

KARTA PRZEDMIOTU**I. Dane podstawowe**

Nazwa przedmiotu	Badania kliniczne
Nazwa przedmiotu w języku angielskim	Clinical studies
Kierunek studiów	Socjologia
Poziom studiów (I, II, jednolite magisterskie)	II stopnia
Forma studiów (stacjonarne, niestacjonarne)	stacjonarne
Dyscyplina	Nauki socjologiczne
Język wykładowy	Polski

Koordynator przedmiotu/osoba odpowiedzialna	Dr Monika Adamczyk
---	--------------------

Forma zajęć (<i>katalog zamknięty ze słownika</i>)	Liczba godzin	semestr	Punkty ECTS
wykład	15	III	3

Wymagania wstępne	-
-------------------	---

II. Cele kształcenia dla przedmiotu

C1 - zapoznanie uczestników zajęć z podstawowymi zasadami prowadzenia naukowych badań klinicznych wg **ICH GCP**

III. Efekty uczenia się dla przedmiotu wraz z odniesieniem do efektów kierunkowych

Symbol	Opis efektu przedmiotowego	Odniesienie do efektu kierunkowego
WIEDZA		
W_01	ma uporządkowaną wiedzę o specyfice przedmiotowej i metodologicznej badań klinicznych	K_W03

IV. Opis przedmiotu/ treści programowe

- Historia naukowych badań klinicznych.
- Medycyna Oparta na Faktach (EBM).
- Planowanie i przygotowanie badania naukowego.
- Polskie i światowe regulacje prawne dotyczące naukowych badań klinicznych.
- Obowiązki badacza i sponsora badania naukowego.
- Świadoma Zgoda Uczestnika Badania.
- Rekrutacja i włączanie pacjentów do naukowego badania klinicznego.
- Jakość w badaniach klinicznych.
- Ocena bezpieczeństwa w naukowych badaniach klinicznych.
- Monitorowanie naukowych badań klinicznych, audyt i inspekcja.

V. Metody realizacji i weryfikacji efektów uczenia się

Symbol efektu	Metody dydaktyczne (lista wyboru)	Metody weryfikacji (lista wyboru)	Sposoby dokumentacji (lista wyboru)
---------------	--------------------------------------	--------------------------------------	--

WIEDZA			
W_01	Wykład konwersatoryjny	egzamin	Protokół egzaminacyjny

VI. Kryteria oceny, wagi...

Ocena niedostateczna: Student nie jest w stanie zaprezentować podstawowego poziomu wiedzy na temat zagadnień omówionych na wykładzie i opisanych w literaturze obowiązkowej, tj. nie wykazuje dostatecznej wiedzy na sprecyzowane przez egzaminatora pytania/tezy egzaminacyjne. W przypadku testu na 15 pkt osiągnął 0-7 pkt.

Ocena dostateczna: Student jest w stanie zaprezentować tylko podstawową wiedzę na temat zagadnień omówionych na wykładzie i opisanych w literaturze obowiązkowej, nie jest jednak w stanie krytycznie uzasadniać stawianych tez. W przypadku testu na 15 pkt osiągnął 8-10 pkt.

Ocena dobra: Student jest w stanie zaprezentować wiedzę na temat zagadnień omówionych na wykładzie i opisanych w literaturze obowiązkowej. Student wykazuje jedynie nieliczne braki wiedzy przekazanej na wykładzie; braki te nie odnoszą się do istotnych/podstawowych treści wykładu. Student pogłębił wiedzę zapoznając się ze wskazaną przez wykładowcę literaturę uzupełniającą wyłożone treści. W przypadku testu na 15 pkt osiągnął 11-12 pkt.

Ocena bardzo dobra: Student wykazuje pogłębioną wiedzę na temat zagadnień omówionych na wykładzie i opisanych w literaturze obowiązkowej. Student pogłębił wiedzę zapoznając się ze wskazaną przez wykładowcę literaturę uzupełniającą wyłożone treści. O ocenie bardzo dobrej decyduje ponadto: umiejętność sprawnego kojarzenia faktów i łączenia ich w szersze związki, krytycznego uzasadniania, rozumienia przyczyn, rozbieżności i konwergencji omawianych zagadnień, trafność i spójność wypowiedzi. W przypadku testu na 15 pkt osiągnął 13-15 pkt.

VII. Obciążenie pracą studenta

Forma aktywności studenta	Liczba godzin
Liczba godzin kontaktowych z nauczycielem	15
Liczba godzin indywidualnej pracy studenta	60

VIII. Literatura

Literatura podstawowa
Teresa Brodniewicz, Badania Kliniczne, CeDeWu.PL Warszawa, 2015
Literatura uzupełniająca