

# SYLABUS

Szkoła Doktorska w Uniwersytecie Medycznym w Białymstoku  
dotyczy cyklu kształcenia rozpoczynającego się w roku akademickim 2023/2024

|                                                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                  |                 |                                    |                                                                                                                                                          |    |
|----------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|-----------------|------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|
| Dyscyplina, w której prowadzona jest szkoła doktorska                            | nauki medyczne<br>nauki farmaceutyczne<br>nauki o zdrowiu                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                  |                 |                                    |                                                                                                                                                          |    |
| Nazwa przedmiotu/modułu                                                          | Zajęcia fakultatywne I<br>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                                                          | <input checked="" type="checkbox"/> polski <input type="checkbox"/> angielski                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                  |                 |                                    |                                                                                                                                                          |    |
| Typ przedmiotu/modułu                                                            | <input type="checkbox"/> obowiązkowy <input checked="" type="checkbox"/> fakultatywny                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                  |                 |                                    |                                                                                                                                                          |    |
| Rok kształcenia w szkole doktorskiej                                             | <input checked="" type="checkbox"/> I <input type="checkbox"/> II <input type="checkbox"/> III <input type="checkbox"/> IV                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                  |                 |                                    |                                                                                                                                                          |    |
| Liczba godzin w ramach poszczególnych form zajęć                                 | Wykłady:<br>0                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Seminaria:<br>10 | Ćwiczenia:<br>0 | Konsultacje:<br>1                  | Sumaryczna 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<br>rzutnik multimedialny<br>akty prawne i wytyczne dotyczące oceny bezpieczeństwa substancji chemicznych, leków i wyrobów medycznych<br>strony internetowe instytucji działających w zakresie bezpieczeństwa i rejestracji substancji chemicznych i leków (np. <a href="https://www.ema.europa.eu">https://www.ema.europa.eu</a> ; <a href="https://www.chemikalia.gov.pl">https://www.chemikalia.gov.pl</a> ; <a href="http://www.urpl.gov.pl">http://www.urpl.gov.pl</a> ) |                  |                 |                                    |                                                                                                                                                          |    |
| 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<br>SD-W04                   | Formujące:<br>– obserwacja pracy doktoranta<br>– ocena aktywności doktoranta<br>– zaliczenie seminarium<br><br>Podsumowujące:<br>– 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:<br>– obserwacja pracy doktoranta<br>– ocena aktywności doktoranta<br>– zaliczenie seminarium                                                  |    |

|                              |                                                                                                                                                                                                                                                     |        |                                                                                                                              |
|------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                              |                                                                                                                                                                                                                                                     |        | Formujące:<br>– zaliczenie przedmiotu                                                                                        |
| <b>kompetencje społeczne</b> |                                                                                                                                                                                                                                                     |        |                                                                                                                              |
| 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:<br>– obserwacja pracy doktoranta<br>– dyskusja w czasie zajęć<br>– ocenianie ciągle (obserwacja pracy doktoranta) |
| P-K02                        | Jest gotów do wypełniania zobowiązań społecznych pracownika nauki, w tym inicjowania działań na rzecz otoczenia społecznego                                                                                                                         | SD-K03 | Podsumowujące:<br>– zaliczenie przedmiotu                                                                                    |

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

| <b>nakład pracy doktoranta<br/>(bilans punktów ECTS)</b> |                                                                                        |                      |
|----------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|
|                                                          | <b>Forma aktywności</b>                                                                | <b>Liczba godzin</b> |
| <b>Zajęcia wymagające udziału nauczyciela</b>            | 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                   |
| <b>Samodzielna praca doktoranta</b>                      | 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**

| <b>Treść zajęć</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | <b>Forma zajęć</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | <b>liczba godzin</b> | <b>Symbol przedmiotowego efektu uczenia się</b> |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|-------------------------------------------------|
| <p>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).</p> <p>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).</p> <p>Wytyczne Europejskiej Agencji Leków (European Medicines Agency, EMA) dotyczące badań przedklinicznych leków, w tym ich oceny toksykologicznej.</p> <p>Ocena biologiczna wyrobów medycznych zgodnie z Normą Międzynarodową ISO 10993.</p> <p>Dobra Praktyka Laboratoryjna (DPL) i jej zasady. Prowadzenie badań zgodnie w wytycznymi DPL (dokumentacja z badań). Certyfikat zgodności z zasadami DPL. Jednostki badawcze w Kraju posiadające certyfikat DPL w zakresie oceny toksykologicznej substancji chemicznych.</p> | Seminaria                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | 10                   | P-W01<br>P-U01<br>P-K01, P-K02                  |
| <b>Literatura podstawowa</b><br>(1-3 pozycje)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | 1. <a href="https://www.ema.europa.eu">https://www.ema.europa.eu</a> ; Wytyczne Europejskiej Agencji Leków (European Medicines Agency – EMA) dotyczące badań przedklinicznych leków.<br>2. Norma Międzynarodowa ISO 10993 – Ocena biologiczna wyrobów medycznych. Wydanie II. 15.04.2007; ISO 10993: 2007 (E).<br>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<br>(1-3 pozycje)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | 1. <a href="https://www.chemikalia.gov.pl">https://www.chemikalia.gov.pl</a> ; Strona internetowa Biura do spraw Substancji Chemicznych.                                                                                                                                                                                                                                       |            |              |            |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | 2. <a href="http://www.urpl.gov.pl">http://www.urpl.gov.pl</a> ; 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 poświadczone 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<br>(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<br>(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** 14.07.2023 r.

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