



LUNDS
UNIVERSITET

Medicinska fakulteten

VMFN95, Forskningskoordinering inom klinisk forskning och läkemedelsprövning, 15 högskolepoäng

Research Coordination in Clinical Research and Clinical Trials, 15 credits

Avancerad nivå / Second Cycle

Fastställande

Kursplanen är fastställd av Programnämnden för masterutbildningar 2022-12-06 och senast reviderad 2024-12-09. Den reviderade kursplanen träder i kraft 2024-12-09 och gäller från och med höstterminen 2025.

Allmänna uppgifter

Kursen är en fristående kurs på avancerad nivå.

Undervisningsspråk: Svenska
Moment på engelska kan förekomma.

<i>Huvudområde</i>	<i>Fördjupning</i>
Medicin	A1N, Avancerad nivå, har endast kurs/er på grundnivå som förkunskapskrav
Omvårdnad	A1N, Avancerad nivå, har endast kurs/er på grundnivå som förkunskapskrav
Reproduktiv, perinatal och sexuell hälsa	A1N, Avancerad nivå, har endast kurs/er på grundnivå som förkunskapskrav
Biomedicin	A1N, Avancerad nivå, har endast kurs/er på grundnivå som förkunskapskrav
Arbetsterapi	A1N, Avancerad nivå, har endast kurs/er på grundnivå som förkunskapskrav
Fysioterapi	A1N, Avancerad nivå, har endast kurs/er på grundnivå som förkunskapskrav
Biomedicinsk laborietvetenskap	A1N, Avancerad nivå, har endast kurs/er på grundnivå som förkunskapskrav
Audiologi	A1N, Avancerad nivå, har endast kurs/er på grundnivå som förkunskapskrav

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

Kursens mål

Kursens syfte är att studenterna efter genomgången kurs ska kunna, som del i ett team, projektleda kliniska studier och kliniska läkemedelsprövningar. För att kunna bli en del av ett sådant forskningstödande team krävs kunskaper och färdigheter inom t.ex. projektkoordinering, lagar och regelverk, ekonomi och budget, samt nödvändig dokumentation.

Kunskap och förståelse

Efter avslutad kurs ska studenten kunna:

- beskriva processerna i klinisk forskning och läkemedelsprövning,
- redogöra för grundläggande statistiska begrepp och deras användning i klinisk forskning och läkemedelsprövning,
- redogöra för regulatoriska ramverken och nödvändiga godkännanden som styr klinisk forskning och läkemedelsprövning.
- redogöra för grundläggande koncept inom projektledning.

Färdighet och förmåga

Efter avslutad kurs ska studenten kunna:

- tillämpa gällande lagar och regelverk vid klinisk forskning och läkemedelsprövning,
- identifiera och diskutera kritiska moment i klinisk forskning och läkemedelsprövning,
- planera arbetet i en klinisk studie eller läkemedelsprövning från start till avslut,
- använda relevanta databaser och vetenskapliga artiklar för studieplanering och tolkning av resultat,
- använda digitala verktyg som krävs för att genomföra och dokumentera klinisk forskning och läkemedelsprövning,
- föreslå åtgärder vid olika typer av avvikelser i klinisk forskning och läkemedelsprövning.

Värderingsförmåga och förhållningssätt

Efter avslutad kurs ska studenten kunna:

- reflektera över hur etiska ställningstaganden påverkar klinisk forskning och läkemedelsprövningen,
- värdera hur resultatet av olika arbetsmoment i klinisk forskning och läkemedelsprövning påverkar studiens styrka.

Kursens innehåll

Under kursen behandlas grundläggande kunskaper om kliniska studier och klinisk forskning inkluderande läkemedelsprövningar samt medicinsk tekniska produkter, samt planering och genomförande av klinisk forskning. Kursen inkluderar kunskap om good clinical practice (GCP), studietyper, statistik, och de olika delarna i ett studieupplägg. Lagar och förordningar som styr klinisk forskning tas också upp. Kursen är uppdelad i tre delar:

1. Introduktion till klinisk forskning och läkemedelsprövning, som inkluderar medicinsk etik, klinisk läkemedelsutveckling, budget, de regulatoriska regelverken och projektledning.
2. Planering av klinisk forskning och läkemedelsprövning, som tar upp olika aspekter kring planering av en klinisk forskningsstudie eller läkemedelsprövning.
3. Genomförande av klinisk forskning och läkemedelsprövning, som innehåller ledning och koordinering av en klinisk studie eller läkemedelsprövning inklusive dokumentering, provhantering och rapportering.

Kursens genomförande

Kursen ges huvudsakligen på distans och på deltid. Obligatoriska träffar på campus förekommer.

Kursens lärandeaktiviteter omfattar föreläsningar, seminarier och grupparbete och bygger på ett studentcentrerat lärande där studenterna förutsätts komma förberedda och konstruktivt bidra i grupparbeten. Kursen inleds med en teoretisk del, följt av två praktiska delar som behandlar planering och genomförande av kliniska studier och läkemedelsprövningar. De praktiska färdigheterna tränas och examineras genom seminarier och grupparbete som baseras på autentiska studier. Undervisningen leds av olika professioner anställda vid universitetet, sjukvården samt life-science industrin.

Kursens examination

Kursen examineras genom tre provmoment: introduktion till kliniska studier och läkemedelsutveckling, projektplanering och projektgenomförande.

Provmomentet introduktion till kliniska studier och läkemedelsutveckling (3 hp) består av individuellt skriftligt prov på lagar, styrdokument och projektledning samt inlämningsuppgifter.

Projektplanering (6 hp) består av skriftliga och muntliga gruppredovisningar av ett projekt samt opposition på medstudenters projektplaner.

Projektgenomförande (6 hp) består av en inlämningsuppgift och muntlig redovisning i grupp samt opposition på medstudenters projektrapporter.

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 studentstöd fatta beslut om alternativ examinationsform för berörd student.

Betyg

Betygsskalan omfattar betygsgraderna: Underkänd, Godkänd

För godkänd kurs krävs att alla prov/moment är godkända.

Förkunskapskrav

Särskild behörighet

- kandidatexamen