



UNIWERSYTET
IM. ADAMA MICKIEWICZA
W POZNANIU

Badania przedkliniczne i kliniczne Sylabus zajęć

Informacje podstawowe

Kierunek studiów Biologia i zdrowie człowieka Specjalność - Jednostka organizacyjna Wydział Biologii Poziom studiów studia drugiego stopnia Forma studiów studia stacjonarne Profil studiów profil ogólnoakademicki		Cykl dydaktyczny 2023/24 Kod zajęć 01BZCS.28N.01178.23 Języki wykładowe polski Obligatoryjność Obowiązkowy Blok zajęciowy Przedmioty nieprzypisane	
Koordynator zajęć	Alicja Puch		
Prowadzący zajęcia	Alicja Puch		
Okres Semestr 4	Forma zajęć / liczba godzin / forma zaliczenia - Wykład: 15, Egzamin - Ćwiczenia: 15, Zaliczenie z oceną		Liczba punktów ECTS 3

Cele kształcenia dla zajęć

Kod	Cel
C1	Zaprezentowanie teoretycznych podstaw badań przedklinicznych i klinicznych
C2	Przedstawienie wymogów naukowych i etyczno-prawnych obowiązujących w badaniach klinicznych
C3	Przeprowadzenie szkolenia w zakresie Dobrej Praktyki Badań Klinicznych (Good Clinical Practice) i wysyłki biologicznie/chemicznie niebezpiecznych materiałów (Dangerous Goods Shipping)
C4	Zaznajomienie z aspektami praktycznymi projektowania, prowadzenia i monitorowania badań klinicznych
C5	Zapoznanie ze specyfiką prowadzenia badań klinicznych w różnych grupach wiekowych i rodzajach schorzeń.
C6	Wypracowanie praktycznych umiejętności pracy nad dokumentacją w badaniach klinicznych
C7	Przygotowanie w zakresie zorganizowania, otwarcia i zarządzania ośrodkiem badań klinicznych z uwzględnieniem specyfiki planowanych projektów badań
C8	Wyrobienie umiejętności utrzymania kontaktów z pacjentami, współpracy w zespole badawczym oraz z instytucjami nadzorującymi i ze sponsorami badań.
C9	Zapoznanie z wymogami i możliwościami pracy w badaniach klinicznych oraz praktyczne przygotowanie do aplikowania na różne stanowiska w istniejących organizacjach i ośrodkach badań klinicznych.
C10	Zapoznanie z błędami diagnostycznymi, terapeutycznymi i organizacyjnymi w badaniach klinicznych.

Wymagania wstępne

WIEDZA: Podstawy anatomii i fizjologii człowieka. Elementarna wiedza w zakresie epidemiologii etiologii i diagnostyki chorób cywilizacyjnych i chorób rzadkich. UMIEJĘTNOŚCI: Praktyczna znajomość języka angielskiego. Umiejętność posługiwania się pakietem Microsoft Office.
Umiejętność pracy w zespole.

Efekty uczenia się dla zajęć

Kod	Efekty uczenia się dla zajęć w zakresie	Efekty uczenia się dla kierunku	Metody weryfikacji osiągnięcia efektów uczenia się dla zajęć
Wiedzy - Student/ka:			
W1	definiuje i rozróżnia rodzaje eksperymentów medycznych oraz rodzaje i fazy badań klinicznych	BZC_K2_W01, BZC_K2_W02, BZC_K2_W04	Kolokwium pisemne, Test, Projekt, Raport, Prezentacja multimedialna
W2	zna zasady Dobrej Praktyki w Badaniach Klinicznych oraz zasady wysyłki niebezpiecznych biologicznie materiałów, potwierdzone uzyskanymi certyfikatami odpowiednio Good Clinical Practice i Dangerous Goods Shipping Certificate	BZC_K2_W05, BZC_K2_W06	Kolokwium pisemne, Test, Projekt, Raport, Prezentacja multimedialna, Uzyskanie certyfikatu
W3	charakteryzuje poszczególne elementy dokumentacji wymaganej przy otwarciu, prowadzeniu i zamykaniu badania klinicznego	BZC_K2_W01, BZC_K2_W02	Kolokwium pisemne, Test, Projekt, Raport, Prezentacja multimedialna
Umiejętności - Student/ka:			
U1	stosuje dwujęzyczną - angielską i polską - nomenklaturę oraz posługuje się językiem i żargonem używanym w badaniach klinicznych	BZC_K2_U05, BZC_K2_U09	Projekt, Prezentacja multimedialna

Kod	Efekty uczenia się dla zajęć w zakresie	Efekty uczenia się dla kierunku	Metody weryfikacji osiągnięcia efektów uczenia się dla zajęć
U2	potrafi powiązać wiedzę z zakresu przepisów obowiązujących aktów prawnych z działaniami praktycznymi w badaniach klinicznych	BZC_K2_U07, BZC_K2_U08, BZC_K2_U09	Projekt, Raport, Prezentacja multimedialna, Uzyskanie certyfikatu
U3	ma umiejętność przeprowadzenia wstępnej rekrutacji pacjentów, przygotowania badania przesiewowego i randomizacyjnego w oparciu o wymagane kryteria w zależności od typu pacjentów, rodzaju produktu badanego i typu badania klinicznego	BZC_K2_U06, BZC_K2_U07, BZC_K2_U08	Projekt, Prezentacja multimedialna
U4	ocenia kompletność i prawidłowość prowadzenia indywidualnej dokumentacji pacjenta w zależności od wieku i rodzaju schorzenia pacjenta oraz rodzaju badanego produktu leczniczego i typu badania klinicznego	BZC_K2_U06, BZC_K2_U07	Projekt, Raport, Prezentacja multimedialna
U5	stosuje zdobytą wiedzę i umiejętności do zaprojektowania, zorganizowania, wyposażenia i otwarcia wirtualnego ośrodka badań klinicznych oraz skompletowania zespołu badawczego z uwzględnieniem specyfiki planowanych projektów badawczych	BZC_K2_U02, BZC_K2_U03, BZC_K2_U04	Projekt, Raport, Prezentacja multimedialna
U6	wykorzystuje znajomość rynku badań klinicznych w Polsce do wsparcia pacjentów w poszukiwaniu innowacyjnych terapii i doświadczonych ośrodków badawczych oraz planowania własnego udziału w dalszym rozwoju badań klinicznych na rzecz poprawy jakości życia i zdrowia pacjentów	BZC_K2_U06, BZC_K2_U07, BZC_K2_U10	Projekt, Raport, Prezentacja multimedialna
Kompetencji społecznych – Student/ka:			
K1	wykazuje gotowość do aktualizowania wiedzy teoretycznej i umiejętności praktycznych wymaganych do podjęcia pracy w badaniach klinicznych	BZC_K2_K02, BZC_K2_K03, BZC_K2_K04	Projekt, Raport, Prezentacja multimedialna
K2	wykazuje gotowość do nawiązywania i utrzymania kontaktów z uczestnikami badań klinicznych	BZC_K2_K01, BZC_K2_K02, BZC_K2_K03	Uzyskanie certyfikatu
K3	wykazuje zasadnicze kompetencje w zakresie zorganizowania i prowadzenia ośrodka badań klinicznych	BZC_K2_K03, BZC_K2_K04, BZC_K2_K05	Uzyskanie certyfikatu

Treści programowe dla zajęć

Lp.	Treści programowe dla zajęć	Efekty uczenia się dla zajęć	Formy zajęć
1.	Wprowadzenie do badań klinicznych. Co wiemy? Czego oczekujemy? Jakie są perspektywy? Eksperyment medyczny: badawczy, leczniczy, badanie kliniczne – definicje, cele, przykłady. Historia eksperymentów medycznych.	W1	Wykład
2.	Rodzaje badań klinicznych. Fazy badania interwencyjnego z produktem leczniczym. Badanie randomizowane – „złoty standard”, pojedynczo i podwójnie ślepa próba, placebo.	W1	Wykład

Lp.	Treści programowe dla zajęć	Efekty uczenia się dla zajęć	Formy zajęć
3.	Podstawy Evidence Based Medicine – medycyna oparta na dowodach. Podstawy prawne projektowania i prowadzenia badań klinicznych. Etyka w badaniach klinicznych.	W2, U4	Wykład, Ćwiczenia
4.	Nomenklatura w badaniach klinicznych, akronimy – język polski , język angielski	W3	Wykład, Ćwiczenia
5.	Etyczne i naukowe standardy jakości badań klinicznych z udziałem ludzi – Dobra Praktyka Badań Klinicznych – GCP (ang. Good Clinical Practice). IATA – standardy transportu materiału biologicznego. Pierwsza Pomoc – zasady resuscytacji BLS, ALS, PLS, PLAS. Szkolenia specyficzne dla poszczególnych badań klinicznych.	W2, U1, K1, K2	Wykład, Ćwiczenia
6.	Ośrodek badań klinicznych – organizacja, wyposażenie certyfikowany zespół badaczy, współpraca z innymi ośrodkami medycznymi.	U2, U5, K3	Wykład
7.	Ogniwa pośrednie na drodze Sponsor – Pacjent: CRO (ang. Clinical Research Organization), ośrodek badań klinicznych – SMO (ang. Site Management Organization). Nadzór nad przebiegiem badania klinicznego – monitorowanie badań klinicznych - CRA (ang. Clinical Research Associate), nadzór sponsorski.	W3, U1, U2	Wykład, Ćwiczenia
8.	Kategorie dokumentacji badania klinicznego według czasu powstania: przed, w trakcie i po zakończeniu badania; dokumentacja papierowa (CRF –ang. Case Report Form) i elektroniczna (eCRF).	W3, U1, U4	Wykład, Ćwiczenia
9.	Pacjent w badaniach klinicznych – rekrutacja, świadoma zgoda uczestnika na udział w badaniu klinicznym, kryteria włączenia i wyłączenia, kolejność wizyt: wizyta przesiewowa (ang. screening), randomizacja, kolejne powtarzalne wizyty V1-Vx, EoT/EoS	U3, K2	Wykład, Ćwiczenia
10.	Produkt badany – bezpieczeństwo farmakoterapii (ang. Pharmacovigilance), zdarzenia niepożądane (AE, SAE), niepożądane działania leku (ADR); raportowanie (SUSAR). Ocena skuteczności działania leczniczego produktu badanego. Losowy przydział leku – IVRS (ang. InteractiveVoice Response System).	U2, U3, K1	Ćwiczenia
11.	Specyfika badań klinicznych w wybranych specjalizacjach medycznych (onkologia, neurologia, reumatologia). Dziecko i senior w badaniach klinicznych	W1, U3, K2	Ćwiczenia
12.	Nadzór nad przebiegiem badania klinicznego – monitorowanie badań klinicznych - CRA (ang. Clinical Research Associate), nadzór sponsorski	U4, U5, K1	Wykład
13.	Inspekcja ośrodka badań klinicznych, audyt wewnętrzny (SOP) i zewnętrzny, raportowanie, archiwizacja dokumentacji.	W2, U2, K3	Wykład, Ćwiczenia
14.	Rynek badań klinicznych w Polsce.	U6, K3	Wykład
15.	Praca i rozwój w badaniach klinicznych.	U6, K1	Wykład

Informacje dodatkowe

Forma zajęć	Metody i formy prowadzenia zajęć
Wykład	Wykład z prezentacją multimedialną wybranych zagadnień, Wykład konwersatoryjny
Ćwiczenia	Metoda ćwiczeniowa, Metoda warsztatowa, Metoda projektu, Praca w grupach

Forma zajęć	Warunki zaliczenia zajęć
Wykład	Egzamin w formie testu. Warunkiem przystąpienia do egzaminu jest zaliczenie ćwiczeń. Kryteria oceny testu końcowego: bardzo dobry: zrealizowanie zadań w trakcie egzaminu na poziomie poprawności 91-100% dobry plus: zrealizowanie zadań w trakcie egzaminu na poziomie poprawności 81-90% dobry: zrealizowanie zadań w trakcie egzaminu na poziomie poprawności 71-80% dostateczny plus: zrealizowanie zadań w trakcie egzaminu na poziomie poprawności 61-70% dostateczny: zrealizowanie zadań w trakcie egzaminu na poziomie poprawności 51-60% niedostateczny: zrealizowanie zadań w trakcie egzaminu na poziomie poprawności 0-50%
Ćwiczenia	Kryteria oceniania wg skali stosowanej w UAM bardzo dobry (bdb; 5,0): obecność na ćwiczeniach; średnia ocen z kolokwίων, testów - (>4,5); średnia ocen z przygotowania prezentacji multimedialnej, projektu i raportu - >4,5; uzyskanie certyfikatu GCP; dobry plus (+db; 4,5): obecność na ćwiczeniach; średnia ocen z kolokwίων, testów - (>4,0); średnia ocen z przygotowania prezentacji multimedialnej, projektu i raportu - (>4,0); uzyskanie certyfikatu GCP; dobry (db; 4,0): obecność na ćwiczeniach; średnia ocen z kolokwίων, testów - (>3,5); średnia ocen z przygotowania prezentacji multimedialnej, projektu i raportu - (>3,5); uzyskanie certyfikatu GCP; dostateczny plus (+dst; 3,5): obecność na ćwiczeniach; średnia ocen z kolokwίων, testów - (>3,0); średnia ocen z przygotowania prezentacji multimedialnej, projektu i raportu - >3,0; uzyskanie certyfikatu GCP; dostateczny (dst; 3,0): obecność na ćwiczeniach; średnia ocen z kolokwίων, testów - (3,0); średnia ocen z przygotowania prezentacji multimedialnej, projektu i raportu - (3,0); uzyskanie certyfikatu GCP; niedostateczny (ndst; 2,0): obecność na ćwiczeniach; średnia ocen z kolokwίων, testów - (<3,0); średnia ocen z przygotowania prezentacji multimedialnej, projektu i raportu - (<3,0); uzyskanie certyfikatu GCP;

Literatura

Obowiązkowa

1. Brodniewicz T.: Badania Kliniczne. CeDeWu, Warszawa, 2015 (wybrane fragmenty)
2. Wąsik D., Kuczur T.: Badania kliniczne produktów medycznych. Zagadnienia Prawne. Wolter Kluwer Polska, Warszawa, 2016 (wybrane fragmenty)

Dodatkowa

1. Jakubczyk M., Niewada M.: Elementy oceny organizacji i wyników badań klinicznych., Centrum Medyczne Kształcenia Podyplomowego, Warszawa, 2011 (wybrane fragmenty)
2. Czarkowski M., Różyńska J.: Świadoma zgoda na udział w eksperymencie medycznym. Poradnik dla badacza., NIL, Warszawa, 2008 (wybrane fragmenty)
3. Chin R., Lee B.Y.: Principles and practice of clinical trial medicine., Elsevier Science Publishing Co. Inc., ,2008 (wybrane fragmenty)
4. Machin D., Day S., Green S.: Textbook of Clinical Trials., John Wiley & Sons, Ltd., , 2004 (wybrane fragmenty)
5. Krokera M., Traple E., Świerczyński M.: Prawo farmaceutyczne., Wolters Kluwer Polska Sp. z o.o., Warszawa, 2008 (wybrane fragmenty)
6. Kondrat M. (red.), Koremba M., Masełbas W Wolters Kluwer Polska Sp. z o. o., Warszawa, 2009 (wybrane fragmenty)
7. Walter M.: Badania kliniczne - organizacja, nadzór, monitorowanie. Oinpharma, Warszawa, 2004 (wybrane fragmenty)
8. Łagocka I., Maciejczyk A., : Nadzór nad bezpieczeństwem farmakoterapii. Pharmacovigilance., Oinpharma, Warszawa, 2008 (wybrane fragmenty)
9. Handbook for Good Clinical Research Practice (GCP). Guidance for Implementation, WHO, Geneva, (wybrane fragmenty) 2005

Nakład pracy studenta i punkty ECTS

Rodzaje zajęć studenta	Średnia liczba godzin* przeznaczonych na zrealizowane rodzaje zajęć
Wykład	15
Ćwiczenia	15
Przygotowanie do zajęć	15
Czytanie wskazanej literatury	10
Przygotowanie pracy pisemnej	5
Przygotowanie do egzaminu	10
Przygotowanie do zaliczenia	5
Łączny nakład pracy studenta	Liczba godzin 75
Liczba punktów ECTS	ECTS 3

* godzina (lekcyjna) oznacza 45 minut

Efekty uczenia się dla kierunku

Kod	Treść
BZC_K2_K01	Absolwent/ka jest gotów/gotowa do krytycznej oceny wiedzy i jej wykorzystywania przy rozwiązywaniu problemów poznawczych i praktycznych
BZC_K2_K02	Absolwent/ka jest gotów/gotowa do poszerzania i aktualizowania przez całe życie wiedzy z zakresu biologii i zdrowia człowieka oraz dziedzin pokrewnych
BZC_K2_K03	Absolwent/ka jest gotów/gotowa do współpracy ze specjalistami z dziedzin pokrewnych oraz zasięgania opinii ekspertów w przypadku trudności z samodzielnym rozwiązaniem problemu
BZC_K2_K04	Absolwent/ka jest gotów/gotowa do przestrzegania, propagowania i rozwijania zasad bioetyki, etyki zawodowej oraz praw własności intelektualnej i przemysłowej, a także przyjmowania odpowiedzialności za bezpieczeństwo i higienę pracy zespołu, w szczególności w pracy z materiałem biologicznym
BZC_K2_K05	Absolwent/ka jest gotów/gotowa do rozwijania przedsiębiorczości i innowacyjności w pracy zawodowej oraz reagowania na potrzeby społeczno-gospodarcze
BZC_K2_U02	Absolwent/ka potrafi posługiwać się nowoczesnymi metodami biologii molekularnej, mikrobiologii i bioinformatyki
BZC_K2_U03	Absolwent/ka potrafi konstruować biomedyczne bazy danych oraz stosować zaawansowane narzędzia statystyczne i bioinformatyczne w opracowaniu i interpretacji danych
BZC_K2_U04	Absolwent/ka potrafi przygotowywać projekty badawcze i raporty dotyczące zdrowia człowieka
BZC_K2_U05	Absolwent/ka potrafi posługiwać się językiem angielskim oraz specjalistyczną terminologią w zakresie nauk przyrodniczych, zgodnie z wymaganiami określonymi dla poziomu B2+ Europejskiego Systemu Opisu Kształcenia Językowego
BZC_K2_U06	Absolwent/ka potrafi twórczo wykorzystywać i aktualizować wiedzę z zakresu biologii i zdrowia człowieka - wyszukiwać, formułować i rozwiązywać problemy, przeprowadzać krytyczną analizę i selekcję informacji pochodzących z publicznie dostępnych źródeł
BZC_K2_U07	Absolwent/ka potrafi prowadzić debatę - przedstawiać i oceniać różne opinie i stanowiska oraz prowadzić dyskusję w zakresie biologii i zdrowia człowieka i dyscyplin pokrewnych oraz obszarów leżących na pograniczu różnych dziedzin nauki
BZC_K2_U08	Absolwent/ka potrafi organizować pracę zespołu oraz współdziałać z innymi osobami przyjmując różne role w grupie
BZC_K2_U09	Absolwent/ka potrafi zaplanować samokształcenie, podnoszenie kompetencji zawodowych oraz ukierunkować kształcenie innych osób
BZC_K2_U10	Absolwent/ka potrafi wskazać możliwość skorzystania z wybranych rozwiązań technologicznych stosowanych w profilaktyce, monitorowaniu i ochronie zdrowia
BZC_K2_W01	Absolwent/ka zna i rozumie w pogłębionym stopniu narzędzia statystyczne i bioinformatyczne niezbędne w interpretacji zjawisk i procesów biologicznych oraz zasady praktycznego ich wykorzystania w zakresie biologii i zdrowia człowieka
BZC_K2_W02	Absolwent/ka zna i rozumie w pogłębionym stopniu molekularne i fizjologiczne podstawy działania związków aktywnych oraz metody ich badania
BZC_K2_W04	Absolwent/ka zna i rozumie w pogłębionym stopniu czynniki genetyczne, epigenetyczne, środowiskowe i psychospołeczne determinujące zdrowie człowieka, aktualne problemy zdrowotne ludności
BZC_K2_W05	Absolwent/ka zna i rozumie w pogłębionym stopniu zagrożenia środowiskowe zdrowia człowieka, w tym epidemiologiczne, z uwzględnieniem metod profilaktycznych
BZC_K2_W06	Absolwent/ka zna i rozumie w pogłębionym stopniu reguły etyczne i prawne dotyczące badań człowieka i materiału biologicznego oraz ochrony danych osobowych, ochrony własności intelektualnej i przemysłowej