

Sylabus przedmiotu

Przedmiot:	Wykłady fakultatywne
Kierunek:	Biotechnologia, II stopień [4 sem], stacjonarny, ogólnoakademicki, rozpoczęty w: 2012
Specjalność:	biotechnologia medyczna
Tytuł lub szczegółowa nazwa przedmiotu:	Badania kliniczne w zarysie
Rok/Semestr:	II/3
Liczba godzin:	30,0
Nauczyciel:	Hanaka Agnieszka, dr
Forma zajęć:	wykład
Rodzaj zaliczenia:	zaliczenie na ocenę
Punkty ECTS:	1,5
Godzinowe ekwiwalenty punktów ECTS (łącznie liczba godzin w semestrze):	0 Godziny kontaktowe z prowadzącym zajęcia realizowane w formie konsultacji 30,0 Godziny kontaktowe z prowadzącym zajęcia realizowane w formie zajęć dydaktycznych 0 Przygotowanie się studenta do zajęć dydaktycznych 0 Przygotowanie się studenta do zaliczeń i/lub egzaminów 0 Studiowanie przez studenta literatury przedmiotu
Poziom trudności:	podstawowy
Wstępne wymagania:	Studenci, którzy ukończyli studia I stopnia.
Metody dydaktyczne:	<ul style="list-style-type: none"> • konsultacje • wykład informacyjny
Zakres tematów:	Rys historyczny badań klinicznych. Regulacje prawne dotyczące prowadzenia badań klinicznych i rejestracji leków. Nadzór w badaniach klinicznych. Etapy projektu badawczo-rozwojowego. Uczestnicy badania klinicznego. Modele badań. Badany produkt, a lek. Leki sieroce. Placebo i nocebo. Dokumentacja badania klinicznego. Rodzaje wizyt monitorujących badanie. Badanie wyników - ocena stanu klinicznego pacjenta, jakość życia, ocena ekonomiczna. Jakość w badaniach. Audyty i inspekcje. Bezpieczeństwo w badaniach, a zdarzenia niepożądane. Etyka w badaniach. Bazy danych o prowadzonych badaniach klinicznych. Przykłady firm prowadzących badania kliniczne.
Forma oceniania:	<ul style="list-style-type: none"> • obecność na zajęciach • ocena ciągła (bieżące przygotowanie do zajęć i aktywność) • praca semestralna
Warunki zaliczenia:	Obecność na wykładach. Przygotowanie prezentacji multimedialnej, bądź pracy pisemnej.
Literatura:	Badania kliniczne. Organizacja. Nadzór. Monitorowanie. M. Walter, Wydawnictwo Oinpharma, Warszawa, 2004 Chemia leków. Krótkie wykłady. G. Patrick, Wydawnictwo Naukowe PWN, 2012