

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	język polski
Koordinator	
Imię i nazwisko osoby prowadzącej / osób prowadzących	

* -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) (egzamin, zaliczenie z oceną, zaliczenie bez oceny)
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	Odniesi enie do efektó w kierunk owych ¹
Ek_01	Student zna, metody i techniki badawcze niezbędne do planowania, optymalizowania i realizowania eksperymentów badawczych wykorzystywanych w badaniach klinicznych.	K_Wo1
Ek_02	Student zna metody przygotowywania projektów badawczych, publikacji naukowych oraz pozyskiwania środków finansowych przeznaczonych na badania z udziałem ludzi.	K_Wo8
Ek_03	Potrafi komunikować się oraz dyskutować w zakresie biotechnologii i nauk pokrewnych w języku ojczystym i posługiwać się językiem obcym na poziomie B2+ Europejskiego Systemu Opisu Kształcenia Językowego	K_Uo7
Ek_04	Potrafi prowadzić prace zespołowe w rozwiązywaniu problemów naukowych poprzez współpracę i kierowanie grupą.	K_Uo8
Ek_05	Jest świadomy znaczenia rozwijania dorobku zawodowego, nieustannego kształcenia oraz aktualizowania wiedzy o najnowszych osiągnięciach naukowych i rozwiązaniach technologicznych w biotechnologii stosowanych w badaniach klinicznych, a także przestrzegania etyki zawodowej.	K_Ko7

3.3 Treści programowe

A. Problematyka wykładu

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.
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.

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

B. Problematyka ćwiczeń, konwersatoriów, laboratoriów, zajęć praktycznych

Treści merytoryczne

3.4 Metody dydaktyczne

Wykład – wykład z prezentacją multimedialną.

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	w

4.2 Warunki zaliczenia przedmiotu (kryteria oceniania)

Wykład – obecność na 10 godz. 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](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