

KARTA PRZEDMIOTU

Kod przedmiotu	0915.4.DI2.D.BKzEE	
Nazwa przedmiotu w języku	polskim	<i>Badania kliniczne z elementami ekonomiki</i> <i>Clinical trials with the elements of economics</i>
	angielskim	

1. USYTUOWANIE PRZEDMIOTU W SYSTEMIE STUDIÓW

1.1. Kierunek studiów	Dietetyka
1.2. Forma studiów	Stacjonarne / niestacjonarne
1.3. Poziom studiów	Studia II stopnia
1.4. Profil studiów	Praktyczny
1.5. Osoba przygotowująca kartę przedmiotu	Dr n. farm. Piotr Rafalski
1.6. Kontakt	piotr.rafalski@ujk.edu.pl

2. OGÓLNA CHARAKTERYSTYKA PRZEDMIOTU

2.1. Język wykładowy	Polski
2.2. Wymagania wstępne	Podstawy statystyki

3. SZCZEGÓŁOWA CHARAKTERYSTYKA PRZEDMIOTU

3.1. Forma zajęć	Wykłady/ćwiczenia	
3.2. Miejsce realizacji zajęć	Przedmiot realizowany w sali dydaktycznej CM UJK	
3.3. Forma zaliczenia zajęć	Zaliczenie z oceną/zaliczenie z oceną	
3.4. Metody dydaktyczne	Wykład: Wykład informacyjny. Ćwiczenia: prezentacja multimedialna, pokaz, instruktaż indywidualny.	
3.5. Wykaz literatury	podstawowa	1. Brodniewicz T. Badania kliniczne. CeDeWu, 2015. 2. Golinowska S. Od ekonomii do ekonomiki zdrowia. PWN, Warszawa, 2016. 3. Suchecka J. Ekonomia zdrowia i opieki zdrowotnej. Wyd. 2 Wolters Kluwer, 2016.
	uzupełniająca	1. Kuczur T, Wąsik D. Badania kliniczne produktów leczniczych i wyrobów medycznych. Zagadnienia prawne. Wyd. Wolters Kluwer 2016. 2. Stanisław A. Biostatystyka. Wydawnictwo UJ, 2005. 3. Harris M, Taylor G. Statystyka medyczna. Wyd. Makmed, 2020.

4. CELE, TREŚCI I EFEKTY UCZENIA SIĘ

4.1. Cele przedmiotu (z uwzględnieniem formy zajęć) Wykłady: C1. Zrozumienie znaczenia badań klinicznych jako wartościowego źródła wiedzy klinicznej. C2. Zapoznanie z zasadami projektowania oraz prowadzenia badania klinicznego. C3. Zrozumienie zasad interpretacji wyników badań klinicznych. C4. Umiejętność uogólnienia wyników badania klinicznego na małej grupie w odniesieniu do większej populacji. Ćwiczenia: C1. Zapoznanie z podstawami ekonomiki zdrowia. C2. Zrozumienie zasad projektowania oraz dokonywania analiz farmakoekonomicznych.
4.2. Treści programowe (z uwzględnieniem formy zajęć) Wykłady: 1. Wprowadzenie do badań klinicznych. 2. Rodzaje badań klinicznych (proste, retrospektywne, długoterminowe, porównawcze); zmienne bezpośrednie i pośrednie; surogaty; cele badania (pierwszo- i drugorzędowe). 3. Grupa badana jako reprezentacja większej populacji. 4. Farmakogenetyczne aspekty badań klinicznych. 5. Projekt badania klinicznego. 6. Randomizacja uczestników badania klinicznego. 7. Zasięgnięcie (maskowanie) (j. ang. "blinding") w badaniach klinicznych. 8. Wielkość próby badanej - obliczanie wielkości próby, moc testu statystycznego. 9. Szacowanie wielkości efektu bazowego. 10. Rekrutacja uczestników badania. 11. Zbieranie danych oraz kontrola jakości badania. 12. Ocena oraz raportowanie zagrożeń w przebiegu badania klinicznego. 13. Ocena jakości życia. 14. Przestrzeganie protokołu badań (j.ang. 'compliance' oraz 'adherence').

15. Analiza przeżycia oraz inne testy statystyczne.
16. Monitoring przebiegu badania.
17. Typowe problemy napotymane w przebiegu badań klinicznych.
18. Zakończenie badania – pomiar efektów końcowych, ocena statystyczna, raportowanie i interpretacja wyników.
19. Badania wielośrodkowe.
20. Regulacje prawne dotyczące prowadzenia badań klinicznych.
21. Aspekty etyczne przeprowadzania badań klinicznych.

Ćwiczenia:

1. Metody oceny opłacalności farmakoterapii.
2. Analiza kosztów – elementu rachunku kosztów. Rodzaje kosztów. Metody szacowania kosztów.
3. Analiza wrażliwości. Dostępność danych o kosztach. Analiza kosztów choroby.
4. Analiza minimalizacji kosztów. Drzewo decyzyjne.
5. Analiza koszty-efektywność. Ocena efektywności terapii. Analiza koszty-użyteczność.
6. Wieloatrybutowe systemy klasyfikacji stanu zdrowia: QWB, HUI2/HUI3, QOL, QALY.
7. Analiza koszty-korzyści. Analiza koszty-konsekwencje.

4.3. Przedmiotowe efekty uczenia się

Efek t	Student, który zaliczył przedmiot	Odniesienie do kierunkowych efektów uczenia się
w zakresie WIEDZY :		
W01	Zna i rozumie rolę badań klinicznych jako jedynego obiektywnego źródła informacji.	DI2P_W03
W02	Zna zasady prowadzenia badań klinicznych ze szczególnym naciskiem na bezpieczeństwo pacjenta.	DI2P_W03
W03	Zna zasady oceny poprawności prowadzenia badań klinicznych.	DI2P_W03
W04	Zna zasady projektowania badań klinicznych.	DI2P_W03
w zakresie UMIEJĘTNOŚCI :		
U01	Potrafi zinterpretować poprawność przeprowadzonego badania klinicznego.	DI2P_U01
U02	Potrafi ocenić adekwatność narzędzi użytych do oceny wyników badania klinicznego.	DI2P_U01
U03	Potrafi ocenić możliwość uogólnienia wyników badania klinicznego.	DI2P_U01
w zakresie KOMPETENCJI SPOŁECZNYCH :		
K01	Ma nawyk pogłębiania wiedzy z wykorzystaniem dodatkowych źródeł informacji: raportów, wyników badań klinicznych oraz meta-analiz.	DI2P_K02

4.4. Sposoby weryfikacji osiągnięcia przedmiotowych efektów uczenia się

Efekty przedmiotowe (symbol)	Sposób weryfikacji (+/-)															
	Kolokwium															
	Forma zajęć															
	W	C	...													
W01	+															
W02	+															
W03	+															
W04	+															
U01		+														
U02		+														
U03		+														
K01		+														

4.5. Kryteria oceny stopnia osiągnięcia efektów uczenia się

Forma zajęć	Ocena	Kryterium oceny
Wykład (W)	3	Uzyskanie 61-68% maksymalnej liczby punktów z kolokwium.
	3,5	Uzyskanie 69-76% maksymalnej liczby punktów z kolokwium.
	4	Uzyskanie 77-84% maksymalnej liczby punktów z kolokwium.
	4,5	Uzyskanie 85-92% maksymalnej liczby punktów z kolokwium.
	5	Uzyskanie 93-100% maksymalnej liczby punktów z kolokwium.
Ćwiczenia	3	Uzyskanie 61-68% maksymalnej liczby punktów z kolokwium.

(C)	3,5	Uzyskanie 69-76% maksymalnej liczby punktów z kolokwium.
	4	Uzyskanie 77-84% maksymalnej liczby punktów z kolokwium.
	4,5	Uzyskanie 85-92% maksymalnej liczby punktów z kolokwium.
	5	Uzyskanie 93-100% maksymalnej liczby punktów z kolokwium.

5. BILANS PUNKTÓW ECTS – NAKŁAD PRACY STUDENTA

Kategoria	Obciążenie studenta	
	Studia stacjonarne	Studia niestacjonarne
LICZBA GODZIN REALIZOWANYCH PRZY BEZPOŚREDNIM UDZIALE NAUCZYCIELA /GODZINY KONTAKTOWE/	40	30
<i>Udział w wykładach</i>	15	10
<i>Udział w ćwiczeniach</i>	25	20
SAMODZIELNA PRACA STUDENTA /GODZINY NIEKONTAKTOWE/	35	45
<i>Przygotowanie do wykładu</i>	10	15
<i>Przygotowanie do ćwiczeń</i>	25	30
ŁĄCZNA LICZBA GODZIN	75	75
PUNKTY ECTS za przedmiot	3	3

Przyjmuję do realizacji (data i czytelne podpisy osób prowadzących przedmiot w danym roku akademickim)

.....