



Sylabus na rok akademicki: 2021/2022													
Cykl kształcenia: 2018/2019 – 2023/2024													
Opis przedmiotu kształcenia													
Nazwa przedmiotu	Organizacja i prowadzenie badań klinicznych <i>Organization and conduct of clinical trials</i>						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	IV						Semestr studiów:	<input checked="" type="checkbox"/> zimowy <b>lub</b> <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 audytorialne (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)
<b>Semestr zimowy:</b>													
Zakład Traumatologii i Medycyny Ratunkowej Wieku Rozwojowego													
Kształcenie bezpośrednie <sup>1</sup>		20											
Kształcenie zdalne <sup>2</sup>													
<b>Semestr letni:</b>													

<sup>1</sup> Kształcenie prowadzone z bezpośrednim udziałem nauczycieli akademickich lub innych osób prowadzących zajęcia

<sup>2</sup> Kształcenie z wykorzystaniem metod i technik kształcenia na odległość

Zakład Traumatologii i Medycyny Ratunkowej Wieku Rozwojowego														
Kształcenie bezpośrednie		20												
Kształcenie zdalne														
<b>Razem w roku:</b>														
Zakład Traumatologii i Medycyny Ratunkowej Wieku Rozwojowego														
Kształcenie bezpośrednie		20												
Kształcenie zdalne														

**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.  
C6. Kształtowanie kompetencji społecznych, potrzebnych do wykonywania zawodu lekarza, zgodnie z sylwetką absolwenta.

**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 audytorne; 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	Obciążenie studenta
------------------------------	---------------------

(udział w zajęciach, aktywność, przygotowanie itp.)	
1. Godziny w kontakcie bezpośrednim:	20
2. Godziny w kształceniu zdalnym:	
3. Godziny indywidualnej pracy własnej studenta:	6
4. Godziny samokształcenia kierowanego:	n/d
Sumaryczny nakład pracy studenta:	26
<b>Punkty ECTS za przedmiot:</b>	<b>1</b>
<b>Treść zajęć:</b> (proszę wpisać hasłowo tematykę poszczególnych zajęć z podziałem na formę zajęć dydaktycznych, pamiętając, aby przekładała się ona na zamierzone efekty uczenia się)	
<b>Wykłady</b> Nie dotyczy	
<b>Seminaria</b> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Badacz sponsorem. Finansowanie badań niekomercyjnych. Organizacja i zarządzanie badaniami niekomercyjnymi (3h).</li> <li>2. Badania przedkliniczne: wdrażanie odkryć własnych. Badania faz wczesnych produktów leczniczych. Badania kliniczne wyrobów medycznych (3h).</li> <li>3. Sponsor badania: rola i odpowiedzialności CRO. Ośrodek badań klinicznych: organizacja i zarządzanie. Poszukiwanie przez ośrodek sponsora (3h).</li> <li>4. Zarządzanie badaniem klinicznym. Nadzór nad badaniami (3h).</li> <li>5. Monitorowanie badań klinicznych (zarządzanie jakością; inspekcje i audyty; wizyty monitorujące) (3h).</li> <li>6. Bezpieczeństwo (bezpieczeństwo leków; zdarzenia i działania niepożądane) (3h).</li> <li>7. Zasady rejestracji leków i wyrobów medycznych w Polsce i Unii Europejskiej(2h).</li> </ol>	
<b>Ćwiczenia</b> Nie dotyczy	
<b>Inne</b> Nie dotyczy	
<b>Literatura podstawowa:</b> (wymienić wg istotności, nie więcej niż 3 pozycje) <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Badania kliniczne, Teresa Brodniewicz (red.), CeDeWu, Warszawa 2016.</li> <li>2. Badania kliniczne produktów leczniczych i wyrobów medycznych : zagadnienia prawne / Damian Wąsik, Tomasz Kuczur. Warszawa : Wolters Kluwer, 2016.</li> </ol>	
<b>Literatura uzupełniająca i inne pomoce:</b> (nie więcej niż 3 pozycje) <ol style="list-style-type: none"> <li>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.</li> </ol>	
<b>Warunki wstępne:</b> (minimalne warunki, jakie powinien student spełnić przed przystąpieniem do przedmiotu) Brak	
<b>Warunki uzyskania zaliczenia przedmiotu:</b> (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: <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>	
Każda nieobecność musi być odrobiona, łącznie z dniami rektorskimi i godzinami dziekańskimi. Zaliczenie przedmiotu odbędzie się przy użyciu środków komunikacji elektronicznej.	

<b>Ocena:</b>	<b>Kryteria zaliczenia przedmiotu na ocenę<sup>3</sup></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)<sup>3</sup></b>
zaliczenie	

<b>Ocena:</b>	<b>Kryteria oceny z egzaminu<sup>3</sup></b>
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


<b>Wykaz osób prowadzących poszczególne zajęcia:</b>				
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 sylabusa

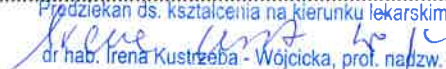
30 czerwca 2021r.

Imię i nazwisko autora (autorów) sylabusa:

Mateusz Paplicki.....

Podpis Kierownika/ów jednostki/ek prowadzącej/yh 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  
 Dziekan ds. kształcenia na kierunku lekarskim  
  
 dr hab. Irena Kustrzeba - Wójcicka, prof. nadzw.  
 (2)

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