

Karta przedmiotu

Nazwa i kod przedmiotu	Zarys procesu powstawania nowego leku , PG_00069252						
Kierunek studiów	Biotechnologia						
Data rozpoczęcia studiów	luty 2025 r.		Rok akademicki realizacji przedmiotu		2025/2026		
Poziom kształcenia	II stopnia		Grupa zajęć				
Forma studiów	stacjonarne		Sposób realizacji		na uczelni		
Rok studiów	1		Język wykładowy		polski		
Semestr studiów	2		Liczba punktów ECTS		3.0		
Profil kształcenia	ogólnoakademicki		Forma zaliczenia		zaliczenie		
Jednostka prowadząca	Wydziały Politechniki Gdańskiej -> Wydział Chemiczny -> Katedra Technologii Leków i Biochemii						
Imię i nazwisko wykładowcy (wykładowców)	Odpowiedzialny za przedmiot		dr hab. inż. Iwona Gabriel				
	Prowadzący zajęcia z przedmiotu						
Formy zajęć i metody nauczania	Forma zajęć	Wykład	Ćwiczenia	Laboratorium	Projekt	Seminarium	RAZEM
	Liczba godzin zajęć	15.0	0.0	30.0	0.0	0.0	45
	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	45		5.0		25.0	75
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_K01] rozumie konieczność nieustannej aktualizacji wiedzy w oparciu o stan wiedzy zgodny z najnowszą literaturą naukową, doskonalenia umiejętności profesjonalnych i znaczenia działania zespołowego		Student potrafi działając w grupie opracować plan i harmonogram realizacji kilkuetapowego zadania badawczego. Student potrafi działając w grupie zaproponować plan syntezy związku biologicznie aktywnego oraz metody określenia jego aktywności przeciwdrobnoustrojowej.		[SK1] Ocena umiejętności pracy w grupie [SK5] Ocena umiejętności rozwiązywania problemów występujących w praktyce [SK3] Ocena umiejętności organizacji pracy		
	[K7_U07] ocenia możliwości komercjalizacji produktu lub technologii w oparciu o analizę publikacji naukowych i patentów		Student umie wykorzystać posiadaną wiedzę do oceny możliwości komercjalizacji produktu.		[SU2] Ocena umiejętności analizy informacji [SU3] Ocena umiejętności wykorzystania wiedzy uzyskanej w ramach przedmiotu		
	[K7_W05] identyfikuje kluczowe kierunki rozwoju badań, aparatury i techniki w biotechnologii i dziedzinach pokrewnych		Student potrafi działając w grupie zaproponować plan syntezy związku biologicznie aktywnego, określić zależności między budową a działaniem biologicznym, przeprowadzić wybrane testy stosowane na etapach badań przedklinicznych leków.		[SW1] Ocena wiedzy faktograficznej		
	[K7_W03] dobiera metody wykorzystujące organizmy żywe i biomolekuły do wytwarzania i przetwarzania dóbr użytkowych		Student zna problemy i regulacje bioetyczne w planowaniu badań przedklinicznych i klinicznych.		[SW1] Ocena wiedzy faktograficznej		

Treści przedmiotu	Wykład: Etapy powstawania nowego leku. Struktura wiodąca. Określenie zależności między budową a działaniem biologicznym. Identyfikowanie grupy farmakoforowej. 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. Generyki leki odtwórcze badania biorównoważności. Przedmiotem laboratorium będzie przykładowy tok postępowania z potencjalnym związkiem przeciwbakteryjnym od etapu syntezy poprzez zbadanie jego właściwości in vitro z wykorzystaniem testów stosowanych w badaniach przedklinicznych.		
Wymagania wstępne i dodatkowe	Podstawowa znajomość zagadnień z zakresu syntezy organicznej, mikrobiologii, biochemii i technologii leków.		
Sposoby i kryteria oceniania osiągniętych efektów uczenia się	Sposób oceniania (składowe)	Próg zaliczeniowy	Składowa oceny końcowej
	kolokwium wykładowe	50.0%	50.0%
	sprawdzian oraz sprawozdania z zajęć laboratoryjnych	50.0%	50.0%
Zalecana lista lektur	Podstawowa lista lektur	Badania kliniczne - wyzwania i perspektywy rozwoju. Autor: Hanna Preus, Artur Preus Rok wydania 2022 Wyd. CeDeWu ISBN 978-83-8102-566-9	
	Uzupełniająca lista lektur	Brak	
	Adresy eZasobów		
Przykładowe zagadnienia/ przykładowe pytania/ realizowane zadania	Podaj różnice pomiędzy I i II fazą Badań Klinicznych. Opisz Metodę Ustalonej Dawki w oznaczaniu toksyczności ostrej. Co to jest ICH GCP, podaj podstawowe założenia. Wymień klasy sulfonamidów.		
Praktyki zawodowe w ramach przedmiotu	Nie dotyczy		

Dokument wygenerowany elektronicznie. Nie wymaga pieczęci ani podpisu.