

KARTA PRZEDMIOTU (ZAJĘĆ)

Kod przedmiotu (zajęć): 0916.4.FAR.G.BADKL

Nazwa przedmiotu (zajęć) w języku polskim: Badania kliniczne

Nazwa przedmiotu (zajęć) w języku angielskim: Clinical trials

1. Usytuowanie przedmiotu (zajęć) w systemie studiów

1.1. Kierunek studiów	Farmacja
1.2. Forma studiów	Stacjonarne
1.3. Poziom studiów	Jednolite studia magisterskie
1.4. Profil studiów	Praktyczny
1.5. Osoba przygotowująca kartę przedmiotu (zajęć)	dr hab. n. farm. Małgorzata Wrzosek, prof. UJK
1.6. Kontakt	mwrzosek@ujk.edu.pl

2. Ogólna charakterystyka przedmiotu (zajęć)

2.1. Język wykładowy	polski
2.2. Wymagania wstępne	podstawy anatomii i fizjologii

3. Szczegółowa charakterystyka przedmiotu (zajęć)

3.1. Forma zajęć	Wykłady (W), w tym wykłady prowadzone z wykorzystaniem metod i technik kształcenia na odległość.
3.2. Miejsce realizacji zajęć	Sale dydaktyczne i laboratoria Uniwersytetu Jana Kochanowskiego oraz platforma e-learningowa UJK
3.3. Forma zaliczenia zajęć	Zaliczenie z oceną
3.4. Metody dydaktyczne	E-learning, materiały multimedialne, prezentacje, analiza dokumentacji i przypadków, testy oraz zadania na platformie e-learningowej.
3.5.a. Wykaz literatury podstawowej	Brodniewicz T., „Badania kliniczne. Praktyka, prawo, etyka”, CeDeWu Warszawa 2024
3.5.b. Wykaz literatury uzupełniającej	Wąsik D., Kuczur T., Badania kliniczne produktów leczniczych i wyrobów medycznych. Zagadnienia prawne, Wolters Kluwer Polska, 2016.

4. Cele, treści i efekty uczenia się

4.1. Cele przedmiotu (zajęć) (z uwzględnieniem formy zajęć)

W, e-learning

- C1. Poznanie podstawowych pojęć, faz, zasad projektowania i organizacji badań klinicznych produktów leczniczych i wyrobów medycznych.
- C2. Zrozumienie prawnych, etycznych i metodycznych aspektów prowadzenia badań klinicznych, zasad Dobrej Praktyki Klinicznej oraz ochrony uczestników badań.
- C3. Poznanie roli farmaceuty w prowadzeniu badań klinicznych, w tym w zakresie bezpieczeństwa, dokumentacji, monitorowania i gospodarki badanym produktem leczniczym.

4.2. Treści programowe (z uwzględnieniem formy zajęć)*

W, e-learning

- 1) Podstawowe pojęcia, rodzaje i fazy badań klinicznych produktów leczniczych i wyrobów medycznych, w tym badania randomizowane i nierandomizowane, prospektywne i retrospektywne.
- 2) Projektowanie badania klinicznego – problem badawczy, hipoteza, pierwszo- i drugorzędowe punkty końcowe, efekty bezpośrednie i pośrednie oraz rola biomarkerów.
- 3) Populacja i próba badana – dobór uczestników, kryteria włączenia i wyłączenia, charakterystyka wyjściowa (baseline), proces rekrutacji oraz szacowanie wielkości próby.
- 4) Randomizacja, stratyfikacja, zaślepienie i grupy kontrolne – zasady randomizacji i odślepiania oraz znaczenie właściwego doboru grupy kontrolnej.
- 5) Schematy badań klinicznych – badania superiority, equivalence i non-inferiority oraz podstawowe założenia schematów adaptacyjnych.
- 6) Dokumentacja i prowadzenie badania klinicznego zgodnie z zasadami Dobrej Praktyki Klinicznej (GCP) – protokół badania, pozyskiwanie danych, ocena ich jakości, przestrzeganie protokołu, monitorowanie i raportowanie.
- 7) Ocena skuteczności i bezpieczeństwa interwencji – zdarzenia i działania niepożądane, monitorowanie bezpieczeństwa, raportowanie oraz ocena jakości życia związanej ze zdrowiem (HRQoL).
- 8) Analiza statystyczna i interpretacja wyników badań klinicznych – podstawowe metody analizy danych, analiza przeżycia, wiarygodność wyników oraz znaczenie metaanaliz.
- 9) Prawne i etyczne aspekty badań klinicznych – regulacje obowiązujące w Polsce i Unii Europejskiej, ochrona praw, bezpieczeństwa i dobrostanu uczestników badań oraz świadoma zgoda.
- 10) Rola farmaceuty w badaniach klinicznych – zadania farmaceuty w zespole badawczym, nadzór nad badanym produktem leczniczym, jego przechowywanie, wydawanie, dokumentowanie i rozliczanie.

4.3. Efekty uczenia się realizowane w ramach przedmiotu (zajęć)

Efekty przedmiotowe (symbol)	Student, który zaliczył przedmiot (zajęcia)	Odniesienie do kierunkowych efektów uczenia się
------------------------------	---	---

w zakresie wiedzy:

W01	prawne, etyczne i metodyczne aspekty prowadzenia badań klinicznych oraz rolę farmaceuty w ich prowadzeniu;	FAR_F.W20.
-----	--	------------

w zakresie umiejętności:

U01	tworzyć warunki do prawidłowej komunikacji z pacjentem i członkami zespołu opieki nad pacjentem, udzielając informacji zwrotnej i wsparcia;	FAR_C.U5.
U02	identyfikować podstawowe problemy etyczne dotyczące współczesnej medycyny, ochrony życia i zdrowia pacjenta oraz prowadzenia badań naukowych;	FAR_C.U7.

4.4. Sposoby weryfikacji osiągnięcia efektów uczenia się realizowanych w ramach przedmiotu (zajęć)

Sposób weryfikacji (+/-)

	Zaliczenie pisemne	Aktywność / zadania	Praca własna
--	--------------------	---------------------	--------------

Forma zajęć

1:	W		W		W	
2:						
W01	+		+		+	
U01- U02	+		+		+	

Adnotacja. 1: forma zajęć; 2: efekty uczenia się

4.5. Kryteria oceny stopnia osiągnięcia efektów uczenia się

Uczestnictwo we wszystkich formach zajęć przewidzianych dla przedmiotu, w tym w wykładach oraz zajęciach prowadzonych z wykorzystaniem metod i technik kształcenia na odległość, jest obowiązkowe.

Forma zajęć:

W, e-learning

Ocena	Kryterium oceny
3,0	Uzyskanie 61%-68% maksymalnej liczby punktów z testów i zadań realizowanych w e-learningu. Warunkiem zaliczenia jest również wykonanie wymaganych aktywności na platformie.
3,5	Uzyskanie 69%-76% maksymalnej liczby punktów z testów i zadań realizowanych w e-learningu. Warunkiem zaliczenia jest również wykonanie wymaganych aktywności na platformie.
4,0	Uzyskanie 77%-84% maksymalnej liczby punktów z testów i zadań realizowanych w e-learningu. Warunkiem zaliczenia jest również wykonanie wymaganych aktywności na platformie.
4,5	Uzyskanie 85%-92% maksymalnej liczby punktów z testów i zadań realizowanych w e-learningu. Warunkiem zaliczenia jest również wykonanie wymaganych aktywności na platformie.
5,0	Uzyskanie 93%-100% maksymalnej liczby punktów z testów i zadań realizowanych w e-learningu. Warunkiem zaliczenia jest również wykonanie wymaganych aktywności na platformie.

5. Bilans punktów ECTS – nakład pracy studenta

Kategoria	Obciążenie studenta: studia stacjonarne	Obciążenie studenta: studia niestacjonarne
LICZBA GODZIN REALIZOWANYCH PRZY BEZPOŚREDNIM UDZIALE NAUCZYCIELA (GODZINY KONTAKTOWE)	30	
Wykłady, e-learning	30	
SAMODZIELNA PRACA STUDENTA (GODZINY NIEKONTAKTOWE)	20	
Przygotowanie do zaliczenia i samodzielna analiza materiałów	20	
ŁĄCZNA LICZBA GODZIN	50	
PUNKTY ECTS za przedmiot	2	

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

.....