

## Projektkurs: Klinisk prövning

Project Course: Clinical Trial

6.0 hp

Programkurs

8BKG69

Gäller från: 2022 VT

<b>Fastställd av</b>	<b>Huvudområde</b>	
Ordförande i Utbildningsnämnden för grund- och avancerad nivå	Medicinsk biologi	
<b>Fastställandedatum</b>	<b>Utbildningsnivå</b>	<b>Fördjupningsnivå</b>
2019-09-12	Grundnivå	G2X
<b>Reviderad av</b>	<b>Utbildningsområde</b>	
Ordförande i Utbildningsnämnden för grund- och avancerad nivå	Medicinska området	
<b>Revideringsdatum</b>	<b>Ämnesgrupp</b>	
2021-05-03	Medicinsk biologi	
<b>Gavs första gången</b>	<b>Gavs sista gången</b>	
VT 2021		
<b>Institution</b>	<b>Ersätts av</b>	
Institutionen för biomedicinska och kliniska vetenskaper		

## Kursen ges för

- Kandidatprogrammet i Experimentell och industriell biomedicin

## Förkunskapskrav

För tillträde till kursen krävs minst 90 hp från termin 1-4 i kandidatprogrammet i Experimentell och industriell biomedicin.

## Lärandemål

### *Kunskap och förståelse*

Efter avslutad kurs förväntas studenten kunna:

- Redogöra för de olika faserna som ingår i ett utvecklingsprogram för nya läkemedel.
- Redogöra för principerna för kliniska studier av medicintekniska produkter
- Redogöra för övergripande kvalitetsprinciper, Good Clinical Practice (GCP), och regelverk för kliniska prövningar.
- Redogöra för principerna kring olika typer av design för jämförande kliniska prövningar; kontrollerade, randomiserade och maskerade prövningar.
- Redogöra för uppbyggnad och innehåll i ett studieprotokoll.
- Redogöra för vad som krävs för att planera, genomföra och avsluta en klinisk prövning.

### *Färdighet och förmåga*

Efter avslutad kurs förväntas studenten kunna:

- Kritiskt analysera jämföra och diskutera olika former av kliniska prövningar avseende design och statistiska metoder.
- Tillgodogöra sig ett studieprotokoll och kunna implementera detta i en klinisk prövningsprocess
- Skriva en studiesynopsis

### *Värderingsförmåga och förhållningssätt*

Efter avslutad kurs förväntas studenten kunna:

- Identifiera, formulera och diskutera etiska frågeställningar som kan uppstå vid kliniska prövningar.
- Bedöma för- och nackdelar med olika studiedesign för olika typer av kliniska prövningar
- Identifiera vilka olika regelverk som omgärdar kliniska prövningar.

## Kursinnehåll

Kursen är en grundläggande kurs i kliniska provningar. Principerna och regelverken för de olika faserna i ett utvecklingsprogram bearbetas utifrån etiska aspekter, vetenskapliga principer/metodologi. Kursen inkluderar även processer för hur läkemedel utvecklas, vilket inkluderar vilken roll patienten har, vilka andra nyckelroller som krävs för att genomföra en korrekt klinisk provning. Teoretiska kunskaper inom kliniska provningar varvas med praktiska moment för att på bästa sätt förbereda studenterna inför deras kommande yrkesroll.

## Undervisnings- och arbetsformer

Inom Medicinska fakulteten utgör det studentcentrerade och problembaserade lärandet grunden i undervisningen. Studenten tar ett eget ansvar för sitt lärande genom ett aktivt och bearbetande förhållningssätt till lärandeuppgifterna. Arbetsformerna utmanar studenterna att självständigt formulera frågor för lärande, att söka kunskap och att i dialog med andra bedöma och utvärdera uppnådd kunskap. Studenter i kandidatprogrammet i Experimentell och industriell biomedicin arbetar med verklighetsanknutna och kursrelaterade biomedicinska frågeställningar för att tillämpa sin kunskap, utveckla det egna lärandet, bidra till medstudenters lärande och för att träna samarbete. Under hela utbildningen varvas teoretiska och praktiska moment. Dessa arbetsformer utvecklar studentens förmåga att tillämpa kunskap och professionella kompetens.

Arbetsformer i kursen är föreläsningar, seminarier och arbete i projektgrupper.

## Examination

Examinationen utgörs av en skriftlig projektrapport och en muntlig presentation som genomförs i grupp men bedöms individuellt. Projektarbete, seminarier, rapporter och inlämningsuppgifter utgör obligatoriska moment på kursen och aktivt deltagande i dessa är en förutsättning för godkänt. Med aktivt deltagande menas att studenten bidrar med arbete, inspel och/eller egna reflektioner med relevans för uppgiften.

Komplettering av den skriftliga projektrapporten och muntliga presentationen är begränsad till två gånger.

Examination och undervisning sker i normalfallet på engelska.

Om det finns särskilda skäl, och om det med hänsyn till det obligatoriska momentets karaktär är möjligt, får examinator besluta att ersätta det obligatoriska momentet med en annan likvärdig uppgift.

### **Anmälan till examination/tentamen**

Inför varje kurs anges hur anmälan till examination skall gå till.

### **Omexamination**

Datum för omexamination meddelas normalt senast vid det ordinarie provtillfället, härvid gäller att omfattningen skall vara densamma som vid ordinarie examination.

### **Examination för studenter med funktionsnedsättning**

Om LiU:s koordinator för studenter med funktionsnedsättning har beviljat en student rätt till anpassad examination vid salstentamen har studenten rätt till det.

Om koordinatören har gett studenten en rekommendation om anpassad examination eller alternativ examinationsform, får examinator besluta om detta om examinator bedömer det möjligt utifrån kursens mål.

Examinator får också besluta om anpassad examination eller alternativ examinationsform om examinator bedömer att det finns synnerliga skäl och examinator bedömer det möjligt utifrån kursens mål.

### **Byte av examinator**

Student som underkänts två gånger vid examination på kursen eller del av kursen har efter begäran rätt att få annan examinator vid förnyat examinationstillfälle, om inte särskilda skäl talar mot det.

## **Betygsskala**

Tvågradig skala, U, G

## **Kurslitteratur**

Litteraturlista fastställs senast två månader före kursstart av programutskottet för kandidatprogrammet i Experimentell och industriell biomedicin. Obligatorisk kurslitteratur finns ej.

## Övrig information

Planering och genomförande av kursen skall utgå från kursplanens formuleringar. Den kursvärdering som skall ingå i varje kurs skall därför behandla frågan om hur kursen överensstämmer med kursplanen. Kursansvarig lärare sammanställer analys av kursvärdering och ger förslag till utveckling av kursen. Analys och förslag återkopplas till studenterna, programansvarig/studierektor och vid behov till nämnden för utbildning på grund- och avancerad nivå om det rör generell utveckling och förbättring.

Kursen bedrivs på ett sådant sätt att likvärdiga villkor råder med avseende på kön, könsöverskridande identitet eller uttryck, etnisk tillhörighet, religion eller annan trosuppfattning, funktionsnedsättning, sexuell läggning och ålder.

Om kursen upphör att ges eller genomgår större förändring erbjuds normalt examination enligt denna kursplan, vid totalt tre tillfällen inom/ i anslutning till de två terminer som följer, varav ett i nära anslutning till det första examinationstillfället.

Om det finns synnerliga skäl får rektor i särskilt beslut ange förutsättningarna för, och delegera rätten att besluta om, tillfälliga avsteg från denna kursplan.