



Sylabus na rok akademicki: 2022/2023 Cykl kształcenia: 2019/2020 – 2025/2026			
Opis przedmiotu kształcenia			
Nazwa przedmiotu	(w j. polskim)	Grupa szczegółowych efektów uczenia się	
	Organizacja i prowadzenie badań klinicznych	Grupa zajęć (kod grupy) G	Nazwa grupy Prawne i organizacyjne aspekty medycyny
	(w j. angielskim)		
	Organization and conducting of clinical trials		
Wydział	Wydział Lekarski		
Kierunek studiów	Lekarski		
Poziom studiów	<input checked="" type="checkbox"/> jednolite magisterskie <input type="checkbox"/> I stopnia <input type="checkbox"/> II stopnia <input type="checkbox"/> III stopnia <input type="checkbox"/> podyplomowe		
Forma studiów	<input type="checkbox"/> stacjonarne <input type="checkbox"/> niestacjonarne		
Rok studiów	<input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 2 <input checked="" type="checkbox"/> 3 <input checked="" type="checkbox"/> 4 <input type="checkbox"/> 5 <input type="checkbox"/> 6	Semestr studiów	<input checked="" type="checkbox"/> zimowy lub <input type="checkbox"/> letni
Typ przedmiotu	<input type="checkbox"/> obowiązkowy <input checked="" type="checkbox"/> wolnego wyboru/ fakultatywny		
Język wykładowy	<input checked="" type="checkbox"/> polski <input type="checkbox"/> angielski		

Liczba godzin													
Forma realizacji zajęć													
	Wykłady (WY)	Seminaria (SE)	Ćwiczenia audytoryjne (CA)	Ćwiczenia kierunkowe - niekliniczne (CN)	Ćwiczenia kliniczne (CK)	Ćwiczenia laboratoryjne (CL)	Ćwiczenia w warunkach symulowanych (CS)	Zajęcia praktyczne przy pacjencie (PP)	Lektoraty (LE)	Zajęcia wychowania fizycznego (WF)	Praktyki zawodowe (PZ)	Samokształcenie kierowane (SK)	E-learning (EL)
Semestr zimowy:													
Zakład Traumatologii i Medycyny Ratunkowej Wieku Rozwojowego													
Kształcenie bezpośrednie ¹		20											
Kształcenie zdalne ²													
Semestr letni:													
Zakład Traumatologii i Medycyny Ratunkowej Wieku Rozwojowego													
Kształcenie bezpośrednie ²		20											

¹ Kształcenie prowadzone z bezpośrednim udziałem nauczycieli akademickich lub innych osób prowadzących zajęcia

² Kształcenie z wykorzystaniem metod i technik kształcenia na odległość

Kształcenie zdalne ³													
Razem w roku:													
Zakład Traumatologii i Medycyny Ratunkowej Wieku Rozwojowego													
Kształcenie bezpośrednie ²		20											
Kształcenie zdalne ³													

Cele kształcenia: (max. 6 pozycji)			
C.1. Zapoznanie z zagadnieniami z zakresu badań klinicznych prowadzonych w Polsce i na świecie.			
C.2. Zaznajomienie z krajowymi i międzynarodowymi regulacjami prawnymi dotyczącymi inicjowania i prowadzenia projektów o charakterze badań klinicznych.			
C.3. Przygotowanie do kompetentnego uczestnictwa w procesie oceny skuteczności i bezpieczeństwa leków.			
C.4. Przygotowanie do prowadzenia i monitorowania badań klinicznych, a także procedur administracyjnych związanych z wprowadzaniem nowych produktów leczniczych na rynek.			
C.5. Zapoznanie ze standardowymi procedurami wykorzystywanymi na każdym z etapów badań, jak i najnowszymi propozycjami ich modyfikacji.			
C6. Kształtowanie kompetencji społecznych, potrzebnych do wykonywania zawodu lekarza, zgodnie z sylwetką absolwenta.			
Efekty uczenia się dla przedmiotu w odniesieniu do metod weryfikacji zamierzonych efektów uczenia się oraz formy realizacji zajęć:			
Numer szczegółowego efektu uczenia się	Student, który zaliczy przedmiot wie/umie/potrafi	Metody weryfikacji osiągnięcia zamierzonych efektów uczenia się	Forma zajęć dydaktycznych <i>* wpisz symbol</i>
G.W2.	Opisuje sposoby identyfikacji i badania czynników ryzyka, wady i zalety różnego typu badań epidemiologicznych oraz miary świadczące o obecności zależności przyczynowo- skutkowej	Analiza przypadków i otwarte problemy (F, P)	SE
G.W5.	Zna regulacje prawne dotyczące udzielania świadczeń zdrowotnych, praw pacjenta, prawa pracy, podstaw wykonywania zawodu lekarza i funkcjonowania samorządu lekarskiego	Prace, zadania pisemne (F, P)	SE
G.W8.	Objaśnia regulacje prawne i podstawowe metody dotyczące eksperymentu medycznego oraz prowadzenia innych badań medycznych, z uwzględnieniem podstawowych metod analizy danych	Projekty grupowe i indywidualne (F, P)	SE
G.W10.	Zna podstawowe regulacje z zakresu prawa farmaceutycznego	Prace, zadania pisemne (F, P)	SE
G.W11.	Zna regulacje prawne dotyczące tajemnicy lekarskiej, prowadzenia dokumentacji medycznej, odpowiedzialności karnej, cywilnej i zawodowej lekarza	Prace, zadania pisemne (F, P)	SE
G.U1.	Opisuje strukturę demograficzną ludności i na tej podstawie oceniać problemy zdrowotne populacji	Obserwacje (F, P)	SE
G.U2.	Zbiera informacje na temat obecności czynników ryzyka chorób zakaźnych i przewlekłych oraz planować działania profilaktyczne na różnym poziomie zapobiegania	Analiza przypadków i otwarte problemy (F, P)	SE

G.U3.	Interpretuje miary częstości występowania chorób i niepełnosprawności	Dyskusja (F), praca w grupach (F, P)	SE
G.U4.	Ocenia sytuację epidemiologiczną chorób powszechnie występujących w Rzeczypospolitej Polskiej i na świecie	Prace, zadania pisemne (F, P)	SE
G.U8.	Działa w sposób umożliwiający unikanie błędów medycznych	Obserwacje (F, P)	SE
* WY - wykład; SE - seminarium; CA - ćwiczenia audytoryjne; CN - ćwiczenia kierunkowe-niekliniczne; CK - ćwiczenia kliniczne; CL - ćwiczenia laboratoryjne; CS - ćwiczenia w warunkach symulowanych; PP - zajęcia praktyczne przy pacjencie; LE - lektoraty, WF - zajęcia wychowania fizycznego; PZ - praktyki zawodowe; SK - samokształcenie kierowane, EL - E-learning			

Nakład pracy studenta (bilans punktów ECTS):	
Forma nakładu pracy studenta (udział w zajęciach, aktywność, przygotowanie itp.)	Obciążenie godzinowe studenta
1. Godziny w kontakcie bezpośrednim:	20
2. Godziny w kształceniu zdalnym:	-
3. Godziny indywidualnej pracy własnej studenta:	6
4. Godziny samokształcenia kierowanego:	n/d
Sumaryczny nakład pracy studenta:	26
Punkty ECTS za przedmiot:	1,0

Treści programowe: (proszę wpisać hasłowo tematykę poszczególnych zajęć z podziałem na formę zajęć dydaktycznych, pamiętając, aby przekładała się ona na zamierzone efekty uczenia się)
Wykłady Nie dotyczy
Seminaria <ol style="list-style-type: none"> 1. Badacz sponsorem. Finansowanie badań niekomercyjnych. Organizacja i zarządzanie badaniami niekomercyjnymi (3h). 2. Badania przedkliniczne: wdrażanie odkryć własnych. Badania faz wczesnych produktów leczniczych. Badania kliniczne wyrobów medycznych (3h). 3. Sponsor badania: rola i odpowiedzialności CRO. Ośrodek badań klinicznych: organizacja i zarządzanie. Poszukiwanie przez ośrodek sponsora (3h). 4. Zarządzanie badaniem klinicznymi. Nadzór nad badaniami (3h). 5. Monitorowanie badań klinicznych (zarządzanie jakością; inspekcje i audyty; wizyty monitorujące) (3h). 6. Bezpieczeństwo (bezpieczeństwo leków; zdarzenia i działania niepożądane) (3h). 7. Zasady rejestracji leków i wyrobów medycznych w Polsce i Unii Europejskiej(2h).
Ćwiczenia Nie dotyczy
Inne Nie dotyczy
Literatura obowiązkowa: (wymienić wg istotności, nie więcej niż 3 pozycje) <ol style="list-style-type: none"> 1. Badania kliniczne, Teresa Brodniewicz (red.), CeDeWu, Warszawa 2021. 2. Badania kliniczne produktów leczniczych i wyrobów medycznych : zagadnienia prawne / Damian Wąsik, Tomasz Kuczur. Warszawa : Wolters Kluwer, 2016.
Literatura uzupełniająca i inne pomoce: (nie więcej niż 3 pozycje) <ol style="list-style-type: none"> 1. Badania kliniczne : znaczenie w praktyce medycznej / pod red. Anny Wiela-Hojeńskiej, Ewy Jaźwińskiej-Tarnawskiej; [kom. nauk. Jadwiga Biernat et al.]. Wrocław : Akademia Medyczna im. Piastów Śląskich, 2011.
Warunki/wymagania wstępne: (minimalne warunki, jakie powinien spełnić student przed przystąpieniem do realizacji zajęć z przedmiotu) Brak

Zasady przyznawania ocen cząstkowych z przedmiotu w trakcie semestru:

Warunki uzyskania zaliczenia przedmiotu:

Aktywność na zajęciach: 0-15 punktów oraz praca pisemna na zadany temat z obszaru zajęć. Praca będzie oceniana punktowo:

- odpowiedź na wskazany temat: 0-5 punktów;
- uzasadnienie merytoryczne oraz ilość cytowanych źródeł: 0-5 punktów;
- odniesienie odpowiedzi do przykładów (np. praktyka, opinie innych autorów): 0-5 punktów;
- własne wnioski: 0-5 punktów.

Każda nieobecność musi być odrobiona, łącznie z dniami rektorskimi i godzinami dziekańskimi.

Ocena:	Kryteria zaliczenia przedmiotu na ocenę
Bardzo dobra (5,0)	33-35 punktów
Ponad dobra (4,5)	29-32 punktów
Dobra (4,0)	25-28 punktów
Dość dobra (3,5)	22-24 punktów
Dostateczna (3,0)	21 punktów

Nazwa jednostki prowadzącej przedmiot:³	Zakład Traumatologii i Medycyny Ratunkowej Wieku Rozwojowego
Kierownik jednostki prowadzącej przedmiot:	prof. dr hab. Jan Godziński
Numer telefonu:	71 328 60 45
E-mail:	mateusz.paplicki@umw.edu.pl

Osoba odpowiedzialna za przedmiot:	dr n. prawnych Mateusz Paplicki
Numer telefonu:	71 328 60 45
E-mail:	mateusz.paplicki@umw.edu.pl

Koordinator przedmiotu:	
Numer telefonu:	
E-mail:	

KONSULTACJE: informacje szczegółowe o terminach i miejscach konsultacji kadry akademickiej podawane są na stronach internetowych poszczególnych jednostek organizacyjnych Uczelni prowadzących zajęcia z danego przedmiotu oraz w gablotach obok sekretariatów.

Data opracowania sylabusu

25.06.2022r.

³ W przypadku przedmiotów koordynowanych, tj. realizowanych przez więcej niż jedną jednostkę organizacyjną tę sekcję należy powielić i wypełnić oddzielnie dla każdej z jednostek, która będzie prowadziła zajęcia dydaktyczne.