



## Semesterbeskrivelse for uddannelse ved Aalborg Universitet

### Semesterbeskrivelse for 2. semester kandidat Klinisk Videnskab og Teknologi – forår 2021

#### Oplysninger om semesteret

Institut for Medicin og Sundhedsteknologi

Studienævnet for Sundhed og Teknologi

[Studieordning for kandidatuddannelsen i Klinisk Videnskab og Teknologi 2020](#)

#### 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.*

Tema for semestret er "Eksperimentel udvikling af klinisk viden". Aktiviteterne i semestret understøtter den naturlige progression fra 1. semester hvor fokus var på analyse af en ny teknologi i klinisk praksis. På dette semester skal der designes og anvendes en forsøgsprotokol til undersøgelse af en videnskabelig problemstilling i laboratorieomgivelser. Data skal opsamles, behandles (inklusive statistisk analyse), præsenteres og diskuteres. På 3. semester skal de studerende lave projekt i samarbejde med en partner fra sundhedssektoren hvor fokus er på afprøvning og/eller implementering af en ny teknologi.

Et projektkatalog bliver indsamlet af semesterkoordinator og offentliggjort ca. 2 uger inden semesterstart. Projektforslagene indsendes af de undervisere som er på forhånd godkendte til at vejlede projektarbejdet på semestret. Projektforslagene er struktureret ved hjælp af en skabelon der indeholder bl.a. titel, baggrund, formål og metode/indhold for projektet. Formålet med skabelonen er at præsentere projekterne på en ensartet måde og tydeliggøre ligheden på tværs af projekterne uanset den konkrete problemstilling. Problemstillingerne stammer typisk fra konkrete problematikker i de forskellige forskningsmiljøer.

Grupperne vil almindeligvis bestå af 4-6 medlemmer og vil dannes ved semesterstart mht. studienævnets politik for gruppedannelsen (<https://www.hst.aau.dk/uddannelser/Regler+og+formularer/Gruppedannelse/>). Gruppedannelsespolitikken er også inkluderet i projektkataloget. Grupperne vælger minimum 3 projektforslag i prioriteret rækkefølge. Semesterkoordinator tildeler projekterne herefter mht. opnåelse af den højeste prioritering for alle grupper. Oversigten over projektgrupperne, tildelte projektforslag, og tilknyttet vejleder formidles via Moodle.

#### 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.*

Undervisning er skemalagt således, at den største belastning i forhold til kurserne afvikles i den første halve del af semestret. Dette skaber rammerne for at de studerende kan tilegne sig den teoretiske viden og færdigheder som skal anvendes i projektarbejdet. Helt konkret handler det om statistiske værktøjer, teoretisk viden og laboratorieerfaring om opsamling af biologiske signaler og videre databehandling. Endeligt handler det om tilegnelse af viden og færdigheder relaterede til bl.a. anmeldelse af forsøgsprotokoller til Den Videnskabetiske Komité, som er en meget relevant del af projektets metode. Projektets arbejde udvikles i løbet af hele semestret, men fylder mest i den anden halvdel af semestret.

Da der udvikles laboratorieaktiviteter både i forbindelse med "Dataopsamling og-behandling" kurset og Projektmodulet, er det meget relevant, at de studerende informerer sig om sikkert arbejde i laboratorierne og forsikringsforholdene på AAU. Informationen bliver præsenteret ved semesterstart, og de studerende bedes underskrive en erklæring, inden de starter laboratoriearbejdet.

**Semesterkoordinator og sekretariatsdækning**

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

Semesterkoordinator: Erika Spaich, [espaich@hst.aau.dk](mailto:espaich@hst.aau.dk), Institut for Medicin og Sundhedsteknologi

Semestersekretær: Heidi Ejlersen, [hre@hst.aau.dk](mailto:hre@hst.aau.dk), Institut for Medicin og Sundhedsteknologi

Semesterrepræsentant: Vælges ved studiestart og fremgår i semesterrummet på Moodle.

## Modulbeskrivelse (en beskrivelse for hvert modul)

<b>Modultitel, ECTS-angivelse</b> Eksperimentel udvikling af klinisk viden 15 ECTS projektmodul
<b>Placering</b> Kandidat, Klinisk Videnskab og Teknologi, 2. semester Studienævnet for Sundhed og Teknologi
<b>Modulansvarlig</b> <i>Angivelse af den ansvarlige fagperson for modulets tilrettelæggelse og afvikling. Den modulansvarlige kan være identisk med semesterkoordinatoren. Såfremt der udpeges en eksamensansvarlig nævnes vedkommende her.</i>  Erika G. Spaich, <a href="mailto:espaich@hst.aau.dk">espaich@hst.aau.dk</a> , Institut for Medicin og Sundhedsteknologi.
<b>Type og sprog</b> <i>Angivelse af modulets type: fx kursusmodul, projektmodul, casemodul eller lign.</i> <i>Angivelse af sprog.</i>  Projektmodul. Projektrapporten skrives på dansk eller engelsk.
<b>Mål</b> <i>Kursets indhold og målsætninger beskrives i forhold til, hvad den studerende skal lære i forbindelse med modulet. Dette indbefatter gengivelse af studieordningens beskrivelse af viden, færdigheder og kompetencer. Der kan suppleres med kortfattet beskrivelse/uddybning af den metodiske, praktiske viden og kunnen, som den studerende opnår. Der kan evt. henvises til uddybninger på Moodle.</i>  <b>Fra Studieordningen:</b>  Studerende der gennemfører modulet:  <b>Viden</b> <ul style="list-style-type: none"><li>• Har viden om forskningsarbejde i laboratorier</li><li>• Kan beskrive og reflektere over projektarbejdets videnskabsteoretiske grundlag</li><li>• Kan forklare hvad der karakteriserer et godt forskningsdesign</li></ul> <b>Færdigheder</b> <ul style="list-style-type: none"><li>• Kan argumentere for relevansen af en konkret videnskabelig, sundhedsteknologisk problemstilling på baggrund af den videnskabelige litteratur</li><li>• Kan tilrettelægge og dokumentere relevant litteratursøgning som grundlag for arbejdet med projektets problemstilling</li><li>• Kan udvælge og diskutere projektarbejdets metoder i forhold til den konkrete problemstilling</li><li>• Kan designe og anvende en protokol til udførelse af videnskabelige undersøgelser</li><li>• Kan opsamle, kvantificere og præsentere relevante data</li><li>• Kan anvende statistiske metoder til behandling af projektarbejdets resultater</li><li>• Kan dokumentere en videnskabelig undersøgelse</li></ul> <b>Kompetencer</b> <ul style="list-style-type: none"><li>• Kan diskutere validiteten af de resultater der er opnået i projektarbejdet</li><li>• Kan evaluere det anvendte forskningsdesign</li><li>• Kan vurdere den anvendte protokol baseret på faglige overvejelser</li></ul>
<b>Fagindhold og sammenhæng med øvrige moduler/semestre</b> <i>Herunder beskrives det kort og generelt, hvad modulets faglige indhold består i, samt hvad baggrunden og motivationen for modulet er, hvilket vil sige en kort redegørelse for modulets indhold og berettigelse. Hensigten er at skabe indsigt i det enkelte modul for den studerende og at skabe mulighed for at forstå modulet i forhold til det øvrige semester og uddannelsen som helhed.</i>

Arbejdet er projektor organiseret med udgangspunkt i et konkret problem, der analyseres og løses vha. udførelse af et eksperimentelt laboratorieforsøg. Til dette formål skal der først formuleres en konkret hypotese og udvikles en detaljeret forsøgsprotokol, derefter skal forsøgsopstillingen samles og testes, pilotforsøg skal laves og endelig udføres forsøget. I forsøget bliver data indsamlet fra raske forsøgspersoner. Forsøget skal dokumenteres og resultaterne præsenteres i projektrapporten. I projektrapporten skal søgestrategi og søgeproces (med fejl, iterationer, osv.) skrives som en portfolio og vedlægges i et bilag.

Der er en stor sammenhæng mellem projektmodulet og kurserne i semestret, da de sidste danner det teoretiske grundlag for designet af den eksperimentelle protokol, dataopsamlings- og behandlingsmetoderne, visualisering og statistisk analyse.

### **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.*

Projektmodulets omfang er 15 ECTS og repræsenterer for en gennemsnitlig studerende 450 timers studie. Af disse forventes ca. 100 timer anvendt i den første halvdel af semestret (ca. to måneder), 320 timer forventes anvendt i den anden halvdel af semestret (to måneder med næsten udelukkende projektarbejde) og de resterende 30 timer forventes anvendt til eksamensforberedelse samt afholdelse.

### **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).*

2. semester studerende i Klinisk Videnskab og Teknologi (kandidat).

### **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.*

Modulet bygger videre på viden opnået på 1. semester.

### **Modulaktiviteter (kursusgange med videre)**

#### **For projektmodul:**

Aktiviteterne i forbindelse med projektarbejdet består typisk af:

- 1) gruppearbejde i grupperummet (bl.a. problem analyse, udvikling af protokol, data behandling og skrivning af rapport)
- 2) gruppearbejde i laboratoriet (bl.a. implementering af opstilling til dataopsamling, udførelse af pilotforsøg og forsøg, dokumentation)
- 3) vejledning/møder enten i grupperummet eller i laboratoriet
- 4) statusseminar (rapportering af status for projektarbejdet, mulighed for at give og modtage feedback til/fra andre studerende). Se studienævnets politik for afholdelse af statusseminarer her (<https://www.hst.aau.dk/uddannelser/Regler+og+formularer/statusseminar/>)
- 5) eksamensforberedelse (bl.a. refleksion, udarbejdelse af fremlæggelse og evt. videreudvikling af projektet)

Opnåelse af læringsmål relateret til viden og færdigheder er primært støttet af aktiviteterne 1), 2), 3) og 4). Alle aktiviteterne understøtter opnåelse af kompetencerne.

Vejlederne kommer udelukkende fra Institut for Medicin og Sundhedsteknologi og typisk fra følgende forskningsgrupperne: Integrative Neuroscience, Translational Pain Biomarkers, Pain and Motor Systems, Neural Engineering and Neurophysiology, Cardioteknologi og R-Care.

### **Eksamen**

Projekteksamen afholdes i henhold til [Vejledning for projekteksamen på SUND](#) ift. form. Indholdet i eksaminationen tager udgangspunkt i læringsmålene i studieordningen og fortolkningen i semesterbeskrivelsen.

For yderligere oplysninger vedrørende eksamen, henvises til:

- Eksamensplanen på <https://www.hst.aau.dk/uddannelser/Regler+og+formularer/Eksamensplaner/>

## Modulbeskrivelse (en beskrivelse for hvert modul)

<b>Modultitel, ECTS-angivelse</b> Planlægning og gennemførelse af kliniske forsøg 5 ECTS kursusmodul
<b>Placering</b> Kandidat, Klinisk Videnskab og Teknologi, 2 semester Studienævnet for Sundhed og Teknologi
<b>Modulansvarlig</b> <i>Angivelse af den ansvarlige fagperson for modulets tilrettelæggelse og afvikling. Den modulansvarlige kan være identisk med semesterkoordinatoren. Såfremt der udpeges en eksamensansvarlig nævnes vedkommende her.</i>  Kristian Kjær Petersen ( <a href="mailto:kkp@hst.aau.dk">kkp@hst.aau.dk</a> ), Institut for Medicin og Sundhedsteknologi.
<b>Type og sprog</b> <i>Angivelse af modulets type: fx kursusmodul, projektmodul, casemodul eller lign.</i> <i>Angivelse af sprog.</i>  Modulet består af forelæsninger og opgaveløsninger og vil foregå på dansk.
<b>Mål</b> <i>Kursets indhold og målsætninger beskrives i forhold til, hvad den studerende skal lære i forbindelse med modulet. Dette indbefatter gengivelse af studieordningens beskrivelse af viden, færdigheder og kompetencer. Der kan suppleres med kortfattet beskrivelse/uddybning af den metodiske, praktiske viden og kunnen, som den studerende opnår. Der kan evt. henvises til uddybninger på Moodle.</i>  <b>Fra Studieordningen:</b>  <b>Viden</b> <ul style="list-style-type: none"><li>• Har viden om etiske og juridiske aspekter ved kliniske forsøg, herunder afprøvning af ny teknologi og medicinpræparater</li><li>• Har viden om forsøgspersoners/patienters rettigheder ved deltagelse i kliniske forsøg, herunder håndtering af personfølsomme data</li><li>• Har viden om dokumentationskrav og – praksis ifm. klinisk afprøvning</li><li>• Kan forklare begreberne Good Clinical Practice (GCP) og Good Manufacturing Practice (GMP)</li><li>• Har viden om intern og ekstern inspektion af GMP i relation til ISO 9000</li><li>• Kan forklare hvad CE-mærkning af klinisk apparatur betyder</li></ul> <b>Færdigheder</b> <ul style="list-style-type: none"><li>• Kan anmelde et klinisk forsøg til Videnskabsetisk komite og Lægemiddelstyrelsen</li><li>• Kan diskutere håndtering af utilsigtede hændelser ved kliniske forsøg</li><li>• Kan diskutere såvel teoretiske som praktiske aspekter af kliniske lægemiddelforsøg udført i Danmark</li></ul>
<b>Fagindhold og sammenhæng med øvrige moduler/semestre</b> <i>Herunder beskrives det kort og generelt, hvad modulets faglige indhold består i, samt hvad baggrunden og motivationen for modulet er, hvilket vil sige en kort redegørelse for modulets indhold og berettigelse. Hensigten er at skabe indsigt i det enkelte modul for den studerende og at skabe mulighed for at forstå modulet i forhold til det øvrige semester og uddannelsen som helhed.</i>  Motivationen for modulet er, at de studerende lærer det basale ved planlægning og gennemførelse af kliniske forsøg med udgangspunkt i etiske og juridiske aspekter. Gennem opgaveløsning/diskussioner vil de studerende blive trænet i identificering af etiske aspekter samt kendskab til juridiske aspekter ved kliniske test af nye medicin præparater og teknologi. De studerende vil aktivt arbejde med at skrive de nødvendige delelementer til Videnskabsetiske protokoller samt afprøvningsplaner med bilag til Lægemiddelstyrelsen. Derudover, vil de studerende kunne forklare begreberne "Good Clinical Practice", GDPR, CE-mærkning, utilsigtede hændelser ved kliniske forsøg, samt kunne anmelde et klinisk forsøg til VEK og LMS, og diskutere teoretiske og praktiske aspekter ved kliniske lægemiddelforsøg udført i Danmark. Der er sammenhæng mellem dette modul og modulerne "Statistisk analyse og design af forsøg" samt "Dataopsamling og –behandling"

hvor de gennemgående temaer omkring statistisk analyse, design af forsøg, og data er nødvendige for kliniske forsøg. Viden og færdigheder vil derudover blive anvendt på projektarbejdet på 2., 3. og 4. semester.

### 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.*

Dette 5 ECTS (150 timer) modul består af 13 kursusgange som vil være en kombination af forelæsninger og opgaveløsning samt en workshop. Kurset afslutter med en spørgetime (kursusgang #14).

Der forventes at der anvendes:

- Forelæsninger (12x2 timer): 24 timer
- Opgaveregninger (12x2 timer): 24 timer
- Spørgetime (4x1 time): 4 timer
- Forberedelse til kursusgange: 40 timer
- Udarbejdelse af protokol samt forberedelse og præsentation i workshoppen: 28 timer
- Eksamensforberedelse og eksamen: 30 timer

### Deltagere

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

Deltagere i kurset er studerende på 2. semester Klinisk Videnskab og Teknologi.

### 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.*

Modulet bygger videre på viden opnået i modulet "Videnskabelig metode og formidling" på 1. semester.

### Modulaktiviteter (kursusgange med videre)

**Forelæsning:** 90 min (2x45 min) fremlæggelse/præsentationer ved underviser, hvor emnerne bliver præsenteret teoretisk og med eksempler

**Opgaver:** 90 min (2x45 min) de studerende arbejder i grupper (2 med opgaver stillet af underviser med mulighed for at stille spørgsmål til og modtage feedback fra underviser. Ved digital opgaveregning vil undervisere være tilstede online og vil kunne kontaktes i det tidsrum hvor de studerende arbejder med digital opgaveløsning.

**Workshop:** 180 min (4x45 min) de studerende skal fremlægge og diskutere deres selvvalgte projekt. Under workshoppen vil de studerende modtage konstruktiv feedback fra undervisere og medstuderende. Fokus vil ligge på rationaler, forsøgsdesign valg, in- og eksklusionskriterier, styrkeberegninger og de etiske aspekter og risikovurdering ved det selvvalgte problem. Efterfølgende vil projekterne blive diskuteret i plenum.

Aktivitet - type og titel	Planlagt underviser*	Læringsmål fra studieordning
<b>Forelæsning (1)</b> Introduktion til kliniske forsøg, herunder vigtigheden, reguleringen, planlægningen og udførelsen heraf – introduktion til opgave	DBL/KKP	- Har viden om etiske og juridiske aspekter ved kliniske forsøg, herunder afprøvning af ny teknologi og medicinpræparater  - Har viden om dokumentationskrav og – praksis ifm. klinisk afprøvning
<b>Opgave (1)</b>	DBL/KKP	
<b>Forelæsning (2)</b> Regulatoriske krav før opstart af kliniske forsøg, herunder anmeldelse til Videnskabsetisk komité (Med udgangspunkt i AAU skabelon for anmeldelse)	DBL	- Kan anmelde et klinisk forsøg til Videnskabsetisk komite og Lægemiddelstyrelsen  - Har viden om dokumentationskrav og – praksis ifm. klinisk afprøvning
<b>Opgave (2)</b>	DBL	

<b>Forelæsning (3)</b> Regulatoriske krav før opstart af kliniske forsøg, herunder anmeldelse til Lægemiddelstyrelsen (Med udgangspunkt i Trial Master File)	DBL	- Kan anmelde et klinisk forsøg til Videnskabetisk komite og Lægemiddelstyrelsen
<b>Opgave (3)</b>	DBL	- Har viden om dokumentationskrav og – praksis ifm. klinisk afprøvning  - Kan diskutere såvel teoretiske som praktiske aspekter af kliniske lægemiddelforsøg udført i Danmark
<b>Forelæsning (4)</b> Design af kliniske forsøg samt styrke beregning	DBL	- Kan diskutere såvel teoretiske som praktiske aspekter af kliniske lægemiddelforsøg udført i Danmark
<b>Opgave (4)</b>	DBL	
<b>Forelæsning (5)</b> Hvordan identificeres de etiske aspekter af kliniske forsøg	TBD	- Har viden om etiske og juridiske aspekter ved kliniske forsøg, herunder afprøvning af ny teknologi og medicinpræparater
<b>Opgave (5)</b>	TBD	
<b>Workshop (6)</b> Studenterpræsentationer af protokol af selvvalgte projekter	KKP/DBL	- Kan anmelde et klinisk forsøg til Videnskabetisk komite og Lægemiddelstyrelsen - Kan diskutere såvel teoretiske som praktiske aspekter af kliniske lægemiddelforsøg udført i Danmark
<b>Forelæsning (7)</b> Bedømmelse af Etisk Komité protokoller (kriterier samt kvalitet heraf)	TSP	- Har viden om etiske og juridiske aspekter ved kliniske forsøg, herunder afprøvning af ny teknologi og medicinpræparater
<b>Opgave (7)</b>	TSP	
<b>Forelæsning (8)</b> Test af medicin præparater i klinisk praksis (Fase 1-3)	KKP	- Kan forklare begreberne Good Clinical Practice (GCP) og Good Manufacturing Practice (GMP)
<b>Opgave (8)</b>	KKP	- Har viden om dokumentationskrav og – praksis ifm. klinisk afprøvning
<b>Forelæsning (9)</b> Good Clinical Practice (GCP) (Investigator og Sponsor ansvar samt Monitoring og Quality Assurance)	KKP	- Har viden om etiske og juridiske aspekter ved kliniske forsøg, herunder afprøvning af ny teknologi og medicinpræparater
<b>Opgave (9)</b>	KKP	- Har viden om dokumentationskrav og – praksis ifm. klinisk afprøvning  - Kan forklare begreberne Good Clinical Practice (GCP) og Good Manufacturing Practice (GMP)  - Kan diskutere håndtering af utilsigtede hændelser ved kliniske forsøg
<b>Forelæsning (10)</b> Good Manufacturing Practice (GMP)	AEO	- Har viden om dokumentationskrav og – praksis ifm. klinisk afprøvning
<b>Opgave (10)</b>	AEO	- Kan forklare begreberne Good Clinical Practice (GCP) og Good Manufacturing Practice (GMP)
<b>Forelæsning (11)</b> Rettigheder for forsøgspersoner/patienter ved deltagelse i kliniske forsøg, herunder GDPR-lovgivning	SES	- Har viden om forsøgspersoners/patienters rettigheder ved deltagelse i kliniske



<b>Opgave (11)</b>	SES	forsøg, herunder håndtering af personfølsomme data
<b>Forelæsning (12)</b> CE-mærkning af klinisk apparatur, GMP samt ISO 9000 I	CL	- Kan forklare hvad CE-mærkning af klinisk apparatur betyder
<b>Opgave (12)</b>		- Har viden om intern og ekstern inspektion af GMP i relation til ISO 9000
<b>Forelæsning (13)</b> CE-mærkning af klinisk apparatur, GMP samt ISO 9000 II	CL	- Kan forklare hvad CE-mærkning af klinisk apparatur betyder
<b>Opgave (13)</b>	CL	- Har viden om dokumentationskrav og – praksis ifm. klinisk afprøvning  - Har viden om intern og ekstern inspektion af GMP i relation til ISO 9000
<b>Spørgetime (14)</b> Opsummering og spørgetime i forbindelse med eksamen.	KKP/DBL	- Alle læringsmålene

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

## Eksamen

Typen af eksamen: Skriftlig stedprøve med hjælpemidler.

Den studerende vil blive eksamineret i lovpligtige etiske og juridiske fokuspunkter under planlægningen og udførelsen af kliniske forsøg. Dette relateres til forsøgspersoners og patienters rettigheder (herunder f.eks. personfølsomme data) og hvordan dette i praksis sikres i form af f.eks. Good Clinical Practice. Den studerende vil blive eksamineret i principper i relation til produktion, og kontrol heraf, af kliniske lægemidler og medicinsk udstyr, samt hvordan dette sikrer højeste kvalitet af produktet efter godkendelse hos f.eks. Lægemiddelstyrelsen. Undervejs i kursusgangene vil den studerende blive introduceret til opgaver der samlet udformes til en skriftlig opgave der har til formål at forberede den studerende til at anvende og arbejde med anmeldelsesskabeloner til Videnskabetiske Komité og Lægemiddelstyrelsen. Herunder vil væsentlige fokuspunkter være de teoretiske og praktiske overvejelser der skal gøres, samt hvordan man håndterer utilsigtede hændelser der opstår under kliniske forsøg.

Eksamenssprog: Dansk.

Varighed af eksaminationen: 2 timer

Tilladte hjælpemidler: Alle hjælpemidler er tilladte (computer, lommeregner, online bøger i offline tilstand samt fysiske bøger, tavlenoter, notater, slides som er downloaded på forhånd og kan tilgås uden brug af internet). Brug af internet er udelukkende tilladt til at downloade eksamensopgaverne fra og aflevere besvarelserne til Digital Eksamen samt til ITX-flex. Kommunikation er ikke tilladt.

Praktisk afvikling: Hver studerende medbringer sin egen computer. Opgaverne og spørgsmål der stilles er ukendt inden eksamen. Opgavesættet vil indeholde en række redegørende, beskrivende, og argumenterende essay-type spørgsmål. Vurderingen er bestået/ikke-bestået, som vurderes af modulansvarlig.

Re-eksamen afholdes som en 20 minutters mundtlig eksamen med samme hjælpemidler som ved den ordinære eksamen.

## Modulbeskrivelse (en beskrivelse for hvert modul)

<b>Modultitel, ECTS-angivelse</b> Statistisk analyse og design af forsøg 5 ECTS kursusmodul
<b>Placering</b> Kandidat, Klinisk Videnskab og Teknologi, 2. semester Studienævnet for Sundhed og Teknologi
<b>Modulansvarlig</b> <i>Angivelse af den ansvarlige fagperson for modulets tilrettelæggelse og afvikling. Den modulansvarlige kan være identisk med semesterkoordinatoren. Såfremt der udpeges en eksamensansvarlig nævnes vedkommende her.</i>  Maciej Plocharski, <a href="mailto:mpl@hst.aau.dk">mpl@hst.aau.dk</a> , Institut for Medicin og Sundhedsteknologi.
<b>Type og sprog</b> <i>Angivelse af modulets type: fx kursusmodul, projektmodul, casemodul eller lign.</i> <i>Angivelse af sprog.</i>  Kursusmodul, forelæsninger vil foregå på dansk, slides på både dansk og engelsk, litteratur er hovedsageligt 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.</i>  <b>Fra Studieordningen:</b>  Studerende der gennemfører modulet:  <b>Viden</b> <ul style="list-style-type: none"><li>• Har viden om statistiske fordelinger og sandsynlighedsbegrebet.</li><li>• Har viden om grundlæggende statistiske begrebsdannelse til beskrivelse af usikkerhed og bias</li><li>• Kan forklare begreberne sikkerhedsinterval, signifikanstest og p-værdi</li><li>• Har viden om klinisk relevante studiedesign som fx eksperimentelle design og observations-design, herunder metodologiske styrker og svagheder</li><li>• Har viden om redskaber og begreber til vurdering af kvalitet i kliniske studier</li></ul> <b>Færdigheder</b> <ul style="list-style-type: none"><li>• Kan identificere og udregne relevante og simple frekvens- og associationsmål, samt vurdere deres statistiske usikkerhed</li><li>• Kan anvende statistikprogram</li><li>• Kan sammenfatte en række estimater med tilhørende statistiske usikkerheder til et fælles skøn og beskrive dette skøns statistiske usikkerhed</li><li>• Kan fortolke resultater af parametriske og ikke-parametriske metoder til regression og korrelation</li><li>• Kan diskutere konsekvenser af valg af statistiske modeller</li></ul>
<b>Fagindhold og sammenhæng med øvrige moduler/semestre</b> <i>Herunder beskrives det kort og generelt, hvad modulets faglige indhold består i, samt hvad baggrunden og motivationen for modulet er, hvilket vil sige en kort redegørelse for modulets indhold og berettigelse. Hensigten er at skabe indsigt i det enkelte modul for den studerende og at skabe mulighed for at forstå modulet i forhold til det øvrige semester og uddannelsen som helhed.</i>  "Statistisk analyse og design af forsøg" vil omfatte både den beskrivende/deskriptive statistik (middelværdi, varians, normalfordeling etc.), statistisk interferens (hypoteser, p-værdi, signifikans etc.) samt associationer (forklare sammenhænge gennem regression og korrelation). Her vil en lang række statistiske metoder blive gennemgået samt forudsætninger og antagelser for deres anvendelse. I kursets forløb kan der i et relevant omfang introduceres eksempler og cases af videnskabelige forsøg for at illustrere, hvornår og hvordan de

statistiske metoder bliver brugt. Statistik-programmet SPSS vil kort blive introduceret. Statistikken vil gennemgående blive relateret til den videnskabelige metode jvf. "Planlægning og gennemførelse af kliniske forsøg".

### 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.

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

Forelæsninger:	15 x 2 = 30 timer
Opgaveregning:	15 x 2 = 30 timer
Forberedelse til undervisning (forelæsninger og opgaveregning):	15 x 4 = 60 timer
Eksamensforberedelse	30 timer
I alt:	150 timer

### Deltagere

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

Deltagere i kurset er studerende på 2. semester Klinisk Videnskab og Teknologi.

### 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.

Modulet bygger videre på viden opnået i modulet "Videnskabelig metode og formidling" på 1. semester.

### Modulaktiviteter (kursusgange med videre)

**Forelæsning:** 90 min (2x45 min) fremlæggelse/præsentation ved underviser, hvor emnerne bliver præsenteret teoretisk og med eksempler.

**Øvelser/Opgaveregning:** 90 min (2x45 min) de studerende arbejder i grupper med opgaver stillet af underviser med mulighed for at stille spørgsmål til og modtage feedback fra underviser.

Aktivitet - type og titel	Planlagt underviser*	Læringsmål fra studieordning
Forelæsning /opgaveregning: 1. Introduktion til statistik	Maciej Plocharski	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Har viden om grundlæggende statistiske begrebsdannelser til beskrivelse af usikkerhed og bias</li> <li>• Har viden om redskaber og begreber til vurdering af kvalitet i kliniske studier</li> <li>• Har viden om klinisk relevante studiedesign som fx eksperimentelle design og observations-design, herunder metodologiske styrker og svagheder</li> </ul>
Forelæsning /opgaveregning: 2. Sandsynlighed og statistiske fordelinger	Maciej Plocharski	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Har viden om statistiske fordelinger og sandsynlighedsbegrebet</li> </ul>
Forelæsning /opgaveregning: 3. Hypotesetest og "interval estimation"	Maciej Plocharski	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Har viden om statistiske fordelinger og sandsynlighedsbegrebet.</li> <li>• Kan forklare begreberne sikkerhedsinterval, signifikanstest og p-værdi</li> </ul>
Forelæsning /opgaveregning:	Maciej Plocharski	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Kan forklare begreberne sikkerhedsinterval, signifikanstest og p-værdi</li> </ul>

4. En-sample hypotesetest		<ul style="list-style-type: none"> <li>• Kan sammenfatte en række estimater med tilhørende statistiske usikkerheder til et fælles skøn og beskrive dette skøns statistiske usikkerhed</li> <li>• Kan diskutere konsekvenser af valg af statistiske modeller</li> </ul>
Forelæsning /opgaveregning: 5. To-sample hypotesetest	Maciej Plocharski	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Kan forklare begreberne sikkerhedsinterval, signifikanstest og p-værdi</li> <li>• Kan sammenfatte en række estimater med tilhørende statistiske usikkerheder til et fælles skøn og beskrive dette skøns statistiske usikkerhed</li> <li>• Kan diskutere konsekvenser af valg af statistiske modeller</li> </ul>
Forelæsning /opgaveregning: 6. Varians hypotesetest	Maciej Plocharski	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Kan forklare begreberne sikkerhedsinterval, signifikanstest og p-værdi</li> <li>• Kan sammenfatte en række estimater med tilhørende statistiske usikkerheder til et fælles skøn og beskrive dette skøns statistiske usikkerhed</li> <li>• Kan diskutere konsekvenser af valg af statistiske modeller</li> </ul>
Forelæsning /opgaveregning: 7. En-faktor ANOVA	Maciej Plocharski	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Kan forklare begreberne sikkerhedsinterval, signifikanstest og p-værdi</li> <li>• Kan sammenfatte en række estimater med tilhørende statistiske usikkerheder til et fælles skøn og beskrive dette skøns statistiske usikkerhed</li> <li>• Kan diskutere konsekvenser af valg af statistiske modeller</li> </ul>
Forelæsning /opgaveregning: 8. To-faktor ANOVA	Maciej Plocharski	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Kan forklare begreberne sikkerhedsinterval, signifikanstest og p-værdi</li> <li>• Har viden om redskaber og begreber til vurdering af kvalitet i kliniske studier</li> <li>• Kan sammenfatte en række estimater med tilhørende statistiske usikkerheder til et fælles skøn og beskrive dette skøns statistiske usikkerhed</li> <li>• Kan diskutere konsekvenser af valg af statistiske modeller</li> </ul>
Forelæsning /opgaveregning: 9. Lineær regression	Maciej Plocharski	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Kan forklare begreberne sikkerhedsinterval, signifikanstest og p-værdi</li> <li>• Har viden om redskaber og begreber til vurdering af kvalitet i kliniske studier</li> <li>• Kan sammenfatte en række estimater med tilhørende statistiske usikkerheder til et fælles skøn og beskrive dette skøns statistiske usikkerhed</li> <li>• Kan fortolke resultater af parametriske og ikke-parametriske metoder til regression og korrelation</li> <li>• Kan diskutere konsekvenser af valg af statistiske modeller</li> </ul>
Forelæsning /opgaveregning: 10. Statistisk software	Maciej Plocharski	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Kan anvende statistikprogram</li> </ul>
Forelæsning /opgaveregning: 11. Repeated measures ANOVA	Maciej Plocharski	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Har viden om redskaber og begreber til vurdering af kvalitet i kliniske studier</li> <li>• Kan anvende statistikprogram</li> <li>• Kan sammenfatte en række estimater med tilhørende statistiske usikkerheder til et fælles skøn og beskrive dette skøns statistiske usikkerhed</li> <li>• Kan diskutere konsekvenser af valg af statistiske modeller</li> </ul>
Forelæsning /opgaveregning: 12. Krydstabeller	Maciej Plocharski	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Har viden om redskaber og begreber til vurdering af kvalitet i kliniske studier</li> <li>• Kan anvende statistikprogram</li> <li>• Kan identificere og udregne relevante og simple frekvens- og associationsmål, samt vurdere deres statistiske usikkerhed</li> <li>• Kan sammenfatte en række estimater med tilhørende statistiske usikkerheder til et fælles skøn og beskrive dette skøns statistiske usikkerhed</li> <li>• Kan diskutere konsekvenser af valg af statistiske modeller</li> </ul>
Forelæsning /opgaveregning:	Maciej Plocharski	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Har viden om redskaber og begreber til vurdering af kvalitet i kliniske studier</li> </ul>

13. Ikke-parametriske tests		<ul style="list-style-type: none"> <li>• Kan anvende statistikprogram</li> <li>• Kan fortolke resultater af parametriske og ikke-parametriske metoder til regression og korrelation</li> </ul>
Forelæsning /opgaveregning: 14. Usikkerhed og bias	Maciej Plocharski	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Har viden om grundlæggende statistiske begrebsdannelser til beskrivelse af usikkerhed og bias</li> <li>• Kan sammenfatte en række estimater med tilhørende statistiske usikkerheder til et fælles skøn og beskrive dette skøns statistiske usikkerhed</li> <li>• Har viden om redskaber og begreber til vurdering af kvalitet i kliniske studier</li> </ul>
Forelæsning /opgaveregning: 15. Praktisk anvendelse af statistiske tests	Maciej Plocharski	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Kan sammenfatte en række estimater med tilhørende statistiske usikkerheder til et fælles skøn og beskrive dette skøns statistiske usikkerhed</li> <li>• Kan diskutere konsekvenser af valg af statistiske modeller</li> <li>• Har viden om redskaber og begreber til vurdering af kvalitet i kliniske studier</li> <li>• Kan anvende statistikprogram</li> </ul>

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

## Eksamen

Typen af eksamen: Skriftlig stedprøve med hjælpemidler.

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

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

Varighed af eksaminationen: 3 timer

Tilladte hjælpemidler: Alle hjælpemidler er tilladte (computer, lommeregner, online bøger i offline tilstand samt fysiske bøger, tavlenoter, notater, slides som er downloaded på forhånd og kan tilgås uden brug af internet). Brug af internet er udelukkende tilladt til at downloade eksamensopgaverne fra og aflevere besvarelserne til Digital Eksamen samt til ITX-flex. Kommunikation er ikke tilladt.

Praktisk afvikling: Hver studerende medbringer sin egen computer med SPSS software installeret. Opgaverne og spørgsmål der stilles er ukendt inden eksamen. Opgavesættet vil indeholde en række statistiske opgaver, samt spørgsmål som skal besvares med korte essay-type svar. Vurderingen er bestået/ikke-bestået, som vurderes af modulansvarlig.

Re-eksamen afholdes som en tre timers skriftlig stedprøve med samme hjælpemidler som ved den ordinære eksamen. Kommunikation er ikke tilladt.

## Modulbeskrivelse (en beskrivelse for hvert modul)

<b>Modultitel, ECTS-angivelse</b> Dataopsamling og –behandling / Data Acquisition and Data Processing 5 ECTS kursusmodul
<b>Placering</b> Kandidat, Klinisk Videnskab og Teknologi, 2. semester Studienævnet for Sundhed og Teknologi
<b>Modulansvarlig</b> 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.  Steffen Frahm, <a href="mailto:ksf@hst.aau.dk">ksf@hst.aau.dk</a> , Institut for Medicin og Sundhedsteknologi.
<b>Type og sprog</b> Angivelse af modulets type: fx kursusmodul, projektmodul, casemodul eller lign. Angivelse af sprog.  Kursusmodul. Der undervises primært på dansk. Litteratur og software er på engelsk.
<b>Mål</b> 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.  Fra Studieordningen:  Studerende der gennemfører modulet:  <b>Viden</b> <ul style="list-style-type: none"><li>• Har viden om problemstillinger relateret til opsamling og behandling af biologiske signaler</li><li>• Har viden om teorier og metoder til basal signalbehandling af biologiske data</li><li>• Har viden om principper for opbygning af databaser til opsamling af kliniske data</li><li>• Kan forklare forsøgsprotokollers betydning for kvaliteten af konkret dataopsamling</li><li>• Har viden om centrale, nationale registre med sundhedsdata</li></ul> <b>Færdigheder</b> <ul style="list-style-type: none"><li>• Kan anvende værktøjer til opsamling og analyse af biologiske data</li><li>• Kan præsentere resultater af biologiske data i form af bl.a. middelværdier</li><li>• Kan anvende korrekt fagterminologi til forklaring af resultater af konkret signalbehandling</li><li>• Kan diskutere datakvalitet i processen fra biologisk signal til element i klinisk database</li></ul>
<b>Fagindhold og sammenhæng med øvrige moduler/semestre</b> Herunder beskrives det kort og generelt, hvad modulets faglige indhold består i, samt hvad baggrunden og motivationen for modulet er, hvilket vil sige en kort redegørelse for modulets indhold og berettigelse. Hensigten er at skabe indsigt i det enkelte modul for den studerende og at skabe mulighed for at forstå modulet i forhold til det øvrige semester og uddannelsen som helhed.  I dette modul vil de studerende lære at opsamle og behandle data f.eks. ifm. forsøg involverende biologiske data. De studerende vil blive introduceret til forskellige dataopsamlingsmetoder, databehandlingsmetoder/software, samt opbygning af databaser og behandling af data heri. Øvelserne i kurset består både i laboratorieøvelser samt signalbehandlings- og databehandlingsøvelser på PC. Til signal- og databehandling anvendes der software som både kan bruges til simpel behandling, men som kan videreføres til mere avanceret anvendelse. Færdighederne tilegnet i dette modul skal bruges til 2. semester projektarbejde og senere projektmoduler samt underbygge forståelse i senere kursusmoduler.

<b>Omfang og forventet arbejdsindsats</b>	
Forventninger om den konkrete udmøntning af modulets ECTS-belastning, hvilket omfatter antallet af konfrontationstimer, øvelsesarbejde, tid til forberedelse, eventuel rejseaktivitet med videre.	
Forelæsninger:	15 x 2 = 30t.
Øvelsesarbejde (kursusgang 1-15):	15 x 2 = 30t.
Forberedelse (inkl. færdiggørelse af opgaver):	15 x 3 = 45t.
Udarbejdelse af miniprojekt:	30t.
Afsluttende eksamen inkl. forberedelse	15t.
I alt: 5 ECTS:	150 timer
Afhængigt af antal studerende vurderes det hvorvidt opgaveløsning i kurset skal opdeles i to dele. Så kun halvdelen af de studerende løser opgaver ad gangen.	

**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 på KVT 2. semester.

**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.  
 Modulet bygger videre på viden opnået i modulet "Videnskabelig metode og formidling" på 1. semester.

**Modulaktiviteter (kursusgange med videre)**

**Forelæsning:** fremlæggelse/præsentation ved underviser, hvor emnerne bliver præsenteret teoretisk og med eksempler.

**Øvelser:** de studerende arbejder i grupper med opgaver stillet af underviser med mulighed for at stille spørgsmål til og modtage feedback fra underviser. Feedback opnås ud over mulighed for dialog i opgaveløsningstiden også gennem følgende aktiviteter under kursets forløb:

- Udarbejdelse af selvstudieopgave/miniprojekt i grupper vedr. dataopsamling og dataanalyse, som dokumenteres i en rapport mhp. feedback (dækker kursusgang 1-11).
- Gruppebesvarelser af opgaver mhp. feedback (kursusgang 12-15).

Aktivitet - type og titel	Planlagt underviser*	Læringsmål fra studieordning
Forelæsning og øvelser "Basal måleteknik + laboratorisikkerhed"	Steffen Frahm	Har viden om problemstillinger relateret til opsamling og behandling af biologiske signaler. Kan forklare forsøgsprotokollers betydning for kvaliteten af konkret dataopsamling. Kan anvende værktøjer til opsamling og analyse af biologiske data.
Forelæsning og øvelser "Introduktion til Matlab"	Steffen Frahm	Har viden om teorier og metoder til basal signalbehandling af biologiske data.  Kan anvende værktøjer til opsamling og analyse af biologiske data.
Forelæsning og øvelser "Elektrokardiogrammet (EKG) og puls"	Steffen Frahm	Har viden om problemstillinger relateret til opsamling og behandling af biologiske signaler.  Kan forklare forsøgsprotokollers betydning for kvaliteten af konkret dataopsamling.  Kan anvende værktøjer til opsamling og analyse af biologiske data.
Forelæsning og øvelser "Plot og fremstilling af data"	Steffen Frahm	Har viden om teorier og metoder til basal signalbehandling af biologiske data.  Kan præsentere resultater af biologiske data i form af bl.a. middelværdier.

		<p>Kan anvende korrekt fagterminologi til forklaring af resultater af konkret signalbehandling.</p>
Forelæsning og øvelser "Elektromyogrammet (EMG) og kraft"	Steffen Frahm	<p>Har viden om problemstillinger relateret til opsamling og behandling af biologiske signaler.</p> <p>Kan forklare forsøgsprotokollers betydning for kvaliteten af konkret dataopsamling.</p> <p>Kan anvende værktøjer til opsamling og analyse af biologiske data.</p>
Forelæsning og øvelser "Plots & scripts"	Steffen Frahm	<p>Kan anvende værktøjer til opsamling og analyse af biologiske data.</p> <p>Kan præsentere resultater af biologiske data i form af bl.a. middelværdier.</p> <p>Kan anvende korrekt fagterminologi til forklaring af resultater af konkret signalbehandling</p>
Forelæsning og øvelser "Respirationsmålinger"	Steffen Frahm	<p>Har viden om problemstillinger relateret til opsamling og behandling af biologiske signaler.</p> <p>Kan forklare forsøgsprotokollers betydning for kvaliteten af konkret dataopsamling.</p>
Forelæsning og øvelser "Scripts, m-filer og funktioner (signalbehandling 1)"	Steffen Frahm	<p>Har viden om teorier og metoder til basal signalbehandling af biologiske data.</p> <p>Kan anvende værktøjer til opsamling og analyse af biologiske data.</p> <p>Kan præsentere resultater af biologiske data i form af bl.a. middelværdier.</p> <p>Kan anvende korrekt fagterminologi til forklaring af resultater af konkret signalbehandling.</p>
Forelæsning og øvelser "Selvstudieopgave"	Steffen Frahm	<p>Har viden om problemstillinger relateret til opsamling og behandling af biologiske signaler.</p> <p>Kan forklare forsøgsprotokollers betydning for kvaliteten af konkret dataopsamling.</p> <p>Kan anvende værktøjer til opsamling og analyse af biologiske data.</p>
Forelæsning og øvelser "Løkker og egne funktioner (signalbehandling 2)"	Steffen Frahm	<p>Har viden om teorier og metoder til basal signalbehandling af biologiske data.</p> <p>Kan anvende værktøjer til opsamling og analyse af biologiske data.</p> <p>Kan præsentere resultater af biologiske data i form af bl.a. middelværdier.</p> <p>Kan anvende korrekt fagterminologi til forklaring af resultater af konkret signalbehandling.</p>
Forelæsning og øvelser "Signalbehandling: selvstudieopgave"	Steffen Frahm	<p>Har viden om teorier og metoder til basal signalbehandling af biologiske data.</p> <p>Kan anvende værktøjer til opsamling og analyse af biologiske data.</p> <p>Kan præsentere resultater af biologiske data i form af bl.a. middelværdier.</p> <p>Kan anvende korrekt fagterminologi til forklaring af resultater af konkret signalbehandling</p>
Forelæsning og øvelser: "Nationale registre"	Louise Pape-Haugaard	<p>Har viden om centrale, nationale registre med sundhedsdata</p> <p>Kan forklare forsøgsprotokollers betydning for kvaliteten af konkret dataopsamling</p>
Forelæsning og øvelser: "Introduktion til databaser"	Lars Pilegaard Thomsen	<p>Har viden om principper for opbygning af databaser til opsamling af kliniske data</p>
Forelæsning og øvelser: "Principper for opbygning af databaser"	Lars Pilegaard Thomsen	<p>Har viden om principper for opbygning af databaser til opsamling af kliniske data</p>



Forelæsning og øvelser: "Implementering og udtræk af data"	Lars Pilegaard Thomsen	Kan diskutere datakvalitet i processen fra biologisk signal til element i klinisk database
---	---------------------------	--

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

### **Eksamen**

Typen af eksamen: Skriftlig stedprøve med hjælpemidler.

Indholdet i eksamen kontrollerer at den enkelte studerende opfylder kursets læringsmål ved at stille spørgsmål med udgangspunkt i de opgaver og øvelser, der er blevet stillet under kursets forløb, og som de studerende har haft mulighed for at arbejde med og få feedback på.

Eksamenssprog: Dansk og delvist engelsk (engelsk relaterer sig til brugen af software samt visse /keywords)

Varighed af eksaminationen: 3 timer

Tilladte hjælpemidler: internettet må udelukkende bruges til at downloade og uploade fra og til digital eksamen. Ingen kommunikation er tilladt. Alle andre hjælpemidler er tilladt, dvs. lommeregner, online bøger i offline tilstand samt fysiske bøger, tavlenoter, notater, slides som er downloaded på forhånd og kan tilgås uden brug af internet).

Praktisk afvikling: Hver studerende medbringer sin egen PC med relevant software installeret (Matlab). De spørgsmål der stilles til eksamen er ukendt for de studerende inden eksamen.