



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.

Macierz efektów kształcenia dla modułu/przedmiotu w odniesieniu do metod weryfikacji zamierzonych efektów kształcenia oraz formy realizacji zajęć:

Numer efektu kształcenia przedmiotowego	Numer efektu kształcenia kierunkowego	Student, który zaliczy moduł/przedmiot wie/umie/potrafi	Metody weryfikacji osiągnięcia zamierzonych efektów kształcenia (formujące i podsumowujące)	Forma zajęć dydaktycznych ** wpisz symbol
W 01	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)	CA
W 02	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)	CA
W 03	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)	CA
W 04	G.W10.	Zna podstawowe regulacje z zakresu prawa farmaceutycznego	Prace, zadania pisemne (F, P)	CA
W 05	G.W11.	Zna regulacje prawne dotyczące tajemnicy lekarskiej, prowadzenia dokumentacji medycznej, odpowiedzialności karnej, cywilnej i zawodowej lekarza	Prace, zadania pisemne (F, P)	CA
U 01	G.U1.	Opisuje i strukturę demograficzną ludności i na tej podstawie oceniać problemy zdrowotne populacji	Obserwacje (F, P)	CA
U 02	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)	CA
U 03	G.U3.	Interpretuje miary częstości występowania chorób i niepełnosprawności	Dyskusja (F), praca w grupach (F, P)	CA
U 04	G.U4.	Ocenia sytuację epidemiologiczną chorób powszechnie występujących w Rzeczypospolitej Polskiej i na świecie	Prace, zadania pisemne (F, P)	CA



U 05	G.U8.	Działa w sposób umożliwiający unikanie błędów medycznych	Obserwacje (F, P)	CA
<p>** WY - wykład; SE - seminarium; CA - ćwiczenia audytoryjne; CN - ćwiczenia kierunkowe (niekliniczne); CK - ćwiczenia kliniczne; CL - ćwiczenia laboratoryjne; CM - ćwiczenia specjalistyczne (mgr); CS - ćwiczenia w warunkach symulowanych; LE - lektoraty; zajęcia praktyczne przy pacjencie - PP; WF - zajęcia wychowania fizycznego (obowiązkowe); PZ- praktyki zawodowe; SK - samokształcenie, EL- E-learning.</p>				
<p>Proszę ocenić w skali 1-5 jak powyższe efekty lokują państwa zajęcia w działach: przekaz wiedzy, umiejętności czy kształtowanie postaw: Wiedza: 5 Umiejętności: 4</p>				
Nakład pracy studenta (bilans punktów ECTS):				
Forma nakładu pracy studenta (udział w zajęciach, aktywność, przygotowanie itp.)			Obciążenie studenta (h)	
1. Godziny kontaktowe:			20	
2. Czas pracy własnej studenta (samokształcenie):			6	
Sumaryczne obciążenie pracy studenta			26	
Punkty ECTS za moduł/przedmiotu			1	
Uwagi				
Treść zajęć: (proszę wpisać hasłowo tematykę poszczególnych zajęć z podziałem na formę zajęć dydaktycznych, pamiętając, aby przekładała się ona na zamierzone efekty kształcenia)				
Wykłady Nie dotyczy				
Seminaria Nie dotyczy				
Ćwiczenia <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).				
Inne Nie dotyczy				
Literatura podstawowa: (wymienić wg istotności, nie więcej niż 3 pozycje) <ol style="list-style-type: none">1. Badania kliniczne, Teresa Brodniewicz (red.), CeDeWu, Warszawa 2016.2. 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.				



Wymagania dotyczące pomocy dydaktycznych: (np. laboratorium, rzutnik multimedialny, inne...)
Sala seminaryjna z możliwością niestandardowego ustawienia krzeseł i stołów.
Rzutnik multimedialny, ekran, tablica.

Warunki wstępne: (minimalne warunki, jakie powinien student spełnić przed przystąpieniem do modułu/przedmiotu)
brak

Warunki uzyskania zaliczenia przedmiotu: (określić formę, kryteria i warunki zaliczenia zajęć wchodzących w zakres modułu/przedmiotu, zasady dopuszczenia do egzaminu końcowego teoretycznego i/lub praktycznego, jego formę oraz wymagania jakie student powinien spełnić by go zdać, a także kryteria na poszczególne oceny).

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 oceny zaliczenia przedmiotu
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

Ocena:	Kryteria oceny z egzaminu (jeśli dotyczy)
Bardzo dobra (5,0)	
Ponad dobra (4,5)	
Dobra (4,0)	
Dość dobra (3,5)	
Dostateczna (3,0)	

Nawa jednostki prowadzącej przedmiot:	Zakład Traumatologii i Medycyny Ratunkowej Wieku Rozwojowego
Adres jednostki	ul. Bujwida 44a, 50-368 Wrocław
Nr telefonu	71 328 60 45
E-mail	mateusz.paplicki@umed.wroc.pl



Osoba odpowiedzialna za przedmiot:	dr n. prawnych Mateusz Paplicki
Nr telefonu	71 328 60 45
E-mail	mateusz.paplicki@umed.wroc.pl

<i>Wykaz osób prowadzących poszczególne zajęcia:</i>	<i>stopień/tytuł naukowy lub zawodowy</i>	<i>dziedzina naukowa</i>	<i>Wykonywany zawód</i>	<i>Forma prowadzenia zajęć</i>
Mateusz Paplicki	dr n. prawnych	prawo, nauki o zdrowiu	radca prawny	CA

Data opracowania sylabusu

20 maja 2020 r.

Sylabus opracował(a)

Mateusz Paplicki

Uniwersytet Medyczny we Wrocławiu
Podpis Kierownika jednostki prowadzącej zajęcia

IMEDYCYNY RATUNKOWEJ
WIEKU ROZWOJOWEGO
kierownik

prof. dr hab. Jan Godziński

Podpis Dziekana właściwego wydziału

Uniwersytet Medyczny we Wrocławiu
WYDZIAŁ LEKARSKI

Prodziekan ds. kształcenia na kierunku lekarskim

dr hab. Irena Kuśtzeba-Wojcicka, prof. nadzw.

(1)

