



Semesterbeskrivelse for 5. semester bacheloruddannelsen i MedIS - Efterår 2025

Forord

Semesterbeskrivelsen udarbejdes af semesterkoordinatoren sammen med kursusansvarlige/modulansvarlige.

Indholdsfortegnelse

Medicinsk mikrobiologi og videregående immunologi	4
Ernæring og fordøjelsessystemet II (Nutrition and the digestive system II)	10
Farmakologi i præklinisk og økonomisk perspektiv (Preclinical Evaluation and Economic Aspects of Drug Development)	15
Den aldrende patient (The aging patient)	22
Regulatoriske og etiske aspekter i klinisk forskning / Regulatory and Ethical Aspects of Clinical Research.....	26

Oplysninger om semesteret

Studienævn for medicin

[Studieordning for MedIS](#)

Semesterets temaramme

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

5. semester i MedIS bachelor udvikles omkring emnerne medicinsk mikrobiologi og videregående immunologi, ernærings- og fordøjelsessystem, farmakologi i præklinisk og økonomisk perspektiv, den aldrende patient, og regulatoriske og etiske aspekter i klinisk forsøg.

I dette semester skal studenterne fokusere særligt på sygdommens karakter og forløbet, herunder skal de revidere, videreudvikle og uddybe indholdet fra tidligere moduler. I øvrigt, skal studenterne videreudvikle og styrke viden og færdigheder indenfor molekylære, farmakologiske, regulatoriske og økonomiske emner. Semesteret består af PBL case undervisning, forelæsninger, studiesalsøvelser og laboratorieøvelser.

Det overordnede mål er at styrke yderligere:

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

Semesterets organisering og forløb

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

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

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

- PBL case undervisning (inkl. obligatorisk modulopgave)
- Forelæsninger
- Studiesalsøvelser
- Laboratorieøvelser (obligatorisk)

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

- Forelæsninger
- Gruppearbejde i cases
- Modulopgave (obligatorisk)

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

- PBL case undervisning (inkl. obligatorisk modulopgave)
- Forelæsninger
- Laboratorieøvelser
- Studiesalsøvelser
- Praktiske øvelser

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

- Forelæsninger
- Gruppearbejde i cases
- Modulopgave (obligatorisk)

Dette semester løber delvist parallelt med Medicin (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.

Studerne laver selv studiegrupper og case grupperne skal bestå af 2 studiegrupper. Moduler 5.3 og 5.5 involverer undervisning i cases, men ikke ifølge patient-centrede case modellen. Alle moduler indeholder obligatoriske elementer (modulopgaver eller laboratorie øvelser). Indstilling til de respektive eksaminer forudsætter godkendt deltagelse i obligatoriske elementer i hvert modul.

Semesterkoordinator og sekretariatsdækning

Semesterkoordinator: Ove Wiborg ow@hst.aau.dk Institut for Medicin og Sundhedsteknologi

Semesterkoordinator: Dennis Boye Larsen dbl@hst.aau.dk Institut for Medicin og Sundhedsteknologi

Semestersekretær: Emma Louise Nørgaard Reberholt elnr@hst.aau.dk Institut for Medicin og Sundhedsteknologi

Semesterrepræsentant: Se semestrets Moodle-side.

Medicinsk mikrobiologi og videregående immunologi 10 ECTS case modul	
Placering Bachelor, Medicin, 5. semester Studienævnet for Medicin	
Modulansvarlig/modulkoordinator Navn: Svend Birkelund. Læge, PhD, dr.med. E-mail: sbirkelund@hst.aau.dk Institut for Medicin og Sundhedsteknologi Ansvarlig for kliniske øvelser og klinikophold Navn: Malene Plejdrup Klinisk Institut	
Type Casemodul	
Primær sprog Dansk	
Læringsmål At give et teoretisk og praktisk fundament i medicinsk mikrobiologi, samt udvide de studerendes immunologiske viden. Udover klassisk mikrobiologi har modulet særligt vægt på antibiotika resistensbestemmelse, antibiotikabehandling og de immunologiske mekanismer ved vaccine	
Progression i forhold til tidligere moduler/semestre	
Omfang og forventet arbejdsindsats Modulet består af 4 caseuger og 1 øvelsesuge, 5 uger i alt. Hver uge giver en belastning på 2 ECTS, heraf en del i eksamens-læsningsperioden. Hver case uge består af 4x45 min lektioner med case vejleder, samt 4-8 forelæsninger á 45 min. Derudover er der planlagt 2 studiesalsøvelser i studiegrupperne med adgang til underviser (2x45 min lektioner). Øvelsesugen indeholder skemalagte laboratorieøvelser (i alt 9 timer). Inden eksamen bliver der tilbudt 2x45 min spørgetime online. Derudover er der ikke-skemalagte aktiviteter såsom arbejde i grupperne til at forberede eller afslutte modulopgaven, og studiesalsøvelser samt selvstudier i forbindelse med forelæsninger og cases. Studerterne må påregne ca. 42 timers ugentlig studieaktivitet, inklusiv de skemalagte aktiviteter. Der forventes at studerende bruger 42 timer til forberedelse for eksamen.	
Undervisnings form	Antal konfrontations-lektioner med underviser/vejleder én lektion = 45 min undervisning
Forelæsninger	30 + 2 video
Studiesal/symposier	8
Case-undervisning	16
Projektvejledning, eksamen m.m.	2 spørgetime
Øvelser (Laboratorie)	9 + 1 modulopgave
Konfrontationstimer i alt	66
Anslået selvstudie	234 (inkl. eksamenslæsning)
I alt	300

Modulaktiviteter Der tages forbehold for ændring af undervisere samt at undervisningen kan blive aflyst ved sygdom				
Aktivitet				
Antal	Type	Titel	Planlagt underviser samt ansættelsessted	Tema/ Læringsmål fra studieordning
F1	Forelæsning	Bakteriel struktur og klassifikation	Svend Birkelund / HST	Kunne definere centrale mikrobiologiske begreber Redegøre for de medicinsk relevante mikrobiologiske organismers struktur, funktion og vækstbehov
F2	Forelæsning	Gram positive bakterier	Svend Birkelund / HST	Redegøre for de medicinsk relevante mikrobiologiske organismers struktur, funktion og vækstbehov
F3	Forelæsning	Gram negative bakterier	Svend Birkelund / HST	Redegøre for de medicinsk relevante mikrobiologiske organismers struktur, funktion og vækstbehov
V1	Video	Gram farvning	Svend Birkelund/ Ditte Beck Lauersen / HST	Redegøre for de medicinsk relevante mikrobiologiske organismers struktur, funktion og vækstbehov
V1	Video	Bakteriologi	Svend Birkelund/ Ditte Beck Lauersen / HST	Redegøre for de medicinsk relevante mikrobiologiske organismers struktur, funktion og vækstbehov
F4	Forelæsning	Antibiotika virkningsmekanismer	Svend Birkelund / HST	Redegøre for antibiotikabehandling af mikroorganismer og deres udvikling af resistensmekanismer
	Forelæsning	Rationalet bag empirisk antibiotika behandling	Svend Birkelund/HST	Redegøre for antimikrobielle midlers farmakologi
Symposium F6	Forelæsning	Udvikling af bakteriel antibiotika resistens,	Svend Birkelund / HST	Redegøre for antibiotikabehandling af mikroorganismer og deres udvikling af resistensmekanismer
Symposium F5	Forelæsning	Antibiotika farmakologi	Samuel Azuz / RN	Redegøre for antimikrobielle midlers farmakologi
Symposium F7	Forelæsning	Antibiotika behandling ved livstruende akutte infektioner	Hans Linde / KI	Redegøre for antibiotikabehandling af mikroorganismer og deres udvikling af resistensmekanismer

Symposium F8	Forelæsning 30 min	Antibiotika behandling i almenpraksis	Malene Plejdrup /KI	Redegøre for antibiotika-behandling af mikroorganismer og deres udvikling af resistensmekanismer
V3	Video	Antibiotika gram-negativ positive-bakterier	Svend Birkelund/ Ditte Beck / HST	Redegøre for antibiotika-behandling af mikroorganismer og deres udvikling af resistensmekanismer
F5	Forelæsning	Meningitis og encefalitis	Svend Birkelund / HST	Gøre rede for mikrobiologien og overordnet patogenese af almindelige infektioner
F6	Forelæsning	Lungeinfektioner og Tuberkulose	Svend Birkelund / HST	Gøre rede for mikrobiologien og overordnet patogenese af almindelige infektioner
F7	Forelæsning	Fødevareborene sygdomme I	Hans Linde /KI	Redegøre for de medicinske relevante mikrobiologiske organismers struktur, funktion og vækstbehov Gøre rede for mikrobiologien og overordnet patogenese af almindelige infektioner
F8	Forelæsning	Fødevareborene sygdomme II	Hans Linde / KI	Redegøre for de medicinske relevante mikrobiologiske organismers struktur, funktion og vækstbehov Gøre rede for mikrobiologien og overordnet patogenese af almindelige infektioner
F9	Forelæsning	Bakteriæmi og sepsis	Trine Søndergård Jensen / HST	Gøre rede for mikrobiologien og overordnet patogenese af almindelige infektioner
F10	Forelæsning	Urinvejsinfektioner	Svend Birkelund / HST	Gøre rede for mikrobiologien og overordnet patogenese af almindelige infektioner
F11	Forelæsning	Seksuelt overførte sygdomme	Svend Birkelund / HST	Kende til udbredelse, forebyggelse og behandling af seksuelt overførbare infektioner
F12	Forelæsning	Svampeinfektioner	Svend Birkelund / HST	Redegøre for de medicinske relevante mikrobiologiske organismers struktur, funktion og vækstbehov
F13	Forelæsning	Virus struktur, genetik og klassifikation	Emil Kofod-Olsen / HST	Redegøre for de medicinske relevante mikrobiologiske organismers struktur, funktion og vækstbehov

F14	Forelæsning	Herpes	Emil Kofod-Olsen / HST	Gøre rede for mikrobiologien og overordnet patogenese af almindelige infektioner
F15	Forelæsning	Influenza	John Dirk Nieland / HST	Redegøre for de medicinsk relevante mikrobiologiske organismers struktur, funktion og vækstbehov
F16	Forelæsning	HIV	John Dirk Nieland / HST	Gøre rede for mikrobiologien og overordnet patogenese af almindelige infektioner
F17	Forelæsning	Det innate immunsystems rolle i infektion	Trine Søndergaard Jensen / HST	Beskrive kroppens normale temperaturregulering Forklare, hvordan feber opstår og kan behandles
F18	Forelæsning	Det adaptive immunsystems rolle i infektion, Ralf Agger, HST	Ralf Agger / HST	Gøre rede for mikrobiologien og overordnet patogenese af almindelige infektioner
F19	Forelæsning	Børnesygdomme	Søren Hagstrøm / KI	Gøre rede for mikrobiologien og overordnet patogenese af almindelige infektioner
F20	Forelæsning	Vaccination I	Ralf Agger / HST	Gøre rede for de biologiske principper ved vaccination Gøre rede for vaccinationsprogrammer og deres rationale
F21	Forelæsning	Vaccination II		
F22	Forelæsning	Tarmens immunsystem	Ralf Agger / HST	Gøre rede for fordøjelsessystemets immunforsvar
F23	Forelæsning	Malaria og andre protozoa	Henrik Nielsen / DMC	Gøre rede for mikrobiologien og overordnet patogenese af almindelige infektioner
F24	Forelæsning	Børneorm, spoleorm og andre metazoa	Henrik Nielsen / DMC	Gøre rede for mikrobiologien og overordnet patogenese af almindelige infektioner
S1	Studiesal	Vaccine	Emil Kofod-Olsen / HST Ralf Agger / HST Trine S. Jensen / HST Natasja Bruun / HST	Gøre rede for vaccinationsprogrammer og deres rationale
S2	Studiesal	Antibiotika	Trine S. Jensen / HST Svend Birkelund / HST	Redegøre for antimikrobielle midlers farmakologi
	Laboratorie øvelser:	Bakteriologi	Svend Birkelund / HST Trine S. Jensen / HST Charlotte Hymøller / HST Ditte Beck Lauersen / HST Louise Hvilshøj Madsen / HST	Foreslå relevante lokalisationer for udtagning af prøvematerialer til videre udredning af en patient med infektion. Forklare principper for mikrobiologiske og immunologiske analysemetoder Redegøre for antibiotika-

				behandling af mikroorganismer og deres udvikling af resistensmekanismer Anvende udvalgte metoder til mikrobiologisk og immunologisk diagnostik Anvende udvalgte metoder til dyrkning af aerobe/anaerobe bakterier Anvende udvalgte metoder til visualisering af mikroorganismer Anvende udvalgte biokemiske metoder til påvisning og identifikation af mikroorganismer Anvende udvalgte molekylærbiologiske metoder til påvisning og identifikation af mikroorganismer Anvende grundlæggende mikrobiologiske metoder til analyse af infektionsætiologi
	Modulopgave	Bakteriologi øvelser fremlæggelse	Svend Birkelund / HST Trine S. Jensen / HST	
4 x 4	Case		Undervisere HST	

Obligatoriske elementer:

Aktiv deltagelse i laboratorie øvelser og udarbejdelse og fremlæggelse af modulopgave over laboratorieøvelser. Det er ikke muligt at lave afløsningsopgave for laboratorie arbejde, da man skal lære at håndtere patogene bakterier.

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

*** Se detaljeret plan på moodle*

Eksamen i (skriv kursets/modulets titel på dansk og engelsk)

For hver eksamen på semesteret angives:

- 1) Obligatoriske elementer for at blive indstillet til eksamen inkl. hvad der jf. studieordningen forudsættes
☒ Ja, ☐ Nej; Hvis ja, hvilke: KØ, KO samt deltagelse i laboratorie øvelser og udarbejdelse og fremlæggelse af modulopgave
- 2) Eksamensform:
 - a) ☐ mundtlig, ☒ skriftlig, ☐ mundtlig eksamen på baggrund af projekt
 - b) ☒ stedprøve, ☐ hjemmeopgave
- 3) Bedømmelse: ☒ 7-trinsskala, ☐ Bestået/ikke bestået
- 4) Varighed af eksamination: 3 timer
 - a) Varighed af evt. forberedelsestid:
- 5) Deltagere til eksamen: ☒ kursusansvarlig, ☐ undervisere, ☐ bedømmere
 - a) Censur: ☐ intern, ☒ ekstern
- 6) Beskriv den praktiske afvikling af eksamen, som eksempelvis:

- a) Eksamen afholdes ☒ enkeltvis, ☐ gruppebaseret
- b) Eksamenssprog: dansk
- c) Opgaver til skriftlig eksamen afleveres i ☒ Digital Eksamen, ☐ Andet: Moodle, ☐ ikke relevant
- d) Reeksamen kan være mundtlig. Mundtligt reeksamen består af 20 minutters forberedelsestid plus 20 minutters eksamination
- e) Mundtlig reeksamen starter med en fremlæggelse af den/de studerende: ☒ Ja, ☐ Nej, ☐ ikke relevant
- f) Mundtlig reeksamen trækker den studerende et eller flere spørgsmål/bispørgsmål: ☒ Ja, ☐ Nej, ☐ ikke relevant

7) Tilladte hjælpemidler:

- ☒ Ingen
- ☐ Nogle: _____
- ☐ Alle inkl internet (ikke til kommunikation), AI, noter, litteratur, online ordbøger, PC-lommeregner
- ☐ Andet: _____

Evt. kort beskrivelse:

Hvis eksamensformen ændres i forbindelse med reeksamen, skal det senest 14 dage før reeksamen fremgå af eksamensplanen.

Ernæring og fordøjelsessystemet II (Nutrition and the digestive system II) 5 ECTS case modul	
Placering Bachelor, MedIS, 5. semester Studienævnet for Medicin	
Modulansvarlig/modulkoordinator Cristian Pablo Pennisi, Ph.D. cpennisi@hst.aau.dk Institut for Medicin og Sundhedsteknologi	
Type Casemodul	
Primær sprog Dansk	
Kort beskrivelse af kurset Formålet med dette modul er at videreudvikle de studerendes færdigheder og kompetencer inden for ernæring og fordøjelsessystemet. PBL-cases præsenterer eksemplariske situationer og fungerer som udgangspunkt for de andre læringsmål, som de studerende skal opnå i løbet af modulet. Cases indeholder en passende mængde viden om udvalgte sygdomme, der påvirker fordøjelsessystemet. Desuden har cases en generel værdi og åbner op for fagets centrale begreber og elementer. Forelæsningerne og studiesalsøvelserne supplerer med de vigtigste patofysiologiske aspekter, samt diagnosticering (serologiske markører, parakliniske undersøgelser, og billedbaserede metoder) og behandling af udvalgte sygdomme der rammer fordøjelsessystemet. Se studieordningen for yderligere information.	
Progression i forhold til tidligere moduler/semestre På det tidligere modul "Ernæring og fordøjelsessystem I" (2. semester) fokuserede de studerende på de anatomiske, fysiologiske og biokemiske emner. Men i dette semester er fokus primært rettet mod de patofysiologiske og farmakologiske emner, som udgør en naturlig progression.	
Omfang og forventet arbejdsindsats Modulet består af 2,5 case uger. Hver case uge giver en belastning på 2 ECTS, heraf en del i eksamenslæringsperioden. Hver case uge består af 4x45 min lektioner med case vejleder, samt 5-6 forelæsningsår 45 min. Derudover er der planlagt 3 studiesalsøvelser i studiegrupperne med adgang til underviser og hjælpelærere (3x45 min lektioner). Der er desuden skemalet laboratorieøvelser (4x45 min lektioner). Inden eksamen bliver der tilbudt 1x45 min spørgetime. Derudover er der ikke-skemalagte aktiviteter såsom arbejde i grupperne til at forberede eller afslutte modulopgaven, og studiesalsøvelser samt selvstudier i forbindelse med forelæsningsår og cases. Studenterne må påregne ca. 42 timers ugentlig studieaktivitet, inklusiv de skemalagte aktiviteter. Der forventes at studerende bruger 42 timer til forberedelse for eksamen.	
Undervisnings form	Antal konfrontations-lektioner med underviser/vejleder én lektion = 45 min undervisning
Forelæsningsår	13
Studiesal/Seminar/symposier	12
Case-undervisning	8
Projektvejledning, eksamen m.m.	1

Øvelser (Laboratorie)	4
Kliniske Øvelser	-
Klinikophold	-
Konfrontationstimer i alt	38
Anslået selvstudie	112 (inkl. eksamenslæsning)
I alt	150

Modulaktiviteter

Der tages forbehold for ændring af undervisere samt at undervisningen kan blive aflyst ved sygdom

Aktivitet

Type	Titel	Planlagt underviser samt ansættelses- sted	Tema/ Læringsmål fra stu- dieordning
Forelæsning	Smerter i abdomen	Christina Brock / KI	Gøre rede for patologi og pa- tofysiologi af mave-tarm sy- stemet Analysere beskrivelser af smerte i forbindelse med sygdomme i fordøjelsessy- stemet mhp diagnosticering
Forelæsning	Malabsorption	Henrik Højgaard Ras- mussen / KI	Gøre rede for patologi og pa- tofysiologi af malabsorption
Forelæsning	Malnutrition	Henrik Højgaard Ras- mussen / KI	Beskrive de vigtigste konse- kvenser af fejlnæring
Forelæsning	Inflammatorisk tarmsygdom	Lars Vinter- Jensen / KI	Gøre rede for patologi og pa- tofysiologi af almindelige in- flammationstilstande i mave- tarm systemet Analysere hvorledes patolo- giske forhold i mave-tarm sy- stemet, herunder også i le- ver, galdeveje og bugspytkir- tel påvirker fordø- jelse og metabolisme
Forelæsning	Farmakologi af lægemidler med virkning på tarmen	John Dirk Nieland / HST	Gøre rede for farmakologien af medicin med virkning på tyktarmen
Forelæsning	Leverens rolle i omsætning og udskillelsen af lægemid- ler	John Dirk Nieland / HST	Gøre rede for medicins på- virkning af leveren Have viden om hvordan kosttilskud og naturlegemid- ler kan på- virke fordøjelses- sytemet og farmakokinetik

			Have viden om sammenhæng mellem sundhedsopfattelse og brugen af diæter, samt hvorledes diæter kan påvirke effekten af lægemidler
Forelæsning	Billeddiagnostik i mave-tarm systemet	Cristian Pablo Pennisi / HST	Beskrive metoder til visualisering af mave-tarm systemet Baseret på viden om udvalgte alvorlige sygdomme, der kan ramme fordøjelseskanalen, foreslå relevante undersøgelser til yderligere at verificere patologiske forhold
Forelæsning	Kliniske biokemiske undersøgelser	Cristian Pablo Pennisi / HST	Baseret på anamnese, objektiv undersøgelse og biokemiske undersøgelser, redegøre for sandsynlige årsager til ikterus
Forelæsning	Bugspytkirtlen/galdeblærens patologi	Cristian Pablo Pennisi / HST	Gøre rede for pankreatitis og peritonitis Redegøre for sandsynlige årsager til icterus Analysere hvorledes patologiske forhold i mave-tarm systemet, herunder også i lever, galdeveje og bugspytkirtel påvirker fordøjelse og metabolisme
Forelæsning	Leverens patologi	Cristian Pablo Pennisi / HST	Gøre rede for patologi og patofysiologi af mave-tarm systemet Gøre rede for viral og alkoholisk hepatitis
Forelæsning	Molecular basis of cancer in the GI	Qiuyue Peng / HST	Gøre rede for patologi og patogenese af tarmkræft
Forelæsning	Blodets koagulation	NN	Med udgangspunkt i viden om koagulationsprocessen forklar principperne for antikoagulationsbehandling
Forelæsning	Sygdomme i koagulations-systemet	NN	Gør rede for de molekylærbiologiske mekanismer ved udvalgte blødnings og koagulationsforstyrrelser
Studiesalsøvelser	Inflammatoriske tilstande i mave-tarm systemet	Cristian Pablo Pennisi + hjælpelærer	Gøre rede for patologi og patofysiologi af mave-tarm systemet Gøre rede for pankreatitis og peritonitis

Studiesalsøvelser	Patologi af tarmkræft	Cristian Pablo Pennisi + hjælpelærer /HST	Gøre rede for patologi og patofysiologi af mave-tarm systemet Gøre rede for patologi og patogenese af tarmkræft
Studiesalsøvelser	Bugspytkirtlen/galdeblærens patologi	Cristian Pablo Pennisi + hjælpelærer /HST	Gøre rede for patologi og patofysiologi af mave-tarm systemet Gøre rede for pankreatitis og peritonitis
Cases	Lever, bugspytkirtel, galde-system/ Koagulationssystem	<i>Casevejleder HST</i>	Ikke tilgængeligt (det er en del af casestartens didaktik at afklare læringsmål)
Cases	Inflammation-blødninger-tarmkræft	<i>Casevejleder HST</i>	Ikke tilgængeligt (det er en del af casestartens didaktik at afklare læringsmål)
Modulopgave	Blødninger i mave-tarm systemet	<i>Casevejleder HST</i>	Gøre rede for de vigtigste årsager til mave-tarm blødninger

Obligatoriske elementer:

Deltagelse i laboratorie øvelser og udarbejdelse og fremlæggelse af modulopgave

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

****** Se detaljeret plan på moodle

Eksamen i Ernæring og fordøjelsessystemet II (Nutrition and the digestive system II)

For hver eksamen på semesteret angives:

- 1) Obligatoriske elementer for at blive indstillet til eksamen inkl. hvad der jf. studieordningen forudsættes
☒ Ja, ☐ Nej; Hvis ja, hvilke: Deltagelse i laboratorie øvelser og udarbejdelse og fremlæggelse af modulopgave
- 2) Eksamensform:
 - a) ☐ mundtlig, ☒ skriftlig, ☐ mundtlig eksamen på baggrund af projekt
 - b) ☒ stedprøve, ☐ hjemmeopgave
- 3) Bedømmelse: ☒ 7-trinsskala, ☐ Bestået/ikke bestået
- 4) Varighed af eksamination: 2 timer
 - a) Varighed af evt. forberedelsestid:
- 5) Deltagere til eksamen: ☒ kursusansvarlig, ☐ undervisere, ☐ bedømmere
 - a) Censur: ☒ intern, ☐ ekstern
- 6) Beskriv den praktiske afvikling af eksamen, som eksempelvis:
 - a) Eksamen afholdes ☒ enkeltvis, ☐ gruppebaseret
 - b) Eksamenssprog: dansk
 - c) Opgaver til skriftlig eksamen afleveres i ☒ Digital Eksamen, ☒ Andet: Moodle, ☐ ikke relevant

- d) Reeksamen kan være mundtlig. Mundtligt reeksamen består af 20 minutters forberedelsestid plus 20 minutters eksamination
- e) Mundtlig eksamen starter med en fremlæggelse af den/de studerende: ☐ Ja, ☒ Nej, ☐ ikke relevant
- f) Mundtlig eksamen trækker den studerende et eller flere spørgsmål/bispørgsmål: ☒ Ja, ☐ Nej, ☐ ikke relevant

7) Tilladte hjælpemidler:

- ☒ Ingen
- ☐ Nogle: _____
- ☐ Alle inkl internet (ikke til kommunikation), AI, noter, litteratur, online ordbøger, PC-lommeregner
- ☐ Andet: _____

Evt. kort beskrivelse:

Hvis eksamensformen ændres i forbindelse med reeksamen, skal det senest 14 dage før reeksamen fremgå af eksamensplanen.

Farmakologi i præklinisk og økonomisk perspektiv (Preclinical Evaluation and Economic Aspects of Drug Development) 5 ECTS
Placering Bachelor, MedIS, 5. semester Studienævnet for Medicin
Modulansvarlig/modulkoordinator Fereshteh Dardmeh, DVM, PhD, Associate professor, feda@hst.aau.dk Dept. of Health Science & Technology (HST) Sabrina Storgaard Sørensen, PhD, Assistant professor, ssso@dcm.aau.dk , Klinisk Institut
Type Kursusmodul
Primer sprog Dansk eller Engelsk
Læringsmål Studerende der gennemfører modulet skal kunne: Viden <i>Leder/administrator/organisator</i> • Redegøre for biomarkører i prækliniske faser og translation til humanforsøg • Redegøre for relevante modeller, systemer og værktøjer i prækliniske forsøg indenfor effektivitet, sikkerhed og interaktioner, både in-vivo og in-vitro • Redegøre for nationale og internationale myndigheder i forhold til medicingodkendelse og –udvikling • Redegøre for basal viden om økonomisk teori vedrørende regulering af medicinområdet, herunder basale koncepter, værktøjer og modeller i marketing og mikroøkonomi med relevans for medicinalindustrien • Forklare styring af udgifter til medicin i Danmark • Redegøre for metoder angående økonomisk evaluering og ansøgninger om ny medicin i Danmark • Forstå særlige karaktertræk i den farmaceutiske industri, herunder patentbeskyttelse og markedsregulering <i>Professionel</i> • Forklare etiske aspekter i dyreforsøg i forhold til sikkerhed og effektivitet af nye typer medicin • Forklare ansøgningsprocesser i Danmark for ny medicin for hhv hospitalsmarkedet og markedet for receptpligtig medicin Færdigheder <i>Leder/administrator/organisator</i> • Analysere risici og udfordringer i prækliniske udvikling <i>Professionel</i> • Analysere etiske problemstillinger i prækliniske forsøg i forhold til dyreforsøg og alternative modeller Kompetencer <i>Leder/administrator/organisator</i> • Kombinere viden og færdigheder i humanbiologi/medicin med den farmaceutiske industris behov og udfordringer i forhold til medicinudvikling og marketing Se studieordningen for yderligere information.

Progression i forhold til tidligere moduler/semestre Relevante emner i farmakologien i præklinisk evaluering og tidlige faser af lægemiddeludvikling (Hovedemnet er prækliniske tests og metoder anvendt til disse tests i evaluering af effekt og sikkerhed for fremtidige 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 narkotikasektoren og lægemiddelsalg.				
Omfang og forventet arbejdsindsats Modulet består af 2,5 uger. Hver uge giver en belastning på 2 ECTS. Modulet består af 15 (1 × 45 min) forelæsninger om farmakologi og 5 forelæsninger (3-4 × 45 min) om økonomi. I modulet er der 2 sessioner som Q/A (2x45 min). Derudover er der ikke-skemalagte aktiviteter, som arbejde i grupperne til at forberede eller afslutte modulopgaven.				
Undervisnings form	Konfrontation Lektioner med underviser eller vejleder	Obligatorisk undervisning	Forberedelse Studerende (lektioner)	I alt
Forelæsninger	33 lektioner		33 x 1,5t = 49.5 lektioner	74.25 lekt.
Q/A sessioner	2 sessioner		2 x 3t = 6 lektioner	8 lekt.
Modulopgave		Ja	23 lektioner	23 lekt.
Eksamenslæsning			44.75 lektioner	44.75 lekt.
I alt	35			150 lekt. (5 ECTS)

Modulaktiviteter Der tages forbehold for ændring af undervisere samt at undervisningen kan blive aflyst ved sygdom				
Aktivitet				
Type*	Titel	Planlagt underviser samt ansættelsessted	Tema/ Læringsmål fra studieordning	Time
	Assignment and exam info	Fereshteh Dardmeh (HST, AAU)		1x15 min
Forelæsning	Introduction to preclinical evaluation	John Dirk Nieland (HST, AAU)	Gøre rede for relevante modeller, systemer og værktøjer i prækliniske forsøg indenfor effektivitet, sikkerhed og interaktioner, både in-vivo og in-vitro Analysere risici og udfordringer i prækliniske udvikling	1x45 min
Forelæsning	Ethical regulations and legislations applied in preclinical stage of drug development	Suzan Meijs (HST, AAU)	Kunne redegøre for nationale og internationale myndigheder i forhold til medicingodkendelse og -udvikling	1x45 min

Semesterbeskrivelse for:
5. semester - bachelor MedIS uddannelse - Efterår 2025

Forelæsning	Biomarkers in drug development: Translational approach	Allan Stensballe (HST, AAU)	Have viden om biomarkører i prækliniske faser og translation til humanforsøg	1×45 min
Forelæsning	Regulatory Preclinical Drug Development (Preclinical safety assessment I)	Peter Glerup, DVM, MSc (Ekstern)	Forstå regulatoriske krav til udførelse af præklinisk sikkerhedsundersøgelser i lægemiddeludvikling Forstå, hvordan prækliniske undersøgelser relaterer til og understøtter kliniske forsøg i lægemiddeludviklingsprocessen	1×45 min
Forelæsning	Study designs and practical aspects of preclinical drug development (Preclinical safety assessment II)	Peter Glerup, DVM, MSc (Ekstern)	Forstå generelle principper for studiedesign af præklinisk sikkerhedsvurderingsundersøgelser Forstå hvordan resultaterne af prækliniske sikkerhedsundersøgelser er fortolket og brugt til at fastsætte sikre doser i kliniske forsøg	1×45 min
Forelæsning	Animal models of psychiatric disorders	Ove Wiborg, HST, AAU	Gøre rede for relevante modeller, systemer og værktøjer i prækliniske forsøg indenfor effektivitet, sikkerhed og interaktioner, både in-vivo og in-vitro Analysere risici og udfordringer i prækliniske udvikling Analysere etiske problemstillinger i prækliniske forsøg i forhold til dyreforsøg og alternative modeller	1×45 min
Forelæsning	In vitro blood-brain barrier models - A screening tool in drug development	Maj Schneider Thomsen HST, AAU	Gøre rede for relevante modeller, systemer og værktøjer i prækliniske forsøg indenfor effektivitet, sikkerhed og interaktioner, både in-vivo og in-vitro	1×45 min
Forelæsning	Preclinical models to study metabolism shift and treatment options	John Dirk Nienland) HST, AAU	Gøre rede for relevante modeller, systemer og værktøjer i prækliniske forsøg indenfor effektivitet, sikkerhed og interaktioner, både in-vivo og in-vitro Analysere risici og udfordringer i prækliniske udvikling Analysere etiske problemstillinger i prækliniske forsøg i forhold til dyreforsøg og alternative modeller	2×45 min

Forelæsning	Preclinical evaluation and animal models in the management of obesity, fertility and Pain	Fereshteh Dardmeh HST, AAU	Gøre rede for relevante modeller, systemer og værktøjer i prækliniske forsøg indenfor effektivitet, sikkerhed og interaktioner, både in-vivo og in-vitro Analysere risici og udfordringer i prækliniske udvikling Analysere etiske problemstillinger i prækliniske forsøg i forhold til dyreforsøg og alternative modeller	2×45 min
Forelæsning	Preclinical evaluation of drugs and medical devices for male and female infertility	Hiva Alipour, HST, AAU	Gøre rede for relevante modeller, systemer og værktøjer i prækliniske forsøg indenfor effektivitet, sikkerhed og interaktioner, både in-vivo og in-vitro Analysere risici og udfordringer i prækliniske udvikling Analysere etiske problemstillinger i prækliniske forsøg i forhold til dyreforsøg og alternative modeller	2×45 min
Forelæsning	Preclinical evaluation in vaccine production	Rocco Gior-dano 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 Analysere risici og udfordringer i prækliniske udvikling Analysere etiske problemstillinger i prækliniske forsøg i forhold til dyreforsøg og alternative modeller	1×45 min
Forelæsning	Screening for individual pharmacological effects of psychotropics non-invasively by neurophysiology	Daniel Ciampi de Andrade, HST, AAU	Gøre rede for relevante modeller, systemer og værktøjer i prækliniske forsøg indenfor effektivitet, sikkerhed og interaktioner, både in-vivo og in-vitro Analysere risici og udfordringer i prækliniske udvikling Analysere etiske problemstillinger i prækliniske forsøg i forhold til dyreforsøg og alternative modeller	1×45 min

Q/A session	Explanation of module assignment + Q/A	Fereshteh Dardmeh, HST, AAU		2x45 min
Forelæsning	Welfare economics and health economics	Sabrina Storgaard Sørensen, KI, AAU	Redegøre for basal viden om økonomisk teori vedrørende regulering af medicinområdet, herunder basale koncepter, værktøjer og modeller i marketing og mikroøkonomi med relevans for medicinalindustrien Redegøre for metoder angående økonomisk evaluering og ansøgninger om ny medicin i Danmark	3x45 min
Forelæsning	Marketing, Market Access and Health Policy	TBA	Redegøre for basal viden om økonomisk teori vedrørende regulering af medicinområdet, herunder basale koncepter, værktøjer og modeller i marketing og mikroøkonomi med relevans for medicinalindustrien Forstå særlige karaktertræk i den farmaceutiske industri, herunder patentbeskyttelse og markedsregulering Redegøre for nationale og internationale myndigheder i forhold til medicingodkendelse og -udvikling	3x45 min
Forelæsning	The medicine market, facts, the current debate and the theoretical context	Kjeld Møller Pedersen, KI, AAU	Redegøre for basal viden om økonomisk teori vedrørende regulering af medicinområdet, herunder basale koncepter, værktøjer og modeller i marketing og mikroøkonomi med relevans for medicinalindustrien Forstå særlige karaktertræk i den farmaceutiske industri, herunder patentbeskyttelse og markedsregulering Forklare styring af udgifter til medicin i Danmark	4x45 min
Forelæsning	Market access in Life Science industry	Niels Juul Brogaard, Novo Nordisk	Analysere risici og udfordringer i prækliniske udvikling Forklare styring af udgifter til medicin i Danmark Kombinere viden og færdigheder i humanbiologi/medicin med den farmaceutiske industris behov og udfordringer i forhold til medicinudvikling og marketing	4x45 min

Forelæsning	Regulatory conditions in drug development and drug sales	Daniel Vester-gaard, Medi-cinrådet	Kunne redegøre for nationale og internationale myndig- heder i forhold til medicingodken- delse og -udvikling Forklare ansøgningsprocesser i Danmark for ny medicin for hhv hospitalsmarkedet og markedet for receptpligtig medicin	4x45 min
Total				33x45 min

Obligatoriske elementer: Udarbejdelse og fremlæggelse af modulopgave

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

*** Se detaljeret plan på moodle*

Eksamen i Farmakologi i præklinisk og økonomisk perspektiv (Preclinical Evaluation and Economic Aspects of Drug Development)

For hver eksamen på semesteret angives:

- 1) Obligatoriske elementer for at blive indstillet til eksamen inkl. hvad der jf. studieordningen forudsættes
 1. ☒ Ja, ☐ Nej; Hvis ja, hvilke: **Modulopgave**
- 2) Eksamensform:
 - a) ☐ mundtlig, ☒ skriftlig, ☐ mundtlig eksamen på baggrund af projekt
 - b) ☒ stedprøve, ☐ hjemmeopgave
- 3) Bedømmelse: ☐ 7-trinsskala, ☒ Bestået/ikke bestået
- 4) Varighed af eksamination: 2 timer
 - a) Varighed af evt. forberedelsestid:
- 5) Deltagere til eksamen: ☐ kursusansvarlig, ☐ undervisere, ☐ bedømmere
 - a) Censur: ☒ intern, ☐ ekstern
- 6) Beskriv den praktiske afvikling af eksamen, som eksempelvis:
 - a) Eksamen afholdes ☒ enkeltvis, ☐ gruppebaseret
 - b) Eksamenssprog: Dansk og engelsk
 - c) Opgaver til skriftlig eksamen afleveres i ☒ Digital Eksamen, ☐ Andet, ☐ ikke relevant
 - d) Mundtlig eksamen starter med en fremlæggelse af den/de studerende: ☐ Ja, ☐ Nej, ☒ ikke relevant
 - e) Mundtlig eksamen trækker den studerende et eller flere spørgsmål/bispørgsmål: ☐ Ja, ☐ Nej, ☒ ikke relevant
- 7) Tilladte hjælpemidler:
 - ☐ Ingen
 - ☒ Nogle: Noter, slides, litteratur, online ordbøger, PC og lommeregnerfunktionen på PC
 - ☐ Andet: **Generativ AI er ikke tilladt til eksamen.**

Evt. kort beskrivelse:

Hvis eksamensformen ændres i forbindelse med reeksamen, skal det senest 14 dage før reeksamen fremgå af eksamensplanen.

Den aldrende patient (The aging patient) 5 ECTS																							
Placering Bachelor, Medicin, 5 semester Studienævnet for Medicin																							
Modulansvarlig/modulkoordinator Torben Moos tmoos@hst.aau.dk HST Ansvarlig for kliniske øvelser og klinikophold Navn: Malene Plejdrup Klinisk Institut																							
Type Casemodul																							
Primer sprog Dansk																							
Læringsmål Modulets formål er at studerende videreudvikler færdigheder og kompetencer i emner relateret til aldring. Fokus i modul 5.4 er placeret på neurologiske, psykologiske, fysiologiske, patofysiologiske og farmakologiske emner. Se studieordningen for yderligere information.																							
Progression i forhold til tidligere moduler/semestre																							
Omfang og forventet arbejdsindsats																							
<table border="1"> <thead> <tr> <th>Undervisnings form</th><th>Antal konfrontations-lektioner med underviser/vejleder én lektion = 45 min undervisning</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Forelæsninger</td><td>14</td></tr> <tr> <td>Studiesal/Seminar/symposier</td><td>4</td></tr> <tr> <td>Case-undervisning</td><td>8</td></tr> <tr> <td>Projektvejledning, eksamen m.m.</td><td>0</td></tr> <tr> <td>Øvelser (Laboratorie)</td><td>4</td></tr> <tr> <td>Kliniske Øvelser</td><td>1 (4 timer)</td></tr> <tr> <td>Klinikophold</td><td>1 (4 lektioner)</td></tr> <tr> <td>Konfrontationstimer i alt</td><td>126</td></tr> <tr> <td>Anslået selvstudie</td><td>24</td></tr> <tr> <td>I alt</td><td>150</td></tr> </tbody> </table>		Undervisnings form	Antal konfrontations-lektioner med underviser/vejleder én lektion = 45 min undervisning	Forelæsninger	14	Studiesal/Seminar/symposier	4	Case-undervisning	8	Projektvejledning, eksamen m.m.	0	Øvelser (Laboratorie)	4	Kliniske Øvelser	1 (4 timer)	Klinikophold	1 (4 lektioner)	Konfrontationstimer i alt	126	Anslået selvstudie	24	I alt	150
Undervisnings form	Antal konfrontations-lektioner med underviser/vejleder én lektion = 45 min undervisning																						
Forelæsninger	14																						
Studiesal/Seminar/symposier	4																						
Case-undervisning	8																						
Projektvejledning, eksamen m.m.	0																						
Øvelser (Laboratorie)	4																						
Kliniske Øvelser	1 (4 timer)																						
Klinikophold	1 (4 lektioner)																						
Konfrontationstimer i alt	126																						
Anslået selvstudie	24																						
I alt	150																						

Modulaktiviteter			
Der tages forbehold for ændring af undervisere samt at undervisningen kan blive aflyst ved sygdom			
Aktivitet			
Type*	Titel	Planlagt underviser samt ansættelsessted	Tema/ Læringsmål fra studieordning
Forelæsning	Intro til modulet Den Aldrende patient	Torben Moos	Kursusintroduktion
Forelæsning	Sund og syg aldring	Stig Andersen	Gør rede for aldringens effekt på udvalgte organsystemer
Forelæsning	Eksperimentel Aldringsforskning	Anders Olsen	Aldringsforskning
Forelæsning	Fald og faldtendens	Gustav Sørensen	Have viden om hvorledes aldring påvirker funktionsevne. Beskriv årsager til fald hos den ældre patient Gør rede for følger af fald hos den ældre patient
Forelæsning	Molekylær diagnostik som led i demensudredning	Charlotte Almási	Have viden om radiologiske diagnostik af lidelser af centralnervesystem som Alzheimer, Parkinson's sygdom, demens.
Forelæsning	Aldring og demens	Maj Schneider Thomsen	Gøre rede for ætiologi og behandling af demens Med udgangspunkt i kognitiv svækkelse, beskriv hvorledes den aldrende patient typisk udviser atypisk sygdomsmanifestation
Forelæsning	Medicinsk terapi ved aldringstilstande	Anne Estrup Olesen	Medicinsk terapi ved aldringstilstande
Forelæsning	Psykiatriske manifestationer ved demenslignende manifestation	Likena Brunello	Have viden om hvorledes aldring påvirker funktionsevne og psykologi. Med udgangspunkt i kognitiv svækkelse, beskriv hvorledes den aldrende patient typisk udviser atypisk sygdomsmanifestation
Forelæsning	Neurodegeneration	Torben Moos	Lidelser af centralnervesystem med neurodegeneration

Forelæsning	Stroke	Torben Moos	Gøre rede for patofysiologi og behandling af cerebral iskæmi Gøre rede for implementering af evidens-baseret behandling i relation til apopleksi Forklare principper i forebyggelse af slagtilfælde
Studiesalsøvelser	Aldring	Torben Moos	Have viden om hvorledes aldring påvirker funktions-evne
Studiesalsøvelser	Lidelser i nervesystemet	Torben Moos	Lidelser af centralnervesystem med neurodegeneration og stroke
Teoretisk øvelse	Præklinisk aldringsforskning	Torben Moos	Aldringsforskning
Teoretisk øvelse	Kliniske udfaldssymptomer	Torben Moos	Lidelser af centralnervesystem med neurodegeneration og stroke
Cases	Aldring	<i>Casevejleder HST</i>	Have viden om hvorledes aldring påvirker funktions-evne
Cases	Påvirkning af nervesystemet	<i>Casevejleder HST</i>	Have viden om hvorledes aldring påvirker funktions-evne
Modulopgave	Væsentlige lidelser i nervesystemet	<i>Casevejleder HST</i>	Kombinere viden om organsystemernes samspil og aldringens effekt på organsystemerne til at forklare ændringer i individets funktions-evne

Obligatoriske elementer:

Udarbejdelse og fremlæggelse af modulopgave

Obligatorisk for Medicin: KO og KØ

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

*** Se detaljeret plan på Moodle*

Eksamen i Den aldrende patient (The aging patient)

For hver eksamen på semesteret angives:

1) Obligatoriske elementer for at blive indstillet til eksamen inkl. hvad der jf. studieordningen forudsættes.

☒ Ja, ☐ Nej; Hvis ja, hvilke: Udarbejdelse og fremlæggelse af modulopgave. Deltagelse i KO og KØ.

2) Eksamensform:

a) ☐ mundtlig, ☒ skriftlig, ☐ mundtlig eksamen på baggrund af projekt

b) ☒ stedprøve, ☐ hjemmeopgave

3) Bedømmelse: ☐ 7-trinsskala, ☒ Bestået/ikke bestået

4) Varighed af eksamination: 2 timer

a) Varighed af evt. forberedelsestid: 0

5) Deltagere til eksamen: ☒ kursusansvarlig, ☐ undervisere, ☐ bedømmere

a) Censur: ☒ intern, ☐ ekstern

6) Beskriv den praktiske afvikling af eksamen, som eksempelvis:

a) Eksamen afholdes ☒ enkeltvis, ☐ gruppebaseret

b) Eksamenssprog: Dansk

c) Opgaver til skriftlig eksamen afleveres i ☒ Digital Eksamen, ☐ Andet: _____, ☐ ikke relevant

d) Mundtlig eksamen starter med en fremlæggelse af den/de studerende: ☐ Ja, ☐ Nej, ☒ ikke relevant

e) Mundtlig eksamen trækker den studerende et eller flere spørgsmål/bispørgsmål: ☐ Ja, ☐ Nej, ☒ ikke relevant

7) Tilladte hjælpemidler:

☒ Ingen

☐ Nogle: _____

☐ Alle inkl internet (ikke til kommunikation), AI, noter, litteratur, online ordbøger, PC-lommeregner

☐ Andet: _____

Evt. kort beskrivelse:

Hvis eksamensformen ændres i forbindelse med reeksamen, skal det senest 14 dage før reeksamen fremgå af eksamensplanen.

Modulbeskrivelse (en beskrivelse for hvert modul)

Regulatoriske og etiske aspekter i klinisk forskning / Regulatory and Ethical Aspects of Clinical Research 5 ECTS												
Placering Bachelor, MedIS, 5. semester Studienævnet for Medicin												
Modulansvarlig/modulkoordinator Rocco Giordano rg@hst.aau.dk Dept. of Health Science & Technology												
Type Kursusmodul												
Primer sprog Dansk												
Læringsmål De studerende vil, efter deltagelse i modul 5.5. have: Viden indenfor lovgivning relevant for translationel medicin, internationale standarder og regelsæt for regulering af translationel forskning (GxP), godkendelse og kontrol af medicinsk forskning, danske krav til godkendelse af forskning på mennesker og afprøvning af medicin, samt hvordan forskningsdata/resultater kan sikres og begrænses. De vil kunne redegøre for begrebet "videnskabelig uredelighed" og hvilke instanser der tager sig af dette. Færdigheder indenfor implementering af GxP i et specifikt projekt, diskussion af slutbrugerens rolle i klinisk forskning samt interesser for syge og raske i medicinsk forskning, og kan reflektere over begrebet "interessekonflikt" på alle niveauer af medicinsk forskning. Kompetencer indenfor analyse af casestudier indenfor kliniske forsøg samt planlægning af forskningsprojekter (godkendelse, udførelse og etiske overvejelser). Se studieordningen for yderligere information.												
Progression i forhold til tidligere moduler/semestre Modulets formål er at få viden om lovgivning relevant for translationel medicin, internationale standarder og regelsæt, der regulerer kliniske forskning (f.eks., GCP). Studerende vil få viden om de danske krav til godkendelse af forskning på mennesker i medicinsk forskning. Dette modul er knyttet til det tidligere modul "Farmakologi i prækliniske og økonomiske perspektiver" relateret til etik og forskrifter generelt for dyreforsøgsforskning og stofudvikling til human brug (fra præklinisk fase til klinisk fase).												
Omfang og forventet arbejdsindsats <table><tr><th>Undervisnings form</th><th>Antal konfrontationstimer med underviser/vejleder</th></tr><tr><td>Forelæsninger (én lektion = 45 min)</td><td>14 lektioner</td></tr><tr><td>Smågruppebaseret undervisning</td><td>20 lektioner</td></tr><tr><td>Case-workshop</td><td>6 lektioner</td></tr><tr><td>Konfrontationstimer i alt</td><td>40 lektioner</td></tr><tr><td>Anslået selvstudium</td><td>110 lektioner</td></tr></table>	Undervisnings form	Antal konfrontationstimer med underviser/vejleder	Forelæsninger (én lektion = 45 min)	14 lektioner	Smågruppebaseret undervisning	20 lektioner	Case-workshop	6 lektioner	Konfrontationstimer i alt	40 lektioner	Anslået selvstudium	110 lektioner
Undervisnings form	Antal konfrontationstimer med underviser/vejleder											
Forelæsninger (én lektion = 45 min)	14 lektioner											
Smågruppebaseret undervisning	20 lektioner											
Case-workshop	6 lektioner											
Konfrontationstimer i alt	40 lektioner											
Anslået selvstudium	110 lektioner											

Timer ialt		150 lektioner	
Modulaktiviteter Der tages forbehold for ændring af undervisere samt at undervisningen kan blive aflyst ved sygdom			
Aktivitet			
Session	Planlagt underviser*	Tidspunkt Online, kun hvis angivet, ellers fysisk fremmøde	Læringsmål fra studieordning
1. Introduction to the module & Ethics approval for clinical trials	Rocco Giordano HST, Dennis Boye Larsen HST Pirathiv Kugathasan (Lundbeck) External teacher	Monday 24 th November 2025 08.15-12.00 Lecture will be held ONLINE Join Zoom Meeting https://aaudk.zoom.us/j/65188749403 Meeting ID: 651 8874 9403	· Redegøre for lovgivning relevant for translational medicin · Redegøre for de regulatoriske enheder, der beskæftiger sig med godkendelse af og kontrol med medicinsk forskning · Redegøre for de danske krav til godkendelse af forskning på dyr og mennesker, især mht afprøvning af medicin · Planlægge forskningsprojekter med hensyn til godkendelse, udførelse og etiske overvejelser · Analysere casestudier af kliniske forsøg
2. Introduction to ethical theory and practical tasks about conduct of human research	Patrik Kristoffer Kjærdsdam Telleus, HST	Tuesday 25 th November 2025 08:15-12:00	· Redegøre for begrebet "videnskabelig uredelighed" og de relaterede instanser · Analysere case studier af kliniske forsøg (identificere og reflektere over etiske aspekter)
3. Clinical trial design and phases	Dennis Boye Larsen HST	Wednesday 26 th November 2025 08:15-12:00	· Reflektere over begrebet "interessekonflikt" i medicinsk forskning i forhold til forskere og andre aktører f.eks. medicinalvirksomheder, kontraktforskningsenheder og patientorganisationer · Forklare, hvorledes adgang til forskningsresultater og forskningsdata kan sikres og begrænses · Forståelse for produktets udviklingsproces fra fase 1 til 4 · Redegøre for lovgivning relevant for translational medicin · Redegøre for de regulatoriske enheder, der

			beskæftiger sig med godkendelse af og kontrol med medicinsk forskning · Redegøre for de danske krav til godkendelse af forskning på dyr og mennesker, især mht afprøvning af medicin · Planlægge forskningsprojekter med hensyn til godkendelse, udførelse og etiske overvejelser	
4. Medical device regulation	Romulus Lontis, HST	Thursday 27 th November 2025 08:15-12:00	· Redegøre for de regulatoriske enheder, der beskæftiger sig med godkendelse af og kontrol med medicinsk forskning · Stille forslag til hvordan det kan implementeres i et specifikt projekt	
5. Marketing of drugs, ethics and regulation	Pirathiv Kugathasan (Lundbeck) External Teacher	Friday 28 th November 2025 08:15-12:00 Lecture will be held ONLINE Join Zoom Meeting https://aaudk.zoom.us/j/65188749403 Meeting ID: 651 8874 9403	· Diskutere slutbrugers rolle for klinisk forskning · Diskutere hvilke interesser og behov syge og raske har som forsøgspersoner i medicinsk forskning · Forstå hvordan innovation kan fungere som en investering for en medicinal-/medicoteknisk virksomhed · Identificere centrale problemstillinger indenfor marketing for en privat medicinal-/medicoteknisk virksomhed på tværs af produktets livscyklus · Undersøge udviklingsomkostninger og innovationsbehov i den farmaceutiske og medicotekniske industri · Diskutere farmaceutiske produkters forretningsmæssige potentiale for markedsføring	
6. GCP I	Lærke Brygger Madsen, Sanne Andersen (GCP-enhederne) External Teachers	Monday 1 st December 2025 08:15-12:00	· Redegøre for de regulatoriske enheder, der beskæftiger sig med godkendelse af og kontrol med medicinsk forskning	

			· Stille forslag til hvordan GCP kan implementeres i et specifikt projekt	
7. GDP	Anne Flou Kristensen External Teachers	Tuesday 2 nd December 2024 08:15-12:00	· Redegøre for de regulatoriske enheder, der beskæftiger sig med godkendelse af og kontrol med medicinsk forskning · Stille forslag til hvordan GDP kan implementeres i et specifikt projekt	
8. GMP	Anne Estrup Olsen, KI	Wednesday 3 rd December 2025 08:15- 12:00	· Redegøre for de regulatoriske enheder, der beskæftiger sig med godkendelse af og kontrol med medicinsk forskning · Beskrive de internationale standarder og regelsæt, der regulerer translationel forskning, herunder Good Clinical Practice, Good Laboratory Practice, Good Manufacturing Practice and Good Distribution Practice (GCP, GLP, GMP, GDP). · Stille forslag til hvordan GMP kan implementeres i et specifikt projekt	
9. Workshop on ethical approval protocol for a clinical trial (obligatorisk)	John Dirk Vestergaard Nielsen, HST Claus Graff, HST	Thursday 4 th December 2025 08.15-12.00	· Redegøre for lovgivning relevant for translationel medicin · Redegøre for de regulatoriske enheder, der beskæftiger sig med godkendelse af og kontrol med medicinsk forskning · Redegøre for de danske krav til godkendelse af forskning på dyr og mennesker, især mht afprøvning af medicin · Planlægge forskningsprojekter med hensyn til godkendelse, udførelse og etiske overvejelser · Analysere casestudier af kliniske forsøg · Have viden om hvorledes adgang til forskningsresultater og forskningsdata kan sikres og begrænses	
10. Workshop presentation & Q/A (obligatorisk)	Dennis Boye Larsen HST, Rocco Giordano HST	Friday 5 th December 2025 08.15-12.00	Læringsmål vil blive testet i videste omfang i relation til modulopgaven	

Obligatoriske elementer: **Case-workshop og Modulopgave**

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

*** Se detaljeret plan på moodle*

Eksamen i Regulatoriske og etiske aspekter i klinisk forskning / Regulatory and Ethical Aspects of Clinical Research

Eksamensansvarlig (Hvis en anden end modulansvarlig): *Rocco Giordano*

For hver eksamen på semesteret angives:

- 1) Obligatoriske elementer for at blive indstillet til eksamen inkl. hvad der jf. studieordningen forudsættes
☒ Ja, ☐ Nej; Hvis ja, hvilke: Caseworkshop med præsentation
- 2) Eksamensform:
 - a) ☐ mundtlig, ☒ skriftlig, ☐ mundtlig eksamen på baggrund af projekt
 - b) ☒ stedprøve, ☐ hjemmeopgave
- 3) Bedømmelse: ☐ 7-trinsskala, ☒ Bestået/ikke bestået
- 4) Varighed af eksamination: 2 timer
 - a) Varighed af evt. forberedelsestid: 3 dage
- 5) Deltagere til eksamen: ☒ kursusansvarlig, ☐ undervisere, ☒ bedømmere
 - a) Censur: ☒ intern, ☐ ekstern
- 6) Beskriv den praktiske afvikling af eksamen, som eksempelvis:
 - a) Eksamen afholdes ☒ enkeltvis, ☐ gruppebaseret
 - b) Eksamenssprog: **Dansk**
 - c) Opgaver til skriftlig eksamen afleveres i ☒ Digital Eksamen, ☐ Andet: _____, ☐ ikke relevant
 - d) Mundtlig eksamen starter med en fremlæggelse af den/de studerende: ☐ Ja, ☐ Nej, ☒ ikke relevant
 - e) Mundtlig eksamen trækker den studerende et eller flere spørgsmål/bispørsmål: ☐ Ja, ☐ Nej, ☒ ikke relevant
- 7) Tilladte hjælpemidler:
 - ☐ Ingen
 - ☒ Nogle: Internet (ikke til kommunikation), noter, litteratur, online ordbøger, PC-lommeregner
 - ☐ Alle inkl internet (ikke til kommunikation), AI, noter, litteratur, online ordbøger, PC-lommeregner
 - ☐ Andet:

Generativ AI er ikke tilladt til eksamen.

Evt. kort beskrivelse:

Hvis eksamensformen ændres i forbindelse med reeksamen, skal det senest 14 dage før reeksamen fremgå af eksamensplanen.