

**Semesterbeskrivelse for 5. semester bachelor MedIS – Efterår 2023****Oplysninger om semesteret**

Studienævn for medicin

[Studieordning for MedIS](#)**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.

5. semester i MedIS bachelor udvikles omkring emnerne medicinsk mikrobiologi og videregående immunologi, ernærings- og fordøjelsessystem, farmakologi i præklinisk og økonomisk perspektiv, den aldrende patient, og regulatoriske og etiske aspekter i klinisk forsøg.

I dette semester skal studenterne fokusere særligt på sygdommens karakter og forløbet, herunder skal de revidere, videreudvikle og uddybe indholdet fra tidligere moduler. I øvrigt, skal studenterne videreudvikle og styrke viden og færdigheder indenfor molekylære, farmakologiske, regulatoriske og økonomiske emner. Semesteret består af PBL case undervisning, forelæsninger, studiesalsøvelser og laboratorie øvelser.

Det overordnede mål er at styrke yderligere:

- Studenters evner til at anvende PBL
- Studenters evner til at konfrontere og løse tværfaglige problemer
- Viden omkring tidligere indførte emner
- Viden, færdigheder og kompetencer om patofysiologi og farmakologisk behandling af sygdomme
- Viden, færdigheder og kompetencer inden for sundhedsøkonomiske og regulatoriske aspekter af præklinisk og klinisk forskning

Semesterets organisering og forløb**5.1 Medicinsk mikrobiologi og videregående immunologi (5 uger, 10 ECTS)**

- PBL case undervisning
- Forelæsninger
- Studiesalsøvelser
- Laboratorie øvelser (obligatorisk, inkl. modulopgave)

5.2 Ernæring og fordøjelsessystem II (2,5 uger, 5 ECTS)

- PBL case undervisning (inkl. obligatorisk modulopgave)
- Forelæsninger
- Studiesalsøvelser
- Laboratorieøvelser (obligatorisk)

5.3 Farmakologi i præklinisk og økonomisk perspektiv (2,5 uger, 5 ECTS)

- Forelæsninger
- Gruppearbejde i cases
- Modulopgave (obligatorisk)

5.4 Den aldrende patient (2,5 uger, 5 ECTS)

- PBL case undervisning (inkl. obligatorisk modulopgave)
- Forelæsninger
- Laboratorieøvelser
- Studiesalsøvelser
- Praktiske øvelser

5.5 Regulatoriske og etiske aspekter i klinisk forsøg (2,5 uger, 5 ECTS)

- Forelæsninger

- Gruppearbejde i cases
- Modulopgave (obligatorisk)
- Dette semester løber delvist parallelt med Medicin5 (Bachelor). Der er samlæsning i modulerne 5.1, 5.2 og 5.4, men moduler 5.3 og 5.5 er kun til MedIS studerende.

Studenterne laver selv studiegrupper og case grupperne skal bestå af 2 studiegrupper. Moduler 5.3 og 5.5 involverer undervisning i cases, men ikke ifølge patient-centrede case modellen. Alle moduler indeholder obligatoriske elementer (modulopgaver eller laboratorie øvelser). Indstilling til de respektive eksaminer forudsætter godkendt deltagelse i obligatoriske elementer i hvert modul.

Semesterkoordinator og sekretariatsdækning

Semesterkoordinator: Ove Wiborg ow@hst.aau.dk Institut for Medicin og Sundhedsteknologi

Semestersekretær: Dorthe Skree dsk@hst.aau.dk Institut for Medicin og Sundhedsteknologi

Semesterrepræsentant: Se semestrets Moodle-side.

Modulbeskrivelse (en beskrivelse for hvert modul)

<p>Medicinsk mikrobiologi og videregående immunologi 10 ECTS case modul</p>	
<p>Placering Bachelor, Medicin, 5. semester Studienævnet for Medicin</p>	
<p>Modulansvarlig/modulkoordinator Svend Birkelund. Læge, PhD, dr.med. sbirkelund@hst.aau.dk Institut for Medicin og Sundhedsteknologi</p>	
<p>Type Casemodul</p>	
<p>Primer sprog Dansk</p>	
<p>Læringsmål At give et teoretisk og praktisk fundament i medicinsk mikrobiologi, samt udvide de studerendes immunologiske viden. Udover klassisk mikrobiologi har modulet særligt vægt på antibiotika resistensbestemmelse, antibiotikabehandling og de immunologiske mekanismer ved vaccine</p>	
<p>Progression i forhold til tidligere moduler/semestre</p>	
<p>Omfang og forventet arbejdsindsats Modulet består af 5 case uger. Hver case uge giver en belastning på 2 ECTS, heraf en del i eksamenslæringsperioden. Hver case uge består af 4x45 min lektioner med case vejleder, samt 4-8 forelæsninger á 45 min. Derudover er der planlagt 2 studiesalsøvelser i studiegrupperne med adgang til underviser (2x45 min lektioner). Der er desuden skemalagt laboratorieøvelser (i alt 9 timer). Inden eksamen bliver der tilbudt 2x45 min spørgetime online. Derudover er der ikke-skemalagte aktiviteter såsom arbejde i grupperne til at forberede eller afslutte modulopgaven, og studiesalsøvelser samt selvstudier i forbindelse med forelæsninger og cases. Studenterne må påregne ca. 42 timers ugentlig studieaktivitet, inklusiv de skemalagte aktiviteter. Der forventes at studerende bruger 42 timer til forberedelse for eksamen.</p>	
<p>Undervisnings form</p>	<p>Antal konfrontations-lektioner med underviser/vejleder én lektion = 45 min undervisning</p>
Forelæsninger	30 + 2 timer video
Studiesal/Seminar/symposier	4
Case-undervisning	16
Projektvejledning, eksamen m.m.	2 online spørgetime
Øvelser (Laboratorie)	9 + 1 times modulopgave
Kliniske Øvelser	1 (4 timer)
Klinikophold	1 (4 lektioner)
Konfrontationstimer i alt	70
Anslået selvstudie	230 (inkl. eksamenslæsning)

I alt		300	
Modulaktiviteter			
Der tages forbehold for ændring af undervisere samt at undervisningen kan blive aflyst ved sygdom			
Aktivitet			
Type	Titel	Planlagt underviser samt ansættelsessted	Tema/ Læringsmål fra studieordning
Forelæsning	Bakteriel struktur og klassifikation	Svend Birkelund / HST	Kunne definere centrale mikrobiologiske begreber Redegøre for de medicinsk relevante mikrobiologiske organismers struktur, funktion og vækstbehov
Forelæsning	Gram positive/negative bakterier	Svend Birkelund / HST	Redegøre for de medicinsk relevante mikrobiologiske organismers struktur, funktion og vækstbehov
Video	Gram-farvning	Svend Birkelund/ Ditte Beck Lauersen / HST	Redegøre for de medicinsk relevante mikrobiologiske organismers struktur, funktion og vækstbehov
Video	Bakteriologi	Svend Birkelund/ Ditte Beck Lauersen / HST	Redegøre for de medicinsk relevante mikrobiologiske organismers struktur, funktion og vækstbehov
Forelæsning	Bakterie genetik	Svend Birkelund / HST	Gøre rede for mikrobiologien og overordnet patogenese af almindelige infektioner
Forelæsning	Antibiotika og resistensudvikling	Svend Birkelund / HST	Redegøre for antibiotikabehandling af mikroorganismer og deres udvikling af resistensmekanismer
Forelæsning	Rationale bag antibiotika behandling til akutte infektioner	Svend Birkelund / HST	Redegøre for antibiotikabehandling af mikroorganismer og deres udvikling af resistensmekanismer
Video	Rationale bag antibiotika behandling	Svend Birkelund/ Ditte Beck Lauersen / HST	Redegøre for antibiotikabehandling af mikroorganismer og deres udvikling af resistensmekanismer
Forelæsning	Lungeinfektioner	Svend Birkelund / HST	Gøre rede for mikrobiologien og overordnet patogenese af almindelige infektioner

Forelæsning	Patogenesefaktorerens betydning for infektioner i hud og bindevæv	Svend Birkelund / HST	Gøre rede for mikrobiologien og overordnet patogenese af almindelige infektioner
Forelæsning	Virus struktur, genetik og klassifikation	Emil Kofod-Olsen / HST	Redegøre for de medicinske relevante mikrobiologiske organismers struktur, funktion og vækstbehov
Forelæsning	Herpes	Emil Kofod-Olsen / HST	Gøre rede for mikrobiologien og overordnet patogenese af almindelige infektioner
Forelæsning	Influenza	John Dirk Nieland / HST	Redegøre for de medicinske relevante mikrobiologiske organismers struktur, funktion og vækstbehov
Forelæsning	Det innate immunsystems rolle i infektion	Ralf Agger / HST	Beskrive kroppens normale temperaturregulering Forklare, hvordan feber opstår og kan behandles
Forelæsning	T-cellers rolle i infektion	Ralf Agger / HST	Gøre rede for mikrobiologien og overordnet patogenese af almindelige infektioner
Forelæsning	B-cellers rolle i infektion	Ralf Agger / HST	Gøre rede for mikrobiologien og overordnet patogenese af almindelige infektioner
Forelæsning	Børnesygdomme	Søren Hagstrøm / KI	Gøre rede for mikrobiologien og overordnet patogenese af almindelige infektioner
Forelæsning	Svampeinfektioner	Svend Birkelund / HST	Redegøre for de medicinske relevante mikrobiologiske organismers struktur, funktion og vækstbehov
Forelæsning	HIV	John Dirk Nieland / HST	Gøre rede for mikrobiologien og overordnet patogenese af almindelige infektioner
Forelæsning	Vaccination I + II	Ralf Agger / HST	Gøre rede for de biologiske principper ved vaccination Gøre rede for vaccinationsprogrammer og deres rationale
Forelæsning	Tarmens immunsystem I + II	Ralf Agger / HST	Gøre rede for fordøjelsessystemets immunforsvar
Forelæsning	Fødevarerrelaterede sygdomme I + II	Katharina Vester Opstrup / Fødevestyrelsen	Redegøre for de medicinske relevante mikrobiologiske organismers struktur, funktion og vækstbehov

Semesterbeskrivelse for:
5. semester - bachelor MedIS - Efterår 2023

			Gøre rede for mikrobiologien og overordnet patogenese af almindelige infektioner
Forelæsning	Tuberkulose	Svend Birkelund / HST	Gøre rede for mikrobiologien og overordnet patogenese af almindelige infektioner
Forelæsning	Cocid19 samt vektorbåren virus og bakterie sygdomme	Svend Birkelund / HST Emil Kofod-Olsen / HST	Gøre rede for de biologiske principper ved vaccination Gøre rede for mikrobiologien og overordnet patogenese af almindelige infektioner
Forelæsning	Malaria og andre protozoa	Henrik Nielsen /DMC	Gøre rede for mikrobiologien og overordnet patogenese af almindelige infektioner
Forelæsning	Børneorm, spoleorm og andre metazoa	Henrik Nielsen / DMC	Gøre rede for mikrobiologien og overordnet patogenese af almindelige infektioner
Forelæsning	Bakteriæmi og sepsis	Svend Birkelund / HST	Gøre rede for mikrobiologien og overordnet patogenese af almindelige infektioner
Forelæsning	Meningitis	Svend Birkelund / HST	Gøre rede for mikrobiologien og overordnet patogenese af almindelige infektioner
Forelæsning	Urinvejsinfektioner	Svend Birkelund / HST	Gøre rede for mikrobiologien og overordnet patogenese af almindelige infektioner
Forelæsning	Antibiotika	Samuel Azuz / RN	Redegøre for antimikrobielle midlers farmakologi
Forelæsning	Seksuelt overførte sygdomme	Svend Birkelund / HST	Kende til udbredelse, forebyggelse og behandling af seksuelt overførbare infektioner
Studiesal	Vaccine	Emil Kofod-Olsen / HST Ralf Agger / HST	Gøre rede for vaccinationsprogrammer og deres rationale
Studiesal	Antibiotika	Trine S. Jensen / HST Svend Birkelund / HST	Redegøre for antimikrobielle midlers farmakologi
Laboratorie øvelser:	Bakteriologi	Svend Birkelund / HST Trine S. Jensen / HST Ditte Beck Lauersen / HST Louise Hvilshøj Madsen / HST	Foreslå relevante lokalisationer for udtagning af prøvematerialer til videre udredning af en patient med infektion. Forklare principper for mikrobiologiske og immunologiske analysemetoder

			<p>Redegøre for antibiotikabehandling af mikroorganismer og deres udvikling af resistensmekanismer</p> <p>Anvende udvalgte metoder til mikrobiologisk og immunologisk diagnostik</p> <p>Anvende udvalgte metoder til dyrkning af aerobe/anaerobe bakterier</p> <p>Anvende udvalgte metoder til visualisering af mikroorganismer</p> <p>Anvende udvalgte biokemiske metoder til påvisning og identifikation af mikroorganismer</p> <p>Anvende udvalgte molekylærbiologiske metoder til påvisning og identifikation af mikroorganismer</p> <p>Anvende grundlæggende mikrobiologiske metoder til analyse af infektionsætiologi</p>
Case	Uge 1	Lungeinfektioner	Ikke tilgængeligt (det er en del af casestartens didaktik at afklare læringsmål)
Case	Uge 2	Meningitis, immunologi m.m.	Ikke tilgængeligt (det er en del af casestartens didaktik at afklare læringsmål)
Case	Uge 3	Virus	Ikke tilgængeligt (det er en del af casestartens didaktik at afklare læringsmål)
Case	Uge 4	Infektionsimmunologi	Ikke tilgængeligt (det er en del af casestartens didaktik at afklare læringsmål)
Modulopgave	Bakteriologi øvelser fremlæggelse	Svend Birkelund / HST Trine S. Jensen / HST	

Obligatoriske elementer:

Aktiv deltagelse i laboratorie øvelser og udarbejdelse og fremlæggelse af modulopgave over laboratorieøvelser. Det er ikke muligt at lave afløsningsopgave for laboratorie arbejde, da man skal lære at håndtere patogene bakterier.

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

****** Se detaljeret plan på moodle

Eksamen i Medicinsk mikrobiologi og videregående immunologi

For hver eksamen på semesteret angives:

- 1) Obligatoriske elementer for at blive indstillet til eksamen inkl. hvad der jf. studieordningen forudsættes
 Ja, Nej; Hvis ja, hvilke: Deltagelse i laboratorie øvelser og udarbejdelse og fremlæggelse af modulopgave
- 2) Eksamensform:
 - a) mundtlig, skriftlig, mundtlig eksamen på baggrund af projekt
 - b) stedprøve, hjemmeopgave
- 3) Bedømmelse: 7-trinsskala, Bestået/ikke bestået
- 4) Varighed af eksamination: 3 timer
 - a) Varighed af evt. forberedelsestid:
- 5) Deltagere til eksamen: kursusansvarlig, undervisere, bedømmere
 - a) Censur: intern, ekstern
- 6) Beskriv den praktiske afvikling af eksamen, som eksempelvis:
 - a) Eksamen afholdes enkeltvis, gruppebaseret
 - b) Eksamenssprog: dansk
 - c) Opgaver til skriftlig eksamen afleveres i Digital Eksamen, Andet: Moodle, ikke relevant
 - d) Reeksamen kan være mundtlig. Mundtligt reeksamen består af 20 minutters forberedelsestid plus 20 minutters eksamination
 - e) Mundtlig eksamen starter med en fremlæggelse af den/de studerende: Ja, Nej, ikke relevant
 - f) Mundtlig eksamen trækker den studerende et eller flere spørgsmål/bispørgsmål: Ja, Nej, ikke relevant
- 7) Tilladte hjælpemidler:
 Ingen, nogle: _____, Alle inkl internet (ikke til kommunikation), noter, litteratur, online ordbøger, PC og lommeregner
 Andet: _____

Evt. kort beskrivelse:

Hvis eksamensformen ændres i forbindelse med reeksamen, skal det senest 14 dage før reeksamen fremgå af eksamensplanen.

Modulbeskrivelse (en beskrivelse for hvert modul)

Ernæring og fordøjelsessystemet II (Nutrition and the digestive system II) 5 ECTS case modul	
Placering Bachelor, Medicin, 5. semester Studienævnet for Medicin	
Modulansvarlig/modulkoordinator Cristian Pablo Pennisi, Ph.D. cpennisi@hst.aau.dk Institut for Medicin og Sundhedsteknologi	
Type Casemodul	
Primer sprog Dansk	
Kort beskrivelse af kurset Formålet med dette modul er at videreudvikle de studerendes færdigheder og kompetencer inden for ernæring og fordøjelsessystemet. PBL-cases præsenterer eksemplariske situationer og fungerer som udgangspunkt for de andre læringsmål, som de studerende skal opnå i løbet af modulet. Cases indeholder en passende mængde viden om udvalgte sygdomme, der påvirker fordøjelsessystemet. Desuden har cases en generel værdi og åbner op for fagets centrale begreber og elementer. Forelæsningerne og studiesalsøvelserne supplerer med de vigtigste patofysiologiske aspekter, samt diagnosticering (serologiske markører, parakliniske undersøgelser, og billedbaserede metoder) og behandling af udvalgte sygdomme der rammer fordøjelsessystemet. I laboratoriet udvikler de studerende færdigheder i metoder til måling af serologiske markører. Se studieordningen for yderligere information.	
Progression i forhold til tidligere moduler/semestre På det tidligere modul "Ernæring og fordøjelsessystem I" (2. semester) fokuserede de studerende på de anatomiske, fysiologiske og biokemiske emner. Men i dette semester er fokus primært rettet mod de patofysiologiske og farmakologiske emner, som udgør en naturlig progression.	
Omfang og forventet arbejdsindsats Modulet består af 2,5 case uger. Hver case uge giver en belastning på 2 ECTS, heraf en del i eksamenslæringsperioden. Hver case uge består af 4x45 min lektioner med case vejleder, samt 5-6 forelæsninger á 45 min. Derudover er der planlagt 3 studiesalsøvelser i studiegrupperne med adgang til underviser og hjælpelærer (3x45 min lektioner). Der er desuden skemalagt laboratorieøvelser (4x45 min lektioner). Inden eksamen bliver der tilbudt 1x45 min spørgetime. Derudover er der ikke-skemalagte aktiviteter såsom arbejde i grupperne til at forberede eller afslutte modulopgaven, og studiesalsøvelser samt selvstudier i forbindelse med forelæsninger og cases. Studenterne må påregne ca. 42 timers ugentlig studieaktivitet, inklusiv de skemalagte aktiviteter. Der forventes at studerende bruger 42 timer til forberedelse for eksamen.	
Undervisnings form	Antal konfrontations-lektioner med underviser/vejleder én lektion = 45 min undervisning
Forelæsninger	13
Studiesal/Seminar/symposier	12
Case-undervisning	8
Projektvejledning, eksamen m.m.	1

Øvelser (Laboratorie)	4
Kliniske Øvelser	-
Klinikophold	-
Konfrontationstimer i alt	38
Anslået selvstudie	112 (inkl. eksamenslæsning)
I alt	150

Modulaktiviteter

Der tages forbehold for ændring af undervisere samt at undervisningen kan blive aflyst ved sygdom

Aktivitet

Type	Titel	Planlagt underviser samt ansættelsessted	Tema/ Læringsmål fra studieordning
Forelæsning	Smerter i abdomen	Christina Brock / KI	Gøre rede for patologi og patofysiologi af mave-tarm systemet Analysere beskrivelser af smerte i forbindelse med sygdomme i fordøjelsessystemet mhp diagnosticering
Forelæsning	Malabsorption	Henrik Højgaard Rasmussen / KI	Gøre rede for patologi og patofysiologi af malabsorption
Forelæsning	Malnutrition	Henrik Højgaard Rasmussen / KI	Beskrive de vigtigste konsekvenser af fejlernæring
Forelæsning	Inflammatorisk tarmsygdom	Lars Vinter- Jensen / KI	Gøre rede for patologi og patofysiologi af almindelige inflammationstilstande i mave-tarm systemet Analysere hvorledes patologiske forhold i mave-tarm systemet, herunder også i lever, galdeveje og bugspytkirtel påvirker fordøjelse og metabolisme
Forelæsning	Farmakologi af lægemidler med virkning på tarmen	John Dirk Nieland / HST	Gøre rede for farmakologien af medicin med virkning på tyktarmen
Forelæsning	Leverens rolle i omsætning og udskillelsen af lægemidler	John Dirk Nieland / HST	Gøre rede for medicins påvirkning af leveren Have viden om hvordan kosttilskud og naturlægemidler kan på- virke

Semesterbeskrivelse for:
5. semester - bachelor MedIS - Efterår 2023

			fordøjelsessystemet og farmakokinetik Have viden om sammenhæng mellem sundhedsopfattelse og brugen af diæter, samt hvorledes diæter kan påvirke effekten af lægemidler
Forelæsning	Billeddiagnostik i mave-tarm systemet	Cristian Pablo Pennisi / HST	Beskrive metoder til visualisering af mave-tarm systemet Baseret på viden om udvalgte alvorlige sygdomme, der kan ramme fordøjelseskanalen, foreslå relevante undersøgelser til yderligere at verificere patologiske forhold
Forelæsning	Kliniske biokemiske undersøgelser / blødninger	Cristian Pablo Pennisi / HST	Baseret på anamnese, objektiv undersøgelse og biokemiske undersøgelser, redegøre for sandsynlige årsager til ikterus Gøre rede for de vigtigste årsager til mave-tarm blødninger
Forelæsning	Bugspytkirtlen/galdeblærens patologi	Cristian Pablo Pennisi / HST	Gøre rede for pankreatitis og peritonitis Redegøre for sandsynlige årsager til icterus Analysere hvorledes patologiske forhold i mave-tarm systemet, herunder også i lever, galdeveje og bugspytkirtel påvirker fordøjelse og metabolisme
Forelæsning	Leverens patologi	Cristian Pablo Pennisi / HST	Gøre rede for patologi og patofysiologi af mave-tarm systemet Gøre rede for viral og alkoholisk hepatitis
Forelæsning	Molecular basis of cancer in the GI	Qiuyue Peng / HST	Gøre rede for patologi og patogenese af tarmkræft
Forelæsning	Blodets koagulation	Trine Fink / HST	Med udgangspunkt i viden om koagulationsprocessen forklar principperne for antikoagulationsbehandling
Forelæsning	Sygdomme i koagulationssystemet	Trine Fink / HST	Gør rede for de molekylærbiologiske mekanismer ved udvalgte blødnings og koagulationsforstyrrelser

Studiesalsøvelser	Inflammatoriske tilstande i mave-tarm systemet	Cristian Pablo Pennisi + hjælpelærere	Gøre rede for patologi og patofysiologi af mave-tarm systemet Gøre rede for pankreatitis og peritonitis
Studiesalsøvelser	Patologi af tarmkræft	Cristian Pablo Pennisi + hjælpelærere /HST	Gøre rede for patologi og patofysiologi af mave-tarm systemet Gøre rede for patologi og patogenese af tarmkræft
Studiesalsøvelser	Bugspytkirtlen/galdeblærens patologi	Cristian Pablo Pennisi + hjælpelærere /HST	Gøre rede for patologi og patofysiologi af mave-tarm systemet Gøre rede for pankreatitis og peritonitis
Cases	Lever, bugspytkirtel, galdesystem/ Koagulationssystem	<i>Casevejleder HST</i>	Ikke tilgængeligt (det er en del af casestartens didaktik at afklare læringsmål)
Cases	Inflammation-blødninger-tarmkræft	<i>Casevejleder HST</i>	Ikke tilgængeligt (det er en del af casestartens didaktik at afklare læringsmål)
Laboratorie øvelser:	Levertal	Cristian Pablo Pennisi + hjælpelærere /HST	Baseret på anamnese, objektiv undersøgelse og biokemiske undersøgelser, redegøre for sandsynlige årsager til ikterus
Modulopgave	Alkohol afhængighed	<i>Casevejleder HST</i>	Beskrive de helbredsmæssige effekter af alkoholindtag

Obligatoriske elementer:

Deltagelse i laboratorie øvelser og udarbejdelse og fremlæggelse af modulopgave

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

** Se detaljeret plan på moodle

Eksamen i Ernæring og fordøjelsessystemet II (Nutrition and the digestive system II)

For hver eksamen på semesteret angives:

- 1) Obligatoriske elementer for at blive indstillet til eksamen inkl. hvad der jf. studieordningen forudsættes
 - Ja, Nej; Hvis ja, hvilke: Deltagelse i laboratorie øvelser og udarbejdelse og fremlæggelse af modulopgave
- 2) Eksamensform:
 - a) mundtlig, skriftlig, mundtlig eksamen på baggrund af projekt
 - b) stedprøve, hjemmeopgave
- 3) Bedømmelse: 7-trinsskala, Bestået/ikke bestået
- 4) Varighed af eksamination: 2 timer

a) Varighed af evt. forberedelsestid:

5) Deltagere til eksamen: kursusansvarlig, undervisere, bedømmere

a) Censur: intern, ekstern

6) Beskriv den praktiske afvikling af eksamen, som eksempelvis:

a) Eksamen afholdes enkeltvis, gruppebaseret

b) Eksamenssprog: dansk

c) Opgaver til skriftlig eksamen afleveres i Digital Eksamen, Andet: Moodle, ikke relevant

d) Reeksamen kan være mundtlig. Mundtligt reeksamen består af 20 minutters forberedelsestid plus 20 minutters eksamination

e) Mundtlig eksamen starter med en fremlæggelse af den/de studerende: Ja, Nej, ikke relevant

f) Mundtlig eksamen trækker den studerende et eller flere spørgsmål/bispørgsmål: Ja, Nej, ikke relevant

7) Tilladte hjælpemidler:

Ingen, nogle: _____, Alle inkl internet (ikke til kommunikation), noter, litteratur, online ordbøger, PC og lommeregner

Andet: _____

Evt. kort beskrivelse:

Hvis eksamensformen ændres i forbindelse med reeksamen, skal det senest 14 dage før reeksamen fremgå af eksamensplanen.

Modulbeskrivelse (en beskrivelse for hvert modul)

Farmakologi i præklinisk og økonomisk perspektiv (Preclinical Evaluation and Economic Aspects of Drug Development) 5 ECTS
Placering Bachelor, MedIS, 5. semester Studienævnet for Medicin
Modulansvarlig/modulkoordinator Fereshteh Dardmeh, DVM, PhD, Associate professor, feda@hst.aau.dk Dept. of Health Science & Technology (HST) Sabrina Storgaard Sørensen, PhD, Assistant professor, ssso@dcm.aau.dk , Klinisk Institut
Type Casemodul
Primer sprog Dansk eller Engelsk
Læringsmål Studerende der gennemfører modulet skal: Viden <i>Leder/administrator/organisator</i> <ul style="list-style-type: none">• Redegøre for biomarkører i prækliniske faser og translation til humanforsøg• Redegøre for relevante modeller, systemer og værktøjer i prækliniske forsøg indenfor effektivitet, sikkerhed og interaktioner, både in-vivo og in-vitro• Redegøre for nationale og internationale myndigheder i forhold til medicingodkendelse og –udvikling• Redegøre for basal viden om økonomisk teori vedrørende regulering af medicinområdet, herunder basale koncepter, værktøjer og modeller i marketing og mikroøkonomi med relevans for medicinalindustrien• Forklare styring af udgifter til medicin i Danmark• Redegøre for metoder angående økonomisk evaluering og ansøgninger om ny medicin i Danmark• Forstå særlige karaktertræk i den farmaceutiske industri, herunder patentbeskyttelse og markedsregulering <i>Professionel</i> <ul style="list-style-type: none">• Forklare etiske aspekter i dyreforsøg i forhold til sikkerhed og effektivitet af nye typer medicin• Forklare ansøgningsprocesser i Danmark for ny medicin for hhv hospitalsmarkedet og markedet for receptpligtig medicin Færdigheder <i>Leder/administrator/organisator</i> <ul style="list-style-type: none">• Analysere risici og udfordringer i prækliniske udvikling <i>Professionel</i> <ul style="list-style-type: none">• Analysere etiske problemstillinger i prækliniske forsøg i forhold til dyreforsøg og alternative modeller Kompetencer <i>Leder/administrator/organisator</i> <ul style="list-style-type: none">• Kombinere viden og færdigheder i humanbiologi/medicin med den farmaceutiske industris behov og udfordringer i forhold til medicinudvikling og marketing <p>Se studieordningen for yderligere information.</p>

Progression i forhold til tidligere moduler/semestre				
<p>Relevante emner i farmakologien i præklinisk evaluering og tidlige faser af lægemiddeludvikling (Hovedemnet er prækliniske tests og metoder anvendt til disse tests i evaluering af effekt og sikkerhed for fremtidige lægemidler eller medicinske anordninger. Identifikation og anvendelse af biomarkører diskuteres og i dette hensyn, regler og forskrifter samt implementering af etik indstillet af myndighederne præsenteres.</p> <p>Relevante emner i økonomien i præklinisk evaluering og tidlige faser af lægemiddeludvikling er grundlæggende forståelse af økonomiske aspekter, især sundhedsøkonomiske analyser og markedsføring inden for narkotikasektoren og lægemiddelsalg.</p>				
Omfang og forventet arbejdsindsats				
<p>Modulet består af 2,5 caseuger. Hver uge giver en belastning på 2 ECTS. Modulet består af 15(1 × 45 min) forelæsninger om farmakologi og 5 forelæsninger (3-4 × 45 min) om økonomi. I modulet er der 2 case sessioner som Q/A (2x45 min). Derudover er der ikke-skemalagte aktiviteter, som arbejde i grupperne til at forberede eller afslutte modulopgaven.</p>				
Undervisnings form	Konfrontation Lektioner med underviser eller vejleder	Obligatorisk undervisning	Forberedelse Studerende (lektioner)	I alt
Forelæsninger	33 lektioner		33 x 1,5t = 49.5 lektioner	74.25 lekt.
Case sessioner (Q/A)	4 lektioner		2 x 3t = 6 lektioner	10 lekt.
Modulopgave		Ja	23 lektioner	23 lekt.
Eksamenslæsning			42.75 lektioner	42.75 lekt.
I alt	37			150 lekt. (5 ECTS)

Modulaktiviteter				
Der tages forbehold for ændring af undervisere samt at undervisningen kan blive aflyst ved sygdom				
Aktivitet				
Type*	Titel	Planlagt underviser samt ansættelsessted	Tema/ Læringsmål fra studieordning	Time
	Assignment and exam info	Fereshteh Dardmeh (HST, AAU)		
Forelæsning	Introduction to preclinical evaluation	John Dirk Nieland (HST, AAU)	Gøre rede for relevante modeller, systemer og værktøjer i prækliniske forsøg indenfor effektivitet, sikkerhed og interaktioner, både in-vivo og in-vitro Analysere risici og udfordringer i prækliniske udvikling	1×45 min
Forelæsning	Ethical regulations and legislations applied in preclinical stage of drug development	Suzan Meijs (HST, AAU)	Kunne redegøre for nationale og internationale myndigheder i forhold til medicingodkendelse og -udvikling	1×45 min
Forelæsning	Biomarkers in drug development: Translational approach	Allan Stensballe (HST, AAU)	Have viden om biomarkører i prækliniske faser og translation til humanforsøg	1×45 min

Forelæsning	Regulatory Preclinical Drug Development (Preclinical safety assessment I)	Peter Glerup, DVM, MSc (Ekstern)	Forstå regulatoriske krav til udførelse af præklinisk sikkerhedsundersøgelser i lægemiddeludvikling Forstå, hvordan prækliniske undersøgelser relaterer til og understøtter kliniske forsøg i lægemiddeludviklingsprocessen	1×45 min
Forelæsning	Study designs and practical aspects of preclinical drug development (Preclinical safety assessment II)	Peter Glerup, DVM, MSc (Ekstern)	Forstå generelle principper for studiedesign af præklinisk sikkerhedsvurderingsundersøgelser Forstå hvordan resultaterne af prækliniske sikkerhedsundersøgelser er fortolket og brugt til at fastsætte sikre doser i kliniske forsøg	1×45 min
Forelæsning	Animal models of psychiatric disorders	Ove Wiborg, HST, AAU	Gøre rede for relevante modeller, systemer og værktøjer i prækliniske forsøg indenfor effektivitet, sikkerhed og interaktioner, både in-vivo og in-vitro Analysere risici og udfordringer i prækliniske udvikling Analysere etiske problemstillinger i prækliniske forsøg i forhold til dyreforsøg og alternative modeller	1×45 min
Forelæsning	In vitro blood-brain barrier models - A screening tool in drug development	Maj Schneider Thomsen HST, AAU	Gøre rede for relevante modeller, systemer og værktøjer i prækliniske forsøg indenfor effektivitet, sikkerhed og interaktioner, både in-vivo og in-vitro	1×45 min
Forelæsning	Preclinical models to study metabolism shift and treatment options	John Dirk Nieland) HST, AAU	Gøre rede for relevante modeller, systemer og værktøjer i prækliniske forsøg indenfor effektivitet, sikkerhed og interaktioner, både in-vivo og in-vitro Analysere risici og udfordringer i prækliniske udvikling Analysere etiske problemstillinger i prækliniske forsøg i forhold til dyreforsøg og alternative modeller	2×45 min
Forelæsning	Preclinical evaluation and animal models in the management of obesity, fertility and Pain	Fereshteh Dardmeh HST, AAU	Gøre rede for relevante modeller, systemer og værktøjer i prækliniske forsøg indenfor effektivitet, sikkerhed og interaktioner, både in-vivo og in-vitro	1×45 min

			Analysere risici og udfordringer i prækliniske udvikling Analysere etiske problemstillinger i prækliniske forsøg i forhold til dyreforsøg og alternative modeller	
Forelæsning	Preclinical evaluation of drugs and medical devices for male and female infertility	Hiva Alipour, HST, AAU	Gøre rede for relevante modeller, systemer og værktøjer i prækliniske forsøg indenfor effektivitet, sikkerhed og interaktioner, både in-vivo og in-vitro Analysere risici og udfordringer i prækliniske udvikling Analysere etiske problemstillinger i prækliniske forsøg i forhold til dyreforsøg og alternative modeller	2×45 min
Forelæsning	Preclinical evaluation in vaccine production, and regulatory requirements	Jeanette Prangsgaard and Mathilde Sanden, (ekstern)	Kunne redegøre for nationale og internationale myndigheder i forhold til medicingodkendelse og -udvikling Gøre rede for relevante modeller, systemer og værktøjer i prækliniske forsøg indenfor effektivitet, sikkerhed og interaktioner, både in-vivo og in-vitro Analysere risici og udfordringer i prækliniske udvikling Analysere etiske problemstillinger i prækliniske forsøg i forhold til dyreforsøg og alternative modeller	2×45 min
Forelæsning	Screening for individual pharmacological effects of psychotropics non-invasively by neurophysiology	Daniel Ciampi de Andrade, HST, AAU	Gøre rede for relevante modeller, systemer og værktøjer i prækliniske forsøg indenfor effektivitet, sikkerhed og interaktioner, både in-vivo og in-vitro Analysere risici og udfordringer i prækliniske udvikling Analysere etiske problemstillinger i prækliniske forsøg i forhold til dyreforsøg og alternative modeller	1×45 min
Q/A session	Explanation of module assignment + Q/A	Fereshteh Dardmeh, HST, AAU		
Forelæsning	Welfare economics and health economics	Sabrina Storgaard Sørensen, KI, AAU	Redegøre for basal viden om økonomisk teori vedrørende regulering af medicinområdet, herunder basale koncepter, værktøjer og modeller i marketing	3×45 min

Semesterbeskrivelse for:
5. semester - bachelor MedIS - Efterår 2023

			og mikroøkonomi med relevans for medicinalindustrien Redegøre for metoder angående økonomisk evaluering og ansøgninger om ny medicin i Danmark	
Forelæsning	Marketing, Market Access and Health Policy	(ekstern)	Redegøre for basal viden om økonomisk teori vedrørende regulering af medicinområdet, herunder basale koncepter, værktøjer og modeller i marketing og mikroøkonomi med relevans for medicinalindustrien Forstå særlige karaktertræk i den farmaceutiske industri, herunder patentbeskyttelse og markedsregulering Redegøre for nationale og internationale myndigheder i forhold til medicingodkendelse og -udvikling	3x45 min
Forelæsning	The medicine market, facts, the current debate and the theoretical context	Kjeld Møller Pedersen, KI, AAU	Redegøre for basal viden om økonomisk teori vedrørende regulering af medicinområdet, herunder basale koncepter, værktøjer og modeller i marketing og mikroøkonomi med relevans for medicinalindustrien Forstå særlige karaktertræk i den farmaceutiske industri, herunder patentbeskyttelse og markedsregulering Forklare styring af udgifter til medicin i Danmark	4x45 min
Forelæsning	Market access in Life Science industry	(ekstern)	Analysere risici og udfordringer i prækliniske udvikling Forklare styring af udgifter til medicin i Danmark Kombinere viden og færdigheder i humanbiologi/medicin med den farmaceutiske industris behov og udfordringer i forhold til medicinudvikling og marketing	4x45 min
Forelæsning	Regulatory conditions in drug development and drug sales	(ekstern)	Kunne Redegøre for nationale og internationale myndigheder i forhold til medicingodkendelse og -udvikling Forklare ansøgningsprocesser i Danmark for ny medicin for hhv hospitalsmarkedet og markedet for receptpligtig medicin	4x45 min
Total				33x45 min

Obligatoriske elementer: Udarbejdelse og fremlæggelse af modulopgave

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

** Se detaljeret plan på moodle

Eksamen i Farmakologi i præklinisk og økonomisk perspektiv (Preclinical Evaluation and Economic Aspects of Drug Development)

For hver eksamen på semesteret angives:

- 1) Obligatoriske elementer for at blive indstillet til eksamen inkl. hvad der jf. studieordningen forudsættes
 1. Ja, Nej; Hvis ja, hvilke: **Modulopgave**
- 2) Eksamensform:
 - a) mundtlig, skriftlig, mundtlig eksamen på baggrund af projekt
 - b) stedprøve, hjemmeopgave
- 3) Bedømmelse: 7-trinsskala, Bestået/ikke bestået
- 4) Varighed af eksamination: 2 timer
 - a) Varighed af evt. forberedelsestid:
- 5) Deltagere til eksamen: kursusansvarlig, undervisere, bedømmere
 - a) Censur: intern, ekstern
- 6) Beskriv den praktiske afvikling af eksamen, som eksempelvis:
 - a) Eksamen afholdes enkeltvis, gruppebaseret
 - b) Eksamenssprog: Dansk og engelsk
 - c) Opgaver til skriftlig eksamen afleveres i Digital Eksamen, Andet, ikke relevant
 - d) Mundtlig eksamen starter med en fremlæggelse af den/de studerende: Ja, Nej, ikke relevant
 - e) Mundtlig eksamen trækker den studerende et eller flere spørgsmål/bispørgsmål: Ja, Nej, ikke relevant
- 7) Tilladte hjælpemidler:
 - Ingen, nogle: Noter, slides, litteratur, online ordbøger, PC og lommeregner
 - Andet:

Evt. kort beskrivelse:

Hvis eksamensformen ændres i forbindelse med reeksamen, skal det senest 14 dage før reeksamen fremgå af eksamensplanen.

Modulbeskrivelse (en beskrivelse for hvert modul)

Den aldrende patient (The aging patient) 5 ECTS			
Placering Bachelor, Medicin, 5 semester Studienævnet for Medicin			
Modulansvarlig/modulkoordinator Torben Moos tmoos@hst.aau.dk HST			
Type Casemodul			
Primer sprog Dansk			
Læringsmål Modulets formål er at studerende videreudvikler færdigheder og kompetencer i emner relateret til aldring. Fokus i modul 5.4 er placeret på neurologiske, psykologiske, fysiologiske, patofysiologiske og farmakologiske emner. Se studieordningen for yderligere information.			
Progression i forhold til tidligere moduler/semestre			
Omfang og forventet arbejdsindsats			
Undervisnings form		Antal konfrontations-lektioner med underviser/vejleder én lektion = 45 min undervisning	
Forelæsninger		20	
Studiesal/Seminar/symposier		6	
Case-undervisning		8	
Projektvejledning, eksamen m.m.		0	
Øvelser (Laboratorie)		4	
Kliniske Øvelser		1 (4 timer)	
Klinikophold		1 (4 lektioner)	
Konfrontationstimer i alt		118	
Anslået selvstudie		32	
I alt		150	
Modulaktiviteter Der tages forbehold for ændring af undervisere samt at undervisningen kan blive aflyst ved sygdom			
Aktivitet			
Type*	Titel	Planlagt underviser samt ansættelsessted	Tema/ Læringsmål fra studieordning
Forelæsning	Intro til modulet Den Aldrende patient	Torben Moos	Kursusintroduktion
Forelæsning	Sund og syg aldring	Stig Andersen	Gør rede for aldringens effekt på udvalgte organsystemer

Semesterbeskrivelse for:
5. semester - bachelor MedIS - Efterår 2023

Forelæsning	Eksperimentel Aldringsforskning	Anders Olsen	Aldringsforskning
Forelæsning	Fald og faldtendens	Gustav Sørensen	Have viden om hvorledes aldring påvirker funktions- evne Beskriv årsager til fald hos den ældre patient Gør rede for følger af fald hos den ældre patient
Forelæsning	Molekylær diagnostik som led i demensudredning	Charlotte Almasi	Have viden om radiologiske diagnostik af lidelser af centralnervesystem som Alzheimer, Parkinson's sygdom, demens.
Forelæsning	Aldring og demens	Maj Schneider Thomsen	Gøre rede for ætiologi og behandling af demens Med udgangspunkt i kognitiv svækkelse, beskriv hvorledes den aldrende patient typisk udviser atypisk sygdomsmanifestation
Forelæsning	Medicinsk terapi ved aldringstilstande	Anne Estrup Olesen	Medicinsk terapi ved aldringstilstande
Forelæsning	Psykiatriske manifestationer ved demenslignende manifestation	Likena Brunello	Have viden om hvorledes aldring påvirker funktionsevne og psykologi Med udgangspunkt i kognitiv svækkelse, beskriv hvorledes den aldrende patient typisk udviser atypisk sygdomsmanifestation
Forelæsning	Neurodegeneration	Torben Moos	Lidelser af centralnervesystem med neurodegeneration
Forelæsning	Stroke	Torben Moos	Gøre rede for patofysiologi og behandling af cerebral iskæmi Gøre rede for implementering af evidens-baseret behandling i relation til apopleksi Forklare principper i

			forebyggelse af slagtilfælde
Studiesalsøvelser	Aldring	Torben Moos	Have viden om hvorledes aldring påvirker funktionsevne
Studiesalsøvelser	Lidelser i nervesystemet	Torben Moos	Lidelser af centralnervesystem med neurodegeneration og stroke
Teoretisk øvelse	Præklinisk aldringsforskning	Torben Moos	Aldringsforskning
Teoretisk øvelse	Kliniske udfaldssymptomer	Torben Moos	Lidelser af centralnervesystem med neurodegeneration og stroke
Cases	Aldring	<i>Casevejleder HST</i>	Have viden om hvorledes aldring påvirker funktionsevne
Cases	Påvirking af nervesystemet	<i>Casevejleder HST</i>	Have viden om hvorledes aldring påvirker funktionsevne
Modulopgave	Påvirking af nervesystemet ved aldring	<i>Casevejleder HST</i>	Kombinere viden om organsystemernes samspil og aldringens effekt på organsystemerne til at forklare ændringer i individets funktionsevne

Obligatoriske elementer:

Udarbejdelse og fremlæggelse af modulopgave

Obligatorisk for Medicin: KO og KØ

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

** Se detaljeret plan på Moodle

Eksamen i Den aldrende patient (The aging patient)

For hver eksamen på semesteret angives:

1) Obligatoriske elementer for at blive indstillet til eksamen inkl. hvad der jf. studieordningen forudsættes.

Ja, Nej; Hvis ja, hvilke: Udarbejdelse og fremlæggelse af modulopgave. Deltagelse i KO og KØ.

2) Eksamensform:

a) mundtlig, skriftlig, mundtlig eksamen på baggrund af projekt

b) stedprøve, hjemmeopgave

3) Bedømmelse: 7-trinsskala, Bestået/ikke bestået

- 4) Varighed af eksamination: 2 timer
a) Varighed af evt. forberedelsestid: 0
- 5) Deltagere til eksamen: kursusansvarlig, undervisere, bedømmere
a) Censur: intern, ekstern
- 6) Beskriv den praktiske afvikling af eksamen, som eksempelvis:
a) Eksamen afholdes enkeltvis, gruppebaseret
b) Eksamenssprog: Dansk
c) Opgaver til skriftlig eksamen afleveres i Digital Eksamen, Andet: _____, ikke relevant
d) Mundtlig eksamen starter med en fremlæggelse af den/de studerende: Ja, Nej, ikke relevant
e) Mundtlig eksamen trækker den studerende et eller flere spørgsmål/bispørgsmål: Ja, Nej, ikke relevant
- 7) Tilladte hjælpemidler:
 Ingen, nogle: _____, Alle inkl internet (ikke til kommunikation), noter, litteratur, online ordbøger, PC og lommeregner
 Andet: _____

Evt. kort beskrivelse:

Hvis eksamensformen ændres i forbindelse med reeksamen, skal det senest 14 dage før reeksamen fremgå af eksamensplanen.

Modulbeskrivelse (en beskrivelse for hvert modul)

Regulatoriske og etiske aspekter i klinisk forskning / Regulatory and Ethical Aspects of Clinical Research 5 ECTS														
Placering Bachelor, MedIS, 5. semester Studienævnet for Medicin														
Modulansvarlig/modulkoordinator Rocco Giordano rg@hst.aau.dk Dept. of Health Science & Technology														
Type Kursusmodul														
Primer sprog Dansk														
Læringsmål De studerende vil, efter deltagelse i modul 5.5. have: Viden indenfor lovgivning relevant for translational medicin, internationale standarder og regelsæt for regulering af translational forskning (GxP), godkendelse og kontrol af medicinsk forskning, danske krav til godkendelse af forskning på mennesker og afprøvning af medicin, samt hvordan forskningsdata/resultater kan sikres og begrænses. De vil kunne redegøre for begrebet "videnskabelig uredelighed" og hvilke instanser der tager sig af dette. Færdigheder indenfor implementering af GxP i et specifikt projekt, diskussion af slutbrugerens rolle i klinisk forskning samt interesser for syge og raske i medicinsk forskning, og kan reflektere over begrebet "interessekonflikt" på alle niveauer af medicinsk forskning. Kompetencer indenfor analyse af casestudier indenfor kliniske forsøg samt planlægning af forskningsprojekter (godkendelse, udførelse og etiske overvejelser). Se studieordningen for yderligere information.														
Progression i forhold til tidligere moduler/semestre Modulets formål er at få viden om lovgivning relevant for translational medicin, internationale standarder og regelsæt, der regulerer kliniske forskning (f.eks., GCP). Studerende vil få viden om de danske krav til godkendelse af forskning på mennesker i medicinsk forskning. Dette modul er knyttet til det tidligere modul "Farmakologi i prækliniske og økonomiske perspektiver" relateret til etik og forskrifter generelt for dyreforsøgsforskning og stofudvikling til human brug (fra præklinisk fase til klinisk fase).														
Omfang og forventet arbejdsindsats														
<table border="1"><thead><tr><th>Undervisnings form</th><th>Antal konfrontationstimer med underviser/vejleder</th></tr></thead><tbody><tr><td>Forelæsninger (én lektion = 45 min)</td><td>20 lektioner</td></tr><tr><td>Smågruppebaseret undervisning</td><td>20 lektioner</td></tr><tr><td>Case-workshop</td><td>16 lektioner</td></tr><tr><td>Konfrontationstimer i alt</td><td>56 lektioner</td></tr><tr><td>Anslået selvstudium</td><td>94 lektioner</td></tr><tr><td>Timer ialt</td><td>150 lektioner</td></tr></tbody></table>	Undervisnings form	Antal konfrontationstimer med underviser/vejleder	Forelæsninger (én lektion = 45 min)	20 lektioner	Smågruppebaseret undervisning	20 lektioner	Case-workshop	16 lektioner	Konfrontationstimer i alt	56 lektioner	Anslået selvstudium	94 lektioner	Timer ialt	150 lektioner
Undervisnings form	Antal konfrontationstimer med underviser/vejleder													
Forelæsninger (én lektion = 45 min)	20 lektioner													
Smågruppebaseret undervisning	20 lektioner													
Case-workshop	16 lektioner													
Konfrontationstimer i alt	56 lektioner													
Anslået selvstudium	94 lektioner													
Timer ialt	150 lektioner													

Modulaktiviteter			
Der tages forbehold for ændring af undervisere samt at undervisningen kan blive aflyst ved sygdom			
Aktivitet			
Type	Titel	Planlagt underviser samt ansættelsessted	Tema/ Læringsmål fra studieordning
Forelæsning + smågruppearbejde	Introduction to the module Ethics approval for clinical trials	Rocco Giordano and John Dirk Nieland, AAU (institut for Medicin og Sundhedsteknologi) Pirathiv Kugathasan (ekstern)	Redegøre for lovgivning relevant for translationel medicin Redegøre for de regulatoriske enheder, der beskæftiger sig med godkendelse af og kontrol med medicinsk forskning Redegøre for de danske krav til godkendelse af forskning på dyr og mennesker, især mht afprøvning af medicin Planlægge forskningsprojekter med hensyn til godkendelse, udførelse og etiske overvejelser Analysere casestudier af kliniske forsøg
Forelæsning + smågruppearbejde	Clinical trial designs and phases	Rocco Giordano, AAU (Institut for Medicin og sundhedsteknologi)	Reflektere over begrebet "interessekonflikt" i medicinsk forskning i forhold til forskere og andre aktører f.eks. medicinalvirksomheder, kontraktforskningsenheder og patientorganisationer Forklare, hvorledes adgang til forskningsresultater og forskningsdata kan sikres og begrænses
Forelæsning + smågruppearbejde	Introduction to ethical theory and practical tasks about conduct of human research	Jes Lynning Harfeld, AAU (institut for Læring og Filosofi)	Have viden om lovgivning relevant for translationel medicin Beskrive de internationale standarder og regelsæt, der regulerer translationel forskning, herunder Good Practices Redegøre for begrebet "videnskabelig uredelighed" og de relaterede instanser Reflektere over begrebet "interessekonflikt" i medicinsk forskning i forhold til forskere og andre aktører f.eks. medicinalvirksomheder, kontraktforskningsenheder og patientorganisationer
Forelæsning + smågruppearbejde	Medical device regulation	Romulus Lontis, AAU (institut for Medicin og Sundhedsteknologi)	Redegøre for de regulatoriske enheder, der beskæftiger sig med godkendelse af og kontrol med medicinsk forskning Stille forslag til hvordan det kan implementeres i et specifikt projekt

Forelæsning + smågruppearbejde	GCP I	GCP unit Lærke Brygger Madsen, Birgitte Horst Andreasen/ ekstern undervisere	Redegøre for de regulatoriske enheder, der beskæftiger sig med god- kendelse af og kontrol med medicinsk forskning Stille forslag til hvordan GCP kan implementeres i et specifikt projekt
Forelæsning + smågruppearbejde	GCP II	GCP unit Lærke Brygger Madsen, Birgitte Horst Andreasen / ekstern undervisere	Redegøre for de regulatoriske enheder, der beskæftiger sig med god- kendelse af og kontrol med medicinsk forskning Stille forslag til hvordan GCP kan implementeres i et specifikt projekt
Forelæsning + smågruppearbejde	Drug management	Azra Leto Ekstern underviser	Redegøre for de regulatoriske enheder, der beskæftiger sig med god- kendelse af og kontrol med medicinsk forskning Stille forslag til hvordan GDP kan implementeres i et specifikt projekt
Forelæsning + smågruppearbejde	GDP	TBA	Redegøre for de regulatoriske enheder, der beskæftiger sig med godkendelse af og kontrol med medicinsk forskning Stille forslag til hvordan GDP kan implementeres i et specifikt projekt
Forelæsning + smågruppearbejde	GMP	Anne Estrup Olesen, Klinisk Institut	Redegøre for de regulatoriske enheder, der beskæftiger sig med godkendelse af og kontrol med medicinsk forskning Beskrive de internationale standarder og regelsæt, der regulerer translationel forskning, herunder Good Clinical Practice, Good Laboratory Practice, Good Manufacturing Practice and Good Distribution Practice (GCP, GLP, GMP, GDP). Stille forslag til hvordan GMP kan implementeres i et specifikt projekt
Forelæsning + smågruppearbejde	Marketing of drugs, ethics, and regulation	Pirathiv Kugathanan (ekstern)	Diskutere slutbrugerens rolle for klinisk forskning Reflektere over begrebet "interessekonflikt" i medicinsk forskning i forhold til forskere og andre aktører f.eks. medicinalvirksomheder, kontraktforskningsenheder og patientorganisationer Diskutere hvilke interesser og behov syge og raske har som forsøgs- personer i medicinsk forskning
Case workshop (obligatorisk)	Ethical approval protocol for a clinical trial	Rocco Giordano and John Dirk Nieland, AAU (institut for Medicin og Sundheds- teknologi),	Redegøre for lovgivning relevant for translationel medicin Redegøre for de regulatoriske enheder, der beskæftiger sig med godkendelse af og kontrol med medicinsk forskning Redegøre for de danske krav til godkendelse af forskning på dyr og

			mennesker, især mht afprøvning af medicin Planlægge forskningsprojekter med hensyn til godkendelse, udførelse og etiske overvejelser Analysere casestudier af kliniske forsøg Have viden om hvorledes adgang til forskningsresultater og forskningsdata kan sikres og begrænses
Case workshop (obligatorisk)	Ethical approval protocol for a clinical trial (cont.) & Q/A session	Rocco Giordano and John Dirk Nieland, AAU (institut for Medicin og Sundhedsteknologi),	Redegøre for lovgivning relevant for translational medicin Beskrive de internationale standarder og regelsæt, der regulerer translational forskning, herunder Good Clinical Practice, Good Laboratory Practice, Good Manufacturing Practice and Good Distribution Practice (GCP, GLP, GMP, GDP) Redegøre for de regulatoriske enheder, der beskæftiger sig med godkendelse af og kontrol med medicinsk forskning Redegøre for de danske krav til godkendelse af forskning på dyr og mennesker, især mht afprøvning af medicin Planlægge forskningsprojekter med hensyn til godkendelse, udførelse og etiske overvejelser

Obligatoriske elementer: **Case-workshop og Modulopgave**

*Forbehold for ændringer under semestrets forløb ved f.eks. sygdom, aflysninger, nedlukning m.v.
** Se detaljeret plan på moodle

Eksamen i Regulatoriske og etiske aspekter i klinisk forskning / Regulatory and Ethical Aspects of Clinical Research

Eksamensansvarlig (Hvis en anden end modulansvarlig): *Rocco Giordano*

For hver eksamen på semesteret angives:

- 1) Obligatoriske elementer for at blive indstillet til eksamen inkl. hvad der jf. studieordningen forudsættes
 Ja, Nej; Hvis ja, hvilke: Caseworkshop og modulopgave
- 2) Eksamensform:
 - a) mundtlig, skriftlig, mundtlig eksamen på baggrund af projekt
 - b) stedprøve, hjemmeopgave
- 3) Bedømmelse: 7-trinsskala, Bestået/ikke bestået
- 4) Varighed af eksamination: _____
 - a) Varighed af evt. forberedelsestid: _____
- 5) Deltagere til eksamen: kursusansvarlig, undervisere, bedømmere
 - a) Censur: intern, ekstern

6) Beskriv den praktiske afvikling af eksamen, som eksempelvis:

- a) Eksamen afholdes enkeltvis, gruppebaseret
- b) Eksamenssprog: Choose an item.
- c) Opgaver til skriftlig eksamen afleveres i Digital Eksamen, Andet: _____, ikke relevant
- d) Mundtlig eksamen starter med en fremlæggelse af den/de studerende: Ja, Nej, ikke relevant
- e) Mundtlig eksamen trækker den studerende et eller flere spørgsmål/bispørgsmål: Ja, Nej, ikke relevant

7) Tilladte hjælpemidler:

- Ingen, Nogle: _____, Alle inkl internet (ikke til kommunikation), noter, litteratur, online ordbøger, PC og lommeregner
- Andet: _____

Evt. kort beskrivelse:

Hvis eksamensformen ændres i forbindelse med reeksamen, skal det senest 14 dage før reeksamen fremgå af eksamensplanen.