



Podstawy badań klinicznych

1. METRYCZKA	
Rok akademicki	2022/2023
Wydział	Nauk o Zdrowiu
Kierunek studiów	Ratownictwo Medyczne
Dyscyplina wiodąca (zgodnie z załącznikiem do Rozporządzenia Ministra NiSW z 26 lipca 2019)	nauki o zdrowiu
Profil studiów (ogólnoakademicki/praktyczny)	praktyczny
Poziom kształcenia (I stopnia/II stopnia/ jednolite magisterskie)	magisterskie
Forma studiów (stacjonarne/niestacjonarne)	stacjonarne
Typ modułu/przedmiotu (obowiązkowy/fakultatywny)	fakultatywny
Forma weryfikacji efektów uczenia się (egzamin/zaliczenie)	zaliczenie
Jednostka/jednostki prowadząca/e (oraz adres/y jednostki/jednostek)	Zakład Ekonomiki Zdrowia i Prawa Medycznego ul. Ciołka 27 01-445 Warszawa tel.: 22 57-20-702 e-mail: zep@wum.edu.pl

Kierownik jednostki/kierownicy jednostek	Prof. dr hab. n. med. i n. o zdr. Aleksandra Czerw
Koordynator przedmiotu <i>(tytuł, imię, nazwisko, kontakt)</i>	Dr n. prawnych Katarzyna Syroka-Marczewska (katarzyna.syroka-marczewska@wum.edu.pl)
Osoba odpowiedzialna za sylabus <i>(imię, nazwisko oraz kontakt do osoby, której należy zgłaszać uwagi dotyczące sylabusa)</i>	Dr n. prawnych Katarzyna Syroka-Marczewska (katarzyna.syroka-marczewska@wum.edu.pl)
Prowadzący zajęcia	Dr n. prawnych Katarzyna Syroka-Marczewska

2. INFORMACJE PODSTAWOWE

Rok i semestr studiów	Rok I, semestr II	Liczba punktów ECTS	1
FORMA PROWADZENIA ZAJĘĆ		Liczba godzin	Kalkulacja punktów ECTS
Godziny kontaktowe z nauczycielem akademickim			
wykład (W)			
seminarium (S)		20	0,66
ćwiczenia (C)			
e-learning (e-L)			
zajęcia praktyczne (ZP)			
praktyka zawodowa (PZ)			
Samodzielna praca studenta			
Przygotowanie do zajęć i zaliczeń		10	0,33

3. CELE KSZTAŁCENIA

C1	Zapoznanie studentów z podstawowymi zasadami w prawie badań klinicznych (także w ujęciu historycznym).
C2	Studenci powinni znać prawne regulacje dotyczące prowadzenia badań klinicznych (a więc również wady i zalety).
C3	Przekazanie i utrwalenie wiadomości z zakresu wiedzy nt. odpowiedzialności prawnej sponsora

	i badacza w związku z prowadzeniem badań klinicznych.
C4	Zapoznanie studentów z praktycznymi aspektami badań klinicznych – perspektywa prawna.
C5	Przekazanie i utrwalenie wiadomości z zakresu wiedzy nt. Krajowego Rejestru Sądowego i CEIDG

4. EFEKTY UCZENIA SIĘ

Numer efektu uczenia się	Efekty w zakresie
Wiedzy – Absolwent zna i rozumie:	
B.W32.	Podstawowe pojęcia epidemiologiczne i podstawowe metody badań epidemiologicznych
Umiejętności – Absolwent potrafi:	
B.U12.	Podnosić swoje kwalifikacje i przekazywać wiedzę innym

5. ZAJĘCIA

Forma zajęć	Treści programowe	Efekty uczenia się
Seminarium 1	Prawne aspekty badań klinicznych – ujęcie historyczne oraz ujęcie systemowe. Podstawy prawne badań klinicznych w Polsce i na świecie. Dobra Praktyka Kliniczna. Prawo farmaceutyczne jako gałąź prawa.. Pojęcie i przedmiot prawa farmaceutycznego. Funkcje prawa farmaceutycznego oraz źródła prawa regulującego badania kliniczne.	B.W32. B.U12.
Seminarium 2	Rodzaje badań klinicznych. Prawne uwarunkowania legalności badań klinicznych w Polsce. Definicja sponsora. Definicja uczestnika badania klinicznego. Definicja badacza.	B.W32. B.U12.
Seminarium 3	Wyzwania stojące przed prawem badań klinicznych. Postulaty de lege lata i de lege ferenda w zakresie badań klinicznych.	B.W32. B.U12.
Seminarium 4	Zgoda uczestnika badania klinicznego, który został ubezwłasnowolniony całkowicie/częściowo. Zgoda uczestnika małoletniego. Zgoda uczestnika nieprzytomnego. Rola sądu w zakresie zgody na udział w badaniu klinicznym.	B.W32. B.U12.
Seminarium 5	Dopuszczenie do obrotu leków/wyrobów medycznych/suplementów diety. Procedura krajowa. Procedura wzajemnego uznania. Procedura zdecentralizowana. Procedura scentralizowana. Dopuszczenie do obrotu wyrobów medycznych. Suplementy diety.	B.W32. B.U12.
Seminarium 6	Ubezpieczenie sponsora/badacza/uczestnika.	B.W32. B.U12.
Seminarium 7	Odpowiedzialność cywilna. Analiza orzecznictwa sądów powszechnych.	B.W32. B.U12.
Seminarium 8	Odpowiedzialność karna	B.W32. B.U12.
Seminarium 9	Odpowiedzialność administracyjna.	B.W32. B.U12.

Seminarium 10	Kazusy	B.W32. B.U12.
---------------	--------	---------------

6. LITERATURA

Obowiązkowa

1. Ustawa z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz.U. 2001 Nr 126 poz. 1381 z późn. zm.)

Uzupełniająca

1. T. Brodniewicz, Badania kliniczne, Warszawa 2016
2. M. Kondrat (red.), Prawo farmaceutyczne. Komentarz, Warszawa 2016
3. M. Krekora, M. Świerczyński, E. Traple, Prawo farmaceutyczne, Warszawa 2012
4. R. Kubiak, L. Kubicki (red.) System Prawa Medycznego. Tom I. Pojęcie, źródła i zakres prawa medycznego, Warszawa 2018
5. T. Kuczur, D. Wąsik, Badania kliniczne produktów leczniczych i wyrobów medycznych. Zagadnienia prawne, Warszawa 2016
6. W. Nowak, Prawo w praktyce badań klinicznych, Warszawa 2013
7. L. Ogiegło (red.), Prawo farmaceutyczne. Komentarz, Warszawa 2018
8. W. Olszewski (red.), Prawo farmaceutyczne. Komentarz, Warszawa 2016
9. J. Różynska, M. Waligóra, Badania naukowe z udziałem ludzi w biomedycynie. Standardy międzynarodowe, Warszawa 2012

7. SPOSOBY WERYFIKACJI EFEKTÓW UCZENIA SIĘ

Symbol przedmiotowego efektu uczenia się	Sposoby weryfikacji efektu uczenia się	Kryterium zaliczenia
EK_ZP2_W05 EK_ZP2_W16 EK_ZP2_W30 EK_ZP2_U01 EK_ZP2_U08 EK_ZP2_U15 EK_ZP2_K01	Praca pisemna	2,0 (ndst) Brak pracy pisemnej/prezentacji w określonym terminie. 3,0 (dost.) Przygotowanie pracy pisemnej w określonym terminie. Przygotowanie pracy pisemnej na zadany temat. Zawartość merytoryczna pracy pisemnej. 3,5 (ddb) Przygotowanie pracy pisemnej w określonym terminie. Przygotowanie pracy pisemnej na zadany temat. Zawartość merytoryczna pracy pisemnej. 4,0 (db) Przygotowanie pracy pisemnej w określonym terminie. Przygotowanie pracy pisemnej na zadany temat. Zawartość merytoryczna pracy pisemnej. 4,5 (pdb) Przygotowanie pracy pisemnej w określonym terminie. Przygotowanie pracy pisemnej na zadany temat. Zawartość merytoryczna pracy pisemnej. 5,0 (bdb) Przygotowanie pracy pisemnej w określonym terminie. Przygotowanie pracy pisemnej na zadany temat. Zawartość merytoryczna pracy pisemnej, w szczególności odwołanie do literatury, orzecznictwa, analiza pod kątem postulatów zmian w przepisach prawa, czyli postulaty de lege lata i de lege ferenda.

8. INFORMACJE DODATKOWE

W ramach samokształcenia student zostanie poproszony o zapoznanie się z zadaną literaturą. Następnie podczas zajęć zostanie zobligowany do skrótowego opisania najważniejszych informacji. Samokształcenie obejmuje również przygotowanie do pisemnego zaliczenia przedmiotu.

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