



Kursplan för

# **Studiedesign och analys i medicinsk forskning, 7.5 hp**

Study design and analysis in medical research, 7.5 credits

Denna kursplan gäller från och med höstterminen 2025.

|                          |   |
|--------------------------|---|
| Kurskod                  | 5BD003  |
| Kursens benämning        | Studiedesign och analys i medicinsk forskning             |
| Hp                       | 7.5 hp  |
| Utbildningsform          | Högskoleutbildning, 2007 års studieordning                |
| Huvudområde              | Biostatistik och datavetenskap                            |
| Nivå                     | AV - Avancerad nivå                                       |
| Betygsskala              | Väl godkänd, godkänd, underkänd                           |
| Kursansvarig institution | Institutionen för medicinsk epidemiologi och biostatistik |
| Beslutande organ         | Programnämnden för biomedicinprogrammen                   |
| Datum för fastställande  | 2023-10-11  |
| Kursplanen gäller från   | Höstterminen 2025   |

## **Särskild behörighet**

Lägsta betyget G på kurserna "Biostatistik 1: Introduktion till biostatistik" och "Överlevnadsanalys med tillämpningar inom medicin".

## **Mål**

Kursen syftar till att utöka studentens kunskaper och färdigheter relaterade till statistiska metoder genom att utrusta studenten med ytterligare kunskaper, kompetens och färdigheter i studiedesign och stärka studentens kunskaper om kopplingen mellan studiedesign och analys. Kursen syftar till att utrusta studenten med kunskaper, färdigheter och omdöme för att designa studier inom biomedicinsk forskning samt kunskaper, färdigheter och omdöme för att välja och genomföra en lämplig statistisk analys för en given studiedesign inom biomedicinsk forskning.

Efter genomgången kurs ska studenten kunna:

Avseende Kunskap och förståelse

- Visa en avancerad förståelse för statistiska metoder och deras tillämpningar vid design och analys av biomedicinska forskningsstudier.
- Visa förståelse för läkemedelsutvecklingens olika faser, inklusive regulatoriska aspekter, och visa förståelse för biostatistikens roll och statistiska metoder i denna process.

## Avseende färdighet och förmåga

- Tillämpa teoretiska kunskaper och praktiska färdigheter för att utforma biomedicinska forskningsstudier inom tre nyckelområden: prekliniska studier och djurforskning, kliniska prövningar och observationsstudier.
- Utvärdera och välja lämpliga statistiska designs för experiment, inklusive men inte begränsat till faktordesigner och blockdesigner, inom ramen för biomedicinsk forskning.
- Visa skicklighet i att utforma effektiva och optimala observationsstudier och kontrollerade epidemiologiska studier, med hänsyn till etiska och praktiska begränsningar.
- Genomföra powerberäkningar effektivt för att bestämma provstorlekar som är nödvändiga för statistiskt meningsfulla biomedicinska forskningsstudier.
- Tillämpa metoder för metaanalys för att syntetisera och kritiskt bedöma forskningsresultat inom det biomedicinska området.

## Avseende förhållningssätt och värderingsförmåga

- Etablera en koppling mellan studiedesign och statistisk analys, samt göra välgrundade val om lämpliga statistiska metoder baserat på forskningsfrågorna och studiens design.
- Visa kritiskt tänkande och omdöme vid bedömning av kvaliteten och giltigheten av biomedicinska forskningsstudier, inklusive förmågan att identifiera potentiella källor till partiskhet.

## Innehåll

Kursen innehåller både teoretiska och praktiska (hands-on dataanalys) moment. Kursen bygger på tidigare kurser i programmet genom att ge en översikt över metoder för design och analys av biomedicinska forskningsstudier inom tre områden:

- Prekliniska studier och djurforskning
- Kontrollerade kliniska prövningar
- Observationsstudier

Kursen omfattar följande specifika ämnen: statistisk design av experiment (t.ex. faktoriell design och blockdesign), introduktion till läkemedelsutveckling (inklusive de olika faserna samt regulatoriska aspekter), powerberäkningar, metoder för metaanalys, effektiv och optimal design av observationsstudier och kontrollerade epidemiologiska studier.

## Arbetsformer

Kursens centrala undervisningsformer är föreläsningar, teknikstött lärande (framför allt datorbaserad dataanalys), självstudier och grupparbeten. Kursen fokuserar på aktivt lärande, det vill säga att omsätta kunskap i praktiken och kritisk reflektion.

## Examination

Examinationen består av uppgifter med skriftlig och/eller muntlig redovisning och en individuell skriftlig examination. Redovisningsmomenten i uppgifterna (t.ex. att hålla en muntlig presentation eller lämna in en skriftlig rapport) ska vara genomförda före kursslutet enligt de tider som anges i schemat.

Om det finns särskilda skäl eller ett behov av anpassning för en student med en funktionsnedsättning kan examinatorn besluta att avvika från kursplanens regler om examinationsformen eller möjligheten till komplettering eller befrielse från obligatoriska delar av kursen. Innehåll och lärandemål samt nivån för förväntade färdigheter, kunskaper och förmågor får inte ändras, tas bort eller minskas.

### Obligatoriskt deltagande

Det är obligatoriskt att närvara vid kursintroduktionen och de lärandeaktiviteter där

inlämningsuppgifterna presenteras/diskuteras. Examinatorn bedömer om och i så fall hur frånvaro från obligatoriska utbildningsaktiviteter kan kompenseras. Innan studenten har deltagit i alla obligatoriska delar eller kompenserat frånvaro enligt examinatorns anvisningar kan inte studieresultat slutrapporteras. Frånvaro från en obligatorisk lärandeaktivitet kan innebära att studenten inte kan kompensera frånvaron förrän nästa gång kursen ges.

#### Begränsning av antal provtillfällen

En student som ej är godkänd efter ordinarie examinationstillfälle har rätt att delta vid ytterligare fem examinationstillfällen. Om studenten ej är godkänd efter fyra examinationstillfällen rekommenderas studenten att gå om kursen vid nästa ordinarie kurstillfälle, och får därefter delta vid ytterligare två provtillfällen. Om studenten genomfört sex underkända tentamina/prov ges inte något ytterligare tentamenstillfälle eller någon ny kursplats.

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

## Övriga föreskrifter

Kursen ges på engelska.

## Litteratur och övriga läromedel

Studiematerial och referensartiklar kommer att tillhandahållas under kursen.