

Opis zajęć (sylabus)

Nazwa zajęć:	Projektowanie, rozwój i stosowanie wyrobów medycznych. (Czyli o tym jak wymyśleć, zrobić i wprowadzić na rynek nowoczesny wyrób medyczny).	ECTS	3
Tłumaczenie nazwy na j.angielski:	Design, development and use of medical devices		
Zajęcia dla kierunku studiów:	Medycyna weterynaryjna/ Techniki biomedyczne		

Język wykładowy:	polski	Poziom studiów:	JM
Forma studiów:	☒ stacjonarne ☐ niestacjonarne	Status zajęć:	☐ podstawowe ☐ obowiązkowe ☒ kierunkowe ☒ do wyboru
		Numer semestru: 11	☒ semestr zimowy ☐ semestr letni
	Rok akademicki, od którego obowiązuje opis (rocznik):	2020/2021	Numer katalogowy: WET-W-JMSS-011Z-F8_20

Koordynator zajęć:	Dr hab. Sylwia Flis, Prof. dr hab. Arkadiusz Szterk
Prowadzący zajęcia:	Nauczyciele akademicki zatrudnieni w Zakładzie Farmakologii i Toksykologii, doktoranci zgodnie z obowiązującym wewnętrznym aktem prawnym. Inni specjaliści w zależności od potrzeb i możliwości.
Jednostka realizująca:	Katedra Nauk Przedklinicznych
Jednostka zlecająca:	Wydział Medycyny Weterynaryjnej (WMW)
Założenia, cele i opis zajęć:	Zajęcia mają na celu zapoznanie przyszłych lekarzy weterynarii z praktycznymi zagadnieniami związanymi z opracowaniem i stosowaniem wyrobów medycznych. Zajęcia koncentrują się na umiejętnościach praktycznych w zakresie projektowania, rozwoju, badań przedklinicznych i klinicznych, oceną jakościową i oceną kliniczną innowacyjnych wyrobów medycznych. Program obejmuje zagadnienia związane z regulacjami prawnymi dotyczącymi wyrobów medycznych, praktycznym sposobem przygotowania dokumentacji technicznej, klasyfikacją wyrobów, opracowaniem planów badań klinicznych, raportów klinicznych oraz analizą życia wyrobu medycznego po wprowadzeniu do obrotu. Zagadnienia teoretyczne zostaną wykorzystane przez studentów do projektowania i rozwoju innowacyjnych wyrobów medycznych, na przykład w postaci opatrunków z surowców biologicznych lub wyrobów wspomagających przywrócenie prawidłowej mikroflory jelitowej. Zajęcia kierowane są do osób, które chcą się zapoznać z zagadnieniami związanymi z wyrobami medycznymi. Pozyskana wiedza będzie przydatna w pracy w laboratoriach prowadzących działalność badawczo-rozwojową i/lub kontrolną w zakresie wytwarzania wyrobów medycznych, w przygotowaniu dokumentacji dla wyrobów medycznych oraz lepszym zrozumieniu rynku produktów stosowanych do leczenia ludzi i zwierząt. <u>Zakres tematyczny:</u> <u>Zagadnienia teoretyczne</u> • Specyfika wyrobów medycznych. Zagadnienia prawne związane z wymogami dla wyrobów medycznych. Wyrób medyczny a produkt leczniczy. • Zasady projektowania i rozwoju wyrobów medycznych na wybranych przykładach wyrobów różnych klas. • Ocena aspektów jakościowych wyrobów medycznych. Analiza ryzyka na etapie projektowania i stosowania wyrobu • Nowoczesne podejścia do kontroli jakości wyrobów medycznych • Wprowadzenie do badań przedklinicznych i klinicznych wyrobów medycznych. Plan badania klinicznego, raport z badania klinicznego, plan nadzoru po wprowadzeniu do obrotu na przykładzie wybranych wyrobów. Podstawowe metody in vitro oraz in vivo w badaniach i ocenie wyrobów medycznych zgodnie z normami zharmonizowanymi ISO oraz wymogami MDCG. <u>Zagadnienia praktyczne:</u> • Zaprojektowanie i wytworzenie przykładowego wyrobu klasy I, IIa, IIb lub III, np. opatrunku na uszkodzoną skórę, aerozolu do nosa lub czopków doodbytniczych • Sporządzenie planu oceny klinicznej i praktyczna ocena skuteczności działania wytworzonego wyrobu medycznego (np. ocena działania przeciwbakteryjnego opatrunku, ocena wpływu na przeżywalności mikroorganizmów w poszczególnych odcinkach p. pokarmowego wyrobu podawanego doustnie) • Przeprowadzenie wybranego badania fazy przedklinicznej, np. badania cytotoksyczności wyrobów medycznych

Formy dydaktyczne, liczba godzin:	Ćwiczenia laboratoryjne liczba godzin: 45		
Metody dydaktyczne:	Prezentacje multimedialne, materiały zdjęciowe i/lub wideo. Ćwiczenia laboratoryjne z użyciem jednorazowego sprzętu zużywalnego oraz aparatury naukowo-dydaktycznej. Wyjazd do firmy farmaceutycznej lub R&D (opcjonalnie). Praca w grupach nad opracowaniem protokołu badawczego, planu oceny klinicznej, planu nadzoru po wprowadzeniu do obrotu, analizy ryzyka – na przedstawienie projektu w oparciu o dane/materiały dostępne w literaturze naukowej. Sposób organizacji konsultacji zostanie określony przez koordynatora przedmiotu na początku semestru.		
Wymagania formalne i założenia wstępne:	Student dysponuje wiedzą i umiejętnościami uzyskanymi w trakcie realizacji i zaliczenia przedmiotów podstawowych i kierunkowych w semestrach poprzedzających realizację zajęć: chemia, farmakologia, biologia.		
Efekty uczenia się:	Wiedza: 01-Student zna obowiązujące akty prawne regulujące wytwarzanie, kontrolę i obrót wyrobami medycznymi. 02- Student zna zasady pracy z materiałem biologicznym i podstawowe protokoły pracy in vitro stosowane w fazie przedklinicznej dla wyrobów medycznych (normy ISO, wytyczne MDCG). 03- Student rozumie różnice pomiędzy wyrobami medycznymi a produktami leczniczymi w zakresie opracowania, analizy i stosowania w praktyce.	Umiejętności: 04- Student potrafi dobrać techniki badawcze oraz modele in vitro/in vivo do zrealizowania określonego celu badawczego. 05 - Student potrafi opracować plan badania klinicznego dla wyrobów medycznych, plan nadzoru po wprowadzeniu do obrotu, przeprowadzić ocenę stabilności i skuteczności formulacji .	Kompetencje: 06- Student nabywa kompetencje w zakresie krytycznej oceny posiadanej wiedzy oraz korzystania ze źródeł naukowych do jej uzupełniania. 07- Student potrafi pracować w zespole nad projektami badawczymi.
Sposób weryfikacji efektów uczenia się:	Zagadnienia teoretyczne - Zaliczenie ustne w formie prezentacji przygotowanej przez studenta. Zagadnienia praktyczne - Przygotowanie raportu z zajęć laboratoryjnych. Dopuszcza się zgodnie z regulaminem studiów 20% nieobecności. Poza wskazanymi sposobami weryfikacji efektów uczenia nie przewiduje się żadnych dodatkowych. W sytuacji odgórnego zawieszenie realizacji zajęć w Uczelni i konieczności nauczania zdalnego, dopuszcza się inne metody weryfikacji realizowanych efektów uczenia w sposób adekwatny do sytuacji.		
Forma dokumentacji osiągniętych efektów uczenia się:	Wpis do systemu eHMS oraz dokumentacja zawarta w „Teczce przedmiotu”: prezentacja z zaliczenia ustnego, raport z zajęć laboratoryjnych, lista obecności na zajęciach.		
Elementy i wagi mające wpływ na ocenę końcową:	Na ocenę końcową z przedmiotu mają wpływ: 1. ocena z zaliczenia ustnego (prezentacja) – 45% 2. ocena wykonania raportu z ćwiczeń – 45% 3. aktywność na zajęciach – 10% Studenci, którzy nie złożą raportu lub nie podejną do zaliczenia ustnego nie uzyskują zaliczenia przedmiotu.		
Miejsce realizacji zajęć:	Laboratoria Zakładu Farmakologii i Toksykologii.		
<u>Literatura podstawowa:</u> 1. "Farmacja stosowana. Podręcznik dla studentów farmacji". Autorzy:A. Fiebig, S. Janicki, M. Sznitowska. Wydawca: PZWL Wydawnictwo Lekarskie.			
<u>Literatura uzupełniająca</u> 1. Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych 2. Wybrane Normy EN ISO: 13485:2016, 10993-5:2009, 10993-10:2023, 10993-12:2021. 3. Farmakopea Europejska 4. „Hodowla komórek i tkanek” Stokłosowa S. Wydawca: PWN 5. Publikacje naukowe z zakresu wytwarzania wyrobów medycznych; 6. Animal Medical Devices FDA 7. How FDA Regulates Animal Devices FDA			
UWAGI Na zajęciach obowiązuje fartuchy laboratoryjne oraz indywidualne środki ochrony zgodne z przyjętymi zasadami BHP.			

Wskaźniki ilościowe charakteryzujące moduł/przedmiot:

Szacunkowa sumaryczna liczba godzin pracy studenta (kontaktowych i pracy własnej) niezbędna dla osiągnięcia zakładanych dla zajęć efektów uczenia się - na tej podstawie należy wypełnić pole ECTS:	80 h
Łączna liczba punktów ECTS, którą student uzyskuje na zajęciach wymagających bezpośredniego udziału nauczycieli akademickich lub innych osób prowadzących zajęcia:	3 ECTS

kategoria efektu	Efekty uczenia się dla zajęć:	Odniesienie do efektów dla programu studiów dla kierunku	Oddziaływanie zajęć na efekt kierunkowy
Wiedza -	Student zna obowiązujące akty prawne regulujące wytwarzanie, kontrolę i obrót wyrobami medycznymi.	B.W.7, B.W.5	1
Wiedza -	Student zna zasady pracy z materiałem biologicznym i podstawowe protokoły pracy in vitro stosowane w fazie przedklinicznej dla wyrobów medycznych (normy ISO, wytyczne MDCG).	B.W.4, B.W.6, B.W.1	1
Wiedza -	Student rozumie różnice pomiędzy wyrobami medycznymi a produktami leczniczymi w zakresie opracowania, analizy i stosowania w praktyce.	B.W.7, A.U.21	2
Umiejętności -	Student potrafi dobrać techniki badawcze oraz modele in vitro/in vivo do zrealizowania określonego celu badawczego.	A.U.2, B.U.7, A.U.21	2
Umiejętności -	Student potrafi opracować plan badania klinicznego dla wyrobów medycznych, plan nadzoru po wprowadzeniu do obrotu, przeprowadzić ocenę stabilności i skuteczności formulacji .	B.U.7, B.U.10	3
Kompetencje -	Student nabywa kompetencje w zakresie krytycznej oceny posiadanej wiedzy oraz korzystania ze źródeł naukowych do jej uzupełniania.	KS.4, KS.5, KS.8	3
Kompetencje -	Student potrafi pracować w zespole nad projektami badawczymi.	KS.9, KS.10, KS.3	2