

SYLABUS

Szkoła Doktorska w Uniwersytecie Medycznym w Białymstoku
dotyczy cyklu kształcenia rozpoczynającego się w roku akademickim 2021/2022

Dyscyplina, w której prowadzona jest szkoła doktorska		nauki medyczne nauki farmaceutyczne nauki o zdrowiu					
Nazwa przedmiotu/modułu		Zajęcia fakultatywne I Zasady i metody oceny bezpieczeństwa substancji chemicznych, leków i wyrobów medycznych					
1. Jednostka realizująca		Zakład Toksykologii					
2. e-mail jednostki		toxic@umb.edu.pl					
3. Wydział		Wydział Farmaceutyczny z Oddziałem Medycyny Laboratoryjnej					
Język przedmiotu/modułu		☒ polski ☐ angielski					
Typ przedmiotu/modułu		☐ obowiązkowy ☒ fakultatywny					
Rok kształcenia w szkole doktorskiej		☒ I ☐ II ☐ III ☐ IV					
Liczba godzin w ramach poszczególnych form zajęć		Wykłady: 0	Seminaria: 10	Ćwiczenia: 0	Konsultacje: 1	Summaryczna liczba godzin kontaktowych	11
						Liczba punktów ECTS	*
Cel przedmiotu/modułu		Celem kształcenia jest zapoznanie doktorantów z zasadami i metodami oceny bezpieczeństwa substancji chemicznych, leków i wyrobów medycznych przed ich wprowadzeniem do obrotu.					
Metody dydaktyczne		Zajęcia z prezentacją multimedialną i samodzielną pracą doktoranta, z wykorzystaniem komputera z dostępem do Internetu, interakcja z nauczycielem i pozostałymi doktorantami – dyskusja, samodzielne dochodzenie do wiedzy, analiza literatury, konsultacje.					
Narzędzia dydaktyczne		komputery z dostępem do Internetu rzutnik multimedialny akty prawne i wytyczne dotyczące oceny bezpieczeństwa substancji chemicznych, leków i wyrobów medycznych strony internetowe instytucji działających w zakresie bezpieczeństwa i rejestracji substancji chemicznych i leków (np. https://www.ema.europa.eu ; https://www.chemikalia.gov.pl ; http://www.urpl.gov.pl)					
Imię i nazwisko osoby prowadzącej przedmiot (tytuł/stopień naukowy lub zawodowy)		Prof. dr hab. Małgorzata M. Brzóska					
Skład zespołu dydaktycznego		Prof. dr hab. Małgorzata M. Brzóska					
Symbol i nr przedmiotowego efektu uczenia się	Efekty uczenia się			Odniesienie do efektów uczenia się		Metody (formujące i podsumowujące) weryfikacji osiągnięcia zamierzonych efektów uczenia się	
wiedza							
P-W01	Zna zasady i metody oceny bezpieczeństwa substancji chemicznych, leków i wyrobów medycznych oraz uregulowania prawne w tym zakresie.			SD-W02 SD-W04		Formujące: – obserwacja pracy doktoranta – ocena aktywności doktoranta – zaliczenie seminarium Podsumowujące: – zaliczenie przedmiotu	
umiejętności							
P-U01	Potrafi dokonać wyboru odpowiednich metod do oceny bezpieczeństwa substancji chemicznych, leków i wyrobów medycznych zgodnie z obowiązującymi uregulowaniami prawnymi.			SD-U03		Formujące: – obserwacja pracy doktoranta – ocena aktywności doktoranta – zaliczenie seminarium	

			Formujące: – zaliczenie przedmiotu
kompetencje społeczne			
P-K01	Jest gotów do krytycznej oceny dorobku w zakresie nauk medycznych, nauk farmaceutycznych lub nauk o zdrowiu oraz nauk pokrewnych, w tym własnego wkładu w ich rozwój i uznawania znaczenia wiedzy w rozwijaniu problemów poznawczych i praktycznych	SD-K01	Formujące: – obserwacja pracy doktoranta – dyskusja w czasie zajęć – ocenianie ciągłe (obserwacja pracy doktoranta)
P-K02	Jest gotów do wypełniania zobowiązań społecznych pracownika nauki, w tym inicjowania działań na rzecz otoczenia społecznego	SD-K03	Podsumowujące: – zaliczenie przedmiotu

* punkty ECTS w liczbie 2 zostaną przyznane po zrealizowaniu 20 h zajęć w ramach modułu „Zajęcia fakultatywne I”

nakład pracy doktoranta (bilans punktów ECTS)		
	Forma aktywności	Liczba godzin
Zajęcia wymagające udziału nauczyciela	Realizacja przedmiotu: wykłady (wg planu studiów)	0
	Realizacja przedmiotu: ćwiczenia (wg planu studiów)	0
	Realizacja przedmiotu: seminaria (wg planu studiów)	10
	Konsultacje	1
	Łącznie	11
Samodzielna praca doktoranta	Przygotowanie się do ćwiczeń	0
	Przygotowanie się do seminariów	5
	Przygotowanie się do egzaminu lub zaliczenia końcowego i udział w egzaminie/zaliczeniu	0
	Przygotowanie prezentacji/pracy doktorskiej	0
	Łącznie	5
	Sumaryczne obciążenie doktoranta	16
	Liczba punktów ECTS	*

Treści programowe			
Treść zajęć	Forma zajęć	liczba godzin	Symbol przedmiotowego efektu uczenia się
Zasady i metody oceny bezpieczeństwa substancji chemicznych, leków i wyrobów medycznych przed ich wprowadzeniem do obrotu oraz uregulowania prawne w tym zakresie. Akty prawne i wytyczne dotyczące oceny toksykologicznej substancji chemicznych, leków i wyrobów medycznych do celu ich rejestracji (Rozporządzenie REACH, wytyczne EMA, Norma Międzynarodowa ISO, wytyczne OECD). Rozporządzenie Komisji (WE) NR 440/2008 z dnia 30 maja 2008 r. ustalające metody badań zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów (REACH). Wytyczne Europejskiej Agencji Leków (European Medicines Agency, EMA) dotyczące badań przedklinicznych leków, w tym ich oceny toksykologicznej. Ocena biologiczna wyrobów medycznych zgodnie z Normą Międzynarodową ISO 10993. Dobra Praktyka Laboratoryjna (DPL) i jej zasady. Prowadzenie badań zgodnie z wytycznymi DPL (dokumentacja z badań). Certyfikat zgodności z zasadami DPL. Jednostki badawcze w Kraju posiadające certyfikat DPL w zakresie oceny toksykologicznej substancji chemicznych.	Seminaria	10	P-W01 P-U01 P-K01, P-K02
Literatura podstawowa (1-3 pozycje)	1. https://www.ema.europa.eu ; Wytyczne Europejskiej Agencji Leków (European Medicines Agency – EMA) dotyczące badań przedklinicznych leków. 2. Norma Międzynarodowa ISO 10993 – Ocena biologiczna wyrobów medycznych. Wydanie II. 15.04.2007; ISO 10993: 2007 (E). 3. Rozporządzenie Komisji (WE) NR 440/2008 z dnia 30 maja 2008 r. ustalające metody		

	badań zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów (REACH).			
	4. Rozporządzenie Komisji (UE) NR 260/2014 z dnia 24 stycznia 2014 r. zmieniające, w celu dostosowania do postępu technicznego, rozporządzenie (WE) nr 440/2008 ustalające metody badań zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów (REACH).			
	5. Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 3 sierpnia 2021 r. w sprawie Dobrej Praktyki Laboratoryjnej i wykonywania badań zgodnie z zasadami Dobrej Praktyki Laboratoryjnej (Dz.U. z dnia 03.08.2021; poz. 1422).			
Literatura uzupełniająca (1-3 pozycje)	1. https://www.chemikalia.gov.pl ; Strona internetowa Biura do spraw Substancji Chemicznych.			
	2. http://www.urpl.gov.pl ; Strona internetowa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.			
Warunki uzyskania zaliczenia przedmiotu (zgodnie z Regulaminem przedmiotu/jednostki)				
Sposób zaliczenia zajęć	zaliczenie			
Zasady zaliczania nieobecności	nieobecność musi być usprawiedliwiona (usprawiedliwieniem może być jedynie zwolnienie lekarskie lub usprawiedliwienie nieobecności poświadczane przez Dyrektora Szkoły Doktorskiej), a wymagane treści programowe – zaliczone			
Możliwości i formy wyrównywania zaległości	zaliczenie materiału omawianego na zajęciach, na których doktorant był nieobecny			
Zasady dopuszczenia do egzaminu/zaliczenia	doktorant uzyskuje zaliczenie przedmiotu na podstawie oceny wiedzy, umiejętności i kompetencji prowadzonej podczas seminariów oraz zaliczenia testu			
Kryteria oceny osiągniętych efektów uczenia się z przedmiotu zakończonego zaliczeniem (opisowe, procentowe, punktowe, inne....)				
Do uzyskania zaliczenia doktorant powinien uzyskać minimum 60% w zakresie ocenianych obszarów uczenia się. Warunki zaliczenia – zaliczenie na podstawie wiedzy, umiejętności i kompetencji doktoranta ocenianych podczas zajęć i testu obejmującego wszystkie treści programowe (warunkiem zaliczenia testu jest uzyskanie minimum 60% z maksymalnej liczby punktów).				
Kryteria oceny osiągniętych efektów uczenia się z przedmiotu zakończonego egzaminem (opisowe, procentowe, punktowe, inne....)				
na ocenę 3	na ocenę 3,5	na ocenę 4	na ocenę 4,5	na ocenę 5

Opracowanie sylabusu (imię i nazwisko) prof. dr hab. Małgorzata M. Brzóska

Data sporządzenia sylabusu 05.08.2021 r.

* punkty ECTS w liczbie 2 zostaną przyznane po zrealizowaniu 20 h wybranych zajęć w ramach modułu „Zajęcia fakultatywne I”