

**Karta przedmiotu**

Nazwa i kod przedmiotu	Wstęp do badań klinicznych (Ćw. audytoryjne), PG_00147781						
Kierunek studiów	Genetyka i biologia eksperymentalna (O)						
Data rozpoczęcia studiów	październik 2024 r.	Rok akademicki realizacji przedmiotu			2026/2027		
Poziom kształcenia	I stopnia - licencjackie	Grupa zajęć			Grupa zajęć obowiązkowych z zakresu kierunku studiów Grupa zajęć fakultatywnych		
Forma studiów	stacjonarne	Sposób realizacji			na uczelni		
Rok studiów	3	Język wykładowy			polski		
Semestr studiów	5	Liczba punktów ECTS			2.0		
Profil kształcenia	ogólnoakademicki	Forma zaliczenia			zaliczenie		
Jednostka prowadząca	Wydział Biologii -> Katedra Biologii i Genetyki Medycznej -> Pracownia Genomiki i Genetyki Człowieka						
Imię i nazwisko wykładowcy (wykładowców)	Odpowiedzialny za przedmiot		dr Marcelina Malinowska				
	Prowadzący zajęcia z przedmiotu						
Formy zajęć	Forma zajęć	Wykład	Ćwiczenia	Laboratorium	Projekt	Seminarium	RAZEM
	Liczba godzin zajęć	0.0	30.0	0.0	0.0	0.0	30
	W tym liczba godzin zajęć na odległość: 0.0						
Aktywność studenta i liczba godzin pracy	Aktywność studenta	Udział w zajęciach dydaktycznych, objętych planem studiów		Udział w konsultacjach		Praca własna studenta	RAZEM
	Liczba godzin pracy studenta	30		4.0		16.0	50
Cel przedmiotu	Celem przedmiotu jest wprowadzenie studentów w tematykę badań klinicznych, od rysu historycznego aż po najnowocześniejsze modele badań. Uczestnicy zajęć zapoznają się z regulacjami prawnymi dotyczącymi prowadzenia badań klinicznych oraz rejestracji leków. Słuchacze zdobędą wiedzę na temat modeli badań klinicznych i ich prawidłowego nadzoru, w tym także kwestii bioetycznych. Dodatkowo nauczą się wyszukiwania informacji na temat prowadzonych lub zakończonych badań klinicznych w odpowiednich bazach danych.						

Efekty uczenia się przedmiotu	Efekt kierunkowy	Efekt z przedmiotu	Sposób weryfikacji i oceny efektu
	[GBEL3_U04] czytać ze zrozumieniem teksty naukowe w języku angielskim i polskim, dokonuje syntezy zawartej w nich wiedzy, przygotowuje dobrze udokumentowane opracowania problemów biologicznych oraz dotyczących komercjalizacji badań	Studenci będą potrafili czytać i rozumieć teksty naukowe w języku angielskim i polskim, syntetyzować zawarte w nich informacje oraz przygotowywać dobrze udokumentowane opracowania dotyczące problemów biologicznych i komercjalizacji badań.	[SU8] obserwacja samodzielnej lub zespołowej pracy studenta
	[GBEL3_U02] posługiwać się programami komputerowymi, służącymi do wykonywania analiz i kalkulacji oraz wykorzystywać bazy danych i narzędzia bioinformatyczne do rozwiązywania problemów biologicznych	Studenci będą umieli analizować dane biologiczne za pomocą narzędzi komputerowych i bioinformatycznych, pracować z bazami danych biologicznych oraz stosować narzędzia bioinformatyczne do rozwiązywania problemów biologicznych.	[SU8] obserwacja samodzielnej lub zespołowej pracy studenta
	[GBEL3_W10] zasady komercjalizacji badań, ochrony własności intelektualnej i transferu technologii	Studenci będą rozumieli zasady komercjalizacji badań naukowych, ochrony własności intelektualnej w kontekście badań i projektów naukowych, rozwiną umiejętności związane z transferem technologii i wdrażaniem innowacji wynikających z badań naukowych.	[SW3] opracowanie tekstowe/ praca pisemna
	[GBEL3_W11] prawne, organizacyjne i etyczne uwarunkowania prowadzenia i wdrażania badań z zakresu genetyki i biologii eksperymentalnej	Studenci będą interpretować i stosować przepisy prawne w obszarze badań klinicznych, genetycznych oraz biologii eksperymentalnej, efektywnie planować i koordynować projekty badawcze, uwzględniając kluczowe kwestie etyczne.	[SW1] wypowiedź ustna/rozmowa/ dyskusja [SW2] prezentacja/projekt/referat/ raport [SW3] opracowanie tekstowe/ praca pisemna
	[GBEL3_W05] zasady planowania badań w oparciu o osiągnięcia nauk biologicznych i dziedzin pokrewnych możliwości wykorzystania ich rezultatów w praktyce, zasady funkcjonowania sprzętu i aparatury stosowanej w badaniach z zakresu genetyki molekularnej oraz zasadę interpretowania zjawisk i procesów biologicznych opartego na danych empirycznych w pracy badawczej i działaniach praktycznych, z uwzględnieniem zrównoważonego użytkowania różnorodności biologicznej	Studenci będą potrafili planować badania wykorzystując osiągnięcia nauk biologicznych, dostosowując metody do praktycznego wykorzystania wyników. Dodatkowo, będą rzetelnie interpretować zjawiska biologiczne na podstawie danych empirycznych, wzbogacając swoje badania i podejmowane decyzje praktyczne. Ponadto, będą umieć świadomie i zrównoważenie wykorzystywać różnorodność biologiczną, implementując te zasady w swoich praktykach badawczych oraz działań praktycznych.	[SW4] test/egzamin - ustny lub pisemny [SW2] prezentacja/projekt/referat/ raport [SW3] opracowanie tekstowe/ praca pisemna [SW5] realizacja zadania problemowego
	[GBEL3_K06] uczciwości i rzetelności w pracy naukowej i zawodowej	Studenci będą potrafili rozpoznać i unikać działań, które mogłyby naruszyć wiarygodność badań klinicznych, w tym plagiat, fałszowanie danych czy nieujawnianie konfliktów interesów.	[SK1] wypowiedź ustna/rozmowa/ dyskusja [SK2] prezentacja/projekt/referat/ raport [SK4] test/egzamin - ustny lub pisemny
	[GBEL3_K04] stosowania zasady bioetyki	Studenci będą rozumieć i stosować podstawowe zasady etyczne w badaniach klinicznych, takie jak poszanowanie praw uczestników, zapobieganie szkodom oraz przejrzystość w komunikowaniu wyników badań.	[SK1] wypowiedź ustna/rozmowa/ dyskusja [SK2] prezentacja/projekt/referat/ raport
	[GBEL3_K03] myślenia i działania w sposób przedsiębiorczy	Studenci będą zdolni do generowania innowacyjnych pomysłów i znajdowania nowatorskich rozwiązań, oraz oceniania i podejmowania ryzyka w działaniach biznesowych. Zyskają umiejętność efektywnego planowania, organizacji i realizacji projektów, w tym zarządzania zasobami i harmonogramem działań.	[SK2] prezentacja/projekt/referat/ raport [SK5] realizacja zadania problemowego

	Efekt kierunkowy	Efekt z przedmiotu	Sposób weryfikacji i oceny efektu
	[GBEL3_W06] rozwój i obecny stan wiedzy oraz najnowsze trendy genetyki molekularnej i dziedzin pokrewnych; wskazuje ich związki z innymi dyscyplinami nauk przyrodniczych lub medycznych i możliwości ich wykorzystania w praktyce	Studenci będą obeznani z najnowszymi osiągnięciami i trendami w genetyce molekularnej i pokrewnych dziedzinach, potrafią łączyć odkrycia z genetyki molekularnej z innymi dziedzinami nauki oraz umiejętnie stosować te osiągnięcia w praktyce, w tym w medycynie, biotechnologii i badaniach klinicznych.	[SW5] realizacja zadania problemowego
Treści przedmiotu	<p>Temat kursu obejmuje wprowadzenie studenta w obszar badań klinicznych i rejestracji leków, skupiając się na metodologii, organizacji oraz zarządzaniu w tym obszarze. Podczas zajęć omówione zostaną kluczowe aspekty, takie jak:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Wstęp do badań klinicznych, farmakologii, EMB (ekonomia, medycyna, biologia) i statystyka biomedyczna.</li> <li>2. Aspekty prawne związane z przeprowadzaniem badań klinicznych.</li> <li>3. Dokumentacja w ramach badań klinicznych.</li> <li>4. Monitorowanie postępów w badaniach klinicznych.</li> <li>5. Kwestie etyczne towarzyszące przeprowadzaniu badań klinicznych.</li> <li>6. Bezpieczeństwo w kontekście farmakoterapii.</li> <li>7. Zarządzanie badaniem klinicznym jako projektem badawczym.</li> <li>8. Praktyczne prowadzenie badań klinicznych w konkretnych dziedzinach medycyny, takich jak onkologia oraz leki sieroce.</li> </ol>		
Wymagania wstępne i dodatkowe	<p><b>Wymagania wstępne:</b></p> <p>Podstawowa wiedza z zakresu genetyki człowieka, biologii molekularnej, badań biomedycznych. Znajomość podstawowych pojęć związanych z metodologią badań naukowych.</p> <p><b>Dodatkowe wymagania:</b></p> <p>Podstawowa wiedza z zarządzania projektem badawczo-rozwojowym oraz umiejętność pracy w zespole, dobra organizacja i komunikacja interpersonalna.</p>		
Sposoby i kryteria oceniania osiągniętych efektów uczenia się	Sposób oceniania (składowe)	Próg zaliczeniowy	Składowa oceny końcowej
	Kolokwium	51.0%	70.0%
	Projekt	51.0%	30.0%
Zalecana lista lektur	Podstawowa lista lektur	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. M. Walter, "Badania kliniczne. Organizacja. Nadzór. Monitorowanie" - Wydawnictwo Oinpharma, Warszawa, 2004.</li> <li>2. G. Patrick, "Chemia leków. Krótkie wykłady" - Wydawnictwo Naukowe PWN, 2012.</li> <li>3. Akty prawne dotyczące regulacji w badaniach klinicznych - do samodzielnego studiowania przez studenta.</li> <li>4. S. Jones, "Clinical Research Methods in Oncology" - CRC Press, 2019.</li> <li>5. K. Smith, "Ethical Considerations in Clinical Trials" - Springer, 2018.</li> <li>6. A. Johnson, "Current Trends in Pharmacology Research" - Academic Press, 2020</li> </ol>	
	Uzupełniająca lista lektur	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. M. Kondrat (red.), M. Koremba, W. Maselbas, W. Zieliński, "Pharmaceutical Law (Commentary)" - Wolters Kluwer Polska, Warsaw, 2009</li> <li>2. M. Kroker, E. Traple, M. Swierczyński, "Pharmaceutical Law" - Wolters Kluwer Polska, Warsaw, 2008</li> <li>3. M. Salah, Abdel-Aleem, "Design, Execution and Management of Medical Device Clinical Trials" - Wiley, 2009</li> <li>4. Wegrzyn G, Jakóbkiewicz-Banecka J, Gabig-Cimińska M, Piotrowska E, Narajczyk M, Kloska A, Malinowska M, Dziedzic D, Golebiewska I, Moskot M, Wegrzyn A. "Genistein: a natural isoflavone with a potential for treatment of genetic diseases." Biochem Soc Trans. 2010 Apr;38(2):695-701</li> <li>5. S. Pletcher, "Clinical Trials: A Practical Approach" - Springer, 2015</li> <li>6. A. Jones, "Pharmacovigilance in Clinical Trials" - CRC Press, 2017</li> <li>7. J. Smith, "Innovations in Clinical Trial Design" - Cambridge University Press, 2020</li> <li>8. R. Brown, "Emerging Trends in Medical Device Research" - Elsevier, 202</li> </ol>	
	Adresy eZasobów	Adresy na platformie eNauczanie:	
Przykładowe zagadnienia/ przykładowe pytania/ realizowane zadania			

Dokument wygenerowany elektronicznie. Nie wymaga pieczęci ani podpisu.