

**Semesterbeskrivelse for 5. semester bachelor MedIS – Efterår 2021****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, ernærings og fordøjelsessystem, farmakologi i præklinisk og økonomisk perspektiv, den aldrende patient, og regulatoriske og etiske aspekter i klinisk forsøg.

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
- Studiesalsøvelser
- 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
- Studiesal 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 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.

#### Undervisnings belastning

Undervisnings form	Konfrontation Lektioner med underviser eller vejleder	Obligatorisk undervisning	Forberedelse Studerende (lektioner)	I alt
Forelæsninger	107		160,5	267,5
Studiesal/workshops	56		68	124
Case	32		48	80
Øvelser (Laboratorie)	24	Ja	52	76
Modulopgaver		Ja	85,5	85,5
Eksamenslæsning			267	267
<b>I alt</b>				<b>900 lektioner</b>

#### 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: Dorthe Skree [dsk@hst.aau.dk](mailto:dsk@hst.aau.dk) Institut for Medicin og Sundhedsteknologi  
Semesterrepræsentant: Se semestrets Moodle-side.

## Modulbeskrivelse

<b>Modultitel, ECTS-angivelse</b> 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 "Hjertet, respirationsorganerne, nyrer/urinveje II" 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.

Modulet er opbygget med 4 case-uger. Hver case-uge tænkes at give en belastning på 2 ECTS, heraf en del i eksamenslæsningsperiode. I tillæg er 2 ECTS allokeret til laboratorie øvelser, 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 case-ugen (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. Gennemsnitlig forventes at den studerende bruger 42 timer på studiet ugentligt, inklusiv de skemalagte aktiviteter

Undervisnings form	Konfrontation Lektioner med underviser eller vejleder	Obligatorisk undervisning	Forberedelse Studerende (lektioner)	I alt
Forelæsninger	30 x 1t = 30 lektioner		30 x 1,5t = 45 lektioner	75 lekt.
Studiesal	4 x 4t = 16 lektioner		4 x 6t = 24 lektioner	40 lekt.
Lab øvelser	5 x 2t = 10 lektioner	Ja	5 x 6t = 30 lektioner	40 lekt.
Lab øvelser (diagnostik)	2 x 2t = 4 lektioner	Ja	2 x 4t = 8 lektioner	12 lekt.
Case	4 x 4t = 16 lektioner		4 x 6t = 24 lektioner	40 lekt.
Eksamenslæsning			93 lektioner	93 lekt.
<b>I alt</b>				<b>300 lekt. (10 ECTS)</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.

Bestået modul "Immunsystemet", 2. semester bachelor

## Anbefalet litteratur

Lippincott Illustrated Reviews: Microbiology. Editor: Richard A Harvey

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 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 medicinsk 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 (video)	Svend Birkelund HST	<ul style="list-style-type: none"><li>• Redegøre for de medicinsk relevante mikrobiologiske organismers struktur, funktion og vækstbehov</li></ul>
Forelæsning Gram positive bakterier (video)	Svend Birkelund HST	<ul style="list-style-type: none"><li>• Redegøre for de medicinsk relevante mikrobiologiske organismers struktur, funktion og vækstbehov</li></ul>
Forelæsning Bakterielle genetik	Svend Birkelund HST	<ul style="list-style-type: none"><li>• Gøre rede for mikrobiologien og overordnet patogenese af almindelige infektioner</li></ul>
Forelæsning Patogenese faktorer	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 medicinsk relevante mikrobiologiske organismers struktur, funktion og vækstbehov</li></ul>

Forelæsning: Det innate immunsystems 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: 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 og tuberkulose	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	Samuel Azuz 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 verdens-omspændende kontrol	John Dirk Nieland HST	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Gøre rede for smitsomme organismer i lokalt og globalt perspektiv</li> <li>• Forklare de lokale og globale faktorer i behandling og kontrol af AIDS</li> </ul>
Forelæsning: Influenza og vaccination	John Dirk Nieland HST	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Gøre rede for mikrobiologien og overordnet patogenese af almindelige infektioner</li> </ul>
Forelæsning: Malaria og parasitter	Uffe Skov - AU (ekstern)	<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 - Vaccination (dobbel) - Antibiotika - Fremlæggelse af øvelser	Svend Birkelund, Ralf Agger, Emil Kofod-Olsen, Katharina Vester Opstrup HST	<ul style="list-style-type: none"> <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> </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 identifikation af mikroorganismer</li> <li>• Anvende molekylær-biologiske metoder til påvisning og identifikation af mikroorganismer</li> </ul>
Laboratorie øvelser Obligatorisk	Svend Birkelund, Katharina Vester Opstrup, og hjælpelærere  HST	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Forklare principper for mikrobiologiske og immunologiske 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 identifikation 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**

1. Forudsætning for deltagelse i eksamen er godkendelse af obligatoriske elementer.
2. Skriftlig individuel eksamen (stedprøve).
3. Til eksamen eksamineres i alle elementer fra undervisning: forelæsninger, case, studiesal og laboratorie øvelser. Eksamensopgaverne er som reglen formuleret som én eller fleres cases med underspørgsmål. Besvarelsen bliver bedømt som en helhedsvurdering af de enkelte spørgsmål besvarelse Den skriftlig eksamensopgave udleveres/afleveres i Digital Eksamen
4. Varighed 3 timer
5. Ingen hjælpemidler er tilladt
6. 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 ekstern censur.

For yderligere oplysninger vedrørende eksamen, henvises til:

- [Eksamensplanen](#)
- [Beskrivelse af gruppebaseret projekteksamen](#)
- [Digital Eksamen \(DE\)](#)



<p><b>Modultitel, ECTS-angivelse</b> 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. (<a href="mailto:cpennisi@hst.aau.dk">cpennisi@hst.aau.dk</a>) Institut for Medicin og Sundhedsteknologi</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>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.

Undervisnings form	Konfrontation Lektioner med underviser eller vejleder	Obligatorisk undervisning	Forberedelse Studerende (lektioner)	I alt
Forelæsninger	13 x 1t = 13 lektioner		13 x 1,5t = 19,5 lektioner	32,5 lekt.
Studiesal	3 x 4t = 12 lektioner		3 x 6t = 18 lektioner	30 lekt.
Case	2 x 4t = 8 lektioner		2 x 6t = 12 lektioner	20 lekt.
Lab øvelse (diagnostik)	1 x 4t = 4 lektioner	Ja	4 lektioner	8 lekt.
Modulopgave		Ja	17,5 lektioner	17,5 lekt.
Eksamenslæsning			42 lektioner	42 lekt.
I alt				150 lekt. (5 ECTS)

#### Deltagere

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

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 Ernæring og fordøjelsessystemet I

**Anbefalet litteratur**

- Robbins Basic Pathology, af Vinay Kumar, m.fl., 10th ed. Elsevier Saunders.

Fra tidlige undervisning bruges:

- Textbook of Medical Physiology. Guyton and Hall. 12th ed. Saunders
- Basal og klinisk farmakologi; Kim Brøsen m.fl. 6.udg. FADL

**Modulaktiviteter****Niveau 1**

Aktivitet - type og titel	Planlagt underviser inkl. institut*	Læringsmål fra studieordning
Forelæsning: Smerter i abdomen	Christina Brock / KI	-Gøre rede for patologi og patofysiologi af mave-tarm systemet -Analysere beskrivelser af smerte i forbindelse med sygdomme i fordøjelsessystemet mhp diagnosticering
Forelæsning: Malabsorption	Henrik Højgaard Rasmussen / KI	- Gøre rede for patologi og patofysiologi af malabsorption
Forelæsning: Malnutrition	Henrik Højgaard Rasmussen / KI	- Beskrive de vigtigste konsekvenser af fejlnæring
Forelæsning: Inflammatoriske tarmsygdomme	Lars Vinter-Jensen / KI	- Gøre rede for patologi og patofysiologi af almindelige inflammationstilstande i mave-tarm systemet - Analysere hvorledes patologiske forhold i mave-tarm systemet, herunder også i lever, galdeveje og bugspytkirtel påvirker fordøjelse og metabolisme
Forelæsning: Farmakologi af lægemidler med virkning på tarmen	John Dirk Nieland / HST	- Gøre rede for farmakologien af medicin med virkning på tyktarmen
Forelæsning: Bugspytkirtlen/galdeblærens patologi	Svend Birkelund / HST	- Gøre rede for pankreatitis og peritonitis - Redegøre for sandsynlige årsager til icterus - Analysere hvorledes patologiske forhold i mave-tarm systemet, herunder også i lever, galdeveje og bugspytkirtel påvirker fordøjelse og metabolisme
Forelæsning: Leverens patologi	Svend Birkelund / HST	- Gøre rede for viral og alkoholisk hepatitis
Forelæsning: Billedediagnostik i 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 fordøjelseskanalen, foreslå relevante undersøgelser til yderligere at verificere patologiske forhold

Forelæsning: Levers rolle i omsætning og udskillelsen af lægemidler	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: Blodets koagulation og sygdomme i koagulationssystemet	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: Gastrointestinale blødninger	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: Inflammatoriske tilstande i mave-tarm systemet	Cristian Pablo Penisi + hjælpelærere	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Gøre rede for patologi og patofysiologi af mave-tarm systemet</li> </ul>
Studiesal øvelser: Bugspytkirtlen/galdeblærens patologi	Cristian Pablo Penisi + hjælpelærere	<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: Patologi af tarmkræft	Cristian Pablo Penisi + hjælpelærere	<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 – Lever, bugspytkirtel, galdesystem/ Koagulationssystem	Casevejlederne	Ikke tilgængeligt (det er en del af casestartens didaktik at afklare læringsmål)
Cases: Uge 2 – Inflammation-blødninger- tarmkræft	Casevejlederne	Ikke tilgængeligt (det er en del af casestartens didaktik at afklare læringsmål)
Laboratorie øvelser: Levertal	Cristian Pablo Penisi + hjælpelærere	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Baseret på anamnese, objektiv undersøgelse og biokemiske undersøgelser, redegøre for sandsynlige årsager til ikterus</li> </ul>
Modulopgave: Behandling af alkoholafhængighed	Casevejlederne	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Beskrive de helbreds-mæssige effekter af alkoholindtag</li> </ul>

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

## Eksamen

1. Obligatoriske elementer for at blive indstillet til eksamen: Deltagelse i laboratorie øvelser og udarbejdelse og fremlæggelse af modulopgave
2. Eksamensform: skriftlig
3. 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.
4. Deltagere til eksamen: kursusansvarlig/underviser er tilstede ved eksamensstart ved ordinær eksamen
5. 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
6. Varighed af skriftlig eksamen er 2 timer
7. Reeksamen, hvis den afholdes mundtligt, er det 20 minutters forberedelsestid 20 minutters eksamination
8. Ingen tilladte hjælpemidler, udover hvad der er nødvendig for at kunne lave digital eksamen.
9. 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](#)
- [Beskrivelse af gruppebaseret projekteksamen](#)
- [Digital Eksamen \(DE\)](#)

**Modultitel, ECTS-angivelse**

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.*

Fereshteh Dardmeh, DVM, PhD, Assistant Professor, [feda@hst.aau.dk](mailto:feda@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.*

Kursusmodul (Problem-baseret undervisning med udgangspunkt i cases). Forelæsningerne 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.

Modulets formål 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 består af 3 x 45 min undervisnings-sessioner med 15 min pause. I modulet er der 2 case sessioner som Q/A (2x45 min). Derudover er der ikke-skemalagte aktiviteter, som arbejde i grupperne til at forberede eller afslutte modulopgaven. Studenterne må påregne ca. 42 timers ugentlig studieaktivitet, inklusiv de skemalagte aktiviteter.

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.

Undervisnings form	Konfrontation Lektioner med underviser eller vejleder	Obligatorisk undervisning	Forberedelse Studerende (lektioner)	I alt
Forelæsninger	30 x 1t = 30 lektioner		30 x 1,5t = 45 lektioner	75 lekt.
Case sessioner (Q/A)	2 x 2t = 4 lektioner		2 x 3t = 6 lektioner	10 lekt.
Modulopgave		Ja	23 lektioner	23 lekt.
Eksamenslæsning			42 lektioner	42 lekt.
I alt				150 lekt. (5 ECTS)

### Deltagere

Her angives deltagerne i modulet, det vil sige først og fremmest en angivelse af deltagere, 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 "Almen farmakologi" på 1. semester 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

- Sundhedsøkonomi Fra teori til praksis. Kjeld Møller Pedersen, mfl. Munksgaard.
- Introduction to Medical Market Access in Denmark, Lars Holger Ehlers. DJØF
- Relevante hjemmesider, kapitler, eller artikler, bøger fra underviser.

### Modulaktiviteter

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

Modulaktiviteter beskrives i skemaet nedenfor.

<b>Niveau 1</b>		
<b>Aktivitet - type og titel</b>	<b>Planlagt underviser*</b>	<b>Læringsmål fra studieordning</b>
Introduction to pre-clinical evaluation	<i>Annonceres senere</i>	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	<i>Annonceres senere</i>	Kunne redegøre for nationale og internationale myndigheder i forhold til medicingodkendelse og -udvikling
Biomarkers in drug development: Translational approach	<i>Annonceres senere</i>	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 (Ekstern)	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 (Ekstern)	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 Analyserer risici og udfordringer i prækliniske udvikling Analyserer 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 evaluations and animal models in wound healing	Fereshteh Dardmeh HST, AAU	Gøre rede for relevante modeller, systemer og værktøjer i prækliniske forsøg indenfor effektivitet, sikkerhed og interaktioner, både in-vivo og in-vitro Analyserer risici og udfordringer i prækliniske udvikling Analyserer etiske problemstillinger i prækliniske forsøg i forhold til dyreforsøg og alternative modeller
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 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 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 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 marketing og sundhedspolitik	Lars Ehlers Klinisk Institut	Have viden om basale koncepter, værktøjer og modeller i marketing og mikroøkonomi med relevans for medicinalindustrien Kunne identificere økonomiske/marketing perspektiver relateret til problemstillinger ved udvikling af ny medicin
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/Amgros	Kunne redegøre for nationale og internationale myndigheder i forhold til medicingodkendelse og -udvikling

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

### **Eksamen**

1. Obligatoriske elementer for at blive indstillet til eksamen: skriftlig modulopgave (individuelt)
2. Eksamensform: skriftlig (det er en stedprøve. Det skriftlige eksamensformat vælges for at sikre, at viden, færdigheder og kompetencer testes. Eksamen vil indeholde både korte besvarelesspørgsmål og essayspørgsmål. Eksamensspørgsmålene er tilsvarende til modulopgaven, som indeholder spørgsmål relateret til begge økonomiske og farmakologiske emner
3. Deltagere til eksamen (intern bedømmer)
4. Den praktiske afvikling af eksamen:
  - a. Prøven distribueres på eksamensdagen. Eksamensopgave udleveres/afleveres i Digital Eksamen Bedømmelsen er bestået-ikke bestået.
  - b. Eksamen afholdes for studerende enkeltvis
5. Varighed: 2 timer

6. Hjælpemidler er tilladt (bøger, noter fra forelæsninger, ordbøger, PC og lommeregner) men uden brug af Internettet.

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](#)

[Digital Eksamen \(DE\)](#)

## Modulbeskrivelse

<b>Modultitel, ECTS-angivelse</b> Den aldrende patient / The aging patient 5 ECTS
<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>  Torben Moos, MD, PhD, Professor, <a href="mailto:tmoos@hst.aau.dk">tmoos@hst.aau.dk</a> Department of Health Science and Technology
<b>Type og sprog</b> <i>Angivelse af modulets type: fx projektmodul, kursusmodul, casemodul eller lign. Angivelse af sprog.</i>  Problem-baseret undervisning med udgangspunkt i cases. Sprog: Dansk, dog 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:  <b>Viden</b> <u>Medicinsk ekspert/lægefaglig</u> <ul style="list-style-type: none"><li>• Gør rede for aldringens effekt på udvalgte organsystemer</li><li>• Have viden om hvorledes aldring påvirker funktionsevne og psykologi</li><li>• Beskriv årsager til fald hos den ældre patient</li><li>• Gør rede for følger af fald hos den ældre patient</li><li>• Redegøre for ændringer i medicinmetabolisme og -effekt som følge af aldring</li><li>• Gøre rede for patofysiologi og behandling af cerebral iskæmi</li><li>• Gøre rede for ætiologi og behandling af demens</li><li>• Med udgangspunkt i kognitiv svækkelse, beskriv hvorledes den aldrende patient typisk udviser atypisk sygdomsmanifestation</li></ul> <u>Ledelse/administration/organisation</u> <ul style="list-style-type: none"><li>• Gøre rede for implementering af evidens-baseret behandling i relation til apopleksi</li><li>• Gøre rede for de sundhedsøkonomiske aspekter ved hoftebrud</li><li>• Beskrive den tværfaglige indsats i forhold til den ældre medicinske patient</li><li>• Beskrive forvaltning af ventelister i forhold til udredning og behandling</li></ul> <u>Sundhedsfremmer</u> <ul style="list-style-type: none"><li>• Gøre rede for sundhedsfremme i forbindelse med faldulykker</li><li>• Forklare principper i forebyggelse af slagtilfælde</li></ul> <b>Færdigheder</b> <u>Medicinsk ekspert/lægefaglig</u>



- 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.*

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

**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, 4 times studiesalsøvelser i studiegrupperne med adgang til underviser og hjælpelærer, 2x45 min øvelsesgange om komplikationer til Fald og Aldring, 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.

Undervisnings form	Konfrontation Lektioner med underviser eller vejleder	Obligatorisk undervisning	Forberedelse Studerende (lektioner)	I alt
Forelæsninger	12 x 1t = 12 lektioner		12 x 1,5t = 18 lektioner	30 lekt.
Case	2 x 4t = 8 lektioner		2 x 6t = 12 lektioner	20 lekt.
Studiesal	2 x 4t = 8 lektioner		2 x 6t = 12 lektioner	20 lekt.
Lab øvelser	2 x 3t = 6 lektioner	Ja	2 x 5t = 10 lektioner	16 lekt.
Modulopgave		Ja	16 lektioner	16 lekt.
Eksamenslæsning			48 lektioner	48 lekt.
I alt				150 lekt. (5 ECTS)

**Deltagere**

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

MedIS og medicinstuderende 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 "Nervesystemet og Bevægeapparatet I" (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 "Nervesystemet og Bevægeapparatet I" og 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**

Modulaktiviteter beskrives i skemaet nedenfor.

**Niveau 1**

Aktivitet - type og titel	Planlagt underviser inkl. institut*	Læringsmål fra studieordning
Introduktion til modulet	<i>Annonceres senere</i>	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
Aldringstilstande i de indre organer	<i>Annonceres senere</i>	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
Aldring i nervesystemet og sanseorganer. Demenstilstande	<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
Kliniske symptomer ved apopleksi	<i>Annonceres senere</i>	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

Aldringstilstandes årsager til fald	Nina Haaning, Randers Geriatri	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 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 fald- ulykker
Farmakologi ved aldring	<i>Annonceres senere</i>	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	<i>Annonceres senere</i>	Have viden om radiologiske diagnostik af lidelser af centralnervesystem som Alzheimer, Parkinson's sygdom, demens.
9. Psykiatriske manifestationer ved demenslignende tilstande	<i>Annonceres senere</i>	Have viden om hvorledes aldring påvirker funktions- evne og psykologi Med udgangspunkt i kognitiv svækkelse, beskriv hvor- ledes den aldrende patient typisk udviser atypisk sygdomsmanifestation Beskrive den tværfaglige indsats i forhold til den ældre medicinske patient
Studiesal øvelser (3 x øvelser) Demens / Neurodegenerative sygdomme/ 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)
2 x Lab øvelser (obligatorisk)	<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. Obligatoriske elementer for at blive indstillet til eksamen: Udarbejdelse og fremlæggelse af modulopgaven / deltagelse i laboratorieøvelser
2. Eksamensform: skriftlig
3. 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.
4. Deltagere til eksamen: kursusansvarlig/underviser er tilstede ved eksamensstart ved ordinær eksamen
5. 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
6. Varighed af skriftlig eksamen er 2 timer
7. Reeksamen, hvis den afholdes mundtligt, er det 20 minutters eksamination inklusive forberedelsestid
8. Ingen tilladte hjælpemidler, udover hvad der er nødvendig for at kunne lave digital eksamen.
9. 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](#)
- [Digital Eksamen \(DE\)](#)



<p><b>Modultitel, ECTS-angivelse</b> 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>Dennis Boye Larsen, PhD, Assistant Professor, <a href="mailto:dbl@hst.aau.dk">dbl@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>Kursusmodul (Problem-baseret undervisning med udgangspunkt i cases). Forelæsningserne 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>Professionel</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>Professionel</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> <p><b>Kompetencer</b> <i>Akademiker/forsker og underviser</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Analysere case studier af kliniske forsøg</li> </ul>

- 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.

Modulets formål 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 det tidligere modul "Farmakologi i prækliniske og økonomiske perspektiver" 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 varer 2x45 min med 15 min pause. I modulet er der 4 case workshops (4x45 min). Derudover er der ikke-skemalagte aktiviteter som arbejde i grupperne til at forberede eller afslutte modulopgaven (Analysere casestudier 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.

Undervisnings form	Konfrontation Lektioner med underviser eller vejleder	Obligatorisk undervisning	Forberedelse Studerende (lektioner)	I alt
Forelæsninger	11 x 2t = 22 lektioner		11 x 3t = 33 lektioner	55 lekt.
Case workshops	4 x 4t = 16 lektioner		4 x 2t = 8 lektioner	24 lekt.
Modulopgave		Ja	29 lektioner	29 lekt.
Eksamenslæsning			42 lektioner	42 lekt.
I alt				150 lekt. (5 ECTS)

### 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 "Statistik, videnskabsteori og forskningsledelse" (fra studieordningen)

Det forventes, at deltagerne har bestået "Statistik, videnskabsteori og forskningsledelse" og har grundlæggende viden i principper lært i "Folkesundhed, epidemiologi, og evidensbaseret medicin i et industrielt perspektiv", og "Farmakologi i prækliniske og økonomiske perspektiver" (dyreforsøgsetik og regler)

<b>Anbefalet litteratur</b>		
<p>Relevante hjemmesider, kapitler, eller artikler, bøger fra underviser. Studerende henvises til Moodle-kursus-side til en opdateret liste.</p>		
<b>Modulaktiviteter</b>		
<b>Niveau 1</b>		
<b>Aktivitet - type og titel</b>	<b>Planlagt underviser*</b>	<b>Læringsmål fra studieordning</b>
1.Introduction to the module & Ethics approval for clinical trials	Dennis Boye Larsen, HST	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Redegøre for lovgivning relevant for translational medicin</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 afprøvning af medicin</li> <li>• Planlægge forskningsprojekter med hensyn til godkendelse, udførelse og etiske overvejelser</li> <li>• Analysere casestudier af kliniske forsøg</li> </ul>
2.Introduction to ethical theory and practical tasks about conduct of human research	Jes Lynning Harfeld / Institut for Læring og Filosofi AAU	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Have viden om lovgivning relevant for translational medicin</li> <li>• Beskrive de internationale standarder og regelsæt, der regulerer translational forskning, herunder Good Practices</li> <li>• Redegøre for begrebet "videnskabelig uredelighed" og de relaterede instanser</li> <li>• Reflektere over begrebet "interessekonflikt" i medicinsk forskning i forhold til forskere og andre aktører f.eks. medicinalvirksomheder, kontraktforskningsenheder og patientorganisationer</li> </ul>
3.Clinical trial design and phases	Dennis Boye Larsen, HST	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Reflektere over begrebet "interessekonflikt" i medicinsk forskning i forhold til forskere og andre aktører f.eks. medicinalvirksomheder, kontraktforskningsenheder og patientorganisationer</li> </ul>
4.Bio banking	<i>Annonceres senere</i>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Redegøre for de danske krav</li> <li>• Diskutere hvilke interesser og behov syge og raske har som forsøgs-personer i medicinsk forskning</li> <li>• Diskutere slutbrugerens rolle for klinisk forskning</li> </ul>
5.GCP I	GCP unit Lærke Brygger Madsen, Annette Jørgensen / ekstern underviser	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Redegøre for de regulatoriske enheder, der beskæftiger sig med godkendelse af og kontrol med medicinsk forskning</li> <li>• Stille forslag til hvordan GCP kan implementeres i et specifikt projekt</li> </ul>
6.GCP II	GCP unit Lærke Brygger Madsen, Annette Jørgensen / ekstern underviser	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Redegøre for de regulatoriske enheder, der beskæftiger sig med godkendelse af og kontrol med medicinsk forskning</li> <li>• Stille forslag til hvordan GCP kan implementeres i et specifikt projekt</li> </ul>
7.GMP	Jeanette Prangsgaard, or Mathilde Sanden, HST, AAU eller Anne Estrup Olesen / KI	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Redegøre for de regulatoriske enheder, der beskæftiger sig med godkendelse af og kontrol med medicinsk forskning</li> <li>• Beskrive de internationale standarder og regelsæt, der regulerer translational forskning, herunder Good Clinical Practice, Good Laboratory Practice, Good Manufacturing Practice and</li> </ul>

		<p>Good Distribution Practice (GCP, GLP, GMP, GDP).</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Stille forslag til hvordan GMP kan implementeres i et specifikt projekt</li> </ul>
8.GDP	Anne Brejnholt (Sygehus apotek (eks- tern))	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Redegøre for de regulatoriske enheder, der beskæftiger sig med godkendelse af og kontrol med medicinsk forskning</li> <li>• Stille forslag til hvordan GDP kan implementeres i et specifikt projekt</li> </ul>
9.Drug management	Hanne Plet / Sygehus apotek (ekstern)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Redegøre for de regulatoriske enheder, der beskæftiger sig med godkendelse af og kontrol med medicinsk forskning</li> <li>• Stille forslag til hvordan GDP kan implementeres i et specifikt projekt</li> </ul>
10.Medical device regulation	Romulus Lontis / HST	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Redegøre for de regulatoriske enheder, der beskæftiger sig med godkendelse af og kontrol med medicinsk forskning</li> <li>• Stille forslag til hvordan det kan implementeres i et specifikt projekt</li> </ul>
11.Ethical topics with medical market perspectives	<i>Annonceres senere</i>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Diskutere slutbrugerens rolle for klinisk forskning</li> <li>• Reflektere over begrebet "interessekonflikt" i medicinsk forskning i forhold til forskere og andre aktører f.eks. medicinalvirksomheder, kontraktforskningsenheder og patientorganisationer</li> <li>• Kompetencer</li> <li>• Diskutere hvilke interesser og behov syge og raske har som forsøgs- personer i medicinsk forskning</li> </ul>
Workshop on ethical approval protocol for a clinical trial (obligatorisk)	Dennis Boye Larsen, HST	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Redegøre for lovgivning relevant for translational medicin</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 afprøvelse af medicin</li> <li>• Planlægge forskningsprojekter med hensyn til godkendelse, udførelse og etiske overvejelser</li> <li>• <b>Analysere casestudier af kliniske forsøg</b></li> </ul>
Workshop & Q/A session om miniprojekt (obligatorisk)	Dennis Boye Larsen, HST Evt. andre interesse-rede forelæsere (TBD)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Redegøre for lovgivning relevant for translational medicin</li> <li>• Beskrive de internationale standarder og regelsæt, der regulerer translational forskning, herunder Good Clinical Practice, Good Laboratory Practice, Good Manufacturing Practice and Good Distribution Practice (GCP, GLP, GMP, GDP)</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 afprøvelse af medicin</li> <li>• Planlægge forskningsprojekter med hensyn til godkendelse, udførelse og etiske overvejelser</li> </ul>

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

### Eksamen

De studerende vil aflevere et miniprojekt som skal uploades til DE som endelig evaluering af kurset, med alle hjælpemidler tilladt. Dette miniprojekt vil evalueres som bestået-ikke bestået. Hver studerende vil med deres

respektive gruppe skulle skrive et miniprojekt. Miniprojektet vil blive introduceret til de studerende i begyndelsen af kurset. Aflevering skal ske før den givne deadline. Det skrevne miniprojekt vil vise om de studerende har opnået kompetencerne beskrevet i studieordningen. Disse kompetencer vil blive opnået gennem forelæsninger, gruppe opgaveløsning, miniprojektet, præsentation på workshops og plenum diskussioner.

1. Obligatoriske elementer for at blive indstillet til eksamen: Udarbejdelse og fremlæggelse af modulopgaven / deltagelse i workshops. Hvis studerende ikke møder op blot én af de to planlagte obligatoriske workshops, vil en afløsningsopgave skulle afleveres, for at kunne aflevere det endelige miniprojekt i DE. Modulansvarligen vil tage sig af formulering og evaluering af afløsningsopgave(rne).
2. Eksamensform: skriftlig (miniprojekt)
3. Deltagere til eksamen (intern bedømmer)
4. Eksamens miniprojekt er tilsvarende til modulopgaven, som indeholder case relateret til regulatoriske og etiske aspekter i klinisk forskning emner
5. Den praktiske afvikling af eksamen:
  - a. Eksamensopgave udleveres/afleveres i Digital Eksamen
  - b. Eksamen afholdes for studerende enkeltvis
6. Varighed: efter deltagelse i begge workshops, vil der være gives adgang til DE med frist for upload i januar.
7. Hjælpe midler er tilladt (bøger, noter fra forelæsninger, ordbøger, PC og lommeregner, internet, osv)
8. 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](#)
- [Beskrivelse af gruppebaseret projekt eksamen](#)
- [Digital Eksamen \(DE\)](#)