

 ***Analityk medyczny w badaniach klinicznych i praktyce klinicznej***

|  |
| --- |
| 1. **Metryczka**
 |
| **2024/2025** | 2024/2025 |
| **Wydział** | Wydział Farmaceutyczny |
| **Kierunek studiów** | Analityka medyczna |
| **Dyscyplina wiodąca** | *nauki farmaceutyczne* |
| **Profil studiów**  | *praktyczny* |
| **Poziom kształcenia**  | *jednolite magisterskie* |
| **Forma studiów**  | *stacjonarne* |
| **Typ modułu/przedmiotu** | *fakultatywny* |
| **Forma weryfikacji efektów uczenia się**  | *zaliczenie* |
| **Jednostka prowadząca /jednostki prowadzące** | *Katedra i Zakład Biochemii i Farmakogenomiki**Wydział Farmaceutyczny**Warszawski Uniwersytet Medyczny**Ul. Banacha 1, 02-097 Warszawa**Tel./fax: 22 5720735**e-mail: katedrabiochemii@wum.edu.pl* |
| **Kierownik jednostki/kierownicy jednostek** | **Dr hab. Monika Czerwińska** |
| **Koordynator przedmiotu**  | *Dr hab. Monika Czerwińska**e-mail: monika.czerwinska@wum.edu.pl* |
| **Osoba odpowiedzialna za sylabus** | *Dr hab. Monika Czerwińska**e-mail: monika.czerwinska@wum.edu.pl* |
| **Prowadzący zajęcia** | **Prof. dr hab. Grażyna Nowicka****Dr hab. Monika Czerwińska****Mgr farm. Magdalena Zielińska** |

|  |
| --- |
| 1. **Informacje podstawowe**
 |
| **Rok i semestr studiów** | V rok, X semestr | **Liczba punktów ECTS** | 2.00 |
| **Forma prowadzenia zajęć** | **Liczba godzin** | **Kalkulacja punktów ECTS** |
| **Godziny kontaktowe z nauczycielem akademickim** |
| wykład (W) |  |  |
| seminarium (S) | 30 | 1,4 |
| ćwiczenia (C) |  |  |
| e-learning (e-L) |  |  |
| zajęcia praktyczne (ZP) |  |  |
| praktyka zawodowa (PZ) |  |  |
| **Samodzielna praca studenta** |
| Przygotowanie do zajęć i zaliczeń | 15 | 0,6 |

|  |
| --- |
| 1. **Cele kształcenia**
 |
| C1 | zapoznanie studentów z wybranymi zagadnieniami związanymi z planowaniem, prowadzeniem oraz monitorowaniem badań klinicznych, ze szczególnym uwzględnieniem monitorowania bezpieczeństwa pacjentów w badaniach klinicznych oraz po wprowadzeniu produktu leczniczego do obrotu, wraz z przedstawieniem przykładowych obszarów aktywności analityków medycznych w badaniach klinicznych |
| C2 | kształtowanie umiejętności stosowania wiedzy biochemicznej do analizy i oceny procesów fizjologicznych i patologicznych  |

|  |
| --- |
| Standard kształcenia – Szczegółowe efekty uczenia się  |
| **Symbol****i numer efektu uczenia się****zgodnie ze standardami uczenia się**  | **Efekty w zakresie:** **B. Nauki chemiczne i elementy statystyki** **C. Nauki behawioralne i społeczne** **D. Nauki kliniczne oraz prawne i organizacyjne aspekty medycyny laboratoryjnej** *(zgodnie z załącznikiem do Rozporządzenia Ministra NiSW z 26 lipca 2019)* |
| **Wiedzy – Absolwent\* zna i rozumie:** |
| B.W21 | zasady prowadzenia badań obserwacyjnych, doświadczalnych oraz in vitro, służących rozwojowi medycyny laboratoryjnej |
| C.W4 | podstawy medycyny opartej na dowodach |
| D.W1 | pojęcie choroby, jako następstwa zmiany struktury i funkcji komórek, tkanek i narządów |
| D.W2 | wybrane choroby, ich symptomatologię i etiopatogenezę |
| D.W3 | rolę laboratoryjnych badań diagnostycznych w rozpoznawaniu schorzeń i rokowaniu oraz monitorowaniu terapii |
| D.W6 | prawa pacjenta i konsekwencje prawne ich naruszenia |
| D.W15 | zasady badań biomedycznych prowadzonych z udziałem ludzi oraz badań z udziałem zwierząt |
| **Umiejętności – Absolwent\* potrafi:** |
| B.U13 | wyjaśniać różnice między badaniami prospektywnymi i retrospektywnymi, randomizowanymi i kliniczno-kontrolnymi, opisami przypadków i badaniami eksperymentalnymi oraz szeregować je według wiarygodności i jakości dowodów naukowych |
| C.U1 | stosować wiedzę z zakresu medycyny laboratoryjnej opartej na dowodach naukowych |
| D.U1 | wyjaśniać związki pomiędzy nieprawidłowymi funkcjami tkanek, narządów i układów a objawami klinicznymi |
| D.U2 | opisywać symptomatologię chorób oraz proponować model postępowania diagnostyczno-farmakologicznego |
| D.U6 | przestrzegać praw pacjenta, w tym w szczególności prawa do informacji o stanie zdrowia, prawa do zachowania w tajemnicy informacji związanych z pacjentem, prawa do poszanowania intymności i godności oraz prawa do dokumentacji medycznej |

*\*W załącznikach do Rozporządzenia Ministra NiSW z 26 lipca 2019 wspomina się o „absolwencie”, a nie studencie*

|  |
| --- |
| 1. **Pozostałe efekty uczenia się**
 |
| **Numer efektu uczenia się** | *(pole nieobowiązkowe)***Efekty w zakresie** |
| **Wiedzy – Absolwent zna i rozumie:** |
| W1 |  |
| W2 |  |
| **Umiejętności – Absolwent potrafi:** |
| U1 |  |
| U2 |  |
| **Kompetencji społecznych – Absolwent jest gotów do:** |
| K1 |  |
| K2 |  |

|  |
| --- |
| 1. **Zajęcia**
 |
| **Forma zajęć** | **Treści programowe** | **Efekty uczenia się** |
| Seminaria | S1.Podstawy evidence based medicine, hierarchia oraz rodzaje badań naukowych w medycynie.S2. Badania kliniczne – podstawowe definicje oraz regulacje prawne, fazy badań klinicznych, analityk medyczny w badaniach klinicznych – możliwe ścieżki rozwoju.S3. Kluczowe aktywności oraz dokumentacja przed rozpoczęciem badania klinicznego.S4. Kluczowe aktywności oraz dokumentacja w trakcie prowadzenia badania klinicznego oraz po zakończeniu badania klinicznego.S5. Monitorowanie bezpieczeństwa pacjentów w badaniach klinicznych i po wprowadzeniu produktu leczniczego do obrotu.S6. Schorzenia metaboliczne (cukrzyca, otyłość) – parametry i metody diagnostyczne na przykładzie wybranych przypadków klinicznychS7. Choroby układu krążenia – parametry i metody diagnostyczne na przykładzie wybranych przypadków klinicznychS8. Choroby wewnętrzne – parametry i metody diagnostyczne na przykładzie wybranych przypadków klinicznychS9. Rekrutacja uczestników badania klinicznego - analiza przykładowej historii medycznej pacjentów w kontekście kryteriów włączenia i wyłączenia dla wybranych protokołów badań klinicznych.S10. Zgłaszanie działań niepożądanych – warsztaty z uzupełniania formularzy oraz oceny kompletności zgłoszenia. | B.W21, C.W4, D.W6, D.W15, B.U13, C.U1, D.U6 |
| B.W21, C.W4, D.W1, D.W2, D.W3, D.W6, D.W15, B.U13, C.U1, D.U1, D.U2, D.U6 |

|  |
| --- |
| 1. **Literatura**
 |
| **Obowiązkowa** |
| 1. Dembińska-Kieć A., Naskalski J. „Diagnostyka laboratoryjna z elementami biochemii klinicznej”. Elsevier Urban & Partner, Wrocław, 2018.
2. Gajewski P. „Interna Szczeklika 2019/2020. Mały podręcznik.” Medycyna Praktyczna, Karków 2019
3. Brodniewicz T. „Badania kliniczne”. Wydawnictwo CeDeWu 2020
4. Maciejczyk A., Kruk M. „Bezpieczeństwo farmakoterapii. Podręcznik pharmacovigilance”. Wydawnictwo MediPage 2017
 |
| **Uzupełniająca** |
|  |

|  |
| --- |
| Sposoby weryfikacji efektów uczenia się |
| **Symbol przedmiotowego efektu uczenia się** | **Sposoby weryfikacji efektu uczenia się** | **Kryterium zaliczenia** |
| *D.W2, D.W3, D.U1, D.U2* | *kolokwium* | *uzyskanie co najmniej 50% +1 maksymalnej liczby możliwych do uzyskania punktów* |
| *B.W21, C.W4, D.W6, D.W15, B.U13, C.U1, D.U6* | *test z zakresu GCP* | *uzyskanie co najmniej 50% + 1 maksymalnej liczby możliwych do uzyskania punktów/uzyskanie liczby punktów wymaganej do otrzymania certyfikatu GCP* |

|  |
| --- |
| 1. **Informacje dodatkowe**
 |
| *Wykłady odbywają się w formie online na platformie MS Teams.**Seminaria odbywają się w salach seminaryjnych wskazanych przez Dziekanat Wydziału Farmaceutycznego WUM.**Wykłady oraz inne materiały do zajęć będą dostępne na uczelnianej platformie MS Teams.**Warunkiem dopuszczenia do zaliczenia jest obecność na seminariach. W przypadku nieobecności na zajęciach student jest zobowiązany do przesłania informacji drogą mailową oraz ustalenia formy zaliczenia nieobecności z koordynatorem zajęć, przy czym nieobecność musi zostać usprawiedliwiona.* *Zaliczenie przedmiotu odbywa się stacjonarnie (w formie kontaktowej) w postaci testu obejmującego 20 pytań jednokrotnego wyboru.* *Ocena końcowa wyliczana jest zgodnie z poniższymi parametrami:**ocena kryterium**2,0 (ndst) <50,00% +1 maksymalnej liczby możliwych do uzyskania punktów- <11 poprawnych**3,0 (dost) 55,00-60,00% maksymalnej liczby możliwych do uzyskania punktów- 11-12 poprawnych**3,5 (ddb) 65,00-70,00% maksymalnej liczby możliwych do uzyskania punktów- 13-14 poprawnych* *4,0 (db) 75,00-80,00% maksymalnej liczby możliwych do uzyskania punktów- 15-16 poprawnych**4,5 (pdb) 85,00-90,00% maksymalnej liczby możliwych do uzyskania punktów- 17-18 poprawnych**5,0 (bdb) 95,00-100,00% maksymalnej liczby możliwych do uzyskania punktów- 19-20 poprawnych**Studentowi, który nie zaliczył przedmiotu w I terminie przysługuje termin II tzw. poprawkowy (forma pisemna). Przy ocenie zaliczenia poprawkowego obowiązuje system oceniania identyczny jak w przypadku terminu I.**Zgodnie z § 27 ust. 3 oraz § 28 ust. 1 Regulaminu Studiów, w przypadku uzyskania oceny niedostatecznej w pierwszym i drugim terminie z przedmiotu kończącego się zaliczeniem student ma prawo wystąpić do Dziekana o zgodę na przystąpienie do zaliczenia komisyjnego.**W przypadku wysokiego zagrożenia epidemiologicznego dopuszcza się przeprowadzenie ćwiczeń w trybie online na platformie MS Teams (w trakcie zajęć online student jest zobowiązany mieć włączoną kamerę) lub w systemie hybrydowym. Decyzję w tej sprawie każdorazowo podejmuje Kierownik Jednostki.**Osoba odpowiedzialna za organizację zajęć:* ***Dr hab. Monika Czerwińska****- kontakt drogą elektroniczną:* ***monika.czerwinska@wum.edu.pl****- konsultacje po wcześniejszym umówieniu drogą elektroniczną**https://biochemfarm.wum.edu.pl/*  |

Prawa majątkowe, w tym autorskie, do sylabusa przysługują WUM. Sylabus może być wykorzystywany dla celów związanych z kształceniem na studiach odbywanych w WUM. Korzystanie z sylabusa w innych celach wymaga zgody WUM.

**UWAGA**

Końcowe 10 minut ostatnich zajęć w bloku/semestrze/roku należy przeznaczyć na wypełnienie przez studentów
Ankiety Oceny Zajęć i Nauczycieli Akademickich