



**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	Utbildningsnämnden LIME
Senast reviderad	2021-10-20
Kursplanen gäller från	Höstterminen 2019

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 ersättningssystemets 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 (intellectual 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. Inlämning av skriftliga examinationer efter deadline resulterar i att studenten missar chansen till betyget väl godkänd (VG).

Om det föreligger särskilda skäl, eller behov av anpassning för student med funktionsnedsättning, får examinator fatta beslut om att frånga kursplanens föreskrifter om examinationsform, antal examinationstillfällen, möjlighet till komplettering eller undantag från obligatoriska utbildningsmoment, m.m. Innehåll och lärandemål samt nivån på förväntade färdigheter, kunskaper och förmågor får inte ändras, tas bort eller sänkas.

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

Kursen är nedlagd.

Övriga föreskrifter

Kursen ges på engelska.

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