# KARTA PRZEDMIOTU

| **Kod przedmiotu** | | **0912.7.LEK.D.BPK** |
|---|---|---|
| **Nazwa przedmiotu w języku** | polskim | *Badania przedkliniczne i kliniczne w procesie powstawania leków* |
| | angielskim | *Preclinical and clinical trials in the drug development process* |

## 1. USYTUOWANIE PRZEDMIOTU W SYSTEMIE STUDIÓW

| | |
|---|---|
| **1.1. Kierunek studiów** | lekarski |
| **1.2. Forma studiów** | Stacjonarne/niestacjonarne |
| **1.3. Poziom studiów** | Jednolite studia magisterskie |
| **1.4. Profil studiów*** | ogólnoakademicki |
| **1.5. Osoba przygotowująca kartę przedmiotu** | dr hab. prof. UJK Terpiłowska Sylwia |
| **1.6. Kontakt** | sylwia.terpilowska@ujk.edu.pl |

## 2. OGÓLNA CHARAKTERYSTYKA PRZEDMIOTU

| | |
|---|---|
| **2.1. Język wykładowy** | polski |
| **2.2. Wymagania wstępne*** | brak |

## 3. SZCZEGÓŁOWA CHARAKTERYSTYKA PRZEDMIOTU

| | | |
|---|---|---|
| **3.1. Forma zajęć** | | wykład (W) ( w tym e-learning), ćwiczenia (C) |
| **3.2. Miejsce realizacji zajęć** | | Pomieszczenia Collegium Medicum |
| **3.3. Forma zaliczenia zajęć** | | Zaliczenie na ocenę (W + Ć) |
| **3.4. Metody dydaktyczne** | | Wykład: wykład informacyjny<br>(w tym e-learning): wykład informacyjny<br>Ćwiczenia: seminarium, dyskusja- burza mózgów. |
| **3.5. Wykaz literatury** | **podstawowa** | Protokoły OECD, np. OECD 471 guideline, OECD 473 guideline, OECD 487 guideline, OECD guideline 432, OECD guideline 489<br><br>Normy, np.: 10993:2009, ISO 10093-5:2009 standard ISO 10993-3:2014 standard, ISO 10093-12:2012 standard, EN ISO 10993-11:2009, EN ISO 10993-4:2009<br><br>Guideline on strategies to identify and mitigate risks for first-in-human and early clinical trials with investigational medicinal products, EMEA/CHMP/SWP/28367/07 Rev. 1 Committee for Medicinal Products for Human Use (CHMP), 2017. |
| | **uzupełniająca** | Hay M, Thomas DW, Craighead JL, et al: Clinical development success rates for investigational drugs. Nat Biotechnol 32:40-51, 2014. |

## 4. CELE, TREŚCI I EFEKTY UCZENIA SIĘ

**4.1. Cele przedmiotu *(z uwzględnieniem formy zajęć)***

**Wykłady**

Zaprezentowanie faz badań nowych leków.
(w tym e-laraning)
Zapoznanie z wymogami merytorycznymi, formalnymi i prawnymi prowadzenia badań na nowymi lekami.

Ć**wiczenia**

Przygotowanie do oceny skuteczności prowadzenia badań na d nowym lekiem.
Uwrażliwienie na stosowania terapii eksperymentalnych będących w fazach badań klinicznuch.

**4.2. Treści programowe** ***(z uwzględnieniem formy zajęć)***

**Wykłady**
Fazy powstawania leków. Badania in silico, in vitro oraz in vivo. Terapie eksperymentalne.
(w tym e-learning)
Badania przedkliniczne i kliniczne -wymogi merytoryczne, formalne i prawne.
Ć**wiczenia**
Badania przedkliniczne: identyfikacja substancji aktywnych biologicznie, optymalizacja substancji wiodącej, badania in vitro: określenie bezpieczeństwa na poziomie komórek lub tkanek, określenie mechanizmów działania substancji, badania in vitro z użyciem zwierząt: badanie toksyczności, farmakokinetyki, farmakodynamiki. Badania kliniczne: faza I (bezpieczeństwo), II (efektuwność w chorobie), III (populacyjne badanie efektywności i bezpieczeństwa) i IV (długoterminowe bezpieczeństwo).

**4.3. Przedmiotowe efekty uczenia się**

| **Efekt** | **Student, który zaliczył przedmiot** | **Odniesienie do kierunkowych efektów uczenia się** |
|---|---|---|
| w zakresie **WIEDZY:** | | |
| W01 | Zna zasady prowadzenia badań naukowych służących rozwojowi medycyny; | B.W26. |
| W02 | Zna regulacje prawne dotyczące eksperymentu medycznego oraz prowadzenia badań naukowych z udziałem ludzi; | G.W8. |
| w zakresie **UMIEJĘTNOŚCI:** | | |
| U01 | Potrafi klasyfikować metodologię badań naukowych, w tym rozróżniać badania eksperymentalne i obserwacyjne wraz z ich podtypami, szeregować je według stopnia wiarygodności dostarczanych wyników oraz prawidłowo oceniać siłę dowodów naukowych; | B.U10. |
| w zakresie **KOMPETENCJI SPOŁECZNYCH:** | | |
| K01 | Dostrzegania i rozpoznaje własne ograniczenia, dokonuje samooceny deficytów i potrzeb edukacyjnych | K.S5. |
| K02 | Korzysta z obiektywnych źródeł informacji; | K.S7. |
| K03 | Formułuje opinie dotyczące różnych aspektów działalności zawodowej | K.S10. |
| K04 | Jest świadomy przyjęcia odpowiedzialności związanej z decyzjami podejmowanymi w ramach działalności zawodowej, w tym w kategoriach bezpieczeństwa własnego i innych osób | K.S11. |

**4.4. Sposoby weryfikacji osiągnięcia przedmiotowych efektów uczenia się**

| **Efekty przedmiotowe** ***(symbol)*** | **Sposób weryfikacji (+/-)** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | **Egzamin pisemny** | | | **Kolokwium*** | | | **Projekt*** | | | **Aktywność na zajęciach*** | | | **Praca własna*** | | | **Praca w grupie*** | | | **Inne** ***(jakie?)**** **np. test - stosowany w e-learningu** | | |
| | ***Forma zajęć*** | | | ***Forma zajęć*** | | | ***Forma zajęć*** | | | ***Forma zajęć*** | | | ***Forma zajęć*** | | | ***Forma zajęć*** | | | ***Forma zajęć*** | | |
| | *W* | *C* | ¨. | *W* | *C* | ¨. | *W* | *C* | ¨. | *W* | *C* | ¨. | *W* | *C* | ¨. | *W* | *C* | ¨. | *W* | *C* | ¨. |
| W01 | + | | | | + | | | | | | | | | | | | | | | | |
| W02 | + | | | | + | | | | | | | | | | | | | | | | |
| U01 | + | | | | + | | | | | | + | | | + | | | + | | | | |
| K01-K02 | + | | | | + | | | | | | | | | | | | | | | | |

****niepotrzebne usunąć***

| 4.5. Kryteria oceny stopnia osiągnięcia efektów uczenia się | | |
|---|---|---|
| **Forma zajęć** | **Ocena** | **Kryterium oceny** |
| **wykład (W) ( w tym e-learning)** | **3** | uzyskanie 61-68% poprawnych odpowiedzi z testu zaliczeniowego |
| | **3,5** | uzyskanie 69-76% poprawnych odpowiedzi z testu zaliczeniowego |
| | **4** | uzyskanie 77-84% poprawnych odpowiedzi z testu zaliczeniowego |
| | **4,5** | uzyskanie 85%-92% poprawnych odpowiedzi z testu zaliczeniowego |
| | **5** | uzyskanie 93-100% poprawnych odpowiedzi z testu zaliczeniowego |
| **ćwiczenia (C)*** | **3** | Aktywny udział w zajęciach. Od 61% do 68% treści programu nauczania na poziomie podstawowym, odpowiedzi chaotyczne, konieczne pytania naprowadzające. Test zaliczający na daną ocenę 61%-68% |
| | **3,5** | Aktywny udział w zajęciach. Od 69% do 76% treści programu nauczania na poziomie podstawowym, odpowiedzi są usystematyzowane i wymagają pomocy nauczyciela. Test zaliczający na daną ocenę 61%-68% |
| | **4** | Aktywny udział w zajęciach. Od 77% do 84% treści programu nauczania na poziomie podstawowym, odpowiedzi są usystematyzowane i niezależne. Rozwiązywanie problemów w typowych sytuacjach. Test zaliczający na daną ocenę 77%-84% |
| | **4,5** | Aktywny udział w zajęciach. Od 85% do 92% zakresu przedstawionej wiedzy wykracza poza poziom podstawowy oparty na dostarczonej literaturze uzupełniającej. Rozwiązywanie problemów w nowych, złożonych sytuacjach. Uzyskanie od 85% do 92% poprawnych odpowiedzi z testu zaliczającego. |
| | **5** | Aktywny udział w zajęciach. Od 93% do 100% zakres prezentowanej wiedzy wykracza poza poziom podstawowy oparty na samodzielnie pozyskanych źródłach informacji naukowych. Uzyskanie od 93 do 100% poprawnych odpowiedzi z testu zaliczającego. |

## 5. BILANS PUNKTÓW ECTS – NAKŁAD PRACY STUDENTA

| **Kategoria** | **Obciążenie studenta** | |
|---|---|---|
| | **Studia stacjonarne** | **Studia niestacjonarne** |
| *LICZBA GODZIN REALIZOWANYCH PRZY BEZPOŚREDNIM UDZIALE NAUCZYCIELA /GODZINY KONTAKTOWE/* | ***30*** | ***30*** |
| *Udział w wykładach** | 5 | 5 |
| *Udział w ćwiczeniach, konwersatoriach, laboratoriach** | 15 | 15 |
| *Udział w egzaminie/kolokwium zaliczeniowym** | | |
| *Inne (należy wskazać jakie? np. e-learning )** | 10 | 10 |
| *SAMODZIELNA PRACA STUDENTA /GODZINY NIEKONTAKTOWE/* | ***20*** | ***20*** |
| *Przygotowanie do wykładu** | 10 | 10 |
| *Przygotowanie do ćwiczeń, konwersatorium, laboratorium** | 10 | 10 |
| *Przygotowanie do egzaminu/kolokwium** | | |
| *Zebranie materiałów do projektu, kwerenda internetowa** | | |
| *Opracowanie prezentacji multimedialnej** | | |
| *Inne (jakie?)** | | |
| ***ŁĄCZNA LICZBA GODZIN*** | ***50*** | ***50*** |
| **PUNKTY ECTS za przedmiot** | **2** | **2** |

***niepotrzebne usunąć***

***Przyjmuję do realizacji*** *(data i czytelne podpisy osób prowadzących przedmiot w danym roku akademickim)*

.....