Program studiów podyplomowych

**1. Ramowe treści kształcenia**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **L.p.** | **Blok wykładów** | **Liczba godzin** | **Punkty ECTS** |
|
| 1 | Wprowadzenie do badań klinicznych | 1 | 1 |
| 2 | Nierzetelność w badaniach naukowych | 2 | 1 |
| 3 | Podstawy GCP | 6 | 1 |
| 4 | Etyka w badaniach klinicznych | 8 | 1 |
| 5 | Nowe rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 536/2014 | 2 | 1 |
| 6 | Ocena Bioetyczna w perspektywie nowego rozporządzenia | 2 | 1 |
| 7 | Podstawy farmakologii | 12 | 2 |
| 8 | Fazy badań klinicznych | 12 | 2 |
| 9 | EBM | 12 | 2 |
| 10 | Zasady prowadzenia dokumentacji medycznej | 4 | 1 |
| 11 | Udział kooperantów w badaniu klinicznym - logistyka badania | 2 | 1 |
| 12 | Monitorowanie badań klinicznych | 6 | 1 |
| 13 | Biostatystyka | 8 | 2 |
| 14 | Data management | 4 | 1 |
| 15 | Badania biorównoważności | 2 | 1 |
| 16 | Badania w populacji pediatrycznej | 2 | 1 |
| 17 | Rekrutacja pacjentów w badaniach klinicznych | 2 | 1 |
| 18 | Zasady kontaktu pacjent badacz, aspekty praktyczne uzyskiwania świadomej zgody chorego | 3 | 1 |
| 19 | Badanie leków biopodobnych | 2 | 1 |
| 20 | Pharmacovigilance | 24 | 3 |
| 21 | Audyt i inspekcje badań klinicznych | 8 | 2 |
| 22 | Podstawy negocjacji | 8 | 2 |
| 23 | Prawo w badaniach klinicznych | 4 | 1 |
| 24 | MedDra – słownik | 1 | 1 |
| 25 | Rejestracja leku – zasady | 3 | 1 |
| 26 | PR w badaniach klinicznych. Marketing farmaceutyczny | 8 | 1 |
| 27 | Badanie wyrobów medycznych - zasady | 5 | 1 |
| 28 | Modele zwierzęce | 3 | 1 |
| 29 | CEBK - rejestracja i planowane zmiany | 3 | 1 |
| 30 | Ubezpieczenia w badaniach klinicznych | 4 | 1 |
| 31 | Project managment | 10 | 2 |
| 32 | Zarządzanie ryzykiem | 4 | 1 |
| 33 | Compliance | 4 | 1 |
| 34 | Zarządzanie kryzysem | 6 | 1 |
| 35 | Negocjacje kontraktów | 2 | 1 |
| 36 | Niekomercyjne badania kliniczne | 2 | 1 |
|  | **RAZEM** | **191** | **45** |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **L.p.** | **Blok warsztatów** | **Liczba godzin** | **Punkty ECTS** |
| 1 | Fazy badań klinicznych | 4 | 1 |
| 2 | Monitorowanie badań | 4 | 1 |
| 3 | EBM – Biblioteka wyszukiwanie danych | 4 | 1 |
| 4 | Biostatystyka | 4 | 1 |
| 5 | Badania biorównoważności | 2 | 1 |
| 6 | Project management | 6 | 1 |
| 7 | Negocjacje kontraktów | 2 | 1 |
| 8 | Prezentacje własne słuchaczy (sesja moderowana) | 12 | 2 |
|  | **RAZEM** | **38** | **9** |

|  |  |
| --- | --- |
| Opis efektów kształcenia | **Słuchacz po zakończeniu studiów posiada wiedzę z zakresu:**   1. Dobrej Praktyki Klinicznej 2. Aktualnych uwarunkowań prawnych związanych z prowadzeniem badań klinicznych 3. Bioetyki 4. Medycyny opartej na faktach (EBM) 5. Podstaw farmakoterapii w głównych dziedzinach terapeutycznych 6. Zasad projektowania badania klinicznego 7. Biostatystyki i zarządzania danymi 8. Zasad prowadzenia badania klinicznego w ośrodku badawczym 9. Zasad monitorowania badania klinicznego 10. Pharmacovigilance 11. Zarządzania projektem 12. Kontraktowania badań klinicznych   **Słuchacz po zakończeniu studiów posiada umiejętność:**   1. Planowania faz badania klinicznego 2. Przygotowania dokumentacji badania klinicznego 3. Podstaw monitorowania badania klinicznego 4. Zaplanowania projektu 5. Opracowania kontraktów w badaniu klinicznym 6. Zna zasady postępowania się w trakcie audytu i inspekcji   **Wykształcenie kompetencji społecznych:**   1. Znajomość zasad procesu uzyskiwania świadomej zgody uczestnika badania klinicznego i umiejętność przeprowadzenia tego procesu 2. Umiejętność udzielania rzetelnej informacji o zasadach prowadzenia badań klinicznych i możliwość prowadzenia edukacji w tym zakresie 3. Umiejętność współpracy w ramach projektu 4. Umiejętność negocjacji 5. Kompetencja i przestrzeganie zasad bioetyki |
| Sposób weryfikacji zakładanych efektów kształcenia | * Przygotowanie prezentacji w ramach sesji moderowanej * Zaliczenie egzaminu końcowego |
| Sposób udokumentowania zakładanych efektów kształcenia | * Indeks zawierający zaliczenie prezentacji oraz ocenę z egzaminu kończącego studia * Świadectwo ukończenia studiów podyplomowych |