

Institutionen för hälsovetenskaper

## Medicin, Klinisk forskning och prövning i praktiken, 15 högskolepoäng

### Medicine, Clinical Research and Trials in Practice, 15 Credits

<b>Kurskod:</b>	MC072U	<b>Utbildningsområde:</b>	Medicinska området
<b>Huvudområde:</b>	Medicin	<b>Högskolepoäng:</b>	15
<b>Utbildningsnivå:</b>	Avancerad nivå	<b>Ämnesgrupp (SCB):</b>	Medicin
<b>Inrättad:</b>	2016-08-25	<b>Fördjupning:</b>	AXX
<b>Giltig fr.o.m.:</b>	Höstterminen 2017	<b>Senast ändrad:</b>	2017-09-26
		<b>Beslutad av:</b>	Prefekt

## Mål

### Mål för utbildning på avancerad nivå

Utbildning på avancerad nivå ska innebära fördjupning av kunskaper, färdigheter och förmågor i förhållande till utbildning på grundnivå och ska, utöver vad som gäller för utbildning på grundnivå,

- ytterligare utveckla studenternas förmåga att självständigt integrera och använda kunskaper,
- utveckla studenternas förmåga att hantera komplexa företeelser, frågeställningar och situationer, och
- utveckla studenternas förutsättningar för yrkesverksamhet som ställer stora krav på självständighet eller för forsknings- och utvecklingsarbete.

(1 kap. 9 § högskolelagen)

### Kursens mål

#### KUNSKAP OCH FÖRSTÅELSE

- Redogöra för och ha en förståelse för de olika faserna i ett utvecklingsprogram för ett nytt läkemedel eller annan klinisk intervention.
- Redogöra för och ha förståelse för övergripande kvalitetsprinciper (GCP) och regelverk för kliniska prövningar.
- Redogöra för och ha förståelse för olika typer av studiedesign relaterat till utvecklingsfas.
- Redogöra för och ha förståelse för studieprotokollets uppbyggnad och innehåll.
- Redogöra för och ha förståelse för vad som krävs för att planera, genomföra och avsluta en klinisk studie.
- Kunna skriva ett studiesynopsis
- Redogöra för hur statistiska beräkningar kan tillämpas på vetenskapliga data
- Skriva ansökan till Etikprövningsnämnden och Biobanksansökan
- Redogöra för etiska aspekter och statistiska beräkningar i relation till ett vetenskapligt projekt

#### FÄRDIGHET OCH FÖRMÅGA

- Kritiskt och systematiskt analysera, jämföra och diskutera olika former av kliniska prövningar avseende design och statistiska modeller.
- Ha insikt och kunskap om gällande regelverk och riktlinjer för att kunna värdera de olika delmomenten vid planering, praktiskt utförande samt avslut av en klinisk prövning.
- Tillgodogöra sig ett studieprotokoll och kunna implementera detta i den kliniska studieprocessen

#### VÄRDERINGSFÖRMÅGA OCH FÖRHÅLLNINGSSÄTT

- Kunna identifiera, formulera, diskutera och värdera etiska frågeställningar och säkerhet för deltagarna inom klinisk studieverksamhet.
- Kunna bedöma för och nackdelar med olika typer av studiedesign av kliniska studier.
- Kunna värdera olika studiedesigner för att verifiera ett studieresultat.
- Kunna värdera regelverken för praktiskt genomförande av en klinisk studie.

## Kursens huvudsakliga innehåll

- regelverk och riktlinjer för kliniska studier
- den klinisk provningsprocessen; planering, genomförande, avslut och rapportering
- informationshantering, databassökningar
- statistik
- forskningsetik
- vetenskaplig kommunikation och presentationstekniker
- kvalitetssäkring
- lagar och förordningar
- good clinical practice (GCP)
- studiedesign, studieprotokoll och datahantering
- epidemiologi
- medicintekniska provningar

## Studieformer

Föreläsningar och seminarier. Obligatorisk närvaro vid seminarier

## Examinationsformer

*Statistik*, 3 högskolepoäng. (Provkod: 0100)

Individuell skriftlig uppgift. Omexamination och uppsamlingsexamination ges i enlighet med Dnr. ORU1.2.1-5005/2013 Information om regler för examination för grundnivå och avancerad nivå.

*Seminarier*, 3 högskolepoäng. (Provkod: 0200)

Fullgjorda seminarier. Omexamination och uppsamlingsexamination ges i enlighet med Dnr. ORU1.2.1-5005/2013 Information om regler för examination för grundnivå och avancerad nivå.

*Klinisk provning*, 3 högskolepoäng. (Provkod: 0300)

En individuell skriftlig uppgift. Omexamination och uppsamlingsexamination ges i enlighet med Dnr. ORU1.2.1-5005/2013 Information om regler för examination för grundnivå och avancerad nivå.

*Etikprövningsansökan*, 6 högskolepoäng. (Provkod: 0400)

En individuell skriftlig uppgift. Omexamination och uppsamlingsexamination ges i enlighet med Dnr. ORU1.2.1-5005/2013 Information om regler för examination för grundnivå och avancerad nivå.

## Betyg

Enligt 6 kap. 18 § högskoleförordningen ska betyg sättas på en genomgången kurs om inte universitetet föreskriver något annat. Universitetet får föreskriva vilket betygssystem som ska användas. Betyget ska beslutas av en av universitetet särskilt utsedd lärare (examinator).

Enligt föreskrifter om betygssystem för utbildning på grundnivå och avancerad nivå (rektors beslut 2010-10-19, dnr CF 12-540/2010) ska som betyg användas något av uttrycken underkänd, godkänd eller väl godkänd. Rektor eller den rektor bestämmer får besluta om undantag från denna bestämmelse för en viss kurs om det finns särskilda skäl.

Som betyg på kursen används Underkänd (U), Godkänd (G) eller Väl Godkänd (VG).

*Statistik*

Som betyg används Underkänd (U), Godkänd (G) eller Väl Godkänd (VG).

*Seminarier*

Som betyg används Underkänd (U) eller Godkänd (G).

*Klinisk provning*

Som betyg används Underkänd (U), Godkänd (G) eller Väl Godkänd (VG).

*Etikprövningsansökan*

Som betyg används Underkänd (U), Godkänd (G) eller Väl Godkänd (VG).

Kriterier för sammanvägningsbetyg:

För betyget G på kursen krävs minst betyget G på samtliga ingående examinationer.

För betyget VG på kursen krävs betyget VG på 9hp av i kursen ingående examinationer.

## **Kurslitteratur och övriga läromedel**

### **Obligatorisk litteratur**

*Starka tillsammans*  
SOU 2013:87, (2013)

Öman, Aina (2012)  
*Handbok i genomförande av en klinisk prövning*  
Stockholm: Studentlitteratur, 246 sidor

### **Referenslitteratur**

Ludvigsson, Jonas F (2015)  
*Att börja forska*  
Stockholm: Studentlitteratur, 489 sidor

Sundström, Johan, Lind, Lars Senaste upplagan  
*Handbok i biomedicinsk forskning*  
Stockholm: Liber