



INSTITUTIONEN FÖR MEDICIN

MKB800 Metodik inom klinisk läkemedelsprövning och biostatistik, 7,5 högskolepoäng

Methodology in clinical drug development and biostatistics, 7.5 credits

Avancerad nivå / Second Cycle

Fastställande

Kursplanen är fastställd av Institutionen för medicin 2017-01-02 och senast reviderad 2020-09-03. Den reviderade kursplanen gäller från och med 2021-01-19, vårterminen 2021.

Utbildningsområde: Medicinskt 50 % och Farmaceutiskt 50 %

Ansvarig institution: Institutionen för medicin

Medverkande institution

Institutionen för neurovetenskap och fysiologi

Inplacering

Kursen är en valbar kurs inom apotekarprogrammet, och ges under termin 8.

Kursen kan ingå i följande program: 1) Apotekarprogrammet (F2APO) och 2) Apotekarprogrammet (F2APP)

Huvudområde

Farmaceutisk vetenskap

Fördjupning

A1N, Avancerad nivå, har endast kurs/er på grundnivå som förkunskapskrav

Förkunskapskrav

För tillträde till kursen krävs godkända kurser termin 1-5 och genomgångna terminer 6-7, samt godkänd kurs i Biostatistik (MED615 eller motsvarande).

Lärandemål

Efter godkänd kurs ska studenten kunna:

Kunskap och förståelse

- redogöra för huvuddragen för hur klinisk läkemedelsutveckling fortgår samt vilka godkännanden som krävs
- redovisa förståelse för olika statistiska metoders förutsättningar genom att kunna välja en adekvat statistisk metod för att analysera en given hypotes

Färdigheter och förmåga

- diskutera för- och nackdelar med olika studiedesign av kliniska läkemedelsprövningar
- utverka utkast till en klinisk prövningsplan (studieprotokoll) samt utforma förslag till patientinformation (informerat samtycke)
- planera huvuddragen i en klinisk utvecklingsplan
- formulera en hypotes och välja statistisk metod
- tolka resultat samt testa de teoretiska förutsättningarna för utförda analyser.
- tolka relevanta post-hoc test.

Värderingsförmåga och förhållningssätt

- värdera olika statistiska metoders förmåga att hantera upprepade mätningar på ett effektivt sätt.
- reflektera över alternativa sätt att testa en given hypotes samt dess inverkan på hur resultatet kan tolkas.
- värdera den kliniska relevansen av olika möjliga studiedesigns, hur olika hypoteser och analysmetoder påverkar bedömningen av en läkemedelsinterventions nytta för en enskild patient.

Innehåll

Denna kurs är lämplig för farmaceuter som önskar en yrkesroll inom industrin, myndigheter, sjukhusfarmaci eller inom den akademiska världen, där det finns ett behov att ha en fördjupad förståelse för problematiken kring upprepade mätningar, post-hoc test samt klinisk prövningsmetodik. Studenterna får en fördjupad förståelse för hur de statistiska metoderna (betydelsen av hur man definierar hypotesen, val av analysmetod etc) samspelar med tolkningen av hur ett läkemedel påverkar patienterna.

Kursen tar upp;

Parametriska respektive icke-parametriska metoder för att hantera två eller fler stickprov

Principerna kring post-hoc test (multiplicitetsproblem)

Linjär regression (både bi- och multivariat)

Logistisk regression och statistisk överlevnadsanalys

Introduktion till upprepade mätningar

Design, planering och genomförande av explorativa och bekräftande studier.

Hur studier prövas av myndighet och etiknämnd, innebörden av Good Clinical Practice och andra internationella riktlinjer för kliniska prövningar.

Under kursen behandlas hur frågeställningen, ex.vis val av mätvariabel, samt studiepopulation, påverkar studiens design och generaliserbarhet.

Former för undervisning

Undervisningen sker i form av föreläsningar (med inslag av diskussionsövningar), datorövningar och gruppövningar. Studiebesök kan förekomma.

Studenterna förväntas lösa datoruppgifter självständigt, utan alltför detaljerade instruktioner.

Undervisningsspråk: svenska

Kursen kan komma att ges helt eller delvis på engelska

Former för bedömning

Examination sker genom skriftlig tentamen, skriftlig fördjupningsuppgift samt obligatoriska moment i form av datorövningar.

Om student som underkänts två gånger på samma examinerande moment önskar byte av examinerare inför nästa examinationstillfälle, ska sådan begäran inlämnas skriftligt till kursansvarig institution och bifallas om det inte finns särskilda skäl däremot (HF 6 kap § 22).

I det fall en kurs har upphört eller genomgått större förändringar ska studenten i normalfallet garanteras tillgång till minst tre provtillfällen (inklusive ordinarie provtillfälle) under en tid av åtminstone ett år med utgångspunkt i kursens tidigare uppläggning.

Om student fått rekommendation från Göteborgs universitet om särskilt pedagogiskt stöd kan examinerare, i det fall det är förenligt med kursens mål och förutsatt att inte orimliga resurser krävs, besluta att ge studenten en anpassad examination eller alternativ examinationsform

Betyg

På kursen ges något av betygen Väl godkänd (VG), Godkänd (G) och Underkänd (U). För betyg Godkänd (G) på hel kurs krävs betyget G på skriftlig tentamen (minst 60% av maxpoäng) och betyget G på samtliga övriga examinationer och obligatoriska moment. För betyget Väl godkänd (VG) på hel kurs krävs betyget VG på den skriftliga tentamen (minst 80% av maxpoäng) och betyget G på samtliga övriga examinationer och obligatoriska moment.

Kursvärdering

Kursutvärderingen sker i form av en anonym enkät på kursens sida på Göteborgs universitets lärplattform. Sammanställning av enkäten görs av kursansvarig lärare och resultaten blir sedan föremål för diskussion mellan kursledning och studentrepresentanter vid en kursnämnd, där också eventuella förslag till utveckling av kursen diskuteras. Minnesanteckningar från kursnämndsmötet ska föras och lämnas till kursexpeditionen för arkivering och till apotekarprogrammets ledning samt apotekarutbildningsrådet, AUR för kännedom. Sammanställning av kursenkät och eventuella förändringar i kursens upplägg ska tillgängliggöras för både tidigare och framtida studenter.

Övrigt

Studiebesök kan ske utanför Göteborgsområdet vilket kan medföra kostnader för studenten.