



AALBORG UNIVERSITET

Institut for Medicin og Sundhedsteknologi

# SEMESTERBESKRIVELSE FOR

## Bachelor i Sundhedsteknologi

### AALBORG

# 6. semester

## Forårssemester

## 2024

**Studienavn for**

**Sundhed og Teknologi**

**Studieordning:**

<https://studieordninger.aau.dk/2023/38/3931>

### **Semesterets temaramme:**

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

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

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

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

### **Semesterkoordinator:**

Dan Stieper Karbing, [dank@hst.aau.dk](mailto:dank@hst.aau.dk)

### **Sekretariatsdækning:**

**Studiesekretær:** Majken Nørgaard,  
[mno@hst.aau.dk](mailto:mno@hst.aau.dk)

**Studienævnssekretær:** Susanne Kragelund Hansen,  
[skha@hst.aau.dk](mailto:skha@hst.aau.dk)

## Indhold:

<b>SEMESTERETS ORGANISERING OG FORLØB</b> .....	2
<b>PROJEKTMODULBESKRIVELSE</b> .....	4
BACHELORPROJEKT: FYSIOLOGISKE SIGNALER OG TEKNOLOGI-UDVIKLING.....	4
<b>PROJEKTMODULBESKRIVELSE</b> .....	6
BACHELORPROJEKT: KLINISK INFORMATION OG TEKNOLOGI-UDVIKLING.....	6
<b>KURSUSMODULBESKRIVELSE I</b> .....	8
REGULATORISKE KRAV OG IMMATERIELLE RETTIGHEDER .....	8
<b>KURSUSMODULBESKRIVELSE II</b> .....	12
SANDSYNLIGHEDSREGNING OG STATISTIK.....	12

## Semesterets organisering og forløb

Dette semester indeholder følgende projekter og kurser:

Modultype	Titel	Ansvarlig:	ECTS	Bedømmelse
Projektforløb	Bachelorprojekt: Fysiologiske signaler og teknologi-udvikling	Dan Karbing	20	7-trins-skala
Projektforløb	Bachelorprojekt: Klinisk information og teknologi-udvikling	Dan Karbing	20	7-trins-skala
Kursus	Regulatoriske krav og immaterielle rettigheder	Ulrike Pielmeier	5	Bestået/ikke bestået
Kursus	Sandsynlighedsregning og statistik	Maciej Plocharski	5	7-trins-skala

### Semesteroversigt

Som udgangspunkt foregår semesterets hovedaktiviteter ud fra følgende oversigt:

September/ Februar	Oktober/ Marts	November/ April	December/ Maj	Januar/ Juni
<b>Gruppedannelse</b> ( <a href="#">læs politik her</a> )  <b>Semestergruppe- møde</b> ( <a href="https://www.moodle.aau.dk/course/view.php?id=49386">https://www.moodle.aau.dk/course/view.php?id=49386</a> )	<b>Statusseminar</b> ( <a href="#">læs politik her</a> )	<b>Semestergruppe- møde</b> ( <a href="https://www.moodle.aau.dk/course/view.php?id=49386">https://www.moodle.aau.dk/course/view.php?id=49386</a> )	<b>Projekt-afle- vingsdato</b> ( <a href="https://www.hst.aau.dk/staff-and-students/for-studerende-og-undervisere/eksamensplan-forar/sundhedsteknologi">https://www.hst.aau.dk/staff-and-students/for-studerende-og-undervisere/eksamensplan-forar/sundhedsteknologi</a> )	<b>Eksamen</b> ( <a href="#">se eksamensplan her</a> )  <b>Projekteksamen</b> ( <a href="#">se formkrav her</a> - <a href="#">se eksamensplan her</a> )

### Gruppedannelse

Der vil på semesteret blive dannet projektgrupper i henhold til de retningslinjer, der er gældende for [HST's politik for gruppedannelse](#). [Se eksempler på metoder til gruppedannelse her](#).

Semesterstart afholdes i starten af februar. Her introduceres semestret og dets indhold af koordinator, inklusiv en overordnet gennemgang af projektkatalog for de to valgprojekter. Projektforslagene er på forhånd

godkendt af semesterkoordinator. Herefter igangsættes gruppedannelsen af semesterkoordinator, og foregår med udgangspunkt i politik for gruppedannelse på SUND. Når de studerende har dannet grupper i henhold til rammerne på semestret sender alle grupper en prioriteret liste af ønsker til projekter fra projektkataloget. Semesterkoordinator distribuerer så projektforslag mellem grupperne med hensyn til hvor mange grupper de enkelte projektstillere kan vejlede og til at hver gruppe for så højt prioriteret ønske som muligt.

## **Semesterevaluering**

Semestret evalueres på følgende måder:

1. De studerende bliver inviteret til to semestergruppemøder med *enten* repræsentation af to studerende pr casegruppe/projektgruppe *eller* bred invitation til alle studerende på semestret. Dette afgøres af semesterkoordinator. Kursusansvarlige inviteres også til møderne.
2. De studerende får tilsendt et spørgeskema i slutningen af semestret, hvor der er mulighed for at evaluere semestret og dets aktiviteter. Der afsættes altid tid til denne evaluering på kommende semester.
3. Semesterkoordinator laver på baggrund af pkt. 1 og 2 en semesterevalueringsrapport, som bliver behandlet i studienævnet efter semestrets afslutning.

## **Fuldtidsstudie**

Uddannelsen er et fuldtidsstudium, og det forventes, at de studerende arbejder mindst 42 timer pr. uge (inkl. eksamen og eksamensforberedelse).

Semesteret starter første mulige hverdag i februar/september og slutter sidste hverdag i juni/januar.

## Projektmodulbeskrivelse

# BACHELORPROJEKT: FYSIOLOGISKE SIGNALER OG TEKNOLOGI-UDVIKLING

BACHELOR PROJECT: PHYSIOLOGICAL  
SIGNALS AND TECHNOLOGY DEVELOPMENT

ECTS: 20

## Projektmodulkoordinator/modulansvarlig:

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

## Eksamensplan

Findes på dette link:

<https://www.hst.aau.dk/staff-and-students/for-studerende-og-undervisere#eksamensplaner>

## Eksamensform:

Gruppebaseret projekteksamen

[Link til eksamensvideo](#)

[Læs om gruppebaseret projekteksamen her](#)

Bedømmelsesform: 7-trins-skala

Varighed af eksamination:

Bachelor-, kandidat-, og masterprojekter: 60 min pr. eksaminand.

Vedr censur:  Ekstern

Det skriftlige produkt afleveres i

[Digital Eksamen](#)

## OMFANG OG FORVENTET ARBEJDSINDSATS

Den gennemsnitlige studerende forventes at levere en arbejdsindsats på 30 timer pr. ECTS.

Et projektmodul på 20 ECTS giver dermed en arbejdsbelastning på 600 timer inkl. eksamen og dens forberedelse.

---

## MODULAKTIVITETER

[https://moduler.aau.dk/course/2023-2024/STIST20B6\\_1?lang=da-DK](https://moduler.aau.dk/course/2023-2024/STIST20B6_1?lang=da-DK)

## Projektmodulbeskrivelse

# BACHELORPROJEKT: KLINISK INFORMATION OG TEKNOLOGI-UDVIKLING

## BACHELOR PROJECT: CLINICAL INFORMATION AND TECHNOLOGY DEVELOPMENT

ECTS: 20

### Projektmodulkoordinator/modulansvarlig:

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

### Eksamensplan

Findes på dette link:

<https://www.hst.aau.dk/staff-and-students/for-studerende-og-undervisere#eksamensplaner>

Primært undervisningssprog: Dansk

### Eksamensform:

Gruppebaseret projekteksamen

[Link til eksamensvideo](#)

[Læs om gruppebaseret projekteksamen her](#)

Bedømmelsesform: 7-trins-skala

Varighed af eksamination:

Bachelor-, kandidat-, og masterprojekter: 60 min pr. eksaminand.

Vedr censur:  Ekstern

Det skriftlige produkt afleveres i

[Digital Eksamen](#)

## **OMFANG OG FORVENTET ARBEJDSINDSATS**

Den gennemsnitlige studerende forventes at levere en arbejdsindsats på 30 timer pr. ECTS.

Et projektmodul på 20 ECTS giver dermed en arbejdsbelastning på 600 timer inkl. eksamen og dens forberedelse.

---

## **MODULAKTIVITETER**

[https://moduler.aau.dk/course/2023-2024/STIST20B6\\_2?lang=da-DK](https://moduler.aau.dk/course/2023-2024/STIST20B6_2?lang=da-DK)



## Kursusmodulbeskrivelse I

# REGULATORISKE KRAV OG IMMATERIELLE RETTIGHEDER

## REGULATORY AFFAIRS AND IMMATERIAL RIGHTS

ECTS: 5

### Modulansvarlig:

Ulrike Sabine Pielmeier, [upiel@hst.aau.dk](mailto:upiel@hst.aau.dk)  
Institut for Medicin og Sundhedsteknologi

### Eksamensplan

Findes på dette link:

<https://www.hst.aau.dk/staff-and-students/for-studerende-og-undervisere#eksamensplaner>

Primært undervisningsprog: Dansk

### Eksamensform:

A: Mundtlig  
B: Stedprøve

Bedømmelsesform: Bestået/ikke bestået

Varighed af eksamination: 10 min. pr. studerende + tid til votering (5 min)

### Ved mundtlig eksamen deltager:

- Undervisere
- Interne medbedømmere

### Beskrivelse af den praktiske afvikling af eksamen:

Eksamen afholdes:  individuel

Eksamenssprog: Dansk

Eksamen starter med en fremlæggelse af den/de studerende:

- Nej

Ved mundtlig eksamen trækker den studerende et eller flere spørgsmål/bispørgsmål:

- Ja

Tilladte hjælpemidler ved eksamen:

- Portfolio, PC i offline tilstand, EU-standarder, EU-regulativer

## OMFANG OG FORVENTET ARBEJDSINDSATS

Den gennemsnitlige studerende forventes at levere en arbejdsindsats på 30 timer pr. ECTS.

Et kursusmodul på 5 ECTS giver dermed en arbejdsbelastning på 150 timer inkl. eksamen og dens forberedelse.

---

Undervisningsform	Antal timer brugt på studieaktiviteter i modulet
Forelæsninger	25
Opgaveregning	25
Teori-workshop	30
Eksamen	0,5
Eksamensforberedelse	24,5
Litteraturlæsning	15
Individuel opgaveløsning (Portefølje)	30

---

## MODULAKTIVITETER

Kursusgang	Underviser og ansættelsessted	Læringsmål fra studieordning
F, O.: EU Direktiver og forordning for medicinsk udstyr 2 kursusgange	U. Pielmeier	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Kan forklare formålet med standarder og regulativer for sundhedsteknologiske produkter</li> <li>• Kan forklare proceduren for CE-godkendelse og overordnet procedure for FDA-godkendelse</li> <li>• Kan beskrive forskellen mellem Medical Device Regulations (MDR) og In Vitro Diagnostisk Regulations, herunder kendskab til essentielle krav og relaterede CEN/ISO-standarder</li> <li>• Kan identificere hvilken udstyrs-klassificering et sundhedsteknologisk produkt er i og hvilke klassificeringskrav dette indebærer</li> </ul>
<b>F, O: EU requirements on management of quality and safety</b> 1 kursusgang	U. Pielmeier	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Kan redegøre for kvalitetssystemers design, brug og vedligehold samt vigtigheden af sparsomhed i de forskellige niveauer</li> <li>• Kan redegøre for de organisatoriske aspekter af et QA-forløb inklusiv tidsperspektiver</li> </ul>
F, O: Introduction to Risk Management og Kravspecifikation 2 kursusgange	U. Pielmeier	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Kan redegøre for strategier for risikoanalyse og -håndtering</li> <li>• Kan redegøre for typiske faser i et sundhedsteknologisk produktudviklingsforløb</li> </ul>
F,O: Clinical Evaluation, Materialevalg, Biosikkerhed, Hygiejnekrav, Sterilisationsmetoder 4 kursusgange	S. Meijs	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Kan redegøre for typiske faser i et sundhedsteknologisk produktudviklingsforløb</li> <li>• Kan identificere relevante standarder for et givet sundhedsteknologisk produkt</li> <li>• Kan identificere hvilken udstyrs-klassificering et sundhedsteknologisk produkt er i og hvilke klassificeringskrav dette indebærer</li> </ul>
<b>F, O: Intellectual Property Rights &amp; Patentering</b> 1 kursusgang	Ekstern	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Kan sammenligne forskellige muligheder for at beskytte immaterielle rettigheder ved et produkt</li> <li>• Kan diskutere mulige strategier for at beskytte de immaterielle rettigheder forbundet med et sundhedsteknologisk produkt</li> </ul>
F: FDA godkendelse 1 kursusgang	U.Pielmeier	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Kan forklare proceduren for CE-godkendelse og overordnet procedure for FDA-godkendelse</li> </ul>
Mini-workshops, præsentation af portefølje: Løbende mellem kursusgangene, og skemalagte tidspunkter for præsentation af porteføljen; i alt 60 timer	U.Pielmeier, Suzan Meijs	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Alle læringsmål, med relation til semestergruppeprojekt</li> </ul>

## Litteratur

Litteraturliste kan findes i Moodle.

<https://www.moodle.aau.dk/course/view.php?id=49386>

## Kursusmodulbeskrivelse II

# SANDSYNLIGHEDSREGNING OG STATISTIK

## PROBABILITY AND STATISTICS

ECTS: 5

### Modulansvarlig:

Maciej Plocharski, [mpl@hst.aau.dk](mailto:mpl@hst.aau.dk)  
Institut for Medicin og Sundhedsteknologi

### Eksamensplan

Findes på dette link:

<https://www.hst.aau.dk/staff-and-students/for-studerende-og-undervisere#eksamensplaner>

**Primært undervisningsprog:** Dansk

### Eksamensform:

A: Skriftlig  
B: Stedprøve

**Bedømmelsesform:** 7-trins-skala

**Varighed af eksamination:** 3 timer

### Beskrivelse af den praktiske afvikling af eksamen:

**Eksamen afholdes:**  individuel

**Eksamenssprog:** Både dansk og engelsk

**Til skriftlige stedprøver skal ITX-flex benyttes**

### Tilladte hjælpemidler ved eksamen:

Noter, litteratur, online bøger i offline tilstand, PC og lommeregner.

## OMFANG OG FORVENTET ARBEJDSINDSATS

Den gennemsnitlige studerende forventes at levere en arbejdsindsats på 30 timer pr. ECTS.

Et kursusmodul på 5 ECTS giver dermed en arbejdsbelastning på 150 timer inkl. eksamen og dens forberedelse.

---

Undervisningsform	Antal timer brugt på studieaktiviteter i modulet
Forelæsninger	28
Opgaveregning	28
Eksamen	3
Eksamensforberedelse	27
Litteraturlæsning	50
Individuel opgaveløsning	14

---

## MODULAKTIVITETER

Kursusgang	Underviser og ansættelsessted	Læringsmål fra studieordning
Forelæsning og øvelser/opgaverregning: 1. Introduktion til statistik	Maciej Plocharski	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Kan beregne sandsynlighedsfordelinger og konfidensintervaller</li> <li>• Kan redegøre for det statistiske grundlag for eksperimentelle-, kohorte- og case-control-studier</li> </ul>
Forelæsning og øvelser/opgaverregning: 2. Hypotesetest og interval estimation	Maciej Plocharski	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Kan beregne sandsynlighedsfordelinger og konfidensintervaller</li> <li>• Kan beregne hypotesetests, herunder tests for forskelle mellem populationer</li> </ul>
Forelæsning og øvelser/opgaverregning: 3. En-sample hypotesetest	Maciej Plocharski	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Kan beregne hypotesetests, herunder tests for forskelle mellem populationer</li> <li>• Kan beregne sandsynlighedsfordelinger og konfidensintervaller</li> </ul>
Forelæsning og øvelser/opgaverregning: 4. To-sample hypotesetest	Maciej Plocharski	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Kan beregne hypotesetests, herunder tests for forskelle mellem populationer</li> <li>• Kan beregne sandsynlighedsfordelinger og konfidensintervaller</li> </ul>
Forelæsning og øvelser/opgaverregning: 5. Varians hypotesetest	Thomas Kronborg Larsen	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Kan udarbejde variansanalyse (ANOVA, 1-way, 2-way, repeated measures)</li> <li>• Kan beregne sandsynlighedsfordelinger og konfidensintervaller</li> </ul>
Forelæsning og øvelser/opgaverregning: 6. En-faktor ANOVA	Thomas Kronborg Larsen	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Kan udarbejde variansanalyse (ANOVA, 1-way, 2-way, repeated measures)</li> <li>• Kan beregne sandsynlighedsfordelinger og konfidensintervaller</li> </ul>
Forelæsning og øvelser/opgaverregning: 7. To-faktor ANOVA	Thomas Kronborg Larsen	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Kan udarbejde variansanalyse (ANOVA, 1-way, 2-way, repeated measures)</li> <li>• Kan beregne sandsynlighedsfordelinger og konfidensintervaller</li> </ul>
Forelæsning og øvelser/opgaverregning: 8. Repeated measures ANOVA	Thomas Kronborg Larsen	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Kan udarbejde variansanalyse (ANOVA, 1-way, 2-way, repeated measures)</li> <li>• Kan beregne sandsynlighedsfordelinger og konfidensintervaller</li> </ul>
Forelæsning og øvelser/opgaverregning: 9. Lineær regression	Thomas Kronborg Larsen	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Kan anvende lineær regression og ikke-parametrisk regression</li> <li>• Kan beregne sandsynlighedsfordelinger og konfidensintervaller</li> </ul>
Forelæsning og øvelser/opgaverregning: 10. Krydstabeller	Maciej Plocharski	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Kan udarbejde kontingenstabeller (chi-squared test)</li> <li>• Kan beregne prævalens, relativ risiko og odds ratio</li> <li>• Kan beregne sandsynlighedsfordelinger og konfidensintervaller</li> </ul>
Forelæsning og øvelser/opgaverregning: 11. Ikke-parametriske tests	Maciej Plocharski	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Kan anvende lineær regression og ikke-parametrisk regression</li> <li>• Kan beregne sandsynlighedsfordelinger og konfidensintervaller</li> </ul>
Forelæsning og øvelser/opgaverregning: 12. Multipel og logistisk regression	Maciej Plocharski	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Kan anvende multipel lineær regression</li> </ul>

Forelæsning og øvelser/opgaverregning: I 3. Pålidelighedsanalyse	Maciej Plocharski	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Kan redegøre for det statistiske grundlag for eksperimentelle-, kohorte- og case-control-studier</li> </ul>
Forelæsning og øvelser/opgaverregning: I 4. Praktisk anvendelse af statistiske tests	Maciej Plocharski	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Kan redegøre for det statistiske grundlag for eksperimentelle-, kohorte- og case-control-studier</li> <li>• Kan beregne sandsynlighedsfordelinger og konfidensintervaller</li> <li>• Kan beregne hypotesetests, herunder tests for forskelle mellem populationer</li> <li>• Kan udarbejde variansanalyse (ANOVA, 1-way, 2-way, repeated measures)</li> <li>• Kan anvende lineær regression og ikke-parametrisk regression</li> </ul>

## Litteratur

Litteraturliste kan findes i Moodle.

<https://www.moodle.aau.dk/course/view.php?id=49386>