

SYLABUS ZAJĘĆ

I. Informacje ogólne

1. Nazwa zajęć/przedmiotu:

Badania przedkliniczne i kliniczne

2. Kod zajęć/przedmiotu:

3. Rodzaj zajęć/przedmiotu (obowiązkowy lub fakultatywny): **obowiązkowy**

4. Kierunek studiów: **Biologia i zdrowie człowieka, studia stacjonarne**

5. Poziom studiów (I lub II stopień, jednolite studia magisterskie): **II stopień**

6. Profil studiów (ogólnoakademicki / praktyczny): **ogólnoakademicki**

7. Rok studiów (jeśli obowiązuje): **II**

8. Rodzaje zajęć i liczba godzin (np.: 15 h W, 30 h ĆW):

Wykłady: 15 godzin

Pracownia: 15 godzin

9. Liczba punktów ECTS: **3**

10. Imię, nazwisko, tytuł/stopień naukowy, adres e-mail prowadzącego zajęcia

dr Elżbieta Puch, alicjapuch@gmail.com

11. Język wykładowy: **polski**

12. Zajęcia/przedmiot prowadzone zdalnie (e-learning) (tak [częściowo/w całości] / nie): online learning - szkolenie GCP

II. Informacje szczegółowe

1. Cele zajęć/przedmiotu

C1. Zaprezentowanie teoretycznych podstaw badań przedklinicznych i klinicznych.

C2. Przedstawienie wymogów etyczno-prawnych obowiązujących w badaniach klinicznych.

C3. Przeprowadzenie szkolenia w zakresie Dobrej Praktyki Badań Klinicznych (GCP).

C4. Zaznajomienie z aspektami praktycznymi projektowania, prowadzenia i monitorowania badań klinicznych.

C5. Zapoznanie ze specyfiką prowadzenia badań klinicznych w różnych grupach wiekowych i rodzajach schorzeń.

C6. Wypracowanie praktycznych umiejętności pracy nad dokumentacją w badaniach klinicznych.

C7. Przygotowanie w zakresie zorganizowania, otwarcia i zarządzania ośrodkiem badań klinicznych z uwzględnieniem specyfiki planowanych projektów badań.

C8. Wyrobienie umiejętności utrzymania kontaktów z pacjentami, współpracy w zespole badawczym oraz z instytucjami nadzorującymi i ze sponsorami badań.

C9. Zapoznanie z wymogami i możliwościami pracy w badaniach klinicznych oraz praktyczne przygotowanie do aplikowania na różne stanowiska w istniejących organizacjach i ośrodkach badań klinicznych.

2. Wymagania wstępne w zakresie wiedzy, umiejętności oraz kompetencji społecznych (jeśli obowiązują)

WIEDZA: Podstawy anatomii i fizjologii człowieka. Elementarna wiedza w zakresie epidemiologii etiologii i diagnostyki chorób cywilizacyjnych i chorób rzadkich. UMIEJĘTNOŚCI: Praktyczna znajomość języka angielskiego. Umiejętność posługiwania się pakietem Microsoft Office. KOMPETENCJE SPOŁECZNE: Umiejętność pracy w zespole.

3. Efekty uczenia się (EU) dla zajęć i odniesienie do efektów uczenia się (EK) dla kierunku studiów

Symbol EU dla zajęć/przedmiotu	Po zakończeniu zajęć i potwierdzeniu osiągnięcia EU student/ka:	Symbole EK dla kierunku studiów
Efekt_01	Zdefiniuje i rozróżni rodzaje eksperymentów medycznych oraz rodzaje i fazy badań klinicznych.	K_W01, K_W02, K_W04
Efekt_02	Potwierdzi znajomość zasad Dobrej Praktyki w Badaniach Klinicznych uzyskaniem certyfikatu GCP.	K_W06, K_U01, K_U05, K_U09, K_K04
Efekt_03	Stosuje dwujęzyczną - angielską i polską - nomenklaturę oraz posługuje się językiem i żargonem używanym w badaniach klinicznych	K_U05, K_K03

Efekt_04	Powiązanie wiedzy z zakresu przepisów obowiązujących aktów prawnych z działaniami praktycznymi w badaniach klinicznych.	K_W02, K_W06, K_U04, K_U07, K_U08, K_U09, K_K01, K_K03, K_K04, K_K06
Efekt_05	Scharakteryzuje poszczególne elementy dokumentacji wymaganej przy otwarciu badania klinicznego.	K_W02, K_W06, K_U03, K_U04, K_U08, K_U09, K_K03, K_K04
Efekt_06	Zaprezentuje umiejętności przeprowadzenia wstępnej rekrutacji pacjentów, przygotowania badania przesiewowego i randomizacyjnego w oparciu o kryteria wymagane w zależności od typu pacjentów, rodzaju produktu badanego i typu badania klinicznego.	K_W03, K_W04, K_W06, K_U03, K_U04, K_U06, K_U07, K_K03, K_K04, K_K06
Efekt_07	Oceni kompletność i prawidłowość prowadzenia indywidualnej dokumentacji pacjenta w zależności od wieku, schorzenia i rodzaju badanego produktu leczniczego i typu badania klinicznego.	K_W02, K_W04, K_W06, K_U05, K_U07, K_K03, K_K04
Efekt_08	Zastosuje zdobytą wiedzę i umiejętności do zaprojektowania, zorganizowania, wyposażenia i otwarcia wirtualnego ośrodka badań klinicznych oraz skompletowania zespołu badawczego z uwzględnieniem specyfiki planowanych projektów badawczych.	K_W03, K_W04, K_W06, K_U03, K_U04, K_U05, K_U08, K_U09, K_K01, K_K03, K_K04, K_K05
Efekt_09	Wykorzysta znajomość rynku badań klinicznych w Polsce do wsparcia pacjentów w poszukiwaniu innowacyjnych terapii i doświadczonych ośrodków badawczych oraz planowania własnego udziału w dalszym rozwoju badań klinicznych na rzecz poprawy jakości życia i zdrowia pacjentów.	K_W02, K_W03, K_W04, K_U06, K_U07, K_K01, K_K03, K_K06
Efekt_10	Zaprezentuje podstawową wiedzę teoretyczną i umiejętności praktyczne do podjęcia pracy w badaniach klinicznych.	K_W02, K_W03, K_W06, K_U04, K_U05, K_U06, K_U07, K_U08, K_U09, K_K02, K_K03, K_K04, K_K05, K_K06

4. Treści programowe zapewniające uzyskanie efektów uczenia się (EU) z odniesieniem do odpowiednich efektów uczenia się (EU) dla zajęć/przedmiotu

Treści programowe dla zajęć/przedmiotu	Symbol EU dla zajęć/przedmiotu
Wprowadzenie do badań klinicznych. Co wiemy? Czego oczekujemy? Jakie są perspektywy? Eksperyment medyczny: badawczy, leczniczy, badanie kliniczne – definicje, cele, przykłady. Historia eksperymentów medycznych.	Efekt_01
Rodzaje badań klinicznych. Fazy badania interwencyjnego z produktem leczniczym. Badanie randomizowane – „złoty standard”, pojedynczo i podwójnie ślepa próba, placebo.	Efekt_01
Podstawy Evidence Based Medicine – medycyna oparta na dowodach. Podstawy prawne projektowania i prowadzenia badań klinicznych. Etyka w badaniach klinicznych.	Efekt_02, Efekt_04
Nomenklatura w badaniach klinicznych, akronimy – język polski, język angielski.	Efekt_03
Etyczne i naukowe standardy jakości badań klinicznych z udziałem ludzi – Dobra Praktyka Badań Klinicznych – GCP (ang. Good Clinical Practice). IATA – standardy transportu materiału biologicznego. Pierwsza Pomoc – zasady resuscytacji BLS, ALS, PLS, PLAS. Szkolenia specyficzne dla poszczególnych badań klinicznych.	Efekt_02

Ośrodek badań klinicznych – organizacja, wyposażenie certyfikowany zespół badaczy, współpraca z innymi ośrodkami medycznymi.	Efekt_08
Ogniwa pośrednie na drodze Sponsor – Pacjent: CRO (ang. Clinical Research Organization), ośrodek badań klinicznych – SMO (ang. Site Management Organization). Nadzór nad przebiegiem badania klinicznego – monitorowanie badań klinicznych - CRA (ang. Clinical Research Associate), nadzór sponsorski.	Efekt_05, Efekt_07
Kategorie dokumentacji badania klinicznego według czasu powstania: przed, w trakcie i po zakończeniu badania; dokumentacja papierowa (CRF –ang. Case Report Form) i elektroniczna (eCRF).	Efekt_05, Efekt_07
Pacjent w badaniach klinicznych – rekrutacja, świadoma zgoda uczestnika na udział w badaniu klinicznym, kryteria włączenia i wyłączenia, kolejność wizyt: wizyta przesiewowa (ang. screening), randomizacja, kolejne powtarzalne wizyty V1-Vx, EoT/EoS	Efekt_02, Efekt_06
Produkt badany – bezpieczeństwo farmakoterapii (ang. Pharmacovigilance), zdarzenia niepożądane (AE, SAE), niepożądane działania leku (ADR); raportowanie (SUSAR). Ocena skuteczności działania leczniczego produktu badanego. Losowy przydział leku – IVRS (ang. IntractiveVoice Response System).	Efekt_06, Efekt_07, Efekt_09
Specyfika badań klinicznych w wybranych specjalizacjach medycznych (onkologia, neurologia, reumatologia). Dziecko i senior w badaniach klinicznych	Efekt_06, Efekt_07
Nadzór nad przebiegiem badania klinicznego – monitorowanie badań klinicznych - CRA (ang. Clinical Research Associate), nadzór sponsorski.	Efekt_05, Efekt_06, Efekt_07, Efekt_08
Inspekcja ośrodka badań klinicznych, audyt wewnętrzny (SOP) i zewnętrzny, raportowanie, archiwizacja dokumentacji.	Efekt_05, Efekt_08
Rynek badań klinicznych w Polsce.	Efekt_09
Praca i rozwój w badaniach klinicznych.	Efekt_09, Efekt_10

5. Zalecana literatura

Wydawnictwa książkowe (wybrane fragmenty wskazane przez prowadzącego)

1. Brodniewicz T.: Badania Kliniczne. CeDeWu, Warszawa, 2015
2. Wąsik D., Kuczur T.: Badania kliniczne produktów medycznych. Zagadnienia Prawne. Wolter Kluwer Polska, Warszawa, 2016
3. Czarkowski M., Różyńska J.: Świadoma zgoda na udział w eksperymencie medycznym. Poradnik dla badacza., NIL, Warszawa, 2008
4. Jakubczyk M., Niewada M.: Elementy oceny organizacji i wyników badań klinicznych., Centrum Medyczne Kształcenia Podyplomowego, Warszawa, 2011
5. Brody T.: Clinical Trials. Study design, endpoints and biomarkers, drug safety, and FDA and ICH Guidelines, Elsevier Inc., , 2016
6. Chin R., Lee B.Y.: Principles and practice of clinical trial medicine., Elsevier Science Publishing Co. Inc., , 2008
7. Machin D., Day S., Green S.: Textbook of Clinical Trials., John Wiley & Sons, Ltd., , 2004
8. Krokera M., Traple E., Świerczyński M.: Prawo farmaceutyczne., Wolters Kluwer Polska Sp. z o.o., Warszawa, 2008
9. Kondrat M. (red.), Koremba M., Masełbas W., Zieliński W.: Prawo farmaceutyczne. (Komentarz), Wolters Kluwer Polska Sp. z o. o., Warszawa, 2009
10. Walter M.: Badania kliniczne - organizacja, nadzór, monitorowanie. Oinpharma, Warszawa, 2004
11. Łagocka I., Maciejczyk A., : Nadzór nad bezpieczeństwem farmakoterapii. Pharmacovigilance., Oinpharma, Warszawa, 2008
12. : Handbook for Good Clinical Research Practice (GCP). Guidance for Implementation, WHO, Geneva, 2005

Artykuły w czasopiśmie

1. Kasznia-Kocot J., Baranowicz P., Wypych-Ślusarska A. (2014): Placebo i jego zastosowanie w badaniach i eksperymentach medycznych, Problemy Higieny i Epidemiologii, 95(3)

Test		TAK	TAK				TAK			
Projekt								TAK		
Esej										
Raport									TAK	
Prezentacja multimedialna				TAK						
Egzamin praktyczny (obserwacja wykonawstwa)										
Portfolio										
uzyskanie certyfikatu		TAK								

3. Nakład pracy studenta i punkty ECTS

Forma aktywności	Średnia liczba godzin na zrealizowanie aktywności
Godziny zajęć (wg planu studiów) z nauczycielem	30
Praca własna studenta:	
Przygotowanie do zajęć	15
Czytanie wskazanej literatury	12
Przygotowanie pracy pisemnej, raportu, prezentacji, demonstracji, itp.	5
Przygotowanie projektu	5
Przygotowanie pracy semestralnej	
Przygotowanie do egzaminu / zaliczenia	5
Uzyskanie certyfikatu GCP	3
SUMA GODZIN	75
LICZBA PUNKTÓW ECTS DLA MODUŁU ZAJĘĆ/PRZEDMIOTU	3

4. Kryteria oceniania wg skali stosowanej w UAM

- bardzo dobry (bdb; 5,0): obecność na wykładach i ćwiczeniach; średnia ocen z kolokwiów, testów - (>4,5); średnia ocen z przygotowania prezentacji multimedialnej, projektu i raportu - >4,5; uzyskanie certyfikatu GCP; egzamin końcowy - ocena bdb 5,0
- dobry plus (+db; 4,5): obecność na wykładach i ćwiczeniach; średnia ocen z kolokwiów, testów - (>4,0); średnia ocen z przygotowania prezentacji multimedialnej, projektu i raportu - (>4,0); uzyskanie certyfikatu GCP; egzamin końcowy - ocena +db 4,5
- dobry (db; 4,0): obecność na wykładach i ćwiczeniach; średnia ocen z kolokwiów, testów - (>3,5); średnia ocen z przygotowania prezentacji multimedialnej, projektu i raportu - (>3,5); uzyskanie certyfikatu GCP; egzamin końcowy - ocena db 4,0
- dostateczny plus (+dst; 3,5): obecność na wykładach i ćwiczeniach; średnia ocen z kolokwiów, testów - (>3,0); średnia ocen z przygotowania prezentacji multimedialnej, projektu i raportu - >3,0; uzyskanie certyfikatu GCP; egzamin końcowy - ocena +dst 3,5
- dostateczny (dst; 3,0): obecność na wykładach i ćwiczeniach; średnia ocen z kolokwiów, testów - (3,0); średnia ocen z przygotowania prezentacji multimedialnej, projektu i raportu - (3,0); uzyskanie certyfikatu GCP; egzamin końcowy - ocena dst 3,0
- niedostateczny (ndst; 2,0): obecność na wykładach i ćwiczeniach; średnia ocen z kolokwiów, testów - (<3,0); średnia ocen z przygotowania prezentacji multimedialnej, projektu i raportu - (<3,0); uzyskanie certyfikatu GCP; egzamin końcowy - ocena ndst 2,0