

AKADEMIA WSB

KARTA PRZEDMIOTU, CYKL KSZTAŁCENIA 2023-2029

Nazwa przedmiotu KOMERCYJNE I NIEKOMERCYJNE BADANIA KLINICZNE	ECTS 2
---	--------

Studia					
Kierunek	Stopień	Tryb	Specjalność	Specjalizacja	Profil kształcenia
Lekarski	Jednolite magisterskie	Stacjonarne, Niestacjonarne			Ogólnoakademicki

Nazwisko osoby prowadzącej (osób prowadzących)
Koordinator Przedmiotu i prowadzący - dr n. med. Tomasz Gąsior

Formy zajęć, sposób ich realizacji i przypisana im liczba godzin	Liczba punktów ECTS: 2														
<p>A. Formy zajęć*</p> <ul style="list-style-type: none"> wykład, ćwiczenia, ćwiczenia kliniczne, laboratorium, praktyka, zajęcia online, konsultacje, zajęcia praktyczne, projekt <p>* zaznaczyć właściwe</p>	<ul style="list-style-type: none"> ćwiczenia i praca własna - 2 ECTS <p>Opis sposobu wyznaczania punktów ECTS:</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Aktywność</th> <th>Nakład pracy studenta</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Udział w ćwiczeniach</td> <td>30h</td> </tr> <tr> <td>Przygotowanie do zaliczenia</td> <td>4h</td> </tr> <tr> <td>Przygotowanie do ćwiczeń</td> <td>16h</td> </tr> <tr> <td>Zaliczenie/egzamin</td> <td>0h</td> </tr> <tr> <td>Razem liczba godzin</td> <td>50 godzin</td> </tr> <tr> <td>Liczba punktów ECTS za modul</td> <td>2 ETCS</td> </tr> </tbody> </table>	Aktywność	Nakład pracy studenta	Udział w ćwiczeniach	30h	Przygotowanie do zaliczenia	4h	Przygotowanie do ćwiczeń	16h	Zaliczenie/egzamin	0h	Razem liczba godzin	50 godzin	Liczba punktów ECTS za modul	2 ETCS
Aktywność	Nakład pracy studenta														
Udział w ćwiczeniach	30h														
Przygotowanie do zaliczenia	4h														
Przygotowanie do ćwiczeń	16h														
Zaliczenie/egzamin	0h														
Razem liczba godzin	50 godzin														
Liczba punktów ECTS za modul	2 ETCS														
<p>B. Sposób realizacji zajęć *</p> <ul style="list-style-type: none"> zajęcia w sali dydaktycznej zajęcia on-line / blended learning zajęcia poza pomieszczeniami dydaktycznymi <p>* zaznaczyć właściwe</p>															
<p>C. Liczba godzin zgodnie z zatwierdzonym programem studiów</p> <ul style="list-style-type: none"> ćwiczenia = 30h 															

Semestr 03

Status przedmiotu	Język wykładowy
<ul style="list-style-type: none"> obowiązkowy / fakultatywny 	Język polski

Metody dydaktyczne	Forma i sposób zaliczenia oraz podstawowe kryteria oceny lub wymagania egzaminacyjne
<ul style="list-style-type: none"> gry dydaktyczne pogadanka prezentacja multimedialna burza mózgów metoda przypadków 	<p>A. Sposób zaliczenia*</p> <ul style="list-style-type: none"> ustny egzamin praktyczny pisemny egzamin teoretyczny zaliczenie z ocena <p>* właściwe zaznaczyć</p>

B. Formy zaliczenia*:

- egzamin pisemny: testowy / z pytaniami (zadaniami) otwartymi / dłuższa wypowiedź pisemna
- ustny egzamin teoretyczny
- ustny egzamin praktyczny
- **zaliczenie ustne / kolokwium**
- wykonanie pracy zaliczeniowej: przygotowanie projektu lub prezentacji / przeprowadzenie badań i prezentacja ich wyników (pisemna / ustna) / wykonanie określonej pracy praktycznej
- **ustalenie oceny zaliczeniowej na podstawie ocen cząstkowych otrzymywanych w trakcie trwania semestru***

* właściwie zaznaczyć

C. Podstawowe kryteria

- Obowiązują wszystkie zapisy Regulaminu Studiów AWSB. Regulaminu przedmiotu oraz Regulamin Pracowni.
- Udział we wszystkich formach zajęć jest obowiązkowy. Każda nieobecność musi zostać usprawiedliwiona, a materiał z zajęć zdany w terminie i w formie uzgodnionej z Prowadzącym.
- Teoretyczne przygotowanie Studentów do tematów ćwiczeń.
- Aktywny udział w ćwiczeniach.
- Uzyskanie z kolokwiów cząstkowych, „wejściówek przeprowadzanych w czasie semestru oceny 3.0 lub wyższej.
- Uzyskanie oceny 3.0 lub wyższej z egzaminu teoretycznego.
- Poprawnie prowadzona dokumentacja z ćwiczeń.

Określenie przedmiotów wprowadzających wraz z wymogami wstępnymi

A. Wymagania formalne: Student posiada wiedzę z zakresu technologii informacyjnej.

B. Wymagania wstępne: wymagane jest opanowanie wiedzy, umiejętności i kompetencji określonych dla wyszczególnionych powyżej przedmiotów.

- Zapoznanie studenta z zasadami wykonywania zawodu lekarza oraz w zakresie praktycznych aspektów interpretacji i stosowania przepisów w szczególnych sytuacjach zawodowych.

- Zapoznanie studenta z zasadami prowadzenia badań klinicznych w wybranych obszarach terapeutycznych.

- Zapoznanie studenta z prawnymi aspektami prowadzenia badań klinicznych.

- Kształtowanie kompetencji społecznych, potrzebnych do wykonywania zawodu lekarza, zgodnie z sylwetką absolwenta.

TREŚCI KSZTAŁCENIA (z podziałem na zajęcia w formie bezpośredniej i e-learning)

Odniesienie do Kierunkowych/standardowych szczegółowych efektów uczenia się	PRK	Temat
ĆWICZENIA (zajęcia w formie bezpośredniej) 30 godz.		
B.W29 D.W17 D.W18 D.W23 G.W8 G.W10 B.U12 B.U13 D.U3 D.U4 D.U6 D.U7 D.U12 D.U13 D.U15 D.U16 K.5 K.7 K.8	P7U_W P7S_WG P7U_W P7S_WG P7S_WK P7U_U P7S_UW P7U_U P7S_UW P7S_UK P7U_U P7S_UW P7S_UO P7U_U P7S_UU P7U_K P7S_KK	1. Podstawowe modele i rodzaje badań w wybranych obszarach terapeutycznych
B.W29	P7U_W	2. Badania pierwotne vs wtórne

D.W17 D.W18 D.W23 G.W8 G.W10 B.U12 B.U13 D.U3 D.U4 D.U6 D.U7 D.U12 D.U13 D.U15 D.U16 K.5 K.7 K.8	P7S_WG P7U_W P7S_WG P7S_WK P7U_U P7S_UW P7U_U P7S_UW P7S_UK P7U_U P7S_UW P7S_UO P7U_U P7S_UU P7U_K P7S_KK	
B.W29 D.W17 D.W18 D.W23 G.W8 G.W10 B.U12 B.U13 D.U3 D.U4 D.U6 D.U7 D.U12 D.U13 D.U15 D.U16 K.5 K.7 K.8	P7U_W P7S_WG P7U_W P7S_WG P7S_WK P7U_U P7S_UW P7U_U P7S_UW P7S_UK P7U_U P7S_UW P7S_UO P7U_U P7S_UU P7U_K P7S_KK	3. APD – Badania prospektywne vs retrospektywne
B.W29 D.W17 D.W18 D.W23 G.W8 G.W10 B.U12 B.U13 D.U3 D.U4 D.U6 D.U7 D.U12 D.U13 D.U15 D.U16 K.5 K.7 K.8	P7U_W P7S_WG P7U_W P7S_WG P7S_WK P7U_U P7S_UW P7U_U P7S_UW P7S_UK P7U_U P7S_UW P7S_UO P7U_U P7S_UU P7U_K P7S_KK	4. Badania eksperymentalne vs obserwacyjne
B.W29 D.W17 D.W18 D.W23 G.W8 G.W10 B.U12 B.U13 D.U3 D.U4 D.U6 D.U7 D.U12 D.U13 D.U15 D.U16 K.5 K.7 K.8	P7U_W P7S_WG P7U_W P7S_WG P7S_WK P7U_U P7S_UW P7U_U P7S_UW P7S_UK P7U_U P7S_UW P7S_UO P7U_U P7S_UU P7U_K P7S_KK	5. Modele i rodzaje badań na wybranych przykładach (ćwiczenie)

B.U12 B.U13 D.U3 D.U4 D.U6 D.U7 D.U12 D.U13 D.U15 D.U16 K.5 K.7 K.8	P7S_UW P7U_U P7S_UW P7S_UK P7U_U P7S_UW P7S_UO P7U_U P7S_UU P7U_K P7S_KK	
B.W29 D.W17 D.W18 D.W23 G.W8 G.W10 B.U12 B.U13 D.U3 D.U4 D.U6 D.U7 D.U12 D.U13 D.U15 D.U16 K.5 K.7 K.8	P7U_W P7S_WG P7U_W P7S_WG P7S_WK P7U_U P7S_UW P7U_U P7S_UW P7S_UK P7U_U P7S_UW P7S_UO P7U_U P7S_UU P7U_K P7S_KK	6. Wiarygodność badań klinicznych.
B.W29 D.W17 D.W18 D.W23 G.W8 G.W10 B.U12 B.U13 D.U3 D.U4 D.U6 D.U7 D.U12 D.U13 D.U15 D.U16 K.5 K.7 K.8	P7U_W P7S_WG P7U_W P7S_WG P7S_WK P7U_U P7S_UW P7U_U P7S_UW P7S_UK P7U_U P7S_UW P7S_UO P7U_U P7S_UU P7U_K P7S_KK	7. Kryteria wiarygodności badań wg Cochrane Collaboration's i skali Jadad

Treści realizowane w formie e-learning: brak

Wykaz literatury

- Literatura wymagana do ostatecznego zaliczenia zajęć (zdania egzaminu):

A.1. wykorzystywana podczas zajęć

- Fiutak A. Prawo w medycynie, Wyd. CH.Beck, Warszawa 2019
- Nesterowicz N, Prawo medyczne, wyd.12, TNOiK, Toruń 2019
- Wytyczne przeprowadzania Oceny Technologii Medycznych (HTA). Załącznik do Zarządzenia nr 40/2016 Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji z dnia 13 września 2016 r. w sprawie wytycznych oceny świadczeń opieki zdrowotnej

A.2. studiowana samodzielnie przez studenta

- Bamshad MJ, Carey JC, Jorde LB. Genetyka medyczna (red. Bogdan Kałużewski). Edra Urban&Partner, wyd. 2, Wrocław, 2021
- Connor M, Ferguson-Smith M, Tobias E. Genetyka medyczna (red. A. Latos-Bieleńska), PZWL, Warszawa 2013.

B. Literatura uzupełniająca

- Glasziou P, Del Mar C, Salisbury J. Evidence-Based Practice Workbook. Blackwell Publishing 2007
- Knottnerus JA. The Evidence Base of Clinical Diagnosis. BMJ Books 2002

EFEKTY UCZENIA SIĘ

Nr efektu	Opis efektu uczenia się	Odniesienie do kierunkowych/standardowych szczegółowych efektów uczenia się	PRK
Wiedza:			
W01	Student opisuje zasady prowadzenia badań naukowych, obserwacyjnych i doświadczalnych oraz badań <i>in vitro</i> służących rozwojowi medycyny.	B.W29	P7U_W P7S_WG
W02	Student charakteryzuje prawa pacjenta.	D.W17	P7U_W P7S_WG P7S_WK
W03	Student omawia zasady pracy w zespole.	D.W18	P7U_W P7S_WG P7S_WK
W04	Student definiuje podstawy medycyny opartej na dowodach.	D.W23.	P7U_W P7S_WG
W05	Student wyjaśnia regulacje prawne i podstawowe metody dotyczące eksperymentu medycznego oraz prowadzenia innych badań medycznych, z uwzględnieniem podstawowych metod analizy danych.	G.W8	P7U_W P7S_WG P7S_WK
W06	Student definiuje podstawowe regulacje z zakresu prawa farmaceutycznego.	G.W10	P7U_W P7S_WG P7S_WK
Umiejętności:			
U01	Student wyjaśnia różnice między badaniami prospektywnymi i retrospektywnymi, randomizowanymi i kliniczno-kontrolnymi, opisami przypadków i badaniami eksperymentalnymi oraz szeregować je według wiarygodności i jakości dowodów naukowych.	B.U12	P7U_U P7S_UW
U02	Student planuje i wykonuje proste badania naukowe oraz interpretuje wyniki i wyciąga wnioski.	B.U13	P7U_U P7S_UW
U03	Student potrafi wybrać takie leczenie, które minimalizuje konsekwencje społeczne dla pacjenta.	D.U3	P7U_U P7S_UW
U04	Student buduje atmosferę zaufania podczas całego procesu diagnostycznego i leczenia	D.U4	P7U_U P7S_UW P7S_UK
U05	Student omawia z pacjentem cel, przebieg i ewentualne ryzyko proponowanych działań diagnostycznych lub terapeutycznych oraz uzyskać jego świadomą zgodę na podjęcie tych działań.	D.U6	P7U_U P7S_UW P7S_UK
U06	Student angażuje pacjenta w proces terapeutyczny.	D.U7	P7U_U P7S_UW P7S_UK
U07	Student potrafi komunikować się ze współpracownikami, udzielając informacji zwrotnej i wsparcia	D.U12	P7U_U P7S_UW P7S_UO

U08	Student przestrzega wzorców etycznych w działaniach zawodowych.	D.U13	P7U_U P7S_UW
U09	Student przestrzega praw pacjenta.	D.U15	P7U_U P7S_UW
U10	Student wykazuje gotowość do odpowiedzialności za podnoszenie swoich kwalifikacji i przekazywanie wiedzy innym.	D.U16	P7U_U P7S_UU
Kompetencje społeczne:			
K01	Student jest gotowy do dostrzegania i rozpoznawania własnych ograniczeń oraz dokonywania samooceny deficytów i potrzeb edukacyjnych	K.5	P7U_K P7S_KK
K02	Student jest gotowy do korzystania z obiektywnych źródeł informacji	K.7	P7U_K P7S_KK
K03	Student jest gotowy do formułowania wniosków z własnych pomiarów lub obserwacji	K.8	P7U_K P7S_KK
WERYFIKACJA EFEKTÓW UCZENIA SIĘ			
Nr efektu	Metoda weryfikacji efektów uczenia się	Odniesienie do kierunkowych/standardowych szczegółowych efektów uczenia się	PRK
W01	Odpowiedź ustna, kolokwium (wejściówka), zaliczenie pisemne, prezentacja multimedialna	B.W29	P7U_W P7S_WG
W02	Odpowiedź ustna, kolokwium (wejściówka), zaliczenie pisemne, prezentacja multimedialna	D.W17	P7U_W P7S_WG P7S_WK
W03	Odpowiedź ustna, kolokwium (wejściówka), y zaliczenie pisemne, prezentacja multimedialna	D.W18	P7U_W P7S_WG P7S_WK
W04	Odpowiedź ustna, kolokwium (wejściówka), zaliczenie pisemne, prezentacja multimedialna	D.W23.	P7U_W P7S_WG
W05	Odpowiedź ustna, kolokwium (wejściówka), zaliczenie pisemne, prezentacja multimedialna	G.W8	P7U_W P7S_WG P7S_WK
W06	Odpowiedź ustna, kolokwium (wejściówka), zaliczenie pisemne, prezentacja multimedialna	G.W10	P7U_W P7S_WG P7S_WK
U01	Odpowiedź ustna, kolokwium (wejściówka), zaliczenie pisemne, prezentacja multimedialna	B.U12	P7U_U P7S_UW
U02	Odpowiedź ustna, kolokwium (wejściówka), zaliczenie pisemne, prezentacja multimedialna	B.U13	P7U_U P7S_UW
U03	Odpowiedź ustna, kolokwium (wejściówka), zaliczenie pisemne, prezentacja multimedialna	D.U3	P7U_U P7S_UW
U04	Odpowiedź ustna, kolokwium (wejściówka),	D.U4	P7U_U P7S_UW P7S_UK
U05	Odpowiedź ustna, kolokwium (wejściówka), zaliczenie pisemne, prezentacja multimedialna	D.U6	P7U_U P7S_UW P7S_UK
U06	Odpowiedź ustna, kolokwium (wejściówka), zaliczenie pisemne, prezentacja multimedialna	D.U7	P7U_U P7S_UW P7S_UK
U07	Odpowiedź ustna, kolokwium (wejściówka), zaliczenie pisemne, prezentacja multimedialna	D.U12	P7U_U P7S_UW P7S_UO

U08	Odpowiedź ustna, kolokwium (wejściówka), zaliczenie pisemne, prezentacja multimedialna	D.U13	P7U_U P7S_UW
U09	Odpowiedź ustna, kolokwium (wejściówka), zaliczenie pisemne, prezentacja multimedialna	D.U15	P7U_U P7S_UW
U10	Odpowiedź ustna, kolokwium (wejściówka), zaliczenie pisemne, prezentacja multimedialna	D.U16	P7U_U P7S_UU
K01	Obserwacja w trakcie zajęć	K.5	P7U_K P7S_KK
K02	Obserwacja w trakcie zajęć	K.7	P7U_K P7S_KK
K03	Obserwacja w trakcie zajęć	K.8	P7U_K P7S_KK

Kryteria oceny efektów uczenia się

Nr efektu	na ocenę 3	Na ocenę 3,5	na ocenę 4	Na ocenę 4,5	na ocenę 5
W01	wykazuje znajomość treści kształcenia na poziomie 60%-69%	wykazuje znajomość treści kształcenia na poziomie 70%-76%	wykazuje znajomość treści kształcenia na poziomie 77%-84%	wykazuje znajomość treści kształcenia na poziomie 85%-92%	wykazuje znajomość treści kształcenia na poziomie 93%-100%
W02	wykazuje znajomość treści kształcenia na poziomie 60%-69%	wykazuje znajomość treści kształcenia na poziomie 70%-76%	wykazuje znajomość treści kształcenia na poziomie 77%-84%	wykazuje znajomość treści kształcenia na poziomie 85%-92%	wykazuje znajomość treści kształcenia na poziomie 93%-100%
W03	wykazuje znajomość treści kształcenia na poziomie 60%-69%	wykazuje znajomość treści kształcenia na poziomie 70%-76%	wykazuje znajomość treści kształcenia na poziomie 77%-84%	wykazuje znajomość treści kształcenia na poziomie 85%-92%	wykazuje znajomość treści kształcenia na poziomie 93%-100%
W04	wykazuje znajomość treści kształcenia na poziomie 60%-69%	wykazuje znajomość treści kształcenia na poziomie 70%-76%	wykazuje znajomość treści kształcenia na poziomie 77%-84%	wykazuje znajomość treści kształcenia na poziomie 85%-92%	wykazuje znajomość treści kształcenia na poziomie 93%-100%
W05	wykazuje znajomość treści kształcenia na poziomie 60%-69%	wykazuje znajomość treści kształcenia na poziomie 70%-76%	wykazuje znajomość treści kształcenia na poziomie 77%-84%	wykazuje znajomość treści kształcenia na poziomie 85%-92%	wykazuje znajomość treści kształcenia na poziomie 93%-100%
W06	wykazuje znajomość treści kształcenia na poziomie 60%-69%	wykazuje znajomość treści kształcenia na poziomie 70%-76%	wykazuje znajomość treści kształcenia na poziomie 77%-84%	wykazuje znajomość treści kształcenia na poziomie 85%-92%	wykazuje znajomość treści kształcenia na poziomie 93%-100%
U01- U10	wykazuje znajomość treści kształcenia na poziomie 60%-69%	wykazuje znajomość treści kształcenia na poziomie 70%-76%	wykazuje znajomość treści kształcenia na poziomie 77%-84%	wykazuje znajomość treści kształcenia na poziomie 85%-92%	wykazuje znajomość treści kształcenia na poziomie 93%-100%