

SYLABUS

DOTYCZY CYKLU KSZTAŁCENIA 2022-2027

Rok akademicki 2026/2027

1. PODSTAWOWE INFORMACJE O PRZEDMIOCIE

Nazwa przedmiotu	Podstawy biobankowania
Kod przedmiotu*	PBI
nazwa jednostki prowadzącej kierunek	Collegium Medicum, Wydział Medyczny, Uniwersytet Rzeszowski
Nazwa jednostki realizującej przedmiot	Pracownia Diagnostyki Laboratoryjnej i Epigenetyki Klinicznej
Kierunek studiów	Analityka Medyczna
Poziom studiów	Jednolite studia magisterskie
Profil	Praktyczny
Forma studiów	Stacjonarne
Rok i semestr/y studiów	V rok, semestr 9
Rodzaj przedmiotu	Obowiązkowy
Język wykładowy	Polski
Koordinator	mgr Jarosław Kopiczak
Imię i nazwisko osoby prowadzącej / osób prowadzących	mgr Jarosław Kopiczak

* -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
9					20				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) (egzamin, zaliczenie z oceną, zaliczenie bez oceny).**

Zaliczenie z oceną.

2. WYMAGANIA WSTĘPNE

Student przystępujący do realizacji przedmiotu powinien ukończyć z wynikiem pozytywnym kurs podstawowy z zakresu Historia medycyny i diagnostyki laboratoryjnej oraz prawa medycznego.

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

3.1 Cele przedmiotu

C ₁	Zapoznanie studentów z prawnymi, etycznymi i organizacyjnymi aspektami funkcjonowania biobanków oraz standardami zarządzania jakością w jednostkach zajmujących się gromadzeniem materiału biologicznego.
C ₂	Nabycie wiedzy z zakresu prawidłowego pobierania, przetwarzania, długoterminowego przechowywania oraz ewidencjonowania różnorodnych typów próbek biologicznych i powiązanych z nimi danych klinicznych.
C ₃	Kształtowanie odpowiedzialności zawodowej i świadomości etycznej związanej z rolą biobankowania we współczesnej medycynie personalizowanej oraz badaniach naukowych.

3.2 Efekty uczenia się dla przedmiotu

EK (efekt uczenia się)	Treść efektu uczenia się zdefiniowanego dla przedmiotu	Odniesienie do efektów kierunkowych ¹
	Absolwent zna i rozumie:	
EK_Wo1	Student zna podstawowe problemy przedanalizycznej, analizycznej i poanalizycznej fazy wykonywania badań.	F.W1.
EK_Wo2	Student zna zasady kontroli jakości badań laboratoryjnych i sposoby jej dokumentowania.	F.W5.
EK_Wo3	Student zna rodzaje i charakterystykę materiału biologicznego wykorzystywanego do badań hematologicznych, serologicznych, koagulologicznych, immunologicznych, biochemicznych, wirusologicznych, mikrobiologicznych, parazytologicznych, toksykologicznych, genetycznych oraz medycyny nuklearnej i sądowej	F.W6.
EK_Wo4	Student zna wytyczne dotyczące transportu, przechowywania i przygotowywania do analizy materiału biologicznego.	F.W8.
EK_Uo5	Student potrafi zidentyfikować krytyczne punkty kontrolne w procedurach SOP oraz zaproponować działania korygujące w przypadku awarii logistycznej biobanku	F.U15.
EK_Ko6	Student jest gotów do krytycznej oceny błędów proceduralnych w fazie przedanalizycznej w celu zapewnienia bezpieczeństwa pacjenta	F.K1

3.3 Treści programowe

A. Problematyka wykładu
NIE DOTYCZY

B. Problematyka ćwiczeń audytoryjnych, konwersatoryjnych, laboratoryjnych, zajęć praktycznych
NIE DOTYCZY

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

C. SEMINARIA:

Treści merytoryczne
1. Wprowadzenie do biobankowania.
2. Rodzaje biobanków i ich zastosowanie w badaniach naukowych i klinicznych.
3. Organizacja i struktura biobanku.
4. Proces pozyskiwania, przechowywania i udostępniania materiału biologicznego.
5. Standardy jakości i dobre praktyki w biobankowaniu.
6. Etyczne, prawne i społeczne aspekty biobankowania.
7. Ochrona danych osobowych i zarządzanie zgodami uczestników.
8. Systemy informatyczne wspierające zarządzanie biobankiem.
9. Współpraca biobanków na poziomie krajowym i międzynarodowym.
10. Finansowanie i modele biznesowe biobanków.
11. Przyszłość biobankowania – innowacje i wyzwania.

3.4 Metody dydaktyczne

Seminarium: prezentacja multimedialna prowadzącego ilustrująca zagadnienia z zakresu biobankowania, przekazywanie usystematyzowanej wiedzy teoretycznej. Dyskusja dydaktyczna nad wybranymi problemami badawczymi i organizacyjnymi. Analiza dokumentacji procedur biobankowych - SOP). Rozwiązywanie realnych problemów dotyczących organizacji, logistyki i funkcjonowania biobanków.

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_Wo1- EK_Ko6	- Ocena aktywności w dyskusji dydaktycznej i analizie przypadków. - Zaliczenie pisemne z oceną (kolokwium z pytaniami testowymi).	SEMINARIUM

4.2 Warunki zaliczenia przedmiotu (kryteria oceniania)

Obecność na zajęciach jest obowiązkowa zgodnie z zasadami określonymi w regulaminie studiów i przepisach obowiązujących w jednostce oraz uzyskanie oceny pozytywnej z zaliczenia końcowego oraz aktywnego udziału w analizie przypadków i dyskusji podczas zajęć.

Skala ocen:

- 5,0** – student uzyskał 93-100% z zaliczenia pisemnego; wykazuje się kompletną, bardzo dobrze uporządkowaną wiedzą merytoryczną, samodzielnie analizuje problemy i procedury SOP przy użyciu aktualnych aktów prawnych i norm oraz wyczerpująco odpowiada na pytania problemowe.
- 4,5** – student uzyskał 85-92% z zaliczenia pisemnego; wykazuje się bardzo dobrą wiedzą merytoryczną, właściwie wykorzystuje literaturę i normy jakościowe, prawidłowo analizuje problemy i formułuje trafne wnioski w toku dyskusji z nielicznymi uchybieniami.
- 4,0** – student uzyskał 77-84% z zaliczenia pisemnego; prezentuje poprawną wiedzę, właściwie interpretuje podstawowe źródła oraz potrafi rozwiązać typowe problemy organizacyjno-logistyczne, jednak jego analizy lub wnioski wymagają niewielkiego uzupełnienia.

- **3,5** – student uzyskał 69-76% z zaliczenia pisemnego; opanował podstawowe treści programowe, ale wykazuje braki w samodzielnej analizie problemów i wyciąganiu wniosków; w dyskusjach bierze udział przy niewielkiej pomocy prowadzącego.
- **3,0** – student uzyskał 60-68% z zaliczenia pisemnego; wiedza obejmuje minimalny wymagany zakres tematyczny, zawiera istotne braki, ale pozwala stwierdzić osiągnięcie efektów uczenia się na poziomie podstawowym; student odpowiada na pytania z pomocą prowadzącego.
- **2,0** – student uzyskał poniżej 60% z zaliczenia pisemnego; posiadana wiedza nie obejmuje wymaganego zakresu, zawiera rażące błędy merytoryczne; student nie opanował podstaw fazy przedanalizycznej i norm jakościowych oraz nie potrafi brać czynnego udziału w dyskusji.

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

Forma aktywności	Średnia liczba godzin na zrealizowanie aktywności
Godziny kontaktowe wynikające z harmonogramu studiów	20
Inne z udziałem nauczyciela akademickiego (udział w konsultacjach)	2
Godziny niekontaktowe – praca własna studenta (przygotowanie do zajęć, przygotowanie do zaliczenia pisemnego).	8
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	NIE DOTYCZY
zasady i formy odbywania praktyk	NIE DOTYCZY

7. LITERATURA

Literatura podstawowa:

1. PN-EN ISO 20387:2021-01 Biotechnologia - Biobankowanie - Ogólne wymagania dotyczące biobankowania. Polski Komitet Normalizacyjny.
2. Matera-Witkiewicz, A., Uhrynowska-Tyszkiewicz, I., & Gleńska-Olender, J. Manual of Biobank Quality Management: Praktyczny podręcznik poświęcony w całości zarządzaniu jakością w biobankach, systemom SOP oraz specyfice procesów preanalizacyjnych. 2023r.
3. Matera-Witkiewicz, A., Gleńska-Olender, J., Zagórska, K., Uhrynowska-Tyszkiewicz, I., & Witoń, M. (red.). (2021). *Standardy jakości dla biobanków polskich v. 2.00*. Wydawnictwo Uniwersytetu Medycznego im. Piastów Śląskich we Wrocławiu.

Literatura uzupełniająca:

1. PN-EN ISO 9001:2015-10 Systemy zarządzania jakością – Wymagania. Polski Komitet Normalizacyjny.
2. PN-EN ISO 15189:2023-03 Laboratoria medyczne – Wymagania dotyczące jakości i kompetencji. Polski Komitet Normalizacyjny.

Akceptacja Kierownika Jednostki lub osoby upoważnionej