

SYLABUS

DOTYCZY CYKLU KSZTAŁCENIA 2023-2028

Rok akademicki 2024-2025

1. PODSTAWOWE INFORMACJE O PRZEDMIOCIE

Nazwa przedmiotu	Badania kliniczne i proces rozwoju leków
Kod przedmiotu*	Fak
nazwa jednostki prowadzącej kierunek	Kolegium Nauk Medycznych, Uniwersytet Rzeszowski
Nazwa jednostki realizującej przedmiot	Kolegium Nauk Medycznych, Uniwersytet Rzeszowski
Kierunek studiów	Analityka Medyczna
Poziom studiów	Jednolite studia magisterskie
Profil	Praktyczny
Forma studiów	Stacjonarne
Rok i semestr/y studiów	Rok II, semestr 3
Rodzaj przedmiotu	Fakultet
Język wykładowy	Polski
Koordynator	dr inż. Anna Czerniecka-Kubicka
Imię i nazwisko osoby prowadzącej / osób prowadzących	dr inż. Anna Czerniecka-Kubicka dr n. farm. Karol Wróblewski

* -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					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)****2. WYMAGANIA WSTĘPNE**

Wiedza ogólna z zakresu chemii nieorganicznej i organicznej oraz chemii fizycznej

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

3.1 Cele przedmiotu

C ₁	Zapoznanie z klasyfikacją substancji leczniczych wg. podziału farmakologicznego i chemicznego.
C ₂	Wstępne zapoznanie z przemianami chemicznymi jakim ulegają w ustroju leki (metabolizm). Wskazanie biochemicznych mechanizmów działania leków, zdefiniowanie zależności między strukturą chemiczną, a działaniem farmakologicznym oraz wartością terapeutyczną leków.
C ₃	Pokazanie na wybranych przykładach wpływu czynników fizykochemicznych na trwałość substancji leczniczych.
C ₄	Zaznaczenie konieczności systematycznego uzupełniania wiedzy w zakresie nauki o chemicznych aspektach działania leków.
C ₅	Zapoznanie z kierunkami rozwoju leków oraz sposobem prowadzenia badań przedklinicznych i klinicznych

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 klasyfikację substancji leczniczych wg. podziału farmakologicznego i chemicznego. Potrafi korzystać ze specjalistycznej literatury dotyczącej metod badania leków.	A.U17, G.U3
EK_02	Student zna zależności pomiędzy strukturą chemiczną, właściwościami fizykochemicznymi i mechanizmami działania substancji leczniczych.	A.W8, A.W9, A.W11, A.U4, A.U17
EK_03	Student identyfikuje trwałość podstawowych substancji leczniczych i możliwe reakcje ich rozkładu oraz czynniki wpływające na ich trwałość. Potrafi zaplanować, przeprowadzić i zaprezentować badanie naukowe dotyczące rozwoju nowych leków.	B.W5, F.W8, G.W1, G.U1, G.U2, G.U4, G.U5
EK_04	Student zna metody poszukiwania nowych substancji leczniczych i kierunki rozwoju leków.	B.W21, C.W3
EK_05	Student zna metody i techniki badania substancji i produktów leczniczych pod względem fizykochemicznym, farmaceutycznym, farmakokinetycznym, farmakologicznym, toksykologicznym i klinicznym	B.W1, B.W5, D.U7

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

EK_o6	Student zna metody prowadzenia badań przedklinicznych i klinicznych.	B.W5, B.W21, B.U13, D.W15, F.W1
-------	--	---------------------------------------

3.3 Treści programowe

A. Problematyka seminarium:

Treści merytoryczne
Klasyfikacja i nazewnictwo substancji leczniczych. Poszukiwanie nowych leków. Przypadkowość w odkrywaniu leków. Tworzenie nowych struktur na podstawie istniejących leków.
Identyfikacja celu biologicznego. Zasady projektowania nowych leków.
Współczesne kierunki otrzymywania leków. Nowe osiągnięcia w obszarze badań nad lekiem biologicznym i syntetycznym.
Wpływ czynników fizykochemicznych na trwałość leków.
Badania przedkliniczne nowych leków. Wymagania dotyczące sposobu wytwarzania i oceny jakości substancji leczniczej w dokumentacji rejestracyjnej. Zakres badań chemiczno-farmaceutycznych wymaganych do dokumentacji rejestracyjnej produktu leczniczego.
Badania kliniczne nowych leków.

3.4 Metody dydaktyczne

Seminarium: wykład problemowy/wykład z prezentacją multimedialną, analiza i interpretacja przykładowych wyników analiz, dyskusja problemowa.

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_o1 - EK_o6	projekt	SEM.

4.2 Warunki zaliczenia przedmiotu (kryteria oceniania)

Obowiązkowa obecność na zajęciach. Zaliczenie i złożenie projektu. Aktywne uczestnictwo w zajęciach, udział w dyskusji inicjowanej przez prowadzącego.
--

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, egzaminie)	1
Godziny niekontaktowe – praca własna studenta (przygotowanie do zajęć, egzaminu, napisanie referatu itp.)	5
SUMA GODZIN	26
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

<p>Literatura podstawowa:</p> <p>1. M. Pawłowski, Chemia leków, PWN, Warszawa 2020.</p>
<p>Literatura uzupełniająca:</p> <p>1. I. Wandzik, Chemia leków i proleków. Wybrane zagadnienia i problemy do rozwiązania, PWN, Warszawa 2022.</p> <p>2. FARMAKOPEA POLSKA XII, 2021</p>

Akceptacja Kierownika Jednostki lub osoby upoważnionej