



**Karolinska
Institutet**

Kursplan för

Läkemedelsutveckling och miljömedicin / C, 13.5 hp

Pharmaceutical medicine and environmental medicine / C, 13.5 credits

Denna kurs är nedlagd, för mer information se rubriken Övergångsbestämmelser i den sista versionen av kursplanen.

Observera att kursplanen finns i följande versioner:

VT06 , VT08

Kurskod	B6LUMM
Kursens benämning	Läkemedelsutveckling och miljömedicin / C
Hp	13.5 hp
Huvudämne	Biomedicin
Nivå	41-60 POÄNG
Betygsskala	Väl godkänd, godkänd, underkänd
Kursansvarig institution	Institutionen för medicin, Solna
Beslutande organ	programnämnden för biomedicin
Datum för fastställande	2005-11-23
Kursplanen gäller från	Vårterminen 2006

Särskild behörighet

Särskilda förkunskaper enligt fastställd utbildningsplan. Dessutom krävs godkända kurser i Medicinsk biokemi, Molekylär cellbiologi, Molekylärbiologi med genetik och Farmakologi med toxikologi eller motsvarande.

Beslut och riktlinjer

Kursplanen är fastställd av programnämnden för biomedicin 2005-11-23.

Kursens syfte

Kursen syftar till att ge en översikt om moderna metoder för läkemedelsutveckling, vilken till stor del styrs av de kvalitetsnormer som myndigheterna fastställt. Den tar även upp olika hälsopåverkande miljöfaktorer och hur dessa i samverkan med genetiska förutsättningar påverkar människans hälsa. Efter genomgången kurs har studenten en bred grund för vidare fördjupning.

Innehåll

Kursen omfattar teori och praktik för läkemedelsutveckling inom områden som kvalitetssystem, screening och framtagande av nya läkemedelskandidater, preklinisk utvärdering och klinisk utveckling, betydelsen av farmakokinetik och farmakodynamik, tillverkning och uppskalning av läkemedelssubstans, skillnader i utveckling vid läkemedel som utgörs av genprodukter, proteiner eller kemiska substanser. Översikt av system för kvalitetssäkring ingår. Särskilt vikt läggs också vid de nationella och internationella regelverk som reglerar området, liksom vid den kliniska utvecklingen. Vidare diskuteras farmaceutisk utveckling, biverkningsregistrering, läkemedelsinformation. Utveckling av medicinsk-tekniska produkter liksom utveckling av diagnostika berörs också. Kursen behandlar också betydelsen av arv och miljö för miljömedicinen, komplexa sjukdomars genetik, det miljömedicinska sjukdomspanoramat, toxikologi, patogenes och sjukdomsmekanismer. Vidare berörs riskbedömning, miljömedicinsk kontroll och övervakning. Kursen omfattar läkemedelsutveckling och miljömedicin varav 6 poäng inom läkemedelsutveckling och 3 poäng inom miljömedicin. Avsnittet om läkemedelsutveckling inleder med grunderna inom kvalitetssystemen good manufacturing practice (GMP), good laboratory practice (GLP) och good clinical practice (GCP). Löpande föreläsningar ges i nyckelområden parallellt med grupparbeten i projektform och studiebesök. Ett moment utgörs av projekt där studenten får möjlighet att fördjupa sig i ett avgränsat delområde. Områden för fördjupning utgörs av aktuella frågeställningar inom läkemedelsutveckling och miljömedicin. Kursen indelas i följande moment: 1. Laborationer och demonstrationer (2 poäng) (Laboratory practicals and demonstrations) 2. Beskrivning av forskningsprojekt (2 poäng) (Proposal of a research protocol) 3. Integrering av teori och praktik (5 poäng) (Integration of theory and practice)

Arbetsformer

Undervisningen innefattar (1) katedrala föreläsningar, (2) laborationer (3) demonstrationer och studiebesök och (4) gruppvisa fördjupningsarbeten i form av en sammanställning av en forskningsplan inom ett av delavsnitten, med tonvikt på eget arbete och litteraturstudier. Forskningsplanen ska innefatta bakgrund, metod, genomförande och dataanalys vilken presenteras muntligt och skriftligt. Den muntliga redovisningen sker inför övriga i kursen och kursledningen. I redovisningen ingår även att kritiskt granska andra gruppers presentationer.

Examination

Muntlig och skriftlig redovisning av grupparbetet i form av en egen forskningsplan. Kursen avslutas med skriftlig sluttentamen. Deltagande i obligatoriska moment skall vara godkända för tillstånd att delta i sluttentamen. De studenter som ej är godkända efter ordinarie provtillfälle har rätt att delta vid ytterligare fem provtillfällen. Om den studerande ej är godkänd efter fyra provtillfällen rekommenderas denne 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 på kursen. 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. Obligatoriskt deltagande: Laborationer, demonstrationer och studiebesök är obligatoriska moment. Frånvaro från obligatoriska moment kan kompenseras enligt kursledningens anvisningar.

Övriga föreskrifter

Kursutvärdering kommer att genomföras enligt de riktlinjer som är fastställda av Styrelsen för utbildning. Under kursens gång hålls kursråd med ansvarig lärare och studentrepresentanter.

Litteratur och övriga läromedel

Moller L. (2002): Environmental Medicine. Karolinska University Press

ICH Topic E6; Good Clinical Practice: Consolidated Guideline. May 1997. www.emea.eu.int

Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/20/EG av den 4 april 2001 om tillnärmning av medlemsstaternas lagar och andra författningar rörande tillämpning av god klinisk sed vid kliniska prövningar av humanläkemedel. europa.eu.int

Helsingforsdeklarationen (reviderad Edinburgh, Scotland, October 2000 www.wma.net

Riktlinjer för god medicinsk forskning. Vetenskapsrådet, 2001. www.vr.se

Kliniska prövningar av medicintekniska produkter. www.mpa.se

Clarke, GM. Statistics and Experimental Design (1994): An Introduction for Biologists and Biochemists. 3rd ed.

Det specifikt för kursen utdelade studiematerialet utgör huvuddokumentationen för kursen och ligger till grund för tentamensfrågorna.