

KARTA PRZEDMIOTU

Kod przedmiotu	0916.4.FAR.D.BADKL	
Nazwa przedmiotu w języku	polskim	Badania kliniczne
	angielskim	<i>Clinical trials</i>

1. USYTUOWANIE PRZEDMIOTU W SYSTEMIE STUDIÓW

1.1. Kierunek studiów	FARMACJA
1.2. Forma studiów	stacjonarne
1.3. Poziom studiów	jednolite studia magisterskie
1.4. Profil studiów	praktyczny
1.5. Osoba przygotowująca kartę przedmiotu	dr n. farm. Piotr Rafalski
1.6. Kontakt	piotr.rafalski@ujk.edu.pl

2. OGÓLNA CHARAKTERYSTYKA PRZEDMIOTU

2.1. Język wykładowy	polski
2.2. Wymagania wstępne	podstawy statystyki medycznej

3. SZCZEGÓŁOWA CHARAKTERYSTYKA PRZEDMIOTU

3.1. Forma zajęć	wykład w grupie przedmiotów obieralnych i fakultatywnych	
3.2. Miejsce realizacji zajęć	zajęcia w pomieszczeniach dydaktycznych UJK	
3.3. Forma zaliczenia zajęć	zaliczenie z oceną	
3.4. Metody dydaktyczne	prezentacja multimedialna, pokaz, instruktaż indywidualny	
3.5. Wykaz literatury	podstawowa	<ol style="list-style-type: none"> Brodniewicz T. Badania kliniczne. Wydawnictwo CeDeWu Warszawa 2020 Walter M. Badania kliniczne – organizacja, nadzór, monitorowanie. Wydawnictwo OINPHARMA Warszawa 2004
	uzupełniająca	<ol style="list-style-type: none"> Wąsik D., Kuczur T. Badania kliniczne produktów leczniczych i wyrobów medycznych. Zagadnienia prawne. Wydawnictwo Wolters Kluwer Polska 2016

4. CELE, TREŚCI I EFEKTY UCZENIA SIĘ

<p>4.1. Cele przedmiotu</p> <p><i>Wykład:</i></p> <p>C1. Pogłębienie wiedzy na temat sposobu prowadzenia badań klinicznych.</p> <p>C2. Przedstawienie mechanizmów doboru uczestników badania, których grupa ma być reprezentacyjna dla populacji, której może dotyczyć interwencja.</p> <p>C3. Omówienie metod statystycznych analizy wyników badania klinicznego, jak również umiejętne zastosowanie wniosków z przeprowadzonego badania w praktyce.</p>
<p>4.2. Treści programowe</p> <p><i>Wykład:</i></p> <ol style="list-style-type: none"> Rodzaje badań klinicznych Problemy badawcze pierwszo- i drugorzędowe. Efekty badawcze bezpośrednie i pośrednie, pierwszo- i drugorzędowe. Rola biomarkerów w badaniach klinicznych. Wielkość badania a populacja. Schemat badania: badanie randomizowane i nierandomizowane; badania retro- i prospektywne. Badania typu 'equivalence' oraz 'noninferiority). Schematy adaptacyjne Definicja próby badanej: dobór uczestników, kryteria włączania i usuwania uczestników z badania; kontrowersje związane z doбором selektywnym (celowym) i przypadkowym. Proces rekrutacji uczestników badania. Proces randomizacji: stratyfikacja, randomizacja adaptacyjna. Znaczenie maskowania lub zaślepienia (ang. masking, blinding). Odślepienie ('unmasking' lub 'unblinding') aspektów badania.

11. Wielkość próby badanej – wymogi testów statystycznych, zależność pomiędzy wielkością próby a rodzajem badania; szacowanie wielkości próby badanej.
12. Ocena reakcji bazowej (efektu bazowego, efektu tła); rola grupy kontrolnej, dane literaturowe; kontrowersje związane z nieprawidłowym pomiarem
13. Wyjściowa charakterystyka biorących udział w badaniu ('baseline assessment')
14. Pozyskiwanie danych klinicznych (protokół, rodzaj danych, sposób dokonywania pomiaru, ocena jakości danych).
15. Ocena szkodliwości interwencji – rodzaje, protokół, analiza, raportowanie, publikacja wyników.
16. Pomiar jakości życia zorientowanej na zdrowie (HRQoL).
17. Przestrzeganie protokołu badania.
18. Analiza przeżycia; inne testy statystyczne. Problemy napotymane w procesie analizy danych.
19. Meta-analizy a badania kliniczne.
20. Monitorowanie i raportowanie wyników badania.
21. Interpretacja wyników badania. Wiarygodność badań.
22. Uwarunkowania prawne prowadzenia badań klinicznych w Polsce, UE oraz w innych krajach.
23. Problemy etyczne związane z prowadzeniem badań w których uczestniczą pacjenci.

4.3. Przedmiotowe efekty uczenia się

Efekt	Student, który zaliczył przedmiot	Odniesienie do kierunkowych efektów uczenia się
w zakresie WIEDZY zna i rozumie:		
W01	wytyczne w zakresie przeprowadzania oceny technologii medycznych, w szczególności w obszarze oceny efektywności kosztowej, a także metodykę oceny skuteczności i bezpieczeństwa leków;	FAR_E.W21.
W02	podstawy prawne oraz zasady przeprowadzania i organizacji badań nad lekiem, w tym badań eksperymentalnych oraz z udziałem ludzi;	FAR_E.W22.
W03	prawne, etyczne i metodyczne aspekty prowadzenia badań klinicznych oraz rolę farmaceuty w ich prowadzeniu.	FAR_E.W23.
w zakresie UMIEJĘTNOŚCI potrafi:		
U01	aktywnie uczestniczyć w pracach zespołu terapeutycznego, współpracując z pracownikami systemu ochrony zdrowia;	FAR_E.U23.
U02	aktywnie uczestniczyć w prowadzeniu badań klinicznych, w szczególności w zakresie nadzorowania jakości badanego produktu leczniczego, i monitorowaniu badania klinicznego oraz zarządzać gospodarką produktów leczniczych i wyrobów medycznych przeznaczonych do badań klinicznych.	FAR_E.U24.

4.4. Sposoby weryfikacji osiągnięcia przedmiotowych efektów uczenia się

Efekty przedmiotowe (symbol)	Sposób weryfikacji (+/-)																							
	Egzamin ustny/pisemny*			Kolokwium* pisemne			Projekt*			Aktywność na zajęciach*			Praca własna*			Praca w grupie*			Inne (jakie?)* np. test - stosowany w e-learningu					
	Forma zajęć			Forma zajęć			Forma zajęć			Forma zajęć			Forma zajęć			Forma zajęć			Forma zajęć					
	W	C	...	W	C	...	W	C	...	W	C	...	W	C	...	W	C	...	W	C	...	W	C	...
W01 - W03				+																				
U01- U02				+																				

4.5. Kryteria oceny stopnia osiągnięcia efektów uczenia się

Forma zajęć	Ocena	Kryterium oceny
wykład (WS)	3	uzyskanie 61-68% maksymalnej liczby punktów z kolokwium końcowego w formie pisemnej
	3,5	uzyskanie 69-76% maksymalnej liczby punktów z kolokwium końcowego w formie pisemnej
	4	uzyskanie 77-84% maksymalnej liczby punktów z kolokwium końcowego w formie pisemnej
	4,5	uzyskanie 85-92% maksymalnej liczby punktów z kolokwium końcowego w formie pisemnej
	5	uzyskanie 93-100% maksymalnej liczby punktów z kolokwium końcowego w formie pisemnej

5. BILANS PUNKTÓW ECTS – NAKŁAD PRACY STUDENTA

Kategoria	Obciążenie studenta	
	Studia stacjonarne	Studia niestacjonarne
LICZBA GODZIN REALIZOWANYCH PRZY BEZPOŚREDNIM UDZIALE NAUCZYCIELA /GODZINY KONTAKTOWE/	25	
<i>Udział w wykładach</i>	25	
SAMODZIELNA PRACA STUDENTA /GODZINY NIEKONTAKTOWE/	25	
<i>Przygotowanie do kolokwium</i>	25	
ŁĄCZNA LICZBA GODZIN	50	
PUNKTY ECTS za przedmiot	2	

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

.....