

KARTA PRZEDMIOTU

Wydział Lekarski i Nauk o Zdrowiu
Kierunek studiów: Lekarski
Forma studiów: Stacjonarne
Stopień studiów: Magisterskie, jednolite
Specjalności: Bez specjalności
Rok akademicki: 2023/2024

NAZWA PRZEDMIOTU	
NAZWA PRZEDMIOTU	Badania kliniczne w praktyce lekarza
LICZBA PUNKTÓW ECTS	2
JĘZYK WYKŁADOWY	polski
PROWADZĄCY	dr n. farm. Tomasz Kowalski, dr hab. Wojciech Trąbka prof. KAAFM, dr hab. Bogdan Batko prof. KAAFM
OSOBA ODPOWIEDZIALNA	Dr hab. Wojciech Trąbka prof. KAAFM
LICZBA GODZIN:	
WYKŁADY:	0
SEMINARIA:	30
ĆWICZENIA:	0
CELE PRZEDMIOTU	
CEL 1:	Zapoznanie studentów z procesem powstawania leku oraz zasadami prowadzenia badań klinicznych. Zrozumienie aspektów etycznych prowadzenia badań klinicznych, Deklaracji Helsińskiej oraz zasad ICH-GCP. Poznanie roli agencji rządowych i międzynarodowych w badaniu i rejestracji nowych leków.
CEL 2:	Przygotowanie studentów do udziału w badaniach klinicznych prowadzonych w jednostkach opieki zdrowotnej. Umiejętność właściwej informacji pacjenta o badaniu klinicznym i współpracy w czasie badania. Znajomość zasad bezpieczeństwa – pharmacovigilance – w badaniach klinicznych. Zapoznanie studentów z właściwymi metodami dokumentacji badań klinicznych.
EFEKTY UCZENIA SIĘ	
MW1:	Wiedza: Wymienia etapy w rozwoju nowego produktu leczniczego. Potrafi określić zadania i cele badań przedklinicznych oraz kryteria dopuszczenia badanej substancji do pierwszej fazy badań klinicznych. Rozumie podstawowe cele oraz założenia poszczególnych faz badań klinicznych oraz rolę lekarza jako badacza lub współbadacza.

NAZWA PRZEDMIOTU	
MW2:	Wiedza: Właściwie interpretuje zasady ICH-GCP – w szczególności obowiązki badacza w czasie przebiegu badania klinicznego. Rozumie podstawy etyczne prowadzenie badań klinicznych i prawa pacjenta. Zna zasady bezpieczeństwa – pharmacovigilance - oraz procedury raportowania (SAE, SUSARs).
MU1:	Umiejętności: Umie zaplanować oraz zbudować zespół wykonujący badanie kliniczne. Potrafi na podstawie protokołu lub streszczenia ocenić wykonalność badania klinicznego w swoim ośrodku i wstępnie oszacować możliwości rekrutacyjne ośrodka.
MU2:	Umiejętności: Umie przygotować dokumenty dotyczące ośrodka i badacza wymagane do komisji bioetycznej i CEBK. Potrafi przeprowadzić wizyty screeningowe, inicjujące, kontrolne i zamykające. Umie prowadzić dokumentację badania klinicznego.
MK1:	Kompetencje: Potrafi nawiązywać właściwe relacje oraz współpracę w zespole badawczym i rozdzielać obowiązki medyczne i logistyczne. Potrafi nawiązać kontakt z kandydatami i uczestnikami badań klinicznych oraz we właściwy sposób przekazać informacje o badaniu klinicznym.
WYMAGANIA WSTĘPNE	
	Znajomość języka angielskiego pozwalająca na czytanie artykułów medycznych i korzystanie z międzynarodowych baz danych
TREŚCI PROGRAMOWE	SZCZEGÓŁOWY OPIS BLOKÓW TEMATYCZNYCH
Wprowadzenie do badań klinicznych	<ul style="list-style-type: none"> - etapy powstania leku - fazy badań klinicznych (badania przedkliniczne, badania I-IV fazy) - podstawowe definicje i terminologia w badaniach klinicznych
Zarys historyczny badań klinicznych. Apskety prawne prowadzenia badania klinicznego.	<ul style="list-style-type: none"> - talidomid, raport Belmont, Deklaracja Helsińska, Międzynarodowa Konferencja ds. Harmonizacji - ICH-GCP - Międzynarodowe regulacje w badaniach klinicznych (amerykańskie, europejskie, polskie) – FDA, EMA, URPL - odpowiedzialność karna, zawodowa w badaniach klinicznych
Badacz i ośrodek badawczy. Rola badacza na poszczególnych etapach badania klinicznego	<ul style="list-style-type: none"> - obowiązki i odpowiedzialność badacza - rola zespołu badawczego w badaniu klinicznym - ubezpieczenie OC sponsora i badacza - ośrodek w badaniu klinicznym – selekcja, organizacja, wyposażenie ośrodka, certyfikowany zespół

NAZWA PRZEDMIOTU	
Pacjent w badaniu klinicznym. Badania kliniczne w populacji pediatrycznej.	<ul style="list-style-type: none"> - prawa i obowiązki uczestnika badania klinicznego - rekrutacja do badania klinicznego - świadoma zgoda uczestnika na udział w badaniu klinicznym. <p>Informacja dla pacjenta</p> <ul style="list-style-type: none"> - podstawowe zasady przy pobieraniu świadomej zgody - kryteria włączenia/wyłączenia - rodzaje wizyt: screening, randomizacja, wizyty przebiegające zgodnie z protokołem badania, wizyta kończąca badania (EOT) - regulacje prawne w badaniach klinicznych pediatrycznych - świadoma zgoda pacjenta małoletniego - wyzwania wobec badań klinicznych z udziałem małoletnich
Dokumentacja badania klinicznego	<ul style="list-style-type: none"> - dokumentacja przed rozpoczęciem badania, w trakcie oraz po zakończeniu badania klinicznego - protokół badania, broszura badacza, formularz świadomej zgody, umowa badania klinicznego, zgoda URPL, opinia KB, wzory dokumentów przedkładanych dla URPL etc.
Aspekty etyczne w badaniach klinicznych. Funkcjonowanie komisji bioetycznych.	<ul style="list-style-type: none"> - komisje bioetyczne, odwoławcza komisja bioetyczna - zasady działania komisji bioetycznych - wnioski do komisji bioetycznej i wymagane dokumenty - Najczęstsze problemy i przyczyny negatywnych opinii
Produkt badany w badaniu klinicznym. Bezpieczeństwo pacjenta.	<ul style="list-style-type: none"> - bezpieczeństwo farmakoterapii (Pharmacovigilance) - zdarzenia niepożądane (AE, SAE, AESI, ADR, SUSAR) - ocena skuteczności działania leczniczego produktu badanego - losowy przydział leku w IVRS
Praktyczne aspekty prowadzenia badań klinicznych. Rejestracja i zgoda Nadzór nad badaniami.	<ul style="list-style-type: none"> - CEBK i URPL zasady rejestracji leków – dopuszczenie do obrotu - rodzaje wizyt monitorujących - obowiązki CRA - organy odpowiedzialne za przeprowadzanie inspekcji - archiwizacja dokumentacji
Badania nad lekami odtwórczymi i biopodobnymi. Badania niekomercyjne. Źródła informacji o badaniach klinicznych.	<ul style="list-style-type: none"> - badania biorównoważności - metody oceny biodostępności - ścieżka rozwoju leku biopodobnego - badania niekomercyjne w Polsce, rola ABM - bazy danych, portale krajowe i międzynarodowe – dostępność, rodzaje informacji i ich wyszukiwanie
Prezentacje multimedialne.	<ul style="list-style-type: none"> - prezentacje projektów badań klinicznych lub wybranych aspektów przeprowadzonych lub porowadzonych badań klinicznych. <p>Zaliczenie przedmiotu.</p>
METODY DYDAKTYCZNE	
	seminaria, wykład z prezentacją multimedialną wybranych zagadnień, wykład konwersatoryjny, metoda ćwiczeniowa, metoda warsztatowa, praca w grupach, dyskusja
NAKŁAD PRACY STUDENTA:	

NAZWA PRZEDMIOTU	
GODZINY KONTAKTOWE Z NAUCZYCIELEM AKADEMICKIM	30
GODZINY BEZ UDZIAŁU NAUCZYCIELA AKADEMICKIEGO	Przygotowanie do zajęć: 15 Przygotowanie prezentacji: 15
SUMARYCZNA LICZBA GODZIN DLA PRZEDMIOTU	60
REGULAMIN ZAJĘĆ I WARUNKI ZALICZENIA	
	Obecność i aktywność na wszystkich seminariach. Przedstawienie prezentacji dotyczącej prowadzenia badań klinicznych w ramach listy tematów opracowanej przez prowadzących. Prezentacja będzie punktowana w skali 1-10 pkt., do zaliczenia niezbędne jest otrzymanie 5 pkt.
METODY OCENY POSTĘPU STUDENTÓW:	
W ZAKRESIE WIEDZY:	Przygotowanie prezentacji dotyczącej prowadzenia badań klinicznych.
W ZAKRESIE UMIEJĘTNOŚCI:	Przedstawienie przygotowanej prezentacji (poziom opanowania i przekazania materiału)
W ZAKRESIE KOMPETENCJI SPOŁECZNYCH:	brak
SPRAWDZIANY KSZTAŁTUJĄCE:	brak
SPRAWDZIANY PODSUMOWUJĄCE (I i II termin)	Termin I: przedstawienie prezentacji multimedialnej na wybrany temat Termin II: esej na temat zadany przez prowadzącego dot. badań klinicznych
KRYTERIA EGZAMINU/ ZALICZENIA Z OCENĄ	
NA OCENĘ 3,0	5 pkt
NA OCENĘ 3,5	6 pkt
NA OCENĘ 4,0	7 pkt
NA OCENĘ 4,5	8 pkt
NA OCENĘ 5,0	9 pkt
LITERATURA OBOWIĄZKOWA	
	Brodniewicz T.: Badania Kliniczne, CeDeWu, Warszawa 2016

NAZWA PRZEDMIOTU	
LITERATURA UZUPEŁNIAJĄCA	
	Badania kliniczne w Polsce - Główne wyzwania, PwC, 2010
	Wąsik D., Koczur.: Badania kliniczne produktów leczniczych. Zagadnienia prawne. Wolters Kluwer Polska, Warszawa 2016
	Krekora M., Świerczyński M, Traple E.: Prawo Farmaceutyczne. Zagadnienia prawne. Wydanie 3. Wolters Kulwer Polska, Warszawa 2020
	Walter M., Badanie kliniczne. Organizacja, nadzór, monitorowanie, Oinopharma, Warszawa, 2004.
	Zintegrowany dodatek do wersji ICH E6(R1), Zasady Dobrej Praktyki Klinicznej E6(R2). Międzynarodowa Rada Harmonizacji wymagań technicznych dla rejestracji produktów leczniczych stosowanych u ludzi (ICH). Wersja Step 4, 9 listopada 2016