



Karta przedmiotu

Nazwa i kod przedmiotu	BADANIA PRZEDKLINICZNE I KLINICZNE NOWYCH LEKÓW, PG_00039063						
Kierunek studiów	Biotechnologia						
Data rozpoczęcia studiów	luty 2024 r.	Rok akademicki realizacji przedmiotu			2023/2024		
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		
Treści przedmiotu	Etapy powstawania nowego leku. Badania przedkliniczne. Fazy badań klinicznych. Rynek badań klinicznych w Polsce. Terminologia & 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 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						
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		Adresy na platformie eNauczanie:				
Przykładowe zagadnienia/ przykładowe pytania/ realizowane zadania	1. Podaj różnice pomiędzy I i II fazą Badań Klinicznych. 2. Opisz Metodę Ustalanej Dawki w oznaczaniu toksyczności ostrej 3. Co to jest ICH GCP, podaj podstawowe założenia.						

