



Medicinska fakulteten

BIMM04, Biomedicin: Läkemedelsutveckling och kliniska prövningar, 7,5 högskolepoäng

Biomedicine: Drug Development and Clinical Trials, 7.5 credits
Avancerad nivå / Second Cycle

Fastställande

Kursplanen är fastställd av Programnämnden för masterutbildningar 2021-03-16 att gälla från och med 2021-03-24, höstterminen 2021.

Allmänna uppgifter

Kursen är obligatorisk i det industriella forskningsspåret i *inriktningen mot industriell biomedicinsk forskning* och ingår i termin 3 på masterprogrammet i biomedicin.

Undervisningsspråk: Engelska

Huvudområde

Biomedicin

Fördjupning

A1F, Avancerad nivå, har kurs/er på avancerad nivå som förkunskapskrav

Kursens mål

Kunskap och förståelse

Studenten ska efter genomgången kurs kunna:

- redogöra för läkemedelsutveckling, från upptäckt till registrering av ett nytt läkemedel, samt beskriva vanligt förekommande metoder associerade med läkemedelsutveckling,
- redogöra för viktiga brytpunkter i läkemedelsutvecklingsprocessen,
- redogöra för olika typer av patent som förekommer inom läkemedelsutveckling,
- beskriva lagar och regler som styr utvecklingen av ett nytt läkemedel i preklinisk och klinisk fas,
- beskriva de olika faserna av den kliniska utvecklingen,
- redogöra för olika möjligheter att finansiera läkemedelsutveckling i preklinisk och klinisk fas.

Färdighet och förmåga

Studenten ska efter genomgången kurs kunna:

- planera och skriftligt sammanfatta ett avgränsat projekt inom läkemedelsutveckling, samt presentera det muntligen,
- delta i lagarbete för att ge teoretiska och praktiska lösningar för uppgifter relaterade till läkemedelsutveckling och kliniska prövningar,
- agera med ett professionellt förhållningssätt, respektera andras åsikter i diskussioner kring läkemedelsutveckling och kliniska prövningar och hålla givna deadlines.

Värderingsförmåga och förhållningssätt

Studenten ska efter genomgången kurs kunna:

- reflektera över etiska övervägande under läkemedelsutvecklingsprocessen,
- reflektera över olika strategier för att uppnå vetenskapliga, marknadsmässiga och regulatoriska mål under läkemedelsutveckling.

Kursens innehåll

Kursen behandlar den övergripande processen för utveckling av ett nytt läkemedel från preklinisk upptäckt via preklinisk utveckling och kliniska prövningar. Kursen kommer att adressera vetenskapliga, strategiska och regulatoriska utmaningar från upptäckt till godkännande av ett nytt läkemedel och inkluderar även centrala metoder och terminologi.. Den tar också upp betydelsen av de yrkesgrupper som är involverade i de olika faserna av utvecklingen av ett nytt läkemedel. Denna kurs kommer att förbereda studenterna för efterföljande examensprojekt och framtida arbete inom läkemedelsindustrin samt arbete inom akademien avseende innovationer, tidig läkemedelsutveckling och entreprenörskap.

Kursens genomförande

Arbetsformerna på kursen är till största del studentaktiva, vilket ställer krav på att studenterna förbereder sig inför undervisningsmomenten. Studenterna förväntas agera professionellt och i likhet med en framtida arbetssituation delta konstruktivt i arbetsgruppen för att gruppen ska nå gemensamma framsteg. I kursen genomförs en gruppuppgift där studenterna författar en projektplan för utveckling av ett nytt läkemedel, från preklinisk upptäckt till registrering. Gruppuppgiften sammanställs skriftligt samt presenteras muntligt för en expertpanel och övriga studenter. Skriftlig och muntlig återkoppling ges på varandras gruppuppgifter.

Kursens examination

Examinationen består av två olika moment:

1. Kursportfölj 5 hp (U/G/VG)
2. Flervalsfrågor 2,5 hp (U/G)

Kursportföljen inkluderar grupparbete, skriftlig gruppuppgift där det individuella

bidraget tydligt framgår, muntlig presentation av uppgiften samt opposition och återkoppling på annan gruppuppgift. Flervälsfrågor testar kunskap och förståelsemål.

Om särskilda skäl föreligger kan andra examinationsformer tillämpas.

Om så krävs för att en student med varaktig funktionsnedsättning ska ges ett likvärdigt examinationsalternativ jämfört med en student utan funktionsnedsättning, så kan examinator efter samråd med universitetets avdelning för pedagogiskt stöd fatta beslut om alternativ examinationsform för berörd student.

Prov/moment för denna kurs finns i en bilaga i slutet av dokumentet.

Betyg

Betygsskalan omfattar betygsgraderna Underkänd, Godkänd, Väl godkänd.

För att uppnå betyget G i slutbetyg ska samtliga moment vara godkända. För att uppnå betyget VG i slutbetyg ska dessutom betyget på kursportföljen vara VG.

Förkunskapskrav

Godkända examinationer och kursmoment inom masterprogrammets termin 1 (30 hp) och minst 15 hp från termin 2 samt genomgången BIMM03 (Innovation och entreprenörskap).

Övrigt

Kursen är förberedande för BIMM80 (Forskningsprojekt inom Life Science industri, 45 hp).

Prov/moment för kursen BIMM04, Biomedicin: Läkemedelsutveckling och kliniska prövningar

Gäller från H21

- 2101 Kursportfölj, 5,0 hp
Betygsskala: Underkänd, Godkänd, Väl godkänd
- 2102 Flervalsfrågor, 2,5 hp
Betygsskala: Underkänd, Godkänd