

SYLABUS PRZEDMIOTU Badania kliniczne środków medycznych

1.	Nazwa przedmiotu/modułu w języku polskim oraz angielskim Badania kliniczne środków medycznych / Clinical trials of medicines	
2.	Dyscyplina naukowa Nauki medyczne	
3.	Język wykładowy Polski	
4.	Jednostka prowadząca przedmiot Wydział Chemii	
5.	Rodzaj przedmiotu/modułu do wyboru	
6.	Kierunek studiów Chemia Medyczna	
7.	Poziom studiów II stopień	
8.	Rok studiów II	
9.	Semestr zimowy	
10.	Forma zajęć i liczba godzin Metody kształcenia Wykład 15 h	
11.	Wymagania wstępne w zakresie wiedzy, umiejętności i kompetencji społecznych dla przedmiotu/modułu brak	
12.	Cele przedmiotu Poznanie rynku badań nad innowacyjnymi związkami, sponsorowanymi przez firmy farmaceutyczne oraz etycznych aspektów eksperymentów naukowych z udziałem pacjentów.	
13.	Treści programowe: Zasady Dobrej Praktyki Klinicznej, protokół badania klinicznego oraz zgoda pacjenta na udział w badaniu klinicznym, badania przedkliniczne, fazy badań klinicznych, audyty i inspekcje, systemy elektroniczne w badaniach klinicznych, nadzór nad badaniami klinicznymi, analiza danych, ochrona patentowa, badania leków generycznych i biopodobnych, badania leków sierocych, przegląd przez innowacyjne leki testowane w różnych wskazaniach terapeutycznych.	
14.	Zakładane efekty kształcenia Wiedza • rozumie aktualne aspekty prawne i etyczne związane z badaniami klinicznymi • ma ogólną wiedzę o aktualnych kierunkach rozwoju i najnowszych odkryciach w zakresie innowacyjnych leków testowanych w różnych obszarach terapeutycznych • rozumie zasady i aspekty prawne związane ochroną własności przemysłowej i zna system informacji patentowej Umiejętności • potrafi posługiwać się odpowiednimi bazami danych i literaturą specjalistyczną w celu poszukiwania i weryfikacji informacji naukowych w obszarze badań klinicznych	K_W07 K_W09 K_W10 K_U04

	• potrafi przedstawić wyniki opracowań literaturowych w formie pisemnej Kompetencje społeczne:	K_U05
	• potrafi pracować w grupie	K_K04
15.	Literatura obowiązkowa i zalecana (<i>źródła, opracowania, podręczniki, itp.</i>) „Badania Kliniczne” red. T.Brodniewicz; CeDeWu.pl, Warszawa 2015	
16.	Metody weryfikacji zakładanych efektów kształcenia: pisemna praca semestralna (indywidualna lub grupowa)-	K_W07, K_W09, K_W10, K_U04
17.	Warunki i forma zaliczenia poszczególnych komponentów przedmiotu/modułu: - pisemna praca semestralna (indywidualna lub grupowa)	
18.	Nakład pracy studenta	
	forma działań studenta	liczba godzin na realizację działań
	zajęcia (wg planu studiów) z prowadzącym: - wykład:	15 h
	praca własna studenta (w tym udział w pracach grupowych) np.: - czytanie wskazanej literatury:	5 h
	- przygotowanie prac/wystąpień/projektów:	10 h
	Łączna liczba godzin	30
	Liczba punktów ECTS	1