



Podstawy Badań Klinicznych

1. METRYCZKA

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

2. INFORMACJE PODSTAWOWE

Rok i semestr studiów	rok I, semestr letni	Liczba punktów ECTS	4.00
FORMA PROWADZENIA ZAJĘĆ			

Godziny kontaktowe z nauczycielem akademickim	Liczba godzin	Kalkulacja punktów ECTS
wykład (W)	6	0,24
seminarium (S)	24	0,96
ćwiczenia (C)	10	0,40
e-learning (e-L)		
zajęcia praktyczne (ZP)		
praktyka zawodowa (PZ)		
Samodzielna praca studenta		
Przygotowanie do zajęć i zaliczeń	60	2,4

3. CELE KSZTAŁCENIA	
C1	Wyjaśnia znaczenie wytycznych ICH w projektowaniu i prowadzeniu badań klinicznych oraz w ocenie skuteczności i bezpieczeństwa produktów leczniczych.
C2	Charakteryzuje proces rozwoju produktu leczniczego od etapu przedklinicznego do badań klinicznych oraz strukturę faz I–IV.
C3	Ocenia metodologiczne i etyczne aspekty projektowania badań klinicznych, w tym rolę placebo, świadomej zgody oraz komisji bioetycznych.
C4	Wyjaśnia zasady nowoczesnego projektowania badań klinicznych, proces rejestracji produktów leczniczych oraz znaczenie badań porejestacyjnych i Real-World Evidence.
C5	Rozpoznaje i interpretuje zagadnienia związane z bezpieczeństwem farmakoterapii, w tym działania niepożądane oraz rolę systemu pharmacovigilance w cyklu życia produktu leczniczego.

4. EFEKTY UCZENIA SIĘ	
Numer efektu uczenia się	Efekty w zakresie
Wiedzy – Absolwent zna i rozumie:	
W1	ZP2.W.06 - Zna proces planowania badania przy zastosowaniu nowoczesnych technik zbierania danych i narzędzi badawczych.
Umiejętności – Absolwent potrafi:	
U1	ZP2.U.05 - 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.
U2	ZP2.U.19 - Prawidłowo dobiera i wykorzystuje narzędzia informatyczne wykorzystywane w zdrowiu publicznym.
Kompetencji społecznych – Absolwent jest gotów do:	

Załącznik nr 4B do Procedury opracowywania i okresowego przeglądu programów studiów
(stanowiącej załącznik do zarządzenia nr 68/2024 Rektora WUM z dnia 18 kwietnia 2024 r.)

K1	ZP2.K.01 - 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	ZP2.K.05 - Potrafi współpracować z agencjami rządowymi, samorządowymi i organizacjami pożytku publicznego.

5. ZAJĘCIA		
Forma zajęć	Treści programowe	Efekty uczenia się
Moduł I [NZX]		
Wykład	Wprowadzenie, podstawowe pojęcia i definicje (badania kliniczne a badania biomedyczne, wyrób medyczny, produkt leczniczy), krótka historia badań klinicznych w świetle rozwoju metodologii badań z udziałem ludzi, najważniejsze akty prawne regulujące sposób prowadzenia badań klinicznych	W1, U1, U2, K1, K2
Seminarium	Rodzaje badań klinicznych, charakterystyka rynku badań klinicznych, wstęp do etyki w badaniach naukowych	W1, U1, U2, K1, K2
Seminarium	Rozwiązania normatywne odnoszące się do badań naukowych prowadzonych z udziałem ludzi – narzędzia międzynarodowe i krajowe, zasady i wartości etyczne, etyczna ocena badania – rola komisji bioetycznych	W1, U1, U2, K1, K2
Seminarium	Proces powstawania nowego leku – badania przedkliniczne i badania kliniczne	W1, U1, U2, K1, K2
Seminarium	Placebo w badaniach klinicznych – zastosowanie, ograniczenia, dylematy etyczne. Prezentacja przygotowanych przez studentów zagadnień.	W1, U1, U2, K1, K2
Ćwiczenia	Świadoma zgoda na udział w badaniu klinicznym – fundamentalne zasady prowadzenia badań klinicznych, warunki ważności zgody, szczególne formy udzielania zgody, case study, opracowanie scenariuszy i modeli uzyskiwania świadomej zgody na udział w badaniu klinicznym, błędy w procesie uzyskiwania świadomej zgody (omówienie przypadków)	W1, U1, U2, K1, K2
Moduł II [NZC]		
Wykład	Od wytycznych ICH do terapii spersonalizowanej - determinanty skuteczności leczenia: przegląd wytycznych ICH; postaci leku i ich wpływ na biodostępność oraz skuteczność; różnice w odpowiedzi na leki wynikające z wieku, płci i uwarunkowań biologicznych, personalizacja terapii jako współczesny kierunek rozwoju farmakologii.	W1, U1, U2, K1, K2
Seminarium	Badania przedkliniczne i modele zwierzęce – od farmakodynamiki do bezpieczeństwa (ICH M3(R2)), zasady etyczne w badaniach przedklinicznych, przejście do badań FIH, analiza danych toksykologicznych i wyznaczanie bezpiecznej dawki początkowej.	W1, U1, U2, K1, K2
Seminarium	Nowoczesne projektowanie badań klinicznych – od faz I–III do metod adaptacyjnych i master protocols	W1, U1, U2, K1, K2
Seminarium	Rejestracja produktów leczniczych oraz certyfikacja wyrobów medycznych: procedury rejestracyjne, format CTD, klasyfikacja wyrobów medycznych	W1, U1, U2, K1, K2
Seminarium	IV faza, Real-World Evidence, strategie porejestracyjne i rozszerzanie wskazań	W1, U1, U2, K1, K2

Załącznik nr 4B do Procedury opracowywania i okresowego przeglądu programów studiów
(stanowiącej załącznik do zarządzenia nr 68/2024 Rektora WUM z dnia 18 kwietnia 2024 r.)

Ćwiczenia	Działania niepożądane produktów leczniczych: definicje AE/ADR/SAE/SUSAR, ciężkość, związki przyczynowe. Pharmacovigilance w praktyce: ICSR, E2B(R3), MedDRA, wstęp do zarządzania sygnałami.	W1, U1, U2, K1, K2
-----------	--	--------------------

6. LITERATURA

Obowiązkowa

T. Brodniewicz, A. Jędrzejowski (red.), Badania kliniczne. Praktyka, prawo, etyka, CeDeWu, Warszawa 2024 lub T. Brodniewicz (red.), Badania Kliniczne, CeDeWu, Warszawa 2015

Uzupełniająca

-

7. SPOSOBY WERYFIKACJI EFEKTÓW UCZENIA SIĘ

Symbol przedmiotowego efektu uczenia się	Sposoby weryfikacji efektu uczenia się	Kryterium zaliczenia
W1, U1, U2, K1, K2	test jednokrotnego wyboru	>50%
W1, U1, U2, K1, K2	udział w dyskusji grupowej podczas zajęć praktycznych	aktywność na zajęciach

8. INFORMACJE DODATKOWE

(tu należy zamieścić informacje istotne z punktu widzenia nauczyciela niezawarte w pozostałej części sylabusu, w szczególności w oparciu o regulacje wynikające z § 26 ust. 1 i 2, § 27 ust. 3 oraz § 28 ust. 1 Regulaminu Studiów wskazanie liczby terminów zaliczeń przedmiotu, w tym zaliczeń dopuszczających do egzaminu, oraz np. czy przedmiot jest powiązany z badaniami naukowymi, szczegółowy opis egzaminu, informacje o kole naukowym)

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>

Link do strony internetowej Zakładu Propedeutyki Onkologicznej <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