

Badania kliniczne, eksperyment medyczny wprowadzania nowych leków na rynek - opis przedmiotu

Informacje ogólne	
Nazwa przedmiotu	Badania kliniczne, eksperyment medyczny wprowadzania nowych leków na rynek
Kod przedmiotu	WX--BKEM-POD15
Wydział	Wydział Prawa i Administracji
Kierunek	Studia podyplomowe prawa medycznego i bioetyki
Profil	ogólnoakademicki
Rodzaj studiów	podyplomowe
Semestr rozpoczęcia	semestr zimowy 2018/2019

Informacje o przedmiocie	
Semestr	2
Liczba punktów ECTS do zdobycia	3
Typ przedmiotu	obowiązkowy
Język nauczania	polski
Sylabus opracował	dr hab. Martyna Łaszewska-Hellriegel, prof. UZ

Formy zajęć					
Forma zajęć	Liczba godzin w semestrze (stacjonarne)	Liczba godzin w tygodniu (stacjonarne)	Liczba godzin w semestrze (niestacjonarne)	Liczba godzin w tygodniu (niestacjonarne)	Forma zaliczenia
Wykład	-	-	5 (w tym jako e-learning)	0,33 (w tym jako e-learning)	Zaliczenie na ocenę
Ćwiczenia	-	-	4 (w tym jako e-learning)	0,27 (w tym jako e-learning)	Zaliczenie na ocenę

Cel przedmiotu

Przedstawienie podstawowych aspektów prawnych badań klinicznych eksperymentów medycznych oraz zapoznanie studentów z zasadami wprowadzania nowych leków na rynek.

Wymagania wstępne

brak

Zakres tematyczny

1. Badania i rozwój produktów leczniczych – od pomysłu do wprowadzenia leku na rynek.
2. Terminologia oraz podstawy metodologii badań klinicznych (cz. 1).
3. Terminologia oraz podstawy metodologii badań klinicznych (cz. 2).
4. Podstawy prawne i zasady etyczne w badaniach klinicznych.
5. Role i obowiązki podmiotów zaangażowanych w realizację badań klinicznych.
6. Podstawowa dokumentacja badania klinicznego.
7. Organizacja badania klinicznego.
8. Audyty i inspekcje badań klinicznych. Niska jakość i oszustwa w badaniach klinicznych.
9. Społeczne aspekty prowadzenia badań klinicznych. Rynek badań klinicznych (w Polsce i na świecie).

Metody kształcenia

- Wykłady.
- Praca w grupach.

Efekty uczenia się i metody weryfikacji osiągnięcia efektów uczenia się

Opis efektu	Symbole efektów	Metody weryfikacji	Forma zajęć
-------------	-----------------	--------------------	-------------

Opis efektu	Symbole efektów	Metody weryfikacji	Forma zajęć
1. ma rozszerzona wiedzę na temat pojęć, terminologii, instytucji i metod właściwych dla zagadnień związanych z badaniami klinicznymi i wprowadzaniem nowych leków na rynek (K_W02) 2. zna system organów władzy publicznej ich kompetencje, sposoby działania i powiązania, szczególnie w zakresie wykonywani badań klinicznych i zasad wprowadzania nowych leków na rynek (K_W05) 3. umie odnaleźć obowiązujące przepisy prawne w kontekście określonych stanów faktycznych (K_U01) 4. umie wykorzystać wiedzę teoretyczną z zakresu różnych dziedzin prawa w analizie konkretnych stanów faktycznych, również z wykorzystaniem właściwej literatury (K_U02) 5. umie interpretować przepisy prawne (K_U03) 6. jest przygotowany do pełnienia różnych funkcji w sferze publicznej, ma świadomość konieczności aktywnej roli jednostek w życiu społecznym (K_K04) 7. ma świadomość mechanizmów życia społecznego (K_K07) 8. umie współpracować w grupie wykazuje umiejętność aktywnego słuchania (K-K08)	• K_W02 • K_W05 • K_U01 • K_U02 • K_U03 • K_K04 • K_K07 • K_K08	• aktywność w trakcie zajęć • kolokwium	• Wykład • Ćwiczenia

Warunki zaliczenia

Sprawdzenie stopnia przygotowania studentów oraz ich aktywności w trakcie zajęć, zaliczenie w formie kolokwium

Literatura podstawowa

1. Walter M., Badania kliniczne - organizacja, nadzór, monitorowanie, Oinpharma, Warszawa 2004,
2. Declaration of Helsinki - Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects, 2008,
2. Dyrektywa 2001/20/WE w sprawie zbliżania przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych Państw Członkowskich, odnoszących się do wdrożenia zasady dobrej praktyki klinicznej wprowadzeniu badań klinicznych produktów leczniczych, przeznaczonych do stosowania przez człowieka,
4. Dyrektywa 2005/28/WE ustalająca zasady oraz szczegółowe wytyczne dobrej praktyki klinicznej w odniesieniu do badanych produktów leczniczych przeznaczonych do stosowania u ludzi,
5. ICH Harmonised Tripartite Guideline for Good Clinical Practice,
6. Raport PriceWaterhouseCoopers, Badania kliniczne w Polsce – Główne wyzwania, Warszawa 2011 r., Zespół ds. Sektora Ochrony Zdrowia,
7. Raport PriceWaterhouseCoopers, Badania kliniczne w Polsce - głównie bariery rozwoju branży, Warszawa 2016, Zespół Farmaceutyczny i Ochrony Zdrowia, Dział doradztwa podatkowego.
8. Rozporządzenie ministra Zdrowia z dn. 11 marca 2005 r. w sprawie szczegółowych wymagań Dobrej Praktyki Klinicznej,
9. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 7 kwietnia 2005 r. w sprawie trybu i zakresu prowadzenia kontroli badań klinicznych,
10. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 30 kwietnia 2004 r. w sprawie sposobu prowadzenia badań klinicznych z udziałem małoletnich,
11. Ustawa z dn. 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne z późn. Zm,
12. Ustawa z dn. 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentysty z późn. zm.
13. Ustawa z dn. 18 marca 2011 r. o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych,

Literatura uzupełniająca

1. Kondrat M. (red.) , Koremba M., Maselbas W., Zieliński W., Prawo farmaceutyczne (Komentarz), Wolters Kluwer Polska Sp. z o.o., Warszawa 2009
2. Krokera M., Traple E., Świerczyński M., Prawo farmaceutyczne, Wolters Kluwer Polska Sp. z o.o., Warszawa 2008
3. Nesterowicz M. Śliwka M., Prawo medyczne, WDO,Toruń 2009
4. Salah M., Abdel-Aleem, Design, Execution and Management of Medical Device Clinical Trials, Wiley, 2009
5. Krekora M., Świerczyński, Traple E. , Prawo farmaceutyczne, Warszawa 2012

Uwagi

Zmodyfikowane przez dr hab. Martyna Łaszewska-Hellriegel, prof. UZ (ostatnia modyfikacja: 13-04-2018 18:08)

Wygenerowano automatycznie z systemu SylabUZ