

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

Studienævn for medicin

[Studieordning for bacheloruddannelsen i Medicin med Industriel Specialisering 2017](#)**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 (5.1), ernærings og fordøjelsessystem II (5.2), farmakologi i præklinisk og økonomisk perspektiv (5.3), den aldrende patient (5.4) og regulatoriske og etiske aspekter i klinisk forsøg (5.5)

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

Det overordnede mål er at styrke yderligere:

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

**Semesterets organisering og forløb**

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

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

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

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

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

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

- Forelæsninger
- Gruppe arbejde i cases
- Modulopgave (obligatorisk)

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

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

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

- Forelæsninger
- Gruppe arbejde 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.

Studerterne laver selv studiegrupper og case grupperne skal bestå af 2 studiegrupper. Moduler 5.3 og 5.5 involverer undervisning af cases, men ikke ifølge HYMS-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**

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

Semesterkoordinator: Cristian Pablo Pennisi [cpennisi@hst.aau.dk](mailto:cpennisi@hst.aau.dk) Institut for Medicin og Sundhedsteknologi

Semestersekretær: Michael Christmas-Dirckinck-Holmfeld [mch@hst.aau.dk](mailto:mch@hst.aau.dk) Institut for Medicin og Sundhedsteknologi

Semesterrepræsentant: Se semestrets Moodle-side.

## Modulbeskrivelse 5.1

<b>Modultitel, ECTS-angivelse</b> Modul 5.1 Medicinsk mikrobiologi og videregående immunologi / Medical Microbiology and advanced immunology 10 ECTS case modul
<b>Placering</b> Bachelor, MedIS, 5. semester Studienævnet for Medicin
<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>  Svend Birkelund, Professor, cand. med., PhD, dr. med. <a href="mailto:sbirkelund@hst.aau.dk">sbirkelund@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>  Dansk, enkelte cases og forelæsninger kan være på 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>  Studerende der gennemfører modulet skal kunne:  <b>Viden</b> <u>Medicinsk ekspert/lægefaglig</u> <ul style="list-style-type: none"><li>• Kunne definere centrale mikrobiologiske begreber</li><li>• Redegøre for de medicinsk relevante mikrobiologiske organismers struktur, funktion og vækstbehov</li><li>• Skal kende til udbredelse, forebyggelse og behandling af seksuelt overførbare infektioner</li><li>• Gøre rede for mikrobiologien og overordnet patogenese af almindelige infektioner</li><li>• Gøre rede for de biologiske principper ved aktiv og passiv vaccination</li><li>• Gøre rede for fordøjelsessystemets immunforsvar</li><li>• Forklare principper for mikrobiologiske og immunologiske analysemetoder</li><li>• Redegøre for antimikrobielle midlers farmakologi</li><li>• Beskrive kroppens normale temperaturregulering</li><li>• Forklare hvordan feber opstår og kan behandles</li><li>• Redegøre for alternativer til traditionelle antibiotika</li><li>• Redegøre for brugen af beslutningsstøttesystemer til valg af antibiotika</li></ul> <u>Ledelse/administration/organisation</u> <ul style="list-style-type: none"><li>• Gøre rede for omfanget af samfundets kontrol med hospitalserhvervede smitsomme sygdomme</li></ul> <u>Sundhedsfremme</u> <ul style="list-style-type: none"><li>• Gøre rede for smitsomme organismer i lokalt og globalt perspektiv</li><li>• Gøre rede for vaccinationsprogrammer og deres rationale</li><li>• Gøre rede for retningslinjerne for antibiotikabehandling, særligt med henblik på begrænsning af resistensudvikling og samfundsmæssige konsekvenser</li><li>• Forklare de vigtigste årsager til madforgiftning og principper for hygiejniske foranstaltninger</li></ul>

## Færdigheder

### Medicinsk ekspert/lægefaglig

- Kunne skelne imellem forløbet og konsekvenserne af akut og kronisk inflammation
- 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

## Kompetencer

### Medicinsk ekspert/lægefaglig

- Analysere patogene mikroorganismers vækstkrav og koble det til sygdomsfokus og ætiologi

## 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.

Formålet med faget er at give de studerende en praktisk og basal viden i medicinsk mikrobiologi, samt at lære de studerende at håndtere humant patogene mikroorganismer.

Yderligere er modulet basisviden for modul 6.1 på bacheloruddannelsen, da der også i denne modul indgår mikrobiologi. Modulet giver yderligere basalt kendskab til behandling af infektioner.

## 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.

Modul 5.1 er opbygget med 4 caseuger. Hver caseuge tænkes at give en belastning på 2 ECTS, heraf en del i eksamenslæringsperiode. I tillæg er 2 ECTS allokeret til laboratorie øvelser (biopractical), som består af 5x2 timer undervisning i laboratorium med underviser. Arbejdet fra laboratorieøvelser fremlægges som modulopgave (30 timer forberedelse, 2 timer fremlæggelse).

Hver caseuge er der 4x45 min lektioner med casevejleder samt 7-8 forelæsninger á 45 min relateret til caseugen (28 forelæsninger i alt). I modulet er skemalagt ekstra laboratorie øvelser særlig for MedIS (2x90 min). Derudover er der ikke-skemalagte aktiviteter så som arbejde i grupperne med at forberede eller efterbehandle laboratorie øvelser, samt selvstudier i forbindelse med cases og forelæsninger. Gennemsnitligt forventes at den studerende bruger 42 timer på studiet ugentligt, inklusiv de skemalagte aktiviteter

Aktivitet	Antal	Tidsforbrug (timer)	Forberedelse/efterbehandling (timer)	Antal timer pr. aktivitet
Forelæsninger	30	30	45	75
Case sessioner	4	12	30	42
Studiesal øvelser	4	12	20	32
Lab øvelser (biopractical)	1	10	32	42
Lab øvelser (diagnostik)	1	3	8	11
Eksamen	1	3	95	98
			<b>TOTAL</b>	<b>300</b>

## 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 fra MedIS og Medicin studier

## 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.

Modul 2.3 Immunsystemet

## Anbefalet litteratur

Medical Microbiology, Patrick R. Murray, Ken S. Rosenthal and Michael A. Pfaller, Elsevier

Fra tidlige undervisnings bruges:

- Immunologi, Ralf Agger, Claus Henrik Nielsen, Graham Leslie og Bent Aasted
- Basal og klinisk farmakolog; Kim Brøsen m.fl.

## Modulaktiviteter

Modulaktiviteter beskrives i skemaet nedenfor.

Obligatoriske aktiviteter

- Deltagelse i laboratorieøvelser
- Fremlæggelse af laboratorieøvelser (biopractical), som modulopgave

### Niveau 1

Aktivitet - type og titel	Planlagt underviser inkl. institut*	Læringsmål fra studieordning
Introduktion til 5.1	Svend Birkelund	Ingen
Case uge 1	Case facilitators	Ikke tilgængeligt (det er en del af casestartens didaktik at afklare emne og læringsmål)
Case uge 2	Case facilitators	Ikke tilgængeligt (det er en del af casestartens didaktik at afklare emne og læringsmål)
Case uge 3	Case facilitators	Ikke tilgængeligt (det er en del af casestartens didaktik at afklare emne og læringsmål)
Case uge 4	Case facilitators	Ikke tilgængeligt (det er en del af casestartens didaktik at afklare emne og læringsmål)
Forelæsning: Bakteriell struktur og klassifikation	Svend Birkelund HST	<ul style="list-style-type: none"><li>• Kunne definere centrale mikrobiologiske begreber</li><li>• Redegøre for de medicinske relevante mikrobiologiske organismers struktur, funktion og vækstbehov</li><li>• Gøre rede for mikrobiologien og overordnet patogenese af almindelige infektioner</li><li>• Forklare principper for mikrobiologiske og immunologiske analysemetoder</li></ul>
Forelæsning: Gram negative bakterier	Svend Birkelund HST	<ul style="list-style-type: none"><li>• Redegøre for de medicinske relevante mikrobiologiske organismers struktur, funktion og vækstbehov</li></ul>
Forelæsning Gram positive bakterier	Svend Birkelund HST	<ul style="list-style-type: none"><li>• Redegøre for de medicinske relevante mikrobiologiske organismers struktur, funktion og vækstbehov</li></ul>
Forelæsning Bakteriell genetik	Svend Birkelund HST	<ul style="list-style-type: none"><li>• Gøre rede for mikrobiologien og overordnet patogenese af almindelige infektioner</li></ul>
Forelæsning: Virus struktur, genetik og klassifikation	Emil Kofod-Olsen HST	<ul style="list-style-type: none"><li>• Redegøre for de medicinske relevante mikrobiologiske organismers struktur, funktion og vækstbehov</li></ul>
Forelæsning: Det innate immunsystems rolle i infektion	Svend Birkelund HST	<ul style="list-style-type: none"><li>• Gøre rede for mikrobiologien og overordnet patogenese af almindelige infektioner</li></ul>

Forelæsning: T-cellers rolle i infektion	Ralf Agger HST	<ul style="list-style-type: none"> <li>Gøre rede for mikrobiologien og overordnet patogenese af almindelige infektioner</li> <li>-</li> </ul>
Forelæsning: B-cellers rolle i infektion	Ralf Agger HST	<ul style="list-style-type: none"> <li>Gøre rede for mikrobiologien og overordnet patogenese af almindelige infektioner</li> <li>-</li> </ul>
Forelæsning: Transplantation og immun-supprimerende behandling	Ralf Agger HST	<ul style="list-style-type: none"> <li>Gøre rede for mikrobiologien og overordnet patogenese af almindelige infektioner</li> <li>-</li> </ul>
Forelæsning: Immundefekter og immunterapi	Emil Kofod-Olsen HST	<ul style="list-style-type: none"> <li>Gøre rede for mikrobiologien og overordnet patogenese af almindelige infektioner</li> <li>-</li> </ul>
Forelæsning Farmakologi af antibiotika	Katharina Vester Opstrup HST	<ul style="list-style-type: none"> <li>Redegøre for antimikrobielle midlers farmakologi</li> </ul>
Forelæsning: Molekylære mekanismer bag antibiotika resistensudvikling	Svend Birkelund /Katharina Vester Opstrup HST	<ul style="list-style-type: none"> <li>Redegøre for antimikrobielle midlers farmakologi</li> </ul>
Forelæsning: Svampeinfektioner	Svend Birkelund HST	<ul style="list-style-type: none"> <li>Redegøre for de medicinsk relevante mikrobiologiske organismers struktur, funktion og vækstbehov</li> </ul>
Forelæsning: Urinvejsinfektioner	Svend Birkelund HST	<ul style="list-style-type: none"> <li>Gøre rede for mikrobiologien og overordnet patogenese af almindelige infektioner</li> </ul>
Forelæsning: Lungeinfektioner	Svend Birkelund HST	<ul style="list-style-type: none"> <li>Gøre rede for smitsomme organismer i lokalt og globalt perspektiv</li> </ul>
Forelæsning: Meningitis	Svend Birkelund HST	<ul style="list-style-type: none"> <li>Gøre rede for smitsomme organismer i lokalt og globalt perspektiv</li> </ul>
Bakteriæmi og sepsis	Svend Birkelund HST	<ul style="list-style-type: none"> <li>Gøre rede for mikrobiologien og overordnet patogenese af almindelige infektioner</li> <li>Beskrive kroppens normale temperaturregulering</li> <li>Forklare hvordan feber opstår og kan behandles</li> </ul>
Forelæsning: Seksuelt overførte sygdomme	Svend Birkelund HST	<ul style="list-style-type: none"> <li>Skal kende til udbredelse, forebyggelse og behandling af seksuelt overførbare infektioner</li> <li>Gøre rede for smitsomme organismer i lokalt og globalt perspektiv</li> </ul>
Forelæsning: Immunology of the gut	Ralf Agger HST	Gøre rede for fordøjelsessystemets immunforsvar
Forelæsning: Microbiology of the gut	Katharina Vester Opstrup HST	<ul style="list-style-type: none"> <li>Redegøre for de medicinsk relevante mikrobiologiske organismers struktur, funktion og vækstbehov</li> <li>Gøre rede for mikrobiologien og overordnet patogenese af almindelige infektioner</li> </ul>
Forelæsning: Food poisoning and food safety	Katharina Vester Opstrup HST	<ul style="list-style-type: none"> <li>Gøre rede for mikrobiologien og overordnet patogenese af almindelige infektioner</li> <li>Forklare de vigtigste årsager til madforgiftning og principper for hygiejniske foranstaltninger</li> </ul>
Forelæsning: Infektioner i hud og bindevæv	Steen Andreassen HST	<ul style="list-style-type: none"> <li>Gøre rede for smitsomme organismer i lokalt og globalt perspektiv</li> </ul>
Forelæsning: Antibiotika behandling	Henrik Nielsen KI	<ul style="list-style-type: none"> <li>Gøre rede for retningslinierne for antibiotikabehandling, særligt med henblik på begrænsning af resistensudvikling og samfundsmæssige konsekvenser –</li> <li>Gøre rede for omfanget af samfundets kontrol med hospitalserhvervede smitsomme sygdomme</li> </ul>
Forelæsning: Virus der forårsager Børnesygdomme	Søren Hagstrøm KI	<ul style="list-style-type: none"> <li>Gøre rede for mikrobiologien og overordnet patogenese af almindelige infektioner</li> </ul>

Forelæsning: HIV virus og behandling  Smitte og behandling af virussygdomme	John Dirk Nieland  HST	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Redegøre for de medicinsk relevante mikrobiologiske organismers struktur, funktion og vækstbehov</li> </ul>
Forelæsning: HIV epidemiologi og kontrol  HIV-infektion og ver- dens-omspændende kontrol	John Dirk Nieland  HST	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Gøre rede for smitsomme organismer i lokalt og glo- balt perspektiv</li> <li>• Forklare de lokale og globale faktorer i behandling og kontrol af AIDS</li> </ul>
Forelæsning: Influenza and vaccination	John Dirk Nieland  HST	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Gøre rede for mikrobiologien og overordnet patoge- nese af almindelige infektioner</li> </ul>
Forelæsning: Malaria og parasitter	Uffe Skov - AU (eks- tern)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Redegøre for de medicinsk relevante mikrobiologiske organismers struktur, funktion og vækstbehov</li> </ul>
Forelæsning: Vaccination	Ralf Agger, HST	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Gøre rede for de biologiske principper ved aktiv og passiv vaccination</li> </ul>
Studiesalsøvelser (4x) - Urinvejsinfektioner - Malaria - Vaccination (dob- belt)	Svend Birkelund, Ralf Agger, Emil Ko- fod-Olsen, Katharina Vester Opstrup HST	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Gøre rede for mikrobiologien og overordnet pato- genese af almindelige infektioner</li> <li>• Gøre rede for de biologiske principper ved aktiv og passiv vaccination</li> </ul>
Laboratorie øvelser (Diagnostik) Obligatorisk	Svend Birkelund og hjælpelærere  HST	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Anvende metoder til visualisering af mikroorganismer</li> <li>• Anvende biokemiske metoder til påvisning og identifi- kation af mikroorganismer</li> <li>• Anvende molekylær-biologiske metoder til påvisning og identifikation af mikroorganismer</li> </ul>
Laboratorie øvelser (Biopractical) Obligatorisk	Svend Birkelund, Katharina Vester Opstrup, og hjælpelærere  HST	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Forklare principper for mikrobiologiske og immunolo- giske analysemetoder</li> <li>• Anvende metoder til dyrkning af aerobe/anaerobe bakterier</li> <li>• Anvende metoder til visualisering af mikroorganismer</li> <li>• Anvende biokemiske metoder til påvisning og identifi- kation af mikroorganismer</li> <li>• Anvende molekylær-biologiske metoder til påvisning og identifikation af mikroorganismer</li> </ul>

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

## **Eksamen**

Skriftlig individuel eksamen (stedprøve) af 3 timers varighed eller mundtlig eksamen.

Ingen hjælpemidler er tilladt.

Forudsætning for deltagelse i eksamen er godkendelse af obligatoriske elementer.

Til eksamen eksamineres i alle elementer fra undervisning: forelæsninger, case, studiesal og biopractical. Eksamensopgaverne er som reglen formuleret som en eller fleres cases med underspørgsmål. Besvarelsen bliver bedømt som en helhedsvurdering af de enkelte spørgsmål besvarelse

### **Fra studieordningen:**

Skriftlig eller mundtlig eksamen En forudsætning for deltagelse i eksamen er godkendelse af obligatoriske elementer. Bedømmelse efter 7-trins-skalaen, med ekstern censur.

For yderligere oplysninger vedrørende eksamen, henvises til:

- Eksamensplanen  
<https://www.hst.aau.dk/uddannelser/Undervisning+og+eksamen/>
- Beskrivelse af gruppebaseret projekteksamen : <https://www.hst.aau.dk/uddannelser/Regler+og+formularer/Gruppebaseret+projekteksamen/>
- Digital Eksamen (DE)



<p><b>Modultitel, ECTS-angivelse</b>  Modul 5.2  Ernæring og fordøjelsessystemet II (Nutrition and the digestive system II)  5 ECTS case modul</p>
<p><b>Placering</b>  Bachelor, MedIS, 5. semester  Studienævnet for Medicin</p>
<p><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></p> <p>Cristian Pablo Pennisi, PhD. (cpennisi@hst.aau.dk)  Institut for Medicin og Sundhedsteknologi</p>
<p><b>Type og sprog</b>  <i>Angivelse af modulets type: fx projektmodul, kursusmodul, casemodul eller lign.  Angivelse af sprog.</i></p> <p>Dansk, enkelte cases og forelæsninger kan være på engelsk</p>
<p><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></p> <p><b>Fra Studieordningen:</b>  Studerende der gennemfører modulet skal kunne:</p> <p><b>Viden</b>  <u>Medicinsk ekspert/lægefaglig</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Gøre rede for patologi og patofysiologi af almindelige inflammationstilstande i mave-tarm systemet</li> <li>• Gøre rede for de vigtigste årsager til mave-tarm blødninger</li> <li>• Beskrive metoder til visualisering af mave-tarm systemet</li> <li>• Gøre rede for patologi og patofysiologi af malabsorption</li> <li>• Gøre rede for patologi og patogenese af tarmkræft</li> <li>• Gøre rede for farmakologien af medicin med virkning på tyktarmen</li> <li>• Gør rede for leverens portale kredsløb</li> <li>• Gøre rede for viral og alkoholisk hepatitis</li> <li>• Beskrive de vigtigste konsekvenser af fejlernæring</li> <li>• Gøre rede for pankreatitis og peritonitis</li> <li>• Beskrive de helbredsmæssige effekter af alkoholindtag</li> <li>• Gør rede for de molekylærbiologiske mekanismer ved udvalgte blødningsog koagulationsforstyrrelser</li> <li>• Gøre rede for medicins påvirkning af leveren</li> <li>• Gøre rede for leverens omsætning af farmaka</li> <li>• Have viden om hvordan kosttilskud og naturlægemidler kan påvirke fordøjelsessystemet og farmakokinetik</li> <li>• Have viden om sammenhæng mellem sundhedsopfattelse og brugen af diæter, samt hvorledes diæter kan påvirke effekten af lægemidler</li> </ul> <p><b>Færdigheder</b>  <u>Medicinsk ekspert/lægefaglig</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Analysere hvorledes patologiske forhold i mave-tarm systemet, herunder også i lever, galdeveje og bugspytkirtel påvirker fordøjelse og metabolisme</li> </ul>

- Baseret på anamnese, objektiv undersøgelse og biokemiske undersøgelser, redegøre for sandsynlige årsager til ikterus
- Analysere beskrivelser af smerte i forbindelse med sygdomme i fordøjelsessystemet mhp diagnosticering
- Baseret på viden om udvalgte alvorlige sygdomme, der kan ramme fordøjelseskanalen, foreslå relevante undersøgelser til yderligere at verificere patologiske forhold
- Med udgangspunkt i viden om koagulationsprocessen forklare principperne for antikoagulationsbehandling

#### **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.*

Modul 5.2 formål er at studerende videreudvikler færdigheder og kompetencer indenfor emnerne ernæring og lidelser i fordøjelsessystem. Mens fokus i modul 2.1 er placeret på anatomiske, fysiologiske og biokemiske emner, i modul 5.2 fokus er fortrinsvis placeret på de patofysiologiske og farmakologiske emner, som en naturlig progression.

#### **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.*

Modulet består af 2,5 case uger. Hver case uge giver en belastning på 2 ECTS, heraf en del i eksamenslæsningsperiode. Hver case uge består af 4x45 min sessioner med case vejleder, 3 times studiesalsøvelser i studiegrupperne med adgang til underviser og hjælpelærer, samt 5 forelæsninger á 45 min. I modulet er der skemalagt laboratorie øvelser (2x90 min). Derudover er der ikke-skemalagte aktiviteter så som 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.

<b>Aktivitet</b>	<b>Antal</b>	<b>Tidsforbrug (timer)</b>	<b>Forberedelse/efterbehandling (timer)</b>	<b>Antal timer pr. aktivitet</b>
Forelæsninger	13	13	19,5	32,5
Case sessioner	2	6	15	21
Studiesal øvelser	3	9	15	24
Lab øvelser (diagnostik)	1	3	8	11
Modulopgave	1		17,5	17,5
Eksamen	1	2	42	44
			<b>TOTAL</b>	<b>150</b>

#### **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 fra MedIS og Medicin studier

#### **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.*

Deltagelse i modul 1.1 og 1.4. Bestået modul 2.1 Ernæring og fordøjelsessystemet I

## Anbefalet litteratur

- Textbook of Medical Physiology. Guyton and Hall. 12th ed. Saunders
- Hovedets, Halsens og de Indre Organers Anatomi. Jørgen Rostgaard og Jørgen Tranum-Jensen, m.fl., 10th ed. Munksgaard.
- Basic and Clinical Pharmacology. Katzung BG et al, 11th ed. McGraw Hill.
- Patologi, af Niels Marcussen, Flemming B. Sørensen, Susanne Holck, Torben Steiniche og Eric Santoni-Rugiu. FADL's forlag. 2. udgave (2015).
- Robbins Basic Pathology, af Vinay Kumar, m.fl., 10th ed. Elsevier Saunders.

## Modulaktiviteter

### Obligatoriske aktiviteter

Deltagelse i laboratorie øvelser  
Udarbejdelse og fremlæggelse af modulopgaven

### Niveau 1

Aktivitet - type og titel	Planlagt underviser inkl. institut*	Læringsmål fra studieordning
Forelæsning: Understanding abdominal pain	Christina Brock / KI	-Gøre rede for patologi og patofysiologi af mave-tarm systemet -Analysere beskrivelser af smerte i forbindelse med sygdomme i fordøjelsessystemet mhp diagnosticering
Forelæsning: Malabsorption	Henrik Højgaard Rasmussen / KI	- Gøre rede for patologi og patofysiologi af malabsorption
Forelæsning: Malnutrition	Henrik Højgaard Rasmussen / KI	- Beskrive de vigtigste konsekvenser af fejlnæring
Forelæsning: Inflammation of the bowel	Lars Vinter-Jensen / KI	- Gøre rede for patologi og patofysiologi af almindelige inflammationstilstande i mave-tarm systemet - Analysere hvorledes patologiske forhold i mave-tarm systemet, herunder også i lever, galdeveje og bugspytkirtel påvirker fordøjelse og metabolisme
Forelæsning: Pathogenesis and diagnosis of inflammatory bowel disease	Tue Bjerg Bennike / HST	- Gøre rede for patologi og patofysiologi af almindelige inflammationstilstande i mave-tarm systemet
Forelæsning: Drugs and the large bowel	John Dirk Nieland / HST	- Gøre rede for farmakologien af medicin med virkning på tyktarmen
Forelæsning: Biliary and pancreatic pathology	Svend Birkelund / HST	- Gøre rede for pankreatitis og peritonitis - Redegøre for sandsynlige årsager til icterus - Analysere hvorledes patologiske forhold i mave-tarm systemet, herunder også i lever, galdeveje og bugspytkirtel påvirker fordøjelse og metabolisme
Forelæsning: Hepatic pathology	Svend Birkelund / HST	- Gøre rede for viral og alkoholisk hepatitis
Forelæsning: Visualisering af mave-tarm systemet	Cristian Pablo Penisi / HST	- Beskrive metoder til visualisering af mave-tarm systemet - Baseret på viden om udvalgte alvorlige sygdomme, der kan ramme fordøjelseskanaalen, foreslå relevante undersøgelser til yderligere at verificere patologiske forhold

Forelæsning: Drugs and the liver	John Dirk Nieland / HST	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Gøre rede for medicins påvirkning af leveren</li> <li>- Have viden om hvordan kosttilskud og naturlegemidler kan påvirke fordøjelsessystemet og farmakokinetik</li> <li>- Have viden om sammenhæng mellem sundhedsopfattelse og brugen af diæter, samt hvorledes diæter kan påvirke effekten af lægemidler</li> </ul>
Forelæsning: Molecular basis of cancer in the GI	Meg Duroux / HST	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Gøre rede for patologi og patogenese af tarmkræft</li> </ul>
Forelæsning: Coagulation and anticoagulation therapy	Trine Fink / HST	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Gør rede for de molekylærbiologiske mekanismer ved udvalgte blødnings og koagulationsforstyrrelser</li> <li>- Med udgangspunkt i viden om koagulationsprocessen forklare principperne for antikoagulationsbehandling</li> </ul>
Forelæsning: Gastrointestinal blood loss	Rasmus Virenfeldt Flak / KI	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Gøre rede for de vigtigste årsager til mave-tarm blødninger</li> </ul>
Studiesal øvelser: Inflammatory diseases of the gastrointestinal system	Cristian Pablo Pennisi + hjælperer	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Gøre rede for patologi og patofysiologi af mave-tarm systemet</li> </ul>
Studiesal øvelser: Pathology of liver, pancreas and biliary system	Cristian Pablo Pennisi + hjælperer	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Gøre rede for patologi og patofysiologi af mave-tarm systemet</li> <li>- Gøre rede for pankreatitis og peritonitis</li> </ul>
Studiesal øvelser: Pathology of neoplastic diseases of the lower gastrointestinal tract	Cristian Pablo Pennisi + hjælperer	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Gøre rede for patologi og patofysiologi af mave-tarm systemet</li> <li>- Gøre rede for patologi og patogenese af tarmkræft</li> </ul>
Cases: Uge 1 - Liver, pancreas and biliary systems / The coagulation system	Casevejlederne	Ikke tilgængeligt (det er en del af casestartens didaktik at afklare læringsmål)
Cases: Uge 2 - Inflammation / Bleeding / Cancer in the GI tract	Casevejlederne	Ikke tilgængeligt (det er en del af casestartens didaktik at afklare læringsmål)
Laboratorie øvelser	Cristian Pablo Pennisi + hjælperer	- Baseret på anamnese, objektiv undersøgelse og biokemiske undersøgelser, redegøre for sandsynlige årsager til ikterus
Modulopgave: Alcohol: use, abuse and dependency	Casevejlederne	- Beskrive de helbredsmæssige effekter af alkoholindtag

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

## Eksamen

1. Eksamensform: skriftlig
2. Eksamensopgaverne er en blanding af essay-type, multiple-option og multiple-choice opgaver. Eksamens-spørgsmålene er baseret på læringsmål inden for alle undervisningsaktiviteter. Reeksamen kan være mundtlig.
3. Deltagere til eksamen: kursusansvarlig/underviser er tilstede ved eksamensstart ved ordinær eksamen
4. Den praktiske afvikling af eksamen:
  - a. Skriftlig eksamen udleveres/afleveres i Digital Eksamen
  - b. Hvis reeksamen er mundtlig trækker den studerende et sæt spørgsmål som udgangspunkt for eksamination iht. læringsmålene
  - c. Eksamen afholdes for studerende enkeltvis
5. Varighed af skriftlig eksamen er 2 timer
6. Reeksamen, hvis den afholdes mundtligt, er det 20 minutters forberedelsestid 20 minutters eksamination
7. Ingen tilladte hjælpemidler, udover hvad der er nødvendig for at kunne lave digital eksamen.
8. Hvis eksamensformen ændres i forbindelse med reeksamen, skal det senest 14 dage før reeksamen fremgå af eksamensplanen.

### Fra studieordningen:

Skriftlig eller mundtlig eksamen. En forudsætning for deltagelse i eksamen er godkendelse af obligatoriske elementer. Bedømmelse efter 7-trins-skalaen, med intern censur.

For yderligere oplysninger vedrørende eksamen, henvises til:

- [Eksamensplanen](https://www.hst.aau.dk/uddannelser/Undervisning+og+eksamen/)
- [Beskrivelse af gruppebaseret projekteksamen](https://www.hst.aau.dk/uddannelser/Regler+og+for+mularer/Gruppebaseret+projekteksamen/) : <https://www.hst.aau.dk/uddannelser/Regler+og+for+mularer/Gruppebaseret+projekteksamen/>
- [Digital Eksamen \(DE\)](#)

**Modultitel, ECTS-angivelse**

Modul 5.3 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**

*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.*

Parisa Gazerani, Pharm D, PhD, Associate Professor, [gazerani@hst.aau.dk](mailto:gazerani@hst.aau.dk) Dept. of Health Science & Technology (HST)

Lars Holger Ehlers, PhD, Professor, [lehlers@dcm.aau.dk](mailto:lehlers@dcm.aau.dk), Klinisk Institut

**Type og sprog**

*Angivelse af modulets type: fx projektmodul, kursusmodul, casemodul eller lign.  
Angivelse af sprog.*

Modul 5.3, casemodul (5 ECTS)

Forelæsninger og cases (Problem-baseret undervisning med udgangspunkt i cases) kan være på Dansk eller Engelsk

**Mål**

*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).*

**Fra Studieordningen:**

Studerende der gennemfører modulet skal:

**Viden**

- Have viden om biomarkører i prækliniske faser og translation til humanforsøg
- Gøre rede for relevante modeller, systemer og værktøjer i prækliniske forsøg indenfor effektivitet, sikkerhed og interaktioner, både *in-vivo* og *in-vitro*

**Leder/administrator/organisator**

- Kunne redegøre for nationale og internationale myndigheder i forhold til medicingodkendelse og -udvikling
- Forstå hvordan innovation kan fungere som en investering for medicinalvirksomheden
- Have viden om basale koncepter, værktøjer og modeller i marketing og mikroøkonomi med relevans for medicinalindustrien
- Viden om metoder for sundhedsøkonomisk evaluering af ny medicin
- Forstå særlige karaktertræk i den farmaceutiske industri, herunder patentbeskyttelse og markedsregulering

**Professionel**

- Kunne forklare etiske aspekter i dyreforsøg i forhold til sikkerhed og effektivitet af nye typer medicin

**Færdigheder****Leder/administrator/organisator**

- Analysere risici og udfordringer i prækliniske udvikling
- Kunne identificere økonomiske/marketing perspektiver relateret til problemstillinger ved udvikling af ny medicin
- Kunne undersøge viden om udviklingsomkostninger og innovationsbehov i den farmaceutiske industri

### Professionel

- Analysere etiske problemstillinger i prækliniske forsøg i forhold til dyreforsøg og alternative modeller

### Kompetencer

#### Leder/administrator/organisator

- Koble viden og færdigheder i humanbiologi/medicin med den farmaceutiske industris behov og udfordringer i forhold til medicinudvikling og marketing

### 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.

Modul 5.3 formålet er, at eleverne udvikler færdigheder og kompetencer inden for emnet for lægemiddel udvikling fra både farmakologiske og økonomiske vinkel.

### 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.

Modulet består af 2,5 uger. Hver uge giver en belastning på 2 ECTS. Modulet består af 5 sessioner af farmakologi og 5 sessioner af økonomi. Hver session er 2 eller 3 x 45 min undervisningssessioner med 15 min pause. 6 times selvstudie enkelt eller i studiegrupperne med adgang til underviser i forbindelse med forelæsninger og cases. I modulet er der 2 case sessioner som Q/A (2x45 min). Derudover er der ikke-skemalagte aktiviteter så som arbejde i grupperne til at forberede eller afslutte modulopgaven. Studenterne må påregne ca. 42 timers ugentlig studieaktivitet, inklusiv de skemalagte aktiviteter.

Aktivitet	Antal	Tidsforbrug (timer)	Forberedelse/efterbehandling (timer)	Antal timer pr. aktivitet
Forelæsninger	26	26	39	65
Case sessioner (Q/A)	2	4	4	8
Modulopgave	1		33	33
Eksamen	1	2	42	44
			<b>TOTAL</b>	<b>150</b>

Relevante emner i farmakologien i præklinisk evaluering og tidlige faser af lægemiddeludvikling (Hovedemnet er prækliniske tests og metoder anvendt til disse tests i evaluering af effekt og sikkerhed for fremtidige lægemidler eller medicinske anordninger. Identifikation og anvendelse af biomarkører diskuteres og i dette hensyn, regler og forskrifter samt implementering af etik indstillet af myndighederne præsenteres.

Relevante emner i økonomien i præklinisk evaluering og tidlige faser af lægemiddeludvikling er grundlæggende forståelse af økonomiske aspekter, især sundhedsøkonomiske analyser og markedsføring inden for narkotika-sektoren og lægemiddelsalg.

### Deltagere

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

MedIS studerende.

### 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.

Det forventes, at deltagerne har bestået 1,2 og at have grundlæggende viden om farmakologi, sikkerhed og effekt generelt, være bekendt med biomarkører og modellering til test af medicin og medicinsk udstyr. Grundkundskaber opnået i tidligere semestre for de etiske regler og regler er nødvendige for en bedre forståelse og anvendelse ved den prækliniske evaluering i forbindelse med dette modul. Økonomisk grundlag introduceres i dette modul til fremtidig brug i sundhedsøkonomi og medicinsk markedsadgang.

**Anbefalet litteratur**

Relevante hjemmesider, kapitler, eller artikler, bøger fra underviser.

**Modulaktiviteter****For kursusmoduler:**

Modulaktiviteter beskrives i skemaet nedenfor.

Her angives:

- "Aktivitet – type og titel" - forelæsninger, workshops, laboratoriearbejde m.v. For MedIS/Medicin angives desuden, hvis aktiviteten er obligatorisk jf. studieordningen
- "Planlagt underviser" - planlagt underviser ved semestrets start\*
- "Læringsmål fra studieordningen" - relevant(e) læringsmål fra studieordningen i forhold til de enkelte aktiviteter

**Niveau 1**

Aktivitet - type og titel	Planlagt underviser*	Læringsmål fra studieordning
Introduction to pre-clinical evaluation	Parisa Gazerani, 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
Ethical regulations and legislations applied in preclinical stage of drug development	Parisa Gazerani, HST, AAU	Kunne redegøre for nationale og internationale myndigheder i forhold til medicingodkendelse og -udvikling
Biomarkers in drug development: Translational approach	Parisa Gazerani, HST, AAU	Have viden om biomarkører i prækliniske faser og translation til humanforsøg
Preclinical safety assessment I	Peter Glerup, DVM, MSc Senior Director of Non-Clinical Safety Assessment Zealand pharma (Eks-tern)	Kunne forklare etiske aspekter i dyreforsøg i forhold til sikkerhed og effektivitet af nye typer medicin
Preclinical safety assessment II	Peter Glerup, DVM, MSc Senior Director of Non-Clinical Safety Assessment Zealand pharma (Eks-tern)	Kunne forklare etiske aspekter i dyreforsøg i forhold til sikkerhed og effektivitet af nye typer medicin
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



In vitro blood-brain barrier models - A screening tool in drug development	Louiza Bohn Thomsen, HST, AAU or Annette Burkhart Larsen, HST, AAU	Gøre rede for relevante modeller, systemer og værktøjer i prækliniske forsøg indenfor effektivitet, sikkerhed og interaktioner, både in-vivo og in-vitro Analyserer risici og udfordringer i prækliniske udvikling Analyserer etiske problemstillinger i prækliniske forsøg i forhold til dyreforsøg og alternative modeller
Introduction to biocompatibility testing for the preclinical evaluation of medical devices	Pablo Pen-nisi, HST, AAU	Gøre rede for relevante modeller, systemer og værktøjer i prækliniske forsøg indenfor effektivitet, sikkerhed og interaktioner, både in-vivo og in-vitro
Preclinical models to study metabolism shift and treatment options	Michal Oklinski, HST, AAU	Gøre rede for relevante modeller, systemer og værktøjer i prækliniske forsøg indenfor effektivitet, sikkerhed og interaktioner, både in-vivo og in-vitro Analyserer risici og udfordringer i prækliniske udvikling Analyserer etiske problemstillinger i prækliniske forsøg i forhold til dyreforsøg og alternative modeller
Preclinical models of neurodegenerative disease and drug development	Michael Trabjerg, HST, AAU	Gøre rede for relevante modeller, systemer og værktøjer i prækliniske forsøg indenfor effektivitet, sikkerhed og interaktioner, både in-vivo og in-vitro Analyserer risici og udfordringer i prækliniske udvikling Analyserer etiske problemstillinger i prækliniske forsøg i forhold til dyreforsøg og alternative modeller
Animal models in analgesic drug development	Parisa Gazerani, HST, AAU	Gøre rede for relevante modeller, systemer og værktøjer i prækliniske forsøg indenfor effektivitet, sikkerhed og interaktioner, både in-vivo og in-vitro Analyserer risici og udfordringer i prækliniske udvikling Analyserer etiske problemstillinger i prækliniske forsøg i forhold til dyreforsøg og alternative modeller
Preclinical evaluation in vaccine production, and regulatory requirements	Jeanette Prangsgaard, or Mathilde Sanden, 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 interaktioner, både in-vivo og in-vitro Analyserer risici og udfordringer i prækliniske udvikling Analyserer etiske problemstillinger i prækliniske forsøg i forhold til dyreforsøg og alternative modeller
Case assignment of preclinical evaluation for drug and medical device development + Q/A	Self-study, group work + Parisa Gazerani, HST, AAU	Gøre rede for relevante modeller, systemer og værktøjer i prækliniske forsøg indenfor effektivitet, sikkerhed og interaktioner, både in-vivo og in-vitro Analyserer risici og udfordringer i prækliniske udvikling Analyserer etiske problemstillinger i prækliniske forsøg i forhold til dyreforsøg og alternative modeller
Introduktion til velfærdsteori og sundhedsøkonomi	Lars Ehlers Klinisk Institut	Forstå hvordan innovation kan fungere som en investering for medicinalvirksomheden Have viden om basale koncepter, værktøjer og modeller i marketing og mikroøkonomi med relevans for medicinalindustrien Viden om metoder for sundhedsøkonomisk evaluering af ny medicin
Introduktion til marke-	Lars Ehlers	Have viden om basale koncepter, værktøjer og modeller i

ting og sundhedspolitik	Klinisk Institut	marketing og mikroøkonomi med relevans for medicinalindustrien Kunne identificere økonomiske/marketing perspektiver relateret til problemstillinger ved udvikling af ny medicin
Introduktion til markedet for medicin	Kjeld Møller Pedersen Klinisk Institut	Forstå særlige karaktertræk i den farmaceutiske industri, herunder patentbeskyttelse og markedsregulering Have viden om basale koncepter, værktøjer og modeller i marketing og mikroøkonomi med relevans for medicinalindustrien
Introduktion til marked access fra en privat medicinalvirksomheds perspektiv	Lars Ehlers Klinisk Institut & Gæst fra privat medicinalvirksomhed	Analysere risici og udfordringer i prækliniske udvikling Kunne identificere økonomiske/marketing perspektiver relateret til problemstillinger ved udvikling af ny medicin Koble viden og færdigheder i humanbiologi/medicin med den farmaceutiske industris behov og udfordringer i forhold til medicinudvikling og marketing Kunne undersøge viden om udviklingsomkostninger og innovationsbehov i den farmaceutiske industri  Koble viden og færdigheder i humanbiologi/medicin med den farmaceutiske industris behov og udfordringer i forhold til medicinudvikling og marketing
Introduktion til marked access fra et offentligt perspektiv	Lars Ehlers Klinisk Institut & Gæst fra Medicinrådet/Am-gros	Kunne redegøre for nationale og internationale myndigheder i forhold til medicingodkendelse og -udvikling
<i>Indsæt selv ekstra celler ved at markere et antal rækker, højreklik og indsæt. . . .</i>		

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

### **Eksamen i (skriv kursets/modulets titel)**

Det skriftlige eksamensformat vælges for at sikre, at viden, færdigheder og kompetencer testes. Eksamen vil indeholde både korte besvarelsesspørgsmål og essayspørgsmål. Prøven distribueres på eksamensdagen og skal afleveres ved hjælp af digital eksamen. Bedømmelsen er bestået-ikke bestået. Dette vurderes af modulkoordinatoren med intern censor. Under eksamen vil det være tilladt at bruge hjælpemidler, men uden brug af Internettet. Prøven er individuel, og ingen kommunikation er tilladt under eksamen.

1. Eksamensform: skriftlig (det er en stedprøve)
2. Deltagere til eksamen (intern bedømmer)
3. Eksamens-spørgsmålene er tilsvarende til modul opgaven, som indeholder spørgsmål relateret til begge økonomiske og farmakologiske emner
4. Den praktiske afvikling af eksamen:
  - a. Eksamensopgave udleveres/afleveres i Digital Eksamen
  - b. Eksamen afholdes for studerende enkeltvis

5. Varighed: 2 timer

6. Hjælpe midler er tilladt (bøger, noter fra forelæsninger, ordbøger, PC og lommeregner)

Hvis eksamensformen ændres i forbindelse med reeksamen, skal det senest 14 dage før reeksamen fremgå af eksamensplanen. For yderligere oplysninger vedrørende eksamen, henvises til:

Eksamensplanen <https://www.hst.aau.dk/uddannelser/Undervisning+og+eksamen/>

Digital Eksamen (DE)

## Modulbeskrivelse

### Modultitel, ECTS-angivelse

Modul 5.4: Den aldrende patient / The aging patient  
5 ECTS

### Placering

Bachelor, MedIS, 5. semester  
Studienævnet for Medicin

### Modulansvarlig

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.

John Dirk Nieland, PhD, Associate Professor, [jdn@hst.aau.dk](mailto:jdn@hst.aau.dk) Department of Health Science and Technology

### Type og sprog

Angivelse af modulets type: fx projektmodul, kursusmodul, casemodul eller lign. Angivelse af sprog.

Problem-baseret undervisning med udgangspunkt i cases. Sprog: Dansk, dog enkelte cases og forelæsnings kan være på engelsk

### Mål

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/udbygning 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).

### Fra Studieordningen:

Studerende der gennemfører modulet skal:

#### Viden

##### Medicinsk ekspert/lægefaglig

- Gør rede for aldringens effekt på udvalgte organsystemer
- Have viden om hvorledes aldring påvirker funktionsevne og psykologi
- Beskriv årsager til fald hos den ældre patient
- Gør rede for følger af fald hos den ældre patient
- Redegøre for ændringer i medicinmetabolisme og -effekt som følge af aldring
- Gøre rede for patofysiologi og behandling af cerebral iskæmi
- Gøre rede for ætiologi og behandling af demens
- Med udgangspunkt i kognitiv svækkelse, beskriv hvorledes den aldrende patient typisk udviser atypisk sygdomsmanifestation

##### Ledelse/administration/organisation

- Gøre rede for implementering af evidens-baseret behandling i relation til apopleksi
- Gøre rede for de sundhedsøkonomiske aspekter ved hoftebrud
- Beskrive den tværfaglige indsats i forhold til den ældre medicinske patient
- Beskrive forvaltning af ventelister i forhold til udredning og behandling

##### Sundhedsfremmer

- Gøre rede for sundhedsfremme i forbindelse med faldulykker
- Forklare principper i forebyggelse af slagtilfælde

#### Færdigheder

##### Medicinsk ekspert/lægefaglig



- Kombinere viden om organsystemernes samspil og aldringens effekt på organsystemerne til at forklare ændringer i individets funktionsevne

**Kommunikation**

- Have forståelse for alderens betydning for sygdomsopfattelse og prioriteringer

**Professionel**

- Beskrive de juridiske og etiske aspekter i forhold til håndtering af demente

**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.

Modul 5.4 formål er at studerende videreudvikler færdigheder og kompetencer i emner relateret til aldring. Fokus i modul 5.4 er placeret på neurologiske, psykologiske, fysiologiske, patofysiologiske og farmakologiske emner.

**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.

Modulet består af 2,5 case uger. Hver case uge giver en belastning på 2 ECTS, heraf en del i eksamenslæsningsperiode. Hver case uge består af 4x45 min sessioner med case vejleder, 3 times studiesalsøvelser i studiegrupperne med adgang til underviser og hjælpelærer, samt 4 forelæsninger á 45 min. Derudover er der ikke-skemalagte aktiviteter så som 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.

Aktivitet	Antal	Tidsforbrug (timer)	Forberedelse/efterbehandling (timer)	Antal timer pr. aktivitet
Forelæsninger	13	13	19,5	32,5
Case sessioner	2	6	15	21
Studiesal øvelser	3	9	15	24
Lab øvelser	1	3	8	11
Modulopgave	1		17,5	17,5
Eksamen	1	2	42	44
			<b>TOTAL</b>	<b>150</b>

**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).

MedIS og medicin studerende på 5. semester 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.

Bestået modul 3.1 (fra studieordning)

Den studerende forudsættes af have gennemført 1. til 4. semester ved Medicin- eller MedIS-uddannelserne.

Det er forudsætning for kurset at den studerende har bestået eksamen i 3.1 om dermed demonstrerer et tilfredsstillende niveau inden for det pensum, der er gennemgået om nervesystemet.

### Anbefalet litteratur

Relevante hjemmesider, kapitler, eller artikler, bøger fra underviser. Studerende henvises til Moodle-kursus-side til en opdateret liste.

### Modulaktiviteter

#### Obligatoriske elementer:

Udarbejdelse og fremlæggelse af modulopgaven

Laboratorieøvelser

Modulaktiviteter beskrives i skemaet nedenfor.

Niveau 1		
Aktivitet - type og titel	Planlagt underviser inkl. institut*	Læringsmål fra studieordning
1. Introduktion til modulet (2 x forelæsninger)	Stig Andersen, KI	Beskrive forvaltning af ventelister i forhold til udredning og behandling Gør rede for aldringens effekt på udvalgte organsystemer Beskrive den tværfaglige indsats i forhold til den ældre medicinske patient Beskrive de juridiske og etiske aspekter i forhold til håndtering af demente Have forståelse for alderens betydning for sygdomsopfattelse og prioriteringer
2. Aging of the immune system	John Dirk Nieland HST	Gør rede for aldringens effekt på udvalgte organsystemer Beskrive den tværfaglige indsats i forhold til den ældre medicinske patient
3. Aldringstilstande i de indre organer	John Dirk Nieland HST	Gør rede for aldringens effekt på udvalgte organsystemer Beskrive den tværfaglige indsats i forhold til den ældre medicinske patient Kombinere viden om organsystemernes samspil og aldringens effekt på organsystemerne til at forklare ændringer i individets funktionsevne
4. Aldring i nervesystemet og sanseorganer. Demenstilstande (2 x forelæsninger)	<i>Annonceres senere</i>	Gør rede for aldringens effekt på udvalgte organsystemer Gøre rede for ætiologi og behandling af demens Med udgangspunkt i kognitiv svækkelse, beskriv hvorledes den aldrende patient typisk udviser atypisk sygdomsmanifestation
5. Kliniske symptomer ved apopleksi	Mia Bisgaard Heintzelmann	Gøre rede for implementering af evidens-baseret behandling i relation til apopleksi Forklare principper i forebyggelse af slagtilfælde

		Gøre rede for patofysiologi og behandling af cerebral iskæmi
6. Aldringstilstandes årsager til fald	Nina Haaning, Randers Geriatri	Have viden om hvorledes aldring påvirker funktionsevne Beskriv årsager til fald hos den ældre patient Gør rede for følger af fald hos den ældre patient Gøre rede for de sundhedsøkonomiske aspekter ved hoftebrud Beskrive den tværfaglige indsats i forhold til den ældre medicinske patient Gøre rede for sundhedsfremme i forbindelse med faldulykker
7. Farmakologi ved aldring	Parisa Gazerani, HST	Redegøre for ændringer i medicinmetabolisme og -effekt som følge af aldring Beskrive den tværfaglige indsats i forhold til den ældre medicinske patient Kombinere viden om organsystemernes samspil og aldringens effekt på organsystemerne til at forklare ændringer i individets funktionsevne
8. Radiologisk diagnostik ved lidelser centralnervesystemet	Charlotte Almasi	Have viden om radiologiske diagnostik af lidelser af centralnervesystemet som Alzheimer, Parkinson's sygdom, demens.
9. Psykiatriske manifestationer ved demenslignende tilstande	Likena Brunello	Have viden om hvorledes aldring påvirker funktionsevne og psykologi Med udgangspunkt i kognitiv svækkelse, beskriv hvorledes den aldrende patient typisk udviser atypisk sygdomsmanifestation Beskrive den tværfaglige indsats i forhold til den ældre medicinske patient
Studiesal øvelser (3 x øvelser) Demens / Neurodegenerativesygdomme/ Neurofarmakologi	<i>Annonceres senere</i>	Gør rede for aldringens effekt på udvalgte organsystemer Gøre rede for ætiologi og behandling af demens Gør rede for følger af fald hos den ældre patient Beskrive den tværfaglige indsats i forhold til den ældre medicinske patient
Cases: Uge 1	Casevejlederne	Ikke tilgængeligt (det er en del af casestartens didaktik at afklare læringsmål)
Cases: Uge 2	Casevejlederne	Ikke tilgængeligt (det er en del af casestartens didaktik at afklare læringsmål)
Lab øvelser	<i>Annonceres senere</i>	Kombinere viden om organsystemernes samspil og aldringens effekt på organsystemerne til at forklare ændringer i individets funktionsevne
Modulopgave (obligatorisk)	Casevejlederne	Kombinere viden om organsystemernes samspil og aldringens effekt på organsystemerne til at forklare ændringer i individets funktionsevne
*Forbehold for ændringer under semestrets forløb ved f.eks. sygdom, aflysninger m.v.		

**Eksamen**

1. Eksamensform: skriftlig
2. Eksamensopgaverne er en blanding af essay-type, multiple-option og multiple-choice opgaver. Eksamens-spørgsmålene er baseret på læringsmål inden for alle undervisningsaktiviteter. Reeksamen kan være mundtlig.
3. Deltagere til eksamen: kursusansvarlig/underviser er tilstede ved eksamensstart ved ordinær eksamen
4. Den praktiske afvikling af eksamen:
  - a. Skriftlig eksamen udleveres/afleveres i Digital Eksamen
  - b. Hvis reeksamen er mundtlig trækker den studerende et sæt spørgsmål som udgangspunkt for eksamination iht. læringsmålene
  - c. Eksamen afholdes for studerende enkeltvis
5. Varighed af skriftlig eksamen er 2 timer
6. Reeksamen, hvis den afholdes mundtligt, er det 20 minutters eksamination inklusive forberedelsestid
7. Ingen tilladte hjælpemidler, udover hvad der er nødvendig for at kunne lave digital eksamen.
8. Hvis eksamensformen ændres i forbindelse med reeksamen, skal det senest 14 dage før reeksamen fremgå af eksamensplanen.

**Fra studieordningen:**

Skriftlig eller mundtlig eksamen. En forudsætning for deltagelse i eksamen er godkendelse af obligatoriske elementer. Intern bedømmelse efter bestået/ikke bestået.

For yderligere oplysninger vedrørende eksamen, henvises til:

- Eksamensplanen på [www.smh.aau.dk](http://www.smh.aau.dk).
- Digital Eksamen (DE)
-



<p><b>Modultitel, ECTS-angivelse</b>  Modul 5.5: Regulatoriske og etiske aspekter i klinisk forskning / Regulatory and Ethical Aspects of Clinical Research  5 ECTS</p>
<p><b>Placering</b>  Bachelor, MedIS, 5. semester  Studienævnet for Medicin</p>
<p><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></p> <p>Parisa Gazerani, Pharm D, PhD, Associate Professor, <a href="mailto:gazerani@hst.aau.dk">gazerani@hst.aau.dk</a>, Dept. of Health Science &amp; Technology.</p>
<p><b>Type og sprog</b>  <i>Angivelse af modulets type: fx projektmodul, kursusmodul, casemodul eller lign.</i>  <i>Angivelse af sprog.</i></p> <p>Modul 5.5, casemodul (5 ECTS)  Forelæsninger og cases (Problem-baseret undervisning med udgangspunkt i cases) kan være på Dansk eller Engelsk</p>
<p><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></p> <p><b><u>Fra Studieordningen:</u></b></p> <p><b>Viden</b>  <i>Leder/administrator/organisator</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Have viden om lovgivning relevant for translationel medicin</li> <li>• 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).</li> <li>• Redegøre for de regulatoriske enheder, der beskæftiger sig med godkendelse af og kontrol med medicinsk forskning</li> <li>• Redegøre for de danske krav til godkendelse af forskning på dyr og mennesker, især mht aprøvning af medicin</li> <li>• Have viden om hvorledes adgang til forskningsresultater og forskningsdata kan sikres og begrænses</li> </ul> <p><i>Professional</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Redegøre for begrebet "videnskabelig uredelighed" og de relaterede instanser</li> </ul> <p><b>Færdigheder</b>  <i>Leder/administrator/organisator</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Diskutere slutbrugerens rolle for klinisk forskning</li> </ul> <p><i>Akademiker/forsker og underviser</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Stille forslag til hvordan GCP, GLP, GMP og GDP kan implementeres i et specifikt projekt</li> </ul> <p><i>Professional</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Diskutere hvilke interesser og behov syge og raske har som forsøgspersoner i medicinsk forskning</li> <li>• Reflektere over begrebet "interessekonflikt" i medicinsk forskning i forhold til forskere og andre aktører f.eks. medicinalvirksomheder, kontraktforskningsenheder og patientorganisationer</li> </ul>

## Kompetencer

Akademiker/forsker og underviser

- Analysere case studier af kliniske forsøg
- Planlægge forskningsprojekter med hensyn til godkendelse, udførelse og etiske overvejelser

## 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.

Modul 5.5 formålet er at få viden om lovgivning relevant for translationel medicin, internationale standarder og regelsæt, der regulerer til kliniske forskning (e.g., GCP). Også skal stederne få viden om de danske krav til godkendelse af forskning på mennesker i medicinsk forskning. Dette modul er knyttet til tidligere modul 5.3 relateret til etik og forskrifter generelt for dyreforskning og stofudvikling til human brug (fra præklinisk fase til klinisk fase).

## 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.

Modulet består af 2,5 uger. Hver uge giver en belastning på 2 ECTS. Modulet består af 11 sessioner. Hver session er 2 eller 3 x 45 min sessioner med 15 min pause. I modulet er der 4 case sessioner som Q/A (4x45 min). Derudover er der ikke-skemalagte aktiviteter så som arbejde i grupperne til at forberede eller afslutte modulopgaven (Analysere case studier af kliniske forsøg eller polanlægge forskningsprojekter med hensyn til godkendelse, udførelse og etiske overvejelser). Studenterne må påregne ca. 42 timers ugentlig studieaktivitet, inklusiv de skemalagte aktiviteter.

Aktivitet	Antal	Tidsforbrug (timer)	Forberedelse/efterbehandling (timer)	Antal timer pr. aktivitet
Forelæsninger	26	26	39	65
Case sessioner (Q/A)	4	4	4	8
Modulopgave	1		33	33
Eksamen	1	2	42	44
			<b>TOTAL</b>	<b>150</b>

## 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).

MedIS studerende på 5. semester 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.

Deltagelse i modul 3.3 (fra studieordningen)

Det forventes, at deltagerne har bestået 3.3 og at have grundlæggende viden i principper lært i 2.4, og 5.3 (dyre forsøge etiske og regler)

## Anbefalet litteratur

Relevante hjemmesider, kapitler, eller artikler, bøger fra underviser. Studerende henvises til Moodle-kursus side til en opdateret liste.

<b>Modulaktiviteter</b>		
<b>Niveau 1</b>		
<b>Aktivitet - type og titel</b>	<b>Planlagt underviser*</b>	<b>Læringsmål fra studieordning</b>
Introduction to ethical theory and practical tasks about conduct of human research	Jes Lynning Harfeld / Institut for Læring og Filosofi AAU eller Patrik Kristoffer Kjærdsdam Telléus, HST	Have viden om lovgivning relevant for translational medicin Beskrive de internationale standarder og regelsæt, der regulerer translational forskning, herunder Good Practices Redegøre for begrebet "videnskabelig uredelighed" og de relaterede instanser Reflektere over begrebet "interessekonflikt" i medicinsk forskning i forhold til forskere og andre aktører f.eks. medicinalvirksomheder, kontraktforskningsenheder og patientorganisationer
GMP	Jeanette Prangsgaard, or Mathilde Sanden, HST, AAU eller Anne Estrup Olesen / KI	Redegøre for de regulatoriske enheder, der beskæftiger sig med godkendelse af og kontrol med medicinsk forskning
Ethics approval for clinical trials	Parisa Gazzerani / HST	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 mennesker, især mht afprøvning af medicin
GCP I	GCP unit Sanne Andersen, Birgitte Olrik Schlemmer, Annette Jørgensen/ ekstern underviser	Redegøre for de regulatoriske enheder, der beskæftiger sig med godkendelse af og kontrol med medicinsk forskning Stille forslag til hvordan GCP kan implementeres i et specifikt projekt
GCP II	GCP unit / Sanne Andersen, Birgitte Olrik Schlemmer, Annette Jørgensen, ekstern underviser	Redegøre for de regulatoriske enheder, der beskæftiger sig med godkendelse af og kontrol med medicinsk forskning Stille forslag til hvordan GCP kan implementeres i et specifikt projekt
Clinical trial design and phases	Parisa Gazzerani, HST	Reflektere over begrebet "interessekonflikt" i medicinsk forskning i forhold til forskere og andre aktører f.eks. medicinalvirksomheder, kontraktforskningsenheder og patientorganisationer
Bio banking	Parisa Gazzerani, HST	Redegøre for de danske krav Diskutere hvilke interesser og behov syge og raske har som forsøgs-personer i medicinsk forskning

		Diskutere slutbrugerens rolle for klinisk forskning	
Drug management	Hanne Plet / Sygehus apotek (eks-tern)	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	
GDP	Anne Brejnholt (Sygehus apotek (eks-tern))	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	
Ethical topics with medical market perspectives	Anne Sig Vestergaard / eller Louise Hansen KI, AAU	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 Kompetencer Diskutere hvilke interesser og behov syge og raske har som forsøgs- personer i medicinsk forskning	
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	
QA of Clinical trials	Jesper Kjeldsen or Mathias Madsen (eks-tern firma)	Reflektere over begrebet "interessekonflikt" i medicinsk forskning i forhold til forskere og andre aktører f.eks. medicinalvirksomheder, kontraktforskningsenheder og patientorganisationer	
Recruitment of patient for Clinical trails	Parisa Gazzerani, HST eller Rasmus Hogrefe (eks-tern firma)	Reflektere over begrebet "interessekonflikt" i medicinsk forskning i forhold til forskere og andre aktører f.eks. medicinalvirksomheder, kontraktforskningsenheder og patientorganisationer	
Modulopgave	Self-study + group work + Q/A med Parisa Gazzerani, HST	Analyze case studies of clinical trials	4x45 self-study the mini project case
Mini project activities	Self-study	Analyze case studies of clinical trials	4x45 self-study the mini project case

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

### **Eksamen i (skriv kursets/modulets titel)**

Students need to write a "mini project" for submission to DE as final evaluation of the course, with all types of helps available, and this miniproject (similar with style of modulopgave) will be evaluated as passes-not passed. Each student will have to personally write a "mini project". The mini project will be introduced to the students at the beginning of the course. The students must upload the personal mini project into the AAU digital exam system before the given deadline. The written mini project will reveal if the students have obtained the competences described in the curriculum. These competences will be obtained during the module through lectures, self-study on cases, and group work at classroom, modul-opgave, presentations and discussions.

7. Eksamensform: skriftlig (det er et miniprojekt)
8. Deltagere til eksamen (intern bedømmer)
9. Eksamens miniprojekt er tilsvarende til modul opgaven, som indeholder case relateret til regulatoriske og etiske aspekter i klinisk forskning emner

10. Den praktiske afvikling af eksamen:

- a. Eksamensopgave udleveres/afleveres i Digital Eksamen
- b. Eksamen afholdes for studerende enkeltvis

11. Varighed: efter passeret modulopgave, vil sagen til eksamen blive sendt ud, og fristen for upload i DE er i januar.

12. Hjælpemidler er tilladt (alle, bøger, noter fra forelæsninger, ordbøger, PC og lommeregner, internet, osv)

Hvis eksamensformen ændres i forbindelse med reeksamen, skal det senest 14 dage før reeksamen fremgå af eksamensplanen. For yderligere oplysninger vedrørende eksamen, henvises til:

Eksamensplanen:

<https://www.hst.aau.dk/uddannelser/Undervisning+og+eksamen>

Beskrivelse af gruppebaseret projekteksamen:

<https://www.hst.aau.dk/uddannelser/Regler+og+formularer/Gruppebaseret+projekteksamen>

Digital Eksamen (DE)