



Program studiów

Jednostka organizacyjna:	Medyczne Centrum Kształcenia Podyplomowego Collegium Medicum, Ośrodek ds. kształcenia podyplomowego na Wydziale Lekarskim UJ CM
Kierunek:	Badania kliniczne - metodologia, organizacja i zarządzanie
Poziom kształcenia:	podyplomowe
Forma kształcenia:	stacjonarne
Rok akademicki:	2023/24

Program

Klasyfikacja ISCED: 0912

Liczba semestrów: 2

Opis programu

Program studiów skierowany jest do osób zainteresowanych poszerzeniem wiedzy w zakresie organizacji, planowania i prowadzenia badań klinicznych. Poruszane w ramach studiów podyplomowych zagadnienia obejmują m.in. wprowadzenie do badań i najważniejsze zagadnienia z zakresu farmakologii, EBM i statystyki biomedycznej, aspekty prawne i etyczne prowadzenia badań klinicznych, omówienie dokumentacji wymaganej w badaniach klinicznych, monitorowanie badań klinicznych, bezpieczeństwo farmakoterapii, zarządzanie badaniem klinicznym jako projektem oraz praktyczne aspekty prowadzenia badań klinicznych w wybranych dziedzinach medycyny. Wiedza teoretyczna dotycząca wprowadzenia do zagadnień dotyczących badań klinicznych, jak również aspektów prawnych i etycznych prowadzenia badań klinicznych zostanie przedstawiona w trakcie wykładów i seminariów. Integralną częścią przedmiotów dotyczących zarządzania badaniem klinicznym oraz monitorowania badań klinicznych są praktyczne warsztaty.

Liczba godzin i punktów ECTS konieczna do ukończenia studiów

Liczba godzin 200 godzin; liczba punktów ECTS 37.

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 historię badań klinicznych w Polsce i na świecie.	P7S_WG, P7S_WK
Uczestnik zna i rozumie przełomowe wydarzenia z historii badań, zmieniające podejście do tematu eksperymentów medycznych.	P7S_WK
Uczestnik zna i rozumie najważniejsze kierunki rozwoju badań klinicznych.	P7S_WG
Uczestnik zna i rozumie różnice pomiędzy rodzajami i fazami badań klinicznych.	P7S_WG
Uczestnik zna i rozumie zasady funkcjonowania branży farmaceutycznej na rynku krajowym i zagranicznym.	P7S_WG
Uczestnik zna i rozumie zasady funkcjonowania firm realizujących badania kliniczne na zlecenie (CRO).	P7S_WG
Uczestnik zna i rozumie różnice pomiędzy badaniem klinicznym wyrobu medycznego i produktu leczniczego.	P7S_WG
Uczestnik zna i rozumie specyfikę niekomercyjnych badań klinicznych.	P7S_WG
Uczestnik zna i rozumie poszczególne etapy powstawania leku, począwszy od opracowania cząsteczki aż do wprowadzenia leku na rynek.	P7S_WG
Uczestnik zna i rozumie podstawową wiedzę z zakresu farmakologii i farmacji, niezbędną do prowadzenia badania klinicznego z punktu widzenia monitora badania.	P7S_WG, P7S_WK
Uczestnik zna i rozumie potrzebę stosowania EBM w badaniach naukowych ze szczególnym uwzględnieniem badań klinicznych.	P7S_WK
Uczestnik zna i rozumie rolę apteki szpitalnej w prowadzeniu badania klinicznego.	P7S_WK
Uczestnik zna i rozumie rolę laboratorium centralnego w prowadzeniu badania klinicznego.	P7S_WK
Uczestnik zna i rozumie obowiązujące przepisy prawne związane z rejestracją badania oraz uzyskaniem zgody odnośnych władz oraz Komisji Bioetycznej.	P7S_WK
Uczestnik zna i rozumie podstawy statystyki biomedycznej w badaniach klinicznych.	P7S_WK
Uczestnik zna i rozumie regulacje krajowe i międzynarodowe związane z prowadzeniem badania klinicznego oraz eksperymentu medycznego.	P7S_WK
Uczestnik zna i rozumie różne typy umów stosowanych pomiędzy podmiotami realizującymi badania kliniczne.	P7S_WK
Uczestnik zna i rozumie obowiązujące i planowane rozwiązania legislacyjne w zakresie zawierania obowiązkowego ubezpieczenia OC badacza i sponsora.	P7S_WK
Uczestnik zna i rozumie prawa i obowiązki spoczywające na ośrodku badawczym realizującym badanie kliniczne oraz eksperyment medyczny.	P7S_WK
Uczestnik zna i rozumie prawa i obowiązki spoczywające na uczestniku badania klinicznego oraz eksperymentu medycznego.	P7S_WK

Treść	PRK
Uczestnik zna i rozumie zasady związane z przetwarzaniem danych osobowych i danych wrażliwych w badaniu klinicznym oraz eksperymencie medycznym.	P7S_WK
Uczestnik zna i rozumie rolę inspekcji i audytów w utrzymaniu jakości prowadzonego badania klinicznego.	P7S_WK
Uczestnik zna i rozumie niezbędne elementy kompletnego protokołu badania klinicznego.	P7S_WK
Uczestnik zna i rozumie zasady tworzenia formularza informacji dla pacjenta i formularza świadomej zgody.	P7S_WK
Uczestnik zna i rozumie zasady tworzenia oraz typy kart obserwacji klinicznej w badaniu klinicznym.	P7S_WK
Uczestnik zna i rozumie najważniejsze dokumenty i formularze niezbędne do przeprowadzenia badania klinicznego.	P7S_WK
Uczestnik zna i rozumie rodzaje wizyt monitorujących prowadzonych w czasie realizowania badania klinicznego.	P7S_WG
Uczestnik zna i rozumie podstawy komunikacji perswazyjnej w relacjach pomiędzy podmiotami prowadzącymi badanie kliniczne.	P7S_WK
Uczestnik zna i rozumie rodzaje źródeł pokontrolnych.	P7S_WK
Uczestnik zna i rozumie różnice pomiędzy oszustwami, fałszerstwami oraz niską jakością w badaniu klinicznym.	P7S_WK
Uczestnik zna i rozumie najczęściej spotykane typy oszustw i fałszerstw w badaniach klinicznych.	P7S_WK
Uczestnik zna i rozumie wytyczne Deklaracji Helsińskiej w zakresie eksperymentów medycznych.	P7S_WK
Uczestnik zna i rozumie zasady Dobrej Praktyki Klinicznej.	P7S_WK
Uczestnik zna i rozumie zasady związane z potrzebą prawidłowego przeprowadzenia procesu świadomej zgody na udział pacjenta w badaniu klinicznym.	P7S_WK
Uczestnik zna i rozumie wymagany prawnie skład i rolę Komisji Bioetycznej.	P7S_WG
Uczestnik zna i rozumie Zna pojęcia AE, SAE, SUSAR w badaniu klinicznym wraz ze wskazaniem pomiędzy nimi różnic.	P7S_WG
Uczestnik zna i rozumie Zna obowiązujące procedury związane z monitorowaniem i raportowaniem działań niepożądanych w badaniu klinicznym.	P7S_WG
Uczestnik zna i rozumie Zna strategię rekrutacyjne stosowane w badaniach klinicznych.	P7S_WG
Uczestnik zna i rozumie cel tworzenia standardowych procedur postępowania (SOP) w badaniach klinicznych.	P7S_WG
Uczestnik zna i rozumie możliwości pozyskiwania środków, niezbędnych do finansowania badań klinicznych, ze źródeł krajowych i międzynarodowych.	P7S_WG
Uczestnik zna i rozumie rolę oceny farmakoeconomicznej oraz oceny technologii medycznej w procesach powstawania nowych leków.	P7S_WG
Uczestnik zna i rozumie metody stosowane w farmakogenetyce w kontekście badań klinicznych.	P7S_WG, P7S_WK
Uczestnik zna i rozumie aktualne trendy oraz specyfikę prowadzenia badań klinicznych wyrobu medycznego w kardiologii inwazyjnej.	P7S_WG
Uczestnik zna i rozumie aktualne trendy oraz specyfikę prowadzenia badań klinicznych produktu leczniczego w kardiologii.	P7S_WG
Uczestnik zna i rozumie aktualne trendy oraz specyfikę prowadzenia badań klinicznych produktu leczniczego w reumatologii.	P7S_WG
Uczestnik zna i rozumie aktualne trendy oraz specyfikę prowadzenia badań klinicznych produktu leczniczego w onkologii.	P7S_WG

Treść	PRK
Uczestnik zna i rozumie aktualne trendy oraz specyfikę prowadzenia badań klinicznych produktu leczniczego w chorobach rzadkich.	P7S_WG
Uczestnik zna i rozumie aktualne trendy oraz specyfikę prowadzenia badań klinicznych produktu leczniczego w oparciu o populację pediatryczną.	P7S_WG
Uczestnik zna i rozumie aktualne trendy oraz specyfikę prowadzenia badań klinicznych produktu leczniczego w chorobach płuc.	P7S_WG
Uczestnik zna i rozumie aktualne trendy oraz specyfikę prowadzenia badań klinicznych produktu leczniczego w transplantologii.	P7S_WG

Umiejętności

Treść	PRK
Uczestnik potrafi wskazać podstawowe ustawodawstwo w dziedzinie badań klinicznych oraz eksperymentów medycznych (ze szczególnym uwzględnieniem badań z wykorzystaniem komórek macierzystych).	P7S_UW
Uczestnik potrafi prawidłowo klasyfikować badania kliniczne ze względu na fazy, rodzaj oraz ich komercyjny lub niekomercyjny charakter.	P7S_UW
Uczestnik potrafi zastosować specyficzne słownictwo oraz skróty stosowane w badaniach klinicznych.	P7S_UW
Uczestnik potrafi oceniać i analizować prawidłowość zapisów umowy trójstronnej pomiędzy podmiotami realizującymi badania kliniczne oraz eksperymenty medyczne.	P7S_UW, P7S_UK
Uczestnik potrafi oceniać i analizować prawidłowość zapisów polisy obowiązkowego ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej badacza i sponsora.	P7S_UW, P7S_UK
Uczestnik potrafi stosować przepisy związane z ochroną danych osobowych i danych wrażliwych.	P7S_UW
Uczestnik potrafi współpracować przy ocenie i weryfikacji poprawności protokołu badania klinicznego.	P7S_UK, P7S_UO
Uczestnik potrafi oceniać i weryfikować poprawność informacji dla pacjenta i formularza świadomej zgody na udział w badaniu.	P7S_UW, P7S_UK
Uczestnik potrafi współpracować przy planowaniu wizyty kwalifikującej ośrodek do prowadzenia badania.	P7S_UO, P7S_UK
Uczestnik potrafi określać zasady planowania i organizacji badania klinicznego oraz opracować studium wykonalności dla badania.	P7S_UO
Uczestnik potrafi zorganizować wizytę inicjującą, monitorującą i zamykającą badanie w ośrodku.	P7S_UO
Uczestnik potrafi prawidłowo interpretować, weryfikować i oceniać znaleziska pokontrolne i audytowe.	P7S_UW
Uczestnik potrafi tworzyć raport oraz follow up letter z wizyty monitorującej badanie w ośrodku.	P7S_UW, P7S_UK
Uczestnik potrafi wdrażać odpowiednie działania zaradcze w sytuacji stwierdzenia oszustwa, fałszerstwa i niskiej jakości w badaniu klinicznym.	P7S_UW, P7S_UK, P7S_UO
Uczestnik potrafi stosować w codziennej pracy wytyczne Deklaracji Helsińskiej oraz zasady Dobrej Praktyki Klinicznej.	P7S_UW
Uczestnik potrafi weryfikować prawidłowość odebrania świadomej zgody przez badacza od uczestnika badania klinicznego.	P7S_UW, P7S_UO
Uczestnik potrafi koordynować procesy związane z monitorowaniem i raportowaniem działań niepożądanych w badaniu klinicznym.	P7S_UO

Treść	PRK
Uczestnik potrafi planować sposoby i tempo rekrutacji pacjentów do badania klinicznego.	P7S_UO
Uczestnik potrafi zarządzać zespołem interdyscyplinarnym realizującym projekt badania klinicznego.	P7S_UO
Uczestnik potrafi skutecznie poszukiwać źródeł finansowania badań ze środków krajowych i zagranicznych.	P7S_UW, P7S_UO
Uczestnik potrafi wywiązywać się ze spoczywających na nim obowiązków związanych z prowadzeniem badania klinicznego, w tym śledzenia zmian prawa dotyczącego badań klinicznych.	P7S_UW, P7S_UO, P7S_UU

Kompetencje społeczne

Treść	PRK
Uczestnik jest gotów do przestrzegania przepisów prawnych i zasad etycznych w zakresie związanym z prowadzeniem badań klinicznych oraz eksperymentów medycznych (ze szczególnym uwzględnieniem eksperymentów medycznych i badań klinicznych z wykorzystaniem komórek macierzystych).	P7S_KR
Uczestnik jest gotów do kontroli zapewnienia ochrony praw pacjenta/uczestnika badania klinicznego oraz eksperymentu medycznego (zwłaszcza w odniesieniu do grup szczególnie narażonych).	P7S_KO
Uczestnik jest gotów do współpracy w interdyscyplinarnym zespole badawczym oraz wykazuje gotowość do dzielenia się posiadaną wiedzą.	P7S_KK, P7S_KR
Uczestnik jest gotów do rozwiązywania sytuacji kryzysowych w trakcie realizacji projektu.	P7S_KO
Uczestnik jest gotów do samooceny i rozpoznawania granic własnych kompetencji w zespole.	P7S_KK
Uczestnik jest gotów do nawiązania relacji profesjonalnych ze wszystkimi członkami zespołu.	P7S_KK
Uczestnik jest gotów do ciągłego dokształcania się.	P7S_KK
Uczestnik jest gotów do wskazywania na znaczenie badań klinicznych w praktyce lekarskiej i poszerzaniu wiedzy medycznej.	P7S_KO
Uczestnik jest gotów do odpowiedzialności za jakość i bezpieczeństwo prowadzonego badania klinicznego oraz eksperymentu medycznego.	P7S_KO
Uczestnik jest gotów do sprawnej współpracy pomiędzy wszystkimi podmiotami uczestniczącymi w procesach związanych z realizacją badania klinicznego.	P7S_KO
Uczestnik jest gotów do nadzorowania, aby odebranie od pacjenta świadomej zgody na udział w badaniu było procesem wymagającym szczególnej staranności.	P7S_KK
Uczestnik jest gotów do argumentowania za znaczeniem badań klinicznych przy poszukiwaniu nowych leków (ze szczególnym uwzględnieniem chorób rzadkich).	P7S_KO
Uczestnik jest gotów do analizy planowanych rozwiązań legislacyjnych służących podniesieniu jakości prowadzonych badań klinicznych.	P7S_KR
Uczestnik jest gotów do zachowania transparentności wszystkich podejmowanych działań w trakcie realizacji badania klinicznego oraz eksperymentu medycznego.	P7S_KO
Uczestnik jest gotów do śledzenia nowych trendów w zarządzaniu badaniami jako projektami.	P7S_KR, P7S_KK