LUNDS UNIVERSITET

Medicinska fakulteten

VMFN96, Forskningskoordinering inom klinisk forskning och läkemedelsprövning - del 2, 15 högskolepoäng

Research Coordination in Clinical Research and Clinical Trials - part 2, 15 credits

Avancerad nivå / Second Cycle

Fastställande

Kursplanen är fastställd av Programnämnden för masterutbildningar 2023-05-23. Kursplanen träder i kraft 2023-05-30 och gäller från och med höstterminen 2023.

Allmänna uppgifter

Kursen är en fristående kurs på avancerad nivå.

Undervisningsspråk: Svenska
Moment på engelska kan förekomma.

Huvudområde	*Fördjupning*
Medicin	A1F, Avancerad nivå, har kurs/er på avancerad nivå som förkunskapskrav

Kursens mål

Kursens syfte är att förbereda studenterna för framtida arbete med projektledning av kliniska studier och kliniska läkemedelsprövningar, som del i ett forskningsstödjande team. För detta krävs kunskaper och färdigheter inom till exempel projektkoordinering, lagar och regelverk, ekonomi och budget, samt nödvändig dokumentation.

Kunskap och förståelse

Efter avslutad kurs ska studenten kunna:

- redogöra för kliniska studiers olika delar med korrekt terminologi, och
- redogöra för krav och färdigheter som forskningskoordineringsarbete ställer på den enskilde yrkesutövaren.

Färdighet och förmåga

Efter avslutad kurs ska studenten kunna:

- utföra vanligt förekommande uppgifter inom klinisk forskning och läkemedelsprövning,
- interagera och samarbeta med övrig personal och patienter inom klinisk prövningsverksamhet samt bidra till en god arbetsmiljö, och
- agera utifrån ett professionellt förhållningssätt, respektera andras åsikter i diskussioner kring klinisk forskning och läkemedelsprövning.

Värderingsförmåga och förhållningssätt

Efter avslutad kurs ska studenten kunna:

- reflektera över hur etiska ställningstaganden påverkar klinisk forskning och läkemedelsprövning,
- värdera hur resultatet av olika arbetsmoment i klinisk forskning och läkemedelsprövning påverkar studiens styrka, och
- bedöma sin kunskapsnivå i klinisk forskning och läkemedelsprövning och planera för den egna kunskapsutvecklingen utifrån denna bedömning.

Kursens innehåll

Under verksamhetsförlagd utbildning (VFU) tränas grundläggande kunskaper om kliniska studier och klinisk forskning inkluderande läkemedelsprövningar samt medicinsk tekniska produkter, samt planering och genomförande av klinisk forskning. Studenterna får under VFU tillämpa sina kunskaper om good clinical practice (GCP), studietyper, statistik, de olika delarna i ett studieupplägg, samt lagar och förordningar som styr klinisk forskning.

Kursens genomförande

Kursen omfattar totalt 8 veckors VFU uppdelat på två tillfällen under terminstid.

Kursens lärandeaktiviteter omfattar praktik på en enhet där forskning bedrivs (till exempel akademisk studie eller registerforskning) under 4 veckor (heltid) samt praktik på en enhet där läkemedelsprövning sker (till exempel läkemedelsföretag alternativt inom hälso- och sjukvården) under 4 veckor (heltid). Kursen initieras med digital träff samt avslutas med examination på campus.

VFU innefattar att man deltar i den dagliga aktiviteten under 4 veckor på respektive enhet. Om VFU placeringen avbryts kommer ny placering erbjudas vid nästa kurstillfälle. En stor del av kursens lärandemoment genomförs i hälso- och sjukvårdens eller läkemedelsindustrins verksamheter. En förutsättning för att en student ska kunna delta i sådana moment är att verksamheterna inte ser formella hinder att ta emot studenten. En verksamhet kan avböja att ge student tillträde om man bedömer att patientsäkerheten eller förtroendet för verksamheten riskerar att äventyras eller om annat likartat hinder föreligger. Ett avböjande kan exempelvis grundas på att studenten dömts för vissa typer av brott eller uppvisat sådant beteende som hotar patientsäkerheten eller förtroendet för verksamheten. Detta avböjande medför att studenten inte kan delta i de lärandemoment som ges inom verksamheten.

Efter genomförd praktik ska studenten lämna in en skriftlig uppgift och vid kursens slut genomförs ett examinerande seminarium där studenten presenterar och reflekterar över sin VFU-tid med efterföljande diskussion.

Kursens examination

För varje VFU anordnas ett ordinarie VFU-utbildningstillfälle. Student som inte uppnår godkänt resultat vid första examinationen erbjuds ytterligare ett utbildningstillfälle med examination. Antalet VFU-tillfällen är begränsat till totalt två. Student som underkänts vid två examinationstillfällen ges inte något ytterligare utbildningstillfälle med examination.

Kursen (15 hp) examineras genom en portfölj. För godkänd kurs ska studenten:

- genomföra två VFU-perioder under vilka studenten ska visa hur samtliga mål under färdighet och förmåga uppnåtts. Underlag för bedömning ska samlas in av studenten under VFU-perioderna,
- efter genomförd praktik skriftligt redovisa kunskapsmål samt mål under värderingsförmåga och förhållningssätt,
- muntligt redovisa och diskutera sina erfarenheter från VFU-perioderna vid ett slutseminarium, och
- genomföra en studentopposition på medstudents skriftliga redovisning.

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

Förkunskapskrav

VMFN95, Forskningskoordinering inom klinisk forskning och läkemedelsprövning.