



Kursplan för

Produktutveckling inom life science, 11 hp

Product Development in Life Sciences, 11 credits

Denna kursplan gäller från och med vårterminen 2022.

Observera att kursplanen finns i följande versioner:

VT21 , VT22 , VT23 , VT24

Kurskod	4BP044
Kursens benämning	Produktutveckling inom life science
Hp	11 hp
Utbildningsform	Högskoleutbildning, 2007 års studieordning
Huvudområde	Bioentreprenörskap
Nivå	AV - Avancerad nivå
Betygsskala	Underkänd (U), godkänd (G) eller väl godkänd (VG)
Kursansvarig institution	Institutionen för lärande, informatik, management och etik
Beslutande organ	Utbildningsnämnden LIME
Datum för fastställande	2020-10-20
Reviderad av	Utbildningsnämnden LIME
Senast reviderad	2021-10-20
Kursplanen gäller från	Vårterminen 2022

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 Engelska B/Engelska 6 med lägst betyget godkänd/E.

Lägst betyget G på kurserna "Bioentreprenörskapsteori" samt "Kommunikation inom bioentreprenörskap 1 på Masterprogrammet i Bioentreprenörskap.

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 ersättningsystems 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 handlar om 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.

Kontext för produktutveckling, 5.0 hp

Betygsskala: VU

Denna modul kommer att täcka bland annat följande innehåll:

- Produktutvecklingsprocessen för små och stora molekylära läkemedel
- Krav på kostnadseffektivitet, evidens och ersättning i samband med produktutveckling
- Regulatoriska krav i förhållande till produktutvecklingsprocessen
- Etiska överväganden i produktutvecklingen

Produktutvecklingsprojekt, 6.0 hp

Betygsskala: VU

Denna modul kommer att bland annat innehålla följande:

- introduktion till produktutveckling
- produktutveckling processen i utvalda delar av medicinteknikfältet
- intellektuella rättigheter
- den regulatoriska processen för medicintekniska lösningar
- relationen mellan digital hälsa och service design
- Affärsmodell in medicinteknik

Arbetsformer

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

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.

Obligatoriskt deltagande

Deltagande på seminarier, workshops och presentationer är obligatoriskt. Examinatorn bedömer om och i så fall hur frånvaro från obligatoriska utbildningsinslag kan tas igen. Innan student deltagit i de obligatoriska utbildningsinslagen eller tagit igen frånvaro i enlighet med examinatorns anvisningar kan inte studieresultaten slutrapporteras. Frånvaro från ett obligatoriskt utbildningsinslag kan innebära att den studerande inte kan ta igen tillfället förrän nästa gång kursen ges.

Examination

Examinationen av Modul 1 (Kontext för produktutveckling) består av

- en skriftlig caserapport (U/G),
- en skriftlig tentamen (U/G/VG)

Examinationen av Modul 2 (Produktutvecklingprojekt) består av

- en projektrapport från ett grupparbete (U/G),
- opposition på en annan grupps arbete (U/G),
- en individuell reflektion (U/G/VG)

För att bli godkänd på kursen krävs att man har minst betyget "godkänd" på alla examinationer i båda momenten. För att få betyget "väl godkänd" på hela kursen krävs att studenten får betyget "väl godkänd" på den skriftliga tentamen i Modul 1 samt den individuella reflektionen i Modul 2, och betyget "godkänd" på alla övriga examinationer. Inlämning av skriftliga examinationer efter deadline resulterar i att studenten missar chansen till betyget väl godkänd.

Begränsning av antal prov- eller praktiktillfällen

De studenter som ej är godkända efter ordinarie provtillfälle har rätt att delta vid ytterligare fem examinationstillfällen. Om studenten ej är godkänd efter fyra provtillfällen uppmanas denna att uppsöka studievägledaren. Om studenten genomfört sex underkända tentamina/prov ges inte något ytterligare examinationstillfälle eller någon ny kursplats.

Som examinationstillfälle räknas de gånger studenten deltagit i ett och samma prov. Inlämning av blank skrivning räknas som examinationstillfälle. Examinationstillfälle till vilket studenten anmält sig men inte deltagit räknas inte som examinationstillfälle.

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.

Övergångsbestämmelser

Examination kommer att tillhandahållas under en tid av två år efter en eventuell nedläggning av kursen. Examination kan ske enligt tidigare litteraturlista under en tid av ett år efter den tidpunkt då en större revidering av litteraturlistan gjorts.

Övriga föreskrifter

Kursutvärdering genomförs enligt de riktlinjer som är fastställda av Kommittén för utbildning på grundnivå och avancerad nivå.

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