



## KURSPLAN

# Introduktion till klinisk forskning, 7,5 högskolepoäng

*Introduction to Clinical Research, 7.5 credits*

---

<b>Kurskod:</b>	HKFR23	<b>Utbildningsnivå:</b>	Avancerad nivå
<b>Fastställd av:</b>	Utbildningsrådet 2022-09-29	<b>Utbildningsområde:</b>	Medicinska området
<b>Reviderad av:</b>	Avdelningschef 2022-12-21	<b>Ämnesgrupp:</b>	TO1
<b>Gäller fr.o.m.:</b>	2023-04-03	<b>Fördjupning:</b>	A1N
<b>Version:</b>	2	<b>Huvudområde:</b>	Oral hälsovetenskap

---

## Lärandemål

Efter genomgången kurs ska studenten, inom områdena nedan, kunna:

### Kunskap och förståelse

- redogöra fördjupat för olika typer av studiedesigner inom klinisk och preklinisk forskning
- redogöra för övergripande regelverk, riktlinjer och patientsäkerhet vid kliniska studier.

### Färdighet och förmåga

- sammanställa, argumentera och analysera för lämplig design och olika metoder för kliniska studier
- tillämpa gällande regelverk, riktlinjer och patientsäkerhet för att kunna värdera de olika faserna vid planering, praktiskt utförande samt avslut av en klinisk studie
- framställa studieprotokoll för kliniska studier riktade till olika populationer.

### Värderingsförmåga och förhållningssätt

- kritiskt granska och värdera egna insatser och identifiera vad som behöver utvecklas i studieprotokoll för kliniska studier
- reflektera över och värdera studiedesigner, metoder och etiska ställningstaganden i kliniska och prekliniska studier
- reflektera över och värdera tvärvetenskaplig samverkan inom kliniska och prekliniska studier.

## Innehåll

- kliniska och prekliniska studier
- klinisk och preklinisk forskning inom valt område, riktat mot olika populationer
- regelverk och riktlinjer för kliniska studier
- patientsäkerhet
- good clinical practice (GCP)
- etiska övervägande vid klinisk forskning och interventioner
- den kliniska provningsprocessen; studieprotokoll, genomförande, avslut och rapportering
- tvärvetenskaplig samverkan i klinisk forskning
- framtidens kliniska studier samt dess utmaningar och kunskapsluckor

## Undervisningsformer

Kursen genomförs webbaserat i form av föreläsningar, individuella uppgifter och gruppuppgifter.

Undervisningen bedrivs normalt på svenska men undervisning på engelska kan förekomma.

## Förkunskapskrav

Grundläggande behörighet samt kandidat- eller yrkesexamen omfattande 180 hp inklusive ett avslutat examensarbete om minst 15 hp eller motsvarande från en grundutbildning inom oral hälsovetenskap, biomedicin, Klinisk fysiologi, vårdvetenskap, medicin, socialt arbete eller motsvarande.

## Examination och betyg

Kursen bedöms med betygen A, B, C, D, E, FX eller F.

Kursen examineras i form av individuella skriftliga inlämningsuppgifter och aktivt deltagande i gruppdiskussioner.

Kursen examineras av universitetslektor.

Poängregistrering av examinationen för kursen sker enligt följande system:

Examinationsmoment	Omfattning	Betyg
Gruppdiskussion	0,5 hp	U/G
Individuell inlämningsuppgift och gruppdiskussion 1	1,5 hp	A/B/C/D/E/FX/F
Individuell inlämningsuppgift och gruppdiskussion 2	1,5 hp	A/B/C/D/E/FX/F
Examinationsuppgift	4 hp	A/B/C/D/E/FX/F

## Kurslitteratur

Bondemark, L., Isberg, P-E. *Klinisk behandlingsforskning inom tandvården - planering, genomförande och presentation*. (2022). Gothia Kompetens.

Gustavsson, B., Hermerén, G., & Petersson, B. (2017). *God forskningssed*. Vetenskapsrådet. [vr.se/download/18.2412c5311624176023d25b05/1529480532631/Godforskningssed\\_VR\\_2017.pdf](http://vr.se/download/18.2412c5311624176023d25b05/1529480532631/Godforskningssed_VR_2017.pdf)

Lawrence M. Friedman, Curt D. Furberg, Davis L. (2015). *Fundamentals of Clinical Trials*. Springer.

Statens beredning för medicinsk och social utvärdering. (2020). *Utvärdering av metoder i hälso- och sjukvården och insatser i socialtjänsten: en metodbok*. <http://www.sbu.se/metodbok>.

Ytterligare litteratur tillkommer i form av vetenskapliga artiklar och rapporter.

Senaste upplaga av kurslitteraturen skall användas.