*Załącznik nr 1.5 do Zarządzenia Rektora UR nr 7/2023*

**SYLABUS**

**dotyczy cyklu kształcenia***.* *2024/2025 - 2025/2026*

*(skrajne daty*)

 Rok akademicki *2025/2026*

1. Podstawowe informacje o przedmiocie

|  |  |
| --- | --- |
| Nazwa przedmiotu | Badania kliniczne w biotechnologii |
| Kod przedmiotu\* |  |
| nazwa jednostki prowadzącej kierunek | Collegium Medicum, Wydział Biotechnologii  |
| Nazwa jednostki realizującej przedmiot | Collegium Medicum, Wydział Biotechnologii |
| Kierunek studiów | Biotechnologia |
| Poziom studiów | II stopień |
| Profil | ogólnoakademicki |
| Forma studiów | stacjonarne |
| Rok i semestr/y studiów | Rok II, semestr 3 |
| Rodzaj przedmiotu | kierunkowy |
| Język wykładowy | język polski |
| Koordynator |  |
| Imię i nazwisko osoby prowadzącej / osób prowadzących |  |

\* *-opcjonalni*e,*zgodnie z ustaleniami w Jednostce*

1.1.Formy zajęć dydaktycznych, wymiar godzin i punktów ECTS

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Semestr(nr) | Wykł. | Ćw. | Konw. | Lab. | Sem. | ZP | Prakt. | Inne (jakie?) | **Liczba pkt. ECTS** |
| 3 | 15 |  |  |  |  |  |  |  | 1 |

1.2. Sposób realizacji zajęć

⌧ zajęcia w formie tradycyjnej

⌧ zajęcia realizowane z wykorzystaniem metod i technik kształcenia na odległość

1.3 Forma zaliczenia przedmiotu (z toku) (egzamin, zaliczenie z oceną, zaliczenie bez oceny)

Zaliczenie z oceną

2.Wymagania wstępne

|  |
| --- |
| Znajomość podstawowych mechanizmów i zjawisk zachodzących na poziomie komórki , tkanki, organu i całego organizmu u zwierząt oraz człowieka. |

3.cele, efekty uczenia się , treści Programowe i stosowane metody Dydaktyczne

3.1 Cele przedmiotu

|  |  |
| --- | --- |
| C1 | Zapoznanie studenta ze specyfiką i zasadami prowadzenia badań klinicznych. |
| C2 | Zapoznanie studenta z możliwościami zastosowania najnowszych osiągnięć biotechnologii w medycynie. |

**3.2 Efekty uczenia się dla przedmiotu**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| EK (efekt uczenia się) | Treść efektu uczenia się zdefiniowanego dla przedmiotu  | Odniesienie do efektów kierunkowych [[1]](#footnote-1) |
| Ek­\_01 | Student zna, metody i techniki badawcze niezbędne do planowania, optymalizowania i realizowania eksperymentów badawczych wykorzystywanych w badaniach klinicznych. | K\_W01  |
| Ek­\_02 | Student zna metody przygotowywania projektów badawczych, publikacji naukowych oraz pozyskiwania środków finansowych przeznaczonych na badania z udziałem ludzi. | K\_W08 |
| Ek\_03 | Potrafi komunikować się oraz dyskutować w zakresie biotechnologii i naukach pokrewnych w języku ojczystym i posługiwać się językiem obcym na poziomie B2+ Europejskiego Systemu Opisu Kształcenia Językowego | K\_U07 |
| Ek\_04 | Potrafi prowadzić prace zespołowe w rozwiązywaniu problemów naukowych poprzez współpracę i kierowanie grupą. | K\_U08 |
| Ek\_05 | Jest świadomy znaczenia rozwijania dorobku zawodowego, nieustannego kształcenia oraz aktualizowania wiedzy o najnowszych osiągnięciach naukowych i rozwiązaniach technologiczne w biotechnologii stosowanych w badaniach klinicznych, a także przestrzegania etyki zawodowej. | K\_K07 |

**3.3Treści programowe**

1. Problematyka wykładu

|  |
| --- |
| Treści merytoryczne |
| Zasady prowadzenia badań klinicznych z udziałem ludzi. Analiza wniosku do Komisji Bioetycznej. |
| Etapy badań klinicznych. Zasady i wytyczne dobrej praktyki klinicznej. |
| Różne źródła finansowania badań medycznych. Agencja Badań Medycznych. Aktualne projekty wykorzystujące techniki biotechnologiczne.  |
| Nowoczesne metody i techniki biotechnologiczne wykorzystywane w badaniach klinicznych. Leki najnowszych generacji. Terapia celowana. |
| Zasady prawidłowego prowadzenia badań klinicznych. Prawa pacjenta. Karta obserwacjipacjenta. Protokół badania klinicznego. Ocena kliniczna. |

1. Problematyka ćwiczeń, konwersatoriów, laboratoriów, zajęć praktycznych

|  |
| --- |
| Treści merytoryczne |

3.4 Metody dydaktyczne

Wykład – wykład z prezentacją multimedialną.

4. METODY I KRYTERIA OCENY

4.1 Sposoby weryfikacji efektów uczenia się

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Symbol efektu | Metody oceny efektów uczenia się(np.: kolokwium, egzamin ustny, egzamin pisemny, projekt, sprawozdanie, obserwacja w trakcie zajęć) | Forma zajęć dydaktycznych (w, ćw, …) |
| Ek\_01- Ek\_05 | Referat/projekt | w |

4.2 Warunki zaliczenia przedmiotu (kryteria oceniania)

|  |
| --- |
| Wykład – obecność na 10 godz. Referat/projektWarunkiem zaliczenia przedmiotu jest osiągnięcie wszystkich założonych efektów uczenia się. |

**5. CAŁKOWITY NAKŁAD PRACY STUDENTA POTRZEBNY DO OSIĄGNIĘCIA ZAŁOŻONYCH EFEKTÓW W GODZINACH ORAZ PUNKTACH ECTS**

|  |  |
| --- | --- |
| **Forma aktywności** | **Średnia liczba godzinna zrealizowanie aktywności** |
| Godziny z harmonogramu studiów | 15 |
| Inne z udziałem nauczyciela akademickiego(udział w konsultacjach, egzaminie) | 5 |
| Godziny niekontaktowe – praca własna studenta(przygotowanie do zajęć, egzaminu, napisanie referatu itp.) | 10 |
| SUMA GODZIN | 30 |
| **SUMARYCZNA LICZBA PUNKTÓW ECTS** | 1 |

*\* Należy uwzględnić, że 1 pkt ECTS odpowiada 25-30 godzin całkowitego nakładu pracy studenta.*

6. PRAKTYKI ZAWODOWE W RAMACH PRZEDMIOTU

|  |  |
| --- | --- |
| wymiar godzinowy | \_ |
| zasady i formy odbywania praktyk  | \_ |

7. LITERATURA

|  |
| --- |
| Literatura podstawowa:Publikacje naukowe z zakresu nauk medycznych i technik biotechnologicznych dostępne onlinehttp://www.nlm.nih.gov/bsd/disted/pubmed.html |
| Literatura uzupełniająca: „Badania kliniczne” - pod redakcją Teresy Brodniewicz – podręcznik, Wydawnictwo CeDeWu, 2015. |

Akceptacja Kierownika Jednostki lub osoby upoważnionej

1. W przypadku ścieżki kształcenia prowadzącej do uzyskania kwalifikacji nauczycielskich uwzględnić również efekty uczenia się ze standardów kształcenia przygotowującego do wykonywania zawodu nauczyciela. [↑](#footnote-ref-1)