Projektkurs: Produktutveckling inom biomedicin

Project Course: Biomedical Product Development
6.0 hp

Programkurs

8BKG16

Gäller från: 2020 VT

Fastställd av	**Huvudområde**	
Ordförande i Utbildningsnämnden för grund- och avancerad nivå	Medicinsk biologi	
Fastställandedatum	**Utbildningsnivå**	**Fördjupningsnivå**
2017-08-22	Grundnivå	G1X
Reviderad av	**Utbildningsområde**	
	Medicinska området	
Revideringsdatum	**Ämnesgrupp**	
2018-08-24; 2021-05-03	Medicinsk biologi	
Gavs första gången	**Gavs sista gången**	
HT 2018		
Institution	**Ersätts av**	
Medicinska fakulteten		

Kursen ges för

- Kandidatprogrammet i Experimentell och industriell biomedicin

Förkunskapskrav

Grundläggande behörighet på grundnivå
samt
Kemi 2, Matematik 4, Biologi 2
eller
Kemi B, Matematik D, Biologi B och Engelska B
(Områdesbehörighet A13/13, där undantag ges för Fysik 2/B)
Undantag ges för svenska

Lärandemål

Kunskap och förståelse
Efter avslutad kurs förväntas studenten kunna:

- Redogöra för principer och metoder för att utveckla en medicinsk diagnostisk testmetod
- Redogöra för grunderna i validering av biomedicinska metoder
- Redogöra för principer för produktion och kvalitetsuppföljning av en medicinsk diagnostisk testmetod
- Redogöra för regulatoriska frågeställningar vid medicinsk forskning och utveckling
- Redogöra för vilka krav som ställs på en diagnostisk testmetod utifrån ett affärsmässigt
- perspektiv

Färdighet och förmåga
Efter avslutad kurs förväntas studenten kunna:

- Utveckla och validera en medicinsk diagnostisk testmetod på affärsmässiga grunder
- Dokumentera och bedöma relevant biomedicinsk laborativ information för senare kvalitetsgranskning
- Använda projekt som arbetsform för att identifiera kunskapsbehov, formulera en projektplan, fördela arbetsuppgifter och redovisa resultaten i form av en projektrapport
- Presentera en informativ och korrekt beskrivning av en medicinsk diagnostisk testmetod muntligt och skriftligt för personer vilka ej kan förutsättas vara specialister inom de tekniker som använts
- Identifiera kundnytta och behov vid utveckling av biomedicinska produkter
- Arbeta i projekt med projektledningsmetodik utifrån de tre styrparametrarna kvalitet, tid och kostnad

Värderingsförmåga och förhållningssätt
Efter avslutad kurs förväntas studenten kunna:

- Inhämta, kritiskt granska och värdera kunskap inom medicinsk produktutveckling ur ett vetenskapligt, samhälleligt och etiskt perspektiv
- Kritiskt bearbeta en kommersialiserbar diagnostisk test utifrån ett samhälleligt perspektiv och en ekonomisk medvetenhet

Kursinnehåll

Kursen är en introduktionskurs i projektledningsmetodik där studenten lär sig att utveckla en medicinsk diagnostisk testmetod för sjukvård, ”life science” industri eller forskning.
Arbetet innefattar grundläggande kunskap inom medicinsk validering, regulatoriska frågeställningar inom Good laboratory practice (GLP), Good Manufacturing Practice (GMP) och CE-märkning, kvalitetsarbete med avseende på dokumentation. Syftet är att förstå de krav som ställs för att utveckla en medicinsk diagnostisk test för forskning och sjukvård. Vidare syftar kursen till att kunna arbeta i projekt efter de trestyrparametrarna tid, ekonomi och kvalitet.

Kursen omfattar ämnesområdena medicinsk validering, evidensbaserad hälso- och sjukvård, GLP, biomedicinsk förbättringskunskap, klinisk biokemi, laboratoriemedicin som integreras med projektledningsmetodik.

Undervisnings- och arbetsformer

Inom Medicinska fakulteten utgör det studentcentrerade och problembaserade lärandet grunden i undervisningen. Studenten tar ett eget ansvar för sitt lärande genom ett aktivt och bearbetande förhållningssätt till lärandeuppgifterna. Arbetsformerna utmanar studenterna att självständigt formulera frågor för lärande, att söka kunskap och att i dialog med andra bedöma och utvärdera uppnådd kunskap. Studenter i kandidatprogrammet i Experimentell och industriell biomedicin arbetar i verklighetsanknutna och kursrelaterade biomedicinska frågeställningar för att tillämpa sin kunskap, utveckla det egna lärandet, bidra till medstudenters lärande och för att träna samarbete. Under hela utbildningen varvas teoretiska och praktiska moment. Dessa arbetsformer utvecklar studentens förmåga att tillämpa kunskap och professionella kompetens.

Arbetsformer i denna kurs är laborationer, föreläsningar, seminarier och laborationer och arbete i projektgrupper.

Examination

Formerna för examination är en skriftlig projektrapport och en muntlig presentation som genomförs gruppvis men bedöms individuellt. Därutöver krävs aktivt deltagande i obligatoriska moment för godkänt på kursen. Obligatoriska moment innefattar projektarbete, laborationer, seminarier, rapporter och inlämningsuppgifter.

Ovan nämnda examinationsform är resurskrävande och är begränsat till fem gånger.

Om det finns särskilda skäl, och om det med hänsyn till det obligatoriska momentets karaktär är möjligt, får examinator besluta att ersätta det obligatoriska momentet med en annan likvärdig uppgift.

Anmälan till examination/tentamen

Inför varje kurs anges hur anmälan till examination skall gå till.

Omexamination

Datum för omexamination meddelas normalt senast vid det ordinarie provtillfället, härvid gäller att omfattningen skall vara densamma som vid ordinarie examination.

Examination för studenter med funktionsnedsättning

Om LiU:s koordinator för studenter med funktionsnedsättning har beviljat en student rätt till anpassad examination vid salstentamen har studenten rätt till det.

Om koordinatorn har gett studenten en rekommendation om anpassad examination eller alternativ examinationsform, får examinator besluta om detta om examinator bedömer det möjligt utifrån kursens mål.

Examinator får också besluta om anpassad examination eller alternativ examinationsform om examinator bedömer att det finns synnerliga skäl och examinator bedömer det möjligt utifrån kursens mål.

Byte av examinator

Student som underkänts två gånger vid examination på kursen eller del av kursen har efter begäran rätt att få annan examinator vid förnyat examinationstillfälle, om inte särskilda skäl talar mot det.

Betygsskala

Tvågradig skala, äldre version, U, G

Kurslitteratur

Litteraturlista fastställs senast två månader före kursstart av programutskottet för kandidatprogrammet Experimentell och industriell biomedicin. Obligatorisk kurslitteratur finns ej.

Övrig information

Planering och genomförande av kursen skall utgå från kursplanens formuleringar. Den kursvärdering som skall ingå i varje kurs skall därför behandla frågan om hur kursen överensstämmer med kursplanen. Kursansvarig lärare sammanställer analys av kursvärdering och ger förslag till utveckling av kursen. Analys och förslag återkopplas till studenterna, programansvarig/studierektor och vid behov till nämnden för utbildning på grund- och avancerad nivå om det rör generell utveckling och förbättring.

Kursen bedrivs på sådant sätt att kunskaper om kön, könsidentitet/uttryck, etnicitet, religion eller annan trosuppfattning, funktionsnedsättning, sexuell läggning och ålder uppmärksammas, synliggörs och kommuniceras i utbildningen.

Om kursen upphör att ges eller genomgår större förändring erbjuds normalt examination enligt denna kursplan, vid totalt tre tillfällen inom/ i anslutning till de två terminer som följer, varav ett i nära anslutning till det första examinationstillfället.

Om det finns synnerliga skäl får rektor i särskilt beslut ange förutsättningarna för, och delegera rätten att besluta om, tillfälliga avsteg från denna kursplan.