



SYLABUS ZAJĘĆ Informacje ogólne

Nazwa ZAJĘĆ: Podstawy badań klinicznych	
Rodzaj ZAJĘĆ	Obowiązkowy /obieralny (wybrać)
Wydział PUM	Szkoła Doktorska PUM
Kierunek studiów	-
Specjalność	-
Poziom studiów	kształcenie doktorantów
Forma studiów	stacjonarne
Rok studiów /semestr studiów	II rok/ sem. 3
Liczba przypisanych punktów ECTS	-
Formy prowadzenia zajęć (liczba godzin)	Wykłady/ ćwiczenia
Sposoby weryfikacji i oceny efektów uczenia się	- zaliczenie na ocenę: <input checked="" type="checkbox"/> opisowe <input type="checkbox"/> testowe <input type="checkbox"/> praktyczne <input type="checkbox"/> ustne <input type="checkbox"/> zaliczenie bez oceny - egzamin końcowy: <input type="checkbox"/> opisowy <input type="checkbox"/> testowy <input type="checkbox"/> praktyczny <input type="checkbox"/> ustny
Kierownik jednostki	prof. dr hab. n. med. Jacek Gronwald
Adiunkt dydaktyczny lub osoba odpowiedzialna za przedmiot	dr n. med. Ewa Siwiec, ewa.siwiec@pum.edu.pl
Nazwa i dane kontaktowe jednostki	Zakład Genetyki i Patomorfologii 71-252 Szczecin, ul. Unii Lubelskiej 1 tel. (091) 441 72 50, 441 72 51
Strona internetowa jednostki	https://www.pum.edu.pl/studia_iii_stopnia/informacje_z_jednostek/wfbmiml/katedra_onkologii/zakad_genetyki_i_patomorfologii/
Język prowadzenia zajęć	polski

*zaznaczyć odpowiednio, zmieniając na

Informacje szczegółowe

Cele zajęć	Zapoznanie studentów z zasadami prowadzenia badań klinicznych. Zakres zagadnień obejmuje : <ul style="list-style-type: none"> • podstawową terminologię i metodologię badań klinicznych • prawne i etyczne aspekty prowadzenia badań klinicznych • role i obowiązki poszczególnych podmiotów zaangażowanych w prowadzenie badań klinicznych • systemy kontroli i nadzoru badań klinicznych 	
Wymagania wstępne w zakresie	Wiedzy	Wiedza z zakresu biologii i chemii na poziomie studiów – kierunku medycznego
	Umiejętności	Umiejętność samodzielnej nauki w sposób ukierunkowany.
	Kompetencji społecznych	Posiadanie nawyku samokształcenia oraz pracy w zespole.

EFEKTY UCZENIA SIĘ			
Ip. efektu uczenia się	Student, który zaliczył ZAJĘCIA wie/umie/potrafi:	SYMBOL (odniesienie do) efektów uczenia się dla kierunku	Sposób weryfikacji efektów UCZENIA SIĘ*
W01	Wykazuje znajomość podstawowej terminologii i kluczowych pojęć stosowanych w badaniach klinicznych	P8S_WG	O, PS, RZĆ
W02	Posiada wiedzę na temat poszczególnych faz badania klinicznego	P8S_WG	
W03	Zna zasady etycznego i rzetelnego prowadzenia badań klinicznych (ICH GCP), wybranych aktów prawnych i regulacji dotyczących prób klinicznych oraz praw pacjenta będącego uczestnikiem badania klinicznego	P8S_WG	
W04	Posiada wiedzę dotyczącą systemów kontroli i nadzoru badań klinicznych	P8S_WG	
W05	Zna obowiązki podmiotów zaangażowanych w prowadzenie badania klinicznego	P8S_WG	
W06	Posiada wiedzę na temat dokumentacji badania klinicznego	P8S_WG	
U01	Wykazuje umiejętność przygotowania wniosków, formularzy i raportów wykorzystywanych w badaniu klinicznym	P8S_UW	
U02	Posiada umiejętność korzystania ze specjalistycznej literatury dotyczącej badań klinicznych w medycynie w języku polskim i angielskim	P8S_UW	
K01	Rozumie potrzebę podnoszenia kompetencji zawodowych i potrzebę systematycznego zapoznawania się z postępem wiedzy i odkryciami naukowymi z dziedziny nauk przyrodniczych, a w szczególności biotechnologii i nauk i pokrewnych	P8S_KK	
K02	Korzysta z obiektywnych źródeł informacji naukowej oraz posługuje się zasadami krytycznego wnioskowania i opiniowania przy rozstrzyganiu problemów z zakresu badań klinicznych w medycynie	P8S_KK	
K03	Wykazuje inicjatywę i samodzielność w podejmowanych działaniach	P8S_KK	

Tabela efektów UCZENIA SIĘ w odniesieniu do formy zajęć									
Lp. efektu uczenia się	Efekty uczenia się	Forma zajęć							
		Wykład	Seminarium	Ćwiczenia	Ćwiczenia kliniczne	Symulacje	E-learning	Inne formy	
W01	P8S_WG			X					
W02	P8S_WG			X					
W03	P8S_WG			X					
W04	P8S_WG			X					
W05	P8S_WG			X					
W06	P8S_WG			X					
U01	P8S_UW			X					
U02	P8S_UW			X					
K01	P8S_KK			X					
K02	P8S_KK			X					
K03	P8S_KK			X					

TABELA TREŚCI PROGRAMOWYCH			
Lp. treści programowej	Treści programowe	Liczba godzin	Odniesienie do efektów uczenia się do ZAJĘĆ
Semestr letni			
	ćwiczenia:		
TK01	Badania i rozwój produktów leczniczych – od pomysłu do wprowadzenia leku na rynek. Rozpoczęcie badania klinicznego: Wniosek do Centralnej Ewidencji Badań Klinicznych, Wniosek do Komisji Bioetycznej, Opinia Komisji Bioetycznej.	2	P8S_WG P8S_UW P8S_KK
TK02	Świadoma Zgoda na Udział w Badaniu. Formularz informacji dla uczestnika badania. Prawa uczestnika badania klinicznego. Role i obowiązki podmiotów zaangażowanych w realizację badań klinicznych.	2	P8S_WG P8S_UW P8S_KK
TK03	Standardowe Procedury Postępowania (SOPs). Podstawowe zagadnienia dotyczące GMP i GLP Bezpieczeństwo i zarządzanie badanym produktem leczniczym w badaniu klinicznym.	2	P8S_WG P8S_UW P8S_KK
Zalecana literatura:			
Literatura podstawowa			
1. Brodniewicz. T., red.: Badania kliniczne. Warszawa: CeDeWu Sp. z o. o.; 2015.			
2. Walter M., red.: Badania kliniczne. Organizacja, nadzór, monitorowanie. Warszawa: OINPHARMA; 2004.			

Nakład pracy studenta	
Forma nakładu pracy studenta (udział w zajęciach, aktywność, przygotowanie sprawozdania, itp.)	Obciążenie studenta [h]
	W ocenie (opinii) nauczyciela
Godziny kontaktowe z nauczycielem	6
Przygotowanie do ćwiczeń/seminarium	3
Czytanie wskazanej literatury	3
Napisanie raportu z laboratorium/ćwiczeń/przygotowanie projektu/referatu itp.	3
Przygotowanie do kolokwium/kartkówki	
Przygotowanie do egzaminu	
Inne	
Sumaryczne obciążenie pracy studenta	15
Punkty ECTS	
Uwagi	

*Przykładowe sposoby weryfikacji efektów uczenia się:

EP – egzamin pisemny

EU – egzamin ustny

ET – egzamin testowy

EPR – egzamin praktyczny

K – kolokwium

R – referat

S – sprawdzenie umiejętności praktycznych

RZĆ – raport z ćwiczeń z dyskusją wyników

O – ocena aktywności i postawy studenta

SL – sprawozdanie laboratoryjne

SP – studium przypadku

PS – ocena umiejętności pracy samodzielnej

W – kartkówka przed rozpoczęciem zajęć

PM – prezentacja multimedialna

i inne