

Karta przedmiotu

Cz. 1

Informacje ogólne o przedmiocie		
1. Kierunek studiów: Farmacja	2. Poziom kształcenia: jednolite studia magisterskie	
	3. Forma studiów: stacjonarne	
4. Rok: IV	5. Semestr: VII	
6. Nazwa przedmiotu: Badania kliniczne – organizacja i monitorowanie		
7. Status przedmiotu: fakultatywny		
8. Treści programowe przedmiotu i przypisane do nich efekty uczenia się		
Zapoznanie studentów z podstawową wiedzą z zakresu badań klinicznych (historia badań, definicje, terminologia, etapy, role i obowiązki w badaniach klinicznych). Student zdobywa wiedzę szczegółową z zakresu Dobrej Praktyki Klinicznej, epidemiologii klinicznej, w zakresie monitorowania badań klinicznych, audytów, zapewnienia jakości w badaniach klinicznych i zakresie organizacji badań klinicznych (uzyskanie zgody Komisji Bioetycznej i Centralnej Ewidencji Badań Klinicznych). Student zostanie także zapoznany z praktycznymi aspektów prowadzenia i przedstawiania wyników badań klinicznych, dokumentacją w badaniach klinicznych oraz Medycyną Opartą na Dowodach.		
Efekty uczenia się/odniesienie do efektów uczenia się zawartych w standardach		
w zakresie wiedzy student zna i rozumie: B.W26; E.W12; E.W21; E.W22; E.W23; E.W26;		
w zakresie umiejętności student potrafi: E.U17; E.U24; E.U29; E.U9; F.U1; F.U2; F.U3; F.U4; F.U5;		
w zakresie kompetencji społecznych student jest gotów do: formułowania wniosków z własnych pomiarów lub obserwacji.		
9. Liczba godzin z przedmiotu		30
10. Liczba punktów ECTS dla przedmiotu		2
11. Sposoby weryfikacji i oceny efektów uczenia się		
Efekty uczenia się	Sposoby weryfikacji	Sposoby oceny*
W zakresie wiedzy	Sprawdzian pisemny – pytania otwarte Zaliczenie na ocenę – test wyboru	*
W zakresie umiejętności	Sprawozdanie	*
W zakresie kompetencji	Obserwacja	*

* zakłada się, że ocena oznacza na poziomie:

- Bardzo dobry (5,0)** – zakładane efekty uczenia się zostały osiągnięte i w znacznym stopniu przekraczają wymagany poziom;
- Ponad dobry (4,5)** – zakładane efekty uczenia się zostały osiągnięte i w niewielkim stopniu przekraczają wymagany poziom;
- Dobry (4,0)** – zakładane efekty uczenia się zostały osiągnięte na wymaganym poziomie;
- Dość dobry (3,5)** – zakładane efekty uczenia się zostały osiągnięte na średnim wymaganym poziomie;
- Dostateczny (3,0)** – zakładane efekty uczenia się zostały osiągnięte na minimalnym wymaganym poziomie;
- Niedostateczny (2,0)** – zakładane efekty uczenia się nie zostały uzyskane.

Karta przedmiotu

Cz. 2

Inne przydatne informacje o przedmiocie		
12. Jednostka realizująca przedmiot, adres, e-mail: Katedra i Zakład Biofarmacji, ul. Jedności 8, 41-200 Sosnowiec, (32) 364 12 49, www.biofarmacja.sum.edu.pl ; janusz.kasperczyk@sum.edu.pl		
13. Imię i nazwisko osoby odpowiedzialnej za realizację przedmiotu: Prof. dr hab. n. farm. Janusz Kasperczyk		
14. Wymagania wstępne w zakresie wiedzy, umiejętności i innych kompetencji: Zdobytą wiedza w zakresie anatomii, fizjologii, biotechnologii ogólnej, genetyki ogólnej, biochemii klinicznej, toksykologii, terapii genowej, prawa farmaceutycznego, farmakologii, biofarmacji, biotransformacji, farmakokinetyki i nauki o biomateriałach. Umiejętność korzystania z anglojęzycznych materiałów źródłowych.		
15. Liczebność grup	Zgodna z uchwałą Senatu SUM	
16. Materiały do zajęć	dostępne na stronie katedry www.biofarmacja.sum.edu.pl ; instrukcje do ćwiczeń: aparatura laboratoryjna na wyposażeniu pracowni	
17. Miejsce odbywania się zajęć	ul. Jedności 8, Sosnowiec	
18. Miejsce i godzina konsultacji	do uzgodnienia z osobami prowadzącymi zajęcia	
19. Efekty uczenia się		
Numer przedmiotowego efektu uczenia się	Przedmiotowe efekty uczenia się	Odniesienie do efektów uczenia się zawartych w standardach
P_W01	prawne, etyczne i metodyczne aspekty prowadzenia badań klinicznych oraz rolę farmaceuty w ich prowadzeniu; podstawy prawne oraz zasady przeprowadzania i organizacji badań nad lekiem, w tym badań eksperymentalnych oraz z udziałem ludzi.	E.W22; E.W23
P_W02	zasady postępowania terapeutycznego oparte na dowodach naukowych (<i>evidence based</i>); metody testowania hipotez statystycznych oraz znaczenie korelacji i regresji; wytyczne w zakresie przeprowadzania oceny technologii medycznych, w szczególności w obszarze oceny efektywności kosztowej, a także metodykę oceny skuteczności i bezpieczeństwa leków	B.W26; E.W12; E.W21
P_W03	Zasady monitorowania bezpieczeństwa produktów leczniczych po wprowadzeniu ich do obrotu	E.W26
P_U01	monitorować i raportować niepożądane działania leków, wdrażać działania prewencyjne, udzielać informacji związanych z powikłaniami farmakoterapii pracownikom systemu ochrony zdrowia, pacjentom lub ich rodzinom; przygotowywać plan monitorowania farmakoterapii, określając metody i zasady oceny skuteczności i bezpieczeństwa terapii	E.U9; E.U17
P_U02	aktywnie uczestniczyć w prowadzeniu badań klinicznych, w szczególności w zakresie nadzorowania jakości badanego produktu leczniczego, i monitorowaniu badania klinicznego oraz zarządzać gospodarką produktów leczniczych i wyrobów medycznych przeznaczonych do badań klinicznych	E.U24
P_U03	porównywać częstotliwość występowania zjawisk zdrowotnych oraz wyliczać i interpretować wskaźniki zdrowotności populacji	E.U29
P_U04	zaplanować badanie naukowe i omówić jego cel oraz spodziewane	F.U1; F.U2;

	wyniki; zinterpretować badanie naukowe i odnieść je do aktualnego stanu wiedzy; korzystać ze specjalistycznej literatury naukowej krajowej i zagranicznej; przeprowadzić badanie naukowe, zinterpretować i udokumentować jego wyniki; zaprezentować wyniki badania naukowego	F.U3; F.U4; F.U5
20. Formy i tematy zajęć		Liczba godzin
21.1. Wykłady		15
Podstawowe definicje i terminologia w badaniach klinicznych. Etapy badań klinicznych. Historia badań klinicznych. Podstawowa dokumentacja w badaniach klinicznych.		2 (e-learning)
Zasady Dobrej Praktyki Klinicznej, międzynarodowe uregulowania dotyczące badań klinicznych, odpowiedzialność karna, zawodowa w badaniach klinicznych. Zagadnienia etyczne i prawne w badaniach klinicznych. Zgoda Komisji Bioetycznej oraz Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.		2 (e-learning)
Proces rozwoju nowego leku, odkrycie substancji leczniczej, badania <i>in vitro</i> , badania przedkliniczne, Faza I, II, III, badania porejestracyjne, badania fazy IV.		2
Badania kliniczne wyrobów medycznych. Wprowadzanie wyrobów do obrotu i wprowadzanie do używania oraz przekazywanie do oceny działania. Obowiązki importerów i dystrybutorów. Zgłoszenia i powiadomienia dotyczące wyrobów. Nadzór nad wyrobami. Oznakowanie CE warunkiem wprowadzania wyrobów.		2
Zasady rejestracji leków w Polsce i Unii Europejskiej, aspekty prawne, procedura centralna, procedura narodowa, procedura zdecentralizowana, procedura wzajemnego uznania.		2
Medycyna Oparta na Dowodach, metaanalizy z badań klinicznych.		2
Leki odtwórcze, lek referencyjny i rozwój jego odpowiednika, badanie biorównoważności.		2 (e-learning)
Bezpieczeństwo uczestnika badań klinicznych, planowanie, zbieranie i ocena danych dotyczących bezpieczeństwa.		1 (e-learning)
22.2. Seminaria		15
Przygotowanie protokołu badania, broszury badacza i formularza świadomej zgody.		2
Przygotowanie wniosku do Komisji Bioetycznej o uzyskanie opinii na prowadzenie badania klinicznego dla produktu leczniczego i wyrobu medycznego.		2
Przygotowanie protokołów badania klinicznego i jego streszczenia dla produktu leczniczego i wyrobu medycznego.		2
Wypełnianie karty obserwacji klinicznej (CRF)		2
Przygotowanie wniosku do Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych o rozpoczęcie badania klinicznego produktu leczniczego i wyrobu medycznego.		2
Przygotowanie umowy badania klinicznego		2
Monitorowanie badań klinicznych dla wybranych jednostek chorobowych: wybór ośrodków badawczych, rozpoczęcie badania, faza aktywna, zarządzanie danymi, zamykanie badania.		2
Zgłaszanie działań niepożądanych w badaniach klinicznych		1
23.3. Ćwiczenia		0
24. Literatura		
Brodniewicz Teresa (red.): Badania Kliniczne. Wydawnictwo CeDeWu, wydanie I, Warszawa 2015. Walter Marcin (red.): Badania kliniczne - organizacja, nadzór, monitorowanie. Wydawnictwo OINPHARMA, Warszawa 2004. Spiker Bert (red.): Guide to Drug Development: A Comprehensive Review & Assessment. Wydawnictwo Wolters Kluwer/ Lippincott Williams&Wilkins, Philadelphia 2009. Gallin John, Ognibene Frederick (red.): Principles and Practice of Clinical Research. Third Edition.		

Wydawnictwo Elsevier, London 2012.

Hulley Stephen, Cummings Steven, Browner Warren (red.): Designing Clinical Research. Fourth Edition.

Wydawnictwo Wolters Kluwer/ Lippincott Williams&Wilkins. Philadelphia 2013.

Flather Marcus, Hazel Aston, Stobles Rod (red.): Handbook of Clinical Trials. Wydawnictwo Garland Science, 2004.

Applied Clinical Trials - <http://www.appliedclinicaltrialsonline.com/>

25. Kryteria oceny – szczegóły

Zgodnie z zaleceniami organów kontrolujących.

Zaliczenie przedmiotu – student osiągnął zakładane efekty uczenia się.

Szczegółowe kryteria zaliczenia i oceny z przedmiotu są zamieszczone w regulaminie przedmiotu.