



INSTITUTIONEN FÖR KLINISKA VETENSKAPER

SK00030 Klinisk cancerforskning, 1,5 högskolepoäng

Clinical cancer research, 1.5 credits

Forskarnivå / Third-cycle level

Fastställande

Kursplanen är fastställd av Rådet för utbildning på forskarnivå vid Sahlgrenska Akademin 2021-11-25 att gälla från och med vårterminen 2022.

Ansvarig institution

Institutionen för kliniska vetenskaper, Sahlgrenska akademien

Förkunskapskrav

Kursen är öppen för doktorander antagna vid ett svenskt eller internationellt lärosäte.

Lärandemål

Efter avslutad kurs förväntas studenten kunna:

Kunskap och förståelse

- definiera good-clinical practice, design samt etiska och regulatoriska krav på kliniska prövningar.
- beskriva skapande av studieprotokoll, förberedelser, rekrytering av patienter och administration av kliniska prövningar.
- redogöra för datahantering, resultat och analys av studiedata.
- ha kännedom om registerbaserade randomiserade kliniska prövningar samt hälsoekonomiska analyser.

Färdighet och förmåga

- bedöma en klinisk prövning avseende Good clinical practice samt etiska och regulatoriska krav,
- visa förmåga att kunna designa en basal klinisk prövning,
- tillämpa strategier för datahantering och analys av insamlade data.

Värderingsförmåga och förhållningssätt

- bedöma lämpligheten av att genomföra olika typer av kliniska studier,
- värdera nyttan av en klinisk prövning ur ett patientperspektiv.

Innehåll

Kursen ger en förståelse för de regulatoriska ramverk som styr kliniska prövningar av läkemedel, biomarkörer och medicintekniska produkter, inklusive Good Clinical Practice (GCP), och olika typer av studiedesign. Kursen ger också förståelse för etiska och statistiska överväganden, biobankning, struktur och innehåll av studieprotokoll samt krav för att erhålla godkännande från etikprövningsmyndighet och läkemedelsverket för att kunna genomföra en klinisk prövning.

Undervisningsformer

Kursen ges digitalt uppdelat i kapitel. Varje kapitel innehåller en inspelad föreläsning samt länkar till ytterligare information inkluderande artiklar och webbsidor. Studenten läser varje kapitel för sig, och i valfri takt. Kursen innehåller också en gruppdiskussion om kliniska prövningar.

Undervisningsspråk

Kursen ges på engelska.

Betyg

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

Former för bedömning

Varje föreläsningskapitel avslutas med en examination bestående av digitala flervalsfrågor där alla rätta svar krävs. Kursen innehåller även en gruppdiskussion om kliniska prövningar, och det slutliga betyget baseras på godkända digitala examinationer samt aktivt deltagande vid grupparbete.

Om doktorand 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 akademins gemensamma kursvärderingsfrågor och muntligt i form av diskussion mellan studenter och kursledare. 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.

Övrigt

Kursen är digital vilket kräver tillgång till dator och internet eftersom alla moment, kommunikation och relevanta dokument, såsom föreläsningar, uppgifter och litteratur, kommer att publiceras på CANVAS.