**KARTA PRZEDMIOTU**

|  |  |
| --- | --- |
| **Kod przedmiotu** | 0915.4.DI2.D.BKzEE |
| **Nazwa przedmiotu w języku** | **polskim** | ***Badania kliniczne z elementami ekonomiki******Clinical trials with the elements of economics*** |
| **angielskim** |

1. **USYTUOWANIE PRZEDMIOTU W SYSTEMIE STUDIÓW**

|  |  |
| --- | --- |
| **1.1. Kierunek studiów** | Dietetyka |
| **1.2. Forma studiów** | Stacjonarne / niestacjonarne |
| **1.3. Poziom studiów** | Studia II stopnia |
| **1.4. Profil studiów** | Praktyczny |
| **1.5. Osoba przygotowująca kartę przedmiotu**  | Dr n. farm. Piotr Rafalski |
| **1.6. Kontakt**  | piotr.rafalski@ujk.edu.pl |

1. **OGÓLNA CHARAKTERYSTYKA PRZEDMIOTU**

|  |  |
| --- | --- |
| **2.1. Język wykładowy** | Polski |
| **2.2. Wymagania wstępne** | Podstawy statystyki |

1. **SZCZEGÓŁOWA CHARAKTERYSTYKA PRZEDMIOTU**

|  |  |
| --- | --- |
| * 1. **Forma zajęć**
 | Wykłady/ćwiczenia |
| * 1. **Miejsce realizacji zajęć**
 | Przedmiot realizowany w sali dydaktycznej CM UJK |
| * 1. **Forma zaliczenia zajęć**
 | Zaliczenie z oceną/zaliczenie z oceną |
| * 1. **Metody dydaktyczne**
 | Wykład: Wykład informacyjny.Ćwiczenia: prezentacja multimedialna, pokaz, instruktaż indywidualny. |
| * 1. **Wykaz literatury**
 | **podstawowa** | 1. Brodniewicz T. Badania kliniczne. CeDeWu, 2015.
2. Golinowska S. Od ekonomii do ekonomiki zdrowia. PWN, Warszawa, 2016.
3. Suchecka J. Ekonomia zdrowia i opieki zdrowotnej. Wyd. 2 Wolters Kluwer, 2016.
 |
| **uzupełniająca** | 1. Kuczur T, Wąsik D. Badania kliniczne produktów leczniczych i wyrobów medycznych. Zagadnienia prawne. Wyd. Wolters Kluwer 2016.
2. Stanisz A. Biostatystyka. Wydawnictwo UJ, 2005.
3. Harris M, Taylor G. Statystyka medyczna. Wyd. Makmed, 2020.
 |

1. **CELE, TREŚCI I EFEKTY UCZENIA SIĘ**

|  |
| --- |
| * 1. **Cele przedmiotu (z uwzględnieniem formy zajęć)**

**Wykłady:****C1.**Zrozumienie znaczenia badań klinicznych jako wartościowego źródła wiedzy klinicznej.**C2.** Zapoznanie z zasadami projektowania oraz prowadzenia badania klinicznego.**C3.** Zrozumienie zasad interpretacji wyników badań klinicznych.**C4.**Umiejętność uogólnienia wyników badania klinicznego na małej grupie w odniesieniu do większej populacji.**Ćwiczenia:****C1.** Zapoznanie z podstawami ekonomiki zdrowia.**C2.** Zrozumienie zasad projektowania oraz dokonywania analiz farmakoekonomicznych. |
| * 1. **Treści programowe (z uwzględnieniem formy zajęć)**

**Wykłady:**1. Wprowadzenie do badań klinicznych.
2. Rodzaje badań klinicznych (proste, retrospektywne, długoterminowe, porównawcze); zmienne bezpośrednie i pośrednie; surogaty; cele badania (pierwszo- i drugorzędowe).
3. Grupa badana jako reprezentacja większej populacji.
4. Farmakogenetyczne aspekty badań klinicznych.
5. Projekt badania klinicznego.
6. Randomizacja uczestników badania klinicznego.
7. Zaślepienie (maskowanie) (j. ang. “blinding’) w badaniach klinicznych.
8. Wielkość próby badanej - obliczanie wielkości próby, moc testu statystycznego.
9. Szacowanie wielkości efektu bazowego.
10. Rekrutacja uczestników badania.
11. Zbieranie danych oraz kontrola jakości badania.
12. Ocena oraz raportowanie zagrożeń w przebiegu badania klinicznego.
13. Ocena jakości życia.
14. Przestrzeganie protokołu badań (j.ang. ‘compliance’ oraz ‘adherence’).
15. Analiza przeżycia oraz inne testy statystyczne.
16. Monitoring przebiegu badania.
17. Typowe problemy napotykane w przebiegu badań klinicznych.
18. Zakończenie badania – pomiar efektów końcowych, ocena statystyczna, raportowanie i interpretacja wyników.
19. Badania wieloośrodkowe.
20. Regulacje prawne dotyczące prowadzenia badań klinicznych.
21. Aspekty etyczne przeprowadzania badań klinicznych.

**Ćwiczenia:**1. Metody oceny opłacalności farmakoterapii.
2. Analiza kosztów – elementu rachunku kosztów. Rodzaje kosztów. Metody szacowania kosztów.
3. Analiza wrażliwości. Dostępność danych o kosztach. Analiza kosztów choroby.
4. Analiza minimalizacji kosztów. Drzewo decyzyjne.
5. Analiza koszty-efektywność. Ocena efektywności terapii. Analiza koszty-użyteczność.
6. Wieloatrybutowe systemy klasyfikacji stanu zdrowia: QWB, HUI2/HUI3, QOL, QALY.
7. Analiza koszty-korzyści. Analiza koszty-konsekwencje.
 |

* 1. **Przedmiotowe efekty uczenia się**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Efekt** | **Student, który zaliczył przedmiot** | **Odniesienie do kierunkowych efektów uczenia się** |
| w zakresie **WIEDZY:** |
| W01 | Zna i rozumie rolę badań klinicznych jako jedynego obiektywnego źródła informacji. | DI2P\_W03 |
| W02 | Zna zasady prowadzenia badań klinicznych ze szczególnym naciskiem na bezpieczeństwo pacjenta. | DI2P\_W03 |
| W03 | Zna zasady oceny poprawności prowadzenia badań klinicznych. | DI2P\_W03 |
| W04 | Zna zasady projektowania badań klinicznych. | DI2P\_W03 |
| w zakresie **UMIEJĘTNOŚCI:** |
| U01 | Potrafi zinterpretować poprawność przeprowadzonego badania klinicznego. | DI2P\_U01 |
| U02 | Potrafi ocenić adekwatność narzędzi użytych do oceny wyników badania klinicznego. | DI2P\_U01 |
| U03 | Potrafi ocenić możliwość uogólnienia wyników badania klinicznego. | DI2P\_U01 |
| w zakresie **KOMPETENCJI SPOŁECZNYCH:** |
| K01 | Ma nawyk pogłębiania wiedzy z wykorzystaniem dodatkowych źródeł informacji: raportów, wyników badań klinicznych oraz meta-analiz. | DI2P\_K02 |

|  |
| --- |
| * 1. **Sposoby weryfikacji osiągnięcia przedmiotowych efektów uczenia się**
 |
| **Efekty przedmiotowe*****(symbol)*** | **Sposób weryfikacji (+/-)** |
| **Kolokwium** |  |  |  |  |  |  |
| ***Forma zajęć*** |  |  |  |  |  |  |
| *W* | *C* | *...* |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| W01 | ***+*** |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| W02 | ***+*** |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| W03 | ***+*** |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| W04 | ***+*** |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| U01 |  | ***+*** |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| U02 |  | ***+*** |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| U03 |  | ***+*** |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| K01 |  | ***+*** |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

|  |
| --- |
| **4.5. Kryteria oceny stopnia osiągnięcia efektów uczenia się** |
| **Forma zajęć** | **Ocena** | **Kryterium oceny** |
| **Wykład (W)**  | **3** | Uzyskanie 61-68% maksymalnej liczby punktów z kolokwium. |
| **3,5** | Uzyskanie 69-76% maksymalnej liczby punktów z kolokwium. |
| **4** | Uzyskanie 77-84% maksymalnej liczby punktów z kolokwium. |
| **4,5** | Uzyskanie 85-92% maksymalnej liczby punktów z kolokwium. |
| **5** | Uzyskanie 93-100% maksymalnej liczby punktów z kolokwium. |
|  |
| **Ćwiczenia (C)** | **3** | Uzyskanie 61-68% maksymalnej liczby punktów z kolokwium. |
| **3,5** | Uzyskanie 69-76% maksymalnej liczby punktów z kolokwium. |
| **4** | Uzyskanie 77-84% maksymalnej liczby punktów z kolokwium. |
| **4,5** | Uzyskanie 85-92% maksymalnej liczby punktów z kolokwium. |
| **5** | Uzyskanie 93-100% maksymalnej liczby punktów z kolokwium. |

1. **BILANS PUNKTÓW ECTS – NAKŁAD PRACY STUDENTA**

|  |  |
| --- | --- |
| **Kategoria** | **Obciążenie studenta** |
| **Studia****stacjonarne** | **Studia****niestacjonarne** |
| *LICZBA GODZIN REALIZOWANYCH PRZY BEZPOŚREDNIM UDZIALE NAUCZYCIELA /GODZINY KONTAKTOWE/* | **40** | **30** |
| *Udział w wykładach* | 15 | 10 |
| *Udział w ćwiczeniach* | 25 | 20 |
| *SAMODZIELNA PRACA STUDENTA /GODZINY NIEKONTAKTOWE/* | **35** | **45** |
| *Przygotowanie do wykładu* | 10 | 15 |
| *Przygotowanie do ćwiczeń* | 25 | 30 |
| ***ŁĄCZNA LICZBA GODZIN*** | **75** | **75** |
| **PUNKTY ECTS za przedmiot** | **3** | **3** |

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

 *............................................................................................................................*