



Kursplan för

## **GCP och klinisk läkemedelsprövning, 3.5 hp**

GCP and Clinical Pharmaceutical Trials, 3.5 credits

Denna kursplan gäller från och med höstterminen 2023.

Observera att kursplanen finns i följande versioner:

HT23 , HT24

Kurskod	4FF011
Kursens benämning	GCP och klinisk läkemedelsprövning
Hp	3.5 hp
Utbildningsform	Högskoleutbildning, 2007 års studieordning
Huvudområde	Translationell fysiologi och farmakologi
Nivå	AV - Avancerad nivå
Betygsskala	Underkänd (U), godkänd (G) eller väl godkänd (VG)
Kursansvarig institution	Institutionen för fysiologi och farmakologi
Beslutande organ	Utbildningsnämnden FyFa
Datum för fastställande	2023-02-02
Reviderad av	Utbildningsnämnden FyFa
Senast reviderad	2023-02-17
Kursplanen gäller från	Höstterminen 2023

### **Särskild behörighet**

Lägst betyget G på kurserna Integrerad fysiologi och farmakologi (termin 1) samt Fysiologiska och farmakologiska mekanismer och experimentella metoder (termin 2) på Masterprogrammet i translationell fysiologi och farmakologi.

### **Mål**

Syftet med kursen är att studenten ska förstå hur en klinisk prövning genomförs, från studiestart till avslut, och hur Good Clinical Practice (GCP) tillämpas i de olika momenten.

Efter genomgången kurs ska studenten kunna:

- Redogöra för hur GCP reglerar en klinisk läkemedelsprövnings olika moment.
- Beskriva planering och genomförande av en klinisk prövning.
- Förklara klinisk läkemedelsprövning och det kliniska prövningsprotokollet samt aktuella regelverk för genomförande av en klinisk prövning
- Välja relevant statistisk metod och analys för en klinisk läkemedelsprövning

## Innehåll

Områden som ingår är hur en klinisk prövning genomförs, gällande regelverk, inklusive GCP , vilken dokumentation som krävs samt vilka krav som ställs på godkännanden för att kunna genomföra en klinisk prövning.

Utbildningen uppfyller minimikriterierna för TransCelerate GCP-utbildning.

## Arbetsformer

Kursen har en blandning av lärandeaktiviteter som synkron och asynkron undervisning och träning med webbaserat lärande, vilket kombineras och stöds med föreläsningar, seminarier och diskussioner.

## Examination

Webbaserade lärande. Betygsätts U/G.

Individuell muntlig presentation. Betygsätts U/G.

Skriftlig examination. Betygsätts U/G/VG.

För att få godkänt på kursen (betyget G eller högre) krävs minst godkänt på alla kursens moment. För att få väl godkänt på kursen krävs betyget väl godkänt på den skriftliga examinationen.

### Begränsning av antal examinationer

De studenter som ej är godkända efter ordinarie tillfälle har rätt att revidera och lämna in uppgiften och/eller muntligt redovisa vid ytterligare fem tillfällen. Om studenten genomfört sex underkända inlämnade versioner ges inte något ytterligare examinationstillfälle eller någon ny kursplats. Som inlämning räknas de gånger studenten lämnat in en reviderad version av uppgiften och/eller muntligt redovisat för examinerande lärare.

De studenter som ej är godkända efter ordinarie provtillfälle har rätt att delta vid ytterligare fem provtillfällen. Om studenten genomfört sex underkända tentamina/prov ges inte något ytterligare tentamenstillfälle eller någon ny kursplats.

Som provtillfälle räknas de gånger studenten deltagit i ett och samma prov. Inlämning av blank skrivning räknas som provtillfälle. Provtillfälle till vilket studenten anmält sig men inte deltagit räknas inte som provtillfälle.

Om det föreligger särskilda skäl, eller behov av anpassning för student med funktionsnedsättning, får examinator fatta beslut om att frånga kursplanens föreskrifter om examinationsform, antal examinationstillfällen, möjlighet till komplettering eller undantag från obligatoriska utbildningsmoment, m.m. Innehåll och lärandemål samt nivån på förväntade färdigheter, kunskaper och förmågor får inte ändras, tas bort eller sänkas.

## Övriga föreskrifter

Kursen ges på engelska. Kursutvärdering genomförs enligt de riktlinjer som är fastställda av Kommittén för utbildning på grundnivå och avancerad nivå.

## Litteratur och övriga läromedel

### *Rekommenderad litteratur*

Material tillgängligt på kurswebb.

Kompletterande studiematerial och referensartiklar kommer att tillhandahållas under kursen.