



Sylabus na rok akademicki: 2020/2021			
Cykl kształcenia: 2018/2019 – 2023/2024			
Opis przedmiotu kształcenia			
Nazwa modułu/przedmiotu	<i>Wprowadzenie do badań klinicznych</i>	Grupa szczegółowych efektów kształcenia	
		Kod grupy G	Nazwa grupy Prawne i organizacyjne aspekty medycyny
Wydział	Lekarski		
Kierunek studiów	Lekarski		
Jednostka realizująca przedmiot	<b>Zakład Traumatologii i Medycyny Ratunkowej Wieku Rozwojowego</b>		
Specjalność	nie dotyczy		
Poziom studiów	jednolite magisterskie X* I stopnia <input type="checkbox"/> II stopnia <input type="checkbox"/> III stopnia <input type="checkbox"/> podyplomowe <input type="checkbox"/>		
Forma studiów	X stacjonarne    X niestacjonarne		
Rok studiów	3	Semestr studiów:	X zimowy i X letni
Typ przedmiotu	<input type="checkbox"/> obowiązkowy <input type="checkbox"/> ograniczonego wyboru X wolnego wyboru/ fakultatywny		
Rodzaj przedmiotu	<input type="checkbox"/> kierunkowy    X podstawowy		
Język wykładowy	X polski <input type="checkbox"/> angielski <input type="checkbox"/> inny		
* zaznaczyć odpowiednio, zamieniając <input type="checkbox"/> na X			
Liczba godzin			
Forma kształcenia			
	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)
			Ćwiczenia specjalistyczne - magisterskie (CM)
			Lektoraty (LE)
			Zajęcia wychowania fizycznego - obowiązkowe (WF)
			Praktyki zawodowe (PZ)
			Samokształcenie (Czas pracy własnej studenta)
			E-learning (EL)
Semestr zimowy:			

Kształcenie bezpośrednie (kontaktowe)															
Kształcenie zdalne synchroniczne			15												
Kształcenie zdalne asynchroniczne															
<b>Semestr letni:</b>															
Kształcenie bezpośrednie (kontaktowe)			15												
Kształcenie zdalne synchroniczne															
Kształcenie zdalne asynchroniczne															
<b>Razem w roku:</b>															
Kształcenie bezpośrednie (kontaktowe)			15												
Kształcenie zdalne synchroniczne			15												
Kształcenie zdalne asynchroniczne															
<b>Cele kształcenia: (max. 6 pozycji)</b> 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.															
<b>Macierz efektów uczenia się dla modułu/przedmiotu w odniesieniu do metod weryfikacji zamierzonych efektów uczenia się oraz formy realizacji zajęć:</b>															
Numer efektu uczenia się przedmiotowego	Numer efektu uczenia się kierunkowego	Student, który zaliczy moduł/przedmiot wie/umie/potrafi	Metody weryfikacji osiągnięcia zamierzonych efektów uczenia się (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	Prace, zadania	CA											

		świadczeń zdrowotnych, praw pacjenta, prawa pracy, podstaw wykonywania zawodu lekarza i funkcjonowania samorządu lekarskiego	pisemne (F, P)	
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

\*\* 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.

Proszę ocenić w skali 1-5 jak powyższe efekty lokują państwa zajęcia w działach: przekaz wiedzy, umiejętności czy kształtowanie postaw:

Wiedza: 5

Umiejętności: 4

Kompetencje społeczne: .....

**Nakład pracy studenta (bilans punktów ECTS):**

Forma nakładu pracy studenta (udział w zajęciach, aktywność, przygotowanie itp.)	Obciążenie studenta (h)
1. Godziny kontaktowe:	15
2. Godziny w kształceniu zdalnym (e-learning)	15
3. Czas pracy własnej studenta (samokształcenie):	9
Sumaryczne obciążenie pracy studenta	39
<b>Punkty ECTS za moduł/przedmiot</b>	<b>1,5</b>
Uwagi	

**Treść zajęć:** (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**

Nie dotyczy
<p><b>Ćwiczenia</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Wprowadzenie do tematyki badań klinicznych; definicje i terminologia.</li> <li>2. Potencjał polskiego rynku badań klinicznych. Zasady Dobrej Praktyki Klinicznej.</li> <li>3. Problemy etyczne i rola Komisji Bioetycznej. Świadoma zgoda pacjenta.</li> <li>4. Aspekty prawne prowadzenia badań klinicznych</li> <li>5. Rejestracja badania klinicznego. Rola Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.</li> <li>6. Tworzenie protokołu badania klinicznego oraz pozostałych dokumentów.</li> <li>7. Farmakoekonomika i HTA.</li> <li>8. Odrębności badań klinicznych w różnych dziedzinach medycyny: pediatria, onkologia, geriatrya. Jakość w badaniach klinicznych. Szerzenie wiedzy oraz przełamywanie obiekcji związanych z badaniami klinicznymi.</li> <li>9. Pacjent w badaniu klinicznym. Badacz w badaniu klinicznym: zadania i odpowiedzialności.</li> <li>10. Koordynator badań klinicznych: rola i zadania. Tworzenie umowy trójstronnej. Rekrutacja i retencja pacjentów. Audyt w ośrodku.</li> </ol>
<p><b>Inne</b></p> <p>Nie dotyczy</p>
<p><b>Literatura podstawowa:</b> (wymienić wg istotności, nie więcej niż 3 pozycje)</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. T. Brodniewicz (red.), <i>Badania kliniczne</i>, CeDeWu, Warszawa 2016.</li> <li>2. D. Wąsik, T. Kuczur, <i>Badania kliniczne produktów leczniczych i wyrobów medycznych: zagadnienia prawne</i>, Wolters Kluwer, Warszawa 2016.</li> </ol> <p><b>Literatura uzupełniająca i inne pomoce:</b> (nie więcej niż 3 pozycje)</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. A. Wiela-Hojeńskiej, E. Jaźwińskiej-Tarnawskiej (red.), <i>Badania kliniczne: znaczenie w praktyce medycznej</i>, Akademia Medyczna im. Piastów Śląskich, Wrocław 2011..</li> </ol>
<p><b>Wymagania dotyczące pomocy dydaktycznych:</b> (np. laboratorium, rzutnik multimedialny, inne...)</p> <p>Aplikacja Microsoft Teams.</p> <p>Sala seminaryjna z możliwością niestandardowego ustawienia krzeseł i stołów.</p> <p>Rzutnik multimedialny, ekran, tablica.</p>
<p><b>Warunki wstępne:</b> (minimalne warunki, jakie powinien student spełnić przed przystąpieniem do modułu/przedmiotu)</p> <p>Brak</p>
<p><b>Warunki uzyskania zaliczenia przedmiotu:</b> (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) UWAGA! Warunkiem zaliczenia przedmiotu nie może być obecność na zajęciach</p> <p>Aktywność na zajęciach: 0-15 punktów oraz praca pisemna na zadany temat z obszaru zajęć. Praca będzie oceniana punktowo:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- odpowiedź na wskazany temat: 0-5 punktów;</li> <li>- uzasadnienie merytoryczne oraz ilość cytowanych źródeł: 0-5 punktów;</li> <li>- odniesienie odpowiedzi do przykładów (np. praktyka, opinie innych autorów): 0-5 punktów;</li> <li>- własne wnioski: 0-5 punktów.</li> </ul> <p>Każda nieobecność musi być odrobiona, łącznie z dniami rektorskimi i godzinami dziekańskimi.</p>

<b>Ocena:</b>	<b>Kryteria zaliczenia przedmiotu na ocenę:</b>
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
<b>Kryteria zaliczenia przedmiotu na zaliczenie (bez oceny)</b>	
zaliczenie	Nie dotyczy Wydziału Lekarskiego

<b>Ocena:</b>	<b>Kryteria oceny z egzaminu:</b>
Bardzo dobra (5,0)	
Ponad dobra (4,5)	
Dobra (4,0)	
Dość dobra (3,5)	
Dostateczna (3,0)	

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

<b>Osoba odpowiedzialna za przedmiot (koordynator):</b>	<b>dr n. prawnych Mateusz Paplicki</b>			
<b>Numer telefonu:</b>	<b>71 328 60 45</b>			
<b>E-mail:</b>	<b>mateusz.paplicki@umed.wroc.pl</b>			
<b>Wykaz osób prowadzących poszczególne zajęcia:</b>				
<b>Imię i nazwisko:</b>	<b>Stopień / tytuł naukowy lub zawodowy:</b>	<b>Dyscyplina naukowa:</b>	<b>Wykonywany zawód:</b>	<b>Forma prowadzenia zajęć:</b>
<b>Mateusz Paplicki</b>	dr n. prawnych	nauki prawne, nauki o zdrowiu.	radca prawny	CN

**Data opracowania sylabusa**

29 września 2020 r.

**Imię i nazwisko autora (autorów) sylabusa:**

.....Mateusz Paplicki ..

**Podpis Kierownika jednostki prowadzącej zajęcia**

Uniwersytet Medyczny we Wrocławiu  
ZAKŁAD TRAUMATOLOGII  
I MEDYCZYNY RATUNKOWEJ  
WIEKU ROZWOJOWEGO  
Kierownik



.....  
prof. dr hab. Jan Godziński

**Podpis Dziekana wydziału zlecającego przedmiot:**

.....