Karta modułu/przedmiotu

Informacje ogólne o module/przedmiocie	
1. Kierunek studiów: farmacja	**2. Poziom kształcenia:** jednolite studia magisterskie **3. Forma studiów:** stacjonarne i niestacjonarne
4. Rok: V	**5. Semestr: IX**
6. Nazwa modułu/przedmiotu: Organizacja i monitorowanie badań klinicznych	
7. Status modułu/przedmiotu: fakultatywny	
8. Jednostka realizująca moduł/przedmiot, adres, e-mail: Katedra i Zakład Biofarmacji, ul. Jedności 8, Sosnowiec; e-mail: Janusz.kasperczyk@sum.edu.pl	
9. Imię i nazwisko osoby odpowiedzialnej za realizację modułu/przedmiotu: Prof. dr hab. n. farm. Janusz Kasperczyk	
10. Założenia i cele kształcenia modułu/przedmiotu: 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.	
11. Wymagania wstępne w zakresie wiedzy, umiejętności i innych kompetencji: Zdobyta 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.	

12. Efekty kształcenia

Numer przedmiotowego efektu kształcenia	Przedmiotowe efekty kształcenia	Odniesienie do efektów kształcenia zawartych w standardach
P_W01	Student zna prawne, etyczne i metodyczne aspekty prowadzenia badań klinicznych i zasady funkcjonowania ośrodka badań klinicznych.	E.W22.
P_W02	Student zna rolę farmaceuty w prowadzeniu badań klinicznych.	E.W23.
P_W03	Student zna instytucje publiczne i niepubliczne biorące udział w procesie planowania, prowadzenia, nadzorowania i kontrolowania badań klinicznych.	E.W29.
P_U01	Student zna zasady i potrafi zarządzać gospodarką produktów leczniczych przeznaczonych do badań klinicznych.	E.U12.
P_U02	Student potrafi interpretować wyniki metaanalizy z badań eksperymentalnych i klinicznych.	E.U51.
P_U03	Student potrafi pracować w grupie, jest kreatywny i otwarty w organizowaniu i podziale pracy w grupie podczas wspólnych prac nad opracowaniem prezentacji i jej przedstawieniem. W przygotowaniu prezentacji wyszukuje w piśmiennictwie informacje naukowe, korzysta z literatury naukowej krajowej i zagranicznej a także interpretuje dane doświadczalne przestawione w literaturze i odnosi je do aktualnego stanu wiedzy.	C.U38, F.U2, F.U3, F.U4.
P_U04	W swoich wystąpieniach student potrafi przeanalizować wyniki	C.U19, C.U24,

	badań literaturowych oraz je zinterpretować i przedstawić podczas prezentacji. Student stosuje techniki komputerowe do interpretacji zgromadzonych z literatury wyników analizy. Student potrafi zaproponować własne rozwiązanie problemu badawczego związanego z przedstawianym tematem. Posiada przy tym poszerzoną wiedzę z zakresu badań klinicznych a także zna przedstawiane metody i techniki badawcze.	F.U6.

13. Formy zajęć w odniesieniu do efektów kształcenia

Numer przedmiotowego efektu kształcenia	Forma zajęć dydaktycznych				
	wykład	seminarium	ćwiczenia	inne	e-learning
P_W01	x	x			
P_W02	x	x			
P_W03	x	x			
P_U01		x			
P_U02		x			x
P_U03		x			x
P_U04		x			x

14. Treści programowe

14.1. Forma zajęć: Wykłady		**Liczba godzin**
W1 (e-learning)	Podstawowe definicje i terminologia w badaniach klinicznych. Etapy badań klinicznych. Historia badań klinicznych. Podstawowa dokumentacja w badaniach klinicznych.	2h
W2 (e-learning)	Zasady Dobrej Praktyki Klinicznej, międzynarodowe uregulowania dotyczące badan 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.	2h
W3	Proces rozwoju nowego leku, odkrycie substancji leczniczej, badania *in vitro*, badania przedkliniczne, Faza I, II, III, badania porejestracyjne, badania fazy IV.	2h
W4	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.	2h
W5	Zasady rejestracji leków w Polsce i Unii Europejskiej, aspekty prawne, procedura centralna, procedura narodowa, procedura zdecentralizowana, procedura wzajemnego uznania.	2h
W6	Medycyna Oparta na Dowodach, metaanalizy z badań klinicznych.	2h
W7	Leki odtwórcze, lek referencyjny i rozwój jego odpowiednika, badanie biorównoważności.	2h
W8 (e-learning)	Bezpieczeństwo uczestnika badań klinicznych, planowanie, zbieranie i ocena danych dotyczących bezpieczeństwa.	1 h
Łącznie		**15h**
14.2. Forma zajęć: Seminaria		
S1	Przygotowanie protokołu badania, broszury badacza i formularza świadomej zgody.	2 h
S2	Przygotowanie wniosku do Komisji Bioetycznej o uzyskanie opinii	2 h

	na prowadzenie badania klinicznego dla produktu leczniczego i wyrobu medycznego.	
S3	Przygotowanie protokół badania klinicznego i jego streszczenia dla produktu leczniczego i wyrobu medycznego.	2 h
S4	Wypełnianie karty obserwacji klinicznej (CRF)	2 h
S5	Przygotowanie wniosku do Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych o rozpoczęcie badania klinicznego produktu leczniczego i wyrobu medycznego.	2 h
S6	Przygotowanie umowy badania kliniznego	2 h
S7	Monitorowanie badań klinicznych dla wybranych jednostek chorobowych: wybór ośrodków badawczych, rozpoczęcie badania, faza aktywna, zarządzanie danymi, zamykanie badania.	2 h
S8	Zgłaszanie działań niepożądanyuch w badanich klinicznych	1 h
Łącznie		**15 h**
14.3. Forma zajęć: Ćwiczenia		
		0 h
Łącznie		**0 h**
Łączna liczba godzin z przedmiotu		**30h**

15. Metody kształcenia	
15.1. Wykład	wykład informacyjny, problemowy, dyskusja, objaśnienie
15.2. Seminaria	problemowe, aktywizujące, dyskusja, prezentacja
15.3. Ćwiczenia	
15.4. Inne	
15.5. e-learning	metody wykorzystujące sieć Internet, elektroniczne podręczniki

16. Sposoby weryfikacji efektów kształcenia i sposoby oceny

Numer przedmiotowego efektu kształcenia	Sposoby weryfikacji	Warunki zaliczenia
P_W01	Sprawdzian pisemny – pytania testowe	60% poprawnych odpowiedzi
P_W02	Sprawdzian pisemny – pytania testowe	60% poprawnych odpowiedzi
P_W03	Sprawdzian pisemny – pytania testowe	60% poprawnych odpowiedzi
P_U01	Obserwacja	Aktywny udział w zajęciach
P_U02	Obserwacja	Aktywny udział w zajęciach
P_U03	Przygotowanie prezentacji multimedialnej	Zaliczenie prezentacji
P_U04	Przygotowanie prezentacji multimedialnej	Zaliczenie prezentacji

17. Obciążenie pracą studenta

Forma aktywności	Przeciętna liczba godzin na zrealizowanie aktywności	
Godziny kontaktowe z nauczycielem akademickim:	udział w wykładach	10 h
	udział w seminariach	15 x 1 h = 15 h
	udział w ćwiczeniach	
	udział w innych formach kształcenia	
	konsultacje	2 x 2 h = 4h
	łącznie	29 h
Samodzielna praca studenta	przygotowanie do seminariów	15 x 1 h = 15 h
	przygotowanie do ćwiczeń	
	przygotowanie do sprawdzianów	
	e-learning	5h
	przygotowanie prezentacji	1 x 6 h = 6 h

	przygotowanie do egzaminu/zaliczenia końcowego	2 h
	łącznie	**28 h**
Łącznie		**57 h**
Sumaryczna liczba punktów ECTS dla przedmiotu		**2**

18. Sumaryczne wskaźniki charakteryzujące przedmiot

Liczba punktów ECTS, którą student uzyskuje na zajęciach wymagających bezpośredniego udziału nauczycieli akademickich	1
Liczba punktów ECTS, którą student uzyskuje za nakład pracy związany z zajęciami o charakterze praktycznym	0

19. Literatura

19.1. Podstawowa

1. Brodniewicz Teresa (red.): Badania Kliniczne. Wydawnictwo CeDeWu, wydanie I, Warszawa 2015.
2. Walter Marcin (red.): Badania kliniczne - organizacja, nadzór, monitorowanie. Wydawnictwo OINPHARMA, Warszawa 2004.

19.2. Uzupełniająca

1. Spiker Bert (red.): Guide to Drug Development: A Comprehensive Review & Assessment. Wydawnictwo Wolters Kluwer/ Lippincott Williams&Wilkins, Philadelphia 2009.
2. Gallin John, Ognibene Frederick (red.): Principles and Practice of Clinical Research. Third Edition. Wydawnictwo Elsevier, London 2012.
3. Hulley Stephen, Cummings Steven, Browner Warren (red.): Designing Clinical Research. Fourth Edition. Wydawnictwo Wolters Kluwer/ Lippincott Williams&Wilkins. Philadelphia 2013.
4. Flather Marcus, Hazel Aston, Stobles Rod (red.): Handbook of Clinical Trials. Wydawnictwo Garland Science, 2004.
5. Applied Clinical Trials - http://www.appliedclinicaltrialsonline.com/

20. Inne przydatne informacje o module/przedmiocie

20.1. Liczebność grup	Zgodnie z uchwałą Senatu SUM
20.2. Materiały do zajęć	Podręczniki, internetowe bazy danych, czasopisma naukowe
20.3. Miejsce odbywania się zajęć	Ul. Jedności 8, Sosnowiec
20.4. Miejsce i godzina konsultacji	Ul. Jedności 8, Sosnowiec środa godz. 10-13
20.5. Inne	

21. Formy oceny – szczegóły

Efekt	Na ocenę 2	Na ocenę 3	Na ocenę 4	Na ocenę 5
P_W01	Student nie zna prawnych, etycznych i metodycznych aspektów prowadzenia badań klinicznych i zasady funkcjonowania ośrodka badań klinicznych	Student zna podstawowe zagadnienia dotyczące prawnych, etycznych i metodycznych aspektów prowadzenia badań klinicznych	Student zna i rozumie zagadnienia dotyczące prawnych, etycznych i metodycznych aspektów prowadzenia badań klinicznych i zasady funkcjonowania ośrodka badań klinicznych	Student zna, rozumie i potrafi omówić wszystkie zagadnienia dotyczące prawnych, etycznych i metodycznych aspektów prowadzenia badań klinicznych i zasady funkcjonowania ośrodka badań klinicznych
P_W02	Student nie zna roli farmaceuty w prowadzeniu badań	Student zna rolę farmaceuty w prowadzeniu badań	Student zna i rozumie rolę farmaceuty w	Student zna, rozumie i potrafi szczegółowo

	klinicznych	klinicznych	prowadzeniu badań klinicznych	omówić rolę farmaceuty w prowadzeniu badań klinicznych
P_W03	Student nie zna instytucji publicznych i niepublicznych biorących udział w procesie planowania, prowadzenia, nadzorowania i kon-trolowania badań klinicznych	Student zna podstawowe instytucje publiczne i niepubliczne biorące udział w procesie prowadzenia badań klinicznych	Student zna i potrafi trafnie scharakteryzować podstawowe instytucje publiczne i niepubliczne biorące udział w procesie planowania, prowadzenia, nadzorowania i kontrolowania badań klinicznych	Student zna i potrafi celnie wymienić i scharakteryzować wszystkie instytucje publiczne i niepubliczne biorące udział w procesie planowania, prowadzenia, nadzorowania i kontrolowania badań klinicznych
P_U01	Student nie zna zasad i nie potrafi zarządzać gospodarką produktów leczniczych przeznaczonych do badań klinicznych	Student zna zasady zarządzania gospodarką produktów leczniczych przeznaczonych do badań klinicznych	Student zna zasady i potrafi zarządzać gospodarką produktów leczniczych przeznaczonych do badań klinicznych	Student zna wszystkie zasady i potrafi właściwie zarządzać gospodarką produktów leczniczych przeznaczonych do badań klinicznych
P_U02	Student nie potrafi interpretować wyników metaanalizy z badań eksperymentalnych i klinicznych	Student potrafi interpretować podstawowe wyniki metaanalizy z badań eksperymentalnych i klinicznych	Student potrafi interpretować wszystkie wyniki metaanalizy z badań eksperymentalnych i klinicznych	Student potrafi interpretować wyniki metaanalizy z badań eksperymentalnych, klinicznych oraz wyciągać wnioski aplikacyjne
P_U03	Student nie potrafi pracować w grupie, nie jest kreatywny i otwarty w organizowaniu i podziale pracy w grupie podczas wspólnych prac nad opracowaniem prezentacji i jej przedstawieniem. W przygotowaniu prezentacji nie potrafi wyszukać w piśmiennictwie	Student pracować w grupie, jest kreatywny w organizowaniu i podziale pracy w grupie podczas wspólnych prac nad opracowaniem prezentacji i jej przedstawieniem	Student potrafi pracować w grupie, jest kreatywny i otwarty w organizowaniu i podziale pracy w grupie podczas wspólnych prac nad opracowaniem prezentacji i jej przedstawieniem. W przygotowaniu prezentacji prawidłowo wyszukuje w	Student potrafi pracować w grupie, jest bardzo kreatywny i otwarty w organizowaniu i podziale pracy w grupie podczas wspólnych prac nad opracowaniem prezentacji i jej przedstawieniem. W przygotowaniu prezentacji wyszukuje w piśmiennictwie

	informacji naukowych, nie potrafi korzystać z literatury naukowej krajowej i zagranicznej a także nie potrafi interpretować danych doświadczalnych przestawionych w literaturze i odnosić ich do aktualnego stanu wiedzy		piśmiennictwie informacje naukowe	informacje naukowe, korzysta z literatury naukowej krajowej i zagranicznej a także interpretuje dane doświadczalne przestawione w literaturze i odnosi je do aktualnego stanu wiedzy.
P_U04	Student w swoich wystąpieniach nie potrafi przeanalizować wyników badań literaturowych oraz je zinterpretować i przedstawić podczas prezentacji. Student nie potrafi stosować technik komputerowych do interpretacji zgromadzonych z literatury wyników analizy. Student nie potrafi zaproponować własnych rozwiązań problemu badawczego związanego z przedstawianym tematem. Student nie posiada przy tym podstawowej wiedzy z zakresu badań klinicznych a także nie zna przedstawianych metod i technik badawczych na poziomie podstawowym	Student w swoich wystąpieniach potrafi przeanalizować wyniki badań literaturowych oraz je zinterpretować i przedstawić podczas prezentacji	Student w swoich wystąpieniach potrafi przeanalizować wyniki badań literaturowych oraz je zinterpretować i przedstawić podczas prezentacji. Student stosuje techniki komputerowe do interpretacji zgromadzonych z literatury wyników analizy. Student potrafi zaproponować własne rozwiązanie problemu badawczego związanego z przedstawianym tematem	Student w swoich wystąpieniach potrafi przeanalizować wyniki badań literaturowych oraz je zinterpretować i przedstawić podczas prezentacji. Student stosuje w praktyce techniki komputerowe do interpretacji zgromadzonych z literatury wyników analizy. Student bez trudu potrafi zaproponować własne rozwiązanie problemu badawczego związanego z przedstawianym tematem na bardzo dobrym poziomie. Posiada przy tym poszerzoną wiedzę z badań klinicznych a także zna przedstawiane metody i techniki badawcze.

* ocena celująca – wiedza i umiejętności dla wszystkich efektów kształcenia osiągają średnią punktację powyżej 98%.