



# Program studiów

<b>Jednostka organizacyjna:</b>	Medyczne Centrum Kształcenia Podyplomowego Collegium Medicum, Ośrodek ds. kształcenia podyplomowego na Wydziale Farmaceutycznym UJ CM
<b>Kierunek:</b>	Badania kliniczne produktów leczniczych
<b>Poziom kształcenia:</b>	podyplomowe
<b>Forma kształcenia:</b>	stacjonarne
<b>Rok akademicki:</b>	2023/24

# Program

Klasyfikacja ISCED: 0916

Liczba semestrów: 2

## Opis programu

Celem studiów podyplomowych jest przygotowanie uczestników do kompetentnego uczestnictwa w procesie oceny skuteczności i bezpieczeństwa leków. Studia dają możliwość zdobycia, aktualizacji i pogłębienia wiedzy z zakresu organizacji, prowadzenia i monitorowania badań klinicznych, a także procedur administracyjnych związanych z wprowadzaniem nowych produktów leczniczych na rynek. Tematyka zajęć obejmuje aspekty farmaceutyczne, medyczne, etyczne oraz prawne prowadzenia badań klinicznych w Polsce i na świecie. Uczestnicy zapoznają się zarówno ze standardowymi procedurami wykorzystywanymi na każdym z etapów badań, jak i najnowszymi propozycjami ich modyfikacji. Nabytą wiedzę i umiejętności uczestnicy będą mieli możliwość zastosować i zweryfikować w praktyce w trakcie zajęć warsztatowych prowadzonych przez osoby z dużym doświadczeniem zawodowym pracujące w organizacjach i ośrodkach realizujących międzynarodowe projekty badawcze.

## Liczba godzin i punktów ECTS konieczna do ukończenia studiów

173 h i 30 ECTS

## Efekty uczenia się

(dla kwalifikacji cząstkowych uwzględniających charakterystyki drugiego stopnia PRK na poziomie 6, 7 albo 8 PRK określonych w rozporządzeniu Ministra Nauki i Szkolnictwa Wyższego z dnia 14 listopada 2018 r. w sprawie charakterystyk drugiego stopnia efektów uczenia się dla kwalifikacji na poziomach 6-8 Polskiej Ramy Kwalifikacji).

Wszystkie efekty uczenia się określone w programie danych studiów podyplomowych powinny stanowić odniesienie do efektów z PRK na tym samym poziomie.

### Wiedza

Treść	PRK
Uczestnik zna i rozumie rodzaje badań przedklinicznych i ich rolę w planowaniu badania klinicznego	P7S_WG
Uczestnik zna i rozumie prawne i etyczne uwarunkowania planowania, prowadzenia i nadzorowania badań klinicznych	P7S_WK
Uczestnik zna i rozumie zasady Dobrej Praktyki Badań Klinicznych (GCP)	P7S_WG
Uczestnik zna i rozumie specyfikę badań klinicznych w różnych dziedzinach medycyny i populacjach pacjentów	P7S_WK, P7S_WG
Uczestnik zna i rozumie zasady nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii przed i po wprowadzeniu leku na rynek (Pharmacovigillance)	P7S_WK, P7S_WG
Uczestnik zna i rozumie procedury i dokumenty w procesie rejestracji produktów leczniczych w Polsce i UE	P7S_WK
Uczestnik zna i rozumie podstawy EBM	P7S_WK

### Umiejętności

Treść	PRK
Uczestnik potrafi planować, prowadzić i nadzorować badania kliniczne zgodnie z zasadami GCP, wymogami prawnymi i etycznymi	P7S_UW, P7S_UK, P7S_UO
Uczestnik potrafi przygotować dokumenty niezbędne do rozpoczęcia badania oraz prowadzić dokumentację jego przebiegu	P7S_UO, P7S_UK
Uczestnik potrafi zarządzać ryzykiem w badaniu	P7S_UW, P7S_UO
Uczestnik potrafi monitorować bezpieczeństwo pacjentów, dokumentować, raportować i analizować zdarzenia i działania niepożądane	P7S_UW, P7S_UO, P7S_UK
Uczestnik potrafi przygotować dokumentację i uczetniczyć w procedurach rejestracyjnych	P7S_UW, P7S_UO, P7S_UK

### Kompetencje społeczne

<b>Treść</b>	<b>PRK</b>
Uczestnik jest gotów do uczestnictwa w planowaniu, prowadzeniu i monitorowaniu badań klinicznych zgodnie z obowiązującymi przepisami prawnymi	P7S_KR, P7S_KK, P7S_KO
Uczestnik jest gotów do współpracy z komisją bioetyczną i Urzędem Rejestracji oraz przedstawicielami różnych działów medycznych	P7S_KR, P7S_KK
Uczestnik jest gotów do przestrzegania przepisów prawnych i zasad etycznych związanych z badaniem klinicznym	P7S_KR
Uczestnik jest gotów do ciągłego kształcenia się i podnoszenia swoich kwalifikacji	P7S_KK
Uczestnik jest gotów do pracy w zespole	P7S_KO
Uczestnik jest gotów do zarządzania projektem	P7S_KK, P7S_KR