



Karta przedmiotu

Nazwa i kod przedmiotu	BADANIA PRZEDKLINICZNE I KLINICZNE NOWYCH LEKÓW, PG_00039063						
Kierunek studiów	Biotechnologia						
Data rozpoczęcia studiów	luty 2022 r.	Rok akademicki realizacji przedmiotu	2021/2022				
Poziom kształcenia	II stopnia	Grupa zajęć	Grupa zajęć fakultatywnych Grupa zajęć powiązanych z prowadzonymi badaniami naukowymi w dziedzinie nauki związanej z kierunkiem - profil ogólnoakademicki				
Forma studiów	stacjonarne	Sposób realizacji	na uczelni				
Rok studiów	1	Język wykładowy	polski				
Semestr studiów	1	Liczba punktów ECTS	1.0				
Profil kształcenia	ogólnoakademicki	Forma zaliczenia	zaliczenie				
Jednostka prowadząca	Wydział Chemiczny -> Katedra Technologii Leków i Biochemii						
Imię i nazwisko wykładowcy (wykładowców)	Odpowiedzialny za przedmiot	dr hab. inż. Iwona Gabriel					
	Prowadzący zajęcia z przedmiotu	dr hab. inż. Iwona Gabriel					
Formy zajęć i metody nauczania	Forma zajęć	Wykład	Ćwiczenia	Laboratorium	Projekt	Seminarium	RAZEM
	Liczba godzin zajęć	15.0	0.0	0.0	0.0	0.0	15
W tym liczba godzin zajęć na odległość: 0.0							
Aktywność studenta i liczba godzin pracy	Aktywność studenta	Udział w zajęciach dydaktycznych, objętych planem studiów	Udział w konsultacjach	Praca własna studenta	RAZEM		
	Liczba godzin pracy studenta	15	1.0	9.0	25		
Cel przedmiotu	Poszerzenie wiedzy z zakresu tematyki badań przedklinicznych i klinicznych						
Efekty uczenia się przedmiotu	Efekt kierunkowy	Efekt z przedmiotu			Sposób weryfikacji i oceny efektu		
	[K7_U04] potrafi przewidywać potencjalne właściwości biomolekuł i związków biologicznie czynnych na podstawie znajomości ich struktury chemicznej i wykorzystać metody modelowania molekularnego biomolekuł	Student zna biochemiczne podstawy wybranych chorób i metody ich leczenia. Student zna pojęcie struktury wiodącej i analizy SAR.			[SU2] Ocena umiejętności analizy informacji		
	[K7_W13] ma poszerzoną i pogłębioną wiedzę dotyczącą metod otrzymywania produktów biotechnologicznych w zakresie swojej specjalności	Student zna etapy powstawania nowego leku.			[SW1] Ocena wiedzy faktograficznej		
[K7_K03] ma świadomość i potrafi uzasadnić znaczenia rozwoju nauki i technologii dla gospodarki	Student definiuje cechy etapu badań przedklinicznych. Różnicuje cztery fazy badań klinicznych. Student rozpoznaje terminologię i metodologię badań klinicznych. Tłumaczy problematykę etyki w badaniach biomedycznych. Student wymienia role i obowiązki podmiotów biorących udział w badaniu klinicznym. Opisuje podstawowe uregulowania prawne obowiązujące w Unii Europejskiej.			[SK5] Ocena umiejętności rozwiązywania problemów występujących w praktyce [SK4] Ocena umiejętności komunikacji, w tym poprawności językowej			

Treści przedmiotu	<p>Etapy powstawania nowego leku. Badania przedkliniczne. Fazy badań klinicznych. Rynek badań klinicznych w Polsce. Terminologia &amp; Metodologia badań klinicznych. Etyka w badaniach biomedycznych. Uregulowania prawne: ICH GCP, Deklaracja Helsińska, Kodeks Norymberski. Role i obowiązki w badaniach klinicznych. Świadoma Zgoda na udział w badaniu. Bezpieczeństwo leków w badaniu klinicznym. Pharmacovigilance - czujność farmakologiczna</p> <p>Badania kliniczne, które przyniosły postęp w terapii osób zakażonych HIV – przykłady. Badania kliniczne, które nie zakończyły się sukcesem – przykłady. Badania kliniczne związków biologicznie czynnych odkrytych przez polskich naukowców</p>		
Wymagania wstępne i dodatkowe			
Sposoby i kryteria oceniania osiągniętych efektów uczenia się	Sposób oceniania (składowe)	Próg zaliczeniowy	Składowa oceny końcowej
	Test	60.0%	100.0%
Zalecana lista lektur	Podstawowa lista lektur	„Badania kliniczne - organizacja, nadzór, monitorowanie”, pod redakcją Marcina Waltera, OINPHARMA, Warszawa 2004, wyd. 1 „Farmakodynamika. Podręcznik dla studentów farmacji” Janiec Waldemar, Krupińska Jolanta, PZWL, 2002	
	Uzupełniająca lista lektur	Brak	
	Adresy eZasobów		
Przykładowe zagadnienia/ przykładowe pytania/ realizowane zadania	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Podaj różnice pomiędzy I i II fazą Badań Klinicznych.</li> <li>2. Opisz Metodę Ustalanej Dawki w oznaczaniu toksyczności ostrej</li> <li>3. Co to jest ICH GCP, podaj podstawowe założenia.</li> </ol>		
Praktyki zawodowe w ramach przedmiotu	Nie dotyczy		