

**Semesterbeskrivelse for 6. semester bachelor i Sundhedsteknologi – forår 2021****Oplysninger om semesteret**

Institut for Medicin og Sundhedsteknologi  
Studienævn for Sundhed og Teknologi  
Studieordning: [bachelorstudieordningen i sundhedsteknologi 2018](#)

**Semesterets temaramme**

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

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

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

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

**Semesterets organisering og forløb**

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

**Indhold**

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

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

**Semesterstart**

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

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

**Semestergruppemøder**

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

#### Statusseminar

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

#### **Semesterkoordinator og sekretariatsdækning**

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

Semesterkoordinator: Dan Stieper Karbing, [dank@hst.aau.dk](mailto:dank@hst.aau.dk), Institut for Medicin og Sundhedsteknologi

Semestersekretær: Tinna Lund, [tilu@hst.aau.dk](mailto:tilu@hst.aau.dk), Institut for Medicin og Sundhedsteknologi

Semesterrepræsentant: Se semestrets Moodle-side.

## Modulbeskrivelse (en beskrivelse for hvert modul)

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

- Kan vurdere betydningen af projektarbejdets planlægning og organisering for effekten af den kollektive læreproces

### **Fagindhold og sammenhæng med øvrige moduler/semestre**

*Herunder beskrives det kort og generelt, hvad modulets faglige indhold består i, samt hvad baggrunden og motivationen for modulet er, hvilket vil sige en kort redegørelse for modulets indhold og berettigelse.*

*Hensigten er at skabe indsigt i det enkelte modul for den studerende og at skabe mulighed for at forstå modulet i forhold til det øvrige semester og uddannelsen som helhed.*

Valgprojektet består af studenterstyret projektarbejde i grupper på 4 studerende, hvor de studerende udvikler og evaluerer et produkt der håndterer fysiologiske signaler. Da projektet består af et fuld produktudviklingsforløb bygger projektet videre på alle de studerendes tidligere projekt- og kursusmoduler vedrørende aspekter af dette arbejde. For dette projekt gælder det for eksempel arbejde med opsamling og behandling af fysiologiske signaler og laboratoriearbejde.

Kursusmodulet "Sandsynlighedsregning og statistik" på dette semester støtter de studerende i projektets læringsmål vedrørende afprøvning af deres produkt. Kurset "Regulatoriske krav og immaterielle rettigheder" på dette semester støtter de studerende i projektets læringsmål vedrørende, hvilke faser der indgår i et typisk sundhedsteknologisk produktudviklingsforløb samt regulatoriske krav og immaterielle rettigheder ved et sundhedsteknologisk produkt.

### **Omfang og forventet arbejdsindsats**

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

600 timer total for en gennemsnitlige studerende (20 ECTS), heraf forventes følgende fordeling

- Projektstart (25)
- Deltagelse i statusseminar inklusiv forberedelse af oplæg (20)
- Projektarbejde i grupper (525) der for eksempel kan fordeles over følgende opgaver: litteratur søgning (25), problemanalyse (50), kravspecificering og projektplanlægning (50), systemudvikling (100), systemimplementering (100), systemtest (75) og rapportskrivning (125)
- Eksamensforberedelse og deltagelse i projekteksamen (30)

### **Deltagere**

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

Studerende på 6. semester bachelor i Sundhedsteknologi, der har valgt dette valgprojekt.

### **Deltagerforudsætninger**

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

Fra studieordningen: Kvalifikationer opnået i projektmodulerne på 1.-4. semester samt kvalifikationer opnået i kursusmodulerne på 1. til 5. semester.

### **Modulaktiviteter**

På baggrund af projektmodulets læringsmål udarbejder de forskere, som er udpeget til at vejlede projektarbejderne på semesteret, et antal projektforslag som på en ensartet måde præsenterer forskellige konkrete problemstillinger og metoder, som vil kunne lede frem til at indfri projektmodulets læringsmål. Problemstillingerne er typisk inspireret af forskningen i de miljøer forskerne er tilknyttet. De studerende opnår dermed indsigt i forskellige veje til at nå læringsmålene, og de får mulighed for at prioritere projektforslagene efter interesser.

Alle vejledere er ansat ved Institut for Medicin og Sundhedsteknologi.

## **Eksamen i projekt**

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

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

## Modulbeskrivelse (en beskrivelse for hvert modul)

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

- Kan vurdere betydningen af projektarbejdets planlægning og organisering for den kollektive læreproces

### **Fagindhold og sammenhæng med øvrige moduler/semestre**

*Herunder beskrives det kort og generelt, hvad modulets faglige indhold består i, samt hvad baggrunden og motivationen for modulet er, hvilket vil sige en kort redegørelse for modulets indhold og berettigelse.*

*Hensigten er at skabe indsigt i det enkelte modul for den studerende og at skabe mulighed for at forstå modulet i forhold til det øvrige semester og uddannelsen som helhed.*

Valgprojektet består af studenterstyret projektarbejde i grupper på 4 studerende, hvor de studerende udvikler og evaluerer et produkt der håndterer klinisk information. Da projektet består af et fuld produktudviklingsforløb bygger projektet videre på alle de studerendes tidligere projekt- og kursusmoduler vedrørende aspekter af dette arbejde. For dette projekt gælder det for eksempel arbejde med databaser og behandling af patientdata.

Kursusmodulet "Sandsynlighedsregning og statistik" på dette semester støtter de studerende i projektets læringsmål vedrørende afprøvning af deres produkt. Kurset "Regulatoriske krav og immaterielle rettigheder" på dette semester støtter de studerende i projektets læringsmål vedrørende, hvilke faser der indgår i et typisk sundhedsteknologisk produktudviklingsforløb samt regulatoriske krav og immaterielle rettigheder ved et sundhedsteknologisk produkt.

### **Omfang og forventet arbejdsindsats**

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

600 timer total for en gennemsnitlige studerende (20 ECTS), heraf forventes følgende fordeling

- Projektstart (25)
- Deltagelse i statusseminar inklusiv forberedelse af oplæg (20)
- Projektarbejde i grupper (525) der for eksempel kan fordeles over følgende opgaver: litteratur søgning (25), problemanalyse (50), kravspecificering og projektplanlægning (50), systemudvikling (100), systemimplementering (100), systemtest (75) og rapportskrivning (125)
- Eksamensforberedelse og deltagelse i projekteksamen (30)

### **Deltagere**

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

Studerende på 6. semester bachelor i Sundhedsteknologi der har valgt dette valgprojekt.

### **Deltagerforudsætninger**

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

Fra studieordningen: Kvalifikationer opnået i projektmodulerne på 1.-4. semester samt kvalifikationer opnået i kursusmodulerne på 1. til 5. semester.

### **Modulaktiviteter**

På baggrund af projektmodulets læringsmål udarbejder de forskere, som er udpeget til at vejlede projektarbejderne på semesteret, et antal projektforslag som på en ensartet måde præsenterer forskellige konkrete problemstillinger og metoder, som vil kunne lede frem til at indfri projektmodulets læringsmål. Problemstillingerne er typisk inspireret af forskningen i de miljøer forskerne er tilknyttet. De studerende opnår dermed indsigt i forskellige veje til at nå læringsmålene, og de får mulighed for at prioritere projektforslagene efter interesser.

Alle vejledere er ansat ved Institut for Medicin og Sundhedsteknologi.

### **Eksamen i projekt**

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

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



## Modulbeskrivelse (en beskrivelse for hvert modul)

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

<p>De studerende har i forskellig grad stiftet bekendtskab med grundlæggende programmerings- og udviklingsfærdigheder i første semester og gennem deres arbejde med programmeringsopgaver indenfor HW/SW-systemer op til 5. semester. Kurset bygger videre på de grundlæggende færdigheder ved at give kvalifikationer inden for teknologiudvikling for at opfylde de lovmæssige krav til sundhedsteknologiske produkter. Kurset skal bringe kursusdeltageren i stand til at navigere gennem de forskellige relevante standarder og lovgivninger for at bringe et produkt på markedet.</p>		
<p><b>Omfang og forventet arbejdsindsats</b>  <i>Forventninger om den konkrete udmøntning af modulets ECTS-belastning, hvilket omfatter antallet af konfrontationstimer, øvelsesarbejde, tid til forberedelse, eventuel rejseaktivitet med videre.</i></p> <p>Kurset er på 5 ECTS svarende til ca. 150 timers studier for den gennemsnitlige studerende. Undervisningen afvikles i som forelæsninger med efterfølgende opgaver. Der er i alt 13 kursusgange. Der forventes 3 timers forberedelse, og 2 timer til efterbehandling. Ca. 25 timer forventes anvendt i relation til eksamensforberedelse.</p>		
<p><b>Deltagere</b>  <i>Her angives deltagerne i modulet, det vil sige først og fremmest en angivelse af deltagere, hvis der er flere årgange/retninger/samlæsning. Hvis der er tale om valgfag, angives den/de pågældende studieretning(er).</i></p> <p>Studerende på semesteret.</p>		
<p><b>Deltagerforudsætninger</b>  <i>Herunder beskrives den studerendes forudsætninger for at deltage i kurset, det vil sige eksempelvis tidligere moduler/kurser på andre semestre etc. Beskrivelsen er overvejende beregnet på at fremhæve sammenhængen på uddannelsen. Dette kan eventuelt være i form af en gengivelse af studieordningsteksten.</i></p> <p>Grundlæggende viden om og færdigheder i HW/SW-systemudvikling.</p>		
<p><b>Modulaktiviteter</b></p> <p><u>Modulaktiviteter beskrives i skemaet nedenfor.</u>          Undervisningsformen i kurset er baseret på forelæsninger (F) og opgaveløsninger (O).</p>		
Aktivitet - type og titel	Planlagt undervisning*	Læringsmål fra studieordning
F, O.: EU Direktiver og forordning for medicinsk udstyr 2 kursusgange	U. Pielmeier	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Kan forklare formålet med standarder og regulativer for sundhedsteknologiske produkter</li> <li>• Kan forklare proceduren for CE-godkendelse og overordnet procedure for FDA-godkendelse</li> <li>• Kan beskrive forskellen mellem Medical Device Regulations (MDR) og In Vitro Diagnostisk Regulations, herunder kendskab til essentielle krav og relaterede CEN/ISO standarder</li> </ul>
F, O: EU requirements on management of quality and safety 2 kursusgange	U. Pielmeier	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Kan redegøre for kvalitetssystemers design, brug og vedligehold samt vigtigheden af sporbarhed i de forskellige niveauer</li> </ul>
F, O: Introduction to Risk Management og Kravspecifikation 2 kursusgange	U. Pielmeier	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Kan redegøre for strategier for risikoanalyse og -håndtering</li> <li>• Kan redegøre for typiske faser i et sundhedsteknologisk produktudviklingsforløb</li> </ul>

F,O: Clinical Evaluation, Materialevalg, Biosikkerhed, Hygiejnekrav, Sterilisationsmetoder 4 kursusgange	S. Meijs	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Kan redegøre for typiske faser i et sundhedsteknologisk produktudviklingsforløb</li> <li>• Kan identificere relevante standarder for et givet sundhedsteknologisk produkt</li> <li>• Kan identificere hvilken udstyrs-klassificering et sundhedsteknologisk produkt er i og hvilke klassificeringskrav dette indebærer</li> </ul>
F, O: Intellectual Property Rights & Patentering 1 kursusgang	Dan Karbing	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Kan sammenligne forskellige muligheder for at beskytte immaterielle rettigheder ved et produkt</li> <li>• Kan diskutere mulige strategier for at beskytte de immaterielle rettigheder forbundet med et sundhedsteknologisk produkt</li> </ul>
F,O: FDA godkendelse 2 kursusgange	Claus Lindholt (F) S. Meijs (O)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Kan forklare proceduren for CE-godkendelse og overordnet procedure for FDA-godkendelse</li> </ul>

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

### **Eksamen i Regulatoriske krav og immaterielle rettigheder**

Hvordan eksamensform og eksamensindhold hænger sammen med læringsmål og undervisningsaktiviteter, samt hvordan læringsmål udprøves:

Eksamensspørgsmålene adresserer udvalgte videns- og færdighedslæringsmål fra studieordningen. Opgaverne stilles som en blanding af multiple-choice spørgsmål og essay spørgsmål, hvor multiple choice spørgsmål afprøver videnslæringsmål og essay spørgsmål afprøver færdighedsspørgsmål med henblik på at relatere læringsmål, som forudsætter at den studerende kan analysere, forklare, beskrive, og dokumentere, og læringsmål som kræver en metodemæssig anvendelse. Den studerende får træning og erfaring med ovenstående gennem øvelser og opgavebesvarelser.

Skriftlig stedprøve med hjælpemidler. Foregår digitalt (ITX flex) med brug af en enkelt bærbar enhed. Brug af internet under eksamen er tilladt. Der er ingen begrænsninger, men kommunikation er naturligvis ikke tilladt.

Brug af bøger (fysiske eller digitale) og øvrige undervisningsmaterialer (fysiske eller digitale) er tilladt.

Brug af egen lommeregner / lommeregner på PC er tilladt.

Korrekturlæser på eksamensopgave: Dan S. Karbing. Suzan Meijs.

Varighed af eksamen: 3 timer.

## Modulbeskrivelse (en beskrivelse for hvert modul)

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

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

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

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

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

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

Kvalifikationer opnået i modulet "Videnskabsteori og metoder".

**Modulaktiviteter**

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

Modulaktiviteter beskrives i skemaet nedenfor.

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

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

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

### **Eksamen i Sandsynlighedsregning og statistik**

Typen af eksamen: Skriftlig stedprøve med hjælpemidler.

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

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

Varighed af eksaminationen: 3 timer.

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

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

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