



INSTITUTIONEN FÖR KLINISKA VETENSKAPER

SK00040, Del II av Kliniska forskarskolan: Datainsamling, 7,5 högskolepoäng

Part II of the Clinical research programme: Data collection, 7.5 credits

Forskarnivå / Third-cycle level

Fastställande

Kursplanen är fastställd av Rådet för utbildning på forskarnivå vid Sahlgrenska Akademin 2024-03-08 att gälla från och med höstterminen 2024.

Ansvarig institution

Institutionen för kliniska vetenskaper, Sahlgrenska akademien

Förkunskapskrav

Antagen till utbildning på forskarnivå.

- Behörig att antas till kursen är den som är antagen till Kliniska forskarskolan och har genomgått den första delen med godkänt betyg.

Kursen ingår som en valbar kurs i utbildningen på forskarnivå vid Sahlgrenska akademien.

Lärandemål

Efter avslutad kurs förväntas studenten kunna:

Kunskap och förståelse

- redogöra för vilka data som behövs för att testa en klinisk hypotes;
- diskutera och argumentera för lämpligt val av studieutformning;
- visa en bred kunskap om genomförande av datainsamling i en klinisk studie som är förenlig med god etik och svensk lag (Personuppgiftslagen, PUL);
- redogöra för hur enkäter för kliniska studier bör utformas, hur den insamlade informationens kvalitet kan säkerställas och hur den förs in i ett studieregister;
- beskriva de internationella överenskommelser som gäller för kvalitetssäkring av såväl

akademisk initierad klinisk forskning som läkemedelsprövningar, innefattande regler för ”good clinical practice”;

- redogöra för hur kvalitetsregister och administrativa register på nationell och lokal nivå kan användas för klinisk forskning;
- redogöra för vilka vetenskapliga frågeställningar som lämpar sig för kvalitativ forskningsmetodik samt hur kvalitativa data samlas in och analyseras;
- beskriva hur auktoritativa organisationer (”Health Technology Assessment”, ”Cochrane reviews”) arbetar med sammanfattning av kunskapsläget för en föreslagen klinisk effekt.

Färdighet och förmåga

- planera en klinisk studie;
- självständigt skriva en vetenskaplig sammanfattning av kunskapsläget för en klinisk frågeställning;
- kritiskt granska vetenskaplig litteratur om forskning baserat på kvantitativ såväl som kvalitativ forskningsmetodik;
- använda riktade acykliska grafer (directed acyclic graphs, DAGs) för att klargöra kausala kedjor och samband;
- utföra enklare biostatistiska beräkningar såsom medelvärde, median och proportioner samt ställa upp frekvenstabeller;
- använda och göra enklare beräkning i ett statistiskt mjukvaruprogram.

Värderingsförmåga och förhållningssätt

- inta ett kritisk vetenskapligt perspektiv och värna god forskningssed i sin egen och andras forskning.

Innehåll

Kursen innehåller momenten:

- Grunder i klinisk forskning (klinisk epidemiologi), fördjupad nivå
- Design och insamling av data i en klinisk studie
- Health technology assessment (HTA)
- Good clinical practice (GCP)
- Kvalitativ forskningsmetodik

Undervisningsformer

Föreläsningar, gruppseminarier, skriftliga uppgifter, individuellt fördjupningsarbete.

Undervisningsspråk

Kursen ges på svenska

Undervisningen sker huvudsakligen på svenska, om föreläsaren är engelsktalande sker undervisningen på engelska. Majoriteten av kurslitteraturen är på engelska. De muntliga och skriftliga kursuppgifterna genomförs på svenska.

Betyg

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

Former för bedömning

Kursen examineras genom en skriftlig tentamen, skriftliga rapporter samt muntlig presentation. Aktivt deltagande krävs i kursens olika moment.

För godkänd kurs krävs:

- godkänd skriftlig tentamen;
- godkänd muntlig presentation;
- godkända skriftliga uppgifter;
- obligatorisk närvaro och aktivt deltagande i gruppseminarier, redovisningstillfällen samt vid föreläsningar om GCP, HTA och kvalitativa metoder.

Vid frånvaro eller underkänt på kursens obligatoriska moment ska doktoranden genomföra ersättningsmoment enligt kursledarens anvisningar.

Om doktorand som underkänts två gånger på samma examinerande moment önskar byte av examinator 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 genom en individuell skriftlig, anonym utvärdering samt genom en gemensam diskussion mellan studenter och kursledare i slutet av kursen. Kursansvarig lärare sammanställer kursvärderingen och ger förslag till utveckling av kursen. Resultatet och eventuella förändringar i kursens upplägg förmedlas både till de studenter som genomförde värderingen och till de studenter som ska påbörja kursen.