

SYLABUS ZAJĘĆ – OPIS PRZEDMIOTU

I. Informacje ogólne

1. Nazwa zajęć/przedmiotu:

Badania przedkliniczne i kliniczne

2. Kod zajęć/przedmiotu:

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

4. Kierunek studiów: Biotechnologia, 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): I

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

Wykłady: 15 godzin

Ćwiczenia: 15 godzin

9. Liczba punktów ECTS: 3

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

dr Elżbieta Puch

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_W08, K_W11, K_U01, K_U06
Efekt_02	Potwierdzi znajomość zasad Dobrej Praktyki w Badaniach Klinicznych uzyskaniem certyfikatu GCP.	K_W08, K_U03, K_K04

Efekt_03	Stosuje dwujęzyczną - angielską i polską - nomenklaturę oraz posługuje się językiem i żargonem używanym w badaniach klinicznych	K_W05, K_W08, K_K04
Efekt_04	Powiązanie wiedzy z zakresu przepisów obowiązujących aktów prawnych z działaniami praktycznymi w badaniach klinicznych.	K_W08, K_U03, K_K02
Efekt_05	Scharakteryzuje poszczególne elementy dokumentacji wymaganej przy otwarciu badania klinicznego.	K_W08, K_U03
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_W08, K_W10, K_U01, K_U03
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_W08, K_W10, K_U03
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_W05, K_W08, K_U03, K_U07, K_K02
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_W08, K_U03, K_K02, K_K04
Efekt_10	Zaprezentuje podstawową wiedzę teoretyczną i umiejętności praktyczne do podjęcia pracy w badaniach klinicznych.	K_W05, KW_08, K_U01, K_U03, K_K02, K_K04

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	Efekt_05, Efekt_07

– monitorowanie badań klinicznych - CRA (ang. Clinical Research Associate), nadzór sponsorski.	
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 czasopismach

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)
2. Matthews-Kozanecka M., Głowacka A. (2010): Świadoma zgoda pacjenta na udział w badaniach klinicznych i planowanym leczeniu - aspekty etyczno-prawne., Nowiny Lekarskie, 79(4)
3. Raszej S., Suchorzewska J. (2009): Placebo jako problem etyczny przy ocenie badań klinicznych., Diametros, 19
4. Raba G. (2008): Jak wykonać badanie kliniczne - algorytm postępowania., Przegląd Medyczny Uniwersytetu Rzeszowskiego, I

5. Kukowska A., Dziadziuszko R., Jassem J. (2005): Metody losowego przydziału leczenia w badaniach klinicznych., Onkologia w praktyce klinicznej, 1(3)
6. wielu autorów (2018): liczne artykuły, Badania Kliniczne., 1-5
7. wielu autorów (2019): liczne artykuły, Badania Kliniczne., 1-2

6. Informacja o tym, gdzie można zapoznać się z materiałami do zajęć, instrukcjami do laboratorium, itp.

III. Informacje dodatkowe

1. Metody i formy prowadzenia zajęć umożliwiające osiągnięcie założonych EK (proszę wskazać z proponowanych metod właściwe dla opisywanego modułu lub/i zaproponować inne)

Metody i formy prowadzenia zajęć	
Wykład z prezentacją multimedialną wybranych zagadnień	TAK
Wykład konwersatoryjny	TAK
Wykład problemowy	
Dyskusja	
Praca z tekstem	
Metoda analizy przypadków	
Uczenie problemowe (Problem-based learning)	
Gra dydaktyczna/symulacyjna	
Rozwiązywanie zadań (np.: obliczeniowych, artystycznych, praktycznych)	
Metoda ćwiczeniowa	TAK
Metoda laboratoryjna	
Metoda badawcza (dociekania naukowego)	
Metoda warsztatowa	TAK
Metoda projektu	TAK
Pokaz i obserwacja	
Demonstracje dźwiękowe i/lub video	
Metody aktywizujące (np.: „burza mózgów”, technika analizy SWOT, technika drzewka decyzyjnego, metoda „kuli śniegowej”, konstruowanie „map myśli”)	
Praca w grupach	TAK
Szkolenie online	TAK

2. Sposoby oceniania stopnia osiągnięcia EK (proszę wskazać z proponowanych sposobów właściwe dla danego EK lub/i zaproponować inne)

Sposoby oceniania	Symbole EK dla modułu zajęć/przedmiotu									
	EK_1	EK_2	EK_3	EK_4	EK_5	EK_6	EK_7	EK_8	EK_9	EK_10
Egzamin pisemny										TAK
Egzamin ustny										
Egzamin z „otwartą książką”										
Kolokwium pisemne	TAK				TAK	TAK				
Kolokwium ustne										
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