

**Semesterbeskrivelse for 5. semester bacheloruddannelsen i MedIS – Efterår 2022****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**

*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.*

**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

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.

Studerne 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](mailto:ow@hst.aau.dk) Institut for Medicin og Sundhedsteknologi

Semestersekretær: Dorthe Skree [dsk@hst.aau.dk](mailto:dsk@hst.aau.dk) Institut for Medicin og Sundhedsteknologi

Semesterrepræsentant: Se semestrets Moodle-side.

**Modulbeskrivelse (en beskrivelse for hvert modul)**

<p><b>Medicinsk mikrobiologi og videregående immunologi</b> 10 ECTS case modul</p>	
<p><b>Placering</b> Bachelor, MedIS, 5. semester Studienævnet for Medicin</p>	
<p><b>Modulansvarlig/modulkoordinator</b> Navn: Svend Birkelund. Læge, PhD, dr.med. Email <a href="mailto:sbirkelund@hst.aau.dk">sbirkelund@hst.aau.dk</a> Institut for Medicin og Sundhedsteknologi</p>	
<p><b>Type</b> Casemodul</p>	
<p><b>Primer sprog</b> Dansk</p>	
<p><b>Læringsmål</b> Beskrives i kort prosatekst. 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><b>Progression i forhold til tidligere moduler/semestre</b></p>	
<p><b>Omfang og forventet arbejdsindsats</b></p> <p>Modulet består af 4 case uger. Hver case uge giver en belastning på 2 ECTS, heraf en del i eksamens-læringsperioden. Hver case uge består af 4x45 min lektioner med case vejleder, samt 4-8 forelæsninger á 45 min.</p> <p>Derudover er der planlagt 2 studiesalsøvelser i studiegrupperne med adgang til underviser og hjælpelærer (2x45 min lektioner). Der er desuden skemalagt laboratorieøvelser (i alt 9 timer). ”</p> <p>Inden eksamen bliver der tilbudt 1x45 min spørgetime.</p> <p>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.</p> <p>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><b>Undervisnings form</b></p>	<p><b>Antal konfrontations-lektioner med underviser/vejleder</b> én lektion = 45 min undervisning</p>
Forelæsninger	30
Studiesal/Seminar/symposier	4
Smågruppebaseret undervisning	-
Case-undervisning	16
Projektvejledning, eksamen m.m.	1
Øvelser (Laboratorie)	9
<b>Konfrontationstimer i alt</b>	60
Anslået selvstudie	240 (inkl. eksamenslæsning)
<b>I alt</b>	300

<b>Modulaktiviteter</b>			
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
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	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 medicinsk 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 medicinsk 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 medicinsk relevante mikrobiologiske organismers struktur, funktion og vækstbehov
Forelæsning	HIV	John Dirk Nieland / HST	Gøre rede for mikrobiologien

Semesterbeskrivelse for:  
5. semester - bachelor MedIS uddannelse - Efterår 2022

			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	Fødevareborene sygdomme I + II	Katharina Vester Opstrup / Fødevarestyrelsen	Redegøre for de medicinske relevante mikrobiologiske organismers struktur, funktion og vækstbehov 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	Covid19 og vaccine	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	SB / TBA	Gøre rede for mikrobiologien og overordnet patogenese af almindelige infektioner
Forelæsning	Børneorm, spoleorm og andre metazoa	SB / TBA	Gøre rede for mikrobiologien og overordnet patogenese af almindelige infektioner
Forelæsning	Bakteremi 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 Laura Degn / 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 Redegøre for antibiotikabehandling af mikroorganismer og deres udvikling af resistensmekanismer

			<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 molekylærbioologiske metoder til påvisning og identifikation af mikroorganismer</p> <p>Anvende grundlæggende mikrobiologiske metoder til analyse af infektionsætiologi</p>
Modulopgave	Bakteriologi øvelser fremlæggelse	Svend Birkelund / HST Trine S. Jensen / HST	

**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 (skriv kursets/modulets titel på dansk og engelsk)**

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 ord-bøger, PC og lommeregner

Andet: \_\_\_\_\_

Evt. kort beskrivelse:

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

<b>Ernæring og fordøjelsessystemet II (Nutrition and the digestive system II)</b> 5 ECTS-case modul	
<b>Placering</b> Bachelor, MedIS, 5. semester Studienævnet for Medicin	
<b>Modulansvarlig/modulkoordinator</b> Navn: Cristian Pablo Pennisi, Ph.D. Email <a href="mailto:cpennisi@hst.aau.dk">cpennisi@hst.aau.dk</a> Institut for Medicin og Sundhedsteknologi	
<b>Type</b> Casemodul	
<b>Primer sprog</b> Dansk	
<b>Læringsmål</b> Det overordnet formål med dette modul er, at studerende videreudvikler færdigheder og kompetencer indenfor ernæring- og fordøjelsessystemet. PBL-cases præsenterer eksemplariske situationer og fungerer som udgangspunkt til de læringsmål som studerende skal opnå i hele modulet. Cases rummer en tilpas mængde viden om udvalgte sygdomme, der påvirker fordøjelsessystemet. I den øvrige undervisning bliver studerende præsenteret for cases, der har en generel værdi og åbner op for fagets centrale begreber og elementer. Forelæsningerne og studiesalsøvelser supplerer med de vigtigste patofysiologiske aspekter, samt diagnostisering (serologiske markører, billedbaserede metoder) og behandling af disse udvalgte sygdomme. I laboratoriet udvikler de studerende færdigheder omkring metoder til måling af serologiske markører.  Se studieordningen for yderligere information.	
<b>Progression i forhold til tidligere moduler/semestre</b>  På det tidligere modul "Ernæring og fordøjelsessystem I" (2. semester) har de studerende fokuseret på de anatomiske, fysiologiske og biokemiske emner. Men på dette semester er fokus fortrinsvis placeret på de patofysiologiske og farmakologiske emner som en naturlig progression.	
<b>Omfang og forventet arbejdsindsats</b>  Modulet består af 2,5 caseuger. Hver case uge giver en belastning på 2 ECTS, heraf en del i eksamens-læringsperioden. 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. Studerterne må påregne ca. 42 timers ugentlig studieaktivitet, inklusiv de skemalagte aktiviteter. Der forventes at studerende bruger 42 timer til forberedelse for eksamen.	
<b>Undervisnings form</b>	<b>Antal konfrontations-lektioner med underviser/vejleder</b> én lektion = 45 min undervisning
Forelæsninger	13
Studiesal/Seminar/symposier	12
Smågruppebaseret undervisning	-
Case-undervisning	8



Projektvejledning, eksamen m.m.	1
Øvelser (Laboratorie)	4
Kliniske Øvelser	-
Klinikophold	-
<b>Konfrontationstimer i alt</b>	38
Anslået selvstudie	112 (inkl. eksamenslæsning)
<b>I alt</b>	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 fejlnæring
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 naturlegemidler kan påvirke 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 fordøjelsessa-

Semesterbeskrivelse for:  
5. semester - bachelor MedIS uddannelse - Efterår 2022

			nalen, 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	Svend Birkelund / 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	Svend Birkelund / 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 koagulations-systemet	Trine Fink / HST	- Gør rede for de molekylærbio- logiske mekanismer ved udvalgte blødning og koagulationsforstyrrelser
Studiesals- øvelser	Inflammatoriske tilstande i mave-tarm systemet	Cristian Pablo Pennisi + hjæl- pelærer	-Gøre rede for patologi og pa- tofysiologi af mave-tarm syste- met -Gøre rede for pankreatitis og peritonitis
Studiesals- øvelser	Patologi af tarmkræft	Cristian Pablo Pennisi + hjæl- pelærer /HST	-Gøre rede for patologi og pa- tofysiologi af mave-tarm syste- met -Gøre rede for patologi og pa- togenese af tarmkræft
Studiesals- øvelser	Bugspytkirtlen/galdeblærens patologi	Cristian Pablo Pennisi + hjæl- pelærer /HST	-Gøre rede for patologi og pa- tofysiologi af mave-tarm syste- met -Gøre rede for pankreatitis og peritonitis
Cases	Lever, bugspytkirtel, gal- desystem/ Koagulations- system	<i>Casevejleder HST</i>	Ikke tilgængeligt (det er en del af casestartens didaktik at af- klare læringsmål)
Cases	Inflammation-blødninger- tarmkræft	<i>Casevejleder HST</i>	Ikke tilgængeligt (det er en del af casestartens didaktik at af- klare læringsmål)
Laboratorie øvelser:	Levertal	Cristian Pablo Pennisi + hjæl- pelærer /HST	- Baseret på anamnese, ob- jektiv undersøgelse og bioke-

			miske undersøgelser, redegøre for sandsynlige årsager til ikterus
Modulopgave	Alkohol afhængighed	Casevejleder HST	- 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 (skriv kursets/modulets titel på dansk og engelsk)**

For hver eksamen på semesteret angives:

- 8) 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
- 9) Eksamensform:  
 a)  mundtlig,  skriftlig,  mundtlig eksamen på baggrund af projekt  
 b)  stedprøve,  hjemmeopgave
- 10) Bedømmelse:  7-trinsskala,  Bestået/ikke bestået
- 11) Varighed af eksamination: 2 timer  
 a) Varighed af evt. forberedelsestid:
- 12) Deltagere til eksamen:  kursusansvarlig,  undervisere,  bedømmere  
 a) Censur:  intern,  ekstern
- 13) Beskriv den praktiske afvikling af eksamen, som eksempelvis:  
 a) Eksamen afholdes  enkeltvis,  gruppebaseret  
 b) Eksamensprog: 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
- 14) Tilladte hjælpemidler:  
 Ingen,  nogle: \_\_\_\_\_, Alle inkl internet (ikke til kommunikation), noter, litteratur, online ord-bøger, PC og lommeregner  
 Andet: \_\_\_\_\_

Evt. kort beskrivelse:

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

<b>Sund og syg aldring. Healthy and Pathological Aging (Den aldrende patient / The aging patient)</b> 5 ECTS			
<b>Placering</b> Bachelor, MedIS 5 semester Studienævn: Medicin			
<b>Modulansvarlig/modulkoordinator</b> Navn: Torben Moos Email: <a href="mailto:tmoos@hst.aau.dk">tmoos@hst.aau.dk</a> Institut for Medicin og Sundhedsteknologi			
<b>Type</b> Casemodul			
<b>Primer sprog</b> Dansk			
<b>Læringsmål</b> Beskrives i kort prosatekst.  Modulets formål er at studerende videreudvikler færdigheder og kompetencer i emner relateret til aldring. Fokus i dette modul er placeret på neurologiske, psykologiske, fysiologiske, patofysiologiske og farmakologiske emner.  Se studieordningen for yderligere information.			
<b>Progression i forhold til tidligere moduler/semestre</b>			
<b>Omfang og forventet arbejdsindsats</b>			
<b>Undervisnings form</b>		<b>Antal konfrontations-lektioner med underviser/vejledere</b> én lektion = 45 min undervisning	
Forelæsninger		12	
Studiesal/Seminar/symposier		8	
Smågruppebaseret undervisning		0	
Case-undervisning		8	
Projektvejledning, eksamen m.m.		0	
Øvelser (Laboratorie)		6	
Kliniske Øvelser		0	
Klinikophold		1	
<b>Konfrontationstimer i alt</b>		<b>86</b>	
Anslået selvstudie		64	
<b>I alt</b>		<b>150</b>	
<b>Modulaktiviteter</b> Der tages forbehold for ændring af undervisere samt at undervisningen kan blive aflyst ved sygdom Aktivitet			
<b>Type*</b>	<b>Titel</b>	<b>Planlagt underviser samt ansættelsessted</b>	<b>Tema/ Læringsmål fra studieordning</b>
<i>Obligatoriske elementer:</i>			

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

### Eksamen i (skriv kursets/modulets titel på dansk og engelsk)

For hver eksamen på semesteret angives:

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

Ja,  Nej; Hvis ja, hvilke: \_\_\_\_\_

16) Eksamensform:

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

b)  stedprøve,  hjemmeopgave

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

18) Varighed af eksamination: \_\_\_\_2 timer\_\_\_\_

a) Varighed af evt. forberedelsestid: \_\_\_\_0\_\_

19) Deltagere til eksamen:  kursusansvarlig,  undervisere,  bedømmere

a) Censur:  intern,  ekstern

20) 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

21) Tilladte hjælpemidler:

Ingen,  nogle: \_\_\_\_\_, Alle inkl internet (ikke til kommunikation), noter, litteratur, online ord-bøger, PC og lommeregner

Andet: \_\_\_\_\_

Evt. kort beskrivelse:

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

<b>Farmakologi i præklinisk og økonomisk perspektiv/Preclinical Evaluation and Economic Aspects of Drug Development</b> 5 ECTS
<b>Placering</b> Bachelor, MedIS, 5. semester Studienævnet for Medicin
<b>Modulansvarlig/modulkoordinator</b> Fereshteh Dardmeh, DVM, PhD, Associate professor, <a href="mailto:feda@hst.aau.dk">feda@hst.aau.dk</a> Dept. of Health Science & Technology (HST)  Annette W Holst-Kristensen PhD, Assistant professor, <a href="mailto:awh@dcm.aau.dk">awh@dcm.aau.dk</a> Klinisk Institut
<b>Type</b> Casemodul
<b>Primer sprog</b> Dansk eller Engelsk
<b>Læringsmål</b> Studerende der gennemfører modulet skal:  <u>Viden</u> <ul style="list-style-type: none"><li>• Have viden om biomarkører i prækliniske faser og translation til humanforsøg</li><li>• Gøre rede for relevante modeller, systemer og værktøjer i prækliniske forsøg indenfor effektivitet, sikkerhed og interaktioner, både <i>in-vivo</i> og <i>in-vitro</i></li></ul> <i>Leder/administrator/organisator</i> <ul style="list-style-type: none"><li>• Kunne redegøre for nationale og internationale myndigheder i forhold til medicingodkendelse og -udvikling</li><li>• Forstå hvordan innovation kan fungere som en investering for medicinalvirksomheden</li><li>• Have viden om basale koncepter, værktøjer og modeller i marketing og mikroøkonomi med relevans for medicinalindustrien</li><li>• Viden om metoder for sundhedsøkonomisk evaluering af ny medicin</li><li>• Forstå særlige karaktertræk i den farmaceutiske industri, herunder patentbeskyttelse og markedsregulering</li></ul> <i>Professionel</i> <ul style="list-style-type: none"><li>• Kunne forklare etiske aspekter i dyreforsøg i forhold til sikkerhed og effektivitet af nye typer medicin</li></ul> <u>Færdigheder</u> <i>Leder/administrator/organisator</i> <ul style="list-style-type: none"><li>• Analysere risici og udfordringer i prækliniske udvikling</li><li>• Kunne identificere økonomiske/marketing perspektiver relateret til problemstillinger ved udvikling af ny medicin</li><li>• Kunne undersøge viden om udviklingsomkostninger og innovationsbehov i den farmaceutiske industri</li></ul> Se studieordningen for yderligere information.
<b>Progression i forhold til tidligere moduler/semestre</b> 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.  
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.

### Omfang og forventet arbejdsindsats

Modulet består af 2,5 caseuger. Hver uge giver en belastning på 2 ECTS. Modulet består af 12 forelæsninger om farmakologi og 5 forelæsninger om økonomi. I modulet er der 2 casesessioner som Q/A (2x45 min). Derudover er der ikke-skemalagte aktiviteter, som arbejde i grupperne til at forberede eller afslutte modulopgaven.

Undervisnings form	Antal konfrontations-lektioner med underviser/vejledere én lektion = 45 min undervisning
Forelæsninger	17
Studiesal/Seminar/symposier	-
Smågruppebaseret undervisning	-
Case-undervisning	4
Projektvejledning, eksamen m.m.	-
Øvelser (Laboratorie)	-
Kliniske Øvelser	-
Klinikophold	-
<b>Konfrontationstimer i alt</b>	21
Anslået selvstudie	129 (inkl. eksamenslæsning)
<b>I alt</b>	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
	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
Forelæsning	Ethical regulations and legislations applied in pre-clinical stage of drug development	Suzan Meijs (HST, AAU)	Kunne redegøre for nationale og internationale myndigheder i forhold til medicingodkendelse og -udvikling
Forelæsning	Biomarkers in drug development: Translational approach	Allan Stensballe (HST, AAU)	Have viden om biomarkører i prækliniske faser og translation til humanforsøg
Forelæsning	Preclinical safety assessment I	Peter Glerup, DVM, MSc (Ekstern)	Kunne forklare etiske aspekter i dyreforsøg i forhold til sikkerhed og effektivitet af nye typer medicin

Forelæsning	Preclinical safety assessment II	Peter Glerup, DVM, MSc (Ekstern)	Kunne forklare etiske aspekter i dyreforsøg i forhold til sikkerhed og effektivitet af nye typer medicin
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
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
Forelæsning	Introduction to biocompatibility testing for the preclinical evaluation of medical devices	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
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
Forelæsning	Preclinical evaluations and animal models in wound healing	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 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



Semesterbeskrivelse for:  
5. semester - bachelor MedIS uddannelse - Efterår 2022

			for-hold til dyreforsøg og alternative modeller
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
	Explanation of module assignment + Q/A	Fereshteh Dardmeh, HST, AAU	
Forelæsning	Welfare economics and health economics	Annette W Holst-Kristensen, KI, AAU	Forstå hvordan innovation kan fungere som en investering for medicinalvirksomheden Have viden om basale koncepter, værktøjer og modeller i marketing og mikroøkonomi med relevans for medicinalindustrien Viden om metoder for sundhedsøkonomisk evaluering af ny medicin
Forelæsning	Marketing, Market Access and Health Policy	Annette W Holst-Kristensen, KI, AAU	Have viden om basale koncepter, værktøjer og modeller i marketing og mikroøkonomi med relevans for medicinalindustrien Kunne identificere økonomiske/marketing perspektiver relateret til problemstillinger ved udvikling af ny medicin
Forelæsning	The medicine market, facts, the current debate and the theoretical context	Kjeld Møller Pedersen, KI, AAU	Forstå særlige karaktertræk i den farmaceutiske industri, herunder patentbeskyttelse og markedsregulering Have viden om basale koncepter, værktøjer og modeller i marketing og mikroøkonomi med relevans for medicinalindustrien
Forelæsning	Market access in Life Science industri	(ekstern)	Analysere risici og udfordringer i prækliniske udvikling Kunne identificere økonomiske/marketing perspektiver relateret til problemstillinger ved udvikling af ny medicin Koble viden og

			færdigheder i humanbiologi/medicin med den farmaceutiske industris behov og udfordringer i forhold til medicinudvikling og marketing Kunne undersøge viden om udviklingsomkostninger og innovationsbehov i den farmaceutiske industri Koble viden og færdigheder i humanbiologi/medicin med den farmaceutiske industris behov og udfordringer i forhold til medicinudvikling og marketing
Forelæsning	Regulatory conditions in drug development and drug sales	(ekstern)	Kunne redegøre for nationale og internationale myndigheder i forhold til medicingodkendelse og -udvikling

Obligatoriske elementer:

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

\*\* Se detaljeret plan på moodle

### Eksamen i (skriv kursets/modulets titel på dansk og engelsk)

For hver eksamen på semesteret angives:

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

1.  Ja,  Nej; Hvis ja, hvilke: Modulopgave

23) Eksamensform:

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

b)  stedprøve,  hjemmeopgave

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

25) Varighed af eksamination: 2 timer

a) Varighed af evt. forberedelsestid:

26) Deltagere til eksamen:  kursusansvarlig,  undervisere,  bedømmere

a) Censur:  intern,  ekstern

27) 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

28) 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.

<b>Regulatoriske og etiske aspekter i klinisk forskning / Regulatory and Ethical Aspects of Clinical Research</b> 5 ECTS																	
<b>Placering</b> Bachelor, MedIS, 5. semester Studienævnet for Medicin																	
<b>Modulansvarlig/modulkoordinator</b> Dennis Boye Larsen <a href="mailto:dbl@hst.aau.dk">dbl@hst.aau.dk</a> Dept. of Health Science & Technology																	
<b>Type</b> Kursusmodul																	
<b>Primer sprog</b> Dansk																	
<b>Læringsmål</b> De studerende vil, efter deltagelse i modul 5.5. have:																	
<p><b>Viden</b> 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.</p> <p><b>Færdigheder</b> 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.</p> <p><b>Kompetencer</b> indenfor analyse af case studier indenfor kliniske forsøg samt planlægning af forskningsprojekter (godkendelse, udførelse og etiske overvejelser).</p> <p>Se studieordningen for yderligere information.</p>																	
<b>Progression i forhold til tidligere moduler/semestre</b> Modulets formål er at få viden om lovgivning relevant for translational medicin, internationale standarder og regelsæt, der regulerer klinisk 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).																	
<b>Omfang og forventet arbejdsindsats</b>																	
<table border="1"> <thead> <tr> <th>Undervisnings form</th> <th>Antal konfrontations-lektioner med underviser/vejleder</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td></td> <td>én lektion = 45 min undervisning</td> </tr> <tr> <td>Forelæsninger</td> <td>10 x 2 timer = 20 lektioner</td> </tr> <tr> <td>Smågrupperarbejde</td> <td>10 x 2 timer = 20 lektioner</td> </tr> <tr> <td>Case workshops</td> <td>4 x 4 timer = 16 lektioner</td> </tr> <tr> <td><b>Konfrontationstimer i alt</b></td> <td>56 lektioner</td> </tr> <tr> <td>Anslået selvstudie (omfatter forberedelse til lektioner, caseworkshops samt modulopgave)</td> <td>94 lektioner</td> </tr> <tr> <td><b>I alt</b></td> <td>150 lektioner</td> </tr> </tbody> </table>	Undervisnings form	Antal konfrontations-lektioner med underviser/vejleder		én lektion = 45 min undervisning	Forelæsninger	10 x 2 timer = 20 lektioner	Smågrupperarbejde	10 x 2 timer = 20 lektioner	Case workshops	4 x 4 timer = 16 lektioner	<b>Konfrontationstimer i alt</b>	56 lektioner	Anslået selvstudie (omfatter forberedelse til lektioner, caseworkshops samt modulopgave)	94 lektioner	<b>I alt</b>	150 lektioner	
Undervisnings form	Antal konfrontations-lektioner med underviser/vejleder																
	én lektion = 45 min undervisning																
Forelæsninger	10 x 2 timer = 20 lektioner																
Smågrupperarbejde	10 x 2 timer = 20 lektioner																
Case workshops	4 x 4 timer = 16 lektioner																
<b>Konfrontationstimer i alt</b>	56 lektioner																
Anslået selvstudie (omfatter forberedelse til lektioner, caseworkshops samt modulopgave)	94 lektioner																
<b>I alt</b>	150 lektioner																

<b>Modulaktiviteter</b>			
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
<i>Forelæsning + smågruppearbejde</i>	Introduction to the module  Ethics approval for clinical trials	Dennis Boye Larsen, 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
<i>Forelæsning + smågruppearbejde</i>	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
<i>Forelæsning + smågruppearbejde</i>	Clinical trial designs and phases	Line Bay Sørensen, 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
<i>Forelæsning + smågruppearbejde</i>	GCP I	GCP unit Lærke Brygger Madsen, Birgitte Horst Andreasen/ ekstern undervisere	Redegøre for de regulatoriske enheder, der beskæftiger sig med godkendelse af og kontrol med medicinsk forskning Stille forslag til hvordan GCP kan implementeres i et specifikt projekt
<i>Forelæsning + smågruppearbejde</i>	GCP II	GCP unit Lærke Brygger Madsen, Birgitte Horst Andreasen / ekstern undervisere	Redegøre for de regulatoriske enheder, der beskæftiger sig med godkendelse af og kontrol med medicinsk forskning Stille forslag til hvordan GCP kan implementeres i et specifikt projekt
<i>Forelæsning + smågruppearbejde</i>	GMP	Jeanette Prangsgaard og Mathilde Sanden (eksterne)	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
<i>Forelæsning + smågruppearbejde</i>	GDP	Anne Brejnholt, Sygehus apoteket Aalborg	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
<i>Forelæsning + smågruppearbejde</i>	Drug management	Emilie Middelbo Outzen, Sygehus apoteket Aalborg	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
<i>Forelæsning + smågruppearbejde</i>	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
<i>Forelæsning + smågruppearbejde</i>	Marketing of drugs, ethics, and regulation	Pirathiv Kugathasan (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 forsøgspersoner i medicinsk forskning
<i>Case workshop</i>	Ethical approval protocol for a clinical trial	Line Bay Sørensen, AAU (Institut for Medicin og sundhedsteknologi)	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
<i>Case workshop</i>	Ethical approval protocol for a clinical trial (cont.) & Q/A session	Line Bay Sørensen, AAU (Institut for Medicin og sundhedsteknologi)	Redegøre for lovgivning relevant for translationel medicin 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) 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: **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): *Dennis Boye Larsen*

For hver eksamen på semesteret angives:

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

Ja,  Nej; Hvis ja, hvilke: Aflevering af modulopgave

30) Eksamensform:

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

b)  stedprøve,  hjemmeopgave

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

32) Varighed af eksamination: \_\_\_\_\_

a) Varighed af evt. forberedelsestid: \_\_\_\_\_

33) Deltagere til eksamen:  kursusansvarlig,  undervisere,  bedømmere

a) Censur:  intern,  ekstern

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

a) Eksamen afholdes  enkeltvis,  gruppebaseret

b) Eksamenssprog: Dansk eller 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

35) 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.