

Good Clinical Practice, 1.5 hp

Good Clinical Practice, 1.5 credits

Forskarutbildningskurs

8FO0108

Institutionen för hälsa, medicin och vård

Gäller från: Andra halvår 2024

Fastställd av
Forsknings- och
forskarutbildningsnämnden

Fastställdedatum
2019-05-06

Reviderad av
Forsknings- och
forskarutbildningsnämnden

Revideringsdatum
2024-03-25

Diarienummer
LiU-2018-01722

Behörighetskrav

Grundläggande behörighet till kurser på forskarutbildningsnivå har den som har

- avlagt en examen på avancerad nivå,
- fullgjort kursfordringar om minst 240 högskolepoäng (hp), varav minst 60 hp på avancerad nivå, eller
- på något annat sätt förvärvat motsvarande kunskaper

För denna kurs krävs dessutom att studenten deltagit i, eller på något annat sätt kan uppvisa förvärvade kunskaper motsvarande kursen Bioethics and Research Ethics 4 hp.

Lärandemål

Kunskap och förståelse

Efter avslutad kurs förväntas doktoranden kunna:

- beskriva möjligheter, problem och ansvarsfördelning vid kliniska läkemedelsprövningar
- visa god kännedom om regelverken i kliniska läkemedelsprövningar och kunna redogöra för principerna för Good Clinical Practice (GCP)
- redogöra för hur GCP tillämpas för försäkringen om forskningspersonens rättigheter, säkerhet och välbefinnande samt att datainsamling sker med god kvalitet

Färdighet och förmåga

Efter avslutad kurs förväntas doktoranden kunna:

- förstå design och formulera väsentliga delar i ett studieprotokoll
- formulera en forskningspersonsinformation

Värderingsförmåga och förhållningssätt

Efter avslutad kurs förväntas doktoranderna kunna:

- kritiskt granska och evaluera ett studieprotokoll enligt GCP
- ge hållbara forskningsetiska argument för eller emot ett förfarande enligt GCP
- visa ett forskningsetiskt förhållningssätt enligt GCP

Kursinnehåll

Planering, design och god kännedom om de regulatoriska kraven är nödvändiga kunskaper för ett korrekt genomförande av klinisk forskning inklusive läkemedelsprövning.

GCP är en internationellt accepterad kvalitetsstandard för forskning som involverar patienter och friska forskningspersoner. Genom att följa GCP försäkras att forskningen bedrivs med iakttagande av forskningspersonernas säkerhet, rättigheter och välbefinnande samt att man följer Helsingforsdeklarationens principer.

Kursinnehållet är både teoretiskt och praktiskt. En översiktlig genomgång om gällande regelverk vid GCP ges. Vidare ingår föreläsningar angående skrivande av studieprotokoll, olika ansvarsområden för olika personer i ett team som genomför en klinisk läkemedelsprövning, registrering av biverkningar, monitorering och arkivering av studiedata.

Undervisnings- och arbetsformer

Inom Medicinska fakulteten utgör det studentcentrerade och problembaserade lärandet grunden i undervisningen. Studenten tar ett eget ansvar för sitt lärande genom ett aktivt och bearbetande förhållningssätt till lärandeuppgifterna.

Lärarens roll är att stödja studenter i detta arbetssätt.

Undervisnings- och arbetsformer i denna kurs är föreläsningar, studiegrupper och seminarier.

Examination

Aktivt deltagande i seminarier. Skriftligt individuell hemtentamen.

Student som inte uppnått godkänt resultat erbjuds ett tillfälle till omexamination i anslutning till kursen. Därefter erbjuds deltagande i examination vid senare kurstillfälle. Omfattningen vid omexamination skall vara densamma som vid ordinarie examination.

Byte av examinator

Student som underkänts två gånger vid examination på kursen eller del av kursen har efter begäran rätt att få annan examinator vid förnyat examinationstillfälle, om inte särskilda skäl talar mot det.

Betygsskala

Tvågradig skala

Kurslitteratur

Kursgivaren kommer att tillhandahålla en förteckning över relevant litteratur före kursstart.

Övrig information

Planering och genomförande av kursen skall utgå från kursplanens formuleringar. Kursvärdering samt analys och förslag som rör generell utveckling och förbättring av kursen återkopplas till Forsknings- och forskarutbildningsnämnden av kursansvarig lärare.

Om kursen upphör eller genomgår större förändring erbjuds normalt examination enligt denna kursplan vid totalt tre tillfällen inom/i anslutning till de två terminer som följer.