



INSTITUTIONEN FÖR KLINISK FORSKNING O UTBILDNING, SÖDERSJUKHUSET

S1F5589, Forskarskolan i klinisk behandlingsforskning - Kvalitetssäkring av klinisk forskning, 1 högskolepoäng

Research School in Clinical Therapy Research - Quality Assurance of Clinical
Research, 1 credits (hec)

Forskarnivå / Third-cycle level

Fastställande

Kursplanen är fastställd av Kommittén för utbildning på forskarnivå 2023-12-21 att gälla från och med vårterminen 2024.

Ansvarig institution

Institutionen för klinisk forskning o utbildning, Södersjukhuset, Medicinska fakulteten

Förkunskapskrav

Kunskap motsvarande GDPR-modulen och modulen Research Documentation and Handling of Research Data i introduktionen för nya doktorander.

Syfte & lärandemål

Syfte

Att möjliggöra för deltagarna att tillägna sig grundläggande kunskaper i kvalitetssäkring av klinisk forskning samt om regelverk, lagar och bestämmelser för forskning enligt Good Clinical Practice (GCP).

Lärandemål

Efter kursen ska deltagarna uppnå följande:

KUNSKAPER OCH FÖRSTÅELSE:

- kunna beskriva olika system och dataprogram för säker datahantering och förvaring.
- kunna redogöra för regelverket för klinisk forskning (t.ex. Lag om etikprövning, Dataskyddsförordningen GDPR, Lag om biobanker i hälso- och sjukvården, Läkemedelsverkets författningssamling)
- kunna redogöra för och förklara forskningsetiska riktlinjer samt betydelsen av att arbeta enligt

Good Clinical

Practice GCP i klinisk forskning

FÄRDIGHETER:

- kunna dokumentera forskning och förvara forskningsdata på ett säkert och transparent sätt
- kunna registrera en forskningsstudie i relevanta register och databaser (t.ex ClinicalTrials.gov)

VÄRDERINGSFÖRMÅGA OCH FÖRHÅLLNINGSSÄTT:

- Vara kritisk i bedömning av publikationer och i avgörandet av det vetenskapliga värdet av enskilda artiklar utifrån ett kvalitets- och forskningsetiskt perspektiv

Kursens innehåll

- Forskningsdokumentation, säker dataförvaring och transparens i forskningsdata
- Lagar och förordningar aktuella för klinisk forskning
- Good Clinical Practice GCP
- Publika databaser för registrering av kliniska forskningsstudier

Former för undervisning och lärande

Föreläsningar, gruppdiskussioner, hemuppgifter, seminarium

Undervisningsspråk

Kursen ges på svenska

Betygsskala

Godkänd (G)/Underkänd (U)

Obligatoriska moment & former för bedömning

Obligatoriska moment:

Obligatorisk närvaro vid föreläsningar, gruppdiskussioner och seminarium. Frånvaro tas igen genom närvaro vid ett senare undervisningstillfälle eller enligt överenskommelse med direktor.

Former för bedömning:

Individuell skriftlig reflektions uppgift med syfte att reflektera utifrån ett kvalitets och datasäkerhetsperspektiv över det egna forskningsprojektet.

Kurslitteratur

Rekommenderad kurslitteratur:

Good Research Practice. Vetenskapsrådet. <https://www.vr.se/english/analysis/reports/our-reports/2017-08-31-good-research-practice.html>

Guideline for Good Clinical Practice ICH E6(R2) ICH Consensus Guideline. <https://ichgcp.net/>
Föreläsningmaterial som utarbetats och uppdaterats av enskilda föreläsare.