

Methodiek en design van klinische studies (J000424)

Cursusomvang (nominale waarden; effectieve waarden kunnen verschillen per opleiding)

Studiepunten 3.0

Studietijd 90 u

Aanbodsessies en werkvormen in academiejaar 2024-2025

A (semester 1)

Nederlands

Gent

hoorcollege

Lesgevers in academiejaar 2024-2025

Brusselle, Guy

GE35

Verantwoordelijk lesgever

Aangeboden in onderstaande opleidingen in 2024-2025

stptn

aanbodssessie

Educatieve Master of Science in de gezondheidswetenschappen (afstudeerrichting farmaceutische wetenschappen)

3

A

Master of Science in de farmaceutische zorg

3

A

Master of Science in de geneesmiddelenontwikkeling

3

A

Onderwijstalen

Nederlands

Trefwoorden

Studie design; klinische studies; clinical trials; methodologie van klinisch wetenschappelijk onderzoek; kritisch omgaan met (bio)medische informatie.

Situering

De student in staat stellen (bio)medische literatuur en onderzoeken kritisch te interpreteren en eventueel te participeren in wetenschappelijk onderzoek. De student leren kritisch omgaan met (bio)medische informatie, en in staat stellen om zowel de interne validiteit, als de externe validiteit van klinische studies te beoordelen.

Inhoud

Het formuleren van de onderzoeksvraag
Selectie van de studiepopulatie en uitkomsten (outcomes)
Kwantitatief onderzoek: interventionele studies (RCT)
Kwantitatief onderzoek: observationele studies
Kwalitatief onderzoek
Financiering van klinisch wetenschappelijk onderzoek
Ethische aspecten van klinisch wetenschappelijk onderzoek
Mededeling van de onderzoeksresultaten
Bias en confounding
Interne en externe validiteit van klinische studies.

Begincompetenties

Kennis hebben van: omgaan met informatie, geneesmiddelen. Met succes gevolgd hebben van de opleidingsonderdelen "Ziekteleer" en "Farmacologie" of de erin beoogde competenties op een andere manier verworven hebben. Deze opleidingsonderdelen worden in de bachelorjaren FFW aangeboden.

Eindcompetenties

- 1 Kritisch omgaan met informatie.
- 2 Resultaten van klinisch wetenschappelijke studies correct interpreteren (interne en externe validiteit).
- 3 Formuleren van een onderzoeksvraag.
- 4 Opzetten van een wetenschappelijke studie.
- 5 Kritisch evalueren van de vakliteratuur in de (bio)medische en

gezondheidswetenschappen.

Creditcontractvoorwaarde

Toelating tot dit opleidingsonderdeel via creditcontract is mogelijk na gunstige beoordeling van de competenties

Examencontractvoorwaarde

Dit opleidingsonderdeel kan niet via examencontract gevolgd worden

Didactische werkvormen

Hoorcollege

Studiemateriaal

Geen

Referenties

Handboek: "Designing clinical research", fourth edition, by Stephen Hulley and Steven Cummings. Wolters Kluwer/ Lippincott Williams & Wilkins 2013; prijs: 68 dollar.

Vakinhoudelijke studiebegeleiding

Hoorcolleges en plenaire practica.

Evaluatiemomenten

periodegebonden evaluatie

Evaluatievormen bij periodegebonden evaluatie in de eerste examenperiode

Schriftelijke evaluatie met meerkeuzevragen, Schriftelijke evaluatie met open vragen

Evaluatievormen bij periodegebonden evaluatie in de tweede examenperiode

Schriftelijke evaluatie met meerkeuzevragen, Schriftelijke evaluatie met open vragen

Evaluatievormen bij niet-periodegebonden evaluatie**Tweede examenkans in geval van niet-periodegebonden evaluatie**

Niet van toepassing

Toelichtingen bij de evaluatievormen

Schriftelijk examen met meerkeuzevragen en schriftelijk examen met open vragen.

Eindscoreberekening

De eindscore is het mathematisch gemiddelde van de scores voor de beide onderdelen van de periodegebonden evaluatie (deel 1: geïntegreerde ondervraging van de hoorcolleges en leerstof; deel 2: toepassen van de verworven competenties bij het beoordelen van klinisch wetenschappelijke studies).