



INSTITUTIONEN FÖR KLINISKA VETENSKAPER, DANDERYDS SJUKHUS

D1F2621, Klinisk forskning och Good Clinical Practice: protokoll, informerat samtycke och ansökan i enlighet med lagar/regler, 1,5 högskolepoäng

Clinical Research and Good Clinical Practice: Protocol, Informed Consent,
Applications and Regulatory Requirements, 1.5 credits (hec)

Forskarnivå / Third-cycle level

Fastställande

Kursplanen är fastställd av Kommittén för utbildning på forskarnivå 2023-11-01 och senast reviderad 2024-09-06. Den reviderade kursplanen gäller från och med vårterminen 2025.

Ansvarig institution

Institutionen för kliniska vetenskaper, Danderyds sjukhus, Medicinska fakulteten

Förkunskapskrav

Kursen har inga förkunskapskrav.

Syfte & lärandemål

Syfte

Kursen ger god kunskap om det regelverk som gäller vid klinisk forskning (inklusive registerforskning och kliniska prövningar). Detta är nödvändig kunskap för alla som bedriver klinisk forskning.

Lärandemål

Kunskaper om Good Clinical Practice (GCP) samt forskningsetik (Helsingforsdeklarationen). Kursen täcker de krav på GCP-utbildning som Läkemedelsverket ställer för att delta i en klinisk läkemedelsprövning. Deltagaren ska efter genomgången kurs kunna delta som en prövare i en klinisk prövning.

Kunskaper om hur man praktiskt ansöker om klinisk prövning till Etikprövningsmyndigheten, Läkemedelsverket och Integritetsskyddsmyndigheten. Deltagaren ska efter genomgången kurs

kunna skriva en ansökan till Etikprövningsmyndigheten och veta hur man skriver sådan till Läkemedelsverket samt till Integritetsskyddsmyndigheten.

Kunskaper rörande regelverket för klinisk prövning (Etikprövningslagen, Dataskyddsförordningen (GDPR, General Data Protection Directory), Biobankslagen, Läkemedelsverkets författningssamling m fl). Deltagaren ska efter genomgången kurs känna till regelverket för att rätt kunna planera ett kliniskt forskningsprojekt.

Beräkning av deltagarantalet i en studie. Deltagaren ska efter genomgången kurs veta vad som påverkar studiestorlek och kunna ta fram rätt underlag för att kunna beräkna detta.

Kunskap om kraven att registrera en studie i publik databas (Clinical Trial Registry) samt hur man gör för att få en studie publicerad. Deltagaren ska efter genomgången kurs kunna registrera en studie i en publik databas.

Kunskaper om de krav som ställs vid registerforskning. Deltagaren ska efter genomgången kurs känna till regelverket vid registerforskning.

Kursens innehåll

Föreläsningar om det regelverk som gäller vid klinisk forskning (inklusive registerforskning och kliniska prövningar): Helsingforsdeklarationen, GCP, Etikprövningslagen, Dataskyddsförordningen (GDPR, General Data Protection Directory), Biobankslagen, Läkemedelsverkets författningssamling, Codex: regler och riktlinjer för forskning (codex.vr.se) m fl.

Principer och exempel för beräkning av deltagarantal i en studie.

Genomgång av ansökningshandlingar till Regional etikprövningsnämnd, Läkemedelsverket och Datainspektionen.

Hur man skriver en etikansökan och författar en forskningspersonsinformation.

Hur man gör för att registrera en prövning i ett Clinical Trial Registry samt rekommendationer och regler för publicering.

Praktiskråd om GCP och hur man genomför en klinisk prövning.

Kursen lämpar sig också väl för de som bedriver klinisk registerforskning.

Former för undervisning och lärande

Föreläsningar, diskussioner och seminarier samt examinationsuppgift (studiesynopsis, etikansökan och forskningspersonsinformation).

Undervisningsspråk

Kursen ges på svenska

Betygsskala

Godkänd (G)/Underkänd (U)

Obligatoriska moment & former för bedömning

Obligatoriska moment:

Närvaro vid undervisning/seminarier samt inlämning av examinationsuppgift (studiesynopsis, etikansökan och forskningspersonsinformation). Vid frånvaro från schemalagda aktiviteter måste deltagaren genom kompletterade extra inlämningsuppgift kunna styrka motsvarande inhämtning av kunskap.

Former för bedömning:

Doktorandens examinationsuppgift kommer att bedömas och diskuteras i seminarieform.

Kurslitteratur

Human Subjects. World Medical Association.

International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects. The Council for International Organizations of Medical Sciences.

Guideline for Good Clinical Practice (E6). The International Conference on Harmonisation.

Clinical trials registry, WHO.

Lag om etikprövning samt ansökan om etikprövning.

Läkemedelsverkets föreskrifter om kliniska läkemedelsprövningar på människor samt dokument för ansökan om tillstånd.

Dataskyddsförordningen (GDPR, General Data Protection Directory) samt ansökan om förhandskontroll.

Biobankslagen.

Under föreläsningarna kommer även att refereras till andra tillämpliga lagar och förordningar.