



KARTA PRZEDMIOTU

Kod przedmiotu	studia stacjonarne:	Z-IB-403
	studia niestacjonarne:	Z-IBN-403
Nazwa przedmiotu	Badania kliniczne	
Nazwa przedmiotu w języku angielskim	Clinical tests	
Obowiązuje od roku akademickiego	2022/2023	

USYTUOWANIE PRZEDMIOTU W SYSTEMIE STUDIÓW

Kierunek studiów	INŻYNIERIA BIOMEDYCZNA	
Poziom kształcenia	I stopień	
Profil studiów	Praktyczny	
Forma i tryb prowadzenia studiów	Studia stacjonarne i niestacjonarne	
Zakres	Wszystkie zakresy	
Jednostka prowadząca przedmiot	Uczelnia	Uniwersytet Jana Kochanowskiego
	Jednostka	Instytut Nauk o Zdrowiu
Koordinator przedmiotu	lek. Jakub Młodawski	
Zatwierdził	dr hab. inż. Dariusz Bojczuk, prof. PŚk	

OGÓLNA CHARAKTERYSTYKA PRZEDMIOTU

Przynależność do grupy/bloku przedmiotów	Przedmiot kierunkowy	
Status przedmiotu	Obowiązkowy	
Język prowadzenia zajęć	Polski	
Usytuowanie w planie studiów - semestr	studia stacjonarne	Semestr IV
	studia niestacjonarne	Semestr IV
Wymagania wstępne	BRAK	
Egzamin (TAK/NIE)	NIE	
Liczba punktów ECTS	1	

Forma prowadzenia zajęć		wykład	ćwiczenia	laboratorium	projekt	inne
Liczba godzin w semestrze	studia stacjonarne:	15				
	studia niestacjonarne:	9				

EFEKTY UCZENIA SIĘ

Kategoria	Symbol efektu	Efekty kształcenia	Odniesienie do efektów kierunkowych
Wiedza	W01	Student zna rodzaje badań naukowych. Student ma wiedzę z zakresu rodzajów badań klinicznych, ich faz i sposobu ich projektowania. Zna sposoby randomizacji, pojęcie ślepej próby i grupy kontrolnej oraz doboru populacji docelowej. Zna siłę dowodu naukowego w zależności od rodzaju badania oraz zasady etyki prowadzenia badań naukowych.	IB1P_W02 IB1P_W22
	W02	Student ma wiedzę z zakresu podstawowych metod biostatystycznych stosowanych w badaniach naukowych. Zna typy zmiennych, stosowane miary tendencji centralnej i rozrzutu oraz pojęcie istotności statystycznej i klinicznej. Zna typy testów statystycznych stosowanych w przypadkach porównywania zmiennych pomiędzy grupami.	IB1P_W02 IB1P_W22
	W03	Zna podstawowe bazy danych będące źródłem rzetelnej wiedzy naukowej.	IB1P_W02 IB1P_W22
Umiejętności	U01	Potrafi zaprojektować badanie kliniczne. Umie zidentyfikować rodzaj badania na podstawie protokołu badania, wyciągać wnioski na podstawie wyników badań oraz interpretować wyniki w kontekście implikacji klinicznych.	IB1P_U04
	U02	Potrafi dobrać odpowiednią metodę biostatystyczną w celu analizy danych uzyskanych w badaniu.	IB1P_U06
	U03	Umie przeszukiwać bazy danych w celu znalezienia badań, których wyniki będą pomocne w rozwiązaniu problemu klinicznego.	IB1P_U01
Kompetencje społeczne	K01	Rozumie potrzebę ciągłego śledzenia doniesień naukowych i samorozwoju.	IB1P_K04
	K02	Potrafi dyskutować na temat rozwiązania problemu klinicznego na podstawie dostępnych badań.	IB1P_K03

TREŚCI PROGRAMOWE

Forma zajęć	Treści programowe
wykład	Rodzaje badań naukowych – badania prospektywne i retrospektywne, badania obserwacyjne i interwencyjne. Badania kliniczne – dobór próby, randomizacja, miary efektu. Fazy badań klinicznych. Istotne i zastępcze punkty końcowe. Miary efektu. Rodzaje zmiennych uzyskiwanych w badaniach. Podstawy analizy danych uzyskiwanych w badaniach naukowych – istotność statystyczna i kliniczna, dobór testu statystycznego w zależności od rodzaju zmiennej. Rodzaje badań oceniających metody lecznicze i diagnostyczne. Punkt odcięcia w teście diagnostycznym. Przegląd systematyczny i metaanaliza. Rodzaje błędów w badaniach. Miary efektów w badaniach oceniających jakość życia. Wiarygodność badań naukowych i siła dowodu naukowego. Bazy naukowe i wyszukiwarki. Analizy ekonomiczne i wytyczne praktyki klinicznej. Etyka prowadzenia badań naukowych.

METODY WERYFIKACJI EFEKTÓW UCZENIA SIĘ

Symbol efektu	Metody sprawdzania efektów kształcenia (zaznaczyć X)					
	Egzamin ustny	Egzamin pisemny	Kolokwium	Projekt	Sprawozdanie	Inne
W01			X			
W02			X			
W03			X			
U01			X			
U02			X			
U03			X			
K01			X			
K02			X			

FORMA I WARUNKI ZALICZENIA

Forma zajęć	Forma zaliczenia	Warunki zaliczenia
wykłady	zaliczenie z oceną	Uzyskanie co najmniej 61% punktów z zaliczenia końcowego

NAKŁAD PRACY STUDENTA

Bilans punktów ECTS													
Lp.	Rodzaj aktywności	Obciążenie studenta										Jednostka	
		studia stacjonarne					studia niestacjonarne						
		W	C	L	P	S	W	C	L	P	S		
1.	Udział w zajęciach zgodnie z planem studiów	15					9						h
2.	Inne (konsultacje, egzamin)	2					2						h
3.	Razem przy bezpośrednim udziale nauczyciela akademickiego	17					11						
4.	Liczba punktów ECTS, którą student uzyskuje przy bezpośrednim udziale nauczyciela akademickiego	0,7					0,4						
5.	Liczba godzin samodzielnej pracy studenta	8					14						
6.	Liczba punktów ECTS, którą student uzyskuje w ramach samodzielnej pracy	0,3					0,6						
7.	Nakład pracy związany z zajęciami o charakterze praktycznym	0					0						
8.	Liczba punktów ECTS, którą student uzyskuje w ramach zajęć o charakterze praktycznym	0,0					0,0						
9.	Sumaryczne obciążenie pracą studenta	25					25						
10.	Punkty ECTS za moduł <i>1 punkt ECTS=25 godzin obciążenia studenta</i>	1										ECTS	

LITERATURA

1. Gajewski P., Jeeschke R., Brożek J., (2008), *Podstawy EBM czyli medycyny opartej na danych naukowych dla lekarzy i studentów medycyny*, wyd. Medycyna Praktyczna, Kraków
2. Lawrence M. Friedman, Curt D. Furberg, David DeMets, David M. Reboussin, Christopher B. Grange., (2015), *Fundamentals of Clinical Trials*, wyd. Springer
3. Motulsky H., (2018), *Intuitive Biostatistics_ A Nonmathematical Guide to Statistical Thinking*, wyd.Oxford University Press, USA