

PLAN I PROGRAM STUDIÓW PODYPLOMOWYCH

NAZWA STUDIÓW	Metodologia badań klinicznych
CEL STUDIÓW	Celem studiów jest przekazanie słuchaczom wiedzy dotyczącej: bioetyki, zasad prowadzenia badań klinicznych (GCP), projektowania badania klinicznego, planowania badania klinicznego, nadzorowania badania klinicznego, oceny bezpieczeństwa produktu leczniczego, zasad rejestracji produktów leczniczych, przepisów prawa odnoszących się do badań klinicznych, zasad ubezpieczenia badań klinicznych, zarządzania projektem, metod kontaktu z pacjentem i zespołem badawczym. Studia, dzięki kompleksowemu podejściu do tematyki badań klinicznych, bardzo dobrze wpisują się w dynamicznie zmieniającą się sytuację na rynku, pozwalając na płynne dostosowanie się do aktualnych wymagań.
ADRESACI STUDIÓW	Studia adresowane są do osób zaangażowanych w badania kliniczne pracujących na różnych stanowiskach w firmach farmaceutycznych, firmach CRO, ośrodkach badań, uczelniach i instytucjach państwowych.
WYMAGANIA OGÓLNE (W TYM POZIOM WYKSZTAŁCENIA)	Studia przeznaczone są dla osób z wyższym wykształceniem (minimum I stopień studiów – licencjat) w dziedzinie nauk biomedycznych lub osób z wyższym wykształceniem z udokumentowanym doświadczeniem w pracy w badaniach klinicznych.
CZAS TRWANIA STUDIÓW	2 semestry (231 h zajęć), 2-dniowe zjazdy odbywać się będą w soboty i niedziele.
WARUNKI UKOŃCZENIA STUDIÓW ORAZ UZYSKANIA ŚWIADECTWA	<ol style="list-style-type: none"> 1. Uzyskanie zaliczenia przygotowanej prezentacji (w ramach sesji moderowanej) 2. Zdanie egzaminu końcowego
SPOSÓB WERYFIKACJI I UDOKUMENTOWANIA EFEKTÓW UCZENIA SIĘ	<p>Efekty uczenia się zostaną zweryfikowane poprzez przygotowanie i zaliczenie prezentacji oraz uzyskanie pozytywnej oceny z egzaminu końcowego.</p> <p>Absolwenci otrzymają świadectwo ukończenia studiów podyplomowych zawierające ocenę z egzaminu końcowego.</p>

RAMOWY PROGRAM STUDIÓW

Temat zajęć	Liczba godzin zajęć teoretycznych	Liczba godzin zajęć praktycznych	Liczba pkt ECTS
Moduł I. Wprowadzenie do podstaw badań klinicznych			
Wprowadzenie	1		1
Podstawy farmakologii	8		2
Podstawy biostatystyki	8		2
Od cząsteczki do apteki. Badania i rozwój produktów leczniczych. Badania przedkliniczne	4		1
Modele zwierzęce	3		1
Fazy badań klinicznych	8		2
Evidence Based Medicine (EBM)	16		3
Projektowanie badania klinicznego	2		1
Moduł II. Zasady prowadzenia badań klinicznych			
Good Clinical Practice (GCP)	16		3
Zasady prowadzenia badań wyrobów medycznych	4		1
Moduł III. Etyka i prawo w badaniach klinicznych			
Etyka i niezetelność	18		3
Prawo i umowy	4		1
Ubezpieczenia	3		1
Moduł IV. Rejestracja badania klinicznego			
Podstawowa dokumentacja badania klinicznego	4		1
Rejestracja badania klinicznego	4		1
Moduł V. Prowadzenie badania klinicznego			
Podstawowe systemy stosowane w badaniach klinicznych	4		1
Etapy badania klinicznego (start-up, maintenance, close-out badania)	3		1
Zasady prowadzenia dokumentacji medycznej	4		1
Zasady prowadzenia wizyt monitorujących w tym zasady przygotowania raportu z wizyty monitorującej	10		2
Risk Based Monitoring	2		1
Data management	3		1
Moduł VI. Pharmacovigilance			
Pharmacovigilance	12		2
Moduł VII. Audyt i Inspekcja			
Audyt	4		1
Inspekcje	4		1
Moduł VIII. Moduł kliniczny			
Badanie populacji pediatrycznej	4		1
Badania w onkologii – specyfika i osiągnięcia	2		1
Moduł IX. Trendy w badaniach klinicznych			

Nowe trendy w metodologii prowadzenia badań klinicznych z uwzględnieniem roli pacjenta w procesie badania	2		1
Aktualne trendy i ewolucja logistyki badań	4		1
Rekrutacja pacjentów online. Usability w badaniach klinicznych	4		1
Rejestry/bazy badań klinicznych i dostęp do wyników badań	2		1
Badanie leków biopodobnych	2		1
Niekommercyjne Badania Kliniczne - rola ABM	1		1
Prowadzenie badań klinicznych w trakcie trwania pandemii COVID-19 (aspekty prawne, etyczne, logistyczne, operacyjne i finansowe)	2		1
Moduł X. Project management w badaniach klinicznych			
Project management	14		1
Moduł XI. Kryzys i ryzyko w badaniach klinicznych			
Zarządzanie kryzysem	5		1
Zarządzanie ryzykiem	4		1
Compliance	4		1
Moduł XII. Umiejętności miękkie			
PR w badaniach klinicznych. Marketing farmaceutyczny	8		2
Warsztat CRO-sponsor		4	1
Prowadzenie rozmowy z interesariuszem - jak przekonywać do swoich racji	5		1
Zasady kontaktu pacjent - badacz, aspekty praktyczne uzyskiwania świadomej zgody chorego	3		1
Prezentacje (sesja moderowana)		12	3
RAZEM:	215	16	56

EFEKTY UCZENIA SIĘ DLA KWALIFIKACJI CZĄSTKOWYCH Z UWZGLĘDNIENIEM CHARAKTERYSTYK DRUGIEGO STOPNIA EFEKTÓW UCZENIA SIĘ DLA KWALIFIKACJI NA POZIOMACH 6-8 PRK¹

KOD EFEKTU	EFEKTY UCZENIA SIĘ DLA KWALIFIKACJI CZĄSTKOWYCH	ODNIESIENIE DO CHARAKTERYSTYK DRUGIEGO STOPNIA EFEKTÓW UCZENIA SIĘ DLA KWALIFIKACJI NA POZIOMACH 6-8 PRK ²
WIEDZA		
E_W.1	ma wiedzę w zakresie aktualnych trendów w metodologii prowadzenia badań klinicznych i ewolucji logistyki badań klinicznych	P7S_WG
E_W.2	zna zasady funkcjonowania komercyjnych badań klinicznych	P7S_WG
E_W.3	zna i rozumie specyfikę niekomercyjnych badań klinicznych	P7S_WG
E_W.4	zna poszczególne etapy powstawania leku	P7S_WG
E_W.5	ma wiedzę z zakresu podstaw farmakoterapii w głównych dziedzinach terapeutycznych	P7S_WG
E_W.6	ma wiedzę dotyczącą modeli zwierzęcych	P7S_WG
E_W.7	ma wiedzę z zakresu biostatystyki i zarządzania danymi	P7S_WG
E_W.8	zna zasady monitorowania badania klinicznego	P7S_WG
E_W.9	ma wiedzę z zakresu pharmacovigilance	P7S_WG
E_W.10	ma wiedzę na temat badań populacji pediatrycznej	P7S_WG
E_W.11	zna specyfikę i osiągnięcia badań w onkologii	P7S_WG
E_W.12	zna zasady prowadzenia badania klinicznego w ośrodku badawczym	P7S_WG
E_W.13	ma wiedzę z zakresu zarządzania projektem	P7S_WG
E_W.14	ma wiedzę z zakresu kontraktowania badań klinicznych	P7S_WG
E_W.15	zna zasady prowadzenia badań produktów leczniczych	P7S_WG
E_W.16	zna zasady rejestracji badania klinicznego	P7S_WG
E_W.17	ma wiedzę o podstawowych systemach stosowanych w badaniach klinicznych	P7S_WG
E_W.18	ma wiedzę z zakresu badania leków biopodobnych	P7S_WG
E_W.19	zna aktualne uwarunkowania prawne i bioetyczne związane z prowadzeniem badań klinicznych	P7S_WK
E_W.20	zna i rozumie konieczność stosowania EBM w badaniach klinicznych	P7S_WK
E_W.21	zna i rozumie rolę audytu i inspekcji w utrzymaniu jakości badania klinicznego	P7S_WK
E_W.22	zna i rozumie zasady GCP	P7S_WK
E_W.23	zna zasady projektowania badania klinicznego	P7S_WK
E_W.24	zna zasady procesu uzyskiwania świadomej zgody uczestnika badania klinicznego	P7S_WK
UMIEJĘTNOŚCI		

¹ Zgodnie z Ustawą z dnia 20 lipca 2018 r. - Prawo o szkolnictwie wyższym i nauce (Dz.U. 2018 poz. 1668)

² Na podstawie Rozporządzenia 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 (Dz.U. 2018 poz. 2218)

E_U.1	potrafi przygotować podstawową dokumentację badania klinicznego	P7S_UW
E_U.2	potrafi przeanalizować, ocenić i opracować umowę/kontrakt na realizację badania klinicznego	P7S_UW
E_U.3	potrafi przygotować raport z wizyty monitorującej	P7S_UW
E_U.4	potrafi przeanalizować i ocenić prawidłowość zapisów polisy obowiązkowego ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej badacza i sponsora	P7S_UW
E_U.5	potrafi przeprowadzić proces uzyskiwania świadomej zgody od uczestnika badania klinicznego	P7S_UW
E_U.6	potrafi posługiwać się specjalistycznym językiem związanym z badaniami klinicznymi	P7S_UW
E_U.7	potrafi zaplanować i zorganizować badanie kliniczne	P7S_UO
E_U.8	potrafi zorganizować wizytę inicjującą, monitorującą i zamykającą badanie w ośrodku	P7S_UO
E_U.9	potrafi prowadzić negocjacje	P7S_UK
KOMPETENCJE SPOŁECZNE		
E_KS.1	ma świadomość własnych kompetencji i konieczności ciągłego doksztalcania się	P7S_KK
E_KS.2	jest gotów do udzielania rzetelnej informacji o zasadach prowadzenia badań klinicznych i prowadzenia edukacji w tym zakresie	P7S_KO
E_KS.3	ma świadomość konieczności dołożenia szczególnej staranności w procesie uzyskiwania świadomej zgody od pacjenta na udział w badaniu klinicznym	P7S_KO
E_KS.4	jest gotów do rozwiązywania sytuacji kryzysowych w trakcie realizacji projektu	P7S_KO
E_KS.5	ma świadomość odpowiedzialności za jakość i bezpieczeństwo prowadzonego badania klinicznego	P7S_KO
E_KS.6	przestrzega przepisów prawnych i zasad etycznych w zakresie związanym z prowadzeniem badań klinicznych	P7S_KR
E_KS.7	jest gotów do współpracy w zespole badawczym w ramach projektu	P7S_KR