

Sylabus przedmiotu

| | |
|---|--|
| Przedmiot: | Wykłady fakultatywne |
| Kierunek: | Biotechnologia, II stopień [4 sem], stacjonarny, ogólnoakademicki, rozpoczęty w: 2012 |
| Specjalność: | biotechnologia ogólna |
| Tytuł lub szczegółowa nazwa przedmiotu: | Badania kliniczne w zarysie |
| Rok/Semestr: | I/2 |
| 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 |