



**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
Reviderad av	Programnämnd 7
Senast reviderad	2012-03-30
Kursplanen gäller från	Höstterminen 2012

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

Syftet med denna kurs är att introducera studenterna till produktutvecklingsprocessen inom life science sektorn, det vill säga bioteknik, läkemedel och medicinsk teknik.

Lärandemål

Efter genomgången kurs ska studenten kunna:

- förklara grunderna i produktutveckling inom life science-industrin
- tydligt beskriva och argumentera för den roll regulatoriska tillsynsmyndigheter har på produktutvecklingsprocessen

- redogöra för de kvalitetskontrollsystem som används inom produktutveckling
- analysera och diskutera fall (case), inklusive att argumentera för och försvara den valda lösningen
- utvärdera och jämföra olika former av immateriella rättigheter (intellectual properties – IP) och patentstrategier samt utföra grundläggande IP-analyser

Innehåll

Kursen behandlar produktutvecklingsprocessen inom life science-sektorn.

Tonvikten läggs på de rättsliga ramarna för produktutveckling. Detta inkluderar patent och andra former av skydd för IP-rättigheter och de nationella och internationella regelverk som säkerställer produktens kvalitet och patientsäkerhet.

Kursen är indelad i två moment.

Produktutveckling, 6 hp - Introduktion till produktutveckling

- Immateriella rättigheter
- Casebaserat lärande **Produktutvecklingsprocessen, 6 hp**
- För Bioteknik
- För Läkemedelsutveckling
- För Medicinteknik

Arbetsformer

Kursen består av föreläsningar, seminarier och workshops såväl som fall (case) och projektarbeten. Litteraturseminarier kommer också att ingå.

Examination

Produktutveckling 6.0 hp

- Fall (case) uppsats U/G

Produktutvecklingsprocessen 6.0 hp

- Grupparbete, inklusive opposition på annan grupps arbete U/G/VG
- Skriftlig tentamen U/G/VG

För att få godkänt på kursen krävs godkänt på alla examinationer. För att få betyget ”väl godkänt” på kursen krävs dessutom att man har fått betyget ”väl godkänt” på grupparbetet och tentamen.

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:

Student som ej är godkänd 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 fem tillfällen för examination inom en 2-årsperiod

efter kursens slut.

Övriga föreskrifter

Kursen ges på engelska.

Kursutvärdering kommer att genomföras enligt de riktlinjer som är fastställda av Styrelsen för utbildning.

Litteratur och övriga läromedel

Kommer att tillhandahållas under kursen.

Will be provided during the course.