



METODOLOGIA BADAŃ NAUKOWYCH

1. METRYCZKA	
Rok akademicki	2023/2024
Wydział	Lekarski
Kierunek studiów	Lekarski
Dyscyplina wiodąca	Nauki medyczne
Profil studiów	Ogólnoakademicki
Poziom kształcenia	Jednolite magisterskie
Forma studiów	Stacjonarne
Typ modułu/przedmiotu	Obowiązkowy
Forma weryfikacji efektów uczenia się	Zaliczenie
Jednostka/jednostki prowadząca/e	Zakład Metodologii Badań Naukowych Centrum Badań Przedklinicznych, ul Banacha 1b, 3 piętro, pokój B06 e-mail: metodologia@wum.edu.pl , www.metodologia.wum.edu.pl Zakład Informatyki Medycznej i Telemedycyny ul. Litewska 14/16 00-581 Warszawa, 3 piętro, pokój 317, tel.: (+48) 22 116 92 44, (+48) 22 116 92 43, fax. (+48) 22 116 92 45 e-mail: zimt@wum.edu.pl , www.zimit.wum.edu.pl/ Zakład Ekonomiki Zdrowia i Prawa Medycznego ul. Żwirki Wigury 81, Budynek ZIAM pokój nr 5, tel.: 22 57-20-702 , e-mail: zep@wum.edu.pl www.zep.wum.edu.pl/
Kierownik jednostki/kierownicy jednostek	Prof. dr hab. n. med. Paweł Włodarski
Koordynator przedmiotu	dr n. med. Wiktor Paskal, metodologia@wum.edu.pl
Osoba odpowiedzialna za sylabus	dr n. med. Wiktor Paskal, metodologia@wum.edu.pl
Prowadzący zajęcia	Zakład Metodologii Badań Naukowych prof. dr hab. n. med. Paweł Włodarski dr n. med. Wiktor Paskal dr n. med. Dawid Mehlich lek. Kacper Pełka lek. Klaudia Klicka

	lek. Michał Kopka lek. Albert Stachura lek. Natalia Winiarska lek. Julia Dudkiewicz lek. Michał Łomiak Zakład Informatyki Medycznej i Telemedycyny dr hab.n. med. Andrzej Cacko mgr inż. Krzysztof Krasuski mgr inż. Emanuel Tataj Zakład Ekonomiki Zdrowia i Prawa Medycznego prof. Aleksandra Czerw dr Katarzyna Syroka-Marczewska
--	---

2. INFORMACJE PODSTAWOWE			
Rok i semestr studiów	Rok II, semestr 3 i 4	Liczba punktów ECTS	1
FORMA PROWADZENIA ZAJĘĆ		Liczba godzin	Kalkulacja punktów ECTS
Godziny kontaktowe z nauczycielem akademickim			
wykład (W)	5 (2,5 w formie e-learningu)	0,1	
seminarium (S)	15 (15 w formie e-learningu)	0,3	
ćwiczenia (C)	15	0,5	
e-learning (e-L)			
zajęcia praktyczne (ZP)			
praktyka zawodowa (PZ)			
Samodzielna praca studenta			
Przygotowanie do zajęć i zaliczeń	10	0,1	

3. CELE KSZTAŁCENIA	
C1	Zdobycie wiedzy i umiejętności niezbędnych do prowadzenia badań naukowych zgodnie z standardami dobrej praktyki laboratoryjnej (Good Laboratory Practice, GLP) oraz dobrej praktyki klinicznej (Good Clinical Practice, GCP).
C2	Usystematyzowanie wiedzy opartej na dowodach naukowych (Evidence Based Medicine, EBM) niezbędnej w codziennej praktyce lekarskiej.
C3	Zapoznanie ze źródłami danych naukowych, sposobami ich uzyskiwania oraz krytycznej analizy. Zjawisko pseudonauki.
C4	Zdobycie umiejętności zaplanowania i wykonania prostego projektu naukowego oraz przygotowania wyników do publikacji w czasopiśmie naukowym i prezentacji na konferencjach.

C5	Ukształtowanie prawidłowych postaw etycznych w badaniach naukowych.
----	---

4. STANDARD KSZTAŁCENIA – SZCZEGÓŁOWE EFEKTY UCZENIA SIĘ

Symbol i numer efektu uczenia się zgodnie ze standardami uczenia się	Efekty w zakresie
--	-------------------

Wiedzy – Absolwent* zna i rozumie:

G.W8	regulacje prawne i podstawowe metody dotyczące eksperymentu medycznego oraz prowadzenia innych badań medycznych, z uwzględnieniem podstawowych metod analizy danych;
BW29	zna zasady prowadzenia badań naukowych, obserwacyjnych i doświadczalnych oraz badań in vitro służących rozwojowi medycyny

Umiejętności – Absolwent* potrafi:

B.U11	dobiera odpowiedni test statystyczny, przeprowadza podstawowe analizy statystyczne oraz posługuje się odpowiednimi metodami przedstawiania wyników; interpretuje wyniki metaanalizy, a także przeprowadza analizę prawdopodobieństwa przeżycia
B.U12	wyjaśniać różnice między badaniami prospektywnymi i retrospektywnymi, randomizowanymi i kliniczno-kontrolnymi, opisami przypadków i badaniami eksperymentalnymi oraz szereguje je według wiarygodności i jakości dowodów naukowych
B.U13	planuje i wykonuje proste badanie naukowe oraz interpretuje jego wyniki i wyciąga wnioski
C.U11	rozpoznaje własne ograniczenia, dokonuje samooceny deficytów i potrzeb edukacyjnych, planuje własną aktywność edukacyjną
D.U16	wykazuje odpowiedzialność za podnoszenie swoich kwalifikacji i przekazywania wiedzy innym
D.U17	krytycznie analizuje piśmiennictwo medyczne, w tym w języku angielskim oraz wyciąga wnioski w oparciu o dostępną literaturę

*W załącznikach do Rozporządzenia Ministra NiSW z 26 lipca 2019 wspomina się o „absolwencie”, a nie studentie

5. POZOSTAŁE EFEKTY UCZENIA SIĘ

Numer efektu uczenia się	Efekty w zakresie
--------------------------	-------------------

Wiedzy – Absolwent zna i rozumie:

--	--

Umiejętności – Absolwent potrafi:

--	--

Kompetencji społecznych – Absolwent jest gotów do:

6. ZAJĘCIA		
Forma zajęć	Treści programowe	Efekty uczenia się
Wykłady	<p>W1 - Twórcza działalność naukowa i badawcza – warunki, wymagania i ochrona prawna. Prowadzenie legalnych badań w medycynie i naukach biologicznych. Prawnie dopuszczalne badania na zwierzętach, kliniczne, biomedyczne. Ochrona danych osobowych pacjentów. Granice i warunki prawne twórczości w naukach medycznych i biologicznych. Prawa autorskie i prawa własności przemysłowej. Wykład w formie e-learningu synchronicznego</p>	G.W8, D.U16
	<p>W2 - Science, not fiction. Czyli kilka słów o manipulacjach w nauce. Nierzetelność i fałszerstwa w nauce. Manipulacje w projektowaniu i interpretowaniu badań. Problematyka “drapieżnych czasopism”. Wykorzystanie badań naukowych w marketingu i reklamie. Zagadnienia pseudonauki. Wykład w formie e-learningu asynchronicznego</p>	G.W8, B.W29, D.U16
Seminarium	<p>S1 - Etyka w badaniach naukowych. Wiedza na temat regulacji dotyczących etyki prowadzenia badań naukowych na zwierzętach i ludziach. Ochrona danych wrażliwych. Wytoczne deklaracji helsińskiej w zakresie prowadzenia badań na ludziach. Świadoma zgoda na badanie. Przygotowanie wniosku do komisji bioetycznej. Badania na zwierzętach – wytoczne UE i IACUC, zasady konstrukcji badań na zwierzętach, legislacja i przygotowywanie wniosków do Komisji Etycznej ds. Zwierząt. Seminarium w formie e-learningu asynchronicznego</p>	G.W8, C.U11, D.U16
	<p>S2 - Podstawy EBM. Poznanie zasad EBM, projektowanie badań klinicznych. Typy badań naukowych. Projektowanie badania – formułowanie pytania badawczego. Seminarium w formie e-learningu asynchronicznego</p>	B.W29, B.U11, B.U12, D.U16
	<p>S3 - Typy danych, podstawowe zagadnienia statystyczne w badaniach naukowych Określenie typu danych uzyskanych w wyniku badań naukowych. Wykorzystanie i istotność PPV, NPV, OR, HR, CI95%. Określenie minimalnej liczebności grup w planowanym badaniu. Seminarium w formie e-learningu asynchronicznego.</p>	B.U11, B.U12, B.U13, D.U16
	<p>S4 - Medyczne bazy danych. Efektywne wykorzystywanie medycznych baz danych w celu odpowiedzi na pytanie naukowe lub kliniczne. Podstawy użytkowania i funkcji wybranych serwisów dla naukowców i lekarzy. Seminarium w formie e-learningu asynchronicznego</p>	D.U17, C.U11
	<p>S5 - Badania kliniczne. Projektowanie, organizacja, metodologia, fazy badań klinicznych. Interpretowanie wyników z uwzględnieniem najczęściej popełnianych błędów. Wykorzystanie wyników badań w praktyce i ocenie technologii medycznych. Seminarium w formie e-learningu asynchronicznego</p>	B.W29, B.U13, D.U17, D.U16, C.U11
	<p>S6 - Metodologia badań przedklinicznych.</p>	B.W29, B.U13, D.U16

	Planowanie badań o charakterze przedklinicznym. Wykorzystanie wyników badań podstawowych w badaniach klinicznych. Istotność i ograniczenia badań eksperymentalnych. Seminarium w formie e-learningu asynchronicznego	
	S7 - Krytyczna analiza publikacji. Analiza artykułów naukowych z wykorzystaniem wytycznych CONSORT i PRISMA. Przeglądy systematyczne i metaanalizy. Istotność statystyczna a kliniczna. Interpretacja przeżywalności metodą Kaplana-Meiera Seminarium w formie e-learningu asynchronicznego	G.W8, B.W29, B.U11, B.U12, B.U13, D.U17, D.U16, C.U11
	S8 - Zasady przygotowania streszczenia artykułu naukowego i doniesienia konferencyjnego. Zasady przygotowania czytelnych i poprawnych streszczeń. Omówienie najczęściej popełnianych błędów w doniesieniach naukowych. Seminarium w formie e-learningu asynchronicznego	G.W8, B.W29, B.U12, B.U13, D.U17, D.U16, C.U11
Ćwiczenia	C1 - Typy danych, podstawowe zagadnienia statystyczne w badaniach naukowych. Ćwiczenie komplementarne do tematu S3. Ćwiczenie w formie e-learningu asynchronicznego	B.U11, B.U12, B.U13, D.U16
	C2 - Analiza statystyczna danych naukowych. Analiza statystyczna danych z badań naukowych, interpretacja wyników, dobór optymalnych testów istotności. Statystyka opisowa, analiza różnic między grupami. Praktyczne wykorzystywanie i interpretacja wyników testów: Test T-Studenta, Mann-U-Whitney, Chi-kwadrat. Ćwiczenie w formie stacjonarnej.	B.U11, B.U12, B.U13
	C3-C5 Ćwiczenia komplementarne do tematów seminariów S6-S8. Ćwiczenie w formie e-learningu synchronicznego.	G.W8, B.W29, B.U11, B.U12, B.U13, D.U17, D.U16, C.U11
	C6 - Formy prezentacji danych naukowych. Zasady graficznej prezentacji wyników. Tworzenie przejrzystych wykresów, tabel i schematów. Narzędzia pomocne w przygotowywaniu prezentacji. Ćwiczenie prezentacji wyników. Ćwiczenie w formie e-learningu synchronicznego oraz asynchronicznego.	B.U13, D.U17, D.U16, C.U11

7. LITERATURA
Obowiązkowa
Materiały na platformie e-learningowej przygotowane przez Zakład Metodologii Badań Naukowych
Uzupełniająca
Wybrane rozdziały dotyczące tematyki zajęć: <ul style="list-style-type: none"> • Podstawy EBM czyli Medycyny opartej na danych naukowych dla lekarzy i studentów medycyny. Pod red. Piotra Gajewskiego, Romana Jaeschke, Jana Brożka. Wyd. Medycyna praktyczna, Kraków 2008, wyd. 1. • Naukowe bazy danych – Pubmed, Embase, Scopus, Cochrane, Web of Science. • Prawo medyczne. Mirosław Nesterowicz. Wyd. Dom organizatora. Toruń 2013. • Prawo wobec medycyny i biotechnologii. Zbiór orzeczeń z komentarzem. Pod. Red. Marka Safijana. Wydawnictwo Wolters Kluwer Polska sp. z o o., Warszawa 2011 • Kodeks Etyki Lekarskiej, tekst jednolity z dnia 2 stycznia 2004r., zawierający zmiany uchwalone w dniu 20 września przez Nadzwyczajny VII Krajowy Zjazd Lekarzy, Warszawa 2004 • https://poradnik-naukowy.gumed.edu.pl/

8. SPOSOBY WERYFIKACJI EFEKTÓW UCZENIA SIĘ

Symbol przedmiotowego efektu uczenia się	Sposoby weryfikacji efektu uczenia się	Kryterium zaliczenia
G.W8, B.W29	Zaliczenie e-zajęć (S, C): pytania testowe i zadania praktyczne w formie e-learningu Zaliczenie testu końcowego z materiałów na platformie e-learningowej. 30 pytań jednokrotnego wyboru.	Zaliczenie zajęć w formie e-learningu.
B.U11, B.U12, B.U13, C.U11, D.U16, D.U17	Ćwiczenia i seminaria (C, S) z asystentem: obecność, aktywność, realizacja tematu, odpowiedź na pytania prowadzącego oraz przygotowanie prezentacji na ostatnich zajęciach.	Pozytywna ocena prowadzącego.

9. INFORMACJE DODATKOWE

Uwagi ogólne.

Cykl zajęć prowadzony przez różne Zakłady, pod przewodnictwem Zakładu Metodologii Badań, trwa 6 tygodni.

Na stronie Zakładu Metodologii Badań Naukowych (<http://metodologia.wum.edu.pl/>) i na platformie e-learningowej będą dostępne harmonogramy z informacjami dotyczącymi sposobu przeprowadzenia zajęć i terminów zajęć dla poszczególnych grup.

Zajęcia stacjonarne i e-learningowe synchroniczne (6 cotygodniowych spotkań) będą odbywały się zgodnie z harmonogramem wyznaczonym dla kolejnych grup dziekańskich.

Seminaria oraz Ćwiczenia i Wykłady asynchroniczne (C1, C5, W2) będą dostępne na platformy e-learningowej (<https://e-learning.wum.edu.pl/login/index.php>) przez cały rok akademicki.

Wykład synchroniczny (W1) odbywa się w semestrze letnim. Termin zostanie przekazany do wiadomości studentów na początku semestru letniego.

UWAGA – warunkiem przystąpienia do ostatnich zajęć przewidzianych w harmonogramie dla danej grupy jest pozytywny wynik testu końcowego na platformie e-learningowej. Aby przystąpić do testu należy zapoznać się ze wszystkimi obowiązkowymi materiałami na platformie oraz zaliczyć wszystkie testy cząstkowe (w przeciwnym razie test będzie niedostępny).

Zalecamy zapoznawać się z kolejnymi modułami przedmiotu na bieżąco. Wiele seminariów (S3, S6-8, C6) stanowi bezpośrednio przygotowanie do zajęć ćwiczeniowych z danego tematu (C2-C6) i zapoznanie się z materiałem może być weryfikowane przez prowadzących podczas zajęć.

Regulamin i organizacja zajęć:

1. Obecność na ćwiczeniach i seminariach jest obowiązkowa.
2. Każda nieobecność na zajęciach musi zostać odrobiona. Odrobienie zajęć w innym terminie możliwe jest jedynie po uzgodnieniu z Zakładem, w miarę dostępności miejsc. Zapytania w sprawie odrabiania zajęć (e-learningowych i ćwiczeń z asystentem) należy kierować na adres: metodologia@wum.edu.pl
3. Część seminariów odbywa się w formie e-learningu. Student ma obowiązek wykonać kolejne moduły zgodnie z harmonogramem dostępnym na platformie e-learningowej.
4. Studenci mają obowiązek przystąpić do zajęć przygotowani merytorycznie. Nieprzygotowanie do zajęć traktowane jest jako nieobecność (w szczególności podczas ćwiczeń C2-C6).
5. Warunkiem zaliczenia przedmiotu jest udział we wszystkich ćwiczeniach i seminariach oraz uzyskanie pozytywnej oceny asystenta ze znajomości materiału przewidzianego na dane ćwiczenie oraz wykonanie i zaprezentowanie prezentacji podczas ostatnich zajęć.

Osoba odpowiedzialna za dydaktykę – dr n. med. Wiktor Paskal. Kontakt poprzez adres e-mail: metodologia@wum.edu.pl
Uzyskanie zaliczenia w indeksie możliwe jest po odbyciu wszystkich seminariów, ćwiczeń oraz wykładu w semestrze letnim.

Przy Zakładzie prowadzone jest Studenckie Koło Naukowe. Osoby zainteresowane współpracą zapraszamy do kontaktu; Opiekun SKN - dr n. med. Wiktor Paskal; email: metodologia@wum.edu.pl.

Profil działalności naukowej Zakładu - <https://metodologia.wum.edu.pl/node/81>

UWAGA

Końcowe 10 minut ostatnich zajęć w bloku/semestrze/roku należy przeznaczyć na wypełnienie przez studentów Ankiety Oceny Zajęć i Nauczycieli Akademickich

„Prawa majątkowe, w tym autorskie, do sylabusu, przysługują WUM. Sylabus może być wykorzystywany dla celów związanych z kształceniem na studiach odbywanych w WUM. Korzystanie z sylabusu w innych celach wymaga zgody WUM.”