


KAPITAŁ LUDZKI
NARODOWA STRATEGIA SPÓJNOŚCI

 Projekt współfinansowany przez
Unię Europejską w ramach
Europejskiego Funduszu
Społecznego

UNIA EUROPEJSKA
EUROPEJSKI
FUNDUSZ SPOŁECZNY


| | | | |
|--|--|--|--------------------|
| Nazwa przedmiotu | | Kod ECTS | |
| Wstęp do badań klinicznych | | 13.1.1054 | |
| Nazwa jednostki prowadzącej przedmiot | | | |
| Katedra Biologii i Genetyki Medycznej | | | |
| Studia | | | |
| wydział | kierunek | poziom | pierwszego stopnia |
| Wydział Biologii | Genetyka i biologia eksperymentalna | forma | stacjonarne |
| | | moduł | wszystkie |
| | | specjalnościowy | wszystkie |
| | | specjalizacja | wszystkie |
| Nazwisko osoby prowadzącej (osób prowadzących) | | | |
| dr Marcelina Malinowska | | | |
| Formy zajęć, sposób ich realizacji i przypisana im liczba godzin | | Liczba punktów ECTS | |
| Formy zajęć | | 2 | |
| Ćw. audytoryjne | | SZACOWANIE CZASU PRACY | |
| Sposób realizacji zajęć | | Praca w kontakcie z nauczycielem: | |
| zajęcia w sali dydaktycznej | | Udział w wykładach – 30 godzin | |
| Liczba godzin | | Konsultacje – 2 godziny | |
| Ćw. audytoryjne: 30 godz. | | Zaliczenie przedmiotu – 2 godziny | |
| | | Praca samodzielna studenta (studiowanie literatury, przygotowanie się do egzaminu) – 16 godzin | |
| | | RAZEM: 50 godzin | |
| Termin realizacji przedmiotu | | | |
| 2022/2023 zimowy | | | |
| Status przedmiotu | Język wykładowy | | |
| fakultatywny (do wyboru) | polski | | |
| Metody dydaktyczne | Forma i sposób zaliczenia oraz podstawowe kryteria oceny lub wymagania egzaminacyjne | | |
| | Sposób zaliczenia | | |
| | Zaliczenie na ocenę | | |
| | Formy zaliczenia | | |
| | - Zaliczenie pisemne (pytania zamknięte i otwarte) – obejmuje materiał z zajęć audytoryjnych oraz wskazanych anglojęzycznych artykułów naukowych - kolokwium | | |
| | Podstawowe kryteria oceny | | |
| | I. Warunki zaliczenia przedmiotu: | | |
| | 1. Zaliczenie obejmuje materiał z zajęć, oceniany jest wg wskaźnika procentowego („Regulamin Studiów UG”) | | |
| | 2. Zaliczenie w formie pisemnej (test z udziałem pytań otwartych i elementami analizy przypadku) | | |
| | II. Uczestniczenie w zajęciach: | | |
| | 1. Student ma obowiązek uczestniczenia w zajęciach, a w razie nieobecności należy ją usprawiedliwić zgodnie z par. 12 Regulaminu Studiów UG. | | |
| | 2. Warunkiem zaliczenia ćwiczeń jest uczestnictwo w co najmniej 85% zajęć. | | |
| | 3. Student ma obowiązek uzupełnić braki w wiedzy i umiejętnościach spowodowane nieobecnością na wykładach we własnym zakresie, natomiast braki w wiedzy i umiejętnościach spowodowane nieobecnością na ćwiczeniach w sposób i w terminie wskazanym przez Prowadzącego zajęcia. | | |

Sposób weryfikacji założonych efektów uczenia się

| zakładany efekt kształcenia | Zaliczenie | Praca indywidualna | Dyskusja |
|-----------------------------|------------|--|-------------------|
| Wiedza | | | |
| GM1_W05 | + | | |
| GM1_W06 | + | | |
| GM1_W10 | + | | |
| GM1_W11 | + | | |
| Umiejętności | | | |
| GM1_U02 | + | obserwacja bieżącej pracy studenta udział w konsultacjach | udział w dyskusji |
| GM1_U04 | | obserwacja bieżącej pracy studenta udział w konsultacjach | udział w dyskusji |
| Kompetencje | | | |
| GM1_K03 | | obserwacja pracy i postaw studenta na zajęciach i konsultacjach | |
| GM1_K04 | | obserwacja pracy i postaw studenta na zajęciach i konsultacjach | |
| GM1_K06 | | obserwacja pracy i postaw studenta na zajęciach i konsultacjach | |

Określenie przedmiotów wprowadzających wraz z wymogami wstępnymi**A. Wymagania formalne**

brak

B. Wymagania wstępne

Podstawowa wiedza z zakresu nauk przyrodniczych i bio-medycznych oraz zarządzania projektem badawczo-rozwojowym.

Cele kształcenia

Celem przedmiotu jest wprowadzenie studentów w tematykę badań klinicznych, poczynając od rysu historycznego po regulacje prawne dotyczące prowadzenia badań klinicznych i rejestrację leków. Podczas wykładów słuchacz zapozna się z modelami badań oraz ich nadzorem. Ponadto zaznajomi się z dostępnymi bazami danych o prowadzonych badaniach klinicznych.

Treści programowe

Przedmiot ma za zadanie wprowadzić studenta w tematykę badań klinicznych oraz rejestracji leków. Podczas wykładów poruszone będą kwestie metodologii, organizacji i zarządzania w obszarze badań klinicznych. Słuchacze kursu zapoznają się z następującymi zagadnieniami:

- wprowadzenie do badań klinicznych i najważniejsze zagadnienia z zakresu farmakologii, EMB i statystyki biomedycznej
- aspekty prawne prowadzenia badań klinicznych
- dokumentacja w badaniach klinicznych
- monitorowanie badań klinicznych
- aspekty etyczne prowadzenia badań klinicznych
- bezpieczeństwo farmakoterapii
- zarządzanie badaniem klinicznym jako projektem
- praktyczne prowadzenie badań klinicznych w wybranych dziedzinach medycyny (onkologia, leki sieroce)

Wykaz literatury**A. Literatura wymagana do ostatecznego zaliczenia zajęć:****A.1. wykorzystywana podczas zajęć**

1. M.Walter, Badania kliniczne. Organizacja. Nadzór. Monitorowanie, Wydawnictwo Oinpharma, Warszawa, 2004
2. G.Patrick, Chemia leków. Krótkie wykłady, Wydawnictwo Naukowe PWN, 2012

A.2. studiowana samodzielnie przez studenta

1. Akty prawne dotyczące regulacji w badaniach klinicznych

B. Literatura uzupełniająca

1. M.Kondrat (red.), M.Koremba, W.Maselbas, W.Zieliński, Prawo farmaceutyczne (Komentarz), Wolters Kluwer Polska, Warszawa 2009
2. M.Krokera, E.Traple, M.Swierczyński, Prawo farmaceutyczne, Wolters Kluwer Polska, Warszawa 2008
3. M.Salah, Abdel-Aleem, Design, Execution and management of Medical Device Clinical Trials, Wiley, 2009
4. Wegrzyn G, Jakóbkiewicz-Banecka J, Gabig-Cimińska M, Piotrowska E, Narajczyk M, Kloska A, Malinowska M, Dziedzic D, Golebiewska I, Moskot M, Wegrzyn A. Genistein: a natural isoflavone with a potential for treatment of genetic diseases. Biochem Soc Trans. 2010 Apr;38(2):695-701

| | |
|---|---|
| <p>Kierunkowe efekty uczenia się</p> <p>Przedmiot realizuje efekty kształcenia z obszaru nauk przyrodniczych: P6S_WG i WK, P6S_UW, P6S_KR</p> <p>Oraz kierunkowe efekty kształcenia: GM1_W05, GM1_W06, GM1_W10, GM1_W11, GM1_U02, GM1_U04, GM1_K03, GM1_K04, GM1_K06</p> | <p>Wiedza</p> <ul style="list-style-type: none"> - zna zasady planowania badań i możliwości wykorzystania ich rezultatów w praktyce (GM1_W05) - orientuje się w rozwoju i obecnym stanie wiedzy oraz najnowszych trendach genetyki molekularnej, wskazuje ich związek z innymi dyscyplinami nauk przyrodniczych i medycznych oraz możliwości ich wykorzystania w praktyce (GM1_W06) - rozumie podstawowe zasady komercjalizacji badań, ochrony własności intelektualnej i transferu technologii (GM1_W10) - zna prawne, organizacyjne i etyczne uwarunkowania prowadzenia i wdrażania badań z zakresu genetyki molekularnej (GM1_W11) <p>Umiejętności</p> <ul style="list-style-type: none"> - potrafi wykorzystywać bazy danych dotyczące badań klinicznych (GM1_U02) - potrafi czytać ze zrozumieniem teksty naukowe w języku angielskim i dokonuje syntezy zawartej w nich wiedzy (GM1_U04) <p>Kompetencje społeczne (postawy)</p> <ul style="list-style-type: none"> - jest gotów do myślenia i działania w sposób przedsiębiorczy (GM1_K03) - świadomie stosuje zasady bioetyki (GM1_K04) - rozumie potrzebę uczciwości i rzetelności w pracy naukowej i zawodowej (GM1_K06) |
| <p>Kontakt</p> <p>marcelina.malinowska@ug.edu.pl</p> | |