

**Semesterbeskrivelse for 6. semester bachelor i Sundhedsteknologi – forår 2023****Oplysninger om semesteret**

Institut for Medicin og Sundhedsteknologi

Studienævn for Sundhed og Teknologi

Studieordning: [bachelorstudieordningen i sundhedsteknologi 2020](#)

Semesterets temaramme

Herunder en mere udfoldet redegørelse i prosaform for semesterets fokus, arbejdet med at indfri lærings- og kompetencemål og den eller de tematikker, der arbejdes med på semesteret. Semesterbeskrivelsen rummer altså den "temaramme", som de studerende arbejder under, og endvidere beskrives semesterets rolle og bidrag til den faglige progression.

Sidste semester på bacheloruddannelsen repræsenterer et fuldt produktudviklingsforløb. Igennem projektarbejdet vil de studerende udvikle og afprøve et sundhedsteknologisk produkt såvel som arbejde med regulatoriske krav og andre relevante forhold for dette produkt.

For at kunne rumme alle faser i et produktudviklingsforløb er semesterets projekters omfang af 20 ECTS. Projektudviklingsforløb er forskelligt alt afhængigt af om projektet vedrører fysiologiske signaler eller klinisk information. Semestret indeholder derfor valgprojekter, hvor læringsmål afspejler produktudvikling inden for disse to retninger.

Semesterets kurser understøtter forskellige faser af produktudvikling, statistik til at kunne foretage statistik analyse af evaluering af produktet, og regulatoriske krav og immaterielle rettigheder for at kunne arbejde med dette aspekt i projektarbejdet.

Semesterets organisering og forløb

Kortfattet beskrivelse af hvordan de forskellige aktiviteter på semesteret (såsom studieture, praktik, projektmoduler, kursusmoduler, herunder laboratoriearbejde, samarbejde med eksterne virksomheder, muligheder for tværfaglige samarbejdsrelationer, eventuelt gæsteforelæsere og andre arrangementer med videre) indbyrdes hænger sammen og understøtter hinanden samt den studerende i at nå semesterets kompetencemål.

Indhold

Semestret består af et 20 ECTS valgprojekt, hvor der vælges imellem "Fysiologiske signaler og teknologiudvikling" eller "Klinisk information og teknologiudvikling", samt 2 obligatoriske kursusmoduler på 5 ECTS.

Kurset "Sandsynlighedsregning og statistik" støtter de studerende i statistisk analyse af empirisk evaluering af deres produkt. Kurset "Regulatoriske krav og immaterielle rettigheder" støtter de studerende i hvilke faser der indgår i et typisk sundhedsteknologisk produktudviklingsforløb samt at forholde sig til regulatoriske krav og immaterielle rettigheder ved et sundhedsteknologisk produkt.

Semesterstart

To uger før semesterstart gøres et projektkatalog med vejledernes projektforslag og et skema med placering af undervisningsaktiviteterne på semesteret tilgængeligt for de studerende via Moodle.

Semesterstart afholdes i starten af februar. Her introduceres semestret og dets indhold af koordinator, inklusiv en overordnet gennemgang af projektkatalog for de to valgprojekter. Projektforslagene er på forhånd godkendt af semesterkoordinator. Herefter igangsættes gruppedannelsen af semesterkoordinator, og foregår med udgangspunkt i [politik for gruppedannelse på SUND](#).

Semestergruppemøder

Der afholdes 2 møder i løbet af semestret, hvor alle projektgrupper repræsenterer i dialog med semesterkoordinator giver feedback på undervisningens organisering og indhold. Møderne tager udgangspunkt i semesterbeskrivelsen med henblik på af afklare om der forefindes uoverensstemmelser mellem studerendes forventninger og praksis samt muligheder for forbedringer i forhold til såvel projekter, kurser samt den praktiske organisering. Det forventes, at de studerende går i dialog med deres undervisere om eventuelle uoverensstemmelser, inden det tages op til semestergruppemøder.

Statusseminar

Cirka halvvejs igennem semestret afholdes et statusseminar, hvor status på projekter evalueres i diskussion med medstuderende og med semesterkoordinator som facilitator. Der vil være fokus på problemanalyse, metodevalg, aktivitets- og tidsplaner samt eventuelle udfordringer. Se [studienævnets politik for statusseminar](#).

Semesterkoordinator og sekretariatsdækning

Angivelse af ankerlærer, fagkoordinator, semesterkoordinator (eller tilsvarende titel) og sekretariatsdækning

Semesterkoordinator: Dan Stieper Karbing, dank@hst.aau.dk, Institut for Medicin og Sundhedsteknologi, Stephen Rees, sr@hst.aau.dk, Institut for Medicin og Sundhedsteknologi, vikar frem til og med 17/2-2023.
Semestersekretær: Tinna Hjort, tilu@hst.aau.dk, Institut for Medicin og Sundhedsteknologi
Semesterrepræsentant: Se semestrets Moodle-side.

Modulbeskrivelse (en beskrivelse for hvert modul)

Modultitel, ECTS-angivelse Bachelorprojekt: Fysiologiske signaler og teknologiudvikling (valgprojekt) 20 ECTS
Placering Bachelor 6. semester Sundhedsteknologi Studienævnet for Sundhed og Teknologi
Modulansvarlig <i>Angivelse af den ansvarlige fagperson for modulets tilrettelæggelse og afvikling. Den modulansvarlige kan være identisk med semesterkoordinatoren. Såfremt der udpeges en eksamensansvarlig, nævnes vedkommende her.</i> Dan Stieper Karbing, dank@hst.aau.dk, Institut for Medicin og Sundhedsteknologi.
Type og sprog <i>Angivelse af modulets type: fx projektmodul, kursusmodul, casemodul eller lign.</i> <i>Angivelse af sprog.</i> Projektmodul. De studerende kan skrive på dansk eller engelsk.
Mål <i>Kursets indhold og målsætninger beskrives i forhold til, hvad den studerende skal lære i forbindelse med modulet. Dette indbefatter gengivelse af studieordningens beskrivelse af viden, færdigheder og kompetencer. Der kan suppleres med kortfattet beskrivelse/uddybning af den metodiske, praktiske viden og kunnen, som den studerende opnår.</i> <u>Fra Studieordningen:</u> VIDEN <ul style="list-style-type: none">• Kan redegøre for typiske faser i et produktudviklingsforløb• Kan forklare hvilke særlige forholdsregler og krav den valgte problemstilling stiller til udvikling af en konkret sundhedsteknologisk løsning• Kan redegøre for hvordan en konkret sundhedsteknologisk løsning minimerer risici for at klinikere begår fejl FÆRDIGHEDER <ul style="list-style-type: none">• Kan argumentere for en videnskabelig problemstilling med sundhedsteknologiske perspektiver og for problemstillingens relevans med inddragelse af videnskabelig litteratur• Kan argumentere for en sundhedsteknologis relevans ift. projektets problemstilling• Kan designe en sundhedsteknologisk løsning med udgangspunkt i relevante regulatoriske krav, personsikkerhed og holdbarhed.• Kan dokumentere systematisk opsamling og behandling af fysiologiske signaler• Kan argumentere for nødvendige tests for at evaluere et produkts opfyldelse af kravspecifikation, herunder krav til design og HW/SW-implementering• Kan planlægge, udføre og dokumentere test af kravspecifikation, design og teknisk implementering af et produkt Kan formidle projektarbejdet til forskellige målgrupper KOMPETENCER <ul style="list-style-type: none">• Kan diskutere projektarbejdets metoder ift. opnåede resultater• Kan diskutere begrænsninger ved valgte test og evalueringsmetoder og foreslå en hensigtsmæssig fremtidig plan for løsningen.• Kan vurdere betydningen af projektarbejdets planlægning og organisering for projektarbejdets kvalitet

•
<p>Fagindhold og sammenhæng med øvrige moduler/semestre <i>Herunder beskrives det kort og generelt, hvad modulets faglige indhold består i, samt hvad baggrunden og motivationen for modulet er, hvilket vil sige en kort redegørelse for modulets indhold og berettigelse. Hensigten er at skabe indsigt i det enkelte modul for den studerende og at skabe mulighed for at forstå modulet i forhold til det øvrige semester og uddannelsen som helhed.</i></p> <p>Valgprojektet består af studenterstyret projektarbejde i grupper på 4 studerende, hvor de studerende udvikler og evaluerer et produkt der håndterer fysiologiske signaler. Da projektet består af et fuld produktudviklingsforløb, bygger projektet videre på alle de studerendes tidligere projekt- og kursusmoduler vedrørende aspekter af dette arbejde. For dette projekt gælder det for eksempel arbejde med opsamling og behandling af fysiologiske signaler og laboratoriearbejde.</p> <p>Kursusmodulet "Sandsynlighedsregning og statistik" på dette semester støtter de studerende i projektets læringsmål vedrørende afprøvning af deres produkt. Kurset "Regulatoriske krav og immaterielle rettigheder" på dette semester støtter de studerende i projektets læringsmål vedrørende, hvilke faser der indgår i et typisk sundhedsteknologisk produktudviklingsforløb samt regulatoriske krav og immaterielle rettigheder ved et sundhedsteknologisk produkt.</p>
<p>Omfang og forventet arbejdsindsats <i>Forventninger om den konkrete udmøntning af modulets ECTS-belastning, hvilket omfatter antallet af konfrontationstimer, øvelsesarbejde, tid til forberedelse, eventuel rejseaktivitet med videre.</i></p> <p>600 timer total for en gennemsnitlige studerende (20 ECTS), heraf forventes følgende fordeling</p> <ul style="list-style-type: none"> - Projektstart (25) - Deltagelse i statusseminar inklusiv forberedelse af oplæg (20) - Projektarbejde i grupper (525) der for eksempel kan fordeles over følgende opgaver: litteratursøgning (25), problemanalyse (50), kravspecificering og projektplanlægning (50), systemudvikling (100), systemimplementering (100), systemtest (75) og rapportskrivning (125) - Eksamensforberedelse og deltagelse i projekteksamen (30)
<p>Deltagere <i>Her angives deltagerne i modulet, det vil sige først og fremmest en angivelse af deltagere, hvis der er flere årgange/retninger/samlæsning. Hvis der er tale om valgfag, angives den/de pågældende studieretning(er).</i></p> <p>Studerende på 6. semester bachelor i Sundhedsteknologi, der har valgt dette valgprojekt.</p>
<p>Deltagerforudsætninger <i>Herunder beskrives den studerendes forudsætninger for at deltage i kurset, det vil sige eksempelvis tidligere moduler/kurser på andre semestre etc. Beskrivelsen er overvejende beregnet på at fremhæve sammenhængen på uddannelsen. Dette kan eventuelt være i form af en gengivelse af studieordningsteksten.</i></p> <p>Fra studieordningen: Kvalifikationer opnået i projektmodulerne på 1.-4. semester samt kvalifikationer opnået i kursusmodulerne på 1. til 5. semester.</p>
<p>Modulaktiviteter</p> <p>På baggrund af projektmodulets læringsmål udarbejder de forskere, som er udpeget til at vejlede projektarbejderne på semesteret, et antal projektforslag som på en ensartet måde præsenterer forskellige konkrete problemstillinger og metoder, som vil kunne lede frem til at indfri projektmodulets læringsmål. Problemstillingerne er typisk inspireret af forskningen i de miljøer forskerne er tilknyttet. De studerende opnår dermed indsigt i forskellige veje til at nå læringsmålene, og de får mulighed for at prioritere projektforslagene efter interesser.</p> <p>Alle vejledere er ansat ved Institut for Medicin og Sundhedsteknologi.</p>

Eksamen i projekt

Projektskamen, som afholdes i henhold til [Vejledning for gruppebaseret projektskamen på SUND](#) i forhold til form. Indholdet i eksaminationen tager udgangspunkt i læringsmålene i studieordningen og fortolkningen i denne semesterbeskrivelse.

Der henvises til [eksamenssiden for SUND](#).

Modulbeskrivelse (en beskrivelse for hvert modul)

Modultitel, ECTS-angivelse Bachelorprojekt: Klinisk information og teknologiudvikling (valgprojekt) 20 ECTS
Placering Bachelor i Sundhedsteknologi 6. semester Studienævn for Sundhed og Teknologi
Modulansvarlig <i>Angivelse af den ansvarlige fagperson for modulets tilrettelæggelse og afvikling. Den modulansvarlige kan være identisk med semesterkoordinatoren. Såfremt der udpeges en eksamensansvarlig, nævnes vedkommende her.</i> Dan Stieper Karbing, dank@hst.aau.dk, Institut for Medicin og Sundhedsteknologi.
Type og sprog <i>Angivelse af modulets type: fx projektmodul, kursusmodul, casemodul eller lign.</i> <i>Angivelse af sprog.</i> Projektmodul. De studerende kan skrive på dansk eller engelsk.
Mål <i>Kursets indhold og målsætninger beskrives i forhold til, hvad den studerende skal lære i forbindelse med modulet. Dette indbefatter gengivelse af studieordningens beskrivelse af viden, færdigheder og kompetencer. Der kan suppleres med kortfattet beskrivelse/uddybning af den metodiske, praktiske viden og kunnen, som den studerende opnår.</i> Fra Studieordningen: VIDEN <ul style="list-style-type: none">• Kan redegøre for typiske faser i et produktudviklingsforløb• Kan forklare hvilke særlige forholdsregler og krav den valgte problemstilling stiller til udvikling af en konkret sundhedsteknologisk løsning• Kan redegøre for hvordan en konkret sundhedsteknologisk løsning minimerer risici for at klinikere begår fejl FÆRDIGHEDER <ul style="list-style-type: none">• Kan argumentere for en videnskabelige problemstilling med sundhedsteknologiske perspektiver og for problemstillingens relevans med inddragelse af videnskabelig litteratur• Kan analysere den eksisterende information inden for et klinisk område• Kan designe en sundhedsteknologisk løsning med udgangspunkt i relevante regulatoriske krav, datasikkerhed og versionsstyring• Kan omsætte domæneviden til idé, og idé til testbar kravspecifikation• Kan designe en IT-artefakt (fx informationssystem, datavarehus, dataanalyse pipeline) der løser et klinisk behov og forholder sig til den eksisterende informations-infrastruktur.• Kan teste og evaluere en sundhedsteknologisk løsnings relevans• Kan formidle projektarbejdet til forskellige målgrupper KOMPETENCER <ul style="list-style-type: none">• Kan diskutere projektarbejdets metoder ift. opnåede resultater• Kan diskutere begrænsninger ved valgte test og evalueringsmetoder og foreslå en hensigtsmæssig fremtidig plan for løsningen.• Kan vurdere betydningen af projektarbejdets planlægning og organisering for projektarbejdets kvalitet

•
<p>Fagindhold og sammenhæng med øvrige moduler/semestre <i>Herunder beskrives det kort og generelt, hvad modulets faglige indhold består i, samt hvad baggrunden og motivationen for modulet er, hvilket vil sige en kort redegørelse for modulets indhold og berettigelse. Hensigten er at skabe indsigt i det enkelte modul for den studerende og at skabe mulighed for at forstå modulet i forhold til det øvrige semester og uddannelsen som helhed.</i></p> <p>Valgprojektet består af studenterstyret projektarbejde i grupper på 4 studerende, hvor de studerende udvikler og evaluerer et produkt der håndterer klinisk information. Da projektet består af et fuld produktudviklingsforløb, bygger projektet videre på alle de studerendes tidligere projekt- og kursusmoduler vedrørende aspekter af dette arbejde. For dette projekt gælder det for eksempel arbejde med databaser og behandling af patientdata.</p> <p>Kursusmodulet "Sandsynlighedsregning og statistik" på dette semester støtter de studerende i projektets læringsmål vedrørende afprøvning af deres produkt. Kurset "Regulatoriske krav og immaterielle rettigheder" på dette semester støtter de studerende i projektets læringsmål vedrørende, hvilke faser der indgår i et typisk sundhedsteknologisk produktudviklingsforløb samt regulatoriske krav og immaterielle rettigheder ved et sundhedsteknologisk produkt.</p>
<p>Omfang og forventet arbejdsindsats <i>Forventninger om den konkrete udmøntning af modulets ECTS-belastning, hvilket omfatter antallet af konfrontationstimer, øvelsesarbejde, tid til forberedelse, eventuel rejseaktivitet med videre.</i></p> <p>600 timer total for en gennemsnitlige studerende (20 ECTS), heraf forventes følgende fordeling</p> <ul style="list-style-type: none"> - Projektstart (25) - Deltagelse i statusseminar inklusiv forberedelse af oplæg (20) - Projektarbejde i grupper (525) der for eksempel kan fordeles over følgende opgaver: litteratursøgning (25), problemanalyse (50), kravspecificering og projektplanlægning (50), systemudvikling (100), systemimplementering (100), systemtest (75) og rapportskrivning (125) - Eksamensforberedelse og deltagelse i projekteksamen (30)
<p>Deltagere <i>Her angives deltagerne i modulet, det vil sige først og fremmest en angivelse af deltagere, hvis der er flere årgange/retninger/samlæsning. Hvis der er tale om valgfag, angives den/de pågældende studieretning(er).</i></p> <p>Studerende på 6. semester bachelor i Sundhedsteknologi der har valgt dette valgprojekt.</p>
<p>Deltagerforudsætninger <i>Herunder beskrives den studerendes forudsætninger for at deltage i kurset, det vil sige eksempelvis tidligere moduler/kurser på andre semestre etc. Beskrivelsen er overvejende beregnet på at fremhæve sammenhængen på uddannelsen. Dette kan eventuelt være i form af en gengivelse af studieordningsteksten.</i></p> <p>Fra studieordningen: Kvalifikationer opnået i projektmodulerne på 1.-4. semester samt kvalifikationer opnået i kursusmodulerne på 1. til 5. semester.</p>
<p>Modulaktiviteter</p> <p>På baggrund af projektmodulets læringsmål udarbejder de forskere, som er udpeget til at vejlede projektarbejderne på semesteret, et antal projektforslag som på en ensartet måde præsenterer forskellige konkrete problemstillinger og metoder, som vil kunne lede frem til at indfri projektmodulets læringsmål. Problemstillingerne er typisk inspireret af forskningen i de miljøer forskerne er tilknyttet. De studerende opnår dermed indsigt i forskellige veje til at nå læringsmålene, og de får mulighed for at prioritere projektforslagene efter interesser.</p> <p>Alle vejledere er ansat ved Institut for Medicin og Sundhedsteknologi.</p>

Eksamen i projekt

Projekteksamen, som afholdes i henhold til [Vejledning for gruppebaseret projekteksamen på SUND](#) i forhold til form. Indholdet i eksaminationen tager udgangspunkt i læringsmålene i studieordningen og fortolkningen i denne semesterbeskrivelse.

Der henvises til [eksamenssiden for SUND](#).

Modulbeskrivelse (en beskrivelse for hvert modul)

Modultitel, ECTS-angivelse Regulatoriske krav og immaterielle rettigheder 5 ECTS kursusmodul
Placering Bachelor, Sundhedsteknologi, 6. semester Studienævnet for Sundhed og Teknologi
Modulansvarlig <i>Angivelse af den ansvarlige fagperson for modulets tilrettelæggelse og afvikling. Den modulansvarlige kan være identisk med semesterkoordinatoren. Såfremt der udpeges en eksamensansvarlig, nævnes vedkommende her.</i> Ulrike Pielmeier, upiel@hst.aau.dk , Institut for Medicin og Sundhedsteknologi.
Type og sprog <i>Angivelse af modulets type: fx projektmodul, kursusmodul, casemodul eller lign. Angivelse af sprog.</i> Kursusmodul. Undervisningen foregår på dansk. Litteraturen, som understøtter læringen, kan være på både engelsk eller dansk.
Mål <i>Kursets indhold og målsætninger beskrives i forhold til, hvad den studerende skal lære i forbindelse med modulet. Dette indbefatter gengivelse af studieordningens beskrivelse af viden, færdigheder og kompetencer. Der kan suppleres med kortfattet beskrivelse/udddybning af den metodiske, praktiske viden og kunnen, som den studerende opnår.</i> Fra Studieordningen: Viden <ul style="list-style-type: none">• Kan forklare formålet med standarder og regulativer for sundhedsteknologiske produkter• Kan redegøre for typiske faser i et sundhedsteknologisk produktudviklingsforløb• Kan beskrive forskellen mellem Medical Device Regulations (MDR) og In Vitro Diagnostisk Regulations, herunder kendskab til essentielle krav og relaterede CEN/ISO-standarder• Kan forklare proceduren for CE-godkendelse og overordnet procedure for FDA-godkendelse• Kan redegøre for de organisatoriske aspekter af et QA-forløb inklusiv tidsperspektiver• Kan redegøre for kvalitetssystemers design, brug og vedligehold samt vigtigheden af sporbarhed i de forskellige niveauer• Kan redegøre for strategier for risikoanalyse og -håndtering Færdigheder <ul style="list-style-type: none">• Kan identificere hvilken udstyrs-klassificering et sundhedsteknologisk produkt er i og hvilke klassificeringskrav dette indebærer• Kan identificere relevante standarder for et givet sundhedsteknologisk produkt• Kan sammenligne forskellige muligheder for at beskytte immaterielle rettigheder ved et produkt• Kan diskutere mulige strategier for at beskytte de immaterielle rettigheder forbundet med et sundhedsteknologisk produkt
Fagindhold og sammenhæng med øvrige moduler/semestre <i>Herunder beskrives det kort og generelt, hvad modulets faglige indhold består i, samt hvad baggrunden og motivationen for modulet er, hvilket vil sige en kort redegørelse for modulets indhold og berettigelse. Hensigten er at skabe indsigt i det enkelte modul for den studerende og at skabe mulighed for at forstå modulet i forhold til det øvrige semester og uddannelsen som helhed.</i>

De studerende har i forskellig grad stiftet bekendtskab med grundlæggende programmerings- og udviklingsfærdigheder i første semester og gennem deres arbejde med programmeringsopgaver indenfor HW/SW-systemer op til 5. semester. Kurset bygger videre på de grundlæggende færdigheder ved at give kvalifikationer inden for teknologiudvikling for at opfylde de lovmæssige krav til sundhedsteknologiske produkter. Kurset skal bringe kursisdeltageren i stand til at navigere gennem de forskellige relevante standarder og lovgivninger for at bringe et produkt på markedet.

Omfang og forventet arbejdsindsats

Forventninger om den konkrete udmøntning af modulets ECTS-belastning, hvilket omfatter antallet af konfrontationstimer, øvelsesarbejde, tid til forberedelse, eventuel rejseaktivitet med videre.

Kurset er på 5 ECTS svarende til ca. 150 timers arbejdsindsats for den dygtige studerende på at indfri læringsmålene på et niveau med få mangler. Undervisningen koblet til videnslæringsmål afvikles som forelæsninger i seminarrum med præsentation eller på video, med efterfølgende opgaver. Der er i alt 11 kursusgange sammen med underviser. Desuden vil de studerende i deres grupper udarbejde en portefølje på basis af gruppens semesterprojekt, der indeholder specifikke opgaver i forbindelse med kursusindhold. Porteføljen bliver udvidet løbende og vil ved kursusafslutning indholdsmæssigt dække samtlige videns- og færdigheds-læringsmål. Der forventes ca. 25 timers kursusundervisning, 15 timers forberedelse, ca. 25 timers opgave-regning, 30 timers arbejde med porteføljen, 30 timers arbejde med mini-workshop og præsentation mellem grupperne. Ca. 25 timer forventes anvendt i relation til eksamensforberedelse.

Deltagere

Her angives deltagerne i modulet, det vil sige først og fremmest en angivelse af deltagerne, hvis der er flere årgange/retninger/samlæsning. Hvis der er tale om valgfag, angives den/de pågældende studieretning(er).

Studerende på semesteret.

Deltagerforudsætninger

Herunder beskrives den studerendes forudsætninger for at deltage i kurset, det vil sige eksempelvis tidligere moduler/kurser på andre semestre etc. Beskrivelsen er overvejende beregnet på at fremhæve sammenhængen på uddannelsen. Dette kan eventuelt være i form af en gengivelse af studieordningsteksten.

Grundlæggende viden om og færdigheder i HW/SW-systemudvikling.

Modulaktiviteter

Modulaktiviteter beskrives i skemaet nedenfor.

Undervisningsformen i kurset er baseret på forelæsninger (F) og opgaveløsninger (O).

Aktivitet - type og titel	Planlagt undervisning*	Læringsmål fra studieordning
F, O.: EU Direktiver og forordning for medicinsk udstyr 2 kursusgange	U. Pielmeier	<ul style="list-style-type: none"> • Kan forklare formålet med standarder og regulativer for sundhedsteknologiske produkter • Kan forklare proceduren for CE-godkendelse og overordnet procedure for FDA-godkendelse • Kan beskrive forskellen mellem Medical Device Regulations (MDR) og In Vitro Diagnostisk Regulations, herunder kendskab til essentielle krav og relaterede CEN/ISO-standarder • Kan identificere hvilken udstyrs-klassificering et sundhedsteknologisk produkt er i og hvilke klassificeringskrav dette indebærer
F, O: EU requirements on management of quality and safety 1 kursusgang	U. Pielmeier	<ul style="list-style-type: none"> • Kan redegøre for kvalitetssystemers design, brug og vedligehold samt vigtigheden af sporbarhed i de forskellige niveauer

		<ul style="list-style-type: none"> • Kan redegøre for de organisatoriske aspekter af et QA-forløb inklusiv tidsperspektiver
F, O: Introduction to Risk Management og Kravspecifikation 2 kursusgange	U. Pielmeier	<ul style="list-style-type: none"> • Kan redegøre for strategier for risikoanalyse og -håndtering • Kan redegøre for typiske faser i et sundhedsteknologisk produktudviklingsforløb
F,O: Clinical Evaluation, Materialevalg, Biosikkerhed, Hygiejnekrav, Sterilisationsmetoder 4 kursusgange	S. Meijs	<ul style="list-style-type: none"> • Kan redegøre for typiske faser i et sundhedsteknologisk produktudviklingsforløb • Kan identificere relevante standarder for et givet sundhedsteknologisk produkt • Kan identificere hvilken udstyrs-klassificering et sundhedsteknologisk produkt er i og hvilke klassificeringskrav dette indebærer
F, O: Intellectual Property Rights & Patentering 1 kursusgang	Ekstern	<ul style="list-style-type: none"> • Kan sammenligne forskellige muligheder for at beskytte immaterielle rettigheder ved et produkt • Kan diskutere mulige strategier for at beskytte de immaterielle rettigheder forbundet med et sundhedsteknologisk produkt
F: FDA godkendelse 1 kursusgang	Claus Lindholt	<ul style="list-style-type: none"> • Kan forklare proceduren for CE-godkendelse og overordnet procedure for FDA-godkendelse
Mini-workshops, præsentation af portefølje: Løbende mellem kursusgangene, og skemalagte tidspunkter for præsentation af porteføljen; i alt 60 timer	U.Pielmeier, Suzan Meijs	<ul style="list-style-type: none"> • Alle læringsmål, med relation til semestergruppeprojekt

**Forbehold for ændringer under semestrets forløb ved f.eks. sygdom, aflysninger m.v.*

Eksamen i Regulatoriske krav og immaterielle rettigheder

Individuel mundtlig prøve uden forberedelse. De studerende forventes selv at medbringe deres portefølje. Brug af internet under eksamen er ikke tilladt. Til eksamen vil den studerende skulle op i et af kurssets emner ved tilfældig udvælgelse. Spørgsmålene adresserer udvalgte videns- og færdighedslæringsmål fra studieordningen og vil om muligt relatere sig til indholdet i den enkelte studerendes portefølje. Det er således den studerendes præstation til eksamen som vil blive bedømt ved eksamen. Spørgsmålene afprøver videns- og færdighedslæringsmål med henblik på at relatere læringsmål, som forudsætter at den studerende kan analysere, forklare, beskrive, og dokumentere, og læringsmål som kræver en metodemæssig anvendelse. Den studerende får træning og erfaring med ovenstående gennem øvelser og opgavebesvarelser, og mini-workshops.

Eksaminator og Intern medbedømmer:: Ulrike Pielmeier. Suzan Meijs.

Varighed af eksamen: 10 minutter + 5 minutter votering.

Modulbeskrivelse (en beskrivelse for hvert modul)

Modultitel, ECTS-angivelse Sandsynlighedsregning og statistik / Probability and Statistics 5 ECTS kursusmodul
Placering Bachelor 6. semester Sundhedsteknologi Studienævnet for Sundhed og Teknologi
Modulansvarlig <i>Angivelse af den ansvarlige fagperson for modulets tilrettelæggelse og afvikling. Den modulansvarlige kan være identisk med semesterkoordinatoren. Såfremt der udpeges en eksamensansvarlig, nævnes vedkommende her.</i> Maciej Plocharski, mpl@hst.aau.dk , Institut for Medicin og Sundhedsteknologi.
Type og sprog <i>Angivelse af modulets type: fx projektmodul, kursusmodul, casemodul eller lign.</i> <i>Angivelse af sprog.</i> Kursusmodulet foregår på dansk. Litteratur og slides er både på dansk og engelsk.
Mål <i>Kursets indhold og målsætninger beskrives i forhold til, hvad den studerende skal lære i forbindelse med modulet. Dette indbefatter gengivelse af studieordningens beskrivelse af viden, færdigheder og kompetencer. Der kan suppleres med kortfattet beskrivelse/uddybning af den metodiske, praktiske viden og kunnen, som den studerende opnår. Der kan evt. henvises til uddybninger på Moodle og/eller pensumbeskrivelser på studienævnets hjemmeside (gældende for MedIS og Medicin).</i> <u>Fra Studieordningen:</u> Viden: <ul style="list-style-type: none">• Kan redegøre for det statistiske grundlag for eksperimentelle-, kohorte- og case-control-studier Færdigheder: <ul style="list-style-type: none">• Kan beregne sandsynlighedsfordelinger og konfidensintervaller• Kan beregne hypotesetests, herunder tests for forskelle mellem populationer• Kan beregne prævalens, relativ risiko og odds ratio• Kan anvende lineær regression og ikke-parametrisk regression• Kan anvende multipel lineær regression• Kan udarbejde variansanalyse (ANOVA, 1-way, 2-way, repeated measures)• Kan udarbejde kontingenstabeller (chi-squared test)
Fagindhold og sammenhæng med øvrige moduler/semestre <i>Herunder beskrives det kort og generelt, hvad modulets faglige indhold består i, samt hvad baggrunden og motivationen for modulet er, hvilket vil sige en kort redegørelse for modulets indhold og berettigelse. Hensigten er at skabe indsigt i det enkelte modul for den studerende og at skabe mulighed for at forstå modulet i forhold til det øvrige semester og uddannelsen som helhed.</i> Modulet vil omfatte både den deskriptive statistik (middelværdi, varians, normalfordeling etc.), og statistisk interferens (hypoteser, p-værdi, signifikans etc.) samt associationer (forklare sammenhænge gennem regression og korrelation). Her vil en lang række statistiske metoder blive gennemgået samt forudsætninger og antagelser for deres anvendelse. Statistik-programmet SPSS vil kort blive introduceret. Statistikken vil gennemgående blive relateret til den videnskabelige metode jvf. "Videnskabsteori og metoder" på 2. semester Sundhedsteknologi (bachelor).
Omfang og forventet arbejdsindsats <i>Forventninger om den konkrete udmøntning af modulets ECTS-belastning, hvilket omfatter antallet af konfrontationstimer, øvelsesarbejde, tid til forberedelse, eventuel rejseaktivitet med videre.</i>

Sandsynlighedsregning og statistik udgør 5 ECTS, hvilket svarer til en arbejdsbelastning på ca. 150 arbejdstimer for en gennemsnitlig studerende. Modulet omfatter 15 forelæsninger (2 x 45min) og efterfølgende øvelser/opgaveregning (2 x 45min). Det forventes at den studerende bruger:

Forelæsninger:	15 x 2 = 30 timer
Opgaveregning:	15 x 2 = 30 timer
Forberedelse til undervisningslektionerne:	15 x 4 = 60 timer
Eksamensforberedelse	30 timer
I alt:	150 timer

Deltagere

Her angives deltagerne i modulet, det vil sige først og fremmest en angivelse af deltagere, hvis der er flere årgange/retninger/samlæsning. Hvis der er tale om valgfag, angives den/de pågældende studieretning(er).

Deltager i kurset er studerende på 6. semester Sundhedsteknologi (bachelor).

Deltagerforudsætninger

Herunder beskrives den studerendes forudsætninger for at deltage i kurset, det vil sige eksempelvis tidligere moduler/kurser på andre semestre etc. Beskrivelsen er overvejende beregnet på at fremhæve sammenhængen på uddannelsen. Dette kan eventuelt være i form af en gengivelse af studieordningsteksten.

Kvalifikationer opnået i modulet "Videnskabsteori og metoder".

Modulaktiviteter

- Forelæsning: 2 x 45 min. fremlæggelse/præsentation ved underviser
- Øvelser/opgaveregning: ca. 2 timer. De studerende arbejder med opgaver stillet af underviser med mulighed for at stille spørgsmål til underviser/hjælpelærer

Modulaktiviteter beskrives i skemaet nedenfor.

Aktivitet - type og titel	Planlagt underviser*	Læringsmål fra studieordning
Forelæsning og øvelser/opgaveregning: 1. Introduktion til statistik	Maciej Plocharski	<ul style="list-style-type: none"> • Kan beregne sandsynlighedsfordelinger og konfidensintervaller • Kan redegøre for det statistiske grundlag for eksperimentelle-, kohorte- og case-control-studier
Forelæsning og øvelser/opgaveregning: 2. Hypotesetest og interval estimation	Maciej Plocharski	<ul style="list-style-type: none"> • Kan beregne sandsynlighedsfordelinger og konfidensintervaller • Kan beregne hypotesetests, herunder tests for forskelle mellem populationer
Forelæsning og øvelser/opgaveregning: 3. En-sample hypotesetest	Maciej Plocharski	<ul style="list-style-type: none"> • Kan beregne hypotesetests, herunder tests for forskelle mellem populationer • Kan beregne sandsynlighedsfordelinger og konfidensintervaller
Forelæsning og øvelser/opgaveregning: 4. To-sample hypotesetest	Maciej Plocharski	<ul style="list-style-type: none"> • Kan beregne hypotesetests, herunder tests for forskelle mellem populationer • Kan beregne sandsynlighedsfordelinger og konfidensintervaller

Forelæsning og øvelser/opgaveregning: 5. Varians hypotesetest	Thomas Kronborg Larsen	<ul style="list-style-type: none"> • Kan udarbejde variansanalyse (ANOVA, 1-way, 2-way, repeated measures) • Kan beregne sandsynlighedsfordelinger og konfidensintervaller
Forelæsning og øvelser/opgaveregning: 6. En-faktor ANOVA	Thomas Kronborg Larsen	<ul style="list-style-type: none"> • Kan udarbejde variansanalyse (ANOVA, 1-way, 2-way, repeated measures) • Kan beregne sandsynlighedsfordelinger og konfidensintervaller
Forelæsning og øvelser/opgaveregning: 7. To-faktor ANOVA	Thomas Kronborg Larsen	<ul style="list-style-type: none"> • Kan udarbejde variansanalyse (ANOVA, 1-way, 2-way, repeated measures) • Kan beregne sandsynlighedsfordelinger og konfidensintervaller
Forelæsning og øvelser/opgaveregning: 8. Lineær regression	Thomas Kronborg Larsen	<ul style="list-style-type: none"> • Kan anvende lineær regression og ikke-parametrisk regression • Kan beregne sandsynlighedsfordelinger og konfidensintervaller
Forelæsning og øvelser/opgaveregning: 9. Statistisk software	Thomas Kronborg Larsen	<ul style="list-style-type: none"> • Kan beregne hypotesetests, herunder tests for forskelle mellem populationer • Kan udarbejde variansanalyse (ANOVA, 1-way, 2-way, repeated measures) • Kan beregne sandsynlighedsfordelinger og konfidensintervaller • Kan anvende lineær regression og ikke-parametrisk regression
Forelæsning og øvelser/opgaveregning: 10. Repeated measures ANOVA	Thomas Kronborg Larsen	<ul style="list-style-type: none"> • Kan udarbejde variansanalyse (ANOVA, 1-way, 2-way, repeated measures) • Kan beregne sandsynlighedsfordelinger og konfidensintervaller
Forelæsning og øvelser/opgaveregning: 11. Krydstabeller	Maciej Plocharski	<ul style="list-style-type: none"> • Kan udarbejde kontingenstabeller (chi-squared test) • Kan beregne prævalens, relativ risiko og odds ratio • Kan beregne sandsynlighedsfordelinger og konfidensintervaller
Forelæsning og øvelser/opgaveregning: 12. Ikke-parametriske tests	Maciej Plocharski	<ul style="list-style-type: none"> • Kan anvende lineær regression og ikke-parametrisk regression • Kan beregne sandsynlighedsfordelinger og konfidensintervaller
Forelæsning og øvelser/opgaveregning: 13. Multipel og logistisk regression	Maciej Plocharski	<ul style="list-style-type: none"> • Kan anvende multipel lineær regression
Forelæsning og øvelser/opgaveregning: 14. Pålidelighedsanalyse	Maciej Plocharski	<ul style="list-style-type: none"> • Kan redegøre for det statistiske grundlag for eksperimentelle-, kohorte- og case-control-studier
Forelæsning og øvelser/opgaveregning: 15. Praktisk anvendelse af statistiske tests	Maciej Plocharski	<ul style="list-style-type: none"> • Kan redegøre for det statistiske grundlag for eksperimentelle-, kohorte- og case-control-studier • Kan beregne sandsynlighedsfordelinger og konfidensintervaller • Kan beregne hypotesetests, herunder tests for forskelle mellem populationer • Kan udarbejde variansanalyse (ANOVA, 1-way, 2-way, repeated measures) • Kan anvende lineær regression og ikke-parametrisk regression

**Forbehold for ændringer under semestrets forløb ved f.eks. sygdom, aflysninger m.v.*

Eksamen i Sandsynlighedsregning og statistik

Typen af eksamen: Skriftlig stedprøve med hjælpemidler.

Eksamen vil både indeholde beskrivende samt beregningsmæssige elementer med henblik på at relatere læringsmål som forudsætter at kunne forklare og beskrive – og læringsmål som forudsætter metodemæssig anvendelse. Der vil komme en række opgaver, som skal udregnes, samt spørgsmål med korte svar. Den studerende vil få en fyldestgørende træning og erfaring med ovenstående igennem øvelser/opgaver ved hver kursusgang.

Eksamenssprog: Dansk og delvist engelsk (software er på engelsk).

Varighed af eksaminationen: 3 timer.

Tilladte hjælpemidler: Alle hjælpemidler er tilladte (computer, lommeregner, bøger, tavlenoter, notater, slides). Brug af internet er udelukkende tilladt til at downloade eksamensopgaverne fra og aflevere besvarelserne til Digital Eksamen samt til brug af ITX flex, som er obligatorisk. Kommunikation via internettet er ikke tilladt.

Udlevering af materiale til brug ved eksamen: Eksamensopgaverne udleveres på eksamensdagen og afleveres i Digital Eksamen.

Praktisk afvikling: Hver studerende medbringer sin egen computer med relevant statistisk software installeret. Opgaverne og spørgsmål der stilles, er ukendt inden eksamen. Opgavesættet vil indeholde en række statistiske opgaver, samt spørgsmål som skal besvares med korte essay-type svar. Bedømmelsesformen: 7-trins-skala; vurderes af modulansvarlig.