



INSTITUTIONEN FÖR MEDICIN

MED563 Klinisk prövning, 7,5 högskolepoäng

Clinical Trials in Medicine, 7.5 credits

Avancerad nivå / Second Cycle

Fastställande

Kursplanen är fastställd av Programkommittén för medicin 2011-03-17 och senast reviderad 2019-11-11 av Institutionen för medicin. Den reviderade kursplanen gäller från och med 2019-11-11, vårterminen 2020.

Utbildningsområde: Medicinskt 100 %

Ansvarig institution: Institutionen för medicin

Inplacering

Kursen ges som fristående kurs.

Kursen kan ingå i följande program: 1) Masterprogram i affärsskapande och entreprenörskap inom biomedicin (M2BCE)

Huvudområde

Affärsskapande och entreprenörskap inom biomedicin

Fördjupning

A1N, Avancerad nivå, har endast kurs/er på grundnivå som förkunskapskrav

Förkunskapskrav

För antagning till kursen krävs godkända kurser om minst 180 högskolepoäng.

Dessutom krävs språkkunskaper motsvarande Engelska A/Engelska 6.

Lärandemål

Efter godkänd kurs ska studenten kunna:

Kunskap och förståelse

- redogöra för övergripande kvalitetsprinciper (GCP) och regelverk för kliniska prövningar

- redogöra för de olika faserna i ett utvecklingsprogram för ett nytt läkemedel
- redogöra för studieprotokollets uppbyggnad och innehåll
- redogöra för vad som krävs för att planera, genomföra och avsluta en klinisk prövning

Färdigheter och förmåga

- kritiskt och systematiskt analysera, jämföra och diskutera olika former av kliniska prövningar
- tillgodogöra sig ett studieprotokoll och kunna implementera detta i den kliniska prövningsprocessen
- tillämpa gällande regelverk och riktlinjer för att kunna planera, praktiskt utföra samt avsluta en klinisk prövning

Värderingsförmåga och förhållningssätt

- identifiera, värdera, formulera och diskutera etiska frågeställningar inom klinisk prövningsverksamhet
- förhålla sig till regelverken för praktiskt genomförande av en klinisk prövning

Innehåll

Kursen innehåller följande delar:

- regelverk och riktlinjer för klinisk prövning
- ansökan till myndigheter för godkännande av studiens genomförande
- studieprotokollet, design och datahantering
- den kliniska prövningsprocessen; planering, genomförande, avslut och rapportering

Former för undervisning

Kursen är webbaserad där studenterna möts och arbetar med kursmaterialet på Universitetets läroplattform. Kursen inleds med att alla studenter närvarar vid en obligatorisk videokonferens, i små grupper, där kursledaren ger allmän information om kursens innehåll. Studenterna genomför grupparbeten, instuderar videoföreläsningar och interagerar via sina gruppforum och genom videokonferenser. Studenterna kommer även att utföra en intervju med yrkesverksam inom klinisk prövning. Kursen går att genomföra på distans genom internetuppkoppling.

Undervisningsspråk: engelska

Former för bedömning

Studenterna examineras utifrån följande bedömningsunderlag;

- 1 muntlig övergripande slutexamination (individuell),
- 1 skriftlig projektplan (gruppuppgift),
- 1 muntlig presentation av projektplan (gruppuppgift) samt
- 8 obligatoriska moment i form av;
 - 3 skriftliga flervalsprov (individuella uppgifter),
 - 1 skriftlig inlämningsuppgift: GCP (gruppuppgift),
 - 3 skriftliga inlämningsuppgifter: tidslinje av en klinisk prövning (gruppuppgift) och
 - 1 skriftlig rapport från intervju med yrkesverksam aktör inom kliniska prövningar (gruppuppgift).

För student som ej blivit godkänd vid obligatoriskt moment erbjuds möjlighet till kompletterande uppgift enligt kursansvarig.

Student har rätt till byte av examinerator, om det är praktiskt möjligt, efter att ha underkänts två gånger på samma examination. En sådan begäran ställs till institutionen och skall vara skriftlig.

Betyg

På kursen ges något av betygen Godkänd (G) och Underkänd (U).

Kursvärdering

Kursen utvärderas skriftligt av kursdeltagarna genom en enkät. En sammanfattande analys av kursvärderingarna sammanställs, vilken kommuniceras till studenterna. Analysen kommer att tjäna som guide för utvecklingen av kursen.

Övrigt

Kursen är webbaserad och kräver tillgång till dator och internetuppkoppling.