

**KARTA PRZEDMIOTU**

Cykl kształcenia od roku akademickiego: 2023/2024

**I. Dane podstawowe**

Nazwa przedmiotu	Wstęp do badań klinicznych
Nazwa przedmiotu w języku angielskim	introduction to clinical trials
Kierunek studiów	biotechnologia
Poziom studiów (I, II, jednolite magisterskie)	II
Forma studiów (stacjonarne, niestacjonarne)	stacjonarne
Dyscyplina	biologia
Język wykładowy	polski

Koordinator przedmiotu/osoba odpowiedzialna	dr Radosław Mencfel
---	---------------------

Forma zajęć ( <i>katalog zamknięty ze słownika</i> )	Liczba godzin	semestr	Punkty ECTS
wykład	15	III	1

Wymagania wstępne	Widomości z zakresu: biologii molekularnej, przedsiębiorczości, immunologii, fizjologii człowieka
-------------------	---

**II. Cele kształcenia dla przedmiotu**

C1 Zapoznanie studentów celem przeprowadzania badań klinicznych i zasadami prawnymi i etycznymi ich prowadzenia
C2 Zapoznanie studentów z organizacją i etapami badań klinicznych
C3 Zapoznanie studentów z najważniejszymi aktami prawnymi dotyczącymi badań klinicznych w tym najważniejszymi regulacjami GCP

**III. Efekty uczenia się dla przedmiotu wraz z odniesieniem do efektów kierunkowych**

Symbol	Opis efektu przedmiotowego	Odniesienie do efektu kierunkowego
<b>WIEDZA</b>		
W_01	student ma wiedze w zakresie zasad planowania i prowadzenia badań klinicznych	K_W05
<b>UMIEJĘTNOŚCI</b>		
U_01	stosuje zasady prowadzenia badań klinicznych	K_U01
U_02	potrafi wskazać wykorzystanie badań klinicznych w rozwoju cywilizacji, przemysłu farmaceutycznego i opieki medycznej	K_U11
U_03	Wykazuje odpowiedzialność za przestrzeganie zasad etycznych i norm prawnych w badaniach klinicznych	K_U15
U_04	ma świadomość swojej wiedzy i rozumie konieczność jej pogłębiania w zakresie badań klinicznych	K_U17
<b>KOMPETENCJE SPOŁECZNE</b>		
K_01	potrafi realnie oceniać zagrożenia związane z prowadzeniem badań klinicznych	K_K03
K_02	Jest gotów do myślenia i działania w sposób przedsiębiorczy na rynku badań klinicznych	K_K06

**IV. Opis przedmiotu/ treści programowe**

Rola badań klinicznych w powstawaniu nowych terapii i farmaceutyków. Aspekty ekonomiczne w powstawaniu nowych leków. Podstawowe terminy stosowane w badaniach klinicznych. Etapy badań klinicznych i ich charakterystyka, specyfika niektórych badań (szczepionki, onkologia). Historia badań w medycynie, powstanie EBM, skutki niewłaściwego opracowywania leków i terapii. Podstawowe zasady etyczne i normy międzynarodowe prowadzenia badań klinicznych. Zasady prowadzenie dokumentacji medycznej. Obowiązujące akty prawne i instytucje kontrolujące.

**V. Metody realizacji i weryfikacji efektów uczenia się**

Symbol efektu	Metody dydaktyczne (lista wyboru)	Metody weryfikacji (lista wyboru)	Sposoby dokumentacji (lista wyboru)
<b>WIEDZA</b>			
W_01	wykład konwersatoryjny,	Egzamin pisemny	Uzupełniony i oceniony egzamin pisemny
<b>UMIEJĘTNOŚCI</b>			
U_01	wykład konwersatoryjny	Egzamin pisemny	Uzupełniony i oceniony egzamin pisemny
U_02	wykład konwersatoryjny	Egzamin pisemny	Uzupełniony i oceniony egzamin pisemny
U_03	wykład konwersatoryjny	Egzamin pisemny	Uzupełniony i oceniony egzamin pisemny
U_04	wykład konwersatoryjny	Egzamin pisemny	Uzupełniony i oceniony egzamin pisemny
<b>KOMPETENCJE SPOŁECZNE</b>			
K_01	wykład konwersatoryjny, dyskusja	Egzamin pisemny	Uzupełniony i oceniony egzamin pisemny
K_02	wykład konwersatoryjny, dyskusja	Egzamin pisemny	Uzupełniony i oceniony egzamin pisemny

**VI. Kryteria oceny, wagi**

Egzamin pisemny - 100%

bardzo dobra (5)	- student realizuje zakładane efekty uczenia się w stopniu bardzo dobrym - wykazuje znajomość treści kształcenia na poziomie 94-100 %
ponad dobra (4,5)	- student realizuje zakładane efekty uczenia się w stopniu ponad dobrym - wykazuje znajomość treści kształcenia na poziomie 85-93 %
dobra (4)	- student realizuje zakładane efekty uczenia się w stopniu dobrym - wykazuje znajomość treści kształcenia na poziomie 76-84%
dość dobra (3,5)	- student realizuje zakładane efekty uczenia się w stopniu dość dobrym - wykazuje znajomość treści kształcenia na poziomie 68-75%
dostateczna (3)	- student realizuje zakładane efekty uczenia się w stopniu dostatecznym - wykazuje znajomość treści kształcenia na poziomie 60-67%
niedostateczna (2)	- student realizuje zakładane efekty uczenia się w stopniu niedostatecznym - wykazuje znajomość treści kształcenia na poziomie poniżej 60%

**VII. Obciążenie pracą studenta**

Forma aktywności studenta	Liczba godzin
Liczba godzin kontaktowych z nauczycielem	15
Liczba godzin indywidualnej pracy studenta	10

**VIII. Literatura**

Literatura podstawowa
Podstawowe akty prawne i zasady GCP regulujące prowadzenie badań klinicznych w Polsce i na świecie
Literatura uzupełniająca