Załącznik nr 1.5 do Zarządzenia Rektora UR nr 61/2025

SYLABUS

DOTYCZY CYKLU KSZTAŁCENIA *2025/2026 - 2026/2027*
(skrajne daty)
Rok akademicki 2026/2027

1. PODSTAWOWE INFORMACJE O PRZEDMIOCIE

Nazwa przedmiotu	**Badania kliniczne w biotechnologii**
Kod przedmiotu*	
nazwa jednostki prowadzącej kierunek	Collegium Medicum, Wydział Biotechnologii
Nazwa jednostki realizującej przedmiot	Collegium Medicum, Wydział Biotechnologii
Kierunek studiów	Biotechnologia
Poziom studiów	II stopień
Profil	ogólnoakademicki
Forma studiów	stacjonarne
Rok i semestr/y studiów	rok II, semestr 3
Rodzaj przedmiotu	kierunkowy
Język wykładowy	polski
Koordynator	dr Iwona Rzeszutek
Imię i nazwisko osoby prowadzącej / osób prowadzących	dr Iwona Rzeszutek

***** *-opcjonalnie,zgodnie z ustaleniami w Jednostce*

1.1.Formy zajęć dydaktycznych, wymiar godzin i punktów ECTS

Semestr (nr)	Wykł.	Ćw.	Konw.	Lab.	Sem.	ZP	Prakt.	Inne (jakie?)	**Liczba pkt. ECTS**
3		15							1

1.2. Sposób realizacji zajęć

☒ zajęcia w formie tradycyjnej
☒ zajęcia realizowane z wykorzystaniem metod i technik kształcenia na odległość

1.3 Forma zaliczenia przedmiotu (z toku)

Zaliczenie z oceną

2.WYMAGANIA WSTĘPNE

Znajomość podstawowych mechanizmów i zjawisk zachodzących na poziomie komórki , tkanki, organu i całego organizmu u zwierząt oraz człowieka.

3.CELE, EFEKTY UCZENIA SIĘ , TREŚCI PROGRAMOWE I STOSOWANE METODY DYDAKTYCZNE

3.1 Cele przedmiotu

C1	Zapoznanie studenta ze specyfiką i zasadami prowadzenia badań klinicznych.
C2	Zapoznanie studenta z możliwościami zastosowania najnowszych osiągnięć biotechnologii w medycynie.

3.2 Efekty uczenia się dla przedmiotu

EK (efekt uczenia się)	Treść efektu uczenia się zdefiniowanego dla przedmiotu	Odniesienie do efektów kierunkowych [1]
Ek_01	Student zna, metody i techniki badawcze niezbędne do planowania, optymalizowania i realizowania eksperymentów badawczych wykorzystywanych w badaniach klinicznych.	K_W01
Ek_02	Student zna metody przygotowywania projektów badawczych, publikacji naukowych oraz pozyskiwania środków finansowych przeznaczonych na badania z udziałem ludzi.	K_W08
Ek_03	Potrafi komunikować się oraz dyskutować w zakresie biotechnologii i naukach pokrewnych w języku ojczystym i posługiwać się językiem obcym na poziomie B2+ Europejskiego Systemu Opisu Kształcenia Językowego	K_U07
Ek_04	Potrafi prowadzić prace zespołowe w rozwiązywaniu problemów naukowych poprzez współpracę i kierowanie grupą.	K_U08
Ek_05	Jest świadomy znaczenia rozwijania dorobku zawodowego, nieustannego kształcenia oraz aktualizowania wiedzy o najnowszych osiągnięciach naukowych i rozwiązaniach technologiczne w biotechnologii stosowanych w badaniach klinicznych, a także przestrzegania etyki zawodowej.	K_K07

3.3Treści programowe

A. Problematyka wykładu

Treści merytoryczne

B. Problematyka ćwiczeń, konwersatoriów, laboratoriów, zajęć praktycznych

Treści merytoryczne
Zasady prowadzenia badań klinicznych z udziałem ludzi. Analiza wniosku do Komisji Bioetycznej.
Etapy badań klinicznych. Zasady i wytyczne dobrej praktyki klinicznej.
Różne źródła finansowania badań medycznych. Agencja Badań Medycznych. Aktualne projekty wykorzystujące techniki biotechnologiczne.

[1] W przypadku ścieżki kształcenia prowadzącej do uzyskania kwalifikacji nauczycielskich uwzględnić również efekty uczenia się ze standardów kształcenia przygotowującego do wykonywania zawodu nauczyciela.

Nowoczesne metody i techniki biotechnologiczne wykorzystywane w badaniach klinicznych. Leki najnowszych generacji. Terapia celowana.
Zasady prawidłowego prowadzenia badań klinicznych. Prawa pacjenta. Karta obserwacji pacjenta. Protokół badania klinicznego. Ocena kliniczna.

3.4 Metody dydaktyczne

Ćwiczenia – Flipped-learning, prezentacja multimedialna, dyskusja

4. METODY I KRYTERIA OCENY

4.1 Sposoby weryfikacji efektów uczenia się

Symbol efektu	Metody oceny efektów uczenia się (np.: kolokwium, egzamin ustny, egzamin pisemny, projekt, sprawozdanie, obserwacja w trakcie zajęć)	Forma zajęć dydaktycznych (w, ćw, ...)
Ek_01- Ek_05	Referat/projekt	ćw.

4.2 Warunki zaliczenia przedmiotu (kryteria oceniania)

Ćwiczenia – Referat/projekt Warunkiem zaliczenia przedmiotu jest osiągnięcie wszystkich założonych efektów uczenia się.

5. CAŁKOWITY NAKŁAD PRACY STUDENTA POTRZEBNY DO OSIĄGNIĘCIA ZAŁOŻONYCH EFEKTÓW W GODZINACH ORAZ PUNKTACH ECTS

Forma aktywności	Średnia liczba godzinna zrealizowanie aktywności
Godziny z harmonogramu studiów	15
Inne z udziałem nauczyciela akademickiego (udział w konsultacjach, egzaminie)	5
Godziny niekontaktowe – praca własna studenta (przygotowanie do zajęć, egzaminu, napisanie referatu itp.)	10
SUMA GODZIN	30
SUMARYCZNA LICZBA PUNKTÓW ECTS	**1**

** Należy uwzględnić, że 1 pkt ECTS odpowiada 25-30 godzin całkowitego nakładu pracy studenta.*

6. PRAKTYKI ZAWODOWE W RAMACH PRZEDMIOTU

wymiar godzinowy	–
zasady i formy odbywania praktyk	–

7. LITERATURA

Literatura podstawowa: Publikacje naukowe z zakresu nauk medycznych i technik biotechnologicznych dostępne online **HTTP://WWW.NLM.NIH.GOV/BSD/DISTED/PUBMED.HTML**
Literatura uzupełniająca: „Badania kliniczne" - pod redakcją Teresy Brodniewicz – podręcznik, Wydawnictwo CeDeWu, 2015.

Akceptacja Kierownika Jednostki lub osoby upoważnionej