



INSTITUTIONEN FÖR NEUROVETENSKAP OCH FYSIOLOGI

SN00038 Kliniska studier; metoder, kvalitet och implementering, 2 högskolepoäng

Clinical trials; methods, quality and implementations, 2 credits

Forskarnivå / Third-cycle level

Fastställande

Kursplanen är fastställd av Rådet för utbildning på forskarnivå vid Sahlgrenska Akademin 2020-03-30 att gälla från och med höstterminen 2020.

Ansvarig institution

Institutionen för neurovetenskap och fysiologi, Sahlgrenska akademien

Förkunskapskrav

Antagen som doktorand vid medicinskt lärosäte

Lärandemål

Efter avslutad kurs förväntas doktoranden kunna:

Kunskap och förståelse

- Redogöra för principer om studieupplägg för RCT-studier
- Övergripande beskriva regelverk och kvalitetssäkring omkring RCT studier
- Särskilja övriga metoder inom klinik forskning, tex kvalitativa studier och icke interventionsstudier
- Diskutera implementering av forskningsresultat

Färdighet och förmåga

- Designa en RCT studie
- Tillämpa rätt studiemetod för en frågeställning
- Avgöra vilka instanser som måste godkänna studien
- Analysera möjligheter för implementering av resultat

Värderingsförmåga och förhållningssätt

- Problematisera etiska aspekter på kliniska studier
- Ifrågasätta val av forskningsmetod och design av studier
- Visa förmåga till vetenskaplig analys och kritiskt granskande.

Innehåll

Kursen syftar till att förmedla kunskap om kliniska behandlingsstudier, vilka metoder som kan användas hur kvaliteten säkras och hur resultaten kan komma till nytta. Kursen ger övning i kritiskt tänkande gällande planering, studiedesign och statistiska ställningsstaganden.

Bland annat kommer kursen behandla grundläggande förutsättningar för interventionsstudier (läkemedel och andra interventioner), val av försöksdesign, studieprotokoll, dimensionering av studie (power), maskeringstekniker, val av kontroller, statistisk kontra kliniks relevans och kvalitetssäkring. Kursen kommer lägga fokus på randomiserade kontrollerade studier men också ge övergripande kunskap om andra metoder inom klinisk forskning såsom icke-interventionsstudier och kvalitativa studier. Vad gäller regelverk kommer etiska provningsnämnden, läkemedelsverket, informerat samtycke, Good clinical practice (GCP), biobank och GDPR diskuteras. Möjligheter för implementering av forskningsresultat kommer att belysas genom att analysera generaliserbarhet av resultaten som konsekvens av inklusions-, och exklusionskriterier, relevans för patientgruppen, efficacy och NNT.

Undervisningsformer

Föreläsningar, workshop/seminarium, eget arbete, inläsning

Undervisningsspråk

Kursen ges på svenska.

Inläsningsmaterial är på engelska.

Kurslitteratur är på engelska och svenska.

Betyg

På kursen ges något av betygen Godkänd (G) och Underkänd (U).

Former för bedömning

Kursen examineras genom en presentation av en studie som doktoranden designat, med argument för metod, power, etik, generaliserbarhet, kvalitetsäkring och regulatoriska aspekter.

Presentationen sker vid ett obligatoriskt workshop/seminarium.

Om student som underkänts två gånger på samma examinerande moment önskar byte av examinerator inför nästa examinationstillfälle, bör sådan begäran inlämnas skriftligt till institutionen och ska bifallas om det inte finns särskilda skäl däremot (HF 6 kap 22§).

Kursvärdering

Kursutvärdering sker skriftligt med hjälp av Sahlgrenska akademiens gemensamma kursutvärderingsenkät. Resultatet och eventuella förändringar i kursens upplägg ska förmedlas både till de studenter som genomförde värderingen och till de studenter som ska påbörja kursen.