Maj 2024

**Semesterbeskrivelse for 5. semester bacheloruddannelsen i MedIS - Efterår 2024**

|  |
| --- |
| **Oplysninger om semesteret**  Studienævn for medicin  [Studieordning for MedIS](https://studieordninger.aau.dk/2021/26/2468) |
| **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 at 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)**

|  |
| --- |
| **Medicinsk mikrobiologi og videregående immunologi**  10 ECTS case modul |
| **Placering**  Bachelor, Medicin, 5. semester  Studienævnet for Medicin |
| **Modulansvarlig/modulkoordinator**  Navn: Svend Birkelund. Læge, PhD, dr.med.  Email sbirkelund@hst.aau.dk  Institut for Medicin og Sundhedsteknologi |
| **Type**  Casemodul |
| **Primer sprog**  Dansk |
| **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 |
| **Progression i forhold til tidligere moduler/semestre** |
| **Omfang og forventet arbejdsindsats**  Modulet består af 5 case uger. Hver case uge giver en belastning på 2 ECTS, heraf en del i eksamens-læsningsperioden. 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.   |  |  | | --- | --- | | Undervisnings form | Antal konfrontations-lektioner med underviser/vejleder én lektion = 45 min undervisning | | Forelæsninger | 30 + 2 timer video | | Studiesal/Seminar/symposier | 8 | | Case-undervisning | 16 | | Projektvejledning, eksamen m.m. | 2 spørgetime | | Øvelser (Laboratorie) | 9 + 1 times modulopgave | | Konfrontationstimer i alt | 66 | | Anslået selvstudie | 234 (inkl. eksamenslæsning) | | I alt | 300 | |
| **Modulaktiviteter**  Der tages forbehold for ændring af undervisere samt at undervisningen kan blive aflyst ved sygdom  Aktivitet   |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | | Antal | Type | Titel | Planlagt underviser samt ansættelsessted | Tema/ Læringsmål fra studieordning | | F1 | Forelæsning | Bakteriel struktur og klassifikation | Svend Birkelund / HST | Kunne definere centrale mikrobiologiske begreber  Redegøre for de medicinsk relevante mikrobiologiske organismers struktur, funktion og vækstbehov | | F2 | Forelæsning | Gram positive bakterier | Svend Birkelund / HST | Redegøre for de medicinsk relevante mikrobiologiske organismers struktur, funktion og vækstbehov | | F3 | Forelæsning | Gram negative bakterier | Svend Birkelund / HST | Redegøre for de medicinsk relevante mikrobiologiske organismers struktur, funktion og vækstbehov | | V1 | Video | Gram-farvning | Svend Birkelund/ Ditte Beck Lauersen / HST | Redegøre for de medicinsk relevante mikrobiologiske organismers struktur, funktion og vækstbehov | | V1 | Video | Bakteriologi | Svend Birkelund/ Ditte Beck Lauersen / HST | Redegøre for de medicinsk relevante mikrobiologiske organismers struktur, funktion og vækstbehov | | F4 | Forelæsning | Antibiotika virkningsmekanismer | Svend Birkelund / HST | Redegøre for antibiotikabehandling af mikroorganismer og deres udvikling af resistensmekanismer | | Symposium F5 | Forelæsning  30 min | Antibiotika farmakologi | Samuel Azuz / RN | Redegøre for antimikrobielle midlers farmakologi | | Symposium  F6 | Forelæsning  30 min | Rationalet bag impirisk antibiotika behandling | Svend Birkelund / HST | Redegøre for antibiotikabehandling af mikroorganismer og deres udvikling af resistensmekanismer | |  | Paneldiskussion 30 min |  |  |  | | Symposium F7 | Forelæsning  30 min | Antibiotika behandling ved livstruende akutte infektioner | Hans Linde / KI | Redegøre for antibiotikabehandling af mikroorganismer og deres udvikling af resistensmekanismer | | Symposium F8 | Forelæsning  30 min | Antibiotika behandling i almenpraksis | Malene Plejdrup /KI | Redegøre for antibiotikabehandling af mikroorganismer og deres udvikling af resistensmekanismer | |  | Paneldiskussion 30 min |  |  |  | | V3 | Video | Antibiotika gram-negative -positive bakterier | Svend Birkelund/ Ditte Beck / HST | Redegøre for antibiotikabehandling af mikroorganismer og deres udvikling af resistensmekanismer | | F5 | Forelæsning | Meningitis og encefalitis | Svend Birkelund / HST | Gøre rede for mikrobiologien og overordnet patogenese af almindelige infektioner | | F6 | Forelæsning | Lungeinfektioner og Tuberkulose | Svend Birkelund / HST | Gøre rede for mikrobiologien og overordnet patogenese af almindelige infektioner | | F7 | Forelæsning | Fødevareborene sygdomme I | Hans Linde / KI | Redegøre for de medicinsk relevante mikrobiologiske organismers struktur, funktion og vækstbehov  Gøre rede for mikrobiologien og overordnet patogenese af almindelige infektioner | | F8 | Forelæsning | Fødevareborene sygdomme II | Hans Linde / KI | Redegøre for de medicinsk relevante mikrobiologiske organismers struktur, funktion og vækstbehov  Gøre rede for mikrobiologien og overordnet patogenese af almindelige infektioner | | F9 | Forelæsning | Bakteriæmi og sepsis | Trine Søndergård Jensen / HST | Gøre rede for mikrobiologien og overordnet patogenese af almindelige infektioner | | F10 | Forelæsning | Urinvejsinfektioner | Svend Birkelund / HST | Gøre rede for mikrobiologien og overordnet patogenese af almindelige infektioner | | F11 | Forelæsning | Seksuelt overførte sygdomme | Svend Birkelund / HST | Kende til udbredelse, forebyggelse og behandling af seksuelt overførbare infektioner | | F12 | Forelæsning | Svampeinfektioner | Svend Birkelund / HST | Redegøre for de medicinsk relevante mikrobiologiske organismers struktur, funktion og vækstbehov | | F13 | Forelæsning | Virus struktur, genetik og klassifikation | Emil Kofod-Olsen / HST | Redegøre for de medicinsk relevante mikrobiologiske organismers struktur, funktion og vækstbehov | | F14 | Forelæsning | Herpes | Emil Kofod-Olsen / HST | Gøre rede for mikrobiologien og overordnet patogenese af almindelige infektioner | | F15 | Forelæsning | Influenza | John Dirk Nieland / HST | Redegøre for de medicinsk relevante mikrobiologiske organismers struktur, funktion og vækstbehov | | F16 | Forelæsning | HIV | John Dirk Nieland / HST | Gøre rede for mikrobiologien og overordnet patogenese af almindelige infektioner | | F17 | Forelæsning | Det innate immunsystems rolle i infektion | Trine Søndergaard Jensen / HST | Beskrive kroppens normale temperaturregulering  Forklare, hvordan feber opstår og kan behandles | | F18 | Forelæsning | T-cellers rolle i infektion | Ralf Agger / HST | Gøre rede for mikrobiologien og overordnet patoge- nese af almindelige infektioner | | Forelæsning | B-cellers rolle i infektion | Ralf Agger / HST | Gøre rede for mikrobiologien og overordnet patoge- nese af almindelige infektioner | | F19 | Forelæsning | Børnesygdomme | Søren Hagstrøm / KI | Gøre rede for mikrobiologien og overordnet patogenese af almindelige infektioner | | F20 | Forelæsning | Vaccination I | Ralf Agger / HST | Gøre rede for de biologiske principper ved vaccination Gøre rede for vaccinationsprogrammer og deres rationale | | F21 | Forelæsning | Vaccination II |  |  | | F22 | Forelæsning | Tarmens immunsystem | Ralf Agger / HST | Gøre rede for fordøjelsessystemets immunforsvar | | F23 | Forelæsning | Malaria og andre protozoa | Henrik Nielsen /DMC | Gøre rede for mikrobiologien og overordnet patogenese af almindelige infektioner | | F24 | Forelæsning | Børneorm, spoleorm og andre metazoa | Henrik Nielsen / DMC | Gøre rede for mikrobiologien og overordnet patogenese af almindelige infektioner | | S1 | Studiesal | Vaccine | Emil Kofod-Olsen / HST  Ralf Agger / HST  Trine S. Jensen / HST  Natasja Bruun / HST | Gøre rede for vaccinationsprogrammer og deres rationale | | S2 | Studiesal | Antibiotika | Trine S. Jensen / HST  Svend Birkelund / HST | Redegøre for antimikrobielle midlers farmakologi | |  | Laboratorie øvelser: | Bakteriologi | Svend Birkelund / HST  Trine S. Jensen / HST  Charlotte Hymøller /HST gæst  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  Anvende udvalgte metoder til mikrobiologisk og immunologisk diagnostik  Anvende udvalgte metoder til dyrkning af aerobe/anaerobe bakterier  Anvende udvalgte metoder til visualisering af mikroorganismer  Anvende udvalgte biokemiske metoder til påvisning og identifikation af mikroorganismer  Anvende udvalgte molekylærbiologiske metoder til påvisning og identifikation af mikroorganismer  Anvende grundlæggende mikrobiologiske metoder til analyse af infektionsætiologi | |  | Modulopgave | Bakteriologi øvelser fremlæggelse | Svend Birkelund / HST  Trine S. Jensen / HST |  | | 4 x 4 | Case |  | Underviser 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.  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 (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   1. Eksamensform:    1. mundtlig,  skriftlig,  mundtlig eksamen på baggrund af projekt    2. stedprøve,  hjemmeopgave 2. Bedømmelse:  7-trinsskala,  Bestået/ikke bestået 3. Varighed af eksamination: 3 timer    1. Varighed af evt. forberedelsestid: 4. Deltagere til eksamen:  kursusansvarlig,  undervisere,  bedømmere    1. Censur:  intern,  ekstern 5. Beskriv den praktiske afvikling af eksamen, som eksempelvis:    1. Eksamen afholdes  enkeltvis,  gruppebaseret    2. Eksamenssprog: dansk    3. Opgaver til skriftlig eksamen afleveres i  Digital Eksamen,  Andet: Moodle,  ikke relevant    4. Reeksamen kan være mundtlig. Mundtligt reeksamen består at 20 minutters forberedelsestid plus 20 minutters eksamination    5. Mundtlig eksamen starter med en fremlæggelse af den/de studerende:  Ja,  Nej,  ikke relevant    6. Mundtlig eksamen trækker den studerende et eller flere spørgsmål/bispørgsmål:  Ja,  Nej,  ikke relevant 6. 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](mailto: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.  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 eksamens-læsningsperioden. 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 fordø- jelse 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 på- virke fordøjelsessytemet 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 | Cristian Pablo Pennisi / HST | Baseret på anamnese, objektiv undersøgelse og biokemiske undersøgelser, redegøre for sandsynlige årsager til ikterus | | 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 fordø- jelse 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 + hjælpelærer | Gøre rede for patologi og patofysiologi af mave-tarm systemet  Gøre rede for pankreatitis og peritonitis | | Studiesalsøvelser | Patologi af tarmkræft | Cristian Pablo Pennisi + hjælpelærer /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 + hjælpelærer /HST | Gøre rede for patologi og patofysiologi af mave-tarm systemet  Gøre rede for pankreatitis og peritonitis | | Cases | Lever, bugspytkirtel, galdesystem/ Koagulationssystem | *Casevejleder HST* | Ikke tilgængeligt (det er en del af casestartens didaktik at afklare læringsmål) | | Cases | Inflammation-blødninger- tarmkræft | *Casevejleder HST* | Ikke tilgængeligt (det er en del af casestartens didaktik at afklare læringsmål) | | Modulopgave | Blødninger i mave-tarm systemet | *Casevejleder HST* | Gøre rede for de vigtigste årsager til mave-tarm blødninger |   *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   1. Eksamensform:    1. mundtlig,  skriftlig,  mundtlig eksamen på baggrund af projekt    2. stedprøve,  hjemmeopgave 2. Bedømmelse:  7-trinsskala,  Bestået/ikke bestået 3. Varighed af eksamination: 2 timer    1. Varighed af evt. forberedelsestid: 4. Deltagere til eksamen:  kursusansvarlig,  undervisere,  bedømmere    1. Censur:  intern,  ekstern 5. Beskriv den praktiske afvikling af eksamen, som eksempelvis:    1. Eksamen afholdes  enkeltvis,  gruppebaseret    2. Eksamenssprog: dansk    3. Opgaver til skriftlig eksamen afleveres i  Digital Eksamen,  Andet: Moodle,  ikke relevant    4. Reeksamen kan være mundtlig. Mundtligt reeksamen består at 20 minutters forberedelsestid plus 20 minutters eksamination    5. Mundtlig eksamen starter med en fremlæggelse af den/de studerende:  Ja,  Nej,  ikke relevant    6. Mundtlig eksamen trækker den studerende et eller flere spørgsmål/bispørgsmål:  Ja,  Nej,  ikke relevant 6. 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](mailto:feda@hst.aau.dk) Dept. of Health Science & Technology (HST)  Sabrina Storgaard Sørensen, PhD, Assistant professor, [ssso@dcm.aau.dk](mailto:ssso@dcm.aau.dk), Klinisk Institut |
| **Type**  Kursusmodul |
| **Primer sprog**  Dansk eller Engelsk |
| **Læringsmål**  Studerende der gennemfører modulet skal:  **Viden**  *Leder/administrator/organisator*   * 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   *Professionel*   * 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**  *Leder/administrator/organisator*   * Analysere risici og udfordringer i prækliniske udvikling   *Professionel*   * Analysere etiske problemstillinger i prækliniske forsøg i forhold til dyreforsøg og alternative modeller   **Kompetencer**  *Leder/administrator/organisator*   * Kombinere viden og færdigheder i humanbiologi/medicin med den farmaceutiske industris behov og udfordringer i forhold til medicinudvikling og marketing   Se studieordningen for yderligere information. |

|  |
| --- |
| **Progression i forhold til tidligere moduler/semestre**  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 læge- midler 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 uger. 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 sessioner som Q/A (2x45 min). Derudover er der ikke-skemalagte aktiviteter, som arbejde i grupperne til at forberede eller afslutte modulopgaven.   |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | | 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. | | Q/A sessioner | 2 sessioner |  | 2 x 3t = 6 lektioner | 8 lekt. | | Modulopgave |  | Ja | 23 lektioner | 23 lekt. | | Eksamenslæsning |  |  | 44.75 lektioner | 44.75 lekt. | | I alt | 35 |  |  | 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) |  | 1x15 min | | 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  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 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 for-  hold til dyreforsøg og alternative modeller | 2×45 min | | Forelæsning | Preclinical evaluation in vaccine production | Rocco Giordano HST, AAU | 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 interak- tioner, både in-vivo og in-vitro  Analysere risici og udfordringer i prækliniske udvikling Analysere etiske problemstillinger i prækliniske forsøg i for-  hold til dyreforsøg og alternative modeller | 1×45 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 |  | 2x45 min | | 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 og mikroøkonomi med relevans for medicinalindustrien  Redegøre for metoder angående økonomisk evaluering og ansøgninger om ny medicin i Danmark | 3x45 min | | Forelæsning | Marketing, Market Access and Health Policy | TBA | 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 | Niels Juul Brogaard, Novo Nordisk | 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 for- hold til medicinudvikling og marketing | 4x45 min | | Forelæsning | Regulatory conditions in drug development and drug sales | Daniel Vestergaard, Medicinrådet | Kunne redegøre for nationale og internationale myndig- heder i forhold til medicingodkendelse og -udvikling  Forklare ansøgningsprocesser i Danmark for ny medicin for hhv hospitalsmarkedet og markedet for receptpligtig medicin | 4x45 min | | **Total** | | | | 33×45 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 2. Ja,  Nej; Hvis ja, hvilke: **Modulopgave** 3. Eksamensform:    1. mundtlig,  skriftlig,  mundtlig eksamen på baggrund af projekt    2. stedprøve,  hjemmeopgave 4. Bedømmelse:  7-trinsskala,  Bestået/ikke bestået 5. Varighed af eksamination: 2 timer    1. Varighed af evt. forberedelsestid: 6. Deltagere til eksamen:  kursusansvarlig,  undervisere,  bedømmere    1. Censur:  intern,  ekstern 7. Beskriv den praktiske afvikling af eksamen, som eksempelvis:    1. Eksamen afholdes  enkeltvis,  gruppebaseret    2. Eksamenssprog: Dansk og engelsk    3. Opgaver til skriftlig eksamen afleveres i  Digital Eksamen,  Andet,  ikke relevant    4. Mundtlig eksamen starter med en fremlæggelse af den/de studerende:  Ja,  Nej,  ikke relevant    5. Mundtlig eksamen trækker den studerende et eller flere spørgsmål/bispørgsmål:  Ja,  Nej,  ikke relevant 8. Tilladte hjælpemidler:   Ingen, ☒nogle: Noter, slides, litteratur, online ordbøger, PC og lommeregnerfunktionen på PC  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](mailto: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 farmakologi- ske 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 | \_ | | Klinikophold | \_ | | Konfrontationstimer i alt | 110 | | 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 | | | 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 syg- domsmanifestation | | | 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 | | *Casevejleder HST* | Have viden om hvorledes aldring påvirker funktionsevne | | | Cases | Påvirking af nervesystemet | | *Casevejleder HST* | Have viden om hvorledes aldring påvirker funktionsevne | | | Modulopgave | Påvirking af nervesystemet ved aldring | | *Casevejleder HST* | 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.   1. Eksamensform:    1. mundtlig,  skriftlig,  mundtlig eksamen på baggrund af projekt    2. stedprøve,  hjemmeopgave 2. Bedømmelse:  7-trinsskala,  Bestået/ikke bestået 3. Varighed af eksamination: 2 timer    1. Varighed af evt. forberedelsestid: 0 4. Deltagere til eksamen:  kursusansvarlig,  undervisere,  bedømmere    1. Censur:  intern,  ekstern 5. Beskriv den praktiske afvikling af eksamen, som eksempelvis:    1. Eksamen afholdes  enkeltvis,  gruppebaseret    2. Eksamenssprog: Dansk    3. Opgaver til skriftlig eksamen afleveres i  Digital Eksamen,  Andet: \_\_\_\_\_\_\_\_\_,  ikke relevant    4. Mundtlig eksamen starter med en fremlæggelse af den/de studerende:  Ja,  Nej,  ikke relevant    5. Mundtlig eksamen trækker den studerende et eller flere spørgsmål/bispørgsmål:  Ja,  Nej,  ikke relevant 6. 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](mailto: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 translationel medicin, internationale standarder og regelsæt for regulering af translationel 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 translationel 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**   |  |  | | --- | --- | | 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 HST, Dennis Boye Larsen HST  Pirathiv Kugathasan (Lundbeck)  External teacher | 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 | Dennis Boye Larsen HST | 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 (Institut for Læring og Filosofi AAU) | 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 in- stanser  Reflektere over begrebet ”interessekonflikt” i medicinsk forskning i for- hold til forskere og andre aktører f.eks. medicinalvirksomheder, kon- traktforskningsenheder og patientorganisationer | | Forelæsning + smågruppearbejde | Medical device regulation | Romulus Lontis, HST | 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 | Lærke Brygger Madsen, Sanne Andersen  (GCP-enhederne)  External Teachers | 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 | Lærke Brygger Madsen, Sanne Andersen  (GCP-enhederne)  External Teachers | 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 | Jacob Simonsen  (Dept clinical pharmacology) (AAUH) External Teachers | 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 | Lisa Greve Routhe  Wai San Kitty Pang  External Teachers | 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, KI | 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 Kugathasan  (Lundbeck)  External Teacher | 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 | John Dirk Vestergaard Nieland, HST  Claus Graff, HST | 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 overvejelse  Analysere casestudier af kliniske forsøg  Have viden om hvorledes adgang til forskningsresultater og forskningsdata kan sikres og begrænses | | Case workshop  (obligatorisk) | Ethical approval prototocol for a clinical trial (cont.) & Q/A session | Rocco Giordano HST, Dennis Boye Larsen HST | 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: **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 med præsentation   1. Eksamensform:    1. mundtlig,  skriftlig,  mundtlig eksamen på baggrund af projekt    2. stedprøve,  hjemmeopgave 2. Bedømmelse:  7-trinsskala,  Bestået/ikke bestået 3. Varighed af eksamination: 2 timer    1. Varighed af evt. forberedelsestid:3 dage 4. Deltagere til eksamen:  kursusansvarlig,  undervisere,  bedømmere    1. Censur:  intern,  ekstern 5. Beskriv den praktiske afvikling af eksamen, som eksempelvis:    1. Eksamen afholdes  enkeltvis,  gruppebaseret    2. Eksamenssprog: **Dansk**    3. Opgaver til skriftlig eksamen afleveres i  Digital Eksamen,  Andet: \_\_\_\_\_\_\_\_\_,  ikke relevant    4. Mundtlig eksamen starter med en fremlæggelse af den/de studerende:  Ja,  Nej,  ikke relevant    5. Mundtlig eksamen trækker den studerende et eller flere spørgsmål/bispørgsmål:  Ja,  Nej,  ikke relevant 6. Tilladte hjælpemidler:   Ingen,  Nogle:\_\_\_\_\_\_\_\_\_,  Alle inkl internet (ikke til kommunikation), noter, litteratur, online ordbøger, PC og lommeregner  Andet: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  **Generativ AI er ikke tilladt til eksamen.**  Evt. kort beskrivelse:  Hvis eksamensformen ændres i forbindelse med reeksamen, skal det senest 14 dage før reeksamen fremgå af eksamensplanen. |