



Podstawy badań klinicznych

1. METRYCZKA	
Rok akademicki	2025/2026
Wydział	Wydział Nauk o Zdrowiu
Kierunek studiów	Ratownictwo Medyczne
Dyscyplina wiodąca	Nauki o zdrowiu
Profil studiów	Praktyczny
Poziom kształcenia	I stopnia
Forma studiów	stacjonarne
Typ modułu/przedmiotu	fakultatywny
Forma weryfikacji efektów uczenia się	zaliczenie
Jednostka prowadząca /jednostki prowadzące	Zakład Propedeutyki Onkologicznej [NZX] Zakład Profilaktyki Zagrożeń Środowiskowych Alergologii i Immunologii [NZC]
Kierownik jednostki/kierownicy jednostek	Prof. dr hab. Andrzej Deptała [NZX] Prof. dr hab. Boleśław Samoliński [NZC]
Koordynator przedmiotu	dr Michał Budzik, michal.budzik@wum.edu.pl [NZX]
Osoba odpowiedzialna za sylabus	dr Michał Budzik, michal.budzik@wum.edu.pl [NZX]
Prowadzący zajęcia	dr Michał Budzik [NZX], dr Aneta Tomaszewska [NZC]

2. INFORMACJE PODSTAWOWE			
Rok i semestr studiów	I rok / II semestr	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	Poznanie historii oraz stanu obecnego badań klinicznych w Polsce i na świecie.
C2	Poznanie podstawowych pojęć, definicji i klasyfikacji związanych z badaniami klinicznymi.
C3	Zrozumienie etapów prowadzenia badań klinicznych od etapu przedklinicznego do badań klinicznych oraz struktury faz I–IV.
C4	Zdobycie wiedzy i umiejętności w zakresie podstaw etyki w badaniach klinicznych, ze szczególnym uwzględnieniem ochrony uczestników badań, świadomej zgody i poufności danych oraz umiejętności identyfikacji potencjalnych zagrożeń etycznych w planowaniu i prowadzeniu badań.
C5	Wyjaśnienie znaczenia wytycznych ICH w projektowaniu i prowadzeniu badań klinicznych oraz w ocenie skuteczności i bezpieczeństwa produktów leczniczych.
C6	Zdobycie umiejętności rozpoznawania i interpretacji zagadnień związanych z bezpieczeństwem farmakoterapii, w tym działań niepożądanych oraz roli systemu pharmacovigilance w cyklu życia produktu leczniczego.

4. STANDARD KSZTAŁCENIA – SZCZEGÓŁOWE EFEKTY UCZENIA SIĘ

Symbol i numer efektu uczenia się zgodnie ze standardami uczenia się	Efekty w zakresie (zgodnie z załącznikiem do Rozporządzenia Ministra NiSW z 26 lipca 2019)
Wiedzy – Absolwent* zna i rozumie:	
Umiejętności – Absolwent* potrafi:	

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

5. POZOSTAŁE EFEKTY UCZENIA SIĘ

Numer efektu uczenia się	(pole nieobowiązkowe) Efekty w zakresie
Wiedzy – Absolwent zna i rozumie:	
B.W14.	Główne pojęcia, teorie, zasady etyczne służące jako ogólne ramy właściwego interpretowania i analizowania zagadnień moralno-medycznych.
Umiejętności – Absolwent potrafi:	
B.U12.	Podnosić swoje kwalifikacje i przekazywać wiedzę innym.
Kompetencji społecznych – Absolwent jest gotów do:	

6. ZAJĘCIA		
Forma zajęć	Treści programowe	Efekty uczenia się
seminarium	1. Wprowadzenie do badań klinicznych – omówienie podstawowych definicji związanych z badaniami klinicznymi. Historia badań klinicznych, rozwój metodyki badań klinicznych. 2. Przemysł wytwarzania nowych produktów leczniczych – proces badań i rozwoju produktu leczniczego. 3. Standardy bioetyczne w badaniach klinicznych. Podstawy etyki badań klinicznych - Deklaracja Helsińska, Kodeks Norymberski, Raport Belmont, Dobra Praktyka Kliniczna. Podstawowe zasady bioetyki. Rola komisji bioetycznych. Świadoma zgoda uczestnika badania – znaczenie i elementy świadomej zgody. Ochrona uczestników badań i grup szczególnie wrażliwych. 4. Od wytycznych ICH do terapii spersonalizowanej - determinanty skuteczności leczenia: przegląd wytycznych ICH w kontekście procesu R&D leku innowacyjnego. 5. Badania przedkliniczne i modele zwierzęce, zasady etyczne w badaniach przedklinicznych, zakres danych niezbędny do rozpoczęcia prób klinicznych. 6. Działania niepożądane produktów leczniczych: definicje AE/ADR/SAE/SUSAR, ciężkość, związki przyczynowe. Wprowadzenie do pharmacovigilance.	B.W14. B.U12.

7. LITERATURA
Obowiązkowa
1. Brodniewicz, T. (2024). Badania kliniczne. Praktyka, prawo, etyka. Warszawa: CeDeWu 2. Wytyczne ICH E6 (R3) Good Clinical Practice (GCP) 3. Ustawa z dnia 9 marca 2023 r. o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi, Dz. U. z 2023 r. poz. 605
Uzupełniająca

8. SPOSOBY WERYFIKACJI EFEKTÓW UCZENIA SIĘ		
Symbol przedmiotowego efektu uczenia się	Sposoby weryfikacji efektu uczenia się	Kryterium zaliczenia
Np. A.W1, A.U1, K1	<i>Pole definiuje metody wykorzystywane do oceniania studentów, np. kartkówka, kolokwium, raport z ćwiczeń itp.</i>	<i>Np. próg zaliczeniowy</i>
B.W14. B.U12.	Zakres zdobytej wiedzy i umiejętności weryfikowany będzie poprzez ocenę realizacji powierzonych w trakcie zajęć zadań oraz prezentacji wybranego przypadku klinicznego.	wymagana obecność na wszystkich zajęciach seminaryjnych aktywny udział w realizacji powierzonych w trakcie zajęć zadań

9. INFORMACJE DODATKOWE

Do uzyskania zaliczenia przedmiotu niezbędna jest obecność na wszystkich seminariach, aktywny udział w realizowanych zadaniach, prezentacja wybranego studium przypadku.

Studenci zobowiązani są do uczestnictwa w zajęciach ze swoją grupą seminaryjną wg planu. W wyjątkowych sytuacjach możliwe jest odpracowanie zajęć poprzez uczestnictwo w nich z inną grupą, po wcześniejszym uzgodnieniu z prowadzącym zajęcia.

Link do strony internetowej Zakładu Propedeutyki Onkologicznej <https://propedeutykaonkologiczna.wum.edu.pl/>

Link do strony internetowej Zakładu Profilaktyki Zagrożeń Środowiskowych Alergologii i Immunologii: <https://alergologia1.wum.edu.pl/>

Link do strony internetowej Koła naukowego działającego przy Zakładzie: <https://alergologia1.wum.edu.pl/studenckie-kolo-nukowe-menedzerow-zdrowia>

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.

UWAGA

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