



## INSTITUTIONEN FÖR KLINISKA VETENSKAPER

### **SK00045, Del I av Kliniska forskarskolan: Grundläggande klinisk forskningsmetodik, 7,5 högskolepoäng**

Part I of the Clinical Research School: Foundations of clinical research methodology, 7.5 credits

*Forskarnivå / Third-cycle level*

---

#### **Fastställande**

Kursplanen är fastställd av Rådet för utbildning på forskarnivå vid Sahlgrenska Akademin 2024-09-10 att gälla från och med vårterminen 2025.

#### *Ansvarig institution*

Institutionen för kliniska vetenskaper, Sahlgrenska akademien

#### **Förkunskapskrav**

Antagen till utbildning på forskarnivå.

#### **Lärandemål**

Efter avslutad kurs förväntas doktoranden kunna:

#### *Kunskap och förståelse*

- förstå innebörden av grundläggande begrepp inom klinisk forskning, såsom hypotestestning, kausalitet, intern och extern validitet, systematiska fel, interaktion, mediering, bortfalls-problematik, störfaktorproblematik, mätfels/kategoriseringsproblematik, incidens, prevalens, persontid, sensitivitet, specificitet och positivt/negativt prediktivt värde
- förstå principerna för olika studieutformningar inom klinisk forskning, inklusive deskriptiva (fallrapporter, fallserier, prevalensstudier) och analytiska studier (randomiserade kliniska prövningar, kohort- och fallkontrollstudier) samt diagnostiska och prognostiska studier
- förstå varför kliniska studier bör registreras innan de påbörjas och känna till några vanliga sådana register

- förstå grundläggande antaganden inom vetenskapsteori och begrepp som ontologi, epistemologi, metodologi, induktion/deduktion och hur dessa förhåller sig till den egna forskningen
- ha insikt i hur kunskapen byggs upp inom ett kliniskt ämne (teoribildning)
- ha allmän kunskap om etik i forskning och kunna reflektera över etiska problem i den egna forskningsuppgiften och i forskning i allmänhet
- ha övergripande kunskaper om de lagar och regler som styr medicinsk och hälsovetenskaplig forskning samt hur man söker etiska tillstånd för att utföra lika typer av medicinsk och hälsovetenskapligt inriktad forskning
- ha ingående kunskaper om regler och normer för publicering av vetenskapliga resultat och för författarskap inom vetenskaplig publicering
- veta hur information till potentiella deltagare i en klinisk studie bör utformas (forskningspersoninformation)
- känna till hur vetenskaplig information är strukturerad och hur olika typer av informationskällor är organiserade
- känna till referenshanteringsprogram och andra verktyg för informationshantering
- känna till doktorandreglerna och hur forskarutbildningen är organiserad vid Sahlgrenska akademien (SA) och GU
- känna till relevanta delar av SA/GUs organisation, administration och stödfunktioner

### ***Färdighet och förmåga***

- formulera en hypotes för en klinisk studie
- argumentera för val av lämpligt epidemiologiskt mått för olika kliniska hypoteser
- beräkna grundläggande epidemiologiska mått
- läsa och tillgodogöra sig innehållet i vetenskapliga publikationer på ett strukturerat sätt
- kritiskt värdera och diskutera resultat från klinisk forskning
- värdera vilka möjliga felkällor som kan hota möjligheterna att dra slutsatser om kliniska effekter från en föreslagen eller genomförd klinisk studie
- föra en vetenskaplig diskussion om styrkor och svagheter i planerad och genomförd klinisk forskning
- söka information i analoga och digitala samlingar, kataloger och andra bibliografiska verktyg och upprätta sökstrategier
- sätta såväl den egna forskningen som forskning i allmänhet i ett forskningsetiskt sammanhang
- problematisera den egna forskningen i relation till vetenskapliga normer och vetenskapligt god sed
- relatera den egna forskningen till svenska forskningsetiska lagar och förordningar
- reflektera över etiska frågeställningar inom medicinsk och hälsovetenskaplig forskning
- tillämpa etiska regler och normer för författarskap och publicering av vetenskapliga data

### ***Värderingsförmåga och förhållningssätt***

- värdera vetenskapens möjligheter och begränsningar
- diskutera etiska förhållningssätt inom medicinsk och hälsovetenskaplig forskning
- reflektera över vetenskapens roll i samhället
- kritiskt värdera sökprocessen och inhämtad information
- reflektera över publiceringsetiska frågor

## Innehåll

- Grunder för klinisk forskning med inriktning mot klinisk epidemiologi
- Vetenskapsteori inom klinisk forskning
- Etik inom medicinsk och hälsovetenskaplig forskning
- Informationssökning

## Undervisningsformer

Föreläsningar, seminarier, skriftliga och muntliga uppgifter.

### *Undervisningsspråk*

Kursen ges på svenska

Undervisningen sker huvudsakligen på svenska, men om föreläsaren är engelsktalande sker undervisningen på engelska. Majoriteten av kurslitteraturen är på engelska. Muntliga och skriftliga kursuppgifter genomförs på svenska.

## Betyg

På kursen ges något av betygen Godkänd (G) och Underkänd (U).

## Former för bedömning

Kursen examineras genom en skriftlig rapport samt muntlig presentation. Aktivt deltagande krävs i kursens olika moment.

För godkänd kurs krävs:

- godkänd skriftlig uppgift;
- godkänd muntlig presentation;
- närvaro och aktivt deltagande i seminarier och redovisningstillfällen samt vid föreläsningar om vetenskapsteori och informationssökning;
- deltagande i kursen SFUOBL2 Forskningsetik enligt dess schema.

Vid frånvaro eller underkänt på kursens obligatoriska moment ska kursdeltagaren genomföra ersättningsmoment enligt kursledarens anvisningar.

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

## Kursvärdering

Kursutvärdering sker genom en individuell skriftlig, anonym utvärdering (inkluderande Sahlgrenska akademins gemensamma kursvärderingsfrågor) samt genom en gemensam diskussion mellan studenter och kursledare i slutet av kursen. Kursansvarig lärare sammanställer kursvärderingen och ger förslag till utveckling av kursen. Resultatet och eventuella förändringar i kursens upplägg förmedlas både till de studenter som genomförde

värderingen och till de studenter som ska påbörja kursen.