



Specyfika badań klinicznych w wybranych obszarach terapeutycznych [B]

1. METRYCZKA	
Rok akademicki	2022/2023
Wydział	Wydział Nauki o Zdrowiu
Kierunek studiów	Zdrowie publiczne, studia II stopnia, profil ogólnoakademicki, studia stacjonarne, specjalność Badania kliniczne i ocena technologii medycznych
Dyscyplina wiodąca (zgodnie z załącznikiem do Rozporządzenia Ministra MSW z 26 lipca 2019)	nauki o zdrowiu
Profil studiów (ogólnoakademicki/praktyczny)	ogólnoakademicki
Poziom kształcenia (I stopnia/II stopnia/ jednolite magisterskie)	II stopnia
Forma studiów (stacjonarne/niestacjonarne)	stacjonarne
Typ modułu/przedmiotu (obowiązkowy/fakultatywny)	obowiązkowy
Forma weryfikacji efektów uczenia się (egzamin/zaliczenie)	zaliczenie

Jednostka/jednostki prowadząca/e (oraz adres/yjednostki/jednostek)	Zakład Zdrowia Publicznego, ul. Jana Nielubowicza 5, Blok F (dawna ul. Banacha 1a), 02-097 Warszawa
--	---

Kierownik jednostki/kierownicy jednostek	Prof. dr hab. n. med. Mariusz Gujski
Koordinator przedmiotu (tytuł, imię, nazwisko, kontakt)	dr n. o zdr. Tomasz Tatar, e-mail: ttatara@wum.edu.pl
Osoba odpowiedzialna za sylabus (imię, nazwisko oraz kontakt do osoby, której należy zgłaszać uwagi dotyczące sylabusu)	dr n. o zdr. Tomasz Tatar, e-mail: ttatara@wum.edu.pl
Prowadzący zajęcia	dr n. o zdr. Tomasz Tatar

2. INFORMACJE PODSTAWOWE

Rok i semestr studiów	2, 1 sem.	Liczba punktów ECTS	1,00
FORMA PROWADZENIA ZAJĘĆ		Liczba godzin	Kalkulacja punktów ECTS
Godziny kontaktowe z nauczycielem akademickim			
wykład (W)		20	1
seminarium (S)			
ćwiczenia (C)			
e-learning (e-L)			
zajęcia praktyczne (ZP)			
praktyka zawodowa (PZ)			
Samodzielna praca studenta			
Przygotowanie do zajęć i zaliczeń			
3. CELE KSZTAŁCENIA			
C1	Przekazanie podstawowej wiedzy z zakresu badań klinicznych w wybranych obszarach		

terapeutycznych.deczyjnego w ocenie technologii medycznych (HTA)

4. EFEKTY UCZENIA SIĘ

Numer efektu uczenia się	Efekty w zakresie
Wiedzy — Absolwent zna i rozumie:	
W1	Planuje badania przy zastosowaniu nowoczesnych technik zbierania danych i narzędzi badawczych
W2	Zna zasady metod wnioskowania statystycznego w oparciu o zasady metodologii nauk
W3	Definiuje źródła informacji naukowej i profesjonalnej oraz rozwiązań w zakresie ochrony zdrowia przyjętych w Polsce
Umiejętności — Absolwent potrafi:	
U1	Wyszukuje i ocenia informacje z różnych źródeł oraz formułuje na tej podstawie krytyczne sądy na temat problemów zdrowotnych określonej zbiorowości
U2	Przeprowadza krytyczną analizę i interpretację ekspertyz, raportów z zakresu polityki zdrowotnej, ekonomiki zdrowia, stanu zdrowia społeczeństwa
Kompetencji społecznych — Absolwent jest gotów do:	
K1	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	Ma świadomość pełnionej roli społecznej

5. ZAJĘCIA

Forma zajęć	Treści programowe	Efekty uczenia się
Wykłady	<p>W1. Podstawowe modele i rodzaje badań w wybranych obszarach terapeutycznych.</p> <p>W2. Badania pierwotne vs wtórne.</p> <p>W3. Badania prospektywne vs retrospektywne.</p> <p>W4. Badania eksperymentalne vs obserwacyjne.</p> <p>W5. Modele i rodzaje badań na wybranych przykładach (ćwiczenia).</p> <p>W6. „Złoty standard” badań klinicznych dotyczących terapii</p> <p>W7. Etapy badań w procesie opracowywania i</p>	W1, W2, W3, U1, U2, K1, K2

	wprowadzania do obrotu produktu leczniczego. W8. Hierarchia badań w medycynie W9. Wiarygodność badań klinicznych. W10. Kryteria wiarygodności badań wg Cochrane Collaboration's i skali Jadad.	
6. LITERATURA		
Obowiązkowa		
<ol style="list-style-type: none"> 1. Glasziou P, Del Mar C, Salisbury J. Evidence-Based Practice Workbook. Blackwell Publishing 2007. 2. Knottnerus JA. The Evidence Base of Clinical Diagnosis. BMJ Books 2002. 3. SE Straus WS Richardson P Glasziou RB Haynes. Evidence based medicine How to practice and teach EBM. Elsevier 2005. 4. MV Garrido FB Kristensen CP Nielsen R Busse. Health technology assessment and health Policy-Making in Europe. EUnetHTA 2008. 5. JA Muri Gray. Evidence-based Healthcare Howe to make Health Policy and Management Decisions. Churchill Livingstone 2001. 6. Torgerson C. Systematic Reviews. Continuum. 2003 7. Egger M, Smith GD, Altman DG. Systematic reviews in Health care. Meta-analysis in context. BMJ 2001. 8. Khan KS, Kunz R, Kleijnen J, Antes G. Systematic reviews to Support Evidence-based Medicine. How to Review and Apply Findings of Healthcare Research. Royal Society of Medicine Press 2003. 9. Whitehead A. Meta-Analysis of Controlled Clinical Trials. Wiley 2002. 10. Bland M. An Introduction to Medical Statistics. Oxford University Press 2000. <p>Strony www https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/ http://ovidsp.ovid.com/autologin.cgi http://www.cochrane.org/ http://www.aotm.gov.pl/www/wp-content/uploads/wytyczne_hta/2016/20160913_Wytyczne_AOTMiT.pdf</p>		
Uzupełniająca		
-		
7. SPOSOBY WERYFIKACJI EFEKTÓW UCZENIASIĘ		
Symbol przedmiotowego efektu uczenia się	Sposoby weryfikacji efektu uczenia się	Kryterium zaliczenia
Np. A. wg A.U1, K1	Pole definiuje metody wykorzystywane do oceniania studentów, np. kartkówka, kolokwium, raport z ćwiczeń itp.	Np. próg zaliczeniowy
W1, W2, W3, U1, U2, K1, K2	Zaliczenie pisemne (pytania otwarte i zamknięte punktowane)	≥80% obecności na zajęciach zdobycie 60% punktów z zaliczenia końcowego

8.

INFORMACJE DODATKOWE (informacje istotne z punktu widzenia nauczyciele niezawarte w pozostałej części sylabusu, np. czy przedmiot jest powiązany z badaniami naukowymi, szczegółowy opis egzaminu, informacje o kole naukowym)

-