


**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			
2023/2024 zimowy			
Status przedmiotu		Język wykładowy	
fakultatywny (do wyboru)		polski	
Metody dydaktyczne		Forma i sposób zaliczenia oraz podstawowe kryteria oceny lub wymagania egzaminacyjne	
<ul style="list-style-type: none"><li>- wykład informacyjny z prezentacją multimedialną</li><li>- metoda przypadków</li><li>- Wykład konwersatoryjny</li><li>- Wykład problemowy</li></ul>		Sposób zaliczenia	
		Zaliczenie na ocenę	
		Formy zaliczenia	
		<ul style="list-style-type: none"><li>- Zaliczenie pisemne (pytania zamknięte i otwarte) – obejmuje materiał z zajęć audytoryjnych oraz wskazanych anglojęzycznych artykułów naukowych</li><li>- kolokwium</li></ul>	
		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
<b>Wiedza</b>			
GM1_W05	+		
GM1_W06	+		
GM1_W10	+		
GM1_W11	+		
<b>Umiejętności</b>			
GM1_U02	+	obserwacja bieżącej pracy studenta udział w konsultacjach	udział w dyskusji
GM1_U04		obserwacja bieżącej pracy studenta udział w konsultacjach	udział w dyskusji
<b>Kompetencje</b>			
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, poczynwszy 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><b>Kierunkowe efekty uczenia się</b></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><b>Wiedza</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- zna zasady planowania badań i możliwości wykorzystania ich rezultatów w praktyce (GM1_W05)</li> <li>- 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)</li> <li>- rozumie podstawowe zasady komercjalizacji badań, ochrony własności intelektualnej i transferu technologii (GM1_W10)</li> <li>- zna prawne, organizacyjne i etyczne uwarunkowania prowadzenia i wdrażania badań z zakresu genetyki molekularnej (GM1_W11)</li> </ul> <p><b>Umiejętności</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- potrafi wykorzystywać bazy danych dotyczące badań klinicznych (GM1_U02)</li> <li>- potrafi czytać ze zrozumieniem teksty naukowe w języku angielskim i dokonuje syntezy zawartej w nich wiedzy (GM1_U04)</li> </ul> <p><b>Kompetencje społeczne (postawy)</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- jest gotów do myślenia i działania w sposób przedsiębiorczy (GM1_K03)</li> <li>- świadomie stosuje zasady bioetyki (GM1_K04)</li> <li>- rozumie potrzebę uczciwości i rzetelności w pracy naukowej i zawodowej (GM1_K06)</li> </ul>
<p><b>Kontakt</b></p> <p>marcelina.malinowska@ug.edu.pl</p>	