



Sylabus na rok akademicki: 2021/2022													
Cykl kształcenia: 2019/2020 – 2024/2025													
Opis przedmiotu kształcenia													
Nazwa przedmiotu	Wprowadzenie do badań klinicznych Introduction to clinical trials										Grupa szczegółowych efektów uczenia się		
											Grupa zajęć (kod grupy)	Nazwa grupy	
											G	Prawne i organizacyjne aspekty medycyny	
Wydział	Wydział Lekarski												
Kierunek studiów	Lekarski												
Poziom studiów	<input checked="" type="checkbox"/> jednolite magisterskie <input type="checkbox"/> I stopnia <input type="checkbox"/> II stopnia <input type="checkbox"/> III stopnia <input type="checkbox"/> podyplomowe												
Forma studiów	<input checked="" type="checkbox"/> stacjonarne <input checked="" type="checkbox"/> niestacjonarne												
Rok studiów	III										Semestr studiów:	<input checked="" type="checkbox"/> zimowy i <input checked="" type="checkbox"/> letni	
Typ przedmiotu	<input type="checkbox"/> obowiązkowy <input type="checkbox"/> ograniczonego wyboru <input checked="" type="checkbox"/> wolnego wyboru/ fakultatywny												
Język wykładowy	<input checked="" type="checkbox"/> polski <input type="checkbox"/> angielski												
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)	Lektoraty (LE)	Zajęcia wychowania fizycznego (WF)	Praktyki zawodowe (PZ)	Samokształcenie kierowane (SK)	E-learning (EL)
Semestr zimowy:													
Zakład Traumatologii i Medycyny Ratunkowej Wieku Rozwojowego													
Kształcenie bezpośrednie ¹		15											
Kształcenie zdalne ²													
Semestr letni:													

¹ Kształcenie prowadzone z bezpośrednim udziałem nauczycieli akademickich lub innych osób prowadzących zajęcia

² Kształcenie z wykorzystaniem metod i technik kształcenia na odległość

Zakład Traumatologii i Medycyny Ratunkowej Wieku Rozwojowego																			
Kształcenie bezpośrednie		15																	
Kształcenie zdalne																			
Razem w roku:																			
Zakład Traumatologii i Medycyny Ratunkowej Wieku Rozwojowego																			
Kształcenie bezpośrednie		30																	
Kształcenie zdalne																			
Cele kształcenia: (max. 6 pozycji)																			
<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>C4. Kształtowanie kompetencji społecznych, potrzebnych do wykonywania zawodu lekarza, zgodnie z sylwetką absolwenta.</p>																			
Efekty uczenia się dla przedmiotu w odniesieniu do metod weryfikacji zamierzonych efektów uczenia się oraz formy realizacji zajęć:																			
Numer szczegółowego efektu uczenia się	Student, który zaliczy przedmiot wie/umie/potrafi										Metody weryfikacji osiągnięcia zamierzonych efektów uczenia się			Forma zajęć dydaktycznych * wpisz symbol					
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)			SE					
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)			SE					
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)			SE					
G.W10.	Zna podstawowe regulacje z zakresu prawa farmaceutycznego										Prace, zadania pisemne (F, P)			SE					
G.W11.	Zna regulacje prawne dotyczące tajemnicy lekarskiej, prowadzenia dokumentacji medycznej, odpowiedzialności karnej, cywilnej i zawodowej lekarza										Prace, zadania pisemne (F, P)			SE					
G.U1.	Opisuje strukturę demograficzną ludności i na tej podstawie ocenia problemy zdrowotne populacji										Obserwacje (F, P)			SE					
G.U4.	Ocenia sytuację epidemiologiczną chorób powszechnie występujących w Rzeczypospolitej Polskiej i na świecie										Prace, zadania pisemne (F, P)			SE					
G.U8.	Działa w sposób umożliwiający unikanie błędów medycznych										Obserwacje (F, P)			SE					
* WY - wykład; SE - seminarium; CA - ćwiczenia audytoryjne; CN - ćwiczenia kierunkowe-niekliniczne; CK - ćwiczenia kliniczne; CL - ćwiczenia laboratoryjne; CS - ćwiczenia w warunkach symulowanych; PP - zajęcia praktyczne przy pacjencie; LE - lektoraty, WF - zajęcia wychowania fizycznego; PZ - praktyki zawodowe; SK - samokształcenie kierowane, EL - E-learning																			
Nakład pracy studenta (bilans punktów ECTS):																			

Forma nakładu pracy studenta (udział w zajęciach, aktywność, przygotowanie itp.)	Obciążenie studenta
1. Godziny w kontakcie bezpośrednim:	30
2. Godziny w kształceniu zdalnym:	
3. Godziny indywidualnej pracy własnej studenta:	9
4. Godziny samokształcenia kierowanego:	n/d
Sumaryczny nakład pracy studenta:	39
Punkty ECTS za przedmiot:	1,5
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 <ol style="list-style-type: none"> 1. Wprowadzenie do tematyki badań klinicznych; definicje i terminologia. 2. Potencjał polskiego rynku badań klinicznych. Zasady Dobrej Praktyki Klinicznej. 3. Problemy etyczne i rola Komisji Bioetycznej. Świadoma zgoda pacjenta. 4. Aspekty prawne prowadzenia badań klinicznych 5. Rejestracja badania klinicznego. Rola Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. 6. Tworzenie protokołu badania klinicznego oraz pozostałych dokumentów. 7. Farmakoekonomika i HTA. 8. Odrębności badań klinicznych w różnych dziedzinach medycyny: pediatria, onkologia, geriatrya. 9. Pacjent w badaniu klinicznym. Badacz w badaniu klinicznym: zadania i odpowiedzialności. Szerzenie wiedzy oraz przetwarzanie obiekcji związanych z badaniami klinicznymi. 10. Koordynator badań klinicznych: rola i zadania; tworzenie umowy trójstronnej; rekrutacja i retencja pacjentów; audyt w ośrodku. 	
Ćwiczenia Nie dotyczy	
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. 	
Warunki wstępne: (minimalne warunki, jakie powinien student spełnić przed przystąpieniem do przedmiotu) Brak	
Warunki uzyskania zaliczenia przedmiotu: (określić formę, kryteria i warunki zaliczenia zajęć wchodzących w zakres przedmiotu, zasady dopuszczenia do egzaminu końcowego teoretycznego 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. Zaliczenie przedmiotu odbędzie się przy użyciu środków komunikacji elektronicznej.	

Ocena:	Kryteria zaliczenia przedmiotu na ocenę³
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)³
zaliczenie	Nie dotyczy

Ocena:	Kryteria oceny z egzaminu³
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:	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 medyczne; nauki o zdrowiu; nauki farmaceutyczne	radca prawny, nauczyciel akademicki	SE

Data opracowania sylabusu

30 czerwca 2021r.

Imię i nazwisko autora (autorów) sylabusu:

Mateusz Paplicki

Podpis Kierownika/ów jednostki/ek
Prowadzącej/ych zajęcia

Uniwersytet Medyczny we Wrocławiu
ZAKŁAD TRAUMATOLOGII
I MEDYCYNY RATUNKOWEJ
WIEKU ROZWOJOWEGO
kierownik

prof. dr hab. Jan Godziński

Podpis Dziekana wydziału zlecającego przedmiot:

Uniwersytet Medyczny we Wrocławiu
WYDZIAŁ LEKARSKI
Prodzikan ds. kształcenia na kierunku lekarskim
dr hab. Irena Kustrzeba - Wójcicka, prof. nadzw.
(2)

³ Weryfikacja musi obejmować wszystkie efekty uczenia się, realizowane podczas wszystkich form kształcenia w ramach danego przedmiotu.