



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			
2021/2022 zimowy			
Status przedmiotu	Język wykładowy		
fakultatywny (do wyboru)	polski		
Metody dydaktyczne	Forma i sposób zaliczenia oraz podstawowe kryteria oceny lub wymagania egzaminacyjne		
- - wykład informacyjny z prezentacją multimedialną - metoda przypadków - Wykład konwersatoryjny - Wykład problemowy	Sposób zaliczenia		
	Zaliczenie na ocenę		
	Formy zaliczenia		
	Zaliczenie pisemne (pytania zamknięte i otwarte) – obejmuje materiał z wykładów oraz wskazanych anglojęzycznych artykułów naukowych		
	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. 11 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

Kierunkowe efekty uczenia się**Wiedza**

<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>	<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@biol.ug.edu.pl</p>	