

Karta przedmiotu

Nazwa i kod przedmiotu	Wprowadzenie do metodologii badań klinicznych w psychologii, PG_00148271						
Kierunek studiów	Psychologia (O)						
Data rozpoczęcia studiów	październik 2024 r.	Rok akademicki realizacji przedmiotu	2027/2028				
Poziom kształcenia	jednolite magisterskie	Grupa zajęć	Grupa zajęć obowiązkowych z zakresu kierunku studiów				
Forma studiów	stacjonarne	Sposób realizacji	na uczelni				
Rok studiów	4	Język wykładowy	polski				
Semestr studiów	7	Liczba punktów ECTS	2.0				
Profil kształcenia	ogólnoakademicki	Forma zaliczenia	egzamin				
Jednostka prowadząca	Rektor -> Wydział Nauk Społecznych -> Instytut Psychologii -> Zakład Psychologii Klinicznej i Zdrowia						
Imię i nazwisko wykładowcy (wykładowców)	Od odpowiedzialny za przedmiot	dr hab. Łucja Bieleninik					
	Prowadzący zajęcia z przedmiotu						
Formy zajęć	Forma zajęć	Wykład	Ćwiczenia	Laboratorium	Projekt	Seminarium	RAZEM
	Liczba godzin zajęć	15.0	0.0	0.0	0.0	0.0	15
	W tym liczba godzin zajęć na odległość: 0.0						
	Dodatkowe informacje: Wykład z prezentacją multimedialną						
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	15	10.0	30.0	55		
Cel przedmiotu	Zapoznanie studentów z metodologią badań klinicznych, które pozwolą na opanowanie wiedzy merytorycznej i zdobycie przydatnych umiejętności w zakresie zaplanowania projektu, przygotowania dokumentacji oraz monitorowania badania klinicznego.						

Efekty uczenia się przedmiotu	Efekt kierunkowy	Efekt z przedmiotu	Sposób weryfikacji i oceny efektu
	[PSYCHJ5_U03] Potrafi sprawnie porozumiewać się przy użyciu różnych kanałów i technik komunikacyjnych ze specjalistami w zakresie psychologii, jak i z odbiorcami spoza grona specjalistów, korzystając z nowoczesnych rozwiązań technologicznych	Student potrafi porozumiewać się przy użyciu różnych kanałów i technik komunikacyjnych ze specjalistami w zakresie nauk o zdrowiu (psycholodzy, terapeuci lekarze i inni przedstawiciele personelu medycznego)	[SU4] test/egzamin - ustny lub pisemny
	[PSYCHJ5_K06] Odznacza się odpowiedzialnością za własne przygotowanie do pracy, podejmowane decyzje i prowadzone działania oraz ich skutki, czuje się odpowiedzialny wobec ludzi, dla których dobra stara się działać, wyraża taką postawę w środowisku specjalistów i pośrednio modeluje to podejście wśród innych	Student zna hierarchię dowodów naukowych, zna zasady prowadzenia badań klinicznych i ich wpływ decydentów, stąd czuje się odpowiedzialny wobec ludzi, dla których dobra stara się działać.	[SK4] test/egzamin - ustny lub pisemny
	[PSYCHJ5_K08] Jest świadomy istnienia etycznego wymiaru w badaniach naukowych	Jest świadomy istnienia etycznego wymiaru w badaniach naukowych, w tym szczególnie konieczności uzyskania zgody komisji etyki w przypadku prowadzenia badań klinicznych w psychologii.	[SK4] test/egzamin - ustny lub pisemny
	[PSYCHJ5_W04] Ma pogłębioną i uporządkowaną wiedzę na temat specyfiki przedmiotowej, metodologicznej i statystycznej psychologii (zna główne strategie i metody badań stosowanych w naukach społecznych i humanistycznych; zna mapę stanowisk i podejść metodologicznych, zna podstawowe metody analiz statystycznych do prowadzenia badań w psychologii)	Student ma pogłębioną i uporządkowaną wiedzę na temat hierarchii dowodów naukowych, klasyfikacji doniesień naukowych odnoszących się do terapii i do diagnostyki. Student ma uporządkowaną wiedzę na temat specyfiki przedmiotowej, metodologicznej i statystycznej badań klinicznych w psychologii odnoszących się do badań nad efektywnością strategii terapeutycznych (typ efficacy) i efektywnością psychoterapii (typ effectiveness). student ma uporządkowaną wiedzę na temat niezbędnych dokumentów projektu tworzonych na różnych etapach jego trwania.	[SW4] test/egzamin - ustny lub pisemny
	[PSYCHJ5_W11] Ma uporządkowaną wiedzę na temat zasad i norm etycznych oraz etyki zawodowej; zna prawne, organizacyjne i etyczne uwarunkowania wykonywanej działalności zawodowej	Student ma uporządkowaną wiedzę na temat zasad i norm etycznych prowadzenia badań klinicznych w psychologii (takich jak: Deklaracja Helsińska, Dobra Praktyka Kliniczna) oraz etyki zawodowej (wie dlaczego potrzebny jest nadzór komisji bioetycznej w badaniach klinicznych). Student ma wiedzę na temat prawnych, organizacyjnych i etycznych aspektów prowadzenia badań klinicznych w psychologii.	[SW4] test/egzamin - ustny lub pisemny
	[PSYCHJ5_U06] Posiada rozwinięte umiejętności badawcze: rozróżnia orientacje w metodologii badań psychologicznych, formułuje problemy badawcze, dobiera adekwatne metody badania, metody statystyczne i narzędzia badawcze, konstruuje narzędzia badawcze; opracowuje, prezentuje i interpretuje wyniki badań, wyciąga wnioski, wskazuje kierunki dalszych badań, w obrębie wybranej specjalizacji psychologii	Student posiada rozwinięte umiejętności badawcze w aspekcie podejścia pragmatycznego i laboratoryjnego w badaniach klinicznych. Rozróżnia te dwie orientacje w metodologii badań klinicznych, formułuje problemy badawcze, dobiera adekwatne metody badania, metody statystyczne i narzędzia badawcze, grupę docelową i konstruuje narzędzia badawcze. Zna zasady prowadzenia i monitorowania badań klinicznych.	[SU4] test/egzamin - ustny lub pisemny

Efekt kierunkowy	Efekt z przedmiotu	Sposób weryfikacji i oceny efektu
[PSYCHJ5_W01] Zna terminologię używaną w psychologii oraz jej zastosowanie w dyscyplinach pokrewnych na poziomie rozszerzonym	Student zna terminologię badań klinicznych pokrewnych terminów (sponsor, uczestnik badania, zespół badawczy, badacz, karta obserwacji klinicznej, fazy badań klinicznych, efekty szkodliwe itp) oraz jej zastosowanie na poziomie rozszerzonym.	[SW4] test/egzamin - ustny lub pisemny
[PSYCHJ5_K05] Jest przekonany o konieczności i doniosłości zachowania się w sposób profesjonalny i przestrzega zasad etyki zawodowej; dostrzega i formułuje problemy moralne i dylematy etyczne związane z własną i cudzą pracą; poszukuje optymalnych rozwiązań i możliwości korygowania nieprawidłowych działań psychologicznych	Student jest przekonany o konieczności prowadzenia badań klinicznych zgodnie z etyką i doniosłości roli komisji bioetycznych w prowadzeniu badań. Dostrzega dylematy etyczne związane z oceną jakości (rzetelności) wyników badań klinicznych, na podstawie których tworzy się wytyczne do pracy psychologa z pacjentami	[SK4] test/egzamin - ustny lub pisemny
[PSYCHJ5_W02] Ma pogłębioną i rozszerzoną wiedzę o źródłach i miejscu psychologii w systemie nauk oraz jej przedmiotowych i metodologicznych powiązaniach z innymi dyscyplinami nauk.	Student ma pogłębioną i rozszerzoną wiedzę o źródłach i miejscu badań klinicznych w psychologii oraz jej metodologicznych powiązaniach z innymi dyscyplinami nauk (np. medycyną, farmakologią). Student rozumie klasyfikację doniesień naukowych odnoszących się do terapii i odnoszących się do diagnostyki.	[SW4] test/egzamin - ustny lub pisemny
[PSYCHJ5_U04] Potrafi w sposób klarowny, spójny i precyzyjny wypowiadać się w mowie i na piśmie w języku polskim i języku obcym, posiada umiejętność konstruowania rozbudowanych ustnych i pisemnych uzasadnień na tematy dotyczące różnych zagadnień psychologicznych z wykorzystaniem różnych ujęć teoretycznych, korzystając z dorobku zarówno psychologii, jak i innych dyscyplin naukowych	Student posiada umiejętność wypowiadania się na piśmie w języku polskim na tematy dotyczące różnych zagadnień badań klinicznych z wykorzystaniem różnych ujęć teoretycznych, korzystając z dorobku zarówno psychologii, jak i innych dyscyplin naukowych	[SU4] test/egzamin - ustny lub pisemny
[PSYCHJ5_K09] Samodzielnie podejmuje i inicjuje działania badawcze	Student samodzielnie podejmuje i inicjuje działania badawcze.	[SK4] test/egzamin - ustny lub pisemny
[PSYCHJ5_K04] Utożsamia się z wartościami, celami i zadaniami realizowanymi w praktyce psychologicznej, odznacza się rozwagą, dojrzałością i zaangażowaniem w projektowaniu, planowaniu i realizowaniu działań psychologicznych	Student utożsamia się z wartościami, celami i zadaniami realizowanymi w badaniach klinicznych zgodnie z zasady ich prowadzenia, monitorowania i raportowania.	[SK4] test/egzamin - ustny lub pisemny
[PSYCHJ5_K01] Ma pogłębioną świadomość poziomu swojej wiedzy i umiejętności, rozumie potrzebę ciągłego rozwoju osobistego i zawodowego	Student ma pogłębioną świadomość poziomu swojej wiedzy zgodnie z zasadami evidence-based w psychologii i umiejętności do prowadzenia badań klinicznych w psychologii. Rozumie on także potrzebę ciągłego rozwoju osobistego i zawodowego.	[SK4] test/egzamin - ustny lub pisemny

Treści przedmiotu	<p>Zastosowanie <i>evidence-based medicine</i> w psychologii</p> <p>Dowód naukowy, hierarchia dowodów naukowych i poziomy wiarygodności danych</p> <p>Klasyfikacja doniesien naukowych odnoszających się do terapii</p> <p>Klasyfikacja doniesień naukowych odnoszących się do diagnostyki</p> <p>Definicja badań klinicznych i zagadań związanych z badaniami klinicznymi</p> <p>Fazy badań klinicznych i ich klasyfikacja</p> <p>Podejście pragmatyczne w badaniach klinicznych w psychologii</p> <p>Charakterystyka badań nad efektywnością strategii terapeutycznych (typ <i>efficacy</i>) i efektywnością psychoterapii (typ <i>effectiveness</i>)</p> <p>Etyka prowadzenia badań klinicznych i rola komisji bioetycznych</p> <p>Projekt badania w oparciu o SPIRIT - stands for Standard Protocol Items: Recommendations for Interventional Trials</p> <p>Dokumenty projektu tworzone na różnych etapach jego trwania</p> <p>Zasady prowadzenia badań klinicznych</p> <p>Zasady monitorowania badań klinicznych</p> <p>Błędy systematyczne w badaniach klinicznych</p> <p>Ocena jakości (rzetelności) wyników badania klinicznego</p> <p>Tworzenie praktycznych zaleceń na podstawie danych naukowych</p> <p>Propozycja Cochrane Collaboration dotycząca oceny ryzyka błędów systematycznych i Skala oceny jakości badań obserwacyjnych Newcastle-Ottawa Scale (noS)</p> <p>Badanie pilotażowe (<i>pilot study</i>), badanie wykonalności (<i>feasibility study</i>)</p> <p>Raportowanie wyników badań klinicznych w aspekcie ich metodologii</p>								
Wymagania wstępne i dodatkowe									
Sposoby i kryteria oceniania osiągniętych efektów uczenia się	<table border="1"> <tr> <td>Sposób oceniania (składowe)</td> <td>Próg zaliczeniowy</td> <td>Składowa oceny końcowej</td> </tr> <tr> <td>egzamin</td> <td>51.0%</td> <td>100.0%</td> </tr> </table>	Sposób oceniania (składowe)	Próg zaliczeniowy	Składowa oceny końcowej	egzamin	51.0%	100.0%		
Sposób oceniania (składowe)	Próg zaliczeniowy	Składowa oceny końcowej							
egzamin	51.0%	100.0%							

Zalecana lista lektur	Podstawowa lista lektur	<ol style="list-style-type: none"> 1. Walter, M. (2004). Międzynarodowe uregulowanie badań klinicznych. Deklaracja Helsińska. Zasady dobrej praktyki badań klinicznych (GCP). Międzynarodowa Konferencja do spraw Harmonizacji [w:] M., Walter (red). Badania kliniczne. Organizacja. Nadzór. Monitorowanie (s. 47-56). Warszawa: Oinpharma. 2. Walter M. (2004). Niezależna Komisja Etyczna [w:] M., Walter (red.). Badania kliniczne. Organizacja. Nadzór. Monitorowanie (s. 73-80). Warszawa: Oinpharma. 3. Kalita, L. (2017). Praktyka psychologiczna oparta na dowodach. W: L. Cierpiałkowska, H. Sek (red.), Psychologia kliniczna (s. 739-758). Warszawa: Wydawnictwo Naukowe PWN. 4. Cierpiałkowska, L. (2017). Efektywność poradnictwa psychologicznego i psychoterapii. [W] L. Cierpiałkowska i H. Sęk (red.). Psychologia Kliniczna (s. 729-738). Warszawa: PWN. 5. Leśniak, W., Bała, M.M, Jaeschke, R., Brozek, J.L. (2015). Od danych naukowych do praktycznych zaleceń tworzenie wytycznych według metodologii GRADE. Polskie Archiwum Medycyny Wewnętrznej, 125 (Special Issue), 26-41. 6. Paluchowski, J. W. (2010). Diagnoza oparta na dowodach empirycznych - czy potrzebny jest polski Buros"? Roczniki Psychologiczne, 13(2): 7-27. 7. Brzeziński, J., M. (2016). O osobliwościach metodologicznych badań naukowych i diagnostycznych prowadzonych przez psychologów klinicznych. Roczniki Psychologiczne, 19(3): 437-452. DOI: http://dx.doi.org/10.18290/rpsych.2016.19.3-2pl 8. American Psychological Association Presidential Task Force on Evidence-Based Practice. (2006). Evidence-based practice in psychology. <i>American Psychologist</i>, 61, 271285. 9. Loudon, K., Treweek, S., Sullivan, F., Donnan, P., Thorpe, K. E., & Zwarenstein, M. (2015). The PRECIS-2 tool: designing trials that are fit for purpose. <i>BMJ (Clinical research ed.)</i>, 350, h2147. https://doi.org/10.1136/bmj.h2147 10. Eldridge, S. M., Lancaster, G. A., Campbell, M. J., Thabane, L., Hopewell, S., Coleman, C. L., & Bond, C. M. (2016). Defining Feasibility and Pilot Studies in Preparation for Randomised Controlled Trials: Development of a Conceptual Framework. <i>PloS one</i>, 11(3), e0150205. https://doi.org/10.1371/journal.pone.0150205
	Uzupełniająca lista lektur	<ol style="list-style-type: none"> 1. Chan A-W, Tetzlaff JM, Gøtzsche PC, Altman DG, Mann H, Berlin J, Dickersin K, Hróbjartsson A, Schulz KF, Parulekar WR, Kreleża-Jerić K, Laupacis A, Moher D. SPIRIT 2013 Explanation and Elaboration: Guidance for protocols of clinical trials. <i>BMJ</i> 2013;346:e7586. 2. Walter, M. (2004). Badania kliniczne. Organizacja. Nadzór. Monitorowanie. Warszawa: Oinpharma. 3. O'Leary, Z. (2013). The Essential Guide to Doing Your Research Project. London: Sage Publications Ltd 4. Berg, H. (2019). Evidence-based practice in psychology fails to be tripartite: A conceptual critique of the scientocentrism in evidence-based practice in psychology. <i>Frontiers in Psychology</i>, 10, 14. doi: 10.3389/fpsyg.2019.02253 5. Chan A-W, Tetzlaff JM, Altman DG, Laupacis A, Gøtzsche PC, Kreleża-Jerić K, Hróbjartsson A, Mann H, Dickersin K, Berlin J, Doré C, Parulekar W, Summerskill W, Groves T, Schulz K, Sox H, Rockhold FW, Rennie D, Moher D. SPIRIT 2013 Statement: Defining standard protocol items for clinical trials. <i>Ann Intern Med</i> 2013;158:200-207. 6. Schulz, K. F., Altman, D. G., & Moher, D. (2010). CONSORT 2010 statement: Updated guidelines for reporting parallel group randomised trials. <i>Journal of Pharmacology & Pharmacotherapeutics</i>, 1(2), 100107. https://doi.org/10.4103/0976-500X.72352 7. von Elm, E., Altman, D. G., Egger, M., Pocock, S. J., Gøtzsche, P. C., Vandenbroucke, J. P., & STROBE Initiative (2014). The Strengthening the Reporting of Observational Studies in Epidemiology (STROBE) Statement: guidelines for reporting observational studies. <i>International Journal of Surgery (London, England)</i>, 12(12), 14951499. https://doi.org/10.1016/j.ijsu.2014.07.013
	Adresy eZasobów	Adresy na platformie eNauczanie:

Przykładowe zagadnienia/ przykładowe pytania/ realizowane zadania	nie dotyczy
Praktyki zawodowe w ramach przedmiotu	Nie dotyczy

Dokument wygenerowany elektronicznie. Nie wymaga pieczęci ani podpisu.