



Wprowadzenie do badań klinicznych z elementami etyki

1. METRYCZKA	
Rok akademicki	2025/2026
Wydział	Wydział Nauk o Zdrowiu
Kierunek studiów	Zdrowie Publiczne
Dyscyplina wiodąca	Brak określenia w załączniku do rozporządzenia MNiSW z 29 września 2023
Profil studiów	Ogólnoakademicki
Poziom kształcenia	II stopnia
Forma studiów	Stacjonarne
Typ modułu/przedmiotu	Obowiązkowy
Forma weryfikacji efektów uczenia się	Zaliczenie
Jednostka prowadząca/jednostki prowadzące	Zakład Propedeutyki Onkologicznej ul. Erazma Ciołka 27 01-445 Warszawa tel.: 22 57-20-702 e-mail: nzx@wum.edu.pl
Kierownik jednostki/kierownicy jednostek	Prof. dr hab. Andrzej Deptała
Koordynator przedmiotu	Dr Michał Budzik, michal.budzik@wum.edu.pl
Osoba odpowiedzialna za sylabus)	Dr Michał Budzik, michal.budzik@wum.edu.pl
Prowadzący zajęcia	Dr Michał Budzik

2. INFORMACJE PODSTAWOWE

Rok i semestr studiów	Rok drugi, semestr pierwszy (zimowy)	Liczba punktów ECTS	1.00
FORMA PROWADZENIA ZAJĘĆ		Liczba godzin	Kalkulacja punktów ECTS
Godziny kontaktowe z nauczycielem akademickim			
wykład (W)		16	0,5
seminarium (S)		10	0,5
ćwiczenia (C)			
e-learning (e-L)			
zajęcia praktyczne (ZP)			
praktyka zawodowa (PZ)			
Samodzielna praca studenta			
Przygotowanie do zajęć i zaliczeń		10	

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.
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	Poznanie zasad Dobrej Praktyki Klinicznej (GCP) oraz roli organów nadzorczych (URPL, EMA, FDA, komisje bioetyczne) w obszarze badań klinicznych.
C6	Zrozumienie znaczenia badań klinicznych dla zdrowia publicznego, rozwoju medycyny i polityki zdrowotnej.
C7	Zdobycie umiejętności w zakresie krytycznej oceny informacji dotyczących badań klinicznych publikowanych w przestrzeni publicznej i mediach.

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 29 września 2023)
--	---

Wiedzy – Absolwent* zna i rozumie:

W1 EK_ZP2_W07	Zna zasady metod wnioskowania statystycznego w oparciu o zasady metodologii nauk.
W2 EK_ZP2_W33	Określa precyzyjnie zasady przygotowania raportów i prac naukowych.

Umiejętności – Absolwent* potrafi:

U2 EK_ZP2_U04	Wyszukuje i ocenia informacje z różnych źródeł oraz formułuje na tej podstawie krytyczne sądy na temat problemów zdrowotnych określonej zbiorowości.
U1 EK_ZP2_U05	Przedstawia wyniki badań w postaci samodzielnie przygotowanej prezentacji, rozprawy, referatu zawierającej opis i uzasadnienie celu pracy, przyjętą metodologię, wyniki oraz ich znaczenie na tle innych podobnych badań.

*W załącznikach do Rozporządzenia Ministra NiSW z 29 września 2023 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:

W1	
W2	

Umiejętności – Absolwent potrafi:

U1	
U2	

Kompetencji społecznych – Absolwent jest gotów do:

K1 EK_ZP2_K01	Zna poziom swoich kompetencji i jest gotów do korzystania z pomocy ekspertów, współpracuje w zespole interdyscyplinarnym, zgodnie z zasadami etyki zawodowej i uregulowaniami prawnymi.
K2 EK_ZP2_K07	Odpowiedzialnie projektuje zadania, przeznaczone dla kierowanej przez siebie grupy i wyjaśnia wymagania stawiane personelowi.
K3 EK_ZP2_K09	Formułuje przejrzyste i szczegółowe wypowiedzi ustne i pisemne rozważając zalety i wady różnych rozwiązań.

6. ZAJĘCIA		
Forma zajęć	Treści programowe	Efekty uczenia się
Wykład	1. Wprowadzenie do badań klinicznych – omówienie podstawowych definicji związanych z badaniami klinicznymi; historia badań klinicznych, rozwój metodyki badań klinicznych. 2. Badania kliniczne w Polsce i na świecie - obecny stan badań klinicznych w Polsce, rozwój przepisów prawnych dotyczących badań klinicznych w Polsce. 3. Przemysł wytwarzania nowych produktów leczniczych – proces badań i rozwoju produktu leczniczego 4. Kluczowe aspekty w procesie planowania badania klinicznego (cz. I) – ogólne założenia, określenie celu, punktów końcowych, populacji, kryteriów kwalifikacji, wybór interwencji, zdefiniowanie hipotez, modele badania klinicznego 5. Kluczowe aspekty w procesie planowania badania klinicznego (cz. II) – podstawowe założenia statystyczne, czas trwania badania, metody usuwania wpływ badacza i badanego, analiza wyników 6. Leki generyczne 7. Specyfika badań klinicznych w populacji pediatrycznej 8. Niekomercyjne badania kliniczne	EK_ZP2_W07 EK_ZP2_W33 EK_ZP2_U04 EK_ZP2_U05
Seminarium	1. Standardy bioetyczne w badaniach klinicznych. Podstawy etyki badań klinicznych - Deklaracja Helsińska, Kodeks Norymberski, Raport Belmont, Dobra Praktyka Kliniczna; podstawowe zasady bioetyki; rola komisji bioetycznych 2. Świadoma zgoda uczestnika badania – znaczenie i elementy świadomej zgody; ochrona uczestników badań i grup szczególnie wrażliwych 3. Etyczne dylematy w praktyce badań klinicznych – analiza przypadków. Konflikty interesów i przejrzystość badań klinicznych 4. Współpraca z organizacjami pacjentów w badaniach klinicznych. 5. Świadomość społeczna i postrzeganie badań klinicznych. Zaliczenie.	EK_ZP2_U04 EK_ZP2_U05 EK_ZP2_K01 EK_ZP2_K07 EK_ZP2_K09

7. LITERATURA
Obowiązkowa
1. Brodniewicz, T. (2024). Badania kliniczne. Praktyka, prawo, etyka. Warszawa: CeDeWu 2. Menzel, P.T., Steinbock, P. (2024) Bioetyka. Wszystko, co warto wiedzieć. Warszawa: Wydawnictwo Naukowe PWN 3. Kodeks Etyki Lekarskiej, Naczelna Izba Lekarska, 2025
Uzupełniająca
1. Wytyczne ICH E6 (R3) Good Clinical Practice (GCP) 2. Ustawa z dnia 9 marca 2023 r. o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi, Dz. U. z 2023 r. poz. 605

8. SPOSOBY WERYFIKACJI EFEKTÓW UCZENIA SIĘ

Symbol przedmiotowego efektu uczenia się	Sposoby weryfikacji efektu uczenia się	Kryterium zaliczenia
Np. A.W1, A.U1, K1	Pole definiuje metody wykorzystywane do oceniania studentów, np. kartkówka, kolokwium, raport z ćwiczeń itp.	Np. próg zaliczeniowy
EK_ZP2_W07 EK_ZP2_W33 EK_ZP2_U04 EK_ZP2_U05 EK_ZP2_K01 EK_ZP2_K07 EK_ZP2_K09	Zakres zdobytej wiedzy i umiejętności weryfikowany będzie poprzez ocenę realizacji powierzonych zadań - case studies, dyskusje problemowe, tworzenie i ocena projektu badania klinicznego Zaliczenie końcowe w formie pisemnej – pytania zamknięte i otwarte	Próg zaliczenia – uzyskanie minimum 60% punktów

9. INFORMACJE DODATKOWE

Do uzyskania zaliczenia przedmiotu niezbędna jest obecność na wszystkich wykładach i seminariach, aktywny udział w zajęciach oraz uzyskanie co najmniej 60% punktów z zaliczenia końcowego.

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.

Zaliczenie końcowe w formie pisemnej, stacjonarnej, w trakcie ostatnich zajęć seminaryjnych. Możliwy drugi, poprawkowy termin zaliczenia końcowego, w terminie uzgodnionym z koordynatorem przedmiotu.

Strona internetowa Zakładu: <https://propedeutykaonkologiczna.wum.edu.pl/>

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