**SYLABUS**

na cykl kształcenia rozpoczynający się w roku akademickim 2023/2024

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Nazwa przedmiotu/modułu** | **Wstęp do planowania prób klinicznych** | |
| **Nazwa jednostki/-ek w której/ -ych jest przedmiot realizowany** | **Zakład Biostatystyki i Informatyki Medycznej** | |
| **e-mail jednostki** | **biostatystyka@umb.edu.pl** | |
| **Wydział** | Lekarski z Oddziałem Stomatologii i Oddziałem Nauczania w Języku Angielskim | |
| **Nazwa kierunku studiów** | Biostatystyka kliniczna | |
| **Poziom kształcenia** | I stopnia | |
| **Forma studiów** | stacjonarne ⬛ niestacjonarne □ | |
| **Język przedmiotu** | polski ⬛ angielski □ | |
| **Rodzaj przedmiotu** | obowiązkowy ⬛ fakultatywny □ | |
| **Rok studiów/semestr** | I □ II □ III ⬛ | 1 □ 2 □ 3 □ 4 □ 5 □ 6 ⬛ |
| **Przedmioty wprowadzające wraz z wymaganiami wstępnymi** | Podstawy wnioskowania statystycznego | |
| **Liczba godzin zajęć dydaktycznych z podziałem na formy prowadzenia zajęć** | Wykład: 15  Ćwiczenia: 15 | |
| **Założenia i cele przedmiotu** | Przegląd zagadnień związanych z planowaniem, przeprowadzaniem i analizą prób klinicznych | |
| **Metody dydaktyczne** | Wykład: wykład z prezentacją multimedialną  Ćwiczenia: prezentacje elementów praktycznego planowania przykładowej próby klinicznej | |
| **Imię i nazwisko osoby prowadzącej przedmiot** | Pracownicy naukowo-dydaktyczni i dydaktyczni zatrudnieni w Zakładzie Biostatystyki i Informatyki Medycznej | |
| **Imię i nazwisko osoby odpowiedzialnej za dydaktykę** | dr hab. Robert Milewski | |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **efekty uczenia się przedmiotowe (symbol**  **i numer)** | **efekty uczenia się przedmiotowe**  **(opis)** | **Odniesienie do efektów kierunkowych (symbol i numer)** | **Forma zajęć** | **Metody weryfikacji osiągnięcia zamierzonych efektów uczenia się** |
| **wiedza** | | | | |
| W87 | Zna podstawowe pojęcia i metody planowania prób klinicznych. | K\_W55 | Wykład | Metody podsumowujące:  - egzamin pisemny  Metody formujące:  - obserwacja pracy studenta w trakcie ćwiczeń  - prace domowe |
| **umiejętności** | | | | |
| U78 | Potrafi wybrać i zastosować, w konkretnym przypadku, odpowiednie metody planowania prób klinicznych. | K\_U21 | Ćwiczenia | Metody podsumowujące:  - egzamin pisemny  - prezentacja wyników pracy domowej  Metody formujące:  - obserwacja pracy studenta w trakcie ćwiczeń  - prace domowe |
|
| **kompetencje społeczne** | | | | |
| K1 | Zna poziom własnych kompetencji i swoje ograniczenia w wykonywaniu zadań zawodowych oraz wie, kiedy zasięgnąć opinii ekspertów. | K\_K01 | Wykład,  Ćwiczenia | Metody podsumowujące:  - bieżąca informacja zwrotna  Metody formujące:  - samoocena |
| K2 | Efektywnie rozwiązuje postawione przed nim problemy, popierając je argumentacją w kontekście wybranych perspektyw teoretycznych oraz poglądów różnych autorów. | K\_K02 | Wykład,  Ćwiczenia |
| K3 | Przestrzega zasady etyki zawodowej. | K\_K05 | Wykład,  Ćwiczenia |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Punkty ECTS** | 3 | |
| **Obciążenie pracą studenta** | | |
| **Forma aktywności** | | **Liczba godzin na zrealizowanie aktywności** |
| **Zajęcia wymagające udziału prowadzącego:** | | |
| 1. Realizacja przedmiotu: wykłady (wg planu studiów) | | 15 |
| 1. Realizacja przedmiotu: ćwiczenia (wg planu studiów) | | 15 |
| 1. Realizacja przedmiotu: seminaria (wg planu studiów) | |  |
| 1. Realizacja przedmiotu: fakultety | |  |
| 1. Udział w konsultacjach | |  |
|  | | godziny razem: 30 |
| **Samodzielna praca studenta:** | | |
| 1. Samodzielne przygotowanie się do zajęć teoretycznych i praktycznych (wykonanie projektu, dokumentacji, opisu przypadku itp.) | | 20 |
| 1. Samodzielne przygotowanie się do zaliczeń/kolokwiów | |  |
| 1. Samodzielne przygotowanie się do egzaminu/zaliczenia końcowego | | 25 |
|  | | godziny razem: 45 |

|  |  |
| --- | --- |
| **Treści programowe przedmiotu:** | |
| **efekty uczenia się przedmiotowe**  **(symbol i numer)** | **tematyka** |
| W87, U78, K1, K2, K3 | - Cele i hipotezy stawiane w próbach klinicznych  - Alokacja metod leczenia  - Układy doświadczalne  - Dobór chorych do próby klinicznej i kryteria oceny skuteczności leczenia  - Wyznaczanie liczebności próby  - Implementacja randomizacji |

|  |
| --- |
| **Literatura podstawowa:** |
| 1. Piantadosi S. Clinical Trials: A Methodologic Perspective (2nd ed). Wiley (9780471727811) |
| **Literatura uzupełniająca:** |
| 1. Redmond CK & Colton T. Biostatistics in Clinical Trials. Wiley (9780471822110) 2. Jennison C & Turnbull BW. Group Sequential Methods with Applications to Clinical Trials. Chapman & Hall/CRC (9780849303166) 3. Friedman LM, Furberg CD, DeMets D, Reboussin DM & Granger CB. Fundamentals of Clinical Trials. Springer (9783319185385) |

|  |
| --- |
| **Kryteria oceny osiągniętych efektów uczenia się oraz forma i warunki uzyskania zaliczenia przedmiotu:** |
| Ocena przyznawana jest na jest na podstawie prezentacji rozwiązań prac domowych na ćwiczeniach (30%) oraz wyniku egzaminu pisemnego (70%). Student musi brać udział w prezentacjach oraz wziąć udział w egzaminie. Wyniki prezentacji przenoszone są bez zmian do oceny po egzaminie poprawkowym. Dodatkowo student zobowiązany jest uczestniczyć we wszystkich zajęciach lub odrobić nieobecności w formie samodzielnej pracy z literaturą, wykonania zadań powierzonych przez prowadzącego oraz poprzez konsultacje z osobą prowadzącą zajęcia. Niespełnienie któregokolwiek z warunków oznacza niezaliczenie przedmiotu.  Ocena 3.0: Student uzyskał min. 50% sumy punktów za egzamin i prace domowe weryfikujące wiedzę i umiejętności.  Ocena 3.5: Student uzyskał min. 60% sumy punktów za egzamin i prace domowe weryfikujące wiedzę i umiejętności.  Ocena 4.0: Student uzyskał min. 70% sumy punktów za egzamin i prace domowe weryfikujące wiedzę i umiejętności.  Ocena 4.5: Student uzyskał min. 80% sumy punktów za egzamin i prace domowe weryfikujące wiedzę i umiejętności.  Ocena 5.0: Student uzyskał min. 90% sumy punktów za egzamin i prace domowe weryfikujące wiedzę i umiejętności. |

…………………………………………………………………………...

*(podpis kierownika jednostki prowadzącej zajęcia lub koordynatora przedmiotu)*