

KURSPLAN

Introduktion till klinisk forskning, 7,5 högskolepoäng

Introduction to Clinical Research, 7,5 credits

Kurskod:	H2ITKG	Utbildningsnivå:	Avancerad nivå
Fastställd:	2025-01-21	Utbildningsområde:	Medicinska området
Reviderad:	2025-11-21	Ämnesgrupp:	Tandteknik och oral hälsa
Gäller fr.o.m.:	2026-01-19	Fördjupning:	A1N Avancerad nivå, har endast kurs/er på grundnivå som förkunskapskrav
		Huvudområde:	Oral hälsovetenskap

Lärandemål

Efter genomgången kurs ska studenten 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, analysera och argumentera för lämplig design och olika metoder för kliniska studier
- tillämpa gällande regelverk, riktlinjer och patientsäkerhetsarbete för att värdera 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 prekliniskastudier.

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 prövningsprocessen; 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 på svenska men engelska kan förekomma.

Behörighetskrav

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 Godkänd (G) eller Underkänd (U).

Kursen examineras i form av individuella skriftliga inlämningsuppgifter och seminarier.

Poängregistrering av examinationen för kursen sker enligt följande system:

Examinationsmoment	Omfattning	Betyg
Skriftlig inlämningsuppgift och seminarium 1	1,5 hp	G/U
Skriftlig inlämningsuppgift och seminarium 2	1,5 hp	G/U
Skriftlig inlämningsuppgift och seminarium 3	4,5 hp	G/U

Kurslitteratur

Observera att kurslitteraturen kan komma att ändras fram till åtta veckor före kursstart.

Browner, W. S., Newman, T. B., Cummings, S. R., Grady, D. C., Huang, A. J., Kanaya, A. M., & Pletcher, M. J. (2022). *Designing clinical research* (Fifth ed). Wolters Kluwer.

Friedman, L. M., Furberg, C. D., DeMets, D. L., Reboussin, D. M., & Granger, C. B. (2015). *Fundamentals of Clinical Trials* (Fifth ed). Springer.

Statens beredning för medicinsk och social utvärdering. (2024). *Utvärdering av metoder i hälso- och sjukvården och insatser i socialtjänsten: en metodbok*. <https://www.sbu.se/sv/metod/metodboken-2023/>

Vetenskapsrådet (2024). *God forskningssed*. <https://www.vr.se/analys/rapporter/vara-rapporter/2024-10-02-god-forskningssed-2024.html>

Ytterligare litteratur tillkommer i form av vetenskapliga artiklar och rapporter.

Senaste upplaga av kurslitteraturen skall användas.