

Informacje ogólne o kierunku studiów

Nazwa kierunku studiów	BADANIA KLINICZNE
Poziom kształcenia	studia II stopnia
Liczba semestrów i liczba punktów ECTS konieczna do ukończenia studiów na danym poziomie	4; 120 ECTS
Profil kształcenia	ogólnoakademicki
Formy studiów	stacjonarne
Tytuł zawodowy uzyskany przez absolwenta	magister
Poziom Polskiej Ramy Kwalifikacji	VII

kierunek - badania kliniczne
poziom studiów - studia II stopnia
forma - studia stacjonarne
cykl kształcenia - 2023 - 2025
rok akademicki - 2023/2024
1 rok

Nazwa modułu/przedmiotu	ECTS	Ogółem godzin	Semestr 1						Semestr 2						Sposób zaliczenia zajęć	Treści programowe	Symbole efektów uczenia się	
			Liczba godzin form zajęć						Liczba godzin form zajęć									
			wykłady	seminaria	ćwiczenia	laboratoria	zajęcia praktyczne	samokształcenie	wykłady	seminaria	ćwiczenia	laboratoria	zajęcia praktyczne	samokształcenie				
Definicja, idea, ścieżki kariery w badaniach klinicznych	1	25	2												Zaliczenie	Omówiona zostanie definicja i idea prowadzenia badań klinicznych oraz możliwości pracy w branży badań klinicznych oraz ich specyfika.	K_K02,K_K04,K_W01,	
Historia badań klinicznych	1	25	2												Zaliczenie	Omówiona zostanie historia badań licznych od ok. VI w. p. n. e. (Babilon), do powstania w 1947 r. Kodeksu Norymberskiego i w 1996 r. Zasad Dobrej Praktyki Klinicznej i działania i dalsze perspektywy.	K_K02,K_K04,K_U02,K_W01,K_W02,K_W64,	
Farmakologia i rozwój nowych leków	3	75	10	15											Zaliczenie z oceną	Podstawowe zasady planowania i przeprowadzania badań klinicznych leków. Ścieżka do wprowadzenia nowego leku do stosowania u pacjenta. Podstawy farmakologii.	K_U03,K_U04,K_U05,K_U35,K_W03,K_W04,K_W05,K_W06,K_W07,	
Medycyna oparta na dowodach naukowych, fazy badań klinicznych, lek i wyrób medyczny	3	75	10	15											Egzamin	Zagadnienia dotyczące medycyny opartej na dowodach naukowych, fazy badań klinicznych, lek i wyrób medyczny.	K_U05,K_U06,K_W04,K_W05,K_W09,K_W10,K_W11,K_W93,	
Aspekty prawne i etyczne w badaniach klinicznych	3	75	10	20	20										Egzamin	Student zdobywa wiedzę dotyczącą podstaw prawnych rejestrowania i prowadzenia badań klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi i wyrobów medycznych oraz aspektów etycznych w zakresie prowadzenia eksperymentów medycznych z udziałem ludzi.	K_K03,K_U07,K_U08,K_U33,K_W01,K_W08,K_W11,K_W12,K_W13,K_W16,K_W22,K_W38,K_W41,K_W42,K_W62,K_W87,	
Interesariusze i ich rola, prawa i obowiązki w badaniach klinicznych	3	75	10	20	20										Egzamin	Prawa, obowiązki, role i zależności między interesariuszami w badaniach klinicznych, tj: badaczem, sponsorem, uczestnikiem, organem regulatorowym. Także zagadnienia dotyczące CRO, Komisji Bioetycznej oraz Agencji Badań Medycznych.	K_K02,K_K08,K_U01,K_U08,K_U10,K_U33,K_U50,K_W01,K_W12,K_W13,K_W15,K_W16,K_W23,K_W32,K_W33,K_W37,K_W38,K_W39,K_W66,K_W67,K_W71,K_W73,K_W76,K_W82,K_W88,K_W92,	
Projektowanie badania klinicznego	3	75							5	20	15				35	Zaliczenie z oceną	Projektowanie badania klinicznego zgodnie z tradycyjnym paradygmatem oraz projektowanie adaptacyjne. Wady i zalety procesów.	K_U09,K_U26,K_U68,K_W17,K_W18,K_W74,
Organizacja ośrodka badań klinicznych	2	50							5		15				30	Zaliczenie	Poruszone zostaną tematy dotyczące organizacji ośrodka badań klinicznych; różnice pomiędzy organizacją ośrodka realizującego badania faz III, a ośrodka realizującego badania wczesnych faz.	K_K01,K_K08,K_U10,K_U11,K_U34,K_U57,K_U80,K_W15,K_W16,K_W19,K_W20,K_W82,K_W92,

Rejestracja badania klinicznego	3	75							10	10	20			35	Egzamin	Celem przedmiotu jest zapoznanie studentów z teoretycznymi i praktycznymi aspektami uzyskania pozwolenia na prowadzenie badania klinicznego w świetle wymagań regulacyjnych Rozporządzenia 536/2014.	K_K09,K_K11,K_K13,K_U08,K_U13,K_U14,K_W01,K_W08,K_W11,K_W12,K_W21,K_W22,K_W41,K_W42,K_W43,K_W87,
Rekrutacja uczestników badania klinicznego	1	25							5		10			10	Zaliczenie z oceną	Aspekty prawne i etyczne.Przebieg procesu rekrutacji, proces świadomej zgody.Współpraca z Ośrodkami, Stowarzyszeniami i pacjentami dotycząca procesu rekrutacji.	K_U16,K_U33,K_U64,K_U65,K_W01,
Monitorowanie badań klinicznych - metody i procesy	4	100							10	10	30			50	Egzamin	Skuteczne monitorowanie badań klinicznych zgodnie z GCP, etyką, przepisami prawa. Trendy w monitorowaniu badań klinicznych.	K_K03,K_U12,K_U17,K_U18,K_U19,K_U20,K_U30,K_U31,K_U36,K_U59,K_U69,K_W24,K_W46,
Szkolenie BHP		4	4												Zaliczenie	Student zapoznaje się z zagadnieniami bezpiecznej pracy podczas zajęć. Poznaje przepisy prawne, instrukcje i procedury zachowania w laboratorium oraz podczas wypadku, awarii, pożaru. Poznaje podstawowe zasady udzielania pierwszej pomocy.	K_U22,K_U82,K_W25,K_W27,
Edukacja informacyjna		2	2												Zaliczenie	Zapoznanie studentów z działalnością Biblioteki Głównej GUMed, jej zasobami i świadczonymi usługami, jako element wspierający procesydydaktyczne.	K_U21,K_U23,K_U58,K_W26,K_W28,K_W93,
Pierwsza pomoc		4	2		2										Zaliczenie	Podstawy pierwszej pomocy, podstawy BLS (basic life support), zagrożenia związane z bezpośrednią utratą życia.	K_K06,K_U22,K_W27,
Język angielski	4	100			20									30	Zaliczenie z oceną	Słownictwo specjalistyczne z zakresu prowadzenia badań klinicznych (ich etapów i rejestracji wyników), rodzajów leków, planowania i projektowania badań.	K_U44,K_U60,K_W90,K_W91,
Seminarium dyplomowe	3	75	5	10					20					20	Zaliczenie z oceną	1. metoda naukowa; 2. metodologia pisania pracy naukowej; 3. praca dyplomowa jako pierwsza praca naukowa;	K_K04,K_K10,K_K17,K_U23,K_U54,K_U69,K_W01,K_W28,K_W29,K_W71,K_W80,
Fakultety	24	600															
Praktyka zawodowa	2	50													Zaliczenie z oceną	Udział w procesie prowadzenia badania klinicznego. Praca z dokumentacją badania klinicznego. Współpraca z ośrodkami.	K_U56,K_U78,K_W09,K_W17,K_W18,K_W30,K_W35,K_W36,K_W44,K_W45,K_W55,K_W72,K_W79,