



Københavns Universitet  
Rektor Ralf Hemmingsen  
Lotte Lynggaard-Johansen

Sendt pr. e-mail:

ku@ku.dk, rektor@adm.ku.dk, lotte.lynggaard-johansen@sund.ku.dk

## Positiv akkreditering af ny masteruddannelse i lægemiddelregistrering

Akkrediteringsrådet har 9. december 2015 akkrediteret den ansøgte masteruddannelse i lægemiddelregistrering **positivt**, jf. akkrediteringslovens § 14, stk. 1.<sup>1</sup> Rådet har truffet afgørelsen på baggrund af vedlagte akkrediteringsrapport fra Danmarks Akkrediteringsinstitution.

Det er rådets faglige helhedsvurdering, at uddannelsen opfylder kriterierne for kvalitet på tilfredsstillende vis.

Rådet har vurderet uddannelsen ud fra de kriterier for kvalitet, som fremgår af akkrediteringsbekendtgørelsen<sup>2</sup> og "Vejledning til uddannelsesakkreditering (nye uddannelser og udbud)", 30. september 2013.

Akkrediteringen er gældende til og med 9. december 2021, jf. akkrediteringslovens § 15, medmindre uddannelsesinstitutionen i mellemtiden har opnået en positiv eller betinget positiv institutionsakkreditering. Uddannelsen udbydes i København.

I er velkomne til at kontakte direktør Anette Dørge på e-mail: akkr@akkr.dk, hvis I har spørgsmål eller behov for yderligere information.

Med venlig hilsen

Per B. Christensen  
Formand  
Akkrediteringsrådet

Anette Dørge  
Direktør  
Danmarks Akkrediteringsinstitution

Bilag:  
Kopi af akkrediteringsrapport

Dette brev er også sendt til:  
Styrelsen for Videregående Uddannelser, Uddannelses- og Forskningsministeriet

<sup>1</sup> Lov nr. 601 af 12. juni 2013 om Akkrediteringsinstitutionen for videregående uddannelser (akkrediteringsloven)

<sup>2</sup> Bekendtgørelse nr. 852 af 3. juli 2015 om akkreditering af videregående uddannelsesinstitutioner og godkendelse af nye videregående uddannelser (akkrediteringsbekendtgørelsen)

Akkrediteringsrådet

11. december 2015

Bredgade 38  
1260 København K  
Tel. 3392 6900  
Fax 3392 6901  
Mail akkr@akkr.dk  
Web www.akkr.dk

CVR-nr. 3060 3907

Sagsbehandler  
Malene Hyldekrog  
Tel. 72 31 88 08  
Mail mahy@akkr.dk

Ref.-nr. 15/023879-26



Danmarks  
Akkrediteringsinstitution

**Akkrediterings-  
rapport**

2015

NY UDDANNELSE

# **MASTERUDDANNELSE I LÆGEMIDDELREGISTRERING**

KØBENHAVNS UNIVERSITET



Masteruddannelsen i  
lægemiddelregistrering  
Københavns Universitet  
Sagsnummer 15/023879  
December 2015

Publikationen er offentliggjort elektronisk på [www.akkr.dk](http://www.akkr.dk)

# Indholdsfortegnelse

Indholdsfortegnelse .....	3
Indstilling .....	4
Begrundelse for indstilling .....	4
Akkrediteringspanelet .....	5
Beskrivelse af uddannelsen .....	5
Grundoplysninger.....	5
Uddannelsens mål for læringsudbytte.....	7
Uddannelsens struktur.....	8
Kriterium II: Videngrundlag.....	10
Kriterium III: Mål for læringsudbytte.....	14
Kriterium IV: Tilrettelæggelse og gennemførelse .....	18
Kriterium V: Intern kvalitetssikring og -udvikling .....	21
Om akkrediteringen .....	25
Sagsbehandling.....	26
Dokumentation – samlet oversigt .....	26

## Indstilling

---

Danmarks Akkrediteringsinstitution (AI) indstiller Københavns Universitets ansøgning om akkreditering af masteruddannelsen i lægemiddelregistrering til:

### Positiv akkreditering

## Begrundelse for indstilling

---

Akkrediteringspanelet vurderer, at det er sandsynliggjort, at masteruddannelsen i lægemiddelregistrering vil blive forankret i relevante forskningsmiljøer på Det Sundhedsvidenskabelige Fakultet (SUND) på Københavns Universitet (KU), som de studerende vil være sikret adgang til.

Uddannelsen skal erstatte den nuværende private uddannelse i Pharmaceutical Regulatory Affairs (MPRA), som SUND på KU udbyder i samarbejde med lægemiddelindustriforeningens kursusudbyder Medicademy. Samarbejdet vil fortsætte omkring udbuddet af masteruddannelsen i lægemiddelregistrering, men universitetet har i forbindelse med ansøgningsprocessen til RUVU anført, at uddannelsen vil have en højere grad af akademisk tyngde og i højere grad vil give dimittenderne kompetencer til at analysere, forudsige, rådgive og tolke.

I forbindelse med vurderingen af uddannelsens videngrundlag er der lagt vægt på, at der er tale om en satsning inden for et specialiseret område, der ikke er en traditionel akademisk disciplin. En stor del af ekspertisen inden for lægemiddelregistrering findes i industrien og hos relevante myndigheder. Satsningen kan bidrage til at styrke en fremtidig tværfaglig forskningsindsats og akademisk forankring og udvikling af disciplinen. Samtidig er det væsentligt for uddannelsen, at industrien og myndighederne fortsat bliver inddraget, og at der i uddannelsens tilrettelæggelse er sikret en balance mellem inddragelse af viden, der er produceret i forskningsmiljøerne på SUND, og den mere praksisnære viden, der er produceret i forsknings- og udviklingsmiljøerne i industri- og myndighedsregi.

Uddannelsens samlede mål for læringsudbytte er i overensstemmelse med kvalifikationsrammens krav og understøttes af kursernes læringsmål. Uddannelsen har et meget bredt adgangsgrundlag, men bl.a. set i lyset af kravet til erhvervs erfaring og uddannelsens snævre fokus vurderer akkrediteringspanelet, at uddannelsen i tilstrækkelig grad bygger videre på adgangsgrundlaget. Uddannelsen er desuden tilrettelagt, så de studerende kan nå de samlede mål for læringsudbytte inden for den normerede studietid med en passende arbejdsbelastning og med undervisning leveret af pædagogisk og sprogligt kvalificerede undervisere.

En samarbejdsaftale for uddannelsen er under udarbejdelse. Heraf vil det fremgå, at SUND på KU udbyder uddannelsen og uddannelsens kurser. Uddannelsen vil derfor blive forvaltet og administreret efter samme regler og kvalitetssikringsprocedurer som fakultetets øvrige uddannelser. Det betyder fx, at der løbende vil blive indsamlet og anvendt information om uddannelsens kvalitet.

## Akkrediteringspanelet

---

Denne rapport er udarbejdet af AI i samarbejde med et akkrediteringspanel, som er nedsat til lejligheden. Panelet er sammensat, så medlemmerne har indgående viden om uddannelsens fagområder, uddannelsestilrettelæggelse og -gennemførelse og forholdene på arbejdsmarkedet. Panelet består af:

- Jo Klaveness, professor, Farmasøutisk institutt, Universitetet i Oslo. Professor Jo Klaveness har indgående kendskab til og erfaring inden for lægemiddelindustrien gennem både nystartede og større farmaceutiske virksomheder. Han står bag omkring 150 patentfamilier, der dækker over adskillige lægemidler, der har opnået godkendelse i EU, USA og Japan. Han er direktør i Drug Discovery Laboratory, og hans forskning er p.t. fokuseret omkring nye lægemiddelstoffer til cancerterapi, PET-billeddannelse og formulering af biologiske lægemidler.
- Mats Larhed, professor i kombinatorisk kemi og medicinalkemi, Institutionen för läkemedelskemi, platformen for præklinisk PET, Uppsala universitet. Professor Mats Larhed er vicedekan for området medicin og farmaci på Uppsala universitet. Han er ekspert i præklinisk lægemiddelforskning, organisk syntese og radio-kemi. Han har omfattende undervisningserfaring inden for medicinalkemi, organisk kemi, generel kemi og lægemiddelforskning. Hans hovedfokus ligger inden for forskning i udvikling af nye antibiotika og nye lægemidler rettet mod neuropatiske smerter og Alzheimers sygdom.
- Helge Præstgaard Carlsen, masterstuderende i sundhedsinformatik på Aalborg Universitet. Helge Præstgaard Carlsen har tidligere beskæftiget sig med uddannelse og akkreditering på sundhedsområdet og er desuden projektleder på et nationalt sundheds-IT-projekt i Region Syddanmark.

Akkrediteringspanelet har været i høring hos institutionen, som har haft mulighed for at gøre indsigelse, hvis der var tvivl om et panelmedlems habilitet. Alle panelmedlemmerne har underskrevet en habilitetserklæring og en erklæring om tavshedspligt.

## Beskrivelse af uddannelsen

---

”Masteruddannelsen i lægemiddelregistrering er en 1-årig (60 ECTS) efteruddannelse typisk tilrettelagt på deltid. Uddannelsens formål er at imødekomme lægemiddelindustriens og regulatoriske myndigheders behov for akademisk efteruddannelse af medarbejdere inden for det regulatoriske område. Erhvervsrettet med uddannelsen er at opkvalificere medarbejdere, der allerede arbejder med regulatory affairs i lægemiddelindustrien. Gennem uddannelsen bliver deltagerne i stand til at tage ansvar for at føre et nyt lægemiddel gennem processen fra udvikling til godkendelse samt til at rådgive andre faggrupper i lægemiddelregistrering. Dimittenderne vil være i stand til på et videnskabeligt grundlag at analysere guidelines, procedurer og regulativer kritisk og identificere både begrænsninger og foreslå mulige ændringer i dem. Dette vil potentielt forkorte den tid, det tager virksomhederne at opnå markedsføringsgodkendelse og generelt bidrage til en sikker, innovativ og effektiv registreringsproces for lægemidler.”

(Bilag til RUVU's afgørelse, s. 2).

Denne beskrivelse er kun gengivet i rapporten til almen introduktion. Teksten indgår ikke i vurderingsgrundlaget.

## Grundoplysninger

---

### Udbudssted

Uddannelsen bliver udbudt i samarbejde mellem SUND, KU, og Medicademy, Lægemiddelindustriforeningens kursusudbyder.

Uddannelsen vil blive udbudt på Det Sundhedsvidenskabelige Fakultet, Københavns Universitet, Universitetsparken 2-4, 2200 København N, og på Medicademy, Lersø Parkallé 101, 2100 København Ø.

**Sprog**

Undervisningen vil foregå på engelsk.

**Hovedområde**

Uddannelsen hører under det sundhedsvidenskabelige hovedområde.

**Forventet optag**

15 studerende ved første optag.

## Uddannelsens mål for læringsudbytte

---

### **Knowledge:**

A graduate from the Master of Medicines Regulatory Affairs will be able to:

- Explain, identify and discuss, based on the best international research, scientific problems that arise in the development of medicines
- Explain, identify and discuss key elements of global (e.g. EMA, FDA) regulatory legislation and regulatory procedures
- Explain and discuss, based on the best international research, key elements of medicines regulatory affairs aspects of quality development, non-clinical development, and clinical development
- Identify and discuss key elements included in a marketing authorization application (MAA)
- Explain and discuss, based on the best international research, key elements in global regulatory affairs e.g. effectiveness, patient involvement, pharmacovigilance, health technology assessment and their implications for product development and evaluation

### **Skills:**

A graduate from the Master of Medicines Regulatory Affairs will be able to:

- Apply, analyze and consider key scientific elements in regulatory legislation and regulation guidelines
- Evaluate the possibilities for obtaining a marketing authorization (MA) for a given medicinal product
- Apply, analyze and consider key elements in the interface between chemistry, manufacturing and control (CMC), pharmaceutical development, non-clinical as well as clinical data
- Evaluate the possibilities, benefits and consequences of seeking scientific advice with regulatory authorities
- Apply, analyze and perform ongoing benefit/risk assessment throughout the lifecycle of a medicinal product
- Critically examine and evaluate scientific data and conclusions intended for regulatory review
- Advise on, and formulate effective responses to complex practical regulatory issues.
- Discuss ethical, societal and health economical aspects of patient involvement in medicines development
- Advise and train leaders and employees in regulatory aspects of medicines development, as well as communicate and discuss evidence-based knowledge within that area with researchers (specialists, and non-specialists) or lay-persons within or outside the employing organization.

### **Competences:**

A graduate from the Master of Medicines Regulatory Affairs will be able to:

- Initiate and facilitate interaction between applicants and regulatory authorities based on scientific questions
- Enable application of new methods, technologies and strategies to aid successful medicines development and regulatory review
- Advise on and identify solutions that enable improvement of the regulatory environment by implementing and upholding regulatory compliance and good regulatory practices
- Advise on and develop plans that facilitate a safe, innovative and effective approval of medicines
- Independently assess and organize their own learning process and assume responsibility for continuous professional development with a view to life-long learning

(Curriculum for the Master programme in Medicines Regulatory Affairs, 2016, s. 2-3).



## Uddannelsens struktur

Ud over at masterprojektet skal afslutte uddannelsen, er der ingen bindinger med hensyn til rækkefølgen af uddannelsens kurser. I det anbefalede studieforløb er rækkefølgen af kurser, som den fremgår nedenfor. Der er syv obligatoriske kurser (34 ECTS-point), to bundne valgfrie fag, hvoraf den studerende skal vælge mindst et (kursus 8a eller 8b a 4 ECTS-point), en valgfri del (10 ECTS-point) samt et masterprojekt (12 ECTS-point).

<b>Første år, første halvår</b>			
Kursus 1: Discovery and Development of Medicines  5 ECTS-point	Kursus 2: Global Medicines Legislation and Guidelines  4 ECTS-point	Kursus 3: Regulatory Affairs in the EU  5 ECTS-point	Kursus 4: Regulatory Affairs in the USA  5 ECTS-point
<b>Første år, andet halvår</b>			
Kursus 5: The Professional Ethics and Benefit/Risk in Regulatory Science  4 ECTS-point	Kursus 6a: Clinical Development – Efficacy of medicines  4 ECTS-point	Kursus 6b: Perspectives on Clinical Development  2 ECTS-point	
<b>Andet år, første halvår</b>			
Evt. et eller flere valgfrie kurser  I alt 10 ECTS-point på uddannelsen	Kursus 7: Safety of Medicines – from Non-clinical Development to Pharmacovigilance  5 ECTS-point	Kursus 8a: Biopharmaceuticals – Quality Development and Documentation  4 ECTS-point	Kursus 8b: Quality – active Substance and Medicinal Product  4 ECTS-pointkurser
<b>Andet år, andet halvår</b>			
Evt. et eller flere valgfrie kurser  I alt 10 ECTS-point på uddannelsen	Masterprojekt  12 ECTS-point		

(Supplerende dokumentation af 18. september 2015; tabellen er tilpasset af AI).

## Udbuddets aktivitetstyper

KU har i skemaet nedenfor redegjort for, hvordan den planlagte aktivitet på uddannelsen vil fordele sig. 1. semester dækker over første år, 2. semester over andet år.

Semester/modul	Undervisning		Vejledning	Andre uddannelsesaktiviteter		Kun universiteterne og de videregående kunstneriske uddannelsesinstitutioner - Forskningsdækning		
	Undervisningslektioner med holdstørrelse ≤40 (opgjort i lektioner á 45 min.)	Undervisningslektioner med holdstørrelse >40 (opgjort i lektioner á 45 min.)		1.Praktik/projektorienteret forløb (f.eks. praktikforløb på universiteterne) 2.Bachelorprojekt 3.Kandidatspeciale 4.Obligatorisk udlandsophold	Anden uddannelsesaktivitet opgjort i ECTS	VIP (opgjort i lektioner á 45 min.)	D-VIP (opgjort i lektioner á 45 min.)	Andre undervisere/vejledere (opgjort i lektioner á 45 min.)
1. semester (29 ECTS) Kursus 1-6 = 29 ECTS	218					67	151	
2. semester (31 ECTS) Kursus 7-8 samt valgfag = 19 ECTS Speciale: 12 ECTS	196		24			124	96	

(Supplerende dokumentation til høringsvar modtaget 11. november 2015. Her findes også en oversigt over fordelingen af lektioner pr. kursus. Ifølge supplerende dokumentation af 13. oktober 2015 vil antallet af undervisningslektioner på 2. år variere mellem 196 og 216, afhængigt af hvilke valgfag den studerende vælger at følge).

## Kriterium II<sup>1</sup>: Videngrundlag

Uddannelsen er baseret på det videngrundlag, som følger af reglerne for uddannelsen.

Uddybning:

- uddannelsen er tilknyttet et relevant fagligt miljø, hvor underviserne samlet set lever op til de krav til kvalifikation og kompetencer, der følger af reglerne for uddannelsen,
- uddannelsen er baseret på ny viden og tilrettelægges af undervisere, der deltager i eller har aktiv kontakt med relevante forsknings- eller udviklingsmiljøer,
- de studerende har kontakt til det relevante videngrundlag, fx gennem inddragelse i aktiviteter relateret hertil.

### Vurdering

Kriteriet er tilfredsstillende opfyldt.

Akkrediteringspanelet vurderer, at det er sandsynliggjort, at uddannelsen vil blive tilknyttet relevante forskningsmiljøer på SUND.

Panelet anerkender, at en stor del af ekspertisen inden for feltet lægemiddelregistrering findes i industrien og hos myndighederne. Det er derfor centralt at inddrage undervisere herfra på uddannelsen. Panelet har i sin vurdering lagt vægt på, at en del af de eksterne undervisere, der inddrages som kursusansvarlige, har forskningskompetence, og at der på uddannelsen bliver skabt en balance mellem inddragelse af viden produceret i forskningsmiljøerne på SUND og den mere praksisnære viden produceret i forsknings- og udviklingsmiljøerne i industri- og myndighedsregi. Samtidig tillægger panelet det vægt, at der er tale om et satsningsområde, der kan bidrage til at styrke en fremtidig tværfaglig forskningsindsats og akademisk forankring af disciplinen.

Uddannelsen tilrettelægges af undervisere, der indgår i relevante forskningsmiljøer, og de studerende vil få mulighed for kontakt til disse miljøer.

*Uddybning af vurderingen*

Den samlede vurdering af kriteriet er baseret på vurderinger af følgende forhold:

### Bliver uddannelsen tilknyttet et relevant fagligt miljø?

Masteruddannelsen i lægemiddelregistrering (MRA) udbydes i et samarbejde mellem SUND på KU og Medica-demy, som er Lægemiddelindustriforeningens kursusudbyder. Institutionerne har i ti år samarbejdet om udbud af kursusaktiviteter inden for det regulatoriske område.

Følgende institutter og tilknyttede forskningsgrupper fra SUND skal stå bag uddannelsen:

- Institut for Lægemiddeldesign og Farmakologi (ILF), herunder forskningsgrupperne Pharmacotherapy og Systems Pharmacology
- Institut for Farmaci (IF), herunder forskningsgrupperne Pharmaceutical Technology and Engineering; Social and Clinical Pharmacy; Solid State Pharmaceutics og Protein Formulation and Biophysics.

Institutterne står også bag bachelor- og kandidatuddannelserne i farmaci, kandidatuddannelsen i pharmaceutical science og masteruddannelsen i industrial drug development.

Af ansøgningen fremgår det bl.a., at ILF arbejder for at fremme de farmaceutiske videnskaber gennem forskningsbaseret undervisning og tværfaglig lægemiddelrelateret forskning, der spænder fra det molekylære til det

---

<sup>1</sup> Bemærk: Kriterierne nummerering svarer til bekendtgørelsens. Kriterium I (Behov og relevans) i bekendtgørelsen gælder kun for eksisterende uddannelser og udbud, og derfor begynder denne akkrediteringsrapport med kriterium II (Videngrundlag).

kliniske niveau. På IF udgør lægemidler kernen i al forskning og uddannelse. Begge institutter har et bredt nationalt og internationalt samarbejde og har succes med at tiltrække eksterne forskningsmidler (ansøgningen, s. 8).

I 2015 har KU etableret Copenhagen Centre for Regulatory Science (CORS) som et nyt satsningsområde, hvor både Det Sundhedsvidenskabelige Fakultet, Det Juridiske Fakultet, Det Samfundsvidenskabelige Fakultet og Det Humanistiske Fakultet indgår. Formålet er at samle universitetets kapacitet fra flere fakulteter i et tværfagligt samarbejde og dermed udnytte universitetets fulde kapacitet inden for forskning og undervisning inden for regulatory science.

KU har også en række etablerede partnerskaber med Sundhedsstyrelsen og de fire største danske lægemiddelfirmaer. Industrien er også involveret i CORS gennem centerets board of directors og scientific board. På universitetet er der afsat midler til et professorat i regulatory science, som er opslået (ansøgningen, s. 9).

Det er KU's forventning, at etableringen af CORS vil betyde, at det samlede forskningsmiljø bag det regulatoriske område vil vokse betydeligt de næste år. Uddannelsen vil derfor også i stigende grad kunne benytte sig af undervisere fra CORS-samarbejdet, hvilket vil styrke det faglige miljø bag uddannelsen (ansøgningen, s. 9-10).

Akkrediteringspanelet bemærker positivt, at der i forbindelse med ansøgningen er tale om en satsning inden for et område, der ikke er en traditionel akademisk disciplin, og panelet finder det højst relevant at styrke området i en akademisk tværfaglig kontekst.

Nedenfor fremgår opgørelsen over forskningspublikationerne for forskningsmiljøerne bag uddannelsen. De forskere, der indgår i CORS-samarbejdet, men kommer fra andre fakulteter end SUND, er også medtaget i opgørelsen. Som det fremgår, har 79 forskere bidraget til opgørelsen:

Tabel 1: Forskningsindikatorer for forskningsmiljøet bag uddannelsen (79 forskere)

<b>Bibliometrisk forskningsindikator (BFI) på associeret tidsskrift: BFI-niveau</b>	<b>2011</b>	<b>2012</b>	<b>2013</b>
Niveau 1	66	88	103
Niveau 2	40	45	55

(Ansøgningen, s. 7).

Universitetet har redgjort for sammenhængen mellem forskningsmiljøerne og de kurser, der udgør uddannelsen. Der er udarbejdet en tabel, der viser, hvilke forskere fra SUND og forskere fra industrien der bidrager til kurserne, og en, der viser, hvilke DVIP'er der bidrager, men ikke forsker eller publicerer. Nedenfor vises et uddrag af den tabel, der viser sammenhængen mellem forskere fra SUND og forskere fra industrien og uddannelsens kurser:

<b>Uddannelsens konstituerende studieaktiviteter</b>	<b>Kursusansvarlige og centrale undervisere på de konstituerende studieaktiviteter</b>	<b>Forskningsområde</b>
1. Discovery and Development of Medicines	<b>Fredrik Björklind</b> , professor, institut for lægemiddeldesign og farmakologi, SUND, KU (kursusansvarlig)	Medicinal chemistry, discovery of medicines
	<b>Asser Sloth Andersen</b> , Manager, Dept. of Protein Expression, Diabetes Research Unit, Novo Nordisk, Bagsværd, Denmark	The Drug Discovery Process - Identification and Validation of Pharmaceutical Targets Insulin – The Quest for the Optimal Drug
	<b>Mads Kreilgaard</b> , PhD, head of department, Novo Nordisk	Hit-to-Lead, Pharmacokinetics
	<b>René Holm</b> , Cand Pharm, PhD, senior director H. Lundbeck A/S adjunct professor, KU, SUND	The Drug Discovery - Drug Development Interface, preformulation, formulation
	<b>Heidi Lopez de Diego</b> , PhD, senior specialist, H. Lundbeck A/S	Final Form Selection and Solid State Characterization
	<b>Poul Bertelsen</b> , Associate Principal Scientist, Honorary Associate Professor, CMC Singen, Takeda GmbH, Germany	Design of new drug products, QbD

(Uddrag af tabel i bilag 4, s. 82).

Der vil indgå undervisere fra industrien og myndigheder på alle uddannelsens kurser. Ca. halvdelen af undervisningen på uddannelsen skal varetages af DVIP'er, som også skal være kursusledere på de fem af uddannelsens ti obligatoriske kurser, som udbydes i samarbejde mellem SUND og Medicademy (ansøgningen, s. 9, og supplerende dokumentation af 18. september 2015).

Det vil altid være en VIP fra SUND, der er vejleder på projektet, normalt en fra et af de to farmaceutiske institutter. Vejlederen kan suppleres af en bivejleder, fx en faglig ekspert fra industrien, hvis det er relevant, og den studerende ønsker det (supplerende dokumentation af 18. september 2015).

Lægemiddelindustrien er en forskningstung industri. De eksterne kursusledere er bl.a. rekrutteret på baggrund af deres erhvervs kvalifikationer, branchekendskab og specialisering inden for administration og legalitetsforhold i forbindelse med udvikling og godkendelse af lægemidler. Nogle af dem er aktive forskere i lægemiddelbranchen, men der kan ikke fremlægges en retvisende oversigt over deres forskningsaktiviteter, da deres forskning er en del af forretningsgrundlaget for den virksomhed, hvor de er ansat. Hensyn til indtjenings- og patentmuligheder betyder, at kun en begrænset del af forskningsresultaterne i lægemiddelbranchen bliver publiceret i offentligt tilgængelige tidsskrifter (ansøgningen, s. 9 og 11).

Universitetet anfører, at det er centralt for uddannelsen at inddrage forsknings- og udviklingsmiljøer i industrien og hos myndighederne. Forskningen inden for det farmaceutiske område er traditionelt *anvendt forskning*, hvorfor der er et tæt samarbejde med specielt den danske lægemiddelindustri. Termen *anvendt forskning* forstås i denne sammenhæng som produktorienteret og i dette tilfælde som forskning, der kan føre til forbedringer, øget forståelse af og/eller udvikling af nye lægemidler (ansøgningen, s. 9). Uddannelsen har brug for den praksisnære viden og forskning, som kun undervisere og kursusledere fra industrien kan bidrage med. De studerende opnår på den måde kendskab til de aktive forsknings- og udviklingsmiljøer i erhvervslivet, ligesom de får dybt kendskab til branchens regulatory affairs-afdelinger (ansøgningen, s. 11).

De DVIP'er, der skal fungere som kursusansvarlige, vil blive ansat som eksterne lektorer på KU. Hensigten er i højere grad at kunne inkludere dem i forskningsmiljøet på KU og dermed skabe en højere grad af synergi mellem forskning i hhv. universitetsregi og myndigheds- og industriregi (ansøgningen, s. 11).

Akkrediteringspanelet anerkender, at uddannelsen skal forankres i et forskningsmiljø, hvor der i vid udstrækning fokuseres på anvendt forskning. Panelets kernefaglige eksperter kommer fra Norge og Sverige og bemærker, at en stor del af ekspertisen på området også i Norge og Sverige findes hos myndigheder og i industrien, og at de juridiske krav på feltet hele tiden ændrer sig. Det er derfor centralt for uddannelsen at inddrage undervisere fra industrien og myndighederne for at sikre, at de studerende også får kendskab til forsknings- og udviklingsmiljøer i erhvervslivet.

Panelet lægger vægt på, at der blandt de fem kursusansvarlige DVIP'er er flere, der har forskningskompetence og publicerer videnskabelige artikler, ligesom der er et eksempel på patentudvikling blandt en af DVIP'erne. Alle har solid erhvervs erfaring inden for området (ansøgningen, s. 12-15, og bilag 4). Det er panelets overbevisning, at det vil gøre sig gældende for flere af de DVIP'er, der skal undervise på uddannelsen. Panelet bemærker positivt, at universitetet er opmærksomt på at sikre forskningstilknytningen af de kursusansvarlige DVIP'er, og at den formelle etablering af uddannelsen på KU kan bidrage til det.

Akkrediteringspanelet vurderer, at der er en god sammenhæng mellem de kurser, VIP'er fra KU er ansvarlige for, og de kurser, DVIP'er er ansvarlige for. Fx har en VIP fra SUND ansvaret for kurset 'The Professional Ethics and Benefit/Risk in Regulatory Science'. Kurset skal bl.a. gøre de studerende i stand til at identificere, forklare og diskutere metoder (kvalitative og kvantitative) til at vurdere fordele og ulemper ved medicin. De skal også her opøve færdigheder i at diskutere etiske, sociale og sundhedsøkonomiske aspekter ved lægemiddelregulering. Det mere praksisnære kursus Regulatory Affairs in the EU forestås af en DVIP, der har 15 års regulatorisk erfaring fra bl.a. Lægemiddelstyrelsen, European Medicines Agency og Novo Nordisk. Kurset skal gøre de studerende i stand til at forklare og diskutere europæisk lovgivning på området og identificere, hvilke retningslinjer der skal anvendes ved forskellige typer af ansøgninger og procedurer, fx ved kliniske forsøg (ansøgningen, s. 46 og 48).

Akkrediteringspanelet har også lagt vægt på, at masterprojektet skal være et videnskabeligt projekt og ikke alene en udredning for industrien.

Samlet set vurderer akkrediteringspanelet, at uddannelsen vil blive tilknyttet relevante forskningsmiljøer af høj kvalitet. Panelet vurderer videre, at der er en god sammenhæng mellem uddannelsens elementer og forskningsmiljøerne, og at der er fundet en fornuftig balance mellem den type viden, som forskningsmiljøerne på universitetet leverer til uddannelsen, og den type viden, der gennem eksterne undervisere kommer fra forsknings- og udviklingsmiljøer i myndigheds- og industriregi.

### **Har tilrettelæggerne kontakt til det relevante videngrundlag?**

Uddannelsen vil blive underlagt studienævnet for de farmaceutiske masteruddannelser, der p.t. omfatter masteruddannelsen i industrial drug development, masteruddannelsen i drug management og den nuværende masteruddannelse i pharmaceutical regulatory affairs, som den ansøgte uddannelse altså skal afløse.

I studienævnet sidder studielederne fra de tre masteruddannelser og studielederen for kandidatuddannelsen i lægemiddelvidenskab. Derudover er der fire studenterrepræsentanter.

KU har besluttet at indsupplere en DVIP-repræsentant i studienævnet for at sikre input fra de DVIP-kursusansvarlige i det løbende arbejde med planlægning af, gennemførelse af, evaluering af og opfølgning på kurserne (supplerende dokumentation af 18. september 2015).

Som det fremgår ovenfor, vil de DVIP'er, der som kursusansvarlige også skal være med til at tilrettelægge uddannelsen, blive tilknyttet KU som eksterne lektorer. Flere af dem har som nævnt forskningskompetence og publicerer videnskabelige artikler, og alle har solid erhvervs erfaring inden for fagområdet i industri- og myndighedsregi. Medicademy har en styregruppe med nøglepersoner på det regulative område, der skal give faglig sparring med hensyn til de kurser, Medicademy tilrettelægger (bilag 1, s. 56).

CV'er for VIP-medlemmerne af studienævnet og de eksterne kursusansvarlige er vedlagt ansøgningen i bilag 6-21.

Akkrediteringspanelet vurderer på baggrund af den beskrevne tilrettelæggelse og af CV'erne, at tilrettelæggerne bag uddannelsen i tilstrækkeligt omfang vil være i kontakt med forskningsmiljøer, der er relevante for uddannelsen.

### **Får de studerende kontakt til det faglige miljø og videngrundlaget?**

Universitetet forventer, at der vil være ca. 20 studerende på hvert kursus. Det giver de studerende gode muligheder for at få kontakt til undervisere og vejledere på uddannelsen. Ligeledes vil alle studerende gennem bl.a. vejledningen i masterprojektet have adgang til forskningsmiljøerne på SUND.

De studerende vil blive inviteret til at deltage i faglige arrangementer i regi af CORS-samarbejdet. P.t. afholdes der ca. et fagligt arrangement om året (ansøgningen, s. 16).

Akkrediteringspanelet bemærker positivt, at den kursusansvarlige VIP i udgangspunktet vil være til stede under alle kursusgange for at sikre kursets faglig sammenhæng og øge interaktionen med det aktive forskningsmiljø for de studerende. Når undervisningen afholdes af eksterne undervisere vil VIP kursuslederen altid være til stede. Når undervisningen afholdes af en erfaren VIP kan det forekomme at den kursusansvarlige ikke er til stede i undervisningen (høringssvar af 30. oktober 2015).

Samlet set vurderer akkrediteringspanelet, at de studerende vil få mulighed for at få kontakt til de forskningsmiljøer, der er tilknyttet uddannelsen.

## Kriterium III: Mål for læringsudbytte

Der er sammenhæng mellem uddannelsens indhold og målene for læringsudbytte.

Uddybning:

- uddannelsens mål for læringsudbytte lever op til den relevante typebeskrivelse i den danske kvalifikationsramme for videregående uddannelser,
- der er sammenhæng mellem uddannelsens struktur, læringsmål og adganggrundlag set i forhold til målene for læringsudbytte.

### Vurdering

Kriteriet er tilfredsstillende opfyldt.

Akkrediteringspanelet vurderer, at uddannelsens mål for læringsudbytte lever op til typebeskrivelsen for en masteruddannelse i kvalifikationsrammen, og at der er sammenhæng mellem uddannelsens struktur og læringsmål og adganggrundlag set i forhold til målene for læringsudbytte.

*Uddybning af vurderingen*

Den samlede vurdering af kriteriet er baseret på vurderinger af følgende forhold:

### Har mål for læringsudbytte det rette niveau for uddannelsestypen?

Universitetet har i et skema vist, hvordan uddannelsens mål for læringsudbytte svarer til kvalifikationsrammens krav. Et udsnit af tabellen er vist herunder.

Kvalifikations-ramme	Kompetenceprofil
<i>Viden</i>	<b>A Master of MRA will be able to</b>
Skal inden for et specialiseret område eller i et bredere perspektiv på et fagligt/flerfagligt område have viden og forståelse, som på udvalgte områder er baseret på højeste internationale forskning	Explain, identify and discuss, based on the best international research, scientific problems that arise in the development of medicines
	Explain, identify and discuss key elements of global (e.g. EMA, FDA) regulatory legislation and regulatory procedures
	Explain and discuss, based on the best international research, key elements of medicines regulatory affairs aspects of quality development, non-clinical development, and clinical development
	Identify and discuss key elements included in a marketing authorization application (MAA)

(Uddrag af bilag 22, ansøgningen s. 182).

Akkrediteringspanelet har forholdt sig til hele skemaet og vurderer på den baggrund, at der er overensstemmelse mellem uddannelsens samlede mål for læringsudbytte og kvalifikationsrammens krav.

## Er uddannelsens samlede læringsudbytte understøttet af uddannelsens elementer?

Universitetet har i et skema illustreret, hvordan læringsmålene for de enkelte kurser understøtter uddannelsens samlede mål for læringsudbytte:

Kvalifikations-ramme	Kompetenceprofil	Studieaktiviteterne: målbeskrivelser									
		Discovery and Development of Global Medicines Legislation and Guidelines	Regulatory Affairs in the EU	Regulatory Affairs in the USA	The professional ethics and benefit/risk in regulatory	Clinical Development – Efficacy of medicines	Safety of medicines - from non-clinical develop. to	Quality OR Quality of Biopharmaceuticals	Master Thesis		
<b>Viden</b>	<b>A Master of MRA will be able to</b>										
Skal inden for et specialiseret område eller i et bredere perspektiv på et fagligt/flerfagligt område have viden og forståelse, som på udvalgte områder er baseret på højeste internationale forskning	Explain, identify and discuss, based on the best international research, scientific problems that arise in the development of medicines	X					X	X	X	X	X
	Explain, identify and discuss key elements of global (e.g. EMA, FDA) regulatory legislation and regulatory procedures		X	X	X						
	Explain and discuss, based on the best international research, key elements of medicines regulatory affairs aspects of quality development, non-clinical development, and clinical development	X						X	X	X	
	Identify and discuss key elements included in a marketing authorization application (MAA)		X	X	X						

(Uddrag af bilag 22, s. 182-185).

Akkrediteringspanelet har gennemgået skemaet og sammenholdt det med kursusbeskrivelserne i studieordningen (ansøgningen, s. 50).

Da der er tale om en ny uddannelse inden for en disciplin, der ikke er traditionelt akademisk, har akkrediteringspanelet efterspurgt eksempler på litteratur, samlede litteraturlister for udvalgte kurser samt eksempler på mulige titler på masterprojekterne (supplerende dokumentation af 21. september 2015). Eksemplerne har bidraget til panelets tillid til, at uddannelsen vil blive udbudt på det rette niveau.

På baggrund af gennemgangen af ovenstående skema sammenholdt med kursernes læringsmål i studieordningen og eksemplerne på litteratur er det akkrediteringspanelets vurdering, at kursernes læringsmål understøtter uddannelsens samlede mål for læringsudbytte.

Uddannelsen udgøres af syv obligatoriske kurser og to bundne kurser, hvoraf de studerende skal vælge mindst ét. Hertil kommer masterprojektet og valgfrie kurser i et omfang af 10 ECTS-point. Ud over at masterprojektet skal afslutte uddannelsen, er der ingen bindinger med hensyn til rækkefølgen af kurserne, men der er et anbefalet studieforløb.



For de studerende, der følger det anbefalede studieforløb, vil progressionen være som illustreret nedenfor:

<b>Niveau 1: fundament</b>	<b>Discovery and Development of Medicines</b>	<b>Global Medicines Legislation and Guidelines</b>		
<b>Niveau 2: bygger oven på niveau 1</b>	<b>Regulatory Affairs in the EU</b>	<b>Regulatory Affairs in the USA</b>		
<b>Niveau 3: bygger ovenpå niveau 2</b>	<b>The professional ethics and benefit/risk in regulatory science</b>	a) <b>Clinical development – Efficacy of medicines</b> b) <b>Perspectives on Clinical Development</b>	<b>Safety of medicines - from non-clinical development to pharmacovigilance</b>	a) <b>Quality – active substance and medicinal product ELLER</b> b) <b>Biopharmaceuticals – quality development and documentation.</b>
<b>Niveau 4 lille specialisering</b>	<b>valgfrie fag</b>			
<b>Niveau 5: specialisering</b>	<b>master projekt</b>			

(Ansøgningen, s. 19-20).

På de første kurser opnår de studerende viden om lægemiddeludviklingsprocessen og de generelle retningslinjer samt lovgivningen inden for lægemiddelområdet. De studerende skal her tilegne sig en bred viden om det regulatoriske område og lære at forholde sig kritisk til forskning, retningslinjer og litteratur inden for området.

De studerende vil herefter få to praksisnære kurser, der giver dem viden om specifikke retningslinjer og lovgivning i hhv. EU og USA.

De efterfølgende kurser bygger videre på den viden, de studerende tidligere har tilegnet sig. Her skal de studerende diskutere, analysere og kvalificere forskning, videnskabelig litteratur og design af studier med henblik på at opfylde kravene til en registreringsansøgning. Endelig får de studerende mulighed for at specialisere sig gennem valgfrie kurser, før de skal udarbejde masterprojektet. Ifølge læringsmålene for masterprojektet skal de studerende bl.a. opnå viden, så de kan: "explain and justify relevant regulation, guidelines, theory and scientific documentation when conducting a regulatory research project and to justify the choices made" (supplerende dokumentation af 18. september 2015).

Akkrediteringspanelet bemærker positivt, at der veksles mellem kurser, der er overvejende teoretiske og metodiske, og mere praksisnære kurser. Dette understøtter en løbende progression med hensyn til både de generelle færdigheder og de praksisnære elementer.

Akkrediteringspanelet bemærker også positivt, at de studerende på kurset The Professional Ethics and Benefit/Risk in Regulatory Science skal beskæftige sig med etiske aspekter ved lægemiddelregistrering, der er centrale for hele processen frem mod registrering af et lægemiddel.

Akkrediteringspanelet vurderer, at uddannelsens struktur understøtter, at de studerende kan nå uddannelsens samlede mål for læringsudbytte.

### **Bygger uddannelsen videre på adgangsgrundlaget?**

Bachelor og kandidater fra nedenstående uddannelser har adgang til masteruddannelsen i lægemiddelregistrering:

- Biokemi
- Biomedicin
- Farmaci
- Humanbiologi
- Kemi
- Kemi og bioteknologi

- Medicin
- Molekylær biologi
- Veterinær medicin.

Derudover har professionsbachelorer i sygepleje adgang til uddannelsen (bilag til RUVU's afgørelse, s. 2-3).

De to års relevant erhvervs erfaring, der også indgår i adgangskravet, skal være erhvervet i lægemiddelindustrien, Sundhedsstyrelsen eller anden relevant organisation eller virksomhed. Samtidig skal ansøgerne opfylde et krav om engelsk på minimum B-niveau.

Universitetet skriver, at der i optagelsesprocessen vil være et stort fokus på, at de studerende har opnået de fornødne kompetencer i forbindelse med deres erhvervs erfaring, der giver dem de nødvendige forudsætninger for at kunne lære de komplekse sags- og arbejdsgange, som findes på lægemiddelregistreringsområdet. Deres adgangsgivende uddannelse sikrer også, at de har et nødvendigt basalt niveau inden for kemi, biologi og matematik (ansøgningen, s. 23 og høringssvar af 30.oktober 2015). Som det fremgår ovenfor, vil de studerende, der følger det anbefalede studieforløb, indlede uddannelsen med et kursus, der giver en grundlæggende introduktion til lægemiddeludvikling.

Det vil være en udfordring for fx professionsbachelorer i sygepleje med begrænsede forkundskaber inden for kemi at bedømme et givent regelværk eller i forbindelse med kursus 8 at vurdere, om det syntetisk fremstillede aktive stof i et farmaceutisk lægemiddel er rent nok. Studerende, der fx har en ingeniørfaglig uddannelse, vil være udfordrede i forbindelse med at skulle forholde sig til prækliniske retningslinjer, da deres forkundskaber inden for biologi er begrænsede.

Samtidig vurderer akkrediteringspanelet, at de studerendes erhvervs erfaring skal tillægges stor vægt, også i lyset af at uddannelsen har et meget snævert fokus, inden for hvilket de studerende desuden kan specialisere sig. Derudover vil der være tale om forholdsvist små hold, der gør det muligt for underviseren at være opmærksom på den enkelte studerendes forkundskaber. Endelig vil de studerendes forskellige uddannelses- og erhvervsbaggrund bidrage med forskellige perspektiver på processerne inden for lægemiddelregistrering og styrke det fælles sprog om lægemiddelregistrering, som dimittenderne efterfølgende skal kunne anvende i tværfaglige arbejdssammenhænge.

Samlet set er det akkrediteringspanelets vurdering, at der er en tilstrækkelig grad af overensstemmelse mellem uddannelsens niveau og de forudsætninger, de studerende har i kraft af deres adganggrundlag.

## Kriterium IV: Tilrettelæggelse og gennemførelse

Tilrettelæggelsen og den praktiske gennemførelse af uddannelsen understøtter opnåelsen af målene for læringsudbytte.

Uddybning:

- uddannelsen er tilrettelagt, så den studerende kan opnå uddannelsens mål for læringsudbytte inden for uddannelsens normerede studietid og med en samlet arbejdsbelastning svarende til uddannelsens omfang i ECTS-point,
- undervisningen på uddannelsen er pædagogisk kvalificeret,
- uddannelsen er tilrettelagt, så det er muligt at gennemføre én eller flere dele af uddannelsen eller udbuddet i udlandet inden for uddannelsens normerede studietid,
- dele af uddannelsen, der gennemføres uden for institutionen, herunder praktik, kliniske forløb og uddannelsesdele, der gennemføres i udlandet, indgår som integrerede dele af uddannelsen, således at de studerendes læring på institutionen og på dele, der gennemføres uden for institutionen, supplerer hinanden.

### Vurdering

Kriteriet er tilfredsstillende opfyldt.

Akkrediteringspanelet vurderer, at uddannelsen vil blive tilrettelagt, så den studerende kan nå uddannelsens mål for læringsudbytte inden for uddannelsens normerede studietid og med en samlet arbejdsbelastning svarende til uddannelsens omfang på 60 ECTS-point. Undervisningen på uddannelsen vil være pædagogisk og sprogligt kvalificeret.

*Uddybning af vurderingen*

Den samlede vurdering af kriteriet er baseret på vurderinger af følgende forhold:

### Er uddannelsen hensigtsmæssigt tilrettelagt?

Uddannelsen er tilrettelagt som et fleksibelt deltidsforløb, der kan gennemføres i løbet af to år. Følges det anbefalede studieforløb, svarer det til en årlig indsats på ca. 30 ECTS-point, jf. studieaktivitetsskemaet. Kurserne udbydes på hold med under 40 deltagere og er, som det fremgår på side 9, fordelt forholdsvist jævnt i løbet af året, dog med størst fleksibilitet på andet år og kursusfri for de studerende, når de udarbejder masterprojektet.

De studerende bliver anbefalet at følge kurserne 1-6b i løbet af det første år. Kurserne har et omfang af 2-5 ECTS-point og udgør samlet 29 ECTS-point. Det svarer til en arbejdsbelastning på 812 timer, hvori der er indeholdt 218 lektioner. På andet studieår skal de følge kursus 7 og 8a eller 8b samt en række valgfrie kurser og afslutte med masterprojektet, i alt 31 ECTS-point. Det svarer til en arbejdsbelastning på 868 timer. Heri er indeholdt 220-240 undervisningslektioner og 24 lektioner til vejledning i forbindelse med masterprojektet.

Den tid, de studerende ikke bruger på undervisningslektioner, skal de bruge på at forberede sig gennem læsning af videnskabelige artikler samt retningslinjer og regulativer inden for det regulatoriske område. Udarbejdelse af opgaver og eksamen er også indeholdt i tiden. Den individuelle forberedelse anfører universitetet som en central arbejdsform, der giver den studerende ro og tid til på egen hånd at reflektere over den opnåede viden (ansøgningen, s. 25).

Akkrediteringspanelet noterer sig, at der er forholdsvist meget selvstudie på uddannelsen. Det er dog også panelets vurdering, at det er en naturlig følge af fagområdets karakter, idet der fx er omfattende retningslinjer og regulativer, som den studerende skal have kendskab til.

Akkrediteringspanelet bemærker positivt, at uddannelsens første kursus, der skal give de studerende den grundlæggende introduktion til fagområdet og dermed grundlaget for de øvrige kurser, har forholdsvist mange lektioner og teoretiske øvelser.

Akkrediteringspanelet bemærker også positivt, at en række kurser er tilrettelagt sådan, at de studerende modtager undervisning ad to omgange, fx nogle dage først på måneden og nogle dage sidst på måneden, hvilket giver mulighed for refleksion mellem undervisningsforløbene.

Det er en central præmis for uddannelsen, at kurserne viser både teorier og retningslinjer og deres anvendelse. På de videnskabelige kurser vil de studerende bl.a. blive præsenteret for den nyeste forskning og dens bidrag til udviklingen af retningslinjer mv. På de mere praksisnære kurser tilrettelagt af Medicademy vil de studerende lære at anvende de mest relevante regulativer og retningslinjer (høringssvar af 3. november 2015).

Med undtagelse af et enkelt obligatorisk kursus er der teoretiske øvelser på alle kurser. De teoretiske øvelser består af opgaver, som løses med tilstedeværelse af en underviser, fx casearbejde eller superviseret gruppearbejde (supplerende dokumentation af 18. september 2015). Akkrediteringspanelet bemærker positivt i forlængelse heraf, at casearbejdet kan bidrage til, at de studerende kan anvende, analysere og overveje centrale videnskabelige elementer i regulerende lovgivning og guidelines.

Samlet set vurderer akkrediteringspanelet, at uddannelsen er tilrettelagt, så den studerende kan nå uddannelsens mål for læringsudbytte inden for den normerede studietid og med en samlet arbejdsbelastning svarende til uddannelsens omfang på i alt 60 ECTS-point.

### **Er underviserne pædagogisk kvalificerede?**

De universitetsansatte undervisere på uddannelsen vil være professorer, lektorer og adjunkter, som har adskillige års undervisningserfaring, og som normalt har gennemført adjunktpædagogikum. For alle ph.d.-studerende og adjunkter ved IF og ILF er det obligatorisk at deltage i de pædagogikkurser, som udbydes af Institut for Naturfagernes Didaktik. Derudover er det muligt at følge de tilbud, som SUND's Centre for Online and Blended Learning har om fx teknologiunderstøttet undervisning (ansøgningen, s. 28).

Når der besættes lektorat- og professorstillinger, gør universitetet brug af undervisningsportfolier, og fakultetet er forpligtiget til at sikre, at ansøgerens pædagogiske kvalifikationer indgår i ansættelsessamtalen, som repræsentanter for undervisningsudvalgene på de to institutter deltager i. I forbindelse med brugen af undervisningsportfolio indleder KU i efteråret 2015 implementeringen af en pædagogisk kompetenceprofil i form af en model, som undervisere og ledere kan anvende i forbindelse med MUS-samtaler, hvor undervisningsportfolien indgår. Modellen har til hensigt at identificere, udvikle og kortlægge undervisernes undervisnings- og uddannelsesrelaterede kompetencer (ansøgningen, s. 28).

IF og ILF leverer undervisning til flere engelsksprogede uddannelser, hvorfor undervisning og kommunikation på engelsk er normalt for underviserne. Er der behov for opgradering af engelsk som undervisningssprog, bliver det tilbudt af KU's Center for Internationalisering og Parallelsproglighed.

De eksterne lektorer, der skal fungere som kursusledere på uddannelsen, er ud over at være rekrutteret på baggrund af deres erhvervs kvalifikationer og branchekendskab rekrutteret på baggrund af deres undervisnings- og tilrettelæggelseserfaring. De har alle i en årrække været kursusledere og undervisere på Medicademy, herunder på en lang række kurser, der indgår i den uddannelse, som den ansøgte skal afløse. I den kontekst er der blevet gennemført undervisningsevalueringer, der generelt har afspejlet tilfredshed blandt de studerende med undervisningen (ansøgningen, s. 29). SUND vil dog lægge vægt på, at kursusledere og undervisere bliver tilbudt pædagogisk opkvalificering. Det gør sig også gældende for de gæsteforelæsere, der er særligt knyttet til et bestemt kursus og bistår kursuslederen med planlægning af undervisningen (supplerende dokumentation af 18. september 2015 og supplerende dokumentation af 13. oktober 2015).

Samarbejdet mellem KU og Medicademy indebærer, at der en-to gange om året bliver afholdt kursuslederdage om emner med relevans for undervisningsudvikling. Der har bl.a. været afholdt et seminar om aspekter fra KU's kursus i introduktion til universitetspædagogikum, og der vil også blive afholdt et pædagogisk seminar i efteråret (ansøgningen, s. 28-29).

Alle eksterne undervisere er udvalgt med udgangspunkt i deres faglige ekspertise og evne til at formidle den. Mange vil have pædagogisk-didaktisk kursus via deres ph.d.-uddannelse og have formidlet deres viden gennem undervisning på universitetet, Medicademy eller deres arbejdsplads. Engelsk er arbejdssprog i lægemiddelindustrien, og alle eksterne undervisere har derfor erfaring med at kommunikere om deres fagområde på engelsk (ansøgningen, s. 28-30).

Akkrediteringspanelet vurderer, at underviserne på uddannelsen vil være pædagogisk og sprogligt kvalificerede.

## Kriterium V: Intern kvalitetssikring og -udvikling

Kvalitetssikringen af uddannelsen er i overensstemmelse med de europæiske standarder og retningslinjer for de videregående uddannelsesinstitutioners interne kvalitetssikring af uddannelser og er velfungerende i praksis.

Uddybning:

Institutionen sikrer, at:

- der gennemføres løbende kvalitetssikring og -udvikling af uddannelsens tilrettelæggelse og gennemførelse, herunder indsamling, analyse og anvendelse af relevant information og de studerendes evaluering af undervisningen,
- der gennemføres periodiske evalueringer af uddannelsen med inddragelse af aftagere og øvrige relevante interessenter,
- dele af uddannelsen, som gennemføres uden for institutionen, herunder praktik, kliniske forløb og uddannelsesdele, der gennemføres i udlandet, omfattes af det systematiske kvalitets-sikringsarbejde,
- uddannelsens fysiske faciliteter, og materielle ressourcer er relevante for at realisere målene for læringsudbyttet.

### Vurdering

Kriteriet er tilfredsstillende opfyldt.

Akkrediteringspanelet vurderer, at universitetet løbende vil kvalitetssikre og -udvikle uddannelsens tilrettelæggelse og gennemførelse, bl.a. ved at indsamle, analysere og anvende relevant information. Universitetet vil gennemføre periodiske evalueringer af uddannelsen, som inddrager eksterne interessenter. De fysiske faciliteter og materielle ressourcer vil universitetet sikre, er tilstrækkelige til at realisere målene for læringsudbytte.

*Uddybning af vurderingen*

Den samlede vurdering af kriteriet er baseret på vurderinger af følgende forhold:

### **Bliver information om uddannelseskvaliteten løbende indsamlet og anvendt?**

KU har været i korrespondance med Styrelsen for Videregående Uddannelser om samarbejdsmodellen med Medicademy, og i den forbindelse er de overordnede konturer for en samarbejdsaftale med Medicademy blevet skitseret (bilag 1). Det er hensigten, at en endelig samarbejdsaftale er udarbejdet i løbet af november 2015. Universitetet har tilkendegivet, at det fortsat arbejder ud fra de rammer, som med få justeringer er skitseret i bilaget (supplerende dokumentation af 18. september 2015).

Af den skitserede samarbejdsaftale fremgår det, at SUND udbyder uddannelsen og uddannelsens kurser. Uddannelsen vil blive administreret efter samme regler og kvalitetssikringsprocedurer som fakultetets øvrige uddannelser.

Akkrediteringspanelet noterer sig, at aftalen også skal specificere parternes rettigheder til kurserne og kursusmaterialet. Det er et væsentligt forhold at afklare på en uddannelse som denne, hvis fx eksterne undervisere, der underviser med udgangspunkt i egen forskning, skiftes ud.

Uddannelsen er omfattet af SUND's kvalitetssikringssystem, som består af fire hovedelementer:

- Kvalitetssikringspolitikken udstikker de overordnede rammer for uddannelseskvalitet.
- Standarder for uddannelseskvalitet sætter mål for, hvornår det forventes, at uddannelsesledelsen forholder sig til specifikke data for uddannelserne og iværksætter opfølgning.
- Funktionsbeskrivelserne skal sikre en tydelig ansvarsfordeling med hensyn til opgaver vedrørende uddannelseskvalitet.

- Procedurerne sikrer, at alle i organisationen er velinformede om, hvordan processer, der vedrører uddannelseskvalitet, forløber.

Som det fremgår under kriterium II, vil de eksterne kursusledere på de fem kurser, Medicademy har ansvaret for, blive ansat på KU som eksterne lektorer, og de skal varetage de opgaver, som følger af funktionsbeskrivelsen for kursusansvarlige. Dette skal sikre, at ansvaret for planlægning, gennemførelse, evaluering og opfølgning på det samlede kursusforløb og eksamener er placeret hos en enkelt person, der har det samlede overblik og ansvar (supplerende dokumentation af 18. september 2015 og funktionsbeskrivelsen for kursusansvarlige, som den fremgår af universitetets hjemmeside).

SUND vil sikre, at alle kursusledere kender til deres opgaver og ansvar, som de er beskrevet i funktionsbeskrivelserne. Endvidere vil studielederen indkalde til et årligt møde for alle uddannelsens kursusledere, hvor deres opgaver og andre relevante aspekter vil blive drøftet. Som det fremgår under Kriterium II, har studienævnet også besluttet at indsupplere en DVIP-repræsentant i studienævnet. Dermed sikres det, at der også indgår input fra DVIP'er i studienavnets løbende kvalitetssikringsarbejde.

Studienævnet har besluttet, at gøre status over modellen for kursusledelse efter det første år. Hvis det bliver vurderet, at kvalitetssikringen af kurserne med DVIP-kursusansvarlig ikke lever op til SUND's standarder, vil fakultetet iværksætte tiltag og evt. gå over til at have en VIP kursusansvarlig på alle kurser (supplerende dokumentation af 18. september 2015).

SUND, herunder de institutter, der er involveret i masteruddannelsen i lægemiddelregistrering, udbyder en række engelsksprogede uddannelser. For de uddannelser gælder det, at centrale dokumenter og grundlæggende information om studieforhold, -vejledning og -administration samt specifik faglig studieinformation om de enkelte uddannelser og kurser foreligger på engelsk (supplerende dokumentation af 13. oktober 2015).

SUND's systematiske indsamling af data til sikring og udvikling af uddannelser og undervisning omfatter såvel kvantitative data som kvalitative data. Hvert år udarbejdes en redegørelse for hver enkelt uddannelse. I redegørelsen gøres status over uddannelsen, og det vurderes, om der er behov for ændringer (bilag 27).

Som det fremgår under kriterium II, skal Medicademys styregruppe give faglig sparring og faglig kvalitetssikring af de kurser, som Medicademy tilrettelægger.

Uddannelsesredegørelsen skal baseres på analyse af følgende kvalitative eller kvantitative materialer:

- Optag
- Antal optagne internationale studerende på kandidatuddannelser
- Bestand
- Frafald
- Antal grader
- Gennemførelsestid
- Beskæftigelsesstatistik
- Ind- og udrejsende udveksling, herunder balance med hensyn til aftaler
- Antal undervisningstimer på bacheloruddannelser
- Censorformandskabsberetninger
- Undervisningsevalueringsresultater og beståelsesprocenter
- Dialog med aftagerpaneler.

Hvert tredje år inkluderes:

- Beskæftigelsesanalyse.

SUND har defineret standarder, som studienævnet/uddannelsen i uddannelsesredegørelsen skal forholde sig til. Hvis en indikator ligger under standardniveauet, skal studienævnets overvejelser med hensyn til opfølgning fremgå af uddannelsesredegørelsen. For følgende indikatorer er der fastlagt standarder:

- Optag
- Antal optagne internationale studerende på kandidatuddannelser
- Frafald
- Gennemførelsestid
- Beskæftigelsesstatistik
- Antal undervisningstimer på bacheloruddannelser.

### **Studenterevaluering**

Alle fagelementer evalueres, første gang de udbydes. Efterfølgende vil alle fast tilbagevendende fagelementer blive evalueret, minimum hver anden gang de udbydes, medmindre der har været større ændringer i fagelementet, der giver anledning til en ekstraordinær evaluering. Det er muligt at benytte forskellige evalueringsmodeller. Der spørges altid om undervisernes engelskkundskaber i forbindelse med evaluering af kurser, hvor undervisningen afholdes på engelsk (supplerende dokumentation af 13. oktober 2015).

Af SUND's procedurer for undervisningsevalueringen fremgår det, at den kursusansvarlige i skriftlig form skal forholde sig til evalueringresultaterne og har ansvaret for opfølgning på det enkelte kursus. Ansvar for at følge ligger hos hhv. studienævn, studieleder, institutleder samt undervisningsudvalg.

Med udgangspunkt i evalueringresultater, dialog med kursusansvarlige og drøftelserne i studienævn samt evt. undervisningsudvalg udarbejder studielederne en årlig evalueringsrapport, som offentliggøres.

### **Uddannelsesevalueringer**

Som supplement til de årlige uddannelsesredegørelser udarbejdes hvert sjette år en uddannelsesevaluering. Uddannelsesevalueringerne inddrager – ud over de parametre/elementer, som indgår i uddannelsesredegørelserne – dimittendundersøgelser, kompetencematrix, forskningsmatrix samt dialog med eksterne eksperter (bilag 28).

### **Opfølgning**

Det påhviler studienævnet, ledet af studienævnetsformanden, at følge op på de indsamlede informationer og beslutte, hvilken opfølgning der er passende, samt at sikre, at de besluttede indsatser gennemføres.

Gennemførelsen af indsatser vil ofte i praksis påhvile studielederen, fx i forbindelse med behandling af resultater fra undervisningsevalueringer og udarbejdelse af forslag til opfølgning samt udarbejdelse af uddannelsesredegørelser og uddannelsesevalueringer.

Af *Procedure for årlige uddannelsesredegørelser* fremgår det, at uddannelsesredegørelserne omfatter en årlig afrapportering til dekanatet om uddannelsens generelle tilstand inkl. udfordringer, fremtidsperspektiver, opfølgning og indsatsområder. Gennem de årlige afrapporteringer kan dekanatet holde sig orienteret om gennemførelse af opfølgning og resultaterne af opfølgningstiltag (bilag 27).

Akkrediteringspanelet vurderer, at information om uddannelsens kvalitet løbende bliver indsamlet og anvendt.

### **Hvordan vil periodiske evalueringer af den samlede uddannelse blive gennemført med inddragelse af aftagere og øvrige relevante interessenter?**

SUND har fastlagt en turnusplan for de uddannelsesevalueringer, der, jf. ovenstående, skal gennemføres på uddannelsen hvert sjette år. Der skal inddrages mindst tre eksperter i forbindelse med en uddannelsesevaluering. Studieledelsen indstiller til dekanen, hvilke eksperter der er relevante med hensyn til specifikke ønsker om udvikling eller udfordringer på uddannelsen. Dekanen godkender sammensætningen af eksterne eksperter.



Eksterne eksperter er defineret som:

- Personer med stor viden om uddannelsens faglige indhold og kontekst
- Personer, der kan bidrage med et tværfagligt perspektiv på uddannelsen.

(Bilag 28, s. 199-200).

Uddannelsens aftagerpanel og uddannelsesråd får i forbindelse med uddannelsesevalueringen forelagt resultaterne af uddannelsens seneste dimittendundersøgelse samt en analyse af disse resultater udarbejdet af studielederen. Derudover er diskussion af uddannelsens sammenhæng og struktur en naturlig del af den lovfæstede fremlæggelse af studieordninger og væsentlige studieordningsændringer for aftagerpanelet (bilag 28, s. 200).

Studienævnet godkender en plan for opfølgning, der forelægges dekanen til endelig godkendelse.

Det skal bemærkes, at periodiske evalueringer af uddannelserne med inddragelse af aftagere og øvrige relevante interessenter i 2013 blev et nyt krav til institutionerne i forbindelse med uddannelsesakkreditering. Bekendtgørelsens krav på dette område svarer ikke til de mere omfattende krav, som bekendtgørelsen i forbindelse med institutionsakkreditering stiller til regelmæssige evalueringer af uddannelserne med inddragelse af eksterne eksperter. Men kravene i forbindelse med uddannelsesakkreditering kan ses som det første skridt i retning af at opfylde de krav, som institutionsakkreditering stiller.

Akkrediteringspanelet vurderer, at uddannelsen periodisk vil inddrage eksterne interessenter i evaluering af den samlede uddannelse.

### **Sikrer uddannelsen løbende de nødvendige fysiske faciliteter og materielle ressourcer?**

De studerende vil blive indskrevet på KU med de samme rettigheder som SUND's øvrige masterstuderende. De studerende har adgang til universitetsbiblioteket og fakultetsbiblioteket, herunder de artikler og tidsskrifter, som er tilgængelige via bibliotekernes onlinedatabaser og fysiske ressourcer (supplerende dokumentation af 13. oktober 2015).

KU gennemfører undervisningsmiljøundersøgelser hvert tredje år, der følges op af handleplaner for udbedring af de mangler og uhensigtsmæssigheder, undersøgelsen evt. har afdækket. Medicademy har ansvaret for at sikre tilstrækkelige faciliteter og ressourcer på de kurser, de studerende følger her. Spørgsmål til fysiske forhold vil blive inkluderet i kursusevalueringerne, som studienævnet og Medicademys styregruppe følger op på (ansøgningen, s. 36 og høringsvar af 30.oktober 2015).

Akkrediteringspanelet vurderer, at de nødvendige faciliteter for at gennemføre uddannelsen sikres.

# Om akkrediteringen

---

## Lovgrundlag

En akkrediteringsvurdering af en uddannelse er en faglig vurdering af, om uddannelsen lever op til foruddefinerede kriterier. Denne akkrediteringsvurdering er foretaget med udgangspunkt i de kriterier for uddannelsers kvalitet og relevans, som er fastlagt i bekendtgørelse nr. 745 af 24.6.2013 (Bekendtgørelse om akkreditering af videregående uddannelsesinstitutioner og godkendelse af nye videregående uddannelser).

## Metode og proces

Akkrediteringsprocessen bygger på metodiske elementer, som er internationalt anerkendte, og på de europæiske standarder og retningslinjer for kvalitetssikring af videregående uddannelse. Hovedelementerne i akkrediteringsprocessen er, at institutionen indsender sit skriftlige materiale for at vise, hvordan kriterierne er opfyldt, at et fagligt akkrediteringspanel vurderer dette, og at der udarbejdes en akkrediteringsrapport, som offentliggøres.

AI har tilrettelagt akkrediteringsprocessen med det formål at sikre en transparent proces og tilvejebringe et solidt dokumentationsmateriale, som akkrediteringspanelet kan foretage sin vurdering på baggrund af.

Processen skitseres kort herunder. En uddybning af processen findes i AI's *Vejledning til uddannelsesakkreditering. Nye uddannelser og udbud*, som er tilgængelig på [www.akkr.dk](http://www.akkr.dk).

- Institutionen har været inviteret til et vejledende informationsmøde om akkrediteringsopgaven.
- Institutionen har indsendt ansøgning og bilag for at vise, hvordan de opfylder kriterierne. Kravene til den skriftlige dokumentation fremgår af *Vejledning til uddannelsesakkreditering. Nye uddannelser og udbud*.
- Akkrediteringspanelet og AI har analyseret materialet ud fra de kriterier, som er fastlagt for akkreditering af nye uddannelser og udbud, og har bedt institutionen om at indsende supplerende dokumentation ved tvivls spørgsmål.
- AI har udarbejdet akkrediteringsrapporten på baggrund af institutionens skriftlige materiale og akkrediteringspanelets analyse og vurdering heraf. Rapporten er godkendt af akkrediteringspanelet.
- Rapporten har været i høring på uddannelsesinstitutionen. Institutionen har indsendt et høringssvar, og der redegøres for ændringer i rapporten efter høringssvaret i det følgende afsnit om sagsbehandling.
- AI har sendt den endelige akkrediteringsrapport til Akkrediteringsrådet og har samtidig offentliggjort rapporten på [www.akkr.dk](http://www.akkr.dk). Akkrediteringsrapporten danner grundlag for Akkrediteringsrådets afgørelse om positiv akkreditering eller afslag på akkreditering.
- Akkrediteringsrådet meddeler sin afgørelse til uddannelsesinstitutionen og Uddannelses- og Forskningsministeriet.

## Organisering

Fra AI har akkrediteringskonsulent Mai Sandby Hansen stået for at gennemføre akkrediteringsprocessen og at udarbejde rapporten i samarbejde med områdechef Steffen Westergård Andersen, der har haft det overordnede ansvar.

## Sagsbehandling

---

Ansøgningen er modtaget 29. juni 2015.

Akkrediteringsrapporten er sendt i høring hos institutionen 20. oktober 2015.  
Høringssvaret har ikke medført ændringer i kriterievurderingerne.

Akkrediteringsrapporten er behandlet på Akkrediteringsrådets møde 9. december 2015.

## Dokumentation – samlet oversigt

---

- Ansøgningen
- Studieordning

### Kriterium II

- Bilag 1: KU og SVU korrespondance ang samarbejdsmodel på KU
- Bilag 2: Korrespondance ml KU og Styrelsen ang prækvalifikation af MRA
- Bilag 3: Nøgletal BFI samt forskningsmiljø bag MRA
- Bilag 4: Forskningsmatrix MRA
- Bilag 5: Funktionsbeskrivelse for kursusansvarlige
- Bilag 6: CV Lene Jørgensen
- Bilag 7: CV Fredrik Björkling
- Bilag 8: CV Sofia Kälvemarm Sporrang
- Bilag 9: CV Mette Due Theilade Thomsen
- Bilag 10: CV Gitte Dyhr
- Bilag 11: CV David Christ
- Bilag 12: CV Christine\_Hallgreen
- Bilag 13: CV Helle Wallach Kildemoes
- Bilag 14: CV Ole Bjerrum Bilag 15: CV Vibeke Bjerregaard
- Bilag 16: CV Poul Bertelsen.
- Bilag 17: CV Sandra Auguste-Bowler
- Bilag 18: CV Per Helboe
- Bilag 19: CV Harald S Hansen
- Bilag 20: CV Janine Marie Traulsen
- Bilag 21: CV Harrie Boonen

### Kriterium III

- Bilag 22: Kompetencematrix

### Kriterium IV

- Bilag 23: Studieaktivitetsskema MRA
- Bilag 24: KUs pædagogiske kompetenceprofil maj 2015
- Bilag 25: SUNDS procedurer for undervisningsevaluering
- Bilag 26: Grafisk illustration af processen for undervisningsevaluering på SUND

### Kriterium V

- Bilag 27: Procedure for årlige uddannelsesredegørelser

- Bilag 28: Procedure for Uddannelsesevalueringer
- Bilag 29: SUNDs standarder for uddannelseskvalitet
- Bilag 30: Funktionsbeskrivelse for studieleder
- Bilag 31: Funktionsbeskrivelse for studienævnsformand
- Bilag 32: Retningslinjer for uddannelsesevaluering på KU maj 2015

Følgebreve med rektors godkendelse

Supplerende dokumentation

- Vedr. bl.a. uddannelsens struktur og samarbejdsmodel med Medicademy er modtaget 18. september 2015
- Vedr. kursislitteratur er modtaget 21. september 2015
- Vedr. antal undervisningslektioner, pædagogisk opkvalificering og elementer af kvalitetssikring er modtaget 13. oktober 2015

Følgende hjemmesider er tilgængelige i den periode, hvor ansøgningen er blevet behandlet

- [http://sund.ku.dk/om-sund/uddannelseskvalitet/kvalitetssikring/systemfiler/Funktionsbeskrivelse\\_kursusansvarlige\\_uden\\_UVU.pdf](http://sund.ku.dk/om-sund/uddannelseskvalitet/kvalitetssikring/systemfiler/Funktionsbeskrivelse_kursusansvarlige_uden_UVU.pdf)
- <http://sund.ku.dk/om-sund/uddannelseskvalitet/evaluering-paa-sund/undervisningsevaluering/>
- <http://cip.ku.dk/om/vaerdigrundlag/>
- Høringssvar er modtaget 3. november 2015
- Supplerende dokumentation til høringssvar modtaget 11. november 2015 (justeret opgørelse over studieaktivitet)