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	Utbildningsnämnden LIME
Senast reviderad	2018-03-06
Kursplanen gäller från	Höstterminen 2018

Särskild behörighet

Kandidat- eller yrkesexamen om minst 180 hp inom hälso- och sjukvård, biomedicin, biologi, cell- och molekylärmedicin, farmaci, kemi, medicin, bioteknologi eller motsvarande examen. Dessutom krävs kunskaper i engelska motsvarande Engelska B (med lägst betyget Godkänd).

Mål

Kursens syfte är att introducera studenterna till produktutvecklingsprocessen inom life science sektorn (bioteknik, läkemedel och medicinsk teknik).

Efter genomgången kurs ska studenten kunna:

Avseende kunskap och förståelse

- förklara grunderna i produktutveckling inom life science-sektorn,
- förklara hur produktinnovation relaterar till ekonomiska och teknologiska aspekter,

- redogöra för de kvalitetskontrollsystem och standarder som används inom produktutveckling,
- redogöra för olika ersättningssystems betydelse för prissättning och betydelsen att ta hänsyn till dessa aspekter vid tidig produktplanering,

Avseende färdighet och förmåga

- analysera hur produktutvecklingsprocessen skiljer sig mellan olika läkemedel (stora och små molekyler) och mellan läkemedel och medicintekniska produkter,
- genomföra avancerade uppgifter inom specificerade tidsramar,

Avseende värderingsförmåga och förhållningssätt

- värdera produktrelaterad risk och tydligt beskriva och argumentera för den roll regulatoriska tillsynsmyndigheter har på produktutvecklingsprocessen,
- utvärdera och jämföra olika former av immateriella rättigheter (intelectual properties – IP) och patentstrategier samt utföra grundläggande IP-analyser,
- redogöra för de etiska ställningstaganden som kan uppkomma under produktutvecklingsprocessen.

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 behandlar följande teman:

- Introduktion till produktutveckling
- Immateriella rättigheter
- Produktutvecklingsprocessen för läkemedel (stora respektive små molekyler)
- Produktutvecklingsprocessen för utvalda delar av medicinsktekniska produkter
- Krav på kostnadseffektivitet, evidens och ersättning i samband med produktutveckling
- Regulatoriska krav i samband med produktutvecklingsprocessen

Arbetsformer

Kursen ges på avancerad nivå där studenterna förutsätts vara bekanta med de vanligaste arbetsformerna i högskolestudier. Kursens pedagogiska grundsyn är baserad på entreprenöriellt lärande och förutsätter ett aktivt studentdeltagande. Undervisningen består av föreläsningar, seminarier och workshops såväl som fall (case) och projektarbeten. Litteraturseminarier kommer också att ingå.

Examination

Examinationen består av

- en fallbaserad (case) uppsats (U/G),
- en projektrapport från ett grupparbete (U/G),
- en individuell reflektion (U/G/VG),
- opposition på en annan grupps arbete (U/G)
- en skriftlig tentamen (U/G/VG).

För att få betyget G på kursen krävs att man har minst betyget G på alla examinationsmoment. För att

få betyget VG på kursen krävs att studenten får betyget VG på den skriftliga tentamen samt den individuella reflektionen, och betyget G på de övriga examinationerna.

Obligatoriskt deltagande
Deltagande på seminarier, workshops och presentationer är obligatoriskt. 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 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 men inte deltagit räknas inte som provtillfälle.

Övergångsbestämmelser

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

Övriga föreskrifter

Kursen ges på engelska.

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

Muntlig utvärdering, kursråd, kommer att genomföras under kursen.

Litteratur och övriga läromedel

Obligatorisk litteratur

Hill, Raymond; Rang, Humphrey Peter
Drug discovery and development : technology in transition

2nd ed. : Edinburgh : Elsevier, 2013. - xiv, 345 p.
ISBN:9780702042997 LIBRIS-ID:13912416
Sök i biblioteket

Yock, Paul G.
Biodesign : the process of innovating medical technologies

Second edition : Cambridge : Cambridge University Press, 2015. - xiii, 839 p.
ISBN:9781107087354 (hardback) LIBRIS-ID:18269103
Sök i biblioteket

Rekommenderad litteratur