



INSTITUTIONEN FÖR ONKOLOGI-PATOLOGI

K7F5274, Introduktionskurs i kliniska studier: från idé till arkivering, 1,5 högskolepoäng

Introductory Course in Clinical Studies: From Idea to Archiving, 1.5 credits (hec)

Forskarnivå / Third-cycle level

Fastställande

Kursplanen är fastställd av Kommittén för utbildning på forskarnivå 2023-12-07 att gälla från och med vårterminen 2024.

Ansvarig institution

Institutionen för onkologi-patologi, Medicinska fakulteten

Förkunskapskrav

Kursen har inga förkunskapskrav.

Syfte & lärandemål

Syfte

Syftet med kursen är att kursdeltagarna tillägnar sig en praktisk förståelse och inblick i processen, principer och regler inom uppstart, genomförande och avslut av kliniska studier.

Lärandemål

Efter kursen förväntas doktoranden:

- kunna planera och ta fram ett studieprotokoll inklusive en grundlig metodisk utvärdering och val av lämplig studiedesign.
- känna till de olika regelverken kring en klinisk studie (Helsingforsdeklarationen, Etikprövningslagen, EU-förordningen 536/2014 CTR, Dataskyddförordningen GDPR mfl) och utifrån dessa kunna planera, genomföra och avsluta en klinisk studie på rätt sätt.
- känna till de olika avtal som krävs vid uppstart, av en klinisk studie.
- kunna reflektera kritiskt över andra studenters forskningsprojekt på ett vetenskapligt konstruktivt sätt.

Kursens innehåll

- Genomgång av studieprocessen /studieplanering
- Att skriva studieprotokoll
- Statistik och metodgenomgång
- Studiegenomförande (datainsamling, journalanteckningar, säkerhetsrapportering mm)
- Genomgång av olika begrepp och aktörer inom kliniska studier (inkl. medicinteknik och IVDR)
- Föreläsningar om Good Clinical Practice (GCP), Helsingforsdeklarationen och andra regelverk
- Ansökningar (Etikprövningsmyndigheten, Läkemedelsverket, Biobank)
- Etik i forskningen utifrån regelverket (Helsingforsdeklarationen, Etikprövningslagen, CTR mfl); att väga risk mot nytta, att skriva en patientinformation, samtyckesprocessen mm,
- Avtal/kostnadsberäkning
- Avslut/Arkivering/Rapportering

Former för undervisning och lärande

Föreläsningar från myndigheter och personer specialiserade inom sina respektive områden, gruppövningar, seminarier samt muntliga och skriftliga presentationer. Kursen fokuserar på praktiskt lärande genom att omsätta kunskap i praktisk bemärkelse och kritisk reflektion av kunskap.

Undervisningsspråk

Kursen ges alternerande på svenska och engelska

Betygsskala

Godkänd (G)/Underkänd (U)

Obligatoriska moment & former för bedömning

Obligatoriska moment:

Obligatorisk närvaro vid föreläsningar, gruppövningar och presentationer. Frånvaro tas igen vid ett senare kurstillfälle samråd med kursansvarig.

Former för bedömning:

För att bli godkänd i kursen måste studenten visa att lärandemålen har uppnåtts. Detta bedöms genom aktivt deltagande i seminarier och godkänd muntlig och skriftlig presentation.

Deltagarna kommer att delas in i mindre grupper. Målet är att gå igenom studieprotokollen inom varje grupp, kritiskt analysera innehållet och ge feedback till varandra. Deltagarna kommer att slutföra flera uppgifter under hela kursen, vilket kommer att hjälpa deras förmåga att skriva ett studieprotokoll.

Intyg i GCP ingår om man blir godkänd.

Kurslitteratur

Rekommenderad kurslitteratur:

- Helsingforsdeklarationen
- ICH GCP, The International Council for Harmonization, Guideline for Good Clinical Practice (E6),R2
- Lag om etikprövning av forskning (2003:460)
- Clinical Trials Regulation EU, 536/2014
- Biobankslagen
- Kliniska Studier Sverige

Under föreläsningarna kommer även att refereras till andra tillämpliga lagar och förordningar