



AALBORG UNIVERSITET

Institut for Medicin og Sundhedsteknologi

SEMESTERBESKRIVELSE FOR

Bachelor i Sundhedsteknologi

AALBORG

6. semester

Forårssemester

2025

Studienavn for

Sundhed og Teknologi

Studieordning:

<https://studieordninger.aau.dk/2024/44/4706>

Semesterets temaramme:

Herunder en mere udfoldet redegørelse i prosaform for semesterets fokus, arbejdet med at indfri lærings- og kompetencemål og den eller de tematikker, der arbejdes med på semesteret. Semesterbeskrivelsen rummer altså den "temaramme", som de studerende arbejder under, og endvidere beskrives semesterets rolle og bidrag til den faglige progression.

Sidste semester på bacheloruddannelsen repræsenterer et fuldt produktudviklingsforløb. Igennem projektarbejdet vil de studerende udvikle og afprøve et sundhedsteknologisk produkt såvel som arbejde med regulatoriske krav og andre relevante forhold for dette produkt.

For at kunne rumme alle faser i et produktudviklingsforløb er semesterets projekters omfang af 20 ECTS. Produktudviklingsforløb er forskelligt alt afhængigt af om projektet vedrører fysiologiske signaler eller klinisk information. Semestret indeholder derfor valgprojekter, hvor læringsmål afspejler produktudvikling inden for disse to retninger.

Semesterets kurser understøtter forskellige faser af produktudvikling, statistik til at kunne foretage statistikanalyse af evaluering af produktet, og regulatoriske krav og immaterielle rettigheder for at kunne arbejde med dette aspekt i projektarbejdet.

Semesterkoordinator:

Dan Stieper Karbing, dank@hst.aau.dk

Sekretariatsdækning:

Studiesekretær: Tinna Hjort, tilu@hst.aau.dk

Studienævnssekretær: Susanne Näsfors, skha@hst.aau.dk

Indhold:

SEMESTERETS ORGANISERING OG FORLØB.....	2
PROJEKTMODULBESKRIVELSE.....	4
<i>BACHELORPROJEKT: FYSIOLOGISKE SIGNALER OG TEKNOLOGI UDVIKLING.....</i>	<i>4</i>
PROJEKTMODULBESKRIVELSE.....	6
<i>BACHELORPROJEKT: KLINISK INFORMATION OG TEKNOLOGI UDVIKLING.....</i>	<i>6</i>
KURSUSMODULBESKRIVELSE I	8
<i>REGULATORISKE KRAV OG IMMATERIELLE RETTIGHEDER.....</i>	<i>8</i>
KURSUSMODULBESKRIVELSE II.....	12
<i>SANDSYNLIGHEDSREGNING OG STATISTIK.....</i>	<i>12</i>

Semesterets organisering og forløb

Dette semester indeholder følgende projekter og kurser:

Modultype	Titel	Ansvarlig:	ECTS	Bedømmelse
Projektforløb (valgprojekt)	Bachelorprojekt: Fysiologiske signaler og teknologi-udvikling	Dan Karbing	20	7-trins-skala
Projektforløb (valgprojekt)	Bachelorprojekt: Klinisk information og teknologi-udvikling	Dan Karbing	20	7-trins-skala
Kursus	Regulatoriske krav og immaterielle rettigheder	Ulrike Pielmeier	5	Bestået/ikke bestået
Kursus	Sandsynlighedsregning og statistik	Maciej Plocharski	5	7-trins-skala

Semesteroversigt

Som udgangspunkt foregår semesterets hovedaktiviteter ud fra følgende oversigt:

September/Februar	Oktober/Marts	November/April	December/Maj	Januar/Juni
Gruppedannelse (læs politik her) Semestergruppemøde (https://www.moodle.aau.dk/course/view.php?id=53489)	Statusseminar (læs politik her)	Semestergruppemøde (https://www.moodle.aau.dk/course/view.php?id=53489)	Projekt-afleveringsdato (se eksamensplan her)	Eksamen (se eksamensplan her) Projekteksamen (se formkrav her - se eksamensplan her)

Gruppedannelse

Der vil på semesteret blive dannet projektgrupper i henhold til de retningslinjer, der er gældende for [HST's politik for gruppedannelse](#). [Se eksempler på metoder til gruppedannelse her](#).

Semesterstart afholdes i starten af februar. Her introduceres semestret og dets indhold af koordinator, inklusiv en overordnet gennemgang af projektkatalog for de to valgprojekter. Projektforslagene er på forhånd godkendt af semesterkoordinator. Herefter igangsættes gruppedannelsen af semesterkoordinator, og foregår med udgangspunkt i politik for gruppedannelse på SUND. Når de studerende har dannet grupper i henhold til rammerne på semestret, sender alle grupper en prioriteret liste af ønsker til projekter fra projektkataloget. Semesterkoordinator distribuerer så projektforslag mellem grupperne med hensyn til hvor mange grupper, de enkelte projektstillere kan vejlede, og til at hver gruppe får så højt prioriteret ønske som muligt.

Semesterevaluering

Semestret evalueres på følgende måder:

1. De studerende bliver inviteret til to semestergruppemøder med *enten* repræsentation projektgruppe *eller* bred invitation til alle studerende på semestret. Dette afgøres af semesterkoordinator. Kursusansvarlige inviteres også til møderne.
2. De studerende får tilsendt et spørgeskema i slutningen af semestret, hvor der er mulighed for at evaluere semestret og dets aktiviteter. Der afsættes altid tid til denne evaluering på kommende semester.
3. Semesterkoordinator laver på baggrund af pkt. 1 og 2 en semesterevalueringsrapport, som bliver behandlet i studienævnet efter semestrets afslutning.

Fuldtidsstudie

Uddannelsen er et fuldtidsstudium, og det forventes, at de studerende arbejder mindst 42 timer pr. uge (inkl. eksamen og eksamensforberedelse).

Den gennemsnitlige studerende forventes at levere en arbejdsindsats på 30 timer pr. ECTS.

Et kursusmodul på 5 ECTS giver dermed en arbejdsindsats på 150 timer inkl. eksamen og dens forberedelse, og projektmodul på 20 ECTS giver dermed en arbejdsindsats på 600 timer inkl. eksamen og dens forberedelse.

Semesteret starter første mulige hverdag i februar og slutter sidste hverdag i juni.

Projektmodulbeskrivelse

BACHELORPROJEKT: FYSIOLOGISKE SIGNALER OG TEKNOLOGI UDVIKLING

BACHELOR PROJECT: PHYSIOLOGICAL SIGNALS
AND TECHNOLOGY DEVELOPMENT

ECTS: 20

Projektmodulkoordinator/modulansvarlig:

Dan Stieper Karbing, dank@hst.aau.dk
Institut for Medicin og Sundhedsteknologi

Eksamensplan

Findes på dette link:

<https://www.hst.aau.dk/staff-and-students/for-studerende-og-undervisere#eksamensplaner>

Eksamensform:

Gruppebaseret projekteksamen

[Link til eksamensvideo](#)

[Læs om gruppebaseret projekteksamen her](#)

Bedømmelsesform: 7-trins-skala

Varighed af eksamination: Bachelor-, kandidat-, og masterprojekter: 60 min pr. eksaminand.

Vedr censur: Ekstern

Det skriftlige produkt afleveres i

[Digital Eksamen](#)

En evt. reeksamen afvikles: **Mundtligt**

Det er ikke tilladt at anvende generativ AI som hjælpemiddel ved eksaminationen.

De studerende må dog gerne benytte generativ AI i forbindelse med projektarbejdet med henvisning til [AAUs retningslinjer](#) for brug af generativ AI i projektarbejdet.

MODULAKTIVITETER

Link til læringsmål:

https://moduler.aau.dk/course/2024-2025/STIST20B6_1?lang=da-DK

Projektmodulbeskrivelse

BACHELORPROJEKT: KLINISK INFORMATION OG TEKNOLOGI UDVIKLING

BACHELOR PROJECT: CLINICAL INFORMATION
AND TECHNOLOGY DEVELOPMENT

ECTS: 20

Projektmodulkoordinator/modulansvarlig:

Dan Stieper Karbing, dank@hst.aau.dk
Institut for Medicin og Sundhedsteknologi

Eksamensplan

Findes på dette link:

<https://www.hst.aau.dk/staff-and-students/for-studerende-og-undervisere#eksamensplaner>

Eksamensform:

Gruppebaseret projekteksamen

[Link til eksamensvideo](#)

[Læs om gruppebaseret projekteksamen her](#)

Bedømmelsesform: 7-trins-skala

Varighed af eksamination: Bachelor-, kandidat-, og masterprojekter: 60 min pr. eksaminand.

Vedr censur: Ekstern

Det skriftlige produkt afleveres i

[Digital Eksamen](#)

En evt. reeksamen afvikles: **Mundtligt**

Det er ikke tilladt at anvende generativ AI som hjælpemiddel ved eksaminationen.

De studerende må dog gerne benytte generativ AI i forbindelse med projektarbejdet med henvisning til [AAUs retningslinjer](#) for brug af generativ AI i projektarbejdet.

MODULAKTIVITETER

Link til læringsmål:

https://moduler.aau.dk/course/2024-2025/STIST20B6_2?lang=da-DK

Kursusmodulbeskrivelse I

REGULATORISKE KRAV OG IMMATERIELLE RETTIGHEDER

REGULATORY AFFAIRS AND IMMATERIAL RIGHTS

ECTS: 5

Modulansvarlig:

Ulrike Sabine Pielmeier, upiel@hst.aau.dk
Institut for Medicin og Sundhedsteknologi

Eksamensplan

Findes på dette link:

<https://www.hst.aau.dk/staff-and-students/for-studerende-og-undervisere#eksamensplaner>

Primært undervisningsprog: Dansk

Eksamensform: Mundtlig

Bedømmelsesform: Bestået/ikke bestået

Varighed af eksamination: 15 min

Ved mundtlig eksamen deltager:

- Eksamensansvarlig
- Interne medbedømmere

Beskrivelse af den praktiske afvikling af eksamen:

Eksamen afholdes: individuel

Eksamenssprog: Dansk

Eksamen starter med en fremlæggelse af den/de studerende:

Ja

Ved mundtlig eksamen trækker den studerende et eller flere spørgsmål/bispørgsmål: Ja

Tilladte hjælpemidler ved eksamen:

Nogle - Noter og regulatoriske publikationer, PC i offline tilstand, lommeregner

OMFANG OG FORVENTET ARBEJDSINDSAT

Undervisningsform	Antal timer brugt på studieaktiviteter i modulet
Forelæsninger	25
Opgaveregning	25
Teori-workshop	30
Eksamen	0,5
Eksamensforberedelse	24,5
Litteraturlæsning	15
Individuel opgaveløsning (Portefølje)	30

MODULAKTIVITETER

For i videst mulige omfang at sikre, at alle uddannelser og semestre har lige adgang til seminarrum, har HST ledelsen besluttet, at der til et 5 ECTS kursusmodul kan skemalægges 10 kursusgange a 2 lektioner (2 x 45 min) i et seminarrum og 2 timers tilhørende opgaveregning/workshop/gruppearbejde/idrætspraksis i fælles studieområder el. tilsvarende. Derudover kan der tilrettelægges et antal online skemaaktiviteter – enten som video (voiceoverslides, panopto, etc) eller som digital kursusaktivitet. Der oprettes til alle moduler et MS Teams hvor eventuelle synkrone digitale undervisningsaktiviteter, opgave-opsamling, studenterfremlæggelser o.l. kan håndteres.

Kursusgang	Underviser og ansættelsessted	Læringsmål fra studieordning
F, O.: EU Direktiver og forordning for medicinsk udstyr 2 kursusgange – digitale forelæsninger (video)	U. Pielmeier	<ul style="list-style-type: none"> • Kan forklare formålet med standarder og regulativer for sundhedsteknologiske produkter • Kan forklare proceduren for CE-godkendelse og overordnet procedure for FDA-godkendelse • Kan beskrive forskellen mellem Medical Device Regulations (MDR) og In Vitro Diagnostisk Regulations, herunder kendskab til essentielle krav og relaterede CEN/ISO-standarder • Kan identificere hvilken udstyrs-klassificering et sundhedsteknologisk produkt er i og hvilke klassificeringskrav dette indebærer
F, O: EU requirements on management of quality and safety 1 kursusgang	U. Pielmeier	<ul style="list-style-type: none"> • Kan redegøre for kvalitetssystemers design, brug og vedligehold samt vigtigheden af sporbarede i de forskellige niveauer • Kan redegøre for de organisatoriske aspekter af et QA-forløb inklusiv tidsperspektiver
F, O: Introduction to Risk Management og Kravspecifikation 2 kursusgange	U. Pielmeier	<ul style="list-style-type: none"> • Kan redegøre for strategier for risikoanalyse og -håndtering • Kan redegøre for typiske faser i et sundhedsteknologisk produktudviklingsforløb
F, O: Clinical Evaluation, Materialevalg, Biosikkerhed, Hygiejnekrav, Sterilisationsmetoder 4 kursusgange – 3 x i seminarrum, 1 gang digitalt	S. Meijs	<ul style="list-style-type: none"> • Kan redegøre for typiske faser i et sundhedsteknologisk produktudviklingsforløb • Kan identificere relevante standarder for et givet sundhedsteknologisk produkt • Kan identificere hvilken udstyrs-klassificering et sundhedsteknologisk produkt er i og hvilke klassificeringskrav dette indebærer

F, O: Intellectual Property Rights & Patenting I kursusgang	Ekstern	<ul style="list-style-type: none"> • Kan sammenligne forskellige muligheder for at beskytte immaterielle rettigheder ved et produkt • Kan diskutere mulige strategier for at beskytte de immaterielle rettigheder forbundet med et sundhedsteknologisk produkt
F: FDA godkendelse I kursusgang, digital	U.Pielmeier	<ul style="list-style-type: none"> • Kan forklare proceduren for CE-godkendelse og overordnet procedure for FDA-godkendelse
Mini-workshops, præsentation af portefølje: 3 workshops placeret løbende mellem kursusgangene, og skemalagte tidspunkter for præsentation af porteføljen; I seminarrum	U.Pielmeier, Suzan Meijs	<ul style="list-style-type: none"> • Alle læringsmål, med relation til semestergruppeprojekt

Litteratur

Litteraturliste kan findes i Moodle.

<https://www.moodle.aau.dk/course/view.php?id=53491>

Kursusmodulbeskrivelse II

SANDSYNLIGHEDSREGNING OG STATISTIK

PROBABILITY AND STATISTICS

ECTS: 5

Modulansvarlig:

Maciej Plocharski, mpl@hst.aau.dk
Institut for Medicin og Sundhedsteknologi

Eksamensplan

Findes på dette link:

<https://www.hst.aau.dk/staff-and-students/for-studerende-og-undervisere#eksamensplaner>

Primært undervisningsprog: Dansk

Eksamensform: Skriftlig

Bedømmelsesform: 7-trins-skala

Varighed af eksamination: 3 timer

Beskrivelse af den praktiske afvikling af eksamen:

Eksamen afholdes: individuel

Eksamenssprog: Både dansk og engelsk

Til skriftlige stedprøver skal ITX-flex benyttes

Tilladte hjælpemidler ved eksamen:

Noter, litteratur, online bøger i offline tilstand, PC og lommeregner.

OMFANG OG FORVENTET ARBEJDSINDSAT

Undervisningsform	Antal timer brugt på studieaktiviteter i modulet
Forelæsninger	26
Opgaveregning	26
Eksamen	3
Eksamensforberedelse	30
Litteraturlæsning	50
Individuel opgaveløsning	15

MODULAKTIVITETER

For i videst mulige omfang at sikre, at alle uddannelser og semestre har lige adgang til seminarrum, har HST ledelsen besluttet, at der til et 5 ECTS kursusmodul kan skemalægges 10 kursusgange a 2 lektioner (2 x 45 min) i et seminarrum og 2 timers tilhørende opgaveregning/workshop/gruppearbejde/idrætspraksis i fælles studieområder el. tilsvarende. Derudover kan der tilrettelægges et antal online skemaaktiviteter – enten som video (voiceoverslides, panopto, etc) eller som digital kursusaktivitet. Der oprettes til alle moduler et MS Teams hvor eventuelle synkrone digitale undervisningsaktiviteter, opgave-opsamling, studenterfremlæggelser o.l. kan håndteres.

Kursusgang	Underviser og ansættelsessted	Læringsmål fra studieordning
Forelæsning og øvelser/opgaveregning: 1. Introduktion til statistik	Maciej Plocharski	<ul style="list-style-type: none"> • Kan beregne sandsynlighedsfordelinger og konfidensintervaller • Kan redegøre for det statistiske grundlag for eksperimentelle-, kohorte- og case-control-studier
Forelæsning og øvelser/opgaveregning: 2. Hypotesetest og interval estimation	Maciej Plocharski	<ul style="list-style-type: none"> • Kan beregne sandsynlighedsfordelinger og konfidensintervaller • Kan beregne hypotesetests, herunder tests for forskelle mellem populationer
Forelæsning og øvelser/opgaveregning: 3. En-sample hypotesetest	Maciej Plocharski	<ul style="list-style-type: none"> • Kan beregne hypotesetests, herunder tests for forskelle mellem populationer • Kan beregne sandsynlighedsfordelinger og konfidensintervaller
Forelæsning og øvelser/opgaveregning: 4. To-sample hypotesetest	Maciej Plocharski	<ul style="list-style-type: none"> • Kan beregne hypotesetests, herunder tests for forskelle mellem populationer • Kan beregne sandsynlighedsfordelinger og konfidensintervaller
Forelæsning og øvelser/opgaveregning: 5. Varians hypotesetest og en-faktor ANOVA	Thomas Kronborg Larsen	<ul style="list-style-type: none"> • Kan udarbejde variansanalyse (ANOVA, 1-way, 2-way, repeated measures) • Kan beregne sandsynlighedsfordelinger og konfidensintervaller
Forelæsning og øvelser/opgaveregning: 6. To-faktor ANOVA	Thomas Kronborg Larsen	<ul style="list-style-type: none"> • Kan udarbejde variansanalyse (ANOVA, 1-way, 2-way, repeated measures) • Kan beregne sandsynlighedsfordelinger og konfidensintervaller
Forelæsning og øvelser/opgaveregning: 7. Repeated measures ANOVA	Thomas Kronborg Larsen	<ul style="list-style-type: none"> • Kan udarbejde variansanalyse (ANOVA, 1-way, 2-way, repeated measures) • Kan beregne sandsynlighedsfordelinger og konfidensintervaller
Forelæsning og øvelser/opgaveregning: 8. Lineær regression	Thomas Kronborg Larsen	<ul style="list-style-type: none"> • Kan anvende lineær regression og ikke-parametrisk regression • Kan beregne sandsynlighedsfordelinger og konfidensintervaller

Forelæsning og øvelser/opgaveregning: 9. Krydstabeller	Maciej Plocharski	<ul style="list-style-type: none"> • Kan udarbejde kontingenstabeller (chi-squared test) • Kan beregne prævalens, relativ risiko og odds ratio • Kan beregne sandsynlighedsfordelinger og konfidensintervaller
Forelæsning (digitalt) og øvelser/opgaveregning: 10. Ikke-parametriske tests	Maciej Plocharski	<ul style="list-style-type: none"> • Kan anvende lineær regression og ikke-parametrisk regression • Kan beregne sandsynlighedsfordelinger og konfidensintervaller
Forelæsning (digitalt) og øvelser/opgaveregning: 11. Multipel og logistisk regression	Maciej Plocharski	<ul style="list-style-type: none"> • Kan anvende multipel lineær regression
Forelæsning (digitalt) og øvelser/opgaveregning: 12. Pålidelighedsanalyse	Maciej Plocharski	<ul style="list-style-type: none"> • Kan redegøre for det statistiske grundlag for eksperimentelle-, kohorte- og case-control-studier
Forelæsning og øvelser/opgaveregning: 13. Praktisk anvendelse af statistiske tests	Maciej Plocharski	<ul style="list-style-type: none"> • Kan redegøre for det statistiske grundlag for eksperimentelle-, kohorte- og case-control-studier • Kan beregne sandsynlighedsfordelinger og konfidensintervaller • Kan beregne hypotesetests, herunder tests for forskelle mellem populationer • Kan udarbejde variansanalyse (ANOVA, 1-way, 2-way, repeated measures) • Kan anvende lineær regression og ikke-parametrisk regression

Litteratur

Litteraturliste kan findes i Moodle.

<https://www.moodle.aau.dk/course/view.php?id=53490>