



| Sylabus na rok akademicki: 2020/2021 | | | | | | | | | | | | | | |
|--|--|----------------|--------------------------|--|--------------------------|------------------------------|---|--|---|----------------|--------------------------------|------------------------|---|-----------------|
| Cykl kształcenia: 2017/2018 – 2022/2023 | | | | | | | | | | | | | | |
| Opis przedmiotu kształcenia | | | | | | | | | | | | | | |
| Nazwa modułu/przedmiotu | <i>Organizacja i prowadzenie 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 | Zakład Traumatologii i Medycyny Ratunkowej Wieku Rozwojowego | | | | | | | | | | | | | |
| 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 | 4 | | | | | Semestr studiów: | X zimowy lub 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 audytorne (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 wzbogacania fizycznego | Praktyki zawodowe (PZ) | Samokształcenie (Czas pracy własnej studenta) | E-learning (EL) |
| Semestr zimowy: | | | | | | | | | | | | | | |
| Kształcenie bezpośrednie (kontaktowe) | | | | | | | | | | | | | | |
| Kształcenie zdalne synchroniczne | | | 20 | | | | | | | | | | | |

| Kształcenie zdalne asynchroniczne | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|--|---------------------------------------|---|---|---|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|
| Semestr letni: | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Kształcenie bezpośrednie (kontaktowe) | | | 20 | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Kształcenie zdalne synchroniczne | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Kształcenie zdalne asynchroniczne | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Razem w roku: | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Kształcenie bezpośrednie (kontaktowe) | | | 20 | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Kształcenie zdalne synchroniczne | | | 20 | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Kształcenie zdalne asynchroniczne | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| <p>Cele kształcenia: (max. 6 pozycji)</p> <p>C.1. Zapoznanie z zagadnieniami z zakresu badań klinicznych prowadzonych w Polsce i na świecie.</p> <p>C.2. Zaznajomienie z krajowymi i międzynarodowymi regulacjami prawnymi dotyczącymi inicjowania i prowadzenia projektów o charakterze badań klinicznych.</p> <p>C.3. Przygotowanie do kompetentnego uczestnictwa w procesie oceny skuteczności i bezpieczeństwa leków.</p> <p>C.4. Przygotowanie do prowadzenia i monitorowania badań klinicznych, a także procedur administracyjnych związanych z wprowadzaniem nowych produktów leczniczych na rynek.</p> <p>C.5. Zapoznanie ze standardowymi procedurami wykorzystywanymi na każdym z etapów badań, jak i najnowszymi propozycjami ich modyfikacji.</p> | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Macierz efektów uczenia się dla modułu/przedmiotu w odniesieniu do metod weryfikacji zamierzonych efektów uczenia się oraz formy realizacji zajęć: | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Numer efektu uczenia się przedmiotowego | Numer efektu uczenia się kierunkowego | Student, który zaliczył 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 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 ę 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 | Obciążenie studenta (h) |
|---|---------------------------|
| (udział w zajęciach, aktywność, przygotowanie itp.) | |
| 1. Godziny kontaktowe: | s. letni 20 (s. zimowy 0) |
| 2. Godziny w kształceniu zdalnym (e-learning) | s. zimowy 20 (s. letni 0) |
| 3. Czas pracy własnej studenta (samokształcenie): | 6 |
| Sumaryczne obciążenie pracy studenta | 26 |
| Punkty ECTS za moduł/przedmiot | 1 |
| 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

Ćwiczenia

1. Badacz sponsorem. Finansowanie badań niekomercyjnych. Organizacja i zarządzanie badaniami niekomercyjnymi (3h).

2. Badania przedkliniczne: wdrażanie odkryć własnych. Badania faz wczesnych produktów

- lecniczych. 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)

1. T. Brodniewicz (red.), *Badania kliniczne*, CeDeWu, Warszawa 2016.
2. D. Wąsik, T. Kuczur, *Badania kliniczne produktów leczniczych i wyrobów medycznych: zagadnienia prawne*, Wolters Kluwer, Warszawa 2016.

Literatura uzupełniająca i inne pomoce: (nie więcej niż 3 pozycje)

1. A. Wiela-Hojeńskiej, E. Jaźwińskiej-Tarnawskiej (red.), *Badania kliniczne: znaczenie w praktyce medycznej*, Akademia Medyczna im. Piastów Śląskich, Wrocław 2011.

Wymagania dotyczące pomocy dydaktycznych: (np. laboratorium, rzutnik multimedialny, inne...)

Aplikacja Microsoft Teams.

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) UWAGA! Warunkiem zaliczenia przedmiotu nie może być obecność na zajęciach

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 |

| | |
|------------|---|
| | Kryteria zaliczenia przedmiotu na zaliczenie (bez oceny) |
| zaliczenie | Nie dotyczy Wydziału Lekarskiego |

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

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

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

Data opracowania sylabusu

29 września 2020 r.

Imię i nazwisko autora (autorów) sylabusu:

.....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:

.....

