**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)*

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