



Uniwersytet Medyczny we Wrocławiu

Wydział Farmaceutyczny  
**KATEDRA I ZAKŁAD TOKSYKOLOGII**  
ul. Borowska 211, 50-556 Wrocław  
tel.: 71 784 04 51, faks: 71 784 04 52

Sylabus na rok akademicki: 2020/2021

Cykl kształcenia: 2016 - 2022

Opis przedmiotu kształcenia			
Nazwa modułu/przedmiotu	<b>FARMAKOEPIDEMIOLOGIA</b> <b>PHARMACOEPIDEMOLOGY</b>	Grupa szczegółowych efektów kształcenia	
		Kod grupy E	Nazwa grupy <b>Praktyka farmaceutyczna</b>
Wydział	Farmaceutyczny		
Kierunek studiów	farmacja		
Jednostka realizująca przedmiot	Katedra i Zakład Toksykologii		
Specjalność	-		
Poziom studiów	jednolite magisterskie X I stopnia <input type="checkbox"/> II stopnia <input type="checkbox"/> III stopnia <input type="checkbox"/> podyplomowe <input type="checkbox"/>		
Forma studiów	X stacjonarne   X niestacjonarne		
Rok studiów	V	Semestr studiów:	X zimowy <input type="checkbox"/> letni
Typ przedmiotu	X obowiązkowy <input type="checkbox"/> ograniczonego wyboru <input type="checkbox"/> wolnego wyboru/ fakultatywny		
Rodzaj przedmiotu	X kierunkowy <input type="checkbox"/> podstawowy		
Język wykładowy	X polski <input type="checkbox"/> angielski <input type="checkbox"/> inny		
* zaznaczyć odpowiednio, zamieniając <input type="checkbox"/> na X			
Liczba godzin			
Forma kształcenia			
	Wykłady (WV)	Seminaria (SE)	Ćwiczenia audytoryjne (CA)
	Ćwiczenia kierunkowe - niekliniczne (CN)	Ćwiczenia kliniczne (CK)	Ćwiczenia laboratoryjne (CL)
	Ćwiczenia w warunkach symulowanych (CS)	Zajęcia praktyczne przy pacjencie (PP)	Ćwiczenia specjalistyczne - magisterskie (CM)
	Lektoraty (LE)	Zajęcia wychowania fizycznego-	Praktyki zawodowe (PZ)
	Samokształcenie (Czas pracy własnej studenta)	E-learning (EL)	
Semestr zimowy:			

Kształcenie bezpośrednie (kontaktowe)				10											
Kształcenie zdalne synchroniczne	6			9											
Kształcenie zdalne asynchroniczne															

Semestr letni:

Kształcenie bezpośrednie (kontaktowe)															
Kształcenie zdalne synchroniczne															
Kształcenie zdalne asynchroniczne															

Razem w roku:

Kształcenie bezpośrednie (kontaktowe)				10											
Kształcenie zdalne synchroniczne	6			9											
Kształcenie zdalne asynchroniczne															

**Cele kształcenia:** (max. 6 pozycji)

- C1. Przekazanie studentowi wiedzy na temat wskaźników zdrowotności populacji i wpływu czynników środowiskowych na zdrowie.  
C2. Zapoznanie z zasadami bezpieczeństwa zawodowego i środowiskowego oraz wpływem na zdrowie populacji w wyniku ekspozycji na czynniki chemiczne.  
C3. Przygotowanie studenta do poszukiwania i krytycznej oceny informacji na temat monitorowania bezpieczeństwa stosowania produktów leczniczych i roli farmaceuty.  
C4. Przygotowanie studentów do przeprowadzania metaanalizy z badań eksperymentalnych i klinicznych oraz analizy danych farmakoepidemiologicznych.

Macierz efektów uczenia się dla modułu/przedmiotu w odniesieniu do metod weryfikacji zamierzonych efektów uczenia się oraz formy realizacji zajęć:

Numer efektu uczenia się przedmiotowego	Numer efektu uczenia się kierunkowego	Student, który zaliczy moduł/przedmiot wie/umie/potrafi	Metody weryfikacji osiągnięcia zamierzonych efektów uczenia się (formujące i podsumowujące)	Forma zajęć dydaktycznych  ** wpisz symbol
W 01	E.W41.	Definiuje i rozumie zasady przeprowadzania i organizacji badań z udziałem ludzi, w tym badań opisowych i eksperymentalnych.	Prezentacje ustne. Sprawdzian podsumowujący w formie testu zawierającego 20 pytań	WY, CN, SK
W 02	E.W42.	Zna i rozumie znaczenie wskaźników zdrowotności populacji	jednokrotnego wyboru, w tym 4 pytania wyboru tak/nie, 5 pytań	
W 03	E.W43.	Zna i interpretuje zasady monitorowania bezpieczeństwa produktów leczniczych po wprowadzeniu ich do obrotu.		

W 04	E.W44.	Zna i objaśnia zasady bezpieczeństwa i higieny w miejscu pracy - wymienia biomarkery narażenia zawodowego, środowiskowego oraz konsekwencje zdrowotne związane z ekspozycją na czynniki chemiczne.	dopasowania odpowiedzi.	
U 01	E.U19.	Interpretuje różnice metodologiczne między różnymi typami badań epidemiologicznych.	Prezentacje ustne. Analiza danych z ćwiczeń nieklinicznych w grupach. Sprawdzian podsumowujący w formie testu zawierającego 20 pytań jednokrotnego wyboru, w tym 4 pytania wyboru tak/nie, 5 pytań dopasowania odpowiedzi.	WY, CN, SK
U 02	E.U20.	Definiuje i stosuje podstawowe pojęcia z zakresu epidemiologii, w tym farmakoepidemiologii i epidemiologii klinicznej.		
U 03	E.U21.	Opisuje i stosuje zasady prowadzenia metaanalizy, interpretuje wyniki z badań eksperymentalnych i klinicznych.		
U 04	E.U22.	Błędy pojawiające się w badaniach epidemiologicznych i bierze udział w działaniach promocji zdrowia.		
U 05	E.U47.	Wylicza i interpretuje wskaźniki zdrowotności populacji.		
U 06	E.U48.	Porównuje częstotliwość występowania zjawisk zdrowotnych.		
U 07	E.U49.	Interpretuje wyniki badań epidemiologicznych.		
U 08	E.U51.	Interpretuje wyniki metaanalizy z badań eksperymentalnych i klinicznych.		
K 01	D.K6.	Jest świadom znaczenia i ograniczeń badań epidemiologicznych. Jest świadom konieczności stosowania zasad bezpieczeństwa i higieny pracy. Współpracuje z członkami zespołu w wyborze publikacji do metaanalizy.	Obserwacja postaw studentów przez prowadzącego	
<p>** WY - wykład; SE - seminarium; CA - ćwiczenia audytoryjne; CN - ćwiczenia kierunkowe (niekliniczne); CK - ćwiczenia kliniczne; CL - ćwiczenia laboratoryjne; CM - ćwiczenia specjalistyczne (mgr); CS - ćwiczenia w warunkach symulowanych; LE - lektoraty; zajęcia praktyczne przy pacjencie - PP; WF - zajęcia wychowania fizycznego (obowiązkowe); PZ- praktyki zawodowe; SK - samokształcenie, EL- E-learning.</p> <p>Proszę ocenić w skali 1-5 jak powyższe efekty lokują państwa zajęcia w działach: przekaz wiedzy, umiejętności czy kształtowanie postaw:</p> <p>Wiedza: 5 Umiejętności: 4 Kompetencje społeczne: 2</p>				
Nakład pracy studenta (bilans punktów ECTS):				
Forma nakładu pracy studenta (udział w zajęciach, aktywność, przygotowanie itp.)			Obciążenie studenta (h)	
1. Godziny kontaktowe:			10	



2. Godziny w kształceniu zdalnym (e-learning)	15
3. Czas pracy własnej studenta (samokształcenie):	35
Sumaryczne obciążenie pracy studenta	60
Punkty ECTS za moduł/przedmiot	2
Uwagi -	
<b>Treść zajęć:</b> (proszę wpisać hasłowo tematykę poszczególnych zajęć z podziałem na formę zajęć dydaktycznych, pamiętając, aby przekładała się ona na zamierzone efekty kształcenia)	
<b>Wykłady (zdalne, synchroniczne)</b> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Farmakoepidemiologia i epidemiologia, rola w ocenie stanu zdrowia populacji. Wskaźniki zdrowotności populacji.</li> <li>2. Mierniki epidemiologiczne i zapobieganie chorobom. Metody oceny narażenia i skutków biologicznych narażenia na czynniki chemiczne i biologiczne.</li> <li>3. Zasady bezpieczeństwa i higieny pracy, z uwzględnieniem wybranych zatruc lekowych. Bezpieczeństwo chemiczne.</li> </ol>	
<b>Seminaria - Nie dotyczy</b>	
<b>Ćwiczenia</b> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Rodzaje badań epidemiologicznych. Badania kliniczno-kontrolne oraz badania kohortowe. Rodzaje miar efektu. Błąd systematyczny, jego źródła i możliwości zmniejszenia. Ocena informacji o metodzie diagnostycznej, rokowaniu. Przegląd systematyczny i metaanaliza.</li> <li>2. Standaryzacja współczynników zdrowotności w oparciu o dane występowania np.: AIDS, EBOLA, SARS, MERS, SARS-Cov2, Grypa A/H1N1. Modelowanie i prognozowanie zagrożeń epidemiologicznych.</li> <li>3. Bezpieczeństwo leków. Pharmacovigilance. Analiza rynku i konsumpcji produktów leczniczych. Klasyfikacja ATC leków.</li> <li>4. Badania kliniczne leków - od koncepcji do komercjalizacji. Zasady bezpieczeństwa w produkcji i analiza SWOT. Zanieczyszczenia krzyżowe.</li> <li>5. Znaczenie farmakoepidemiologii w ciąży oraz badania bezpieczeństwa farmakoepidemiologicznego u dzieci. Narażenie kobiet ciężarnych. Zasady bezpieczeństwa i higieny pracy dla kobiet w ciąży.</li> <li>6. Ocena środowiskowych zagrożeń dla zdrowia. Badania epidemiologiczne oceniające wpływ czynników środowiskowych na wybrane jednostki chorobowe. Rola programów prewencji i promocji zdrowia w zwalczaniu wybranych chorób. Interpretacja danych.</li> <li>7. Wyliczanie i interpretacja wskaźników zdrowotności populacji na przykładzie czynników środowiskowych. Znaczenie wywiadu epidemiologicznego w farmakoepidemiologii. Najczęstsze błędy w badaniach epidemiologicznych.</li> <li>8. Sprawdzian wiedzy i umiejętności. Zaliczenie przedmiotu.</li> </ol>	
<b>Inne - Nie dotyczy</b>	
<b>Literatura podstawowa:</b> (wymienić wg istotności, nie więcej niż 3 pozycje) <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Michalak J.: Zagrożenia zdrowia publicznego. Naukowe podstawy promocji zdrowia. Wolters Kluwer, Warszawa, 2016.</li> <li>2. Strom B.L., Kimmel S.E., Hennessy S.: Textbook of pharmacoepidemiology. John Wiley &amp; Sons, 2013.</li> <li>3. Jędrychowski W. Epidemiologia w medycynie klinicznej i zdrowiu publicznym, Wyd. UJ 2010.</li> </ol>	
<b>Literatura uzupełniająca i inne pomoce:</b> (nie więcej niż 3 pozycje) <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Jaehde U., Roland Radziwill R., Charlotte Kloft Ch. (red. wyd. pol. A. Wiela-Hojeńska, E. Grześkowiak, E. Jaźwińska-Tarnawska, Ł. Łapiński, A. Skowron): Farmacja kliniczna. MedPharm Polska, Wrocław, 2014.</li> </ol>	

<p>2. Maciejczyk A., Kruk M. Bezpieczeństwo farmakoterapii. Podręcznik pharmacovigilance. Wyd. Medipage, wyd. I, 2017</p> <p>3. Bzdęga J, Gębska-Kuczerowska A: Epidemiologia w zdrowiu publicznym, PZWL, Warszawa, 2010.</p>	
<p><b>Wymagania dotyczące pomocy dydaktycznych:</b> (np. laboratorium, rzutnik multimedialny, inne...)</p> <p>Sala seminaryjna, rzutnik multimedialny, sprzęt komputerowy z fonią i wizją</p>	
<p><b>Warunki wstępne:</b> (minimalne warunki, jakie powinien student spełnić przed przystąpieniem do modułu/przedmiotu)</p> <p>Student powinien mieć zrealizowany kurs z farmakologii klinicznej i toksykologii.</p>	
<p><b>Warunki uzyskania zaliczenia przedmiotu:</b> (określić formę i warunki zaliczenia zajęć wchodzących w zakres modułu/przedmiotu, zasady dopuszczenia do egzaminu końcowego teoretycznego i/lub praktycznego, jego formę oraz wymagania jakie student powinien spełnić by go zdać, a także kryteria na poszczególne oceny) UWAGA! Warunkiem zaliczenia przedmiotu nie może być obecność na zajęciach.</p>	
	<p><b>Kryteria zaliczenia przedmiotu na zaliczenie (bez oceny)</b></p>
zaliczenie	<p>Podstawą zaliczenia przedmiotu jest obecność na wszystkich zajęciach – zgodnie z Regulaminem studiów, aktywność na ćwiczeniach (przygotowanie prezentacji, analiza i interpretacja danych) oraz uzyskanie pozytywnej oceny (co najmniej 61% punktów) z końcowego pisemnego sprawdzianu zaliczeniowego przeprowadzonego w formie testu jednokrotnego wyboru, składającego się z 30 pytań zamkniętych.</p> <p>Student przygotowuje się do zaliczenia przedmiotu w oparciu o wiadomości zdobyte na wykładach, ćwiczeniach oraz na podstawie wskazanego piśmiennictwa i pracy własnej.</p> <p>Wynik sprawdzianu zaliczeniowego zostanie podany na tablicy ogłoszeń Katedry i Zakładu Toksykologii oraz przesłany mejlem na adres starosty roku.</p>

Nazwa jednostki prowadzącej przedmiot:	Katedra i Zakład Toksykologii, Wydział Farmaceutyczny, Uniwersytet Medyczny we Wrocławiu
Adres jednostki:	ul. Borowska 211, 50-556 Wrocław
Numer telefonu:	71 784 04 51
E-mail:	wf-15@umed.wroc.pl

Osoba odpowiedzialna za przedmiot (koordynator):	Prof. dr hab. Agnieszka Piwowar			
Numer telefonu:	71 784 04 50			
E-mail:	agnieszka.piwowar@umed.wroc.pl			
Wykaz osób prowadzących poszczególne zajęcia:				
Imię i nazwisko:	Stopień / tytuł naukowy lub zawodowy:	Dyscyplina naukowa:	Wykonywany zawód:	Forma prowadzenia zajęć:

Agnieszka Piwowar	prof. dr hab.	nauki farmaceutyczne, toksykologia	nauczyciel akademicki	Wykład
Ewa Sawicka	dr n. farm.	nauki farmaceutyczne, toksykologia	nauczyciel akademicki	wykład, ćwiczenia
Paweł Petryszyn	dr n. med.	nauki medyczne, farmakologia kliniczna, gastroenterologia	nauczyciel akademicki	ćwiczenia
Beata Szymańska	dr n. farm.	nauki farmaceutyczne, toksykologia	nauczyciel akademicki	ćwiczenia
Adriana Kubis-Kubiak	dr n. biol.	nauki farmaceutyczne i nauki biologiczne, toksykologia	nauczyciel akademicki	ćwiczenia
Zofia Marchewka	dr n. farm.	nauki farmaceutyczne, toksykologia	nauczyciel akademicki	ćwiczenia
Karolina Jurkowska	mgr farm.	nauki farmaceutyczne	doktorantka	ćwiczenia
Kamila Boszkiewicz	mgr anal. med.	nauki farmaceutyczne	doktorantka	ćwiczenia

Data opracowania sylabusu

15.09.2020

Imię i nazwisko autora (autorów) sylabusu:

Prof. dr hab. Agnieszka Piwowar

dr Ewa Sawicka

Podpis Kierownika jednostki prowadzącej zajęcia

Uniwersytet Medyczny we Wrocławiu  
KATEDRA I ZAKŁAD TOKSYKOLOGII  
kierownik

prof. dr hab. Agnieszka Piwowar

Podpis Dziekana wydziału zlecającego przedmiot:

Uniwersytet Medyczny we Wrocławiu  
WYDZIAŁ FARMACEUTYCZNY  
DZIEKAN

dr hab. Marcin Maczyński

(2)