



## KARTA OPISU PRZEDMIOTU - SYLABUS

Nazwa przedmiotu

Badania kliniczne produktów leczniczych i wyrobów medycznych [S2IBio1E>BKPL]

### Przedmiot

Kierunek studiów

Inżynieria biomedyczna/Biomedical Engineering

Rok/Semestr

1/2

Studia w zakresie (specjalność)

Bionika i inżynieria wirtualna

Profil studiów

ogólnoakademicki

Poziom studiów

drugiego stopnia

Język oferowanego przedmiotu

angielski

Forma studiów

stacjonarne

Wymagalność

obligatoryjny

### Liczba godzin

Wykład

15

Laboratorium

0

Inne (np. online)

0

Ćwiczenia

0

Projekty/seminaria

0

### Liczba punktów ECTS

1,00

### Koordynatorzy

### Wykładowcy

### Wymagania wstępne

Wykształcenie inżynierskie pierwszego stopnia z zakresu podstaw bioinżynierii medycznej, aparatury medycznej, implantów, bioetyki.

### Cel przedmiotu

Zapoznanie studentów z podstawową wiedzą i terminologią dotyczącą badań klinicznych produktów leczniczych i wyrobów medycznych, metodologią badań naukowych w naukach biologiczno-medycznych, procesem certyfikacji wyrobów medycznych na gruncie prawa polskiego i europejskiego, regulacjami prawnymi dotyczącymi ww. obszarów.

### Przedmiotowe efekty uczenia się

Wiedza:

Student potrafi odpowiednio zaklasyfikować produkt leczniczy oraz wyrób medyczny i określić regulacje prawne mające zastosowanie do jego wprowadzenia do obrotu.

Student rozumie istotę, cel i sposób przeprowadzania badań klinicznych produktów leczniczych i wyrobów medycznych. Zna podstawowe pojęcia funkcjonujące w zakresie badań klinicznych.

Ma wiedzę na temat aspektów etycznych prowadzenia badań biomedycznych i sposobów monitorowania bezpieczeństwa i skuteczności działania produktów leczniczych i wyrobów medycznych.

Ma podstawową wiedzę o cyklu życia urządzeń, obiektów i systemów technicznych.

Ma podstawową wiedzę dotyczącą zarządzania, w tym zarządzania jakością i prowadzenia działalności gospodarczej, w obszarze inżynierii biomedycznej.

Umiejętności:

Logicznego myślenia, korzystania z informacji pozyskiwanych z biblioteki, Internetu oraz innych źródeł. Potrafi pozyskiwać informacje z literatury specjalistycznej, baz danych dot. badań klinicznych oraz innych właściwie dobranych źródeł (także w języku angielskim) w obszarze i krytycznej oceny oraz wyciągać wnioski oraz formułować i wyczerpująco uzasadniać opinie inżynierii; potrafi integrować uzyskane informacje, dokonywać ich interpretacji.

Kompetencje społeczne:

1. Rozumienie potrzeby uczenia się i pozyskiwania nowej wiedzy.
2. Świadomość korzyści jakie niesie połączenie wiedzy inżynierskiej i biomedycznej dla społeczeństwa.
3. Ma świadomość ważności i rozumienia pozatechnicznych aspektów i skutków działalności inżynierskiej, w tym jej wpływu na środowisko i związanej z tym odpowiedzialności za podejmowane decyzje.

### Metody weryfikacji efektów uczenia się i kryteria oceny

Efekty uczenia się przedstawione wyżej weryfikowane są w następujący sposób:

Wykład: Zaliczenie pisemne (test oraz pytania otwarte).

W zależności od procentowego wyniku uzyskanego przez studenta w czasie testu, otrzymuje on ocenę końcową:

- 2 (niedostateczny) - <0%;50%>
- 3 (dostateczny) – (50%; 60%>
- 3+ (dostateczny plus) – (60%; 70%>
- 4 (dobry) – (70%; 80%>
- 4+ (dobry plus) – (80%; 90%>
- 5 (bardzo dobry) – (90%; 100%>

### Treści programowe

Wykład:

1. Zarys procesu rozwoju nowego leku/wyrobu medycznego. Uzyskiwanie wymaganych pozwoleń i opinii przed rozpoczęciem badania klinicznego.
2. Certyfikacja wyrobu medycznego na gruncie prawa polskiego i europejskiego
2. Monitorowanie badań klinicznych i zarządzanie badaniem w ośrodku.
3. Metodologia badań naukowych - typy badań w naukach biologiczno-medycznych
4. Aspekty prawne prowadzenia medycznych badań naukowych
5. Aspekty etyczne realizacji badań naukowych
5. Raportowanie wyników badania klinicznego.

### Metody dydaktyczne

Wykład: prezentacja multimedialna wspomaganą przykładami na tablicy.

### Literatura

Podstawowa

1. Badania kliniczne, opracowanie zbiorowe pod redakcją Teresy Brodniewicz, GCP.pl, CeDeWu Sp. z o.o., 2016
2. Badania kliniczne produktów leczniczych i wyrobów medycznych. Zagadnienia prawne, Tomasz Kuczur, Damian Wąsik, Wolters Kluwer Polska, 2016
- 1.W. Jędrychowski. Zasady planowania i prowadzenia badań naukowych w medycynie. Wydawnictwo Uniwersytetu Jagiellońskiego, Kraków, 2004.
- 2.John W. Creswell, Projektowanie badań naukowych. Metody jakościowe, ilościowe i mieszane, Wydawnictwo Uniwersytetu Jagiellońskiego., 2013.

Uzupełniająca

1. Ustawa z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne. (Dz. U. 2001 nr 126 poz. 1381)
2. Ustawa z dnia 5 grudnia 1966 r. o zawodach lekarza i lekarza dentyisty. (Dz. U. 1997 nr 28 poz. 152)
3. Ustawa z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz.U.2020.0.186)

4. Deklaracja Helsińska Światowego Stowarzyszenia Lekarzy (WMA): etyczne zasady prowadzenia badań medycznych z udziałem ludzi.

#### Bilans nakładu pracy przeciętnego studenta

	Godzin	ECTS
Łączny nakład pracy	25	1,00
Zajęcia wymagające bezpośredniego kontaktu z nauczycielem	15	0,50
Praca własna studenta (studia literaturowe, przygotowanie do zajęć laboratoryjnych/ćwiczeń, przygotowanie do kolokwium/egzaminu, wykonanie projektu)	10	0,50