KARTA PRZEDMIOTU (ZAJĘĆ)

Kod przedmiotu (zajęć): 0912.7.LEK.D.BPK

Nazwa przedmiotu (zajęć) w języku polskim: Badania przedkliniczne i kliniczne w procesie powstawania leków

Nazwa przedmiotu (zajęć) w języku angielskim: Preclinical and clinical trials in the drug development process

1. Usytuowanie przedmiotu (zajęć) 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 (zajęć)	dr hab. Terpiłowska Sylwia, prof. UJK
1.6. Kontakt	sylwia.terpilowska@ujk.edu.pl

2. Ogólna charakterystyka przedmiotu (zajęć)

2.1. Język wykładowy	polski
2.2. Wymagania wstępne	brak

3. Szczegółowa charakterystyka przedmiotu (zajęć)

3.1. Forma zajęć	wykład (W) (w tym e-learning), ćwiczenia (C). Obecność na wszystkich formach (wykład, ćwiczenia) zajęć jest obowiązkowa.
3.2. Miejsce realizacji zajęć	Pomieszczenia Collegium Medicum UJK
3.3. Forma zaliczenia zajęć	Zaliczenie na ocenę (W + Ć). Zaliczenie pisemne testowe.
3.4. Metody dydaktyczne	Wykład: wykład informacyjny (w tym e-learning): wykład informacyjny Ćwiczenia: seminarium, dyskusja- burza mózgów, praca samodzielna.
3.5.a. Wykaz literatury podstawowej	Protokoły OECD, np. OECD 471 guideline, OECD 473 guideline, OECD 487 guideline, OECD guideline 432, OECD guideline 489 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 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.
3.5.b. Wykaz literatury uzupełniającej	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 (zajęć) (z uwzględnieniem formy zajęć)

Wykłady

- **CO1.** Zaprezentowanie faz badań nowych leków.
  (w tym zajęcia prowadzone z wykorzystaniem metod i technik kształcenia na odległość)
- **CO1.**Zapoznanie z wymogami merytorycznymi, formalnymi i prawnymi prowadzenia badań na

nowymi lekami.

Ćwiczenia

- **CO1.** Przygotowanie do oceny skuteczności prowadzenia badań na d nowym lekiem.
- **CO1.** Uwrażliwienie na stosowania terapii eksperymentalnych będących w fazach badań klinicznych.

4.2. Treści programowe (z uwzględnieniem formy zajęć)

Wykłady

1. Fazy powstawania leków. Badania *in silico*, *in vitro* oraz *in vivo*.
2. Terapie eksperymentalne.
   (w tym zajęcia prowadzone z wykorzystaniem metod i technik kształcenia na odległość)
3. Badania przedkliniczne i kliniczne -wymogi merytoryczne, formalne i prawne.

Ćwiczenia

1. 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 vivo* z użyciem zwierząt: badanie toksyczności, farmakokinetyki, farmakodynamiki.
2. Badania kliniczne: faza I (bezpieczeństwo), II (efektywność w chorobie), III (populacyjne badanie efektywności i bezpieczeństwa) i IV (długoterminowe bezpieczeństwo).

4.3. Efekty uczenia się realizowane w ramach przedmiotu (zajęć)

Efekty przedmiotowe (symbol)	Student, który zaliczył przedmiot (zajęcia)	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 efektów uczenia się realizowanych w ramach przedmiotu (zajęć)

Sposób weryfikacji (+/-)

Efekty przedmiotowe (symbol)	Egzamin ustny/ pisemny/ praktyczny/ inny (jaki?)*	Kolokwium*	Projekt*	Aktywność na zajęciach*	Praca własna*	Praca w grupie*	Inne (jakie?)*

Forma zajęć

1: / 2:	W	C	...	W	C	...	W	C	...	W	C	...	W	C	...	W	C	...	W	C	...
W01	+				+						+										
W02	+				+						+										
U01	+				+						+			+			+				
K01-K04	+				+																

Adnotacja. 1: forma zajęć; 2: efekty uczenia się

4.5. Kryteria oceny stopnia osiągnięcia efektów uczenia się

Forma zajęć:

WYKŁAD (W) (w tym zajęcia prowadzone z wykorzystaniem metod i technik kształcenia na odległość)

Ocena	Kryterium oceny
3,0	uzyskanie 61-68% poprawnych odpowiedzi z testu zaliczeniowego
3,5	uzyskanie 69-76% poprawnych odpowiedzi z testu zaliczeniowego
4,0	uzyskanie 77-84% poprawnych odpowiedzi z testu zaliczeniowego
4,5	uzyskanie 85%-92% poprawnych odpowiedzi z testu zaliczeniowego
5,0	uzyskanie 93-100% poprawnych odpowiedzi z testu zaliczeniowego

Forma zajęć:

ĆWICZENIA (C) (w tym zajęcia prowadzone z wykorzystaniem metod i technik kształcenia na odległość)

Ocena	Kryterium oceny
3,0	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%
4,0	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.
5,0	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	Obciążenie studenta: studia niestacjonarne
LICZBA GODZIN REALIZOWANYCH PRZY BEZPOŚREDNIM	**30**	**30**

UDZIALE NAUCZYCIELA (GODZINY KONTAKTOWE)		
Udział w wykładach*	5	5
Udział w ćwiczeniach, konwersatoriach, laboratoriach*	15	15
Inne (należy wskazać jakie? np. zajęcia prowadzone z wykorzystaniem metod i technik kształcenia na odległość) *	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 (zajęcia)	**2**	**2**

***niepotrzebne usunąć**

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

……..