



**Karolinska
Institutet**

Kursplan för

Produktutveckling inom den biomedicinska industrin, 12 hp

Development of products in the biomedical industry, 12 credits

Denna kurs är nedlagd, för mer information se rubriken Övergångsbestämmelser i den sista versionen av kursplanen.

Observera att kursplanen finns i följande versioner:

VT11 , HT12 , HT13 , HT14 , HT15 , HT16 , HT18 , HT19

Kurskod	4BP019
Kursens benämning	Produktutveckling inom den biomedicinska industrin
Hp	12 hp
Utbildningsform	Högskoleutbildning, 2007 års studieordning
Huvudområde	Bioentreprenörskap
Nivå	AV - Avancerad nivå
Betygsskala	Väl godkänd, godkänd, underkänd
Kursansvarig institution	Institutionen för lärande, informatik, management och etik
Beslutande organ	Programnämnd 7
Datum för fastställande	2010-10-26
Kursplanen gäller från	Vårterminen 2011

Särskild behörighet

Kandidat- eller yrkesexamen om minst 180 högskolepoäng inom medicin, biomedicin, bioteknologi, biologi, kemi, teknik eller motsvarande examen. Dessutom krävs kunskaper i engelska motsvarande Engelska B (med lägst betyget Godkänd).

Mål

KURSMÅL Kursen behandlar processen för produktutveckling i den biomedicinska industrin, d.v.s. läkemedel, bioteknologi, medicinsk teknologi och sjukvård. Särskilt vikt läggs vid de legala och regulatoriska ramverken. Detta inkluderar patent och andra former av skydd för intellektuellt kapital och de nationella och internationella regulatoriska ramverk som säkerställer kvalitet och patientsäkerhet.

LÄRANDEMÅL Efter kursen kommer studenten kunna: - Argumentera för fördelar och nackdelar vad gäller de unika förhållanden och krav som ställs vid produktutveckling för sjukvårdssektorn. - Förstå och visa på kunskap om produktutvecklingens processer och faser, inklusive de långa tidslinjerna - Förstå och kunna analysera interaktionen i produktutvecklingens värdekedja/värdenät för de olika sektorerna inom den biomedicinska industrin. - Förstå, tydligt förmedla och diskutera patenteringsprocessen och andra metoder för immaterialrättsligt skydd - Analysera och diskutera hur

patentstrategier och patentportföljer används som en strategisk resurs när värde skapas i företag - Använda sin förståelse och kunskap för att analysera när man bör eller inte bör patentera, baserat på innovationshöjd, kostnad och konkurrenssituation - Tydligt beskriva regulatoriska myndigheters roller och deras påverkan på produktutveckling - Uttrycka förståelse för samspelet mellan produktutveckling och kvalitetskontrollsystem (ex. ISO) - Visa på förståelse av hur regulatoriska myndigheter och betalningssystem påverkat produktutvecklingsprocessen och vägen till marknaden - Självständigt genomföra en problemidentifieringsstudie (PDS) - Genomföra en beskrivning av en target product profile som är relevant för läkemedels- bioteknologi- och medicinteknikområdena - Applicera Health technology assessments (HTA)" i den biomedicinska sektorn

Innehåll

Kursen kommer att innehålla följande teman: Styrande och drivande faktorer inom produktutveckling a. Drivkrafterna bakom produktutveckling inom sjukvårdssektorn b. Legala aspekter i produktutveckling Produktutvecklingsprocessen a. Drug discovery och läkemedelsutveckling b. Bioteknologiska verktyg, system och strategier c. Medicinsk teknik

Arbetsformer

Kursen består av föreläsningar och seminarier såväl som individuella fallövningar. Dessa fallövningar kan vara muntliga eller skriftliga. Litteraturseminarier där både läroböcker och vetenskapliga artiklar diskuteras ingår

Examination

Examination kommer att ske genom en skriftlig dugga, inlämningsuppgifter, genomförande av caseseminarier samt en skriftlig tentamen. De olika delarna kommer att bedömas enligt följande: Skriftlig dugga: U/G Inlämningsuppgifter: U/G/VG (50% av slutbetyg) caseseminarier: U/G skriftlig tentamen: U/G/VG (50% av slutbetyg) Obligatorisk närvaro Närvaro på seminarier, work shops och presentationer är obligatorisk. Kursledaren bedömer om och i så fall hur frånvaro kan kompenseras. Innan student deltagit i obligatoriska delar eller kompenserat frånvaro i enlighet med kursledarens anvisningar registreras inte studentens kursresultat i LADOK. Begränsning av antal prov- eller praktiktillfällen: De studenter som ej är godkända efter ordinarie provtillfälle har rätt att delta vid ytterligare fem provtillfällen. Om den studerande ej är godkänd efter fyra provtillfällen rekommenderas denna att gå om kursen vid nästa ordinarie kurstillfälle, och får därefter delta vid ytterligare två provtillfällen. Om studenten genomfört sex underkända tentamina/prov ges inte något ytterligare tentamenstillfälle eller någon ny kursplats. Som provtillfälle räknas de gånger studenten deltagit i ett och samma prov. Inlämning av blank skrivning räknas som provtillfälle. Provtillfälle till vilket studenten anmält sig med inte deltagit räknas inte som provtillfälle.

Övergångsbestämmelser

Efter varje kurstillfälle kommer det att erbjudas minst sex tillfällen för examination inom en 2-årsperiod efter kursens slut.

Övriga föreskrifter

Kursen ges på engelska.

Litteratur och övriga läromedel

compulsary literature

Charmasson, Henri

Patents, Copyrights & Trademarks for Dummies with CDROM

Henri, Buchaca

0002 : John Wiley & Sons, 2008 - 368

ISBN:0470339454

Rekommenderad

[Sök i biblioteket](#)

Ng, Rick

Drugs from discovery to approval

0002 : John Wiley & Sons, 2008 - 472

ISBN:047019510X

[Sök i biblioteket](#)