηση για την ακαδημαϊκή δομή, τα μαθήματα, τους διδάσκοντες, κλπ.

- **Ηλεκτρονική Αξιολόγηση - Πληροφοριακό Σύστημα ΜΟΔΙΠ** (https://ps.modip.upatras.gr/)**:** Όπως προβλέπεται από την σχετική νομοθεσία κάθε εξάμηνο και πριν την έναρξη της εξεταστικής περιόδου, οι φοιτητές έχουν το δικαίωμα και την υποχρέωση να αξιολογούν τα μαθήματα και τους διδάσκοντες με στόχο τη βελτίωση της ποιότητας των σπουδών τους. Η διαδικασία, η οποία βασίζεται στις οδηγίες της ΜΟΔΙΠ του Πανεπιστημίου Πατρών, εξασφαλίζει πλήρως την ανωνυμία και αποτελεί ταυτόχρονα σημαντικό εργαλείο διασφάλισης της ποιότητας των σπουδών και ανάληψης διορθωτικών παρεμβάσεων. Στο Πανεπιστήμιο Πατρών το έργο αυτό επιτελείται από τη Μονάδα Διασφάλισης Ποιότητας (ΜΟΔΙΠ-ΠΠ), η οποία, μέσω της διαδικασίας ηλεκτρονικών αξιολογήσεων, δίνει τη δυνατότητα ουσιαστικής αποτύπωσης της εκπαιδευτικής λειτουργίας της ακαδημαϊκής μονάδας και των επί μέρους προγραμμάτων σπουδών και διαμόρφωσης των κατάλληλων στρατηγικών για την βελτιστοποίησή τους. Επιπλέον, μέσω των απογραφικών δελτίων που συμπληρώνουν τα μέλη ΔΕΠ, είναι δυνατή η αποτύπωση των αναγκών της ακαδημαϊκής κοινότητας αλλά και της επάρκειάς των πόρων.
- **Βιβλιοθήκη και Κέντρο Πληροφόρησης Πανεπιστημίου Πατρών** (https://library.upatras.gr/information): Εδρεύει στην Πανεπιστημιούπολη (Ρίο) όπου οι φοιτητές έχουν τη δυνατότητα πρόσβασης σε 400 θέσεις μελέτης στα αναγνωστήρια όλων των ορόφων, και μπορούν να επωφεληθούν με α) δανεισμό βιβλίων, β) έλεγχο πρωτοτυπίας εργασιών και πρόληψης λογοκλοπής μέσω χρήσης της εφαρμογής Turnitin, γ) κατάθεση εργασιών σε ιδρυματικά αποθετήρια "Νημερτής" και "Αθηνά" και δ) με χρήση εξοπλισμού πρόσβασης ατόμων με ειδικές ανάγκες στο έντυπο και ηλεκτρονικό πληροφοριακό υλικό (http://library.upatras.gr/disabled).
- **Εργαλείο "Αλεξάνδρεια"** (https://alexandria.upatras.gr/): Το εργαλείο διασυνδέεται με διεθνείς βιβλιογραφικές βάσεις δεδομένων και καταγράφει τις βιβλιομετρικές επιδόσεις του Πανεπιστημίου σε συγκεκριμένα χρονοπαράθυρα. Ο χρήστης έχει πρόσβαση τόσο στα ατομικά του βιβλιομετρικά δεδομένα (μέσω του ιδρυματικού λογαριασμού), όσο και στα συνολικά συγκεντρωτικά στοιχεία του Πανεπιστημίου, καθώς και σε μερικά συγκεντρωτικά στοιχεία, π.χ. ανά Σχολή, Τμήμα και Βαθμίδα.
- **Ακαδημαϊκή Ταυτότητα με ενσωματωμένο Δελτίο Φοιτητικού Εισιτηρίου (ΠΑΣΟ):** Ο φοιτητής την παραλαμβάνει κατά την εγγραφή του στο πρώτο έτος σπουδών του και με τον ίδιο λογαριασμό έχει πρόσβαση σε όλες τις κεντρικές ηλεκτρονικές υπηρεσίες του Πανεπιστημίου Πατρών. Για τις διαδικασίες και τρόπο χορήγησης της Ακαδημαϊκής Ταυτότητας με το ενσωματωμένο ΠΑΣΟ ο φοιτητής μπορεί να ενημερωθεί από την ιστοσελίδα https://www.upatras.gr/foitites/protoeteis/akadimaiki-taftotita-kai-paso.
- **Υγειονομική Περίθαλψη:** Οι φοιτητές που δεν έχουν άλλη ιατρική και νοσοκομειακή περίθαλψη δικαιούνται πλήρη ιατροφαρμακευτική και νοσοκομειακή περίθαλψη στο ΕΣΥ, με επίδειξη του Αριθμού Μητρώου Κοινωνικής Ασφάλισης (ΑΜΚΑ), χωρίς την προσκόμιση βιβλιαρίου υγείας. Περισσότερες πληροφορίες ο φοιτητής βρίσκει στην ιδρυματική ιστοσελίδα https://www.upatras.gr/foitites/foititiki-merimna/ygeionomiki-perithalpsi/.
- **Τμήμα Απασχόλησης, Σταδιοδρομίας και Διασύνδεσης:** Ο φοιτητής ενημερώνεται μέσω της ιστοσελίδας https://www.cais.upatras.gr/ για θέσεις εργασίας, μεταπτυχιακά προγράμματα σπουδών, ημερίδες, συνέδρια, συμπόσια και σεμινάρια. Οι δράσεις του Τμήματος Απασχόλησης, Σταδιοδρομίας και Διασύνδεσης του Πανεπιστημίου Πατρών σχεδιάζονται με τέτοιο τρόπο, ώστε να οδηγούν στη βελτίωση των δεξιοτήτων και ικανοτήτων των φοιτητών. Στα πλαίσια αυτής της αρχής λαμβάνονται υπόψιν και οι ιδιαίτερες ανάγκες των ατόμων που

ανήκουν σε ευάλωτες κοινωνικές ομάδες (ΑμεΑ, παλλινοστούντες, μετανάστες, άτομα με γλωσσικές και πολιτισμικές ιδιαιτερότητες κτλ). Οι φοιτητές μπορούν να απευθύνονται στο Τμήμα Απασχόλησης, Σταδιοδρομίας και Διασύνδεσης τόσο για πληροφορίες που αφορούν σε εκπαιδευτικά και επαγγελματικά θέματα αλλά και για συμβουλευτική, προκειμένου να βοηθηθούν στην προσπάθειά τους για άρση των δυσκολιών, που αντιμετωπίζουν τόσο στην ακαδημαϊκή τους πορεία όσο και στην ένταξή τους στην αγορά εργασίας εντοπίζοντας τα δυνατά τους σημεία και βελτιώνοντας τις επαγγελματικές τους δεξιότητες. Η συμβουλευτική παρέχεται είτε ατομικά είτε ομαδικά με τη συμμετοχή των φοιτητών σε εργαστήρια. Επιπλέον, δίνεται η δυνατότητα για τηλεσυμβουλευτική, ώστε να εξυπηρετούνται φοιτητές και απόφοιτοι ΑμεΑ που δυσκολεύονται να μετακινηθούν προς τις εγκαταστάσεις του Πανεπιστημίου.

- **Συνήγορος του Φοιτητή** (https://synigorosfoititi.upatras.gr/): Όταν υπάρχει κάποια δυσεπίλυτη διχογνωμία, διαφοροποιημένη προσέγγιση που οδηγεί σε αποκλίνουσες εκτιμήσεις για τις ενέργειες που πρέπει να γίνουν ή κάποια καταγγελία μεταξύ φοιτητών και θεσμικών οργάνων, διδασκόντων, υπηρεσιών ή στελεχών του Πανεπιστημίου.
- **Υπηρεσίες Κοινωνικής Μέριμνας** (https://socialwelfare.upatras.gr/services/)**:** Παρέχονται στους φοιτητές του Πανεπιστημίου Πατρών και κυρίως τους φοιτητές που προέρχονται από Ευπαθείς Κοινωνικές Ομάδες, για τη βελτίωση της ποιότητας ζωής τους σε όλη την ακαδημαϊκή τους πορεία, την εκπαιδευτική και κοινωνική τους ενσωμάτωση στην Πανεπιστημιακή Κοινότητα και στη συνέχεια την ένταξη στην κοινωνία και αγορά εργασίας. Συγκεκριμένα παρέχονται υπηρεσίες Ψυχοκοινωνικής και Συμβουλευτικής Στήριξης, Ψυχολογικής Στήριξης, Ιατρική Υποστήριξη και Φυσικοθεραπείες, Υπηρεσίες Ψηφιακής Προσβασιμότητας, Επαγγελματική Συμβουλευτική, Υποτροφίες οικονομικής ενίσχυσης, Μετακίνηση Φοιτητών με Αναπηρία, Συμμετοχή σε Αθλητικές Δράσεις.
- **Υγιεινή και Ασφάλεια** (http://osh.upatras.gr/index.php)**:** Παρέχεται από το Πανεπιστήμιο Πατρών σε όλους του χώρους του. Ο Οδηγός Υγιεινής και Ασφάλειας (ΟΥΑΠΠ) παρέχει ένα πλαίσιο οργάνωσης της υγιεινής και της ασφάλειας μέσα στους χώρους του Πανεπιστημίου, ενώ τα πρωτόκολλα που αναφέρονται στον Οδηγό θα πρέπει να τηρούνται με επιμέλεια.
- **Δίκτυο Αποφοίτων (alumni):** Μετά την ολοκλήρωση των σπουδών τους οι φοιτητές προτρέπονται να εγγραφούν στον ιστότοπο αποφοίτων (https://alumni.upatras.gr/) και να ακολουθούν τα μέσα κοινωνικής δικτύωσης (www.facebook.com/upatrasalumni) και να διατηρήσουν την επαφή με το Πανεπιστήμιο ώστε να ενημερώνονται για τα νέα του Πανεπιστημίου, για τα μεταπτυχιακά προγράμματα σπουδών, για θέσεις εργασίας, καθώς και για τις διακρίσεις – βραβεύσεις των αποφοίτων του Ιδρύματος. Πληροφορίες σχετικά με την εγγραφή στον ιστότοπο αποφοίτων μπορεί ο φοιτητής να αναζητήσει στον σύνδεσμο https://alumni.upatras.gr/register/.

Ο ΘΕΣΜΟΣ ΤΟΥ ΑΚΑΔΗΜΑΪΚΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΟΥ

Το μεταπτυχιακό πρόγραμμα Cell and Gene Therapies ενστερνίζεται πλήρως τις επτά βασικές αξίες της Διεθνούς Κοινότητας Ακαδημαϊκής Συμβουλευτικής (NACADA) που διέπουν την άσκηση της ακαδημαϊκής συμβουλευτικής και οι οποίες είναι σε πλήρη σύμπνοια με τις αξίες που πρεσβεύει συνολικά το Τμήμα και καθοδηγούν τις ενέργειες όλων των μελών του: ειλικρινές ενδιαφέρον, δέσμευση, ενδυνάμωση, συμπερίληψη, ακεραιότητα, επαγγελματισμός και σεβασμός. Η παροχή ακαδημαϊκών συμβουλευτικών υπηρεσιών από τα μέλη του Μεταπτυχιακού προγράμματος γίνεται με γνώμονα την προσέγγιση της Καταξιωτικής Συμβουλευτικής (Appreciative Advising), η οποία προσδιορίζεται ως η «σκόπιμη, συνεργατική πρακτική της υποβολής θετικών, ανοικτών ερωτημάτων που βοηθούν τους φοιτητές να βελτιστοποιήσουν τις εκπαιδευτικές τους εμπειρίες και να εκπληρώσουν τα όνειρα, τους στόχους και τις δυνατότητές τους.»

Ο/Η ακαδημαϊκός σύμβουλος είναι πάντα διαθέσιμος/η για την υποστήριξη και τη διαχείριση οποιασδήποτε ακαδημαϊκής ή προσωπικής δυσκολίας παρέχοντας στο φοιτητή συμβουλευτική υποστήριξη και καθοδήγηση, και μεριμνώντας ταυτόχρονα για την επίλυση κάθε θέματος που θα προκύψει κατά τη διάρκεια της φοίτησής στο ΠΜΣ.

ΜΗΧΑΝΙΣΜΟΣ ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗΣ ΦΟΙΤΗΤΙΚΩΝ ΠΑΡΑΠΟΝΩΝ

Στο Πανεπιστήμιο Πατρών ιδρύθηκε και λειτουργεί από το 2021, Γραφείο με την επωνυμία «Συνήγορος του Φοιτητή» που αποσκοπεί στη διαμεσολάβηση μεταξύ από τη μία πλευρά των φοιτητών και από την άλλη θεσμικών οργάνων, διδασκόντων, υπηρεσιών ή στελεχών του Πανεπιστημίου, όταν υπάρχει κάποια δυσεπίλυτη διχογνωμία, διαφοροποιημένη προσέγγιση που οδηγεί σε αποκλίνουσες εκτιμήσεις για τις ενέργειες που πρέπει να γίνουν ή κάποια καταγγελία. Το γραφείο του Συνηγόρου του φοιτητή «δεν έχει αρμοδιότητα σε θέματα εξετάσεων και βαθμολογίας» όπως ρητά αναφέρει ο Νόμος. Πλην των ζητημάτων αυτών όμως, θα αποτελεί πάντα μια γέφυρα επικοινωνίας για:

- διευκόλυνση των φοιτητών με τα όργανα διοίκησης και τις υπηρεσίες του πανεπιστημίου,
- εξέταση και αναζήτηση λύσεων στα αιτήματα φοιτητών/τριών για θέματα που αντιμετωπίζουν με τις ακαδημαϊκές ή τις διοικητικές υπηρεσίες,
- εξέταση αναφορών ή καταγγελιών των φοιτητών για την τήρηση διατάξεων και κανόνων της δεοντολογίας και της πανεπιστημιακής νομοθεσίας,
- ενημέρωση των φοιτητών για τα δικαιώματα και τις υποχρεώσεις που απορρέουν από το νομικό πλαίσιο αλλά και τα ήθη που απορρέουν από την ένταξη στην Πανεπιστημιακή Κοινότητα.

Για την καταγραφή παραπόνων είναι πάντοτε διαθέσιμο στους φοιτητές το «Ηλεκτρονικό Έντυπο Υποβολής Παραπόνων» μέσω της ιστοσελίδας του ΔΠΜΣ. Οι φοιτητές μπορούν να υποβάλλουν γραπτό παράπονο για θέματα ή ενέργειες που άπτονται της ποιότητας εκπαιδευτικών και διοικητικών υπηρεσιών του ΔΠΜΣ. Η επίλυση του προβλήματος μπορεί να επιτευχθεί με τη συμβολή του Διευθυντή του ΔΠΜΣ ή άλλου διδάσκοντος του Προγράμματος.

ΠΡΟΓΡΑΜΜΑ ERASMUS+

Το Πρόγραμμα Erasmus+ επιχορηγεί την κινητικότητα των φοιτητών τόσο για σπουδές σε Ιδρύματα ανώτατης Εκπαίδευσης, όσο και για πρακτική άσκηση. Οι φοιτητές μπορούν να μετακινηθούν συνολικά μέχρι 12 μήνες κατά τη διάρκεια των μεταπτυχιακών τους σπουδών λαμβάνοντας ένα ποσό ως μηνιαία επιχορήγηση ανάλογα με τη χώρα υποδοχής. Φοιτητές που προέρχονται από κοινωνικά ευπαθείς ομάδες δικαιούνται συμπληρωματική επιχορήγηση. Οι όροι καθώς και αναλυτικά οι διαδικασίες υποβολής αίτησης, μοριοδότησης και επιλογής αναφέρονται και στην ιστοσελίδα ERASMUS+ του Ιδρύματος. (https://www.upatras.gr/international-relations/erasmus/programma-erasmus/).

ΟΡΓΑΝΩΣΗ ΜΑΘΗΜΑΤΩΝ

Τα μαθήματα του Δ.Π.Μ.Σ. είναι εξαμηνιαία και περιλαμβάνουν 8 θεωρητικά και 5 πρακτικά μαθήματα κορμού και διεξάγονται στην Αγγλική γλώσσα. Με απόφαση της Ειδικής Διιδρυματικής Επιτροπής, μαθήματα δύνανται να διδαχθούν και στην Ελληνική γλώσσα. Για τη λήψη Διπλώματος Μεταπτυχιακών Σπουδών (Δ.Μ.Σ.) οι φοιτητές υποχρεούνται να παρακολουθήσουν και να εξεταστούν επιτυχώς σε όλα τα μαθήματα, τα σεμινάρια, τις ασκήσεις προσομοίωσης και την επιτυχή συγγραφή εργασιών που θα τους ανατεθούν. Το σύνολο των πιστωτικών μονάδων (Π. Μ. ή E.C.T.S.) που απαιτούνται για την απόκτηση του Δ.Μ.Σ. ανέρχεται σε 60, ήτοι 30 Π.Μ. το πρώτο εξάμηνο και 30 Π.Μ. το δεύτερο εξάμηνο.

Το πρόγραμμα των μαθημάτων διαμορφώνεται ανά εξάμηνο ως εξής:

Πίνακας 1. Πρόγραμμα μαθημάτων ανά εξάμηνο

Εξάμηνο	Κωδικός	Μαθησιακός κύκλος (ΜΚ)	Τίτλος	Φόρτος εργασίας (ώρες/εξάμηνο)	Ε.C.T.S./ Π.Μ.
1st	CGT 101	ΜΚ 1 (Μεικτό θεωρία και εργαστήριο)	Introduction to CGT GMP/ Cell Production	230	9
1st	CGT102	ΜΚ 2 (Μεικτό θεωρία και εργαστήριο)	Biological aspects of CGT/ Basic cell biology	220	8
1st	CGT103	ΜΚ 3 (Μεικτό θεωρία και εργαστήριο)	CGT regulations/ Aseptic processing	220	8
1st	CGT104	ΜΚ 4 (Θεωρία)	Biostatistics and medical data analysis	140	5
2nd	CGT201	ΜΚ 5 (Μεικτό θεωρία και εργαστήριο)	From Development to GMP/ EM	230	9
2nd	CGT202	ΜΚ 6 (Μεικτό θεωρία και εργαστήριο)	QC for CGT/ Equipment	230	9
2nd	CGT203	ΜΚ 7 (Θεωρία)	Preclinical and Clinical aspects in CGT	160	6
2nd	CGT204	ΜΚ 8 (Θεωρία)	Scientific/ Lab Management	160	6
			Total	**1590**	**60**

ΠΡΟΓΡΑΜΜΑ ΔΙΔΑΣΚΑΛΙΑΣ

Την εβδομάδα έναρξης των μαθημάτων πραγματοποιείται συνάντηση με τους νέους μεταπτυχιακούς φοιτητές, προκειμένου να ενημερωθούν για το εκπαιδευτικό έργο του ΔΠΜΣ. Για την παρακολούθηση των μαθημάτων οι συμμετέχοντες με έδρα την Αθήνα προσέρχονται στο Πανεπιστήμιο Δυτικής Αττικής: Πανεπιστημιούπολη Άλσους Αιγάλεω (ΠΑΝ/ΠΟΛΗ 1), Δ/νση: Αγίου Σπυρίδωνος, 12243 Αιγάλεω, ΚΤΙΡΙΟ Κ9 ΑΙΘΟΥΣΑ: 308 ενώ οι συμμετέχοντες με έδρα την Πάτρα προσέρχονται στο Πανεπιστήμιο Πατρών: Κτίριο Προκλινικών λειτουργιών, Ισόγειο, αιθ. Κ250048, Τμήμα Ιατρικής, Ρίο. Οι ακριβείς ημέρες και ώρες των μαθημάτων καθορίζονται έπειτα από συννενόηση με τους διδάσκοντες.

ΣΥΝΟΠΤΙΚΗ ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΩΝ ΜΑΘΗΣΙΑΚΩΝ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΩΝ

Οι φοιτητές αποκτούν βαθιά γνώση όλων των πτυχών της διαδικασίας παραγωγής CGT, ακολουθώντας προσεγμένες οδηγίες που συμμορφώνονται με τα πρότυπα καλής κατασκευής (GMP). Κατανοούν τους διάφορους τύπους κυττάρων και τις βασικές αρχές που σχετίζονται με την κυτταρική βιολογία, καθώς και με τις διάφορες μεθόδους κυτταρικών και γονιδιακών θεραπειών. Επιπλέον, αποκτούν γνώσεις σχετικά με τους κανονισμούς CGT στις ΗΠΑ, την ΕΕ και τοπικά, ενώ εξοικειώνονται με τους ισχύοντες νόμους, κανονισμούς και οδηγίες για τη βέλτιστη πρακτική. Αναπτύσσουν καλή κατανόηση των βασικών αρχών στατιστικής ανάλυσης και των εφαρμογών τους στα θεραπευτικά προϊόντα CGT. Τέλος, με την παρακολούθηση των πρακτικών μαθημάτων, αναπτύσσουν δεξιότητες σε βασική κυτταρική βιολογία, παραγωγή κυττάρων και ασηπτική επεξεργασία. Με συνολική κατανόηση από την ανάπτυξη έως την εμπορική αξιοποίηση των προϊόντων, καθώς και σε θέματα ποιότητας εφαρμοζόμενης στην βιομηχανία και την παραγωγή, οι φοιτητές έχουν αποκτήσει τις απαραίτητες γνώσεις για μια επιτυχημένη καριέρα στον τομέα της Κυτταρικής και Γονιδιακής Θεραπείας.

Πιο αναλυτικά ανα εξάμηνο και θεματική ενότητα:

Α’ ΕΞΑΜΗΝΟ

Θεωρητικές Μαθησιακές Ενότητες

Introduction to CGT GMP/ Cell Production: Οι φοιτητές μαθαίνουν τη βέλτιστη πρακτική προσέγγιση για την παραγωγή Κυτταρικών και Γονιδιακών Θεραπειών χρησιμοποιώντας οδηγίες που συμμορφώνονται με τις κατευθυντήριες γραμμές του cGMP (current Good Manufacturing Practice). Αποκτούν γνώσεις που καλύπτουν όλες τις υλικοτεχνικές και πρακτικές πτυχές μιας GMP (Good Manufacturing Practice) παραγωγής.

Biological aspects of CGT/ Basic cell biology: Οι φοιτητές είναι σε θέση να κατανοούν τους διαφόρους τύπουςν κυττάρων, καθώς και τις βασικές πτυχές που σχετίζονται με την κυτταρική βιολογία όπως επίσης και τις διάφορες μεθόδους (ιογενείς και μη ιογενείς φορείς) γονιδιακής θεραπείας.

CGT regulations/ Aseptic processing: Οι φοιτητές εξοικειώνονται με τους κανονισμούς των ΗΠΑ, της ΕΕ και των τοπικών κανονισμών για τις κυτταρικές και γονιδιακές θεραπείες. Ισχύοντες νόμοι, κανονισμοί και κατευθυντήριες γραμμές για τις βέλτιστες πρακτικές τίθενται επί τάπητος.

Biostatistics and medical data analysis: Οι φοιτητές μαθαίνουν τις βασικές αρχές της στατιστικής ανάλυσης και των εφαρμογών τους στα θεραπευτικά προϊόντα C&GT.

Practical Module: Basic cell biology, Cell Production, Aseptic processing

Β' ΕΞΑΜΗΝΟ

Θεωρητικές Μαθησιακές Ενότητες

From Development to GMP/ EM: Οι φοιτητές εξοικειώνονται με τα βήματα που είναι απαραίτητα για να προωθηθεί μια προηγμένη θεραπεία από το εργαστηριακό περιβάλλον μέχρι την εμπορική διάθεση στην αγορά. Αναλύονται ποιες εκτιμήσεις απαιτούνται σε κάθε βήμα στην πορεία προς την εμπορική διάθεση.

QC for CGT/ Equipment: Οι φοιτητές αποκτούν γνώσεις σχετικά με τις διαθέσιμες αναλύσεις στον κλάδο, καθώς και τις βέλτιστες πρακτικές για το πώς δημιουργείται ένα σχέδιο ελέγχου ποιότητας και για τη μέθοδο βάσει της οποίας επιλέγεται η σωστή ανάλυση για μια συγκεκριμένη θεραπεία.

Preclinical and Clinical aspects in CGT: Οι φοιτητές εξοικειώνονται με τις διάφορες φάσεις που πρέπει να περάσει μια C&GT από τις ρυθμιστικές αρχές - σε τοπικό και παγκόσμιο επίπεδο. Ποιες είναι οι ανάγκες σε κάθε φάση και πώς παρέχουμε την καλύτερη ποιότητα στους ασθενείς.

Scientific/ Lab Management: Οι φοιτητές κατανοούν τη διαχείριση και τις απαιτήσεις που αυτή συνεπάγεται σε ερευνητικό πλαίσιο- ανάπτυξη ερευνητικών οργανισμών- στρατηγική διαχείριση- διαχείριση χαρτοφυλακίου- βασικά οικονομικά θέματα και λογιστική.

Practical Module: Environmental Monitoring, Equipment

ΣΥΝΟΠΤΙΚΗ ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΩΝ ΜΑΘΗΜΑΤΩΝ

Α' ΕΞΑΜΗΝΟ

Introduction to CGT GMP/ Cell Production

Περίληψη: Βέλτιστη πρακτική προσέγγιση για την παραγωγή Κυτταρικών και Γονιδιακών Θεραπειών χρησιμοποιώντας οδηγίες που συμμορφώνονται με τις κατευθυντήριες γραμμές του cGMP (current Good Manufacturing Practice).Θα καλύψουν όλες τις υλικοτεχνικές και πρακτικές πτυχές μιας GMP (Good Manufacturing Practice) παραγωγής .

Αναλυτικό Πρόγραμμα: Εισαγωγή στις κυτταρικές και γονιδιακές θεραπείες (C&GT), Βασικές αρχές GMP, Στοιχεία ενός συστήματος διασφάλισης ποιότητας (QA System), Εξοικείωση με το Διεθνές Συμβούλιο για την Εναρμόνιση των Τεχνικών Απαιτήσεων για Φαρμακευτικά Προϊόντα Ανθρώπινης Χρήσης ((ICH) Q8-Q12), Τεχνολογίες της C&GT/ATMP παραγωγής, Προκλήσεις της C&GT/ATMP παραγωγής, Στοιχεία του Συστήματος Διαχείρισης Ποιότητας (ΣΔΠ/QMS) και ο ρόλος του Υπεύθυνου Ποιότητας (QP).

Biological aspects of CGT/ Basic cell biology

Περίληψη: Η ύλη του μαθήματος στοχεύει στην κατανόηση των διαφόρων τύπων κυττάρων, καθώς και των βασικών πτυχών που σχετίζονται με την κυτταρική βιολογία όπως επίσης και των διαφόρων μεθόδων (ιογενείς και μη ιογενείς φορείς) γονιδιακής θεραπείας.

Αναλυτικό Πρόγραμμα: Βασικά στοιχεία κυττάρων και ιστοκαλλιέργειας, κύκλος ζωής κυττάρων, κυτταρικός θάνατος, κυτταρική γήρανση, διαφοροποίηση, Βλαστικά κύτταρα, Μελέτες περιπτώσεων κυτταρικών τύπων (MSCs, ανοσοποιητικά κύτταρα, βλαστικά κύτταρα), Ανταπόκριση του ανοσοποιητικού συστήματος στις κυτταρικές θεραπείες, Κυτταρική σηματοδότηση με έμφαση στη σηματοδότηση των Τ κυττάρων, Ιοί και ιογενείς φορείς, μη ιογενείς γονιδιακές θεραπείες, Μελέτες περίπτωσης γονιδιακών θεραπειών (ιογενείς φορείς, μη ιογενείς φορείς).

CGT regulations/ Aseptic processing

Περίληψη: Παρουσίαση κανονισμών των ΗΠΑ, της ΕΕ και των τοπικών κανονισμών για τις κυτταρικές και γονιδιακές θεραπείες. Ισχύοντες νόμοι, κανονισμοί και κατευθυντήριες γραμμές για τις βέλτιστες πρακτικές.

Αναλυτικό Πρόγραμμα: Οι ρυθμιστικές αρχές (FDA, EMA) και οι οδοί ρυθμιστικής εξέτασης (από IND σε BLA, από IMPD σε MAA), Επισκόπηση της νομοθεσίας ATMP (EE), Επισκόπηση οδηγιών CGT (FDA), Θέματα ποιότητας C&GT/ Chemistry, Manufacturing, and Control (CMC) κυτταρικής και γονιδιακής θεραπείας, Κανονισμοί ιατρικών συσκευών (MDR) και Premarket Approval Application (PMA), Ταχεία προγράμματα, ορφανό φάρμακο και νοσοκομειακή εξαίρεση(orphan frug and Hospital exemption), Υποβολή φακέλου για έγκριση κυτταρικής παραγωγής, Real World Data.

Biostatistics and medical data analysis

Περίληψη: Παρουσίαση των βασικών αρχών της στατιστικής ανάλυσης και των εφαρμογών τους στα θεραπευτικά προϊόντα C&GT.

Αναλυτικό Πρόγραμμα: Πληθυσμός, δείγμα και συλλογή δεδομένων, Μεθοδολογία περιγραφικής στατιστικής με τη χρήση του SPSS, Αποτελέσματα επιβίωσης (Kaplan-Meier, CI, ανταγωνιστικοί κίνδυνοι), Μονοπαραγοντικές συγκρίσεις, Στατιστική του Gray για αθροιστικές συναρτήσεις επίπτωσης, Παλινδρόμηση Cox, Πολυμεταβλητή ανάλυση, Παρουσίαση δεδομένων μικρών και μεγάλων δεδομένων (small and big data).

Β' ΕΞΑΜΗΝΟ

From Development to GMP/ EM

Περίληψη: Παρουσίαση των βημάτων που είναι απαραίτητα για να προωθηθεί μια προηγμένη θεραπεία από το εργαστηριακό περιβάλλον μέχρι την εμπορική διάθεση στην αγορά. Ποιες εκτιμήσεις απαιτούνται σε κάθε βήμα στην πορεία προς την εμπορική διάθεση.

Αναλυτικό Πρόγραμμα: Ο κύκλος ζωής, Ποιότητα μέσω σχεδιασμού (Quality by Design- QbD), Αξιολόγηση και επικύρωση, Συνεχής επαλήθευση της διαδικασίας και προσέγγιση του κύκλου ζωής μιας διαδικασίας που έχει καθιερωθεί από τις αρχές του QbD, Investigational New Drug (IND) και Clinical Trial Application (CTA).

QC for CGT/ Equipment

Περίληψη: Παρουσίαση διαθέσιμων αναλύσεων στον κλάδο, καθώς και βέλτιστων πρακτικών για το πώς δημιουργείται ένα σχέδιο ελέγχου ποιότητας και επιλέγεται η σωστή ανάλυση για μια συγκεκριμένη θεραπεία.

Αναλυτικό Πρόγραμμα: Εισαγωγή στην αναλυτική ανάπτυξη (Analytical Development), Επικύρωση και πιστοποίηση εξοπλισμού (DQ-PQ), Στρατηγικές ελέγχου της επιμόλυνσης, Αξιολόγηση και επικύρωση αναλυτικών και βιοαναλυτικών μεθόδων, Επικύρωση υπολογιστικών συστημάτων, Μελέτες σταθερότητας - σχεδιασμός, απόδοση, υποβολή εκθέσεων και συμπεράσματα, Αλυσίδα εφοδιασμού για CGT, Μελέτη περίπτωσης (πιστοποίηση αναλυτικής μεθόδου).

Preclinical and Clinical aspects in CGT

Περίληψη: Παρουσίαση ενός υποβάθρου σχετικά με τις διάφορες φάσεις που πρέπει να περάσει μια C&GT από τις ρυθμιστικές αρχές - σε τοπικό και παγκόσμιο επίπεδο. Ποιες είναι οι ανάγκες σε κάθε φάση και πώς παρέχουμε την καλύτερη ποιότητα στους ασθενείς.

Αναλυτικό Πρόγραμμα: Ιστορική ανασκόπηση της τρέχουσας CGT, Τρέχουσα κατάσταση των κλινικών δοκιμών CGT και των εμπορικών θεραπειών, Σχεδιασμός προκλινικών μελετών, Σχεδιασμός κλινικών μελετών: Πώς συντάσσεται ένα κλινικό πρωτόκολλο για την CGT, Εισαγωγή στις κλινικές δοκιμές, Πώς να ξεκινήσετε ένα πρόγραμμα κυττάρων CGT, Καταλληλότητα δοτών και ασθενών, Αφαίρεση/ προμήθεια κυττάρων, Ορθή κλινική πρακτική στη θεραπεία CGT, Πώς ελέγχονται οι κλινικές δοκιμές, Έκθεση θεραπειών CGT και των παρενεργειών τους.

Scientific/ Lab Management

Περίληψη: Κατανόηση της διαχείρισης σε ερευνητικό πλαίσιο- ανάπτυξη ερευνητικών οργανισμών- στρατηγική διαχείριση- διαχείριση χαρτοφυλακίου- βασικά οικονομικά θέματα και λογιστική.

Αναλυτικό Πρόγραμμα: Διαδικασία διαχείρισης της μεταφραστικής έρευνας (και μέσω μελετών περίπτωσης), Ανάπτυξη ερευνητικών οργανισμών, CGT RnD στην Ε&Α/Ακαδημαϊκή κοινότητα έναντι της βιομηχανίας, Προκλήσεις για την είσοδο των CGTs στην αγορά, Διαχείριση θεραπευτικού αγωγού (therapy pipeline), Χρηματοοικονομική λογιστική, Εξασφάλιση χρηματοδότησης από ανταγωνιστικά προγράμματα έρευνας και ανάπτυξης (RnD).

ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ ΦΟΙΤΗΤΩΝ: ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ -ΕΡΓΑΣΙΕΣ

Η αξιολόγηση των φοιτητών πραγματοποιείται με τη μέθοδο της εξ αποστάσεως εξέτασης, μέσω εξετάσεων με χρήση τρόπων και μέσων που να εξασφαλίζεται ο αδιάβλητος χαρακτήρας αυτών (όπως ενεργοποιημένες κάμερες καθ' όλη τη διάρκεια της εξέτασης) και με απόλυτο σεβασμό στις διατάξεις της νομοθεσίας περί προσωπικών δεδομένων.

Η αξιολόγηση γίνεται μέσω εξετάσεων και εργασιών (τελικές γραπτές πολλαπλής επιλογής ή θέματα προς ανάπτυξη, ομαδικές ή ατομικές εργασίες). Λαμβάνουν χώρα τηλεδιασκέψεις για παροχή διευκρινίσεων και καθοδήγηση, ώστε η άμεση επικοινωνία μεταξύ διδάσκοντος και φοιτητή, να διευκολύνει τη διεξαγωγή των εξετάσεων και την εκπόνηση των εργασιών, καθώς και την επίτευξη αλληλεπίδρασης μεταξύ των συμμετεχόντων. Πρόκειται για on-line διαδικασίες και ενσωματώνουν ερωτήσεις ανοικτού και κλειστού τύπου με πολλές δυνατότητες επαναχρησιμοποίησης ερωτήσεων, δημιουργίας διαφορετικών διαγωνισμάτων από δεξαμενή ερωτήσεων κ.λπ.

Με προφορική εξέταση με χρήση τηλεδιάσκεψης. Αφορά προφορική εξέταση με χρήση εργαλείων τηλεδιάσκεψης.

ΠΕΡΙΓΡΑΜΜΑΤΑ ΜΑΘΗΜΑΤΩΝ
Α' ΕΞΑΜΗΝΟ

ΠΕΡΙΓΡΑΜΜΑ ΜΑΘΗΜΑΤΟΣ CGT 101

1. ΓΕΝΙΚΑ

ΣΧΟΛΗ	ΣΧΟΛΗ ΕΠΙΣΤΗΜΩΝ ΥΓΕΙΑΣ		
ΤΜΗΜΑ/ΣΥΜΜΕΤΕΧΟΝΤΑ ΤΜΗΜΑΤΑ*	ΤΜΗΜΑ ΙΑΤΡΙΚΗΣ (ΕΠΙΣΠΕΥΔΟΝ) /ΤΜΗΜΑ ΒΙΟΪΑΤΡΙΚΩΝ ΕΠΙΣΤΗΜΩΝ		
ΣΥΜΜΕΤΕΧΟΝΤΑ ΙΔΡΥΜΑΤΑ**	ΠΑΝΕΠΙΣΤΗΜΙΟ ΠΑΤΡΩΝ / ΠΑΝΕΠΙΣΤΗΜΙΟ ΔΥΤΙΚΗΣ ΑΤΤΙΚΗΣ		
ΜΕΤΑΠΤΥΧΙΑΚΟ ΠΡΟΓΡΑΜΜΑ ΣΠΟΥΔΩΝ: ΤΙΤΛΟΣ Π.Μ.Σ.	Δ.Π.Μ.Σ "Cell and Gene Therapies from bench to bedside and Good Manufacturing Practices" Πανεπιστήμιο Πατρών		
ΕΠΙΠΕΔΟ ΣΠΟΥΔΩΝ	ΜΕΤΑΠΤΥΧΙΑΚΟ/ 2ος ΚΥΚΛΟΣ ΣΠΟΥΔΩΝ		
ΚΩΔΙΚΟΣ ΜΑΘΗΜΑΤΟΣ	**CGT 101**	**ΕΞΑΜΗΝΟ**	**Α**
ΤΙΤΛΟΣ ΜΑΘΗΜΑΤΟΣ	**ΕΙΣΑΓΩΓΗ ΣΤΙΣ ΚΥΤΤΑΡΙΚΕΣ ΚΑΙ ΓΟΝΙΔΙΑΚΕΣ ΘΕΡΑΠΕΙΕΣ ΚΑΙ ΣΤΙΣ GMP**		

ΑΥΤΟΤΕΛΕΙΣ ΕΚΠΑΙΔΕΥΤΙΚΕΣ ΔΡΑΣΤΗΡΙΟΤΗΤΕΣ σε περίπτωση που οι πιστωτικές μονάδες απονέμονται σε διακριτά μέρη του μαθήματος π.χ. Διαλέξεις, Εργαστηριακές Ασκήσεις κ.λπ. Αν οι πιστωτικές μονάδες απονέμονται ενιαία για το σύνολο του μαθήματος αναγράψτε τις εβδομαδιαίες ώρες φόρτου και το σύνολο των πιστωτικών μονάδων	**ΕΒΔΟΜΑΔΙΑΙΕΣ ΩΡΕΣ ΔΙΔΑΣΚΑΛΙΑΣ**	**ΠΙΣΤΩΤΙΚΕΣ ΜΟΝΑΔΕΣ**
Διαλέξεις	2	9
Εργαστήρια	1	

ΤΥΠΟΣ ΜΑΘΗΜΑΤΟΣ *Υποβάθρου , Γενικών Γνώσεων, Επιστημονικής Περιοχής, Ανάπτυξης Δεξιοτήτων*	Γενικού Υποβάθρου(Υποχρεωτικό)
ΠΡΟΑΠΑΙΤΟΥΜΕΝΑ ΜΑΘΗΜΑΤΑ:	Δεν υπάρχουν προαπαιτούμενα μαθήματα. Βασικές γνώσεις χημείας και βιολογίας θα διευκολύνουν την κατανόηση του μαθήματος.
ΓΛΩΣΣΑ ΔΙΔΑΣΚΑΛΙΑΣ και ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ:	ΑΓΓΛΙΚΗ
ΤΟ ΜΑΘΗΜΑ ΠΡΟΣΦΕΡΕΤΑΙ ΣΕ ΦΟΙΤΗΤΕΣ ERASMUS	Ναι
ΗΛΕΚΤΡΟΝΙΚΗ ΣΕΛΙΔΑ ΘΕΜΑΤΙΚΗΣ ΕΝΟΤΗΤΑΣ (URL)	Introduction to C and GT GMP - MasterCGT και στην πλατφόρμα eclass του ΠΠ https://eclass.upatras.gr

2. ΜΑΘΗΣΙΑΚΑ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΑ

Μαθησιακά Αποτελέσματα

Περιγράφονται τα μαθησιακά αποτελέσματα του μαθήματος οι συγκεκριμένες γνώσεις, δεξιότητες και ικανότητες καταλλήλου επιπ αποκτήσουν οι φοιτητές μετά την επιτυχή ολοκλήρωση του μαθήματος.

Συμβουλευτείτε το Παράρτημα Α (ξεχωριστό αρχείο στο e-mail)

- *Περιγραφή του Επιπέδου των Μαθησιακών Αποτελεσμάτων για κάθε ένα κύκλο σπουδών σύμφωνα με Πλαίσιο Προσόντων τοι Χώρου Ανώτατης Εκπαίδευσης*
- *Περιγραφικοί Δείκτες Επιπέδων 6, 7 & 8 του Ευρωπαϊκού Πλαισίου Προσόντων Διά Βίου Μάθησης*

και Παράρτημα Β

- *Περιληπτικός Οδηγός συγγραφής Μαθησιακών Αποτελεσμάτων*

Περιληπτικός Οδηγός συγγραφής Μαθησιακών Αποτελεσμάτων

Με την ολοκλήρωση του μαθήματος, οι φοιτητές αναμένεται:

- Να αποκτήσουν βασικές γνώσεις για τις κυτταρικές και γονιδιακές θεραπείες και να αντιλαμβάνονται τη λογική επιλογής τους για τη θεραπεία συγκεκριμένων ασθενειών.
- Να έχουν γνώση σχετικά με τις μεθόδους διόρθωσης λανθασμένων γονιδίων.
- Να αναγνωρίζουν τις κατηγορίες ιικών φορέων που χρησιμοποιούνται για τις γονιδιακές θεραπείες.
- Να προσδιορίζουν βασικές έννοιες για την ανοσοθεραπεία του καρκίνου και μεθόδους για την ενίσχυση της ανοσολογικής απόκρισης ενάντια στα καρκινικά κύτταρα.
- Να αντιλαμβάνονται σε βάθος και να μπορούν να επιλέξουν την βέλτιστη τεχνική κατασκευής κυτταρικών και γονιδιακών θεραπειών χρησιμοποιώντας οδηγίες που συμπίπτουν με τις κατευθυντήριες γραμμές των συστημάτων ορθής πρακτικής.
- Να ξεχωρίζουν την in vivo γονιδιακή θεραπεία από την ex vivo βασισμένη σε κύτταρα γονιδιακή θεραπεία.
- Να είναι σε θέση να ονομάσουν τρεις τύπους προϊόντων που παράγονται για κλινικές εφαρμογές κυτταρικής και γονιδιακής θεραπείας.
- Να γνωρίζουν τον εξοπλισμό που χρησιμοποιείται για την κατασκευή αυτών των προϊόντων.
- Να είναι σε θέση να ξεχωρίζουν τα ανοιχτά, κλειστά και αυτοματοποιημένα συστήματα παραγωγής προϊόντων κυτταρικής και γονιδιακής θεραπείας.
- Να καταλαβαίνουν το συλλογισμό πίσω από την επιλογή γονιδιακής θεραπείας για μια ασθένεια.
- Να γνωρίζουν τη γενετική βάση κληρονομικών νόσων.
- Να έχουν υπόψιν τους μεθόδους διόρθωσης ελαττωματικών γονιδίων.
- Να κατανοούν το σκεπτικό για την επιλογή των καρκινικών στόχων και να γνωρίζουν τις προσεγγίσεις που έχουν επιτύχει σε κλινικό επίπεδο.
- Να ορίζουν τι σημαίνει "GMP".
- Να περιγράφουν τι είναι μια GMP εγκατάσταση.
- Να έχουν θεωρητικές γνώσεις για το πώς να εισέλθουν, να εξέλθουν και να εργαστούν σε μια εγκατάσταση GMP.
- Να κατανοούν τα ποιοτικά χαρακτηριστικά ενός προϊόντος κυτταρικής και γονιδιακής θεραπείας που κατασκευάζεται με GMP.
- Να είναι σε θέση να χρησιμοποιούν τις κατευθυντήριες γραμμές της ICH για να διασφαλίζουν την παραγωγή αποτελεσματικών και υψηλής ποιότητας προϊόντων CGT που έχουν αναπτυχθεί και καταχωρηθεί σωστά.
- Να έχουν κατανοήσει τις έννοιες, τις προκλήσεις και τις λύσεις των τεχνολογιών επεξεργασίας κυττάρων CGT.
- Να αναγνωρίζουν τις προκλήσεις της παραγωγής και να κατανοούν τον αντίκτυπό τους.
- Να έχουν συνειδητοποιήσει τις προκλήσεις της αποκεντρωμένης παραγωγής.
- Να έχουν μάθει ποιες είναι οι νομικές ευθύνες ενός QP, συγκεκριμένα στο πλαίσιο της διαδικασίας διάθεσης παρτίδων (έκδοση τελικού προϊόντος).
- Να προσδιορίζουν τις ενέργειες που πρέπει να εκτελεστούν και το επίπεδο επίβλεψης που πρέπει να εφαρμοστεί σε διαφορετικούς τομείς (ρυθμιστικές, QA, QC) προκειμένου να κατασκευαστεί ορθά ένα ασφαλές τελικό προϊόν για τους ασθενείς.

Γενικές Ικανότητες

Λαμβάνοντας υπόψη τις γενικές ικανότητες που πρέπει να έχει αποκτήσει ο πτυχιούχος (όπως αυτές αναγράφονται στο

Παράρτημα Διπλώματος και παρατίθενται ακολούθως) σε ποια / ποιες από αυτές αποσκοπεί το μάθημα;.	
Αναζήτηση, ανάλυση και σύνθεση δεδομένων και πληροφοριών, με τη χρήση και των απαραίτητων τεχνολογιών *Προσαρμογή σε νέες καταστάσεις* *Λήψη αποφάσεων* *Αυτόνομη εργασία* *Ομαδική εργασία* *Εργασία σε διεθνές περιβάλλον* *Εργασία σε διεπιστημονικό περιβάλλον* *Παράγωγή νέων ερευνητικών ιδεών*	*Σχεδιασμός και διαχείριση έργων* *Σεβασμός στη διαφορετικότητα και στην πολυπολιτισμικότητα* *Σεβασμός στο φυσικό περιβάλλον* *Επίδειξη κοινωνικής, επαγγελματικής και ηθικής υπευθυνότητας και ευαισθησίας σε θέματα φύλου* *Άσκηση κριτικής και αυτοκριτικής* *Προαγωγή της ελεύθερης, δημιουργικής και επαγωγικής σκέψης*

Αναζήτηση, ανάλυση και σύνθεση δεδομένων και πληροφοριών
Προσαρμογή σε νέες καταστάσεις
Λήψη αποφάσεων
Αυτόνομη εργασία
Εργασία σε διεπιστημονικό περιβάλλον
Σχεδιασμός και διαχείριση έργων
Άσκηση κριτικής και αυτοκριτικής
Προαγωγή της ελεύθερης, δημιουργικής και επαγωγικής σκέψης

3. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΘΕΜΑΤΙΚΗΣ ΕΝΟΤΗΤΑΣ

Το μάθημα αναπτύσσεται ως εξής:

Μελέτη περίπτωσης.
Εισαγωγή στις έννοιες των κυτταρικών και γονιδιακών θεραπειών.
Βασικές αρχές συστημάτων ορθής παραγωγής (GMP), (Μέρος 1&2).
Διεθνές Συμβούλιο Εναρμόνισης Τεχνικών Απαιτήσεων για Φαρμακευτικά Προϊόντα Ανθρώπινης Χρήσης. (ICH)
Τεχνολογίες παραγωγής κυτταρικών και γονιδιακών θεραπειών και προηγμένων φαρμακευτικών προϊόντων.
Δυσκολίες και προκλήσεις παραγωγής κυτταρικών και γονιδιακών θεραπειών και προηγμένων φαρμακευτικών προϊόντων.
Κατασκευή πλατφόρμας POCare
Σύστημα διαχείρισης ποιότητας (QMS) και Ρόλος Υπεύθυνου Ποιότητας (QP).

4. ΔΙΔΑΚΤΙΚΕΣ και ΜΑΘΗΣΙΑΚΕΣ ΜΕΘΟΔΟΙ - ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ

ΤΡΟΠΟΣ ΠΑΡΑΔΟΣΗΣ *Πρόσωπο με πρόσωπο, Εξ αποστάσεως εκπαίδευση κ.λπ.*	Δια ζώσης και διαδικτυακά μαθήματα.
ΧΡΗΣΗ ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΩΝ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΑΣ ΚΑΙ ΕΠΙΚΟΙΝΩΝΙΩΝ *Χρήση Τ.Π.Ε. στη Διδασκαλία, στην Εργαστηριακή Εκπαίδευση, στην Επικοινωνία με τους φοιτητές*	• Συστηματική χρήση ΤΠΕ στη διδασκαλία. Οι διαλέξεις υποστηρίζονται από εμπλουτισμένες παρουσιάσεις PPT, οι οποίες αναρτώνται και στην ηλεκτρονική τάξη. Γίνεται χρήση διαδραστικού White- board κατά τις διαλέξεις. • Εργαστηριακή Εκπαίδευση Υποστήριξη μαθησιακής διαδικασίας μέσω της ηλεκτρονικής πλατφόρμας e-class, της πλατφόρμας zomm και του ηλεκτρονικού ταχυδρομείου μέσα από : • Παροχή υλικού και ανάρτηση διδακτικών σημειώσεων • Συζητήσεις

	• Ανακοινώσεις • Ανάθεση εργασιών • Επικοινωνία μέσω ηλεκτρονικού ταχυδρομείου
ΟΡΓΑΝΩΣΗ ΔΙΔΑΣΚΑΛΙΑΣ *Περιγράφονται αναλυτικά ο τρόπος και μέθοδοι διδασκαλίας.* *Διαλέξεις, Σεμινάρια, Εργαστηριακή Άσκηση, Άσκηση Πεδίου, Μελέτη & ανάλυση βιβλιογραφίας, Φροντιστήριο, Πρακτική (Τοποθέτηση), Κλινική Άσκηση, Καλλιτεχνικό Εργαστήριο, Διαδραστική διδασκαλία, Εκπαιδευτικές επισκέψεις, Εκπόνηση μελέτης (project), Συγγραφή εργασίας / εργασιών, Καλλιτεχνική δημιουργία, κ.λπ.* *Αναγράφονται οι ώρες μελέτης του φοιτητή για κάθε μαθησιακή δραστηριότητα καθώς και οι ώρες μη καθοδηγούμενης μελέτης ώστε ο συνολικός φόρτος εργασίας σε επίπεδο εξαμήνου να αντιστοιχεί στα standards του ECTS*	

Δραστηριότητα	***Φόρτος Εργασίας***
Διαλέξεις	22
Εργαστηριακή Άσκηση	12
Αυτοτελής Μελέτη, Συγγραφή Εργασιών	186
Σύνολο Μαθήματος (25 ώρες φόρτου εργασίας ανά πιστωτική μονάδα)	***230***

ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ ΦΟΙΤΗΤΩΝ *Περιγραφή της διαδικασίας αξιολόγησης* *Γλώσσα Αξιολόγησης, Μέθοδοι αξιολόγησης, Διαμορφωτική ή Συμπερασματική, Δοκιμασία Πολλαπλής Επιλογής, Ερωτήσεις Σύντομης Απάντησης, Ερωτήσεις Ανάπτυξης Δοκιμίων, Επίλυση Προβλημάτων, Γραπτή Εργασία, Έκθεση / Αναφορά, Προφορική Εξέταση, Δημόσια Παρουσίαση, Εργαστηριακή Εργασία, Κλινική Εξέταση Ασθενούς, Καλλιτεχνική Ερμηνεία, Άλλη / Άλλες* *Αναφέρονται ρητά προσδιορισμένα κριτήρια αξιολόγησης και εάν και που είναι προσβάσιμα από τους φοιτητές;.*	Γραπτές εξετάσεις και εργασία Γλώσσα αξιολόγησης Αγγλική. Από την αρχή του εξαμήνου αναρτάται στην ηλεκτρονική τάξη (e-class) πλήρης περιγραφή του περιεχομένου του μαθήματος, καθώς και του τρόπου αξιολόγησης των φοιτητών. Οι φοιτητές γνωρίζουν, επίσης, εξαρχής την εξεταστέα ύλη και τη σχετική βιβλιογραφία. Στην ηλεκτρονική τάξη αναρτώνται επίσης και σημειώσεις του καθηγητή, οι οποίες καθοδηγούν τον φοιτητή με τρόπο διεξοδικό για την περαιτέρω μελέτη του. Για την επιτυχή ολοκλήρωση του μαθήματος απαιτείται τελικός βαθμός ίσος ή μεγαλύτερος του 5. Η βαθμολογία είναι άθροισμα του βαθμών των ερωτήσεων της γραπτής εξέτασης στο τέλος του εξαμήνου και της εργασίας. Η βαθμολογία στην κλίμακα 1-10 για την τελική εξέταση βασίζεται σε διαφορετικών τύπων ερωτήσεις, οι οποίες ανανεώνονται σε κάθε εξέταση. Η τελική γραπτή εξέταση περιλαμβάνει: (α) ερωτήσεις σύντομης απάντησης (β) ερωτήσεις ανάπτυξης (γ) ερωτήσεις κρίσεως. (δ) ερωτήσεις πολλαπλής επιλογής

5. ΣΥΝΙΣΤΩΜΕΝΗ ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑ

-Προτεινόμενη Βιβλιογραφία :
-Συναφή επιστημονικά περιοδικά:

High KA, Roncarolo MG. Gene Therapy. N Engl J Med. 2019;381(5):455-464.doi:10.1056/NEJMra1706910.

-Bulcha JT, Wang Y, Ma H, et al. Viral vector platforms within the gene therapy landscape.Sig Transduct Target Ther.

2021;6(1):1-24. doi:10.1038/s41392-021-00487-6.

-Sumner CJ, Crawford TO. Two breakthrough gene-targeted treatments for spinal muscular atrophy: challenges remain. J Clin Invest.128(8):3219-3227.

doi:10.1172JCI121658.

-Kohn DB, Kuo CY. New frontiers in the therapy of primary immunodeficiency: From gene addition to gene editing. Journal of Allergy and Clinical Immunology.2017;139(3):726-732.doi:10.1016j.jaci.2017.01.007.

-Kohn DB, Booth C, Shaw KL, et al. Autologous Ex Vivo Lentiviral Gene Therapy for Adenosine Deaminase Deficiency. New England Journal of Medicine. 2021;384(21):2002-2013. doi:10.1056/NEJMoa2027675.

-Thrasher AJ, Williams DA. Evolving Gene Therapy in Primary Immunodeficiency.

Mol Ther. 2017;25(5):1132-1141-doi:10.1016/j.ymthe.2017.03.018

-Gillmore JD, Gane E, Taubel J, et al. CRISPR-Cas9 In Vivo Gene Editing for Transthyretin Amyloidosis. N Engl J Med.2021;385(6):493-502.doi:10.1056 NEJMoa2107454

-O'Donnell JS, Teng MWL, Smyth MJ.

Cancer immunoediting and resistance to T cell-based immunotherapy. Nat Rev Clin Oncol. 2019;16(3):151-167.doi:10.1038 s41571-018-0142-8

-Chen DS, Mellman I. Oncology Meets Immunology: The Cancer-Immunity Cycle. Immunity. 2013;39(1):1-10.doi:10.1016/j.immuni.2013.07.012

-Waldman AD, Fritz JM, Lenardo MJ. A guide to cancer immunotherapy: from T cell basic science to clinical practice. Nat Rev Immunol. 2020;20(11):651-668.doi:10.1038/s41577-020-0306-5

- Jhunjhunwala S, Hammer C, Delamarre L. Antigen presentation in cancer: insights into tumour immunogenicity and immune evasion. Nat Rev Cancer.

2021;21(5):298-312.doi:10.1038/s41568-021-00339-z

-Hulen TM, Chamberlain CA, Svane IM, Met Ö. ACT Up TIL Now: The Evolution of Tumor-Infiltrating Lymphocytes in Adoptive Cell Therapy for the Treatment of Solid Tumors. Immuno. 2021;1(3):194-211.doi:10.3390/immuno1030012

-Labanieh L, Majzner RG, Mackall CL. Programming CAR-T cells to kill cancer. Nat Biomed Eng. 2018;2(6):377-391.doi:10.1038/s41551-018-0235-9.

-Schuster SJ, Bishop MR, Tam CS, et al. Tisagenlecleucel in Adult Relapsed or Refractory Diffuse Large B-Cell Lymphoma. N Engl J Med.2019;380(1):45-56.doi:10.1056/NEJMoa1804980.

ΠΕΡΙΓΡΑΜΜΑ ΜΑΘΗΜΑΤΟΣ

CGT 102

1. ΓΕΝΙΚΑ

ΣΧΟΛΗ	ΣΧΟΛΗ ΕΠΙΣΤΗΜΩΝ ΥΓΕΙΑΣ		
ΤΜΗΜΑ/ΣΥΜΜΕΤΕΧΟΝΤΑ ΤΜΗΜΑΤΑ*	ΤΜΗΜΑ ΙΑΤΡΙΚΗΣ (ΕΠΙΣΠΕΥΔΟΝ) /ΤΜΗΜΑ ΒΙΟΪΑΤΡΙΚΩΝ ΕΠΙΣΤΗΜΩΝ		
ΣΥΜΜΕΤΕΧΟΝΤΑ ΙΔΡΥΜΑΤΑ**	ΠΑΝΕΠΙΣΤΗΜΙΟ ΠΑΤΡΩΝ / ΠΑΝΕΠΙΣΤΗΜΙΟ ΔΥΤΙΚΗΣ ΑΤΤΙΚΗΣ		
ΜΕΤΑΠΤΥΧΙΑΚΟ ΠΡΟΓΡΑΜΜΑ ΣΠΟΥΔΩΝ: ΤΙΤΛΟΣ Π.Μ.Σ.	Δ.Π.Μ.Σ "Cell and Gene Therapies from bench to bedside and Good Manufacturing Practices" Πανεπιστήμιο Πατρών		
ΕΠΙΠΕΔΟ ΣΠΟΥΔΩΝ	ΜΕΤΑΠΤΥΧΙΑΚΟ/ 2ος ΚΥΚΛΟΣ ΣΠΟΥΔΩΝ		
ΚΩΔΙΚΟΣ ΜΑΘΗΜΑΤΟΣ	**CGT 102**	**ΕΞΑΜΗΝΟ ΣΠΟΥΔΩΝ**	**Α**
ΤΙΤΛΟΣ ΜΑΘΗΜΑΤΟΣ	**ΒΙΟΛΟΓΙΚΕΣ ΟΨΕΙΣ ΤΩΝ C&GT/ ΒΑΣΙΚΗ ΚΥΤΤΑΡΙΚΗ ΒΙΟΛΟΓΙΑ**		

ΑΥΤΟΤΕΛΕΙΣ ΔΙΔΑΚΤΙΚΕΣ ΔΡΑΣΤΗΡΙΟΤΗΤΕΣ *σε περίπτωση που οι πιστωτικές μονάδες απονέμονται σε διακριτά μέρη του μαθήματος π.χ. Διαλέξεις, Εργαστηριακές Ασκήσεις κ.λπ. Αν οι πιστωτικές μονάδες απονέμονται ενιαία για το σύνολο του μαθήματος αναγράψτε τις εβδομαδιαίες ώρες διδασκαλίας και το σύνολο των πιστωτικών μονάδων*	**ΕΒΔΟΜΑΔΙΑΙΕΣ ΩΡΕΣ ΔΙΔΑΣΚΑΛΙΑΣ**	**ΠΙΣΤΩΤΙΚΕΣ ΜΟΝΑΔΕΣ**
Διαλέξεις	2	8
Εργαστήρια	1	

ΤΥΠΟΣ ΜΑΘΗΜΑΤΟΣ *Υποβάθρου , Γενικών Γνώσεων, Επιστημονικής Περιοχής, Ανάπτυξης Δεξιοτήτων*	Γενικού Υποβάθρου(Υποχρεωτικό)
ΠΡΟΑΠΑΙΤΟΥΜΕΝΑ ΜΑΘΗΜΑΤΑ:	ΒΑΣΙΚΕΣ ΓΝΩΣΕΙΣ ΒΙΟΛΟΓΙΑΣ ΚΑΙ CGT 101
ΓΛΩΣΣΑ ΔΙΔΑΣΚΑΛΙΑΣ και ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ:	ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΚΑΙ ΑΓΓΛΙΚΗ
ΤΟ ΜΑΘΗΜΑ ΠΡΟΣΦΕΡΕΤΑΙ ΣΕ ΦΟΙΤΗΤΕΣ ERASMUS	ΝΑΙ
ΗΛΕΚΤΡΟΝΙΚΗ ΣΕΛΙΔΑ ΜΑΘΗΜΑΤΟΣ (URL)	Biological aspects of C and GT / Basic cell biology - MasterCGT και στην πλατφόρμα eclass του ΠΠ https://eclass.upatras.gr

2. ΜΑΘΗΣΙΑΚΑ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΑ

Μαθησιακά Αποτελέσματα

Περιγράφονται τα μαθησιακά αποτελέσματα του μαθήματος οι συγκεκριμένες γνώσεις, δεξιότητες και ικανότητες καταλλήλου επιπέδου που θα αποκτήσουν οι φοιτητές μετά την επιτυχή ολοκλήρωση του μαθήματος.

Συμβουλευτείτε το Παράρτημα Α (ξεχωριστό αρχείο στο e-mail)

- *Περιγραφή του Επιπέδου των Μαθησιακών Αποτελεσμάτων για κάθε ένα κύκλο σπουδών σύμφωνα με Πλαίσιο Προσόντων του Ευρωπαϊκού Χώρου Ανώτατης Εκπαίδευσης*
- *Περιγραφικοί Δείκτες Επιπέδων 6, 7 & 8 του Ευρωπαϊκού Πλαισίου Προσόντων Διά Βίου Μάθησης*

και Παράρτημα Β

Περιληπτικός Οδηγός συγγραφής Μαθησιακών Αποτελεσμάτων

Το μάθημα αναφέρεται στην παρουσίαση και ανάλυση βασικών θεμάτων κυτταρικής και μοριακής βιολογίας. Με την ολοκλήρωση του μαθήματος, οι φοιτητές θα είναι σε θέση να

3. Κατανοούν τις κομβικές έννοιες της κυτταρικής μοριακής βιολογίας και των σύγχρονων δεδομένων τους
4. Αντιλαμβάνονται την πολυπλοκότητα των βιολογικών συστημάτων και τη σημασία της χρήσης των σύγχρονων τεχνολογιών της μοριακής βιολογίας.
5. Γνωρίζουν σε βάθος τον μηχανισμό της ρύθμισης και της απορρύθμισης των μοριακών κυτταρικών δομών και μηχανισμών και τη συμβολή τους στην αιτιοπαθογένεση και στην εκδήλωση των νοσημάτων.
6. Γνωρίζουν τις διαφορετικές μεθόδους γονιδιακής θεραπείας.

Γενικές Ικανότητες

Λαμβάνοντας υπόψη τις γενικές ικανότητες που πρέπει να έχει αποκτήσει ο πτυχιούχος (όπως αυτές αναγράφονται στο Παράρτημα Διπλώματος και παρατίθενται ακολούθως) σε ποια / ποιες από αυτές αποσκοπεί το μάθημα;.

Αναζήτηση, ανάλυση και σύνθεση δεδομένων και πληροφοριών, με τη χρήση και των απαραίτητων τεχνολογιών
Προσαρμογή σε νέες καταστάσεις
Λήψη αποφάσεων
Αυτόνομη εργασία
Ομαδική εργασία
Εργασία σε διεθνές περιβάλλον
Εργασία σε διεπιστημονικό περιβάλλον
Παράγωγή νέων ερευνητικών ιδεών
Σχεδιασμός και διαχείριση έργων
Σεβασμός στη διαφορετικότητα και στην πολυπολιτισμικότητα
Σεβασμός στο φυσικό περιβάλλον
Επίδειξη κοινωνικής, επαγγελματικής και ηθικής υπευθυνότητας και ευαισθησίας σε θέματα φύλου
Άσκηση κριτικής και αυτοκριτικής
Προαγωγή της ελεύθερης, δημιουργικής και επαγωγικής σκέψης

Αναζήτηση, ανάλυση και σύνθεση δεδομένων και πληροφοριών, με τη χρήση και των απαραίτητων τεχνολογιών.
Αυτόνομη εργασία.
Προαγωγή της ελεύθερης, δημιουργικής και επαγωγικής σκέψης.

3 ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΜΑΘΗΜΑΤΟΣ

Το μάθημα αναπτύσσεται ως εξής:

- Βασικές γνώσεις κυτταρικών καλλιεργειών.
- Κυτταρικός κύκλος, κυτταρικός θάνατος, κυτταρική διαφοροποίηση.
- Stem cells.
- Το ανοσοποιητικό σύστημα και η ανοσολογική διαφυγή του καρκίνου.
- Κυτταρική σηματοδότηση.
- Ιϊκοί και μη ιϊκοι φορείς γονιδιακής θεραπείας

4. ΔΙΔΑΚΤΙΚΕΣ και ΜΑΘΗΣΙΑΚΕΣ ΜΕΘΟΔΟΙ - ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ

ΤΡΟΠΟΣ ΠΑΡΑΔΟΣΗΣ *Πρόσωπο με πρόσωπο, Εξ αποστάσεως εκπαίδευση κ.λπ.*	Δια ζώσης και διαδικτυακά μαθήματα
ΧΡΗΣΗ ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΩΝ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΑΣ ΚΑΙ ΕΠΙΚΟΙΝΩΝΙΩΝ *Χρήση Τ.Π.Ε. στη Διδασκαλία, στην*	• Συστηματική χρήση ΤΠΕ στη διδασκαλία. Οι διαλέξεις υποστηρίζονται από εμπλουτισμένες παρουσιάσεις PPT, οι οποίες αναρτώνται και στην

Εργαστηριακή Εκπαίδευση, στην Επικοινωνία με τους φοιτητές	ηλεκτρονική τάξη. Γίνεται χρήση διαδραστικού White- board κατά τις διαλέξεις. • Εργαστηριακή Εκπαίδευση Υποστήριξη μαθησιακής διαδικασίας μέσω της ηλεκτρονικής πλατφόρμας e-class, της πλατφόρμας zomm και του ηλεκτρονικού ταχυδρομείου μέσα από : • Παροχή υλικού και ανάρτηση διδακτικών σημειώσεων • Συζητήσεις • Ανακοινώσεις • Ανάθεση εργασιών • Επικοινωνία μέσω ηλεκτρονικού ταχυδρομείου
ΟΡΓΑΝΩΣΗ ΔΙΔΑΣΚΑΛΙΑΣ *Περιγράφονται αναλυτικά ο τρόπος και μέθοδοι διδασκαλίας.* *Διαλέξεις, Σεμινάρια, Εργαστηριακή Άσκηση, Άσκηση Πεδίου, Μελέτη & ανάλυση βιβλιογραφίας, Φροντιστήριο, Πρακτική (Τοποθέτηση), Κλινική Άσκηση, Καλλιτεχνικό Εργαστήριο, Διαδραστική διδασκαλία, Εκπαιδευτικές επισκέψεις, Εκπόνηση μελέτης (project), Συγγραφή εργασίας / εργασιών, Καλλιτεχνική δημιουργία, κ.λπ.* *Αναγράφονται οι ώρες μελέτης του φοιτητή για κάθε μαθησιακή δραστηριότητα καθώς και οι ώρες μη καθοδηγούμενης μελέτης σύμφωνα με τις αρχές του ECTS*	**Δραστηριότητα** / **ΦόρτοςΕργασίας Εξαμήνου** Διαλέξεις: 24 Εργαστηριακή Άσκηση: 12 Αυτοτελής Μελέτη, Συγγραφή Εργασιών, Παρακολούθηση εκπαιδευτικού υλικού: 184 ***Σύνολο Μαθήματος***: ***220***
ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ ΦΟΙΤΗΤΩΝ *Περιγραφή της διαδικασίας αξιολόγησης* *Γλώσσα Αξιολόγησης, Μέθοδοι αξιολόγησης, Διαμορφωτική ή Συμπερασματική, Δοκιμασία Πολλαπλής Επιλογής, Ερωτήσεις Σύντομης Απάντησης, Ερωτήσεις Ανάπτυξης Δοκιμίων, Επίλυση Προβλημάτων, Γραπτή Εργασία, Έκθεση / Αναφορά, Προφορική Εξέταση, Δημόσια Παρουσίαση, Εργαστηριακή Εργασία, Κλινική Εξέταση Ασθενούς, Καλλιτεχνική Ερμηνεία, Άλλη / Άλλες* *Αναφέρονται ρητά προσδιορισμένα κριτήρια αξιολόγησης και εάν και που είναι προσβάσιμα από τους φοιτητές.*	Γραπτές εξετάσεις και εργασία Γλώσσα αξιολόγησης Αγγλική. Από την αρχή του εξαμήνου αναρτάται στηνηλεκτρονική τάξη (e-class) πλήρης περιγραφή του περιεχομένου του μαθήματος, καθώς και του τρόπου αξιολόγησης των φοιτητών. Οι φοιτητές γνωρίζουν, επίσης, εξαρχής την εξεταστέα ύλη και τη σχετική βιβλιογραφία. Στην ηλεκτρονική τάξη αναρτώνται επίσης και σημειώσεις του καθηγητή, οι οποίες καθοδηγούν τον φοιτητή με τρόπο διεξοδικό για την περαιτέρω μελέτη του. Για την επιτυχή ολοκλήρωση του μαθήματος απαιτείται τελικός βαθμός ίσος ή μεγαλύτερος του 5. Η βαθμολογία είναι άθροισμα του βαθμών των ερωτήσεων της γραπτής εξέτασης στο τέλος του εξαμήνου και της εργασίας. Η βαθμολογία στην κλίμακα 1-10 για την τελική εξέταση βασίζεται σε διαφορετικών τύπων ερωτήσεις, οι οποίες

	ανανεώνονται σε κάθε εξέταση. Η τελική γραπτή εξέταση περιλαμβάνει: (α) ερωτήσεις σύντομης απάντησης (β) ερωτήσεις ανάπτυξης (γ) ερωτήσεις κρίσεως. δ) ερωτήσεις πολλαπλής επιλογής ε) ερωτήσεις αξιολόγησης στοιχείων θεωρίας.

5. ΣΥΝΙΣΤΩΜΕΝΗ-ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑ

- π Προτεινόμενη Βιβλιογραφία :

- Pluripotent Stem Cell-Based Cell Therapy- Promise and Challenges - PubMed (nih.gov)
- Mesenchymal stromal cells: Putative microenvironmental modulators become cell therapy - PubMed (nih.gov)
- Chimeric Antigen Receptor Therapy - PubMed (nih.gov)
- Long-Term Follow-up of CD19 CAR Therapy in Acute Lymphoblastic Leukemia - PubMed (nih.gov)
- Mechanisms of mesenchymal stem/stromal cell function - PubMed (nih.gov)

-Συναφή επιστημονικά περιοδικά:

PubMed

ΠΕΡΙΓΡΑΜΜΑ ΜΑΘΗΜΑΤΟΣ

CGT 103

(1) ΓΕΝΙΚΑ

ΣΧΟΛΗ	ΣΧΟΛΗ ΕΠΙΣΤΗΜΩΝ ΥΓΕΙΑΣ		
ΤΜΗΜΑ/ΣΥΜΜΕΤΕΧΟΝΤΑ ΤΜΗΜΑΤΑ*	ΤΜΗΜΑ ΙΑΤΡΙΚΗΣ (ΕΠΙΣΠΕΥΔΟΝ) /ΤΜΗΜΑ ΒΙΟΪΑΤΡΙΚΩΝ ΕΠΙΣΤΗΜΩΝ		
ΣΥΜΜΕΤΕΧΟΝΤΑ ΙΔΡΥΜΑΤΑ**	ΠΑΝΕΠΙΣΤΗΜΙΟ ΠΑΤΡΩΝ / ΠΑΝΕΠΙΣΤΗΜΙΟ ΔΥΤΙΚΗΣ ΑΤΤΙΚΗΣ		
ΜΕΤΑΠΤΥΧΙΑΚΟ ΠΡΟΓΡΑΜΜΑ ΣΠΟΥΔΩΝ: ΤΙΤΛΟΣ Π.Μ.Σ.	Δ.Π.Μ.Σ "Cell and Gene Therapies from bench to bedside and Good Manufacturing Practices" Πανεπιστήμιο Πατρών		
ΕΠΙΠΕΔΟ ΣΠΟΥΔΩΝ	ΜΕΤΑΠΤΥΧΙΑΚΟ/ 2ος ΚΥΚΛΟΣ ΣΠΟΥΔΩΝ		
ΚΩΔΙΚΟΣ ΜΑΘΗΜΑΤΟΣ	**CGT 103**	**ΕΞΑΜΗΝΟ ΣΠΟΥΔΩΝ**	Α'
ΤΙΤΛΟΣ ΜΑΘΗΜΑΤΟΣ	**ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ ΚΥΤΤΑΡΙΚΩΝ ΚΑΙ ΓΟΝΙΔΙΑΚΩΝ ΘΕΡΑΠΕΙΩΝ**		
ΑΥΤΟΤΕΛΕΙΣ ΔΙΔΑΚΤΙΚΕΣ ΔΡΑΣΤΗΡΙΟΤΗΤΕΣ *σε περίπτωση που οι πιστωτικές μονάδες απονέμονται σε διακριτά μέρη του μαθήματος π.χ. Διαλέξεις, Εργαστηριακές Ασκήσεις κ.λπ. Αν οι πιστωτικές μονάδες απονέμονται ενιαία για το σύνολο του μαθήματος αναγράψτε τις εβδομαδιαίες ώρες διδασκαλίας και το σύνολο των πιστωτικών μονάδων*		**ΕΒΔΟΜΑΔΙΑΙΕΣ ΩΡΕΣ ΔΙΔΑΣΚΑΛΙΑΣ**	**ΠΙΣΤΩΤΙΚΕΣ ΜΟΝΑΔΕΣ**
	Διαλέξεις	2	8
	Εργαστήρια	1	
ΤΥΠΟΣ ΜΑΘΗΜΑΤΟΣ *Υποβάθρου , Γενικών Γνώσεων, Επιστημονικής Περιοχής, Ανάπτυξης Δεξιοτήτων*	Ειδικού Υποβάθρου		
ΠΡΟΑΠΑΙΤΟΥΜΕΝΑ ΜΑΘΗΜΑΤΑ:	ΠΡΟΑΠΑΙΤΟΥΜΕΝΑ CGT 101 & CGT 102		
ΓΛΩΣΣΑ ΔΙΔΑΣΚΑΛΙΑΣ και ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ:	Αγγλική		
ΤΟ ΜΑΘΗΜΑ ΠΡΟΣΦΕΡΕΤΑΙ ΣΕ ΦΟΙΤΗΤΕΣ ERASMUS			
ΗΛΕΚΤΡΟΝΙΚΗ ΣΕΛΙΔΑ ΜΑΘΗΜΑΤΟΣ (URL)	C and GT Regulation/Aseptic processing - MasterCGT και στην πλατφόρμα eclass του ΠΠ https://eclass.upatras.gr		

(2) ΜΑΘΗΣΙΑΚΑ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΑ

Μαθησιακά Αποτελέσματα
Περιγράφονται τα μαθησιακά αποτελέσματα του μαθήματος οι συγκεκριμένες γνώσεις, δεξιότητες και ικανότητες καταλλήλου επιπέδου που θα αποκτήσουν οι φοιτητές μετά την επιτυχή ολοκλήρωση του μαθήματος.

Συμβουλευτείτε το Παράρτημα Α

- *Περιγραφή του Επιπέδου των Μαθησιακών Αποτελεσμάτων για κάθε ένα κύκλο σπουδών σύμφωνα με το Πλαίσιο Προσόντων του Ευρωπαϊκού Χώρου Ανώτατης Εκπαίδευσης*
- *Περιγραφικοί Δείκτες Επιπέδων 6, 7 & 8 του Ευρωπαϊκού Πλαισίου Προσόντων Διά Βίου Μάθησης και το Παράρτημα Β*
- *Περιληπτικός Οδηγός συγγραφής Μαθησιακών Αποτελεσμάτων*

Το μάθημα παρέχει γνώσεις σχετικά με τους εν ισχύι κανονισμούς και νομοθεσίες των κυτταρικών και γονιδιακών θεραπευτικών προϊόντων που ισχύουν στην Ευρωπαϊκή ένωση, στις Ηνωμένες πολιτείες αλλά και σε άλλες χώρες στον κόσμο. Επίσης, έχει ως σκοπό να παρέχει μια σύνοψη των ισχυόντων κανόνων καλής παρασκευαστικής πρακτικής, καλής εργαστηριακής πρακτικής, καλής πρακτικής της τεκμηρίωσης και γενικά υπό τον όρο G x P όλες τις αναμενόμενες απαιτήσεις σύμφωνα με τις σχετικές κατευθυντήριες οδηγίες των ρυθμιστικών αρχών.

Με την ολοκλήρωση του μαθήματος οι απόφοιτοι είναι σε θέση να:

- Κατέχουν τις απαραίτητες γνώσεις σχετικά με τις κατευθυντήριες οδηγίες του EMA και FDA για τα κυτταρικά και γονιδιακά προϊόντα.
- Γνωρίζουν τις απαιτήσεις των ρυθμιστικών αυτών αρχών για τα κυτταρικά και γονιδιακά προϊόντα.
- Γνωρίζουν για τις απαιτήσεις που αφορούν την Χημεία, την Παραγωγή και του Ελέγχου (CMC) για διαφορετικές αιτήσεις φακέλων από πλευράς ποιοτικού ελέγχου και διασφάλισης ποιότητας.
- Κατανοήσουν τις απαιτήσεις των ρυθμιστικών αρχών, τους περιορισμούς αλλά και τις λύσεις που ισχύουν για ταυτοποίηση και σήμανση των κυτταρικών και γονιδιακών θεραπευτικών προϊόντων CGT.
- Ανταποκρίνονται στις απαιτήσεις κατάθεσης και έγκρισης φακέλων κυτταρικών και γονιδιακών θεραπευτικών προϊόντων (CGT) και Advanced Therapy Medical Products (ATMPs), σύμφωνα με τους κανόνες καλής παρασκευαστικής πρακτικής και να προβαίνουν στις απαραίτητες προετοιμασίες που επιτάσσουν οι ρυθμιστικές αρχές.
- Κατανοήσουν τις διαφορές και ομοιότητες στα μονοπάτια κατάθεσης και έγκρισης που ισχύουν στην Ευρωπαϊκή ένωση και τις ΗΠΑ για τα κυτταρικά και γονιδιακά θεραπευτικά προϊόντα CGT / ATMP καθώς και να επιλέγουν το σωστό μονοπάτι κατάθεσης και έγκρισης των νέων αναπτυγμένων κυτταρικών και γονιδιακών θεραπευτικών προϊόντων CGT / ATMP
- Εξοικειωθούν με τις δυνατότητες που υπάρχουν σε μεθόδους κωδικοποίησης και σήμανσης κυτταρικών και γονιδιακών θεραπευτικών προϊόντων CGT και να κατανοήσουν πως να ερμηνεύουν μια ετικέτα CGT.
- Εξοικειωθούν με τους κανόνες της Καλής Παρασκευαστικής πρακτικής και να κατανοήσουν τις βασικές εργαστηριακές μεθόδους ποιοτικού ελέγχου όπως ELISA, PCR, Flowcytometry.
- Κατανοήσουν τις απαιτήσεις των κανόνων Καλής Παρασκευαστικής πρακτικής των ρυθμιστικών αρχών έτσι ώστε να διατηρείται η ασφάλεια και η ποιότητα των κυτταρικών και γονιδιακών θεραπευτικών προϊόντων CGT / ATMP σε όλη τη διάρκεια του κύκλου ζωής τους.
- Κατανοήσουν τις απαιτήσεις για QC/CMC των κυτταρικών και γονιδιακών θεραπευτικών προϊόντων CGT / ATMP.
- Εκτιμούν την πιθανότητα των προβλημάτων / αστοχιών / κινδύνων κατά τη διάρκεια της παραγωγής των κυτταρικών και γονιδιακών θεραπευτικών προϊόντων έτσι ώστε να ενσωματωθεί η ποιότητα από τα πρώιμα στάδια της ανάπτυξης τους, εφαρμόζοντας τις αρχές διαχείρισης των κινδύνων στην ποιότητα έγκαιρα και προληπτικά έτσι ώστε να διασφαλιστεί ότι τελικά προϊόντα θα είναι ασφαλή και αποτελεσματικά όταν χορηγηθούν σε ανθρώπους.
- Σχεδιάζουν και να συντηρούν τις απαιτούμενες αδιάρρηκτες αλυσίδες ταυτότητας και επιτήρησης της ιχνηλασιμότητας σε όλη την εφοδιαστική αλυσίδα των κυτταρικών και γονιδιακών θεραπευτικών προϊόντων CGT / ATMP.

Γενικές Ικανότητες

Αναζήτηση, ανάλυση και σύνθεση δεδομένων και	*Σχεδιασμός και διαχείριση έργων*

πληροφοριών, με τη χρήση και των απαραίτητων τεχνολογιών *Προσαρμογή σε νέες καταστάσεις* *Λήψη αποφάσεων* *Αυτόνομη εργασία* *Ομαδική εργασία* *Εργασία σε διεθνές περιβάλλον* *Εργασία σε διεπιστημονικό περιβάλλον* *Παράγωγή νέων ερευνητικών ιδεών*	*Σεβασμός στη διαφορετικότητα και στην πολυπολιτισμικότητα* *Σεβασμός στο φυσικό περιβάλλον* *Επίδειξη κοινωνικής, επαγγελματικής και ηθικής υπευθυνότητας και ευαισθησίας σε θέματα φύλου* *Άσκηση κριτικής και αυτοκριτικής* *Προαγωγή της ελεύθερης, δημιουργικής και επαγωγικής σκέψης*
Αναζήτηση, ανάλυση και σύνθεση δεδομένων και πληροφοριών, με τη χρήση και των απαραίτητων τεχνολογιών *Προσαρμογή σε νέες καταστάσεις* *Λήψη αποφάσεων* *Αυτόνομη εργασία* *Ομαδική εργασία* *Εργασία σε διεθνές περιβάλλον* *Σχεδιασμός και διαχείριση έργων* *Σεβασμός στη διαφορετικότητα και στην πολυπολιτισμικότητα* *Σεβασμός στο φυσικό περιβάλλον*	

(3) ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΜΑΘΗΜΑΤΟΣ

Το μάθημα αναπτύσσεται ως εξής:

- Οι ρυθμιστικές – κανονιστικές αρχές φαρμάκων στην Ευρώπη και Αμερική και ανασκόπηση των μονοπατιών κατάθεσης και έγκρισης τους- The Regulatory authorities (EMA, FDA) and regulatory review pathways
- Ανασκόπηση ευρωπαϊκής νομοθεσίας για φαρμακευτικά προϊόντα προηγμένων θεραπειών - Overview of ATMP EU legislation
- Ανασκόπηση κατευθυντήριων γραμμών του Αμερικάνικου Οργανισμού Φαρμάκων (FDA) για κυτταρικά και γονιδιακά θεραπευτικά προϊόντα - FDA guidance for CGT – and overview
- Ποιότητα και Σύνθεση, Μέθοδος Παραγωγής και Παραγωγικοί Έλεγχοι στα κυτταρικά και γονιδιακά θεραπευτικά προϊόντα - CGT Quality and CMC (Chemistry, Manufacturing and Controls) considerations
- Κανονισμός ιατροτεχνολογικών συσκευών για κυτταρικά και γονιδιακά θεραπευτικά προϊόντα - Medical Devices Regulation (MDR) for CGT
- Σύντομα προγράμματα έγκρισης στις Ευρωπαϊκές και Αμερικάνικες ρυθμιστικές αρχές φαρμάκων - Expedited Programs in EU (EMA) and US (FDA)
- Κατάθεση φακέλου (αίτησης) στις Ευρωπαϊκές αρχές για απόκτηση άδειας παραγωγής κυτταρικού και γονιδιακού θεραπευτικού προϊόντος - Submitting a File (application) in EU for Manufacturing authorization of a CGT product
- Σήμανση των κυτταρικών και γονιδιακών θεραπευτικών προϊόντων - Labelling of CGT products

(4) ΔΙΔΑΚΤΙΚΕΣ και ΜΑΘΗΣΙΑΚΕΣ ΜΕΘΟΔΟΙ - ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ

ΤΡΟΠΟΣ ΠΑΡΑΔΟΣΗΣ *Πρόσωπο με πρόσωπο, Εξ αποστάσεως εκπαίδευση κ.λπ.*	Δια ζώσης και διαδικτυακά μαθήματα.
ΧΡΗΣΗ ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΩΝ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΑΣ ΚΑΙ ΕΠΙΚΟΙΝΩΝΙΩΝ *Χρήση Τ.Π.Ε. στη Διδασκαλία, στην Εργαστηριακή Εκπαίδευση, στην Επικοινωνία με τους φοιτητές*	• Συστηματική χρήση ΤΠΕ στη διδασκαλία. Οι διαλέξεις υποστηρίζονται από εμπλουτισμένες παρουσιάσεις PPT, οι οποίες αναρτώνται και στην ηλεκτρονική τάξη. Γίνεται χρήση διαδραστικού White- board κατά τις διαλέξεις. • Εργαστηριακή Εκπαίδευση

	Υποστήριξη μαθησιακής διαδικασίας μέσω της ηλεκτρονικής πλατφόρμας e-class, της πλατφόρμας zomm και του ηλεκτρονικού ταχυδρομείου μέσα από : • Παροχή υλικού και ανάρτηση διδακτικών σημειώσεων • Συζητήσεις • Ανακοινώσεις • Ανάθεση εργασιών • Επικοινωνία μέσω ηλεκτρονικού ταχυδρομείου
ΟΡΓΑΝΩΣΗ ΔΙΔΑΣΚΑΛΙΑΣ *Περιγράφονται αναλυτικά ο τρόπος και μέθοδοι διδασκαλίας.* *Διαλέξεις, Σεμινάρια, Εργαστηριακή Άσκηση, Άσκηση Πεδίου, Μελέτη & ανάλυση βιβλιογραφίας, Φροντιστήριο, Πρακτική (Τοποθέτηση), Κλινική Άσκηση, Καλλιτεχνικό Εργαστήριο, Διαδραστική διδασκαλία, Εκπαιδευτικές επισκέψεις, Εκπόνηση μελέτης (project), Συγγραφή εργασίας / εργασιών, Καλλιτεχνική δημιουργία, κ.λπ.* *Αναγράφονται οι ώρες μελέτης του φοιτητή για κάθε μαθησιακή δραστηριότητα καθώς και οι ώρες μη καθοδηγούμενης μελέτης σύμφωνα με τις αρχές του ECTS*	

Δραστηριότητα	***Φόρτος Εργασίας Εξαμήνου***
Διαλέξεις	22
Εργαστηριακή Άσκηση	***9***
Αυτοτελής Μελέτη, Συγγραφή Εργασιών, Παρακολούθηση εκπαιδευτικού υλικού	189
Σύνολο Μαθήματος (25 ώρες φόρτου εργασίας ανά πιστωτική μονάδα)	***220***

ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ ΦΟΙΤΗΤΩΝ *Περιγραφή της διαδικασίας αξιολόγησης* *Γλώσσα Αξιολόγησης, Μέθοδοι αξιολόγησης, Διαμορφωτική ή Συμπερασματική, Δοκιμασία Πολλαπλής Επιλογής, Ερωτήσεις Σύντομης Απάντησης, Ερωτήσεις Ανάπτυξης Δοκιμίων, Επίλυση Προβλημάτων, Γραπτή Εργασία, Έκθεση / Αναφορά, Προφορική Εξέταση, Δημόσια Παρουσίαση, Εργαστηριακή Εργασία, Κλινική Εξέταση Ασθενούς, Καλλιτεχνική Ερμηνεία, Άλλη / Άλλες* *Αναφέρονται ρητά προσδιορισμένα κριτήρια αξιολόγησης και εάν και που είναι προσβάσιμα από τους φοιτητές.*	Γραπτές εξετάσεις και εργασία Γλώσσα αξιολόγησης Αγγλική. Από την αρχή του εξαμήνου αναρτάται στην ηλεκτρονική τάξη (e-class) πλήρης περιγραφή του περιεχομένου του μαθήματος, καθώς και του τρόπου αξιολόγησης των φοιτητών. Οι φοιτητές γνωρίζουν, επίσης, εξαρχής την εξεταστέα ύλη και τη σχετική βιβλιογραφία. Στην ηλεκτρονική τάξη αναρτώνται επίσης και σημειώσεις του καθηγητή, οι οποίες καθοδηγούν τον φοιτητή με τρόπο διεξοδικό για την περαιτέρω μελέτη του. Για την επιτυχή ολοκλήρωση του μαθήματος απαιτείται τελικός βαθμός ίσος ή μεγαλύτερος του 5. Η βαθμολογία είναι άθροισμα του βαθμών των ερωτήσεων της γραπτής εξέτασης στο τέλος του εξαμήνου και της εργασίας. Η βαθμολογία στην κλίμακα 1-10 για την τελική εξέταση βασίζεται σε διαφορετικών τύπων ερωτήσεις, οι οποίες ανανεώνονται σε κάθε εξέταση. Η τελική γραπτή εξέταση περιλαμβάνει: (α) ερωτήσεις σύντομης απάντησης (β) ερωτήσεις ανάπτυξης (γ) ερωτήσεις κρίσεως. (δ) ερωτήσεις πολλαπλής επιλογής ε) ερωτήσεις αξιολόγησης στοιχείων

	θεωρίας.

(5) ΣΥΝΙΣΤΩΜΕΝΗ-ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑ

- Προτεινόμενη Βιβλιογραφία:

- EMA Guidelines relevant for advanced therapy medicinal products https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/research-development/advanced-therapies/guidelines-relevant-advanced-therapy-medicinal-products
- Regulation (EC) No 1394/2007 of the European Parliament and of the Council of 13 November 2007 on advanced therapy medicinal products EUR-Lex - 32007R1394 - EN - EUR-Lex (europa.eu)
- FDA Cellular & Gene Therapy Guidances Cellular & Gene Therapy Guidances | FDA
- Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 on medical devices EUR-Lex - 32017R0745 - EN - EUR-Lex (europa.eu)
- EMA – Accelerated assessment Accelerated assessment | European Medicines Agency (europa.eu)
- FDA - Expedited Programs for Serious Conditions—Drugs and Biologics Expedited Programs for Serious Conditions—Drugs and Biologics | FDA
- Commission Directive (EU) 2015/565 of 8 April 2015 amending Directive 2006/86/EC as regards certain technical requirements for the coding of human tissues and cells EUR-Lex - 32015L0565 - EN - EUR-Lex (europa.eu)

ΠΕΡΙΓΡΑΜΜΑ ΜΑΘΗΜΑΤΟΣ

CGT 104

1. ΓΕΝΙΚΑ

ΣΧΟΛΗ	ΣΧΟΛΗ ΕΠΙΣΤΗΜΩΝ ΥΓΕΙΑΣ		
ΤΜΗΜΑ	ΤΜΗΜΑ ΙΑΤΡΙΚΗΣ		
ΤΜΗΜΑ/ΣΥΜΜΕΤΕΧΟΝΤΑ ΤΜΗΜΑΤΑ*	ΤΜΗΜΑ ΙΑΤΡΙΚΗΣ (ΕΠΙΣΠΕΥΔΟΝ) /ΤΜΗΜΑ ΒΙΟΪΑΤΡΙΚΩΝ ΕΠΙΣΤΗΜΩΝ		
ΣΥΜΜΕΤΕΧΟΝΤΑ ΙΔΡΥΜΑΤΑ**	ΠΑΝΕΠΙΣΤΗΜΙΟ ΠΑΤΡΩΝ / ΠΑΝΕΠΙΣΤΗΜΙΟ ΔΥΤΙΚΗΣ ΑΤΤΙΚΗΣ		
ΜΕΤΑΠΤΥΧΙΑΚΟ ΠΡΟΓΡΑΜΜΑ ΣΠΟΥΔΩΝ: ΤΙΤΛΟΣ Π.Μ.Σ.	Δ.Π.Μ.Σ "Cell and Gene Therapies from bench to bedside and Good Manufacturing Practices" Πανεπιστήμιο Πατρών		
ΕΠΙΠΕΔΟ ΣΠΟΥΔΩΝ	ΜΕΤΑΠΤΥΧΙΑΚΟ/ 2ος ΚΥΚΛΟΣ ΣΠΟΥΔΩΝ		
ΚΩΔΙΚΟΣ ΜΑΘΗΜΑΤΟΣ	**CGT 104**	**ΕΞΑΜΗΝΟ ΣΠΟΥΔΩΝ**	Α'
ΤΙΤΛΟΣ ΜΑΘΗΜΑΤΟΣ	**ΒΙΟΣΤΑΤΙΣΤΙΚΗ**		

ΑΥΤΟΤΕΛΕΙΣ ΔΙΔΑΚΤΙΚΕΣ ΔΡΑΣΤΗΡΙΟΤΗΤΕΣ *σε περίπτωση που οι πιστωτικές μονάδες απονέμονται σε διακριτά μέρη του μαθήματος π.χ. Διαλέξεις, Εργαστηριακές Ασκήσεις κ.λπ. Αν οι πιστωτικές μονάδες απονέμονται ενιαία για το σύνολο του μαθήματος αναγράψτε τις εβδομαδιαίες ώρες διδασκαλίας και το σύνολο των πιστωτικών μονάδων*	**ΕΒΔΟΜΑΔΙΑΙΕΣ ΩΡΕΣ ΔΙΔΑΣΚΑΛΙΑΣ**	**ΠΙΣΤΩΤΙΚΕΣ ΜΟΝΑΔΕΣ**
Διαλέξεις	2	5
-		

ΤΥΠΟΣ ΜΑΘΗΜΑΤΟΣ *Υποβάθρου , Γενικών Γνώσεων, Επιστημονικής Περιοχής, Ανάπτυξης Δεξιοτήτων*	Γενικού Υποβάθρου (Υποχρεωτικό)
ΠΡΟΑΠΑΙΤΟΥΜΕΝΑ ΜΑΘΗΜΑΤΑ:	Δεν υπάρχουν
ΓΛΩΣΣΑ ΔΙΔΑΣΚΑΛΙΑΣ και ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ:	Αγγλική
ΤΟ ΜΑΘΗΜΑ ΠΡΟΣΦΕΡΕΤΑΙ ΣΕ ΦΟΙΤΗΤΕΣ ERASMUS	-
ΗΛΕΚΤΡΟΝΙΚΗ ΣΕΛΙΔΑ ΜΑΘΗΜΑΤΟΣ (URL)	https://mastercgt.com/course/biostatistics-and-medical-data-analysis/

2 ΜΑΘΗΣΙΑΚΑ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΑ

Περιγράφονται τα μαθησιακά αποτελέσματα του μαθήματος οι συγκεκριμένες γνώσεις, δεξιότητες και ικανότητες καταλλήλου επιπέδου που θα αποκτήσουν οι φοιτητές μετά την επιτυχή ολοκλήρωση του μαθήματος.

Συμβουλευτείτε το Παράρτημα Α (ξεχωριστό αρχείο στο e-mail)

- *Περιγραφή του Επιπέδου των Μαθησιακών Αποτελεσμάτων για κάθε ένα κύκλο σπουδών σύμφωνα με Πλαίσιο Προσόντων του Ευρωπαϊκού Χώρου Ανώτατης Εκπαίδευσης*
- *Περιγραφικοί Δείκτες Επιπέδων 6, 7 & 8 του Ευρωπαϊκού Πλαισίου Προσόντων Διά Βίου Μάθησης*

και Παράρτημα Β
Περιληπτικός Οδηγός συγγραφής Μαθησιακών Αποτελεσμάτων

Με την επιτυχημένη ολοκλήρωση του μαθήματος οι φοιτητές/τριες θα:

- Έχουν αποκτήσει εξειδικευμένες γνώσεις της επιστήμης της Βιοστατιστικής και των εφαρμογών της σε θέματα περιγραφής και ανάλυσης βιομετρικών
- δεδομένων στις Επιστήμες Υγείας. Ειδικότερα, θα έχουν κατανοήσει τη
- μεθοδολογία εφαρμογής της συμπερασματικής στατιστικής ανάλυσης σε θέματα ιατρικής έρευνας και κλινικής πρακτικής.
- γνωρίζουν τις βασικές στατιστικές τεχνικές, θα έχουν αποδεδειγμένη γνώση και κατανόηση θεμάτων της επιστήμης της Στατιστικής
- Έχουν την ικανότητα να συγκεντρώνουν και να ερμηνεύουν συναφή στοιχεία (κατά κανόνα εντός του γνωστικού τους πεδίου) για να διαμορφώνουν κατάλληλο πλαίσιο διεξαγωγής έρευνας και κρίσεις που περιλαμβάνουν προβληματισμό σε συναφή ζητήματα.
- Μπορούν να επιλέγουν μια μέθοδο στατιστικής ανάλυσης με βάση τον σχεδιασμό της μελέτης και τα δεδομένα που έχουν συλλέξει.
- Οργανώνουν και θα αναλύουν τα συλλεχθέντα δεδομένα με χρήση τεχνικών περιγραφικής ή επαγωγικής στατιστικής.
- Μπορούν σε ικανοποιητικό βαθμό να αναγνωρίζουν τις πλέον διαδεδομένες τεχνικές στατιστικής ανάλυσης ιατρικών δεδομένων.
- Θα είναι σε θέση να αφομοιώνουν επιστημονικά άρθρα και να τα κοινοποιούν τόσο σε ειδικευμένο όσο και σε μη-εξειδικευμένο κοινό.
- Θα έχουν αναπτύξει εκείνες τις δεξιότητες απόκτησης γνώσεων, που του χρειάζονται για να συνεχίσει σε περαιτέρω μεταπτυχιακές σπουδές με μεγάλο βαθμό αυτονομίας

Σκοπός του μαθήματος είναι να κατανοήσουν οι φοιτητές τις βασικές έννοιες της στατιστικής επιστήμης, και την εφαρμογή τους στην έρευνα στις επιστήμες υγείας.

Στόχος του μαθήματος είναι να καταστήσει τους φοιτητές ικανούς να αφομοιώσουν τη διδασκόμενη ύλη και να αξιοποιήσουν τις γνώσεις τους τόσο στον επαγγελματικό τους πεδίο όσο και σε ευρύτερες εφαρμογές της Βιοστατιστικής, οι οποίες είναι απαραίτητες στο πλαίσιο της μελέτης των προβλημάτων υγείας.

Γενικές Ικανότητες

Λαμβάνοντας υπόψη τις γενικές ικανότητες που πρέπει να έχει αποκτήσει ο πτυχιούχος (όπως αυτές αναγράφονται στο Παράρτημα Διπλώματος και παρατίθενται ακολούθως) σε ποια / ποιες από αυτές αποσκοπεί το μάθημα;.

Αναζήτηση, ανάλυση και σύνθεση δεδομένων και πληροφοριών, με τη χρήση και των απαραίτητων τεχνολογιών *Προσαρμογή σε νέες καταστάσεις* *Λήψη αποφάσεων* *Αυτόνομη εργασία* *Ομαδική εργασία* *Εργασία σε διεθνές περιβάλλον* *Εργασία σε διεπιστημονικό περιβάλλον* *Παράγωγή νέων ερευνητικών ιδεών*	*Σχεδιασμός και διαχείριση έργων* *Σεβασμός στη διαφορετικότητα και στην πολυπολιτισμικότητα* *Σεβασμός στο φυσικό περιβάλλον* *Επίδειξη κοινωνικής, επαγγελματικής και ηθικής υπευθυνότητας και ευαισθησίας σε θέματα φύλου* *Άσκηση κριτικής και αυτοκριτικής* *Προαγωγή της ελεύθερης, δημιουργικής και επαγωγικής σκέψης*
• Αναζήτηση, ανάλυση και σύνθεση δεδομένων και πληροφοριών, με τη χρήση και των απαραίτητων τεχνολογιών • Λήψη αποφάσεων • Αυτόνομη εργασία • Ομαδική εργασία • Εργασία σε διεπιστημονικό περιβάλλον • Προαγωγή της ελεύθερης, δημιουργικής και επαγωγικής σκέψης	

3. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΜΑΘΗΜΑΤΟΣ

- Εισαγωγή – Βασικές έννοιες. Δειγματοληπτικές μέθοδοι -Υπολογισμός Δείγματος. Συλλογή και παρουσίαση του στατιστικού υλικού (πίνακες, γραφήματα).
- Σχεδιασμός μελέτης. Αιτιότητα και πειράματα.
- Περιγραφική Στατιστική (μέτρα θέσης και διασποράς, γραφική απεικόνιση ποιοτικών και ποσοτικών μεταβλητών).
- Βασικές αρχές των πιθανοτήτων. Σημαντικές κατανομές.
- Έλεγχοι Υποθέσεων ποσοτικών δεδομένων. Διαστήματα Εμπιστοσύνης. Ισχύς και μέγεθος του δείγματος.
- Έλεγχοι Υποθέσεων ενός δείγματος, δύο δειγμάτων, πολλών δειγμάτων (ANOVA).
- Έλεγχοι υποθέσεων ποιοτικών δεδομένων. Chi squared test και μη παραμετρικοί έλεγχοι (Sign test, Mann-Whitney test, Wilkoxon signed rank test, Kruskal-Wallis test).
- Μέτρα συσχέτισης. Διαφορά μέσων, διαφορά ρίσκου και λόγοι σχετικών πιθανοτήτων.
- Αξιολόγηση εργαστηριακών ευρημάτων.
- Ανάλυση Συσχέτισης (Pearson, Spearman rho και Kentall's tau συντελεστές)
- Πολλαπλή γραμμική παλινδρόμηση. Επιλογή μεταβλητών. Ψευδομεταβλητές. Διαγνωστικά μοντέλα. Λογιστική παλινδρόμηση. Εισαγωγή στη μαθηματική μοντελοποίηση. Εφαρμογές.

4. ΔΙΔΑΚΤΙΚΕΣ και ΜΑΘΗΣΙΑΚΕΣ ΜΕΘΟΔΟΙ - ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ

ΤΡΟΠΟΣ ΠΑΡΑΔΟΣΗΣ *Πρόσωπο με πρόσωπο, Εξ αποστάσεως εκπαίδευση κ.λπ.*	• Δια ζώσης και διαδικτυακά μαθήματα.
ΧΡΗΣΗ ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΩΝ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΑΣ ΚΑΙ ΕΠΙΚΟΙΝΩΝΙΩΝ *Χρήση Τ.Π.Ε. στη Διδασκαλία, στην Εργαστηριακή Εκπαίδευση, στην Επικοινωνία με τους φοιτητές*	ρήση Τ.Π.Ε. στη Διδασκαλία, στην Εργαστηριακή Εκπαίδευση Υποστήριξη μαθησιακής διαδικασίας μέσω της ηλεκτρονικής πλατφόρμας e-class: • Παροχή υλικού, • Συζητήσεις, • Ανακοινώσεις, • Ανάθεση εργασιών, Επικοινωνία μέσω ηλεκτρονικού ταχυδρομείου

ΟΡΓΑΝΩΣΗ ΔΙΔΑΣΚΑΛΙΑΣ *Περιγράφονται αναλυτικά ο τρόπος και μέθοδοι διδασκαλίας.* *Διαλέξεις, Σεμινάρια, Εργαστηριακή Άσκηση, Άσκηση Πεδίου, Μελέτη & ανάλυση βιβλιογραφίας, Φροντιστήριο, Πρακτική (Τοποθέτηση), Κλινική Άσκηση, Καλλιτεχνικό Εργαστήριο, Διαδραστική διδασκαλία, Εκπαιδευτικές επισκέψεις, Εκπόνηση μελέτης (project), Συγγραφή εργασίας / εργασιών, Καλλιτεχνική δημιουργία, κ.λπ.* *Αναγράφονται οι ώρες μελέτης του φοιτητή για κάθε μαθησιακή δραστηριότητα καθώς και οι ώρες μη καθοδηγούμενης μελέτης ώστε ο συνολικός φόρτος εργασίας σε επίπεδο εξαμήνου να αντιστοιχεί στα standards του ECTS*	***Δραστηριότητα***	***Φόρτος Εργασίας Εξαμήνου***
	Διαλέξεις	24
	Αυτοτελής Μελέτη, Συγγραφή Εργασιών	116
	Σύνολο Μαθήματος (25 ώρες φόρτου εργασίας ανά πιστωτική μονάδα)	***140***

ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ ΦΟΙΤΗΤΩΝ *Περιγραφή της διαδικασίας αξιολόγησης* *Γλώσσα Αξιολόγησης, Μέθοδοι αξιολόγησης, Διαμορφωτική ή Συμπερασματική, Δοκιμασία Πολλαπλής Επιλογής, Ερωτήσεις Σύντομης Απάντησης, Ερωτήσεις Ανάπτυξης Δοκιμίων, Επίλυση Προβλημάτων, Γραπτή Εργασία, Έκθεση / Αναφορά, Προφορική Εξέταση, Δημόσια Παρουσίαση, Εργαστηριακή Εργασία, Κλινική Εξέταση Ασθενούς, Καλλιτεχνική Ερμηνεία, Άλλη / Άλλες* *Αναφέρονται ρητά προσδιορισμένα κριτήρια αξιολόγησης και εάν και που είναι προσβάσιμα από τους φοιτητές;.*	Η αξιολόγηση των φοιτητών γίνεται στην αγγλική γλώσσα με την χρήση γραπτών εργασιών, δοκιμασία πολλαπλής επιλογής και ερωτήσεις σύντομης απάντησης.

5. ΣΥΝΙΣΤΩΜΕΝΗ-ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑ

Α. Ελληνική

- Παπαγεωργίου Έφη (2017).Βιοστατιστική και Εφαρμογές, 2η Έκδοση, ΕΚΔΟΣΕΙΣ ΝΕΩΝ ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΩΝ ΜΟΝ. ΕΠΕ.
- Barton B., Peat J. (2014). Medical Statistics: A Guide to SPSS, Data Analysis and Critical Appraisal, 2nd Edition. Wiley Blackwell.
- Bland M. (2015). An introduction to medical statistics. 4th Edition. Oxford University Press.
- Chow C.-S., Liu J.-P. (2013). Design and analysis of clinical trials, 2nd Edition. Wiley.
- Chow C.-S., Shao J., Wang H., Lokhnygina Y. (2017). Sample size calculations in clinical research , 3rd Edition. Chapman & Hall.
- Daniel W.W., Cross C.L. (2018). Biostatistics: A Foundation for Analysis in the Health Sciences: A Foundation for Analysis in the Health Sciences, 11th Edition. Wiley Global Education.
- Hair J.F., Anderson R.E., Tatham R.L., Black W.C. (2013). Multivariate data analysis, 7th Edition. Prentice-Hall.
- Kestenbaum B. (2009). Epidemiology and biostatistics: An introduction to clinical research. Springer.
- Kirkwood B.R., Sterne J.A. (2003). Essential Medical Statistics, 2nd Edition. Wiley.
- Rosner B. (2016). Fundamentals of biostatistics, 8th Edition. Brooks/Cole Cengage Learning.
- Tabachnick G.R., Streiner D.L. (2008). Using multivariate statistics, 4th Edition. Allyn and Bacon.

- Related academic journals:

1. Biostatistics & Epidemiology (Taylor and Francis)
2. Journal of American Statistical Association
3. Journal of Royal statistical society – B Annals of Statistics
4. Biometrics (Wiley)

- Statistics in medicine (Wiley)

ΠΕΡΙΓΡΑΜΜΑΤΑ ΜΑΘΗΜΑΤΩΝ

Β’ ΕΞΑΜΗΝΟ

ΠΕΡΙΓΡΑΜΜΑ ΜΑΘΗΜΑΤΟΣ

CGT 201

(1) ΓΕΝΙΚΑ

ΣΧΟΛΗ	ΣΧΟΛΗ ΕΠΙΣΤΗΜΩΝ ΥΓΕΙΑΣ		
ΤΜΗΜΑ/ΣΥΜΜΕΤΕΧΟΝΤΑ ΤΜΗΜΑΤΑ*	ΤΜΗΜΑ ΙΑΤΡΙΚΗΣ (ΕΠΙΣΠΕΥΔΟΝ) / ΤΜΗΜΑ ΒΙΟΪΑΤΡΙΚΩΝ ΕΠΙΣΤΗΜΩΝ		
ΣΥΜΜΕΤΕΧΟΝΤΑ ΙΔΡΥΜΑΤΑ**	ΠΑΝΕΠΙΣΤΗΜΙΟ ΠΑΤΡΩΝ / ΠΑΝΕΠΙΣΤΗΜΙΟ ΔΥΤΙΚΗΣ ΑΤΤΙΚΗΣ		
ΜΕΤΑΠΤΥΧΙΑΚΟ ΠΡΟΓΡΑΜΜΑ ΣΠΟΥΔΩΝ: ΤΙΤΛΟΣ Π.Μ.Σ.	Δ.Π.Μ.Σ “Cell and Gene Therapies from bench to bedside and Good Manufacturing Practices” Πανεπιστήμιο Πατρών		
ΕΠΙΠΕΔΟ ΣΠΟΥΔΩΝ	ΜΕΤΑΠΤΥΧΙΑΚΟ/ 2ος ΚΥΚΛΟΣ ΣΠΟΥΔΩΝ		
ΚΩΔΙΚΟΣ ΜΑΘΗΜΑΤΟΣ	**CGT 201**	**ΕΞΑΜΗΝΟ ΣΠΟΥΔΩΝ**	**Β**
ΤΙΤΛΟΣ ΜΑΘΗΜΑΤΟΣ	**ΑΠΟ ΤΗΝ ΑΝΑΠΤΥΞΗ ΣΤΙΣ GMP**		

ΑΥΤΟΤΕΛΕΙΣ ΔΙΔΑΚΤΙΚΕΣ ΔΡΑΣΤΗΡΙΟΤΗΤΕΣ *σε περίπτωση που οι πιστωτικές μονάδες απονέμονται σε διακριτά μέρη του μαθήματος π.χ. Διαλέξεις, Εργαστηριακές Ασκήσεις κ.λπ. Αν οι πιστωτικές μονάδες απονέμονται ενιαία για το σύνολο του μαθήματος αναγράψτε τις εβδομαδιαίες ώρες διδασκαλίας και το σύνολο των πιστωτικών μονάδων*	**ΕΒΔΟΜΑΔΙΑΙΕΣ ΩΡΕΣ ΔΙΔΑΣΚΑΛΙΑΣ**	**ΠΙΣΤΩΤΙΚΕΣ ΜΟΝΑΔΕΣ**
Διαλέξεις	2	9
Εργαστήρια	1	

ΤΥΠΟΣ ΜΑΘΗΜΑΤΟΣ *Υποβάθρου , Γενικών Γνώσεων, Επιστημονικής Περιοχής, Ανάπτυξης Δεξιοτήτων*	Ειδικού Υποβάθρου(Υποχρεωτικό)
ΠΡΟΑΠΑΙΤΟΥΜΕΝΑ ΜΑΘΗΜΑΤΑ:	Τα μαθήματα του Α΄εξαμήνου
ΠΡΟΑΠΑΙΤΟΥΜΕΝΑ ΜΑΘΗΜΑΤΑ:	Αγγλικά
ΓΛΩΣΣΑ ΔΙΔΑΣΚΑΛΙΑΣ και ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ:	Ναι
ΤΟ ΜΑΘΗΜΑ ΠΡΟΣΦΕΡΕΤΑΙ ΣΕ ΦΟΙΤΗΤΕΣ ERASMUS	From development to GMP/EM Product life-cycle from Development to Approval - MasterCGT και στην πλατφόρμα eclass του ΠΠ https://eclass.upatras.gr

(2) ΜΑΘΗΣΙΑΚΑ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΑ

Μαθησιακά Αποτελέσματα

Περιγράφονται τα μαθησιακά αποτελέσματα του μαθήματος οι συγκεκριμένες γνώσεις, δεξιότητες και ικανότητες καταλλήλου επιπέδου που θα αποκτήσουν οι φοιτητές μετά την επιτυχή ολοκλήρωση του μαθήματος.

Συμβουλευτείτε το Παράρτημα Α (ξεχωριστό αρχείο στο e-mail)

- *Περιγραφή του Επιπέδου των Μαθησιακών Αποτελεσμάτων για κάθε ένα κύκλο σπουδών σύμφωνα με Πλαίσιο Προσόντων του Ευρωπαϊκού Χώρου Ανώτατης Εκπαίδευσης*
- *Περιγραφικοί Δείκτες Επιπέδων 6, 7 & 8 του Ευρωπαϊκού Πλαισίου Προσόντων Διά Βίου Μάθησης*

και Παράρτημα Β

- *Περιληπτικός Οδηγός συγγραφής Μαθησιακών Αποτελεσμάτων*

Το μάθημα αυτό εξερευνά τις αρχές του κύκλου ζωής και την ποιότητα διαχείρισης ενός προϊόντος CGT. Αυτά περιλαμβάνουν την μετάβαση των κυτταρικών και γονιδιακών θεραπειών από την ιδέα στην κλινική παραγωγή, τον ποιοτικό σχεδιασμό τους, τεχνικά ζητήματα στην παραγωγή CGMP ιικών φορέων, GMP από τη φάση 1 στη 3, κρίσιμες διαδικαστικές παραμέτρους, μεταφορά τεχνολογίας καθώς και την απαιτούμενη διαδικασία για την αδειοδότηση εμπορικής εκμετάλλευσης ενός προϊόντος.

Κατά την ολοκλήρωση του μαθήματος , οι φοιτητές θα είναι ικανοί να:

- Γνωρίζουν πως πρέπει να είναι οι εγκαταστάσεις και οι απαραίτητες διαδικασίες για τη μεταφορά μιας κυτταρικής ή γονιδιακής θεραπείας στην κλινική.
- Λαμβάνουν αποφάσεις κατά τη διάρκεια του κύκλου ζωής της ανάπτυξης μιας κυτταρικής και γονιδιακής θεραπείας για τη μεταφορά της στην αγορά.
- Αναγνωρίζουν όλες τις πηγές μεταβλητότητας που προσβάλλουν μια διαδικασία και να τις διαχειρίζονται αποτελεσματικά έτσι ώστε το τελικό φάρμακο να έχει τα προκαθορισμένα χαρακτηριστικά του.
- Ξέρουν λεπτομερώς τις διαδικασίες παραγωγής ιικού φορέα και τα πρωτόκολλα επιμόλυνσης των ανθρώπινων πρόδρομων κυττάρων.
- Γνωρίζουν πως να εφαρμόζουν το κατάλληλο σύστημα φαρμακευτικής ποιότητας για κάθε φάση ανάπτυξης ενός φαρμακευτικού προϊόντος.
- Γνωρίζουν πως να παρακολουθούν τις παραμέτρους CPP που έχουν αντίκτυπο στο CQA ενός φαρμακευτικού προϊόντος.
- Γνωρίζουν εις βάθος τις διαφορές στην ακολουθούμενη πρακτική των ρυθμιστικών οργανισμών FDA και EMA ώστε να αποφεύγουν συνηθισμένες παγίδες για την έναρξη και διεξαγωγή κλινικών δοκιμών για φαρμακευτικά προϊόντα, έχοντας πάντα ως στόχο την εξασφαλίζοντας πλήρους συμμόρφωσης.

Γενικές Ικανότητες

Λαμβάνοντας υπόψη τις γενικές ικανότητες που πρέπει να έχει αποκτήσει ο πτυχιούχος (όπως αυτές αναγράφονται στο Παράρτημα Διπλώματος και παρατίθενται ακολούθως) σε ποια / ποιες από αυτές αποσκοπεί το μάθημα;.

Αναζήτηση, ανάλυση και σύνθεση δεδομένων και πληροφοριών, με τη χρήση και των απαραίτητων τεχνολογιών
Προσαρμογή σε νέες καταστάσεις
Αυτόνομξη εργασίας
Ομαδική εργασία
Εργασία σε διεθνές περιβάλλον
Εργασία σε διεπιστημονικό περιβάλον
Σχεδιασμός καιο διαχείρηση έργων
Σεβασμός στη διαφορετικότητα και στην πολυπολιτισμικότητα
Σεβασμός στο φυσικό περιβάλλον
Προαγωγή της ελεύθερης, δημιουργικής και επαγωγικής σκέψης

(3) ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΜΑΘΗΜΑΤΟΣ

Γενικές Ικανότητες
Λαμβάνοντας υπόψη τις γενικές ικανότητες που πρέπει να έχει αποκτήσει ο πτυχιούχος (όπως αυτές αναγράφονται στο Παράρτημα Διπλώματος και παρατίθενται ακολούθως) σε ποια / ποιες από αυτές αποσκοπεί το μάθημα;.

Αναζήτηση, ανάλυση και σύνθεση δεδομένων και πληροφοριών, με τη χρήση και των απαραίτητων τεχνολογιών *Προσαρμογή σε νέες καταστάσεις* *Λήψη αποφάσεων* *Αυτόνομη εργασία* *Ομαδική εργασία* *Εργασία σε διεθνές περιβάλλον* *Εργασία σε διεπιστημονικό περιβάλλον* *Παράγωγή νέων ερευνητικών ιδεών*	*Σχεδιασμός και διαχείριση έργων* *Σεβασμός στη διαφορετικότητα και στην πολυπολιτισμικότητα* *Σεβασμός στο φυσικό περιβάλλον* *Επίδειξη κοινωνικής, επαγγελματικής και ηθικής υπευθυνότητας και ευαισθησίας σε θέματα φύλου* *Άσκηση κριτικής και αυτοκριτικής* *Προαγωγή της ελεύθερης, δημιουργικής και επαγωγικής σκέψης*

Η δομή του μαθήματος είναι η ακόλουθη:

- Οι στρατηγικές που χρησιμοποιούνται για να μεταφερθούν επιτυχώς οι κυτταρικές και γονιδιακές θεραπείες από την ιδέα στην κλινική.
- Οι αποφάσεις ποιοτικού σχεδιασμού οι οποίες εξασφαλίζουν την ποιότητα στην διαδικασία παραγωγής.
- Τις τεχνικές λεπτομέρειες που συνοδεύουν την παραγωγή ιικών φορέων ικανών να επιμολύνουν με ασφάλεια τα κύτταρα στόχο που προορίζονται για κυτταρικές θεραπείες.
- Οι δραστηριότητες που χρειάζεται να γίνουν για κάθε μία από τις τρεις φάσεις των κλινικών δοκιμών.
- Τα πρωτόκολλα GMP των κυτταρικών και γονιδιακών θεραπειών που χρησιμοποιούνται για τη μεταφορά τεχνολογίας και που παρουσιάζουν μοναδικές προκλήσεις.
- Το προφίλ στόχευσης του προϊόντος διαμέσου της οδού μεταφοράς.

• Οι ρυθμιστικές απαιτήσεις για τις κλινικές δοκιμές στις ΗΠΑ (FDA) και στην Ευρωπαϊκή Ένωση (EMA) έτσι ώστε να επιτευχθεί η επιθυμητή συμμόρφωση.

(4) ΔΙΔΑΚΤΙΚΕΣ και ΜΑΘΗΣΙΑΚΕΣ ΜΕΘΟΔΟΙ - ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ

ΤΡΟΠΟΣ ΠΑΡΑΔΟΣΗΣ *Πρόσωπο με πρόσωπο, Εξ αποστάσεως εκπαίδευση κ.λπ.*	Δια ζώσης και διαδικτυακά μαθήματα.
ΧΡΗΣΗ ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΩΝ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΑΣ ΚΑΙ ΕΠΙΚΟΙΝΩΝΙΩΝ *Χρήση Τ.Π.Ε. στη Διδασκαλία, στην Εργαστηριακή Εκπαίδευση, στην Επικοινωνία με τους φοιτητές*	• Συστηματική χρήση ΤΠΕ στη διδασκαλία. Οι διαλέξεις υποστηρίζονται από εμπλουτισμένες παρουσιάσεις PPT, οι οποίες αναρτώνται και στην ηλεκτρονική τάξη. Γίνεται χρήση διαδραστικού White- board κατά τις διαλέξεις. • Εργαστηριακή Εκπαίδευση Υποστήριξη μαθησιακής διαδικασίας μέσω της ηλεκτρονικής πλατφόρμας e-class, της πλατφόρμας zomm και του ηλεκτρονικού ταχυδρομείου μέσα από : • Παροχή υλικού και ανάρτηση διδακτικών σημειώσεων • Συζητήσεις • Ανακοινώσεις • Ανάθεση εργασιών II. • Επικοινωνία μέσω ηλεκτρονικού ταχυδρομείου
ΟΡΓΑΝΩΣΗ ΔΙΔΑΣΚΑΛΙΑΣ *Περιγράφονται αναλυτικά ο τρόπος και μέθοδοι διδασκαλίας.* *Διαλέξεις, Σεμινάρια, Εργαστηριακή Άσκηση, Άσκηση Πεδίου, Μελέτη & ανάλυση βιβλιογραφίας, Φροντιστήριο, Πρακτική (Τοποθέτηση), Κλινική Άσκηση, Καλλιτεχνικό Εργαστήριο, Διαδραστική διδασκαλία, Εκπαιδευτικές επισκέψεις, Εκπόνηση μελέτης (project), Συγγραφή εργασίας / εργασιών, Καλλιτεχνική δημιουργία, κ.λπ.* *Αναγράφονται οι ώρες μελέτης του φοιτητή για κάθε μαθησιακή δραστηριότητα καθώς και οι ώρες μη καθοδηγούμενης μελέτης σύμφωνα με*	

Δραστηριότητα	***Φόρτος Εργασίας Εξαμήνου***
Διαλέξεις	22
Εργαστηριακή Άσκηση	9
Αυτοτελής Μελέτη, Συγγραφή Εργασιών	199
Σύνολο Μαθήματος (25 ώρες φόρτου εργασίας ανά πιστωτική μονάδα)	***230***

τις αρχές του ECTS	
ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ ΦΟΙΤΗΤΩΝ *Περιγραφή της διαδικασίας αξιολόγησης* *Γλώσσα Αξιολόγησης, Μέθοδοι αξιολόγησης, Διαμορφωτική ή Συμπερασματική, Δοκιμασία Πολλαπλής Επιλογής, Ερωτήσεις Σύντομης Απάντησης, Ερωτήσεις Ανάπτυξης Δοκιμίων, Επίλυση Προβλημάτων, Γραπτή Εργασία, Έκθεση / Αναφορά, Προφορική Εξέταση, Δημόσια Παρουσίαση, Εργαστηριακή Εργασία, Κλινική Εξέταση Ασθενούς, Καλλιτεχνική Ερμηνεία, Άλλη / Άλλες* *Αναφέρονται ρητά προσδιορισμένα κριτήρια αξιολόγησης και εάν και που είναι προσβάσιμα από τους φοιτητές.*	Γραπτές εξετάσεις και εργασία Γλώσσα αξιολόγησης Αγγλική. Από την αρχή του εξαμήνου αναρτάται στην ηλεκτρονική τάξη (e-class) πλήρης περιγραφή του περιεχομένου του μαθήματος, καθώς και του τρόπου αξιολόγησης των φοιτητών. Οι φοιτητές γνωρίζουν, επίσης, εξαρχής την εξεταστέα ύλη και τη σχετική βιβλιογραφία. Στην ηλεκτρονική τάξη αναρτώνται επίσης και σημειώσεις του καθηγητή, οι οποίες καθοδηγούν τον φοιτητή με τρόπο διεξοδικό για την περαιτέρω μελέτη του. Για την επιτυχή ολοκλήρωση του μαθήματος απαιτείται τελικός βαθμός ίσος ή μεγαλύτερος του 5. Η βαθμολογία είναι άθροισμα του βαθμών των ερωτήσεων της γραπτής εξέτασης στο τέλος του εξαμήνου και της εργασίας. Η βαθμολογία στην κλίμακα 1-10 για την τελική εξέταση βασίζεται σε διαφορετικών τύπων ερωτήσεις, οι οποίες ανανεώνονται σε κάθε εξέταση. Η τελική γραπτή εξέταση περιλαμβάνει: (α) ερωτήσεις σύντομης απάντησης (β) ερωτήσεις ανάπτυξης (γ) ερωτήσεις κρίσεως. (δ) ερωτήσεις πολλαπλής επιλογής ε) ερωτήσεις αξιολόγησης στοιχείων θεωρίας.

(5) ΣΥΝΙΣΤΩΜΕΝΗ-ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑ

- Προτεινόμενη Βιβλιογραφία:

- https://www.who.int/docs/default-source/medicines/norms-and-standards/current-projects/qas20-863-gmp-for-investigational-products.pdf
- / https://www.gmp-compliance.org/guidelines/gmp-guideline/eu-gmp-annex-13-investigationalmedicinal-products
- / https://www.ema.europa.eu/en/documents/scientific-guideline/guideline-requirements-qualitydocumentation-concerning-biological-investigational-medicinal_en-2.p
- / https://database.ich.org/sites/default/files/M4Q_R1_Guideline.pdf
- / https://www.ema.europa.eu/en/documents/scientific-guideline/ich-m-4-q- common-technicaldocument-registration-pharmaceuticals-human-use-quality-step-5_en.pdf

ΠΕΡΙΓΡΑΜΜΑ ΜΑΘΗΜΑΤΟΣ

CGT 202

(1) ΓΕΝΙΚΑ

ΣΧΟΛΗ	ΣΧΟΛΗ ΕΠΙΣΤΗΜΩΝ ΥΓΕΙΑΣ		
ΤΜΗΜΑ/ΣΥΜΜΕΤΕΧΟΝΤΑ ΤΜΗΜΑΤΑ*	ΤΜΗΜΑ ΙΑΤΡΙΚΗΣ (ΕΠΙΣΠΕΥΔΟΝ) / ΤΜΗΜΑ ΒΙΟΪΑΤΡΙΚΩΝ ΕΠΙΣΤΗΜΩΝ		
ΣΥΜΜΕΤΕΧΟΝΤΑ ΙΔΡΥΜΑΤΑ**	ΠΑΝΕΠΙΣΤΗΜΙΟ ΠΑΤΡΩΝ / ΠΑΝΕΠΙΣΤΗΜΙΟ ΔΥΤΙΚΗΣ ΑΤΤΙΚΗΣ		
ΜΕΤΑΠΤΥΧΙΑΚΟ ΠΡΟΓΡΑΜΜΑ ΣΠΟΥΔΩΝ: ΤΙΤΛΟΣ Π.Μ.Σ.	Δ.Π.Μ.Σ "Cell and Gene Therapies from bench to bedside and Good Manufacturing Practices" Πανεπιστήμιο Πατρών		
ΕΠΙΠΕΔΟ ΣΠΟΥΔΩΝ	ΜΕΤΑΠΤΥΧΙΑΚΟ/ 2ος ΚΥΚΛΟΣ ΣΠΟΥΔΩΝ		
ΚΩΔΙΚΟΣ ΜΑΘΗΜΑΤΟΣ	**CGT 202**	**ΕΞΑΜΗΝΟ ΣΠΟΥΔΩΝ**	**Β**
ΤΙΤΛΟΣΜΑΘΗΜΑΤΟΣ	**ΠΟΙΟΤΙΚΟΣ ΕΛΕΓΧΟΣ ΓΙΑ ΚΥΤΤΑΡΙΚΕΣ ΚΑΙ ΓΟΝΙΔΙΑΚΕΣ ΘΕΡΑΠΕΙΕΣ/ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΣ ΑΝΑΛΥΤΙΚΩΝ ΜΕΘΟΔΩΝ**		
ΑΥΤΟΤΕΛΕΙΣ ΔΙΔΑΚΤΙΚΕΣ ΔΡΑΣΤΗΡΙΟΤΗΤΕΣ *σε περίπτωση που οι πιστωτικές μονάδες απονέμονται σε διακριτά μέρη του μαθήματος π.χ. Διαλέξεις, Εργαστηριακές Ασκήσεις κ.λπ. Αν οι πιστωτικές μονάδες απονέμονται ενιαία για το σύνολο του μαθήματος αναγράψτε τις εβδομαδιαίες ώρες διδασκαλίας και το σύνολο των πιστωτικών μονάδων*		**ΕΒΔΟΜΑΔΙΑΙΕΣ ΩΡΕΣ ΔΙΔΑΣΚΑΛΙΑΣ**	**ΠΙΣΤΩΤΙΚΕΣ ΜΟΝΑΔΕΣ**
	Διαλέξεις	2	9
	Εργαστήρια	1	
ΤΥΠΟΣ ΜΑΘΗΜΑΤΟΣ *Υποβάθρου , Γενικών Γνώσεων, Επιστημονικής Περιοχής, Ανάπτυξης Δεξιοτήτων*	Ειδικού Υποβάθρου(Υποχρεωτικό)		
ΠΡΟΑΠΑΙΤΟΥΜΕΝΑ ΜΑΘΗΜΑΤΑ:	Τα μαθήματα του Α΄εξαμήνου		
ΓΛΩΣΣΑ ΔΙΔΑΣΚΑΛΙΑΣ και ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ:	ΑΓΓΛΙΚΑ		
ΤΟ ΜΑΘΗΜΑΠΡΟΣΦΕΡΕΤΑΙ ΣΕ ΦΟΙΤΗΤΕΣ ERASMUS	ΝΑΙ		
ΗΛΕΚΤΡΟΝΙΚΗ ΣΕΛΙΔΑ ΜΑΘΗΜΑΤΟΣ (URL)	QC for CGT/Equipment - MasterCGT και στην πλατφόρμα eclass του ΠΠ https://eclass.upatras.gr		

(2) ΜΑΘΗΣΙΑΚΑ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΑ

Μαθησιακά Αποτελέσματα

Περιγράφονται τα μαθησιακά αποτελέσματα του μαθήματος οι συγκεκριμένες γνώσεις, δεξιότητες και ικανότητες καταλλήλου επιπέδου που θα αποκτήσουν οι φοιτητές μετά την επιτυχή ολοκλήρωση του μαθήματος.

Συμβουλευτείτε το Παράρτημα Α

- *Περιγραφή του Επιπέδου των Μαθησιακών Αποτελεσμάτων για κάθε ένα κύκλο σπουδών σύμφωνα με το Πλαίσιο Προσόντων του Ευρωπαϊκού Χώρου Ανώτατης Εκπαίδευσης*
- *Περιγραφικοί Δείκτες Επιπέδων 6, 7 & 8 του Ευρωπαϊκού Πλαισίου Προσόντων Διά Βίου Μάθησης και το Παράρτημα Β*
- *Περιληπτικός Οδηγός συγγραφής Μαθησιακών Αποτελεσμάτων*

Αυτό το μάθημα εισάγει και διερευνά τις αρχές των συστημάτων ποιοτικού ελέγχου στις κυτταρικές και γονιδιακές θεραπείες και τον εξοπλισμό που χρησιμοποιείται για τις αναλυτικές μεθόδους. - Τα προϊόντα κυτταρικών και γονιδιακών θεραπειών απαιτούν στενή παρακολούθηση από την έναρξη της συλλογής κυττάρων/ιστών ασθενών (για αυτόλογες θεραπείες) ή την έγκαιρη απελευθέρωση παραγωγής προϊόντος (για αλλογενείς θεραπείες)μέχρι την έγχυση της θεραπείας. Ο σχεδιασμός και η παρακολούθηση της διαδικασίας, πρέπει να λαμβάνει υπόψη τον τρόπο με τον οποίο τα προϊόντα θα παραδοθούν από την κλινική τοποθεσία στην τοποθεσία παραγωγής και στη συνέχεια πίσω στον τελικό χρήστη/κέντρο διαχείρισης. Το μάθημα έχει ως στόχο να κατατοπίσει και να ενημερώσει τους φοιτητές σχετικά με τις υπάρχουσες τεχνικές ποιοτικού ελέγχου στον τομέα της έρευνας και παραγωγής κυτταρικών και γονιδιακών θεραπειών. Συγκεκριμένα οι εκπαιδευόμενοι θα διδαχθούν τη σπουδαιότητα των μεθόδων ανάλυσης οι οποίες διασφαλίζουν την ασφάλεια, ταυτότητα, καθαρότητα και την αποτελεσματικότητα (ισχύς) του προϊόντος. Σημαντικό σημείο του μαθήματος θα αποτελέσει η κατανόηση των κινδύνων μόλυνσης ενός εργαστηρίου Ορθής Παρασκευαστικής πρακτικής καθώς και οι μέθοδοι πρόληψης μόλυνσης : από το σωστό σχεδιασμό του εργαστήριου μέχρι το καλά εκπαιδευμένο προσωπικό. Η σπουδαιότητα της λεπτομερούς παρακολούθησης των προϊόντων σε κάθε στάδιο της παραγωγής τους καθώς και η εναρμόνιση των ετικετών των προϊόντων σύμφωνα με τις εκάστοτε Εθνικές αρχές θα αναλυθούν εκτενώς. Επιπροσθέτως, οι φοιτητές θα ενημερωθούν για την αναγκαιότητα παραγωγής και διατήρησης σταθερών προϊόντων, δηλαδή προϊόντων που θα μπορούν να διατηρήσουν την φυσική, χημική και μικροβιολογική δομή τους σύμφωνα με τον αρχικό θεραπευτικό και τοξικολογικό προσδιορισμό τους. Τέλος, καθοριστικό ρόλο στην κατανόηση των παραπάνω θα παίξει η ανάλυση της έναρξης ενός προγράμματος κυτταρικών και γονιδιακών θεραπειών, από τον σχεδιασμό του χώρου έρευνας και παραγωγής, την εύρεση χορηγών, την εκπαίδευση του προσωπικού μέχρι όλα τα νομοθετικά έγγραφα που πρέπει να συλλεχθούν και να ελεγχθούν από τις αρμόδιες αρχές.

.

Με την επιτυχή ολοκλήρωση του μαθήματος, οι απόφοιτοι είναι σε θέση να:

- Κατανοούν βασικούς κανόνες και απαιτήσεις των αναλυτικών μεθόδων ποιότητας στις κυτταρικές και γονιδιακές θεραπείες που αντικατοπτρίζουν την ταυτότητα, ισχύ και αποτελεσματικότητα του τελικού προϊόντος.
- Αναγνωρίζουν τεχνικές και διαδικασίες παραγωγής κυτταρικών και γονιδιακών θεραπειών.
- Εκτιμούν τη σημασία και σπουδαιότητα της διατήρησης ασηπτικού περιβάλλοντος σε έναν χώρο παραγωγής προϊόντων και συμμόρφωση με της οδηγίες των Ρυθμιστικών Αρχών.
- Προσδιορίζουν τις απαιτήσεις των Ρυθμιστικών Αρχών κατά την εργασία με γενετικά τροποποιημένα κύτταρα για τη διασφάλιση ποιότητας και ασφάλειας σίφωνα με τους κανόνες της Ευρωπαϊκής ένωσης και της Αμερικής.
- Διακρίνουν και να εξηγούν τις προκλήσεις στην εφοδιαστική αλυσίδα των κυτταρικών θεραπειών.
- Αναλύουν τους παράγοντες που μπορούν να επηρεάσουν το προφίλ σταθερότητας ενός κυτταρικού και γονιδιακού φαρμακευτικού προϊόντος, να κατανοούν τις αρχές των πρωτοκόλλων σταθερότητας και τη ρύθμιση της μελέτης.
- Αποκτήσουν εξοικείωση με θεμελιώδεις έννοιες των κυτταρικών και γονιδιακών θεραπειών.
- Γνωρίζουν τις βασικές αναλυτικές τεχνικές για τον ποιοτικό έλεγχο αυτών.

- Να κατανούν τις απαιτήσεις των Ρυθμιστικών Αρχών, τις μεθόδους επισήμανσης και κωδικοποίησης.
- Να αξιολογούν τις ετικέτες των κυτταρικών και γονιδιακών προϊόντων
- Να κατανοούν τις απαιτήσεις ελέγχου σταθερότητας στη διαδικασία ανάπτυξης φαρμάκων.

Γενικές Ικανότητες

Λαμβάνοντας υπόψη τις γενικές ικανότητες που πρέπει να έχει αποκτήσει ο πτυχιούχος (όπως αυτές αναγράφονται στο Παράρτημα Διπλώματος και παρατίθενται ακολούθως) σε ποια / ποιες από αυτές αποσκοπεί το μάθημα;.

Αναζήτηση, ανάλυση και σύνθεση δεδομένων και πληροφοριών, με τη χρήση και των απαραίτητων τεχνολογιών
Προσαρμογή σε νέες καταστάσεις
Λήψη αποφάσεων
Αυτόνομη εργασία
Ομαδική εργασία
Εργασία σε διεθνές περιβάλλον
Εργασία σε διεπιστημονικό περιβάλλον
Παράγωγή νέων ερευνητικών ιδεών
Σχεδιασμός και διαχείριση έργων
Σεβασμός στη διαφορετικότητα και στην πολυπολιτισμικότητα
Σεβασμός στο φυσικό περιβάλλον
Επίδειξη κοινωνικής, επαγγελματικής και ηθικής υπευθυνότητας και ευαισθησίας σε θέματα φύλου
Άσκηση κριτικής και αυτοκριτικής
Προαγωγή της ελεύθερης, δημιουργικής και επαγωγικής σκέψης
……
Άλλες…
…….

Αναζήτηση, ανάλυση και σύνθεση δεδομένων και πληροφοριών, με τη χρήση και των απαραίτητων τεχνολογιών
Προσαρμογή σε νέες καταστάσεις
Λήψη αποφάσεων
Αυτόνομη εργασία
Ομαδική εργασία
Εργασία σε διεθνές περιβάλλον
Εργασία σε διεπιστημονικό περιβάλλον
Παράγωγή νέων ερευνητικών ιδεών
Σχεδιασμός και διαχείριση έργων
Σεβασμός στη διαφορετικότητα και στην πολυπολιτισμικότητα
Σεβασμός στο φυσικό περιβάλλον

(3) ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΜΑΘΗΜΑΤΟΣ

Το μάθημα αναπτύσσεται ως εξής:

- Εισαγωγή στις Αναλυτικές Μεθόδους Ελέγχου Ποιότητας
- Ο νέος κανονισμός της ΕΕ για τις ουσίες ανθρώπινης προέλευσης
- Στρατηγικές ελέγχου της μόλυνσης
- Εφοδιαστική αλυσίδα Κυτταρικών και Γονιδιακών Θεραπειών
- Πώς να ξεκινήσετε ένα πρόγραμμα κυτταρικής και γονιδιακής θεραπείας
- Πώς να λάβετε άδεια παρασκευής προϊόντος κυτταρικής και γονιδιακής θεραπείας
- Μελέτες σταθερότητας - σχεδιασμός, απόδοση, αναφορές και συμπεράσματα
- Μελέτη περίπτωσης: Πιστοποίηση Αναλυτικών Μεθόδων

(4) ΔΙΔΑΚΤΙΚΕΣ και ΜΑΘΗΣΙΑΚΕΣ ΜΕΘΟΔΟΙ - ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ

ΤΡΟΠΟΣ ΠΑΡΑΔΟΣΗΣ *Πρόσωπο με πρόσωπο, Εξ αποστάσεως εκπαίδευση κ.λπ.*	Δια ζώσης και διαδικτυακά μαθήματα

ΧΡΗΣΗ ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΩΝ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΑΣ ΚΑΙ ΕΠΙΚΟΙΝΩΝΙΩΝ *Χρήση Τ.Π.Ε. στη Διδασκαλία, στην Εργαστηριακή Εκπαίδευση, στην Επικοινωνία με τους φοιτητές*	• Συστηματική χρήση ΤΠΕ στη διδασκαλία. Οι διαλέξεις υποστηρίζονται από εμπλουτισμένες παρουσιάσεις PPT, οι οποίες αναρτώνται και στην ηλεκτρονική τάξη. Γίνεται χρήση διαδραστικού White- board κατά τις διαλέξεις. • Εργαστηριακή Εκπαίδευση Υποστήριξη μαθησιακής διαδικασίας μέσω της ηλεκτρονικής πλατφόρμας e-class, της πλατφόρμας zomm και του ηλεκτρονικού ταχυδρομείου μέσα από : • Παροχή υλικού και ανάρτηση διδακτικών σημειώσεων • Συζητήσεις • Ανακοινώσεις • Ανάθεση εργασιών • Επικοινωνία μέσω ηλεκτρονικού ταχυδρομείου
ΟΡΓΑΝΩΣΗ ΔΙΔΑΣΚΑΛΙΑΣ *Περιγράφονται αναλυτικά ο τρόπος και μέθοδοι διδασκαλίας.* *Διαλέξεις, Σεμινάρια, Εργαστηριακή Άσκηση, Άσκηση Πεδίου, Μελέτη & ανάλυση βιβλιογραφίας, Φροντιστήριο, Πρακτική (Τοποθέτηση), Κλινική Άσκηση, Καλλιτεχνικό Εργαστήριο, Διαδραστική διδασκαλία, Εκπαιδευτικές επισκέψεις, Εκπόνηση μελέτης (project), Συγγραφή εργασίας / εργασιών, Καλλιτεχνική δημιουργία, κ.λπ.* *Αναγράφονται οι ώρες μελέτης του φοιτητή για κάθε μαθησιακή δραστηριότητα καθώς και οι ώρες μη καθοδηγούμενης μελέτης ώστε ο συνολικός φόρτος εργασίας σε επίπεδο εξαμήνου να αντιστοιχεί στα standards του ECTS*	**Δραστηριότητα** / **Φόρτος Εργασίας Εξαμήνου** Διαλέξεις: 22 Εργαστηριακή Άσκηση: 9 Αυτοτελής Μελέτη, Συγγραφή Εργασιών: 199 ***Σύνολο Μαθήματος (25 ώρες φόρτου εργασίας ανά πιστωτική μονάδα)***: ***230***
ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ ΦΟΙΤΗΤΩΝ *Περιγραφή της διαδικασίας αξιολόγησης* *Γλώσσα Αξιολόγησης, Μέθοδοι αξιολόγησης, Διαμορφωτική ή Συμπερασματική, Δοκιμασία Πολλαπλής Επιλογής, Ερωτήσεις Σύντομης Απάντησης, Ερωτήσεις Ανάπτυξης Δοκιμίων, Επίλυση Προβλημάτων, Γραπτή Εργασία, Έκθεση / Αναφορά, Προφορική Εξέταση, Δημόσια Παρουσίαση, Εργαστηριακή Εργασία, Κλινική Εξέταση Ασθενούς, Καλλιτεχνική Ερμηνεία, Άλλη / Άλλες* *Αναφέρονται ρητά προσδιορισμένα κριτήρια αξιολόγησης και εάν και που είναι προσβάσιμα από τους φοιτητές.*	Γραπτές εξετάσεις και εργασία Γλώσσα αξιολόγησης Αγγλική. Από την αρχή του εξαμήνου αναρτάται στην ηλεκτρονική τάξη (e-class) πλήρης περιγραφή του περιεχομένου του μαθήματος, καθώς και του τρόπου αξιολόγησης των φοιτητών. Οι φοιτητές γνωρίζουν, επίσης, εξαρχής την εξεταστέα ύλη και τη σχετική βιβλιογραφία. Στην ηλεκτρονική τάξη αναρτώνται επίσης και σημειώσεις του καθηγητή, οι οποίες καθοδηγούν τον φοιτητή με τρόπο διεξοδικό για την περαιτέρω μελέτη του. Για την επιτυχή ολοκλήρωση του μαθήματος απαιτείται τελικός βαθμός ίσος ή μεγαλύτερος του 5. Η βαθμολογία είναι άθροισμα του βαθμών των ερωτήσεων της γραπτής εξέτασης στο τέλος του εξαμήνου και της εργασίας. Η βαθμολογία στην κλίμακα 1-10 για την τελική εξέταση βασίζεται σε διαφορετικών τύπων ερωτήσεις, οι οποίες ανανεώνονται σε κάθε εξέταση. Η τελική γραπτή εξέταση περιλαμβάνει: (α) ερωτήσεις σύντομης απάντησης (β) ερωτήσεις ανάπτυξης (γ) ερωτήσεις κρίσεως. (δ) ερωτήσεις πολλαπλής επιλογής

5) ΣΥΝΙΣΤΩΜΕΝΗ-ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑ

- "B. Magnusson and U. Örnemark (eds.) Eurachem Guide: The Fitness for Purpose of Analytical Methods
– A Laboratory Guide to Method Validation and Related Topics, (2nd ed. 2014). ISBN 978-91-87461-59-0 : https://eurachem.org/images/stories/Guides/pdf/MV_guide_2nd_ed_EN.pdf

- U.S. Department of Health and Human Services, "Food and Drug Administration Analytical Procedures and Methods Validation for Drugs and Biologics" (2015) : https://www.fda.gov/media/87801/download

- ICH : Quality guidelines : https://www.ich.org/page/quality-guidelines

- European Commission, 2017. Guidelines on Good Manufacturing Practice specific to Advanced Therapy Medicinal Products (EudraLex, The Rules Governing Medicinal Products in the European Union, Volume 4, Good Manufacturing Practice, Section 6.3, Sub-section 6.26, P. 33). Brussels, Belgium. https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/files/eudralex/vol-4/2017_11_22_guidelines_gmp_for_atmps.pdf

ΠΕΡΙΓΡΑΜΜΑ ΜΑΘΗΜΑΤΟΣ
CGT 203

(1) ΓΕΝΙΚΑ

ΣΧΟΛΗ	ΣΧΟΛΗ ΕΠΙΣΤΗΜΩΝ ΥΓΕΙΑΣ		
ΤΜΗΜΑ/ΣΥΜΜΕΤΕΧΟΝΤΑ ΤΜΗΜΑΤΑ*	ΤΜΗΜΑ ΙΑΤΡΙΚΗΣ (ΕΠΙΣΠΕΥΔΟΝ) / ΤΜΗΜΑ ΒΙΟΪΑΤΡΙΚΩΝ ΕΠΙΣΤΗΜΩΝ		
ΣΥΜΜΕΤΕΧΟΝΤΑ ΙΔΡΥΜΑΤΑ**	ΠΑΝΕΠΙΣΤΗΜΙΟ ΠΑΤΡΩΝ / ΠΑΝΕΠΙΣΤΗΜΙΟ ΔΥΤΙΚΗΣ ΑΤΤΙΚΗΣ		
ΜΕΤΑΠΤΥΧΙΑΚΟ ΠΡΟΓΡΑΜΜΑ ΣΠΟΥΔΩΝ: ΤΙΤΛΟΣ Π.Μ.Σ.	Δ.Π.Μ.Σ "Cell and Gene Therapies from bench to bedside and Good Manufacturing Practices" Πανεπιστήμιο Πατρών		
ΕΠΙΠΕΔΟ ΣΠΟΥΔΩΝ	ΜΕΤΑΠΤΥΧΙΑΚΟ/ 2ος ΚΥΚΛΟΣ ΣΠΟΥΔΩΝ		
ΚΩΔΙΚΟΣ ΜΑΘΗΜΑΤΟΣ	CGT 203	**ΕΞΑΜΗΝΟ ΣΠΟΥΔΩΝ**	Βο
ΤΙΤΛΟΣ ΜΑΘΗΜΑΤΟΣ	**ΠΡΟΚΛΙΝΙΚΕΣ ΚΑΙ ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΟΨΕΙΣ ΤΩΝ CGT**		

ΑΥΤΟΤΕΛΕΙΣ ΔΙΔΑΚΤΙΚΕΣ ΔΡΑΣΤΗΡΙΟΤΗΤΕΣ *σε περίπτωση που οι πιστωτικές μονάδες απονέμονται σε διακριτά μέρη του μαθήματος π.χ. Διαλέξεις, Εργαστηριακές Ασκήσεις κ.λπ. Αν οι πιστωτικές μονάδες απονέμονται ενιαία για το σύνολο του μαθήματος αναγράψτε τις εβδομαδιαίες ώρες διδασκαλίας και το σύνολο των πιστωτικών μονάδων*	**ΕΒΔΟΜΑΔΙΑΙΕΣ ΩΡΕΣ ΔΙΔΑΣΚΑΛΙΑΣ**	**ΠΙΣΤΩΤΙΚΕΣ ΜΟΝΑΔΕΣ**
Διαλέξεις	2	6
Εργαστηριακές ασκήσεις	-	

ΤΥΠΟΣ ΜΑΘΗΜΑΤΟΣ *Υποβάθρου , Γενικών Γνώσεων, Επιστημονικής Περιοχής, Ανάπτυξης Δεξιοτήτων*	Γενικού Υποβάθρου(Υποχρεωτικό)
ΠΡΟΑΠΑΙΤΟΥΜΕΝΑ ΜΑΘΗΜΑΤΑ:	Τα μαθήματα του Α εξαμήνου
ΓΛΩΣΣΑ ΔΙΔΑΣΚΑΛΙΑΣ και ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ:	Αγγλικά
ΤΟ ΜΑΘΗΜΑ ΠΡΟΣΦΕΡΕΤΑΙ ΣΕ ΦΟΙΤΗΤΕΣ ERASMUS	Ναι
ΗΛΕΚΤΡΟΝΙΚΗ ΣΕΛΙΔΑ ΜΑΘΗΜΑΤΟΣ (URL)	Rreclinical and Clinical aspects in CTG - και στην πλατφόρμα eclass του ΠΠ https://eclass.upatras.gr

(2) ΜΑΘΗΣΙΑΚΑ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΑ

Μαθησιακά Αποτελέσματα

Περιγράφονται τα μαθησιακά αποτελέσματα του μαθήματος οι συγκεκριμένες γνώσεις, δεξιότητες και ικανότητες καταλλήλου επιπέδου που θα αποκτήσουν οι φοιτητές μετά την επιτυχή ολοκλήρωση του μαθήματος.

Συμβουλευτείτε το Παράρτημα Α

- *Περιγραφή του Επιπέδου των Μαθησιακών Αποτελεσμάτων για κάθε ένα κύκλο σπουδών σύμφωνα με το Πλαίσιο Προσόντων του Ευρωπαϊκού Χώρου Ανώτατης Εκπαίδευσης*
- *Περιγραφικοί Δείκτες Επιπέδων 6, 7 & 8 του Ευρωπαϊκού Πλαισίου Προσόντων Διά Βίου Μάθησης και το Παράρτημα Β*
- *Περιληπτικός Οδηγός συγγραφής Μαθησιακών Αποτελεσμάτων*

Το μάθημα αυτό προσφέρει σφαιρική επισκόπηση της τρέχουσας κατάστασης των κυτταρικών και γονιδιακών θεραπειών παρέχοντας πληροφορίες για τα ήδη εμπορευματοποιημένα προϊόντα αλλά καιδιαγράφει το επερχόμενο μέλλον αυτού του τομέα. Παρουσιάζει επίσης τους διάφορους τύπους προκλινικών και κλινικών μελετών, διάφορες κατευθυντήριες γραμμές και στάδια ανάπτυξης φαρμάκων και τις διαφορές μεταξύ των ρυθμιστικών φορέων του κόσμου. Ένα σημαντικό σημείο του μαθήματος είναι η εστίαση στο ότι όλες οι κλινικές δοκιμές θα πρέπει να είναι προσανατολισμένες μετέτοιο τρόπο ώστε να διασφαλίζεται η ασφάλεια, η ευημερία του ασθενούς και η ακεραιότητα των δεδομένων. Η διεθνώς αναγνωρισμένη κατευθυντήρια γραμμή Ορθής Κλινικής Πρακτικής περιγράφει τις βασικές αρχές που πρέπει να τηρούν όλοι οι συμμετέχοντες.
Προκειμένου να επιτευχθούν όλα τα παραπάνω υπάρχουν απαραίτητα δοκιμαστικά έγγραφα που πρέπει να συνταχθούν όπως το κλινικό πρωτόκολλο. Συγκεκριμένα, αυτό το μάθημα αναλύει την πολυπλοκότητα της σύνταξης ενός κλινικού πρωτοκόλλου για CGT, το οποίο είναι εξόχως απαιτητική διαδικασία που εκτείνεται σε πολλά επίπεδα. Περιγράφονται οι λεπτομέρειες της δοκιμής με επεξηγήσεις κάθε ουσιαστικού της μέρους της καθώς και της εκτέλεσης..

Τέλος, το μάθημα στοχεύει να παρουσιάσει και να ενημερώσει τους φοιτητές για τη σημασία της παρακολούθησης των κλινικών δοκιμών. Όλες οι δραστηριότητες παρακολούθησης στοχεύουν στην προστασία των δικαιωμάτων και της ευημερίας των υποκειμένων, στη χρήση μόνο ερευνητικών δεδομένων που είναι ακριβή, πλήρη και επαληθευμένα από έγγραφα πηγής, για να διασφαλιστεί ότι η διεξαγωγή της δοκιμής συμμορφώνεται με το πρωτόκολλο μελέτης, Ορθή κλινική πρακτική και κανονιστικές απαιτήσεις. Θα αναλυθεί λοιπόν πώς η επιτροπή Clinical Research Associate (CRA) παρακολουθεί μια εν εξελίξει δοκιμή από την αρχή μέχρι το τέλος της.

Με την ολοκλήρωση του μαθήματος ο φοιτητής θα είναι σε θέση να:
• Γνωρίζει πώς εφαρμόζονται οι αρχές GCP στην οργάνωση και διαχείριση κλινικών δοκιμών
• Κατανοεί τη βασική έννοια των προκλινικών δοκιμών και των διαφόρων σταδίων τους.
• Περιγράφει τι είναι ένα πρωτόκολλο κλινικών δοκιμών, τον σκοπό και τη σημασία του καθώς καιδιαχειρίζεται τις προκλήσεις συγγραφής του.
• Κατανοεί τα βήματα για την ανάπτυξη ενός πρωτοκόλλου κλινικών δοκιμών για τη διεξαγωγή μιαςκατάλληλης κλινικής δοκιμής και την απόκτηση αξιόπιστων αποτελεσμάτων.
• Σχεδιάζει σχετικές μελέτες σύμφωνα με τις διαθέσιμες κατευθυντήριες οδηγίες για να τους επιτρέψουν να προωθήσουν τη διαδικασία ανάπτυξης φαρμάκων σε δοκιμές σε ανθρώπους.
• Κατανοεί τις εκτεταμένες απαιτήσεις των ζωικών μοντέλων καθώς και των μελετών που αφορούντα IND.
• Γνωρίζει τη διαφορά και τις έννοιες της αποτελεσματικότητας, της τοξικολογίας, της φαρμακοκινητικής, βιοκατανομής, GLP.
• Περιγράψει τις βασικές δεοντολογικές αρχές μιας κλινικής δοκιμής σε ένα άτομο εκτός του επιστημονικού πεδίου.
• Μάθει και να αντιλαμβάνεται ποια είναι τα βασικά έγγραφα δοκιμών, ο σκοπός και η σημασία τουςγια τη διεξαγωγή μιας κατάλληλης κλινικής δοκιμής και την απόκτηση αξιόπιστων αποτελεσμάτων.
• Κατανοεί σε βάθος τη βασική έννοια της παρακολούθησης κλινικών δοκιμών και να γνωρίσουν σημαντικά μέτρα στον τομέα της διαχείρισης ποιότητας.
• Αποκτήσει γνώσεις σχετικά με τις εκτεταμένες απαιτήσεις σε σχέση με το καθήκον του χορηγού να επιβλέπει μια κλινική δοκιμή.
• Αποκτήσει εξειδίκευση στον τομέα των κυττάρων CAR-T και να κατανοήσει ποιοι ασθενείς μπορούν να λάβουν κύτταρα CAR-T μέχρι τώρα καθώς και να μπορεί να διαχειριστεί και παρακολουθήσει ασθενείς.

Γενικές Ικανότητες

Λαμβάνοντας υπόψη τις γενικές ικανότητες που πρέπει να έχει αποκτήσει ο πτυχιούχος (όπως αυτές αναγράφονται στο Παράρτημα Διπλώματος και παρατίθενται ακολούθως) σε ποια / ποιες από αυτές αποσκοπεί το μάθημα;.

Αναζήτηση, ανάλυση και σύνθεση δεδομένων και πληροφοριών, με τη χρήση και των απαραίτητων τεχνολογιών
Προσαρμογή σε νέες καταστάσεις
Λήψη αποφάσεων
Αυτόνομη εργασία
Ομαδική εργασία
Εργασία σε διεθνές περιβάλλον
Εργασία σε διεπιστημονικό περιβάλλον
Παράγωγή νέων ερευνητικών ιδεών
Σχεδιασμός και διαχείριση έργων
Σεβασμός στη διαφορετικότητα και στην πολυπολιτισμικότητα
Σεβασμός στο φυσικό περιβάλλον
Επίδειξη κοινωνικής, επαγγελματικής και ηθικής υπευθυνότητας και ευαισθησίας σε θέματα φύλου
Άσκηση κριτικής και αυτοκριτικής
Προαγωγή της ελεύθερης, δημιουργικής και επαγωγικής σκέψης
……
Άλλες…
…….

Αναζήτηση, ανάλυση και σύνθεση δεδομένων και πληροφοριών, με τη χρήση και των απαραίτητων τεχνολογιών
Προσαρμογή σε νέες καταστάσειςΛήψη αποφάσεων
Αυτόνομη εργασία
Ομαδική εργασία
Εργασία σε διεθνές περιβάλλον
Εργασία σε διεπιστημονικό περιβάλλον
Σχεδιασμός και διαχείριση έργων
Σεβασμός στη διαφορετικότητα και στην πολυπολιτισμικότητα
Προαγωγή της ελεύθερης, δημιουργικής και επαγωγικής σκέψης

(3) ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΜΑΘΗΜΑΤΟΣ

Το μάθημα αυτό αναπτύσσεται ως εξής:

- Η τρέχουσα κατάσταση και το μέλλον των Κυτταρικών Θεραπειών
- Η τρέχουσα κατάσταση και το μέλλον των Γονιδιακών Θεραπειών
- Σχεδιασμός προκλινικών μελετών
- Μελέτη περίπτωσης <<Monitoring CGT Therapies & Related Methodologies Part I>>
- Εισαγωγή στις κλινικές δοκιμές
- Αρχές καλής κλινικής πρακτικής σε δοκιμές γονιδιακής και κυτταρικής θεραπείας και βασικά έγγραφα δοκιμών
- Πώς να παρακολουθείτε τις θεραπείες CGT
- Μελέτη περίπτωσης <<Monitoring CGT Therapies & Related Methodologies Part II>>
- Apheresis/Cell Procurement
- Εμπορευματοποιημένα προϊόντα σε κυτταρικές και γονιδιακές θεραπείες

(4) ΔΙΔΑΚΤΙΚΕΣ και ΜΑΘΗΣΙΑΚΕΣ ΜΕΘΟΔΟΙ - ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ

ΤΡΟΠΟΣ ΠΑΡΑΔΟΣΗΣ *Πρόσωπο με πρόσωπο, Εξ αποστάσεως εκπαίδευση κ.λπ.*	Δια ζώσης και διαδικτυακά μαθήματα.
ΧΡΗΣΗ ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΩΝ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΑΣ ΚΑΙ ΕΠΙΚΟΙΝΩΝΙΩΝ *Χρήση Τ.Π.Ε. στη Διδασκαλία, στην Εργαστηριακή Εκπαίδευση, στην Επικοινωνία με τους φοιτητές*	• Συστηματική χρήση ΤΠΕ στη διδασκαλία. Οι διαλέξεις υποστηρίζονται από εμπλουτισμένες παρουσιάσεις PPT, οι οποίες αναρτώνται και στην ηλεκτρονική τάξη. Γίνεται χρήση διαδραστικού White- board κατά τις διαλέξεις. • Εργαστηριακή Εκπαίδευση Υποστήριξη μαθησιακής διαδικασίας μέσω της ηλεκτρονικής πλατφόρμας e-class, της πλατφόρμας zomm και του ηλεκτρονικού ταχυδρομείου μέσα από : • Παροχή υλικού και ανάρτηση διδακτικών σημειώσεων • Συζητήσεις • Ανακοινώσεις • Ανάθεση εργασιών • Επικοινωνία μέσω ηλεκτρονικού ταχυδρομείου
ΟΡΓΑΝΩΣΗ ΔΙΔΑΣΚΑΛΙΑΣ *Περιγράφονται αναλυτικά ο τρόπος και μέθοδοι διδασκαλίας.* *Διαλέξεις, Σεμινάρια, Εργαστηριακή Άσκηση, Άσκηση Πεδίου, Μελέτη & ανάλυση βιβλιογραφίας, Φροντιστήριο, Πρακτική (Τοποθέτηση), Κλινική Άσκηση, Καλλιτεχνικό Εργαστήριο, Διαδραστική διδασκαλία, Εκπαιδευτικές επισκέψεις, Εκπόνηση μελέτης*	

Δραστηριότητα	*Φόρτος Εργασίας Εξαμήνου*
Διαλέξεις	26
Αυτοτελής Μελέτη, Συγγραφή Εργασιών	134
Σύνολο Μαθήματος (25 ώρες φόρτου εργασίας ανά πιστωτική μονάδα)	**160**

(project), Συγγραφή εργασίας / εργασιών, Καλλιτεχνική δημιουργία, κ.λπ. *Αναγράφονται οι ώρες μελέτης του φοιτητή για κάθε μαθησιακή δραστηριότητα καθώς και οι ώρες μη καθοδηγούμενης μελέτης ώστε ο συνολικός φόρτος εργασίας σε επίπεδο εξαμήνου να αντιστοιχεί στα standards του ECTS*	
ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ ΦΟΙΤΗΤΩΝ *Περιγραφή της διαδικασίας αξιολόγησης* *Γλώσσα Αξιολόγησης, Μέθοδοι αξιολόγησης, Διαμορφωτική ή Συμπερασματική, Δοκιμασία Πολλαπλής Επιλογής, Ερωτήσεις Σύντομης Απάντησης, Ερωτήσεις Ανάπτυξης Δοκιμίων, Επίλυση Προβλημάτων, Γραπτή Εργασία, Έκθεση / Αναφορά, Προφορική Εξέταση, Δημόσια Παρουσίαση, Εργαστηριακή Εργασία, Κλινική Εξέταση Ασθενούς, Καλλιτεχνική Ερμηνεία, Άλλη / Άλλες* *Αναφέρονται ρητά προσδιορισμένα κριτήρια αξιολόγησης και εάν και που είναι προσβάσιμα από τους φοιτητές.*	Γραπτές εξετάσεις και εργασία Γλώσσα αξιολόγησης Αγγλική. Από την αρχή του εξαμήνου αναρτάται στην ηλεκτρονική τάξη (e-class) πλήρης περιγραφή του περιεχομένου του μαθήματος, καθώς και του τρόπου αξιολόγησης των φοιτητών. Οι φοιτητές γνωρίζουν, επίσης, εξαρχής την εξεταστέα ύλη και τη σχετική βιβλιογραφία. Στην ηλεκτρονική τάξη αναρτώνται επίσης και σημειώσεις του καθηγητή, οι οποίες καθοδηγούν τον φοιτητή με τρόπο διεξοδικό για την περαιτέρω μελέτη του. Για την επιτυχή ολοκλήρωση του μαθήματος απαιτείται τελικός βαθμός ίσος ή μεγαλύτερος του 5. Η βαθμολογία είναι άθροισμα του βαθμών των ερωτήσεων της γραπτής εξέτασης στο τέλος του εξαμήνου και της εργασίας. Η βαθμολογία στην κλίμακα 1-10 για την τελική εξέταση βασίζεται σε διαφορετικών τύπων ερωτήσεις, οι οποίες ανανεώνονται σε κάθε εξέταση. Η τελική γραπτή εξέταση περιλαμβάνει: (α) ερωτήσεις σύντομης απάντησης (β) ερωτήσεις ανάπτυξης (γ) ερωτήσεις κρίσεως. (δ) ερωτήσεις πολλαπλής επιλογής

(5) ΣΥΝΙΣΤΩΜΕΝΗ-ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑ

- Προτεινόμενη Βιβλιογραφία:
- Declaration of Helsinki - Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects (October 2013, current version)
- International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use (ICH) – Guideline for Good Clinical Practice (GCP) E6(R2)
- Clinical Trials Regulation EU No. 536/2014 on Clinical Trials on Medicinal Products for Human Use
- Regulation (EU) No 536/2014 Questions & Answers
- Guidelines on Good Clinical Practice specific to Advanced Therapy Medicinal Products C(2019) 7140 final
- Eudralex Volume 3 NOTE FOR GUIDANCE ON THE QUALITY, PRECLINICAL AND CLINICAL ASPECTS OF GENE TRANSFER MEDICINAL PRODUCTS
- Regulation (EC) No 1394/2007 of the European Parliament and of the Council of 13 November 2007 on advanced therapy medicinal products; https://eur-lex.europa.eu
- Therapeutic Apheresis: A Handbook, 6th edition, Product Code: 193025, ISBN :978- 1-56395-997-4
- Therapeutic Apheresis: A Handbook, 6th edition, www.aabb.org, 8th edition of FACT- JACIE Standards
- https://www.ebmt.org/sites/default/files/2021-12/STS_5_2_041_FACTJACIE%20Standards%20Eighth%20Edition_8_1_R2_12142021_ForWeb.pdf
- ICH : Quality guidelines : https://www.ich.org/page/quality-guidelines

- - Συναφή επιστημονικά περιοδικά:

ΠΕΡΙΓΡΑΜΜΑ ΜΑΘΗΜΑΤΟΣ

CGT 204

(1) ΓΕΝΙΚΑ

ΣΧΟΛΗ	ΣΧΟΛΗ ΕΠΙΣΤΗΜΩΝ ΥΓΕΙΑΣ		
ΤΜΗΜΑ/ΣΥΜΜΕΤΕΧΟΝΤΑ ΤΜΗΜΑΤΑ*	ΤΜΗΜΑ ΙΑΤΡΙΚΗΣ (ΕΠΙΣΠΕΥΔΟΝ) / ΤΜΗΜΑ ΒΙΟΪΑΤΡΙΚΩΝ ΕΠΙΣΤΗΜΩΝ		
ΣΥΜΜΕΤΕΧΟΝΤΑ ΙΔΡΥΜΑΤΑ**	ΠΑΝΕΠΙΣΤΗΜΙΟ ΠΑΤΡΩΝ / ΠΑΝΕΠΙΣΤΗΜΙΟ ΔΥΤΙΚΗΣ ΑΤΤΙΚΗΣ		
ΜΕΤΑΠΤΥΧΙΑΚΟ ΠΡΟΓΡΑΜΜΑ ΣΠΟΥΔΩΝ: ΤΙΤΛΟΣ Π.Μ.Σ.	Δ.Π.Μ.Σ "Cell and Gene Therapies from bench to bedside and Good Manufacturing Practices" Πανεπιστήμιο Πατρών		
ΕΠΙΠΕΔΟ ΣΠΟΥΔΩΝ	ΜΕΤΑΠΤΥΧΙΑΚΟ/ 2ος ΚΥΚΛΟΣ ΣΠΟΥΔΩΝ		
ΚΩΔΙΚΟΣ ΜΑΘΗΜΑΤΟΣ	**CGT 204**	**ΕΞΑΜΗΝΟ ΣΠΟΥΔΩΝ**	**Β**
ΤΙΤΛΟΣ ΜΑΘΗΜΑΤΟΣ	**SCIENTIFIC / LAB MANAGEMENT**		

ΑΥΤΟΤΕΛΕΙΣ ΔΙΔΑΚΤΙΚΕΣ ΔΡΑΣΤΗΡΙΟΤΗΤΕΣ *σε περίπτωση που οι πιστωτικές μονάδες απονέμονται σε διακριτά μέρη του μαθήματος π.χ. Διαλέξεις, Εργαστηριακές Ασκήσεις κ.λπ. Αν οι πιστωτικές μονάδες απονέμονται ενιαία για το σύνολο του μαθήματος αναγράψτε τις εβδομαδιαίες ώρες διδασκαλίας και το σύνολο των πιστωτικών μονάδων*	**ΕΒΔΟΜΑΔΙΑΙΕΣ ΩΡΕΣ ΔΙΔΑΣΚΑΛΙΑΣ**	**ΠΙΣΤΩΤΙΚΕΣ ΜΟΝΑΔΕΣ**
ΔΙΑΛΕΞΕΙΣ	2	6
	-	

ΤΥΠΟΣ ΜΑΘΗΜΑΤΟΣ *Υποβάθρου , Γενικών Γνώσεων, Επιστημονικής Περιοχής, Ανάπτυξης Δεξιοτήτων*	Γενικού Υποβάθρου(Υποχρεωτικό)
ΠΡΟΑΠΑΙΤΟΥΜΕΝΑ ΜΑΘΗΜΑΤΑ:	Δεν υπάρχουν προαπαιτούμενα μαθήματα.
ΓΛΩΣΣΑ ΔΙΔΑΣΚΑΛΙΑΣ και ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ:	ΑΓΓΛΙΚΗ
ΤΟ ΜΑΘΗΜΑ ΠΡΟΣΦΕΡΕΤΑΙ ΣΕ ΦΟΙΤΗΤΕΣ ERASMUS	ΝΑΙ
ΗΛΕΚΤΡΟΝΙΚΗ ΣΕΛΙΔΑ ΜΑΘΗΜΑΤΟΣ (URL)	Scientific / Lab management - MasterCGT και στην πλατφόρμα eclass του ΠΠ https://eclass.upatras.gr

(2) ΜΑΘΗΣΙΑΚΑ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΑ

Μαθησιακά Αποτελέσματα

Περιγράφονται τα μαθησιακά αποτελέσματα του μαθήματος οι συγκεκριμένες γνώσεις, δεξιότητες και ικανότητες καταλλήλου επιπέδου που θα αποκτήσουν οι φοιτητές μετά την επιτυχή ολοκλήρωση του μαθήματος.

Συμβουλευτείτε το Παράρτημα Α

- *Περιγραφή του Επιπέδου των Μαθησιακών Αποτελεσμάτων για κάθε ένα κύκλο σπουδών σύμφωνα με το Πλαίσιο Προσόντων του Ευρωπαϊκού Χώρου Ανώτατης Εκπαίδευσης*
- *Περιγραφικοί Δείκτες Επιπέδων 6, 7 & 8 του Ευρωπαϊκού Πλαισίου Προσόντων Διά Βίου Μάθησης και το Παράρτημα Β*
- *Περιληπτικός Οδηγός συγγραφής Μαθησιακών Αποτελεσμάτων*

Το μάθημα παρέχει βασικές γνώσεις του οικονομικού τομέα σχετικά με την ανάπτυξη και εφαρμογή Φαρμακευτικών Προϊόντων Προηγμένης Θεραπείας (ATMP). Καλύπτει τις βέλτιστες πρακτικές για τη διαχείριση μεταφραστικών ερευνητικών έργων, συμπεριλαμβανομένου του τρόπου ανάλυσης βασικών παραγόντων που συμβάλλουν στην επιτυχημένη μεταφραστική έρευνα και παρέχει μια επισκόπηση της διαδικασίας ανάπτυξης και διαχείρισης αγωγών θεραπείας CGT. Επιπλέον, παρέχει μια εισαγωγή στις βασικές αρχές της λογιστικής διαχείρισης, καθώς και της λογιστικής κόστους και της ανάλυσης κόστους σε ερευνητικά έργα CGT. Εξετάζει τις μοναδικές προκλήσεις που συνεπάγεται η εισαγωγή των CGT στην αγορά, συμπεριλαμβανομένων των κανονιστικών θεμάτων και των ζητημάτων αποζημίωσης. Παρέχει στρατηγικές για τις ρυθμιστικές προκλήσεις καθώς και τις προκλήσεις εμπορευματοποίησης. Περιλαμβάνει μελέτες περιπτώσεων επιτυχημένης εμπορευματοποίησης προϊόντων CGT, καθώς και επισκόπηση της διαχείρισης των αγωγών επεξεργασίας CGT.
Οι φοιτητές θα μάθουν πώς να εντοπίζουν ευκαιρίες χρηματοδότησης και πώς να συνδυάζουν εκείνες που σχετίζονται με την έρευνά τους. Επιπλέον, το μάθημα εξετάζει τις διαφορές μεταξύ της ακαδημαϊκής και της βιομηχανικής έρευνας, ειδικά σ΄ότι αφορά την ανάπτυξη ATMP, καθώς και τις δυνατότητες συνέργειας και επωφελούς αλληλεπίδρασης ανάμεσα στα δύο πεδία.

Επιπλέον, το μάθημα καλύπτει αναδυόμενους ερευνητικούς οργανισμούς και τη σημασία της λογιστικής κόστους και της ανάλυσης κόστους σε ερευνητικά έργα CGT. Οι φοιτητές θα εξετάσουν περιπτωσιολογικές μελέτες της λογιστικής διαχείρισης σε ερευνητικά έργα CGT, οι οποίες θα τους βοηθήσουν να κατανοήσουν πώς να διαχειριστούν αποτελεσματικά τις οικονομικές πτυχές της ανάπτυξης και της διάθεσης ενός ATMP στην αγορά.

Με την επιτυχή ολοκλήρωση του μαθήματος, οι φοιτητές θα είναι σε θέση να:
Εφαρμόζουν βέλτιστες πρακτικές για τη διαχείριση μεταφραστικών ερευνητικών έργων
Αναλύουν βασικούς παράγοντες που συμβάλλουν στην επιτυχή μεταφραστική έρευνα
Κατανοούν τις βασικές αρχές της λογιστικής διαχείρισης, καθώς και της λογιστικής κόστους και της ανάλυσης κόστους σε ερευνητικά έργα CGT
Ανταπεξέρχονται στις ρυθμιστικές προκλήσεις που σχετίζονται με την εμπορευματοποίηση προϊόντων CGT
Διαχειρίζονται αποτελεσματικά τους αγωγούς επεξεργασίας CGT.
Προσδιορίζουν ευκαιρίες χρηματοδότησης για την έρευνά τους
Κατανοούν τις διαφορές μεταξύ της ακαδημαϊκής και της βιομηχανικής έρευνας στην ανάπτυξη του ATMP
Δημιουργούν ένα σχέδιο για την ανάπτυξη ενός προϊόντος ATMP από την αρχή μέχρι το τέλος
Διαχειρίζονται αποτελεσματικά τους αγωγούς επεξεργασίας CGT

Γενικές Ικανότητες

Λαμβάνοντας υπόψη τις γενικές ικανότητες που πρέπει να έχει αποκτήσει ο πτυχιούχος (όπως αυτές αναγράφονται στο Παράρτημα Διπλώματος και παρατίθενται ακολούθως) σε ποια / ποιες από αυτές αποσκοπεί το μάθημα;.

Αναζήτηση, ανάλυση και σύνθεση δεδομένων και πληροφοριών, με τη χρήση και των απαραίτητων τεχνολογιών *Προσαρμογή σε νέες καταστάσεις Λήψη αποφάσεων* *Αυτόνομη εργασία Ομαδική εργασία* *Εργασία σε διεθνές περιβάλλον Εργασία σε διεπιστημονικό περιβάλλον* *Παράγωγή νέων ερευνητικών ιδεών*	*Σεβασμός στη διαφορετικότητα και στην πολυπολιτισμικότητα* *Σεβασμός στο φυσικό περιβάλλον* *Επίδειξη κοινωνικής, επαγγελματικής και ηθικής υπευθυνότητας και ευαισθησίας σε θέματα φύλου* *Άσκηση κριτικής και αυτοκριτικής* *Προαγωγή της ελεύθερης, δημιουργικής και επαγωγικής σκέψης* *…… Άλλες…* *…….η*

Αναζήτηση, ανάλυση και σύνθεση δεδομένων και πληροφοριών, με τη χρήση και των απαραίτητων τεχνολογιών
Προσαρμογή σε νέες καταστάσεις
Λήψη
αποφάσεων
Αυτόνομη
εργασία Ομαδική
εργασία

Εργασία σε διεθνές περιβάλλον Εργασία σε διεπιστημονικό περιβάλλονΠαράγωγή νέων ερευνητικών ιδεών Σχεδιασμός και διαχείριση έργων

(3) ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΜΑΘΗΜΑΤΟΣ

Το μάθημα αναπτύσσεται ως εξής:

- Καλύπτει τρεις κύριους τομείς: έρευνα και ανάπτυξη (Ε&Α), διαχείριση μεταφραστικής έρευνας και οικονομική διαχείριση.
- Παρουσιάζει τη μεθοδολογία εξασφάλισης χρηματοδότησης για τα έργα Ε&Α τους από ανταγωνιστικά προγράμματα.
- Παρέχει σύγκριση της έρευνας και ανάπτυξης CGT σε ακαδημαϊκά ιδρύματα έναντι της βιομηχανίας.
- Καλύπτει τη διαδικασία μεταφοράς της έρευνας από το εργαστήριο στην αγορά,
- συμπεριλαμβανομένων των ρυθμιστικών πτυχών και της εμπορευματοποίησης.
-
- Παρέχει πρακτικά παραδείγματα διαχείρισης μεταφραστικής έρευνας και διαπραγματεύεται τις προκλήσεις που μπορεί να προκύψουν.
- Παρουσιάζει τον τρόπο δημιουργίας και διαχείρισης επιτυχημένων ερευνητικών οργανισμών, συμπεριλαμβανομένης της ανάπτυξης ερευνητικών στρατηγικών και της διαχείρισης ερευνητικών ομάδων.
- Προσφέρει βασικά στοιχεία της χρηματοοικονομικής λογιστικής, συμπεριλαμβανομένης της τήρησης βιβλίων, των ισολογισμών και των καταστάσεων εισοδήματος.
- Επικεντρώνεται στη αξιοποίηση οικονομικών πληροφοριών για τη λήψη αποφάσεων, συμπεριλαμβανομένης της ανάλυσης κόστους και του προϋπολογισμού.

(4) ΔΙΔΑΚΤΙΚΕΣ και ΜΑΘΗΣΙΑΚΕΣ ΜΕΘΟΔΟΙ - ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ

ΤΡΟΠΟΣ ΠΑΡΑΔΟΣΗΣ *Πρόσωπο με πρόσωπο, Εξ αποστάσεως εκπαίδευση κ.λπ.*	Δια ζώσης και διαδικτυακά μαθήματα.
ΧΡΗΣΗ ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΩΝ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΑΣ ΚΑΙ ΕΠΙΚΟΙΝΩΝΙΩΝ *Χρήση Τ.Π.Ε. στη Διδασκαλία, στην Εργαστηριακή Εκπαίδευση, στην Επικοινωνία με τους φοιτητές*	• Συστηματική χρήση ΤΠΕ στη διδασκαλία. Οι διαλέξεις υποστηρίζονται από εμπλουτισμένες παρουσιάσεις PPT, οι οποίες αναρτώνται και στην ηλεκτρονική τάξη. Γίνεται χρήση διαδραστικού White- board κατά τις διαλέξεις. Υποστήριξη μαθησιακής διαδικασίας μέσω της ηλεκτρονικής πλατφόρμας e-class, της πλατφόρμας zomm και του ηλεκτρονικού ταχυδρομείου μέσα από : • Παροχή υλικού και ανάρτηση διδακτικών σημειώσεων • Συζητήσεις • Ανακοινώσεις • Ανάθεση εργασιών I. • Επικοινωνία μέσω ηλεκτρονικού ταχυδρομείου
ΟΡΓΑΝΩΣΗ ΔΙΔΑΣΚΑΛΙΑΣ *Περιγράφονται αναλυτικά ο τρόπος και μέθοδοι διδασκαλίας.* *Διαλέξεις, Σεμινάρια, Εργαστηριακή Άσκηση, Άσκηση Πεδίου, Μελέτη & ανάλυση βιβλιογραφίας, Φροντιστήριο, Πρακτική (Τοποθέτηση), Κλινική Άσκηση, Καλλιτεχνικό Εργαστήριο, Διαδραστική διδασκαλία, Εκπαιδευτικές επισκέψεις, Εκπόνηση μελέτης (project), Συγγραφή εργασίας / εργασιών, Καλλιτεχνική δημιουργία, κ.λπ.* *Αναγράφονται οι ώρες μελέτης του φοιτητή για κάθε μαθησιακή δραστηριότητα καθώς και οι ώρες μη καθοδηγούμενης μελέτης σύμφωνα με τις αρχές του ECTS*	

Δραστηριότητα	***Φόρτος Εργασίας Εξαμήνου***
Διαλέξεις	26
Αυτοτελής Μελέτη, Συγγραφή Εργασιών	134
Σύνολο Μαθήματος (25 ώρες φόρτου εργασίας ανά πιστωτική μονάδα)	***160***

ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ ΦΟΙΤΗΤΩΝ *Περιγραφή της διαδικασίας αξιολόγησης* *Γλώσσα Αξιολόγησης, Μέθοδοι αξιολόγησης, Διαμορφωτική ή Συμπερασματική, Δοκιμασία Πολλαπλής Επιλογής, Ερωτήσεις Σύντομης Απάντησης, Ερωτήσεις Ανάπτυξης Δοκιμίων, Επίλυση Προβλημάτων, Γραπτή Εργασία, Έκθεση / Αναφορά, Προφορική Εξέταση, Δημόσια Παρουσίαση, Εργαστηριακή Εργασία, Κλινική Εξέταση Ασθενούς, Καλλιτεχνική Ερμηνεία, Άλλη / Άλλες* *Αναφέρονται ρητά προσδιορισμένα κριτήρια αξιολόγησης και εάν και που είναι προσβάσιμα από τους φοιτητές.*	Γραπτές εξετάσεις και εργασία Γλώσσα αξιολόγησης Αγγλική. Από την αρχή του εξαμήνου αναρτάται στην ηλεκτρονική τάξη (e-class) πλήρης περιγραφή του περιεχομένου του μαθήματος, καθώς και του τρόπου αξιολόγησης των φοιτητών. Οι φοιτητές γνωρίζουν, επίσης, εξαρχής την εξεταστέα ύλη και τη σχετική βιβλιογραφία. Στην ηλεκτρονική τάξη αναρτώνται επίσης και σημειώσεις του καθηγητή, οι οποίες καθοδηγούν τον φοιτητή με τρόπο διεξοδικό για την περαιτέρω μελέτη του. Για την επιτυχή ολοκλήρωση του μαθήματος απαιτείται τελικός βαθμός ίσος ή μεγαλύτερος του 5. Η βαθμολογία είναι άθροισμα του βαθμών των ερωτήσεων της γραπτής εξέτασης στο τέλος του εξαμήνου και της εργασίας. Η βαθμολογία στην κλίμακα 1-10 για την τελική εξέταση βασίζεται σε διαφορετικών τύπων ερωτήσεις, οι οποίες ανανεώνονται σε κάθε εξέταση. Η τελική γραπτή εξέταση περιλαμβάνει: (α) ερωτήσεις σύντομης απάντησης (β) ερωτήσεις ανάπτυξης (γ) ερωτήσεις κρίσεως. (δ) ερωτήσεις πολλαπλής επιλογής.

(5) ΣΥΝΙΣΤΩΜΕΝΗ-ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑ

- Προτεινόμενη Βιβλιογραφία:

https://tri.uams.edu/about-tri/what-is-translational-research/

https://www.esgct.eu/Policies--advocacy/EMA-guidance.aspx

https://www.ifats.org/

https://www.fiercebiotech.com/

https://www.regmednet.com/

https://www.insideprecisionmedicine.com/

https://isct.connectedcommunity.org/resources/resource-library

https://orbsentherapeutics.com/

https://www.sartorius.com/en/applications/cell-and-gene-therapy/cell-therapy/msc/msc-pd/msc-optimization-and-characterization-solution

https://www.cell-easy.com/

https://ct.catapult.org.uk/facilities/stevenage

https://www.meddeviceonline.com/resource/medical-device-

manufacturing

https://tri.uams.edu/training/training-opportunities/video-library/

ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΔΙΔΑΣΚΟΝΤΩΝ

Α/Α	Ονοματεπώνυμο	Μάθημα	Ιδιότητα	Ίδρυμα - Φορέας	EMAIL
1	**Σπυριδωνίδης Αλέξανδρος**	CGT 101,103,201, 202,203	Καθηγητής	Πανεπιστήμιο Πατρών	spyridonidis@upatras.gr
2	**Κριεμπάρδης Αναστάσιος**	CGT 102	Αν. Καθηγητης	Πανεπιστήμιο Δυτικής Αττικής	akrieb@uniwa.gr
3	**Χανιώτης Δημήτρης**	CGT 101	Καθηγητής	Πανεπιστήμιο Δυτικής Αττικής	dchaniotis@uniwa.gr
4	**Bauer Gerhard**	CGT 101	Καθηγητής	UC David Institute for Regenerative Cure	gbauer@ucdavis.edu / gbauer001@aol.com
5	**Μιχαλόπουλος Ευστάθιος**	CGT 101,201	Dr.	Πανεπιστήμιο Δυτικής Αττικής	smichal@bioacademy.gr
6	**Φόρτης Σωτήριος**	CGT 102	Dr.	Πανεπιστήμιο Δυτικής Αττικής	sfortis@uniwa.gr
7	**Παπαδοπούλου Αναστασία**	CGT 202	Dr.	Γενικό Νοσοκομείο Θεσσαλονίκης Γεώργιος Παπανικολάου	papada_1@hotmail.com
8	**Λυγερού Ζωή**	CGT 102	Καθηγήτρια	Πανεπιστήμιο Πατρών	lygerou@upatras.gr; lygerou@med.upatras.gr

9	**Μουζάκη Αθανασία**	CGT 102	Καθηγήτρια	Πανεπιστήμιο Πατρών	mouzaki@upatras.gr athanasia.mouzaki@gmail.com mouzaki@med.upatras.gr
10	**Κωνσταντίνα Νίκα**	CGT 102	Επίκουρη Καθηγήτρια	Πανεπιστήμιο Πατρών	knika@upatras.gr
11	**Γεωργατζάκου Χαρά**	CGT 102	Dr.	Πανεπιστήμιο Δυτικής Αττικής	cgeorgatz@uniwa.gr
12	**Βαρδή Άννα**	CGT 203	Dr.	Γενικό Νοσοκομείο Θεσσαλονίκης Γεώργιος Παπανικολάου	anna_vardi@yahoo.com
13	**Ρούκος Βασίλης**	CGT 102	Αν. Καθηγητης	Πανεπιστήμιο Πατρών	roukos@upatras.gr
14	**Κοττίνη Ανδριάνα**	CGT 102	Dr.	Πανεπιστήμιο Πατρών	kotini.andriana@gmail.com
15	**Nahum Sagi**	CGT 202	Dr.	Orgenesis	sagi.n@orgenesis.com
16	**Παπαγεωργίου Ευσταθία**	CGT 104	Καθηγήτρια	Πανεπιστήμιο Δυτικής Αττικής	efipapag@uniwa.gr
17	**Ζαχαριουδάκη Βασιλική**	CGT 101, 102, 103, 201,202	Dr.	Πανεπιστημιακό Γενικό Νοσοκομείο Πατρών	gmp.upatras@gmail.com
18	**Λίγκα Μαρία**	CGT 203	Dr.	Πανεπιστημιακό Γενικό Νοσοκομείο Πατρών	marialiga18@yahoo.it
19	**Χατζημιχαήλ Ελευθερία**	CGT 203	Αν. Καθηγήτρια	Πανεπιστήμιο Ιωαννίνων	ehatzim@uoi.gr
20	**Ζουμπουλάκης Παναγιώτης**	CGT 204	Αν. Καθηγητης	Πανεπιστήμιο Δυτικής Αττικής	pzoump@uniwa.gr
21	**Φατούρος Χρόνης**	CGT 204	Dr.	Theracell	chronis.fatouros@theracell.eu
22	**Χατζηανδρέου Εύη**	CGT 204	Dr.	Theracell	evi@theracell.eu

23	**Ασωνίτου Σοφία**	CGT 204	Αν. Καθηγήτρια	Πανεπιστήμιο Δυτικής Αττικής	sasonitou@uniwa.gr
24	**Reem Miari**	CGT 102	Dr.	Orgenesis	reem.m@orgenesis.com
25	**Λιόση Σοφία**	CGT 104	Dr	Πανεπιστήμιο Δυτικής Αττικής	sofialiossi@gmail.com
26	**Ψαθά Νικολέτα**	CGT 101	Επ. Καθηγητης	ΑΠΘ	npsatha@bio.auth.gr
27	**Caplan Vered**	CGT 101	Dr.	Orgenesis	vered.c@orgenesis.com
28	**Ramati Yaron**	CGT 103		Orgenesis	info@orgenesis.com
29	**Sani Miri**	CGT 103	Dr.	Orgenesis	info@orgenesis.com
30	**Themeli Maria**	CGT 101	As. Prof.	UMC Amsterdam	m.themeli@amsterdamumc.nl
31	**Von Der Leyen Heiko**	CGT 103	Prof	Orgenesis	hvdleyen@orgenesis.com
32	**Κυπριώτη Ευγενία**	CGT 204		Theracell	eugenia.kyprioti@theracell.eu
33	**Κεφαλά Διονυσία**	CGT 101, 103, 201, 202	PhD Candidate	Πανεπιστήμιο Πατρών	dion.kefala@gmail.com
34	**Σαββόπουλος Νικόλαος**	CGT 101, 103, 201, 202	PhD Candidate	Πανεπιστήμιο Πατρών	nicksavvo@hotmail.com
35	**Λυσάνδρου Μέμνων**	CGT 101, 103, 201, 203	PhD Candidate	Πανεπιστήμιο Πατρών	memlys@gmail.com
36	**Eyal Neria**	CGT 204	Dr.	Orgenesis	eyal.n@orgenesis.com
37	**Γαβριηλάκη Ελένη**	CGT 203	Επίκουρη Καθηγήτρια	ΑΠΘ	elenicelli@yahoo.gr
38	**Minger Stephen**	CGT 203	Dr.	Orgenesis	stephen.m@orgenesis.com
39	**Gilad Beck**	CGT 203		Orgenesis	Info@orgenesis.com

40	**Mougiakakos Dimitrios**	CGT 203	Prof.	Otto-Von-Guericke-Universitat Magdeburg	dimitrios.mougiakakos@med.ovgu.de
41	**Τσεβελέκη Βίβιαν**	CGT 204	Dr.	Theracell	vivan.tseveleki@theracell.eu