

PLAN I PROGRAM STUDIÓW PODYPLOMOWYCH

NAZWA STUDIÓW	MBA w zarządzaniu badaniami klinicznymi i innowacjami biomedycznymi
CEL STUDIÓW	Celem studiów jest wykształcenie efektywnych specjalistów zarządzania w sektorze innowacji biomedycznych i badań klinicznych. Program koncentruje się na kształceniu w zakresie zarządzania projektami badawczymi, prawa, etyki oraz innowacji w biomedycynie, rozwijając zarówno praktyczne umiejętności, jak i strategiczne myślenie.
ADRESACI STUDIÓW	<p>Studia są skierowane do profesjonalistów na różnych poziomach zarządzania i specjalizacji w sektorze biomedycznym.</p> <p>Grupą docelową są:</p> <ol style="list-style-type: none"> menadżerowie i kierownicy badań klinicznych, eksperti ds. regulacji w firmach farmaceutycznych lub biotechnologicznych, pracownicy agencji regulacyjnych i organów nadzoru nad zdrowiem, kierownicy i liderzy w instytucjach ochrony zdrowia, dyrektorzy i menadżerowie ds. strategii w firmach farmaceutycznych/biotechnologicznych, konsultanci w branży ochrony zdrowia, inwestorzy branży biomedycznej profesjonaliści aspirujący do ról liderów.
WYMAGANIA OGÓLNE (W TYM POZIOM WYKSZTAŁCENIA)	<p>Uczestnikami studiów mogą być:</p> <ol style="list-style-type: none"> osoby zatrudnione w sektorze biomedycznym spełniające jedno z poniższych kryteriów: <ul style="list-style-type: none"> pracownicy podmiotów leczniczych w rozumieniu ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej; osoby wykonujące zawód medyczny; osoby zatrudnione w przedsiębiorstwach o profilu farmaceutycznym, wyrobów medycznych, rozwiązań IT dla sektora ochrony zdrowia, badań klinicznych, biotechnologicznym – niezależnie od formy zatrudnienia; pracownicy uczelni wyższych o profilu biomedycznym;



	<ul style="list-style-type: none">• pracownicy administracji systemu ochrony zdrowia i obszaru zdrowia publicznego, z wyłączeniem pracowników Agencji Badań Medycznych.b) absolwenci co najmniej studiów I stopnia (licencjackich) lub studiów II stopnia (magisterskich) lub jednolitych studiów magisterskich, którzy samodzielnie zadeklarowały chęć uczestniczenia w studiach podyplomowych;c) osoby posiadające minimum roczne doświadczenie zawodowe;d) osoby posiadające znajomość języka angielskiego na poziomie B2
CZAS TRWANIA STUDIÓW	3 semestry (350 h zajęć); 2-dniowe zjazdy odbywać się będą w piątki i soboty (ok. 22 zjazdy), max. 50% zajęć realizowana w formie on-line.
WARUNKI UKOŃCZENIA STUDIÓW ORAZ UZYSKANIA ŚWIADECTWA	Warunkiem ukończenia studiów i uzyskania świadectwa jest minimum 80% obecności, zaliczenie pozytywne egzaminów kończących każdy z modułów oraz pozytywna obrona pracy końcowej.
SPOSÓB WERYFIKACJI I UDOKUMENTOWANIA EFEKTÓW UCZENIA SIĘ	<p>Efekty uczenia się zostaną zweryfikowane poprzez udział w zajęciach, zaliczenie 3 testów modułowych, obronę pracy końcowej.</p> <p>Sposób udokumentowania efektów uczenia się:</p> <ul style="list-style-type: none">• listy obecności;• protokół ukończenia studiów zawierający oceny z 3 testów semestralnych oraz ocenę z pracy końcowej i jej obrony <p>Absolwenci otrzymają świadectwo ukończenia studiów podyplomowych zawierające ocenę końcową ze studiów.</p> <p>Ocenę końcową na świadectwie ukończenia studiów podyplomowych będzie stanowić średnia arytmetyczna ocen z poszczególnych testów modułowych (50%) oraz pracy końcowej i jej obrony (50%) wg skali:</p> <p>3 – 3,24 – 3 (dostateczny – dst) 3,25 – 3,74 – 3,5 (dostateczny plus – dst+) 3,75 – 4,24 – 4 (dobry - db) 4,25 – 4,74 – 4,5 (dobry plus – db+) ≥ 4,75 – 5 (bardzo dobry – bdb)</p>

RAMOWY PROGRAM STUDIÓW

Lp.	Przedmiot	liczba godzin zajęć teoretycznych	liczba godzin zajęć praktycznych	forma zaliczenia	liczba punktów ECTS
Moduł I					
Zarządzanie badaniami klinicznymi					
1	Badania kliniczne jako podstawa rozwoju nowoczesnej farmakoterapii	16	16	Test z treści modułu	4
2	Ustawodawstwo badań klinicznych oraz rejestracja badań klinicznych w UE	8	8		2
3	Bioetyka i Dobra Praktyka Kliniczna	8	8		2
4	Zarządzanie projektem badania klinicznego	8	8		2
5	Badania kliniczne wyrobów medycznych i wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro	8	8		2
6	Zarządzanie jakością w badaniach klinicznych	8	8		2
7	Inspekcja badań klinicznych w Europie i na świecie	8	8		2
SUMA		64	64		16
Moduł II					
Ogólnomedyczny					
1	Kierowanie zespołem w sektorze biomedycznym	16	16	Test z treści modułu	4
2	Statystyka i analiza decyzji	8	8		2
3	Zarządzanie innowacjami	8	8		2
4	Strategiczne i operacyjne zarządzanie projektami medycznymi	8	8		2
5	Analiza finansowa projektów medycznych	8	8		2
6	Zdrowie publiczne i polityka zdrowotna	8	16		4

7	Autoprezentacja i współpraca z mediami	8	8		2
SUMA		64	72		18
Moduł III					
Zarządzanie innowacjami biomedycznymi					
1	Ekosystem innowacji biomedycznych	16	16	Test z treści modułu	4
2	Aspekty prawne innowacji biomedycznych	16	16		4
3	Źródła finansowania badań biomedycznych	8	8		2
4	Seminarium dyplomowe	3	3		1
SUMA		43	43		11
MODUŁY RAZEM		350			45

**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 i ewolucji w zarządzaniu innowacjami medycznymi badaniami biomedycznymi	P7S_WG
E_W.2	zna zasady zarządzania projektami komercyjnych niekomercyjnych badań klinicznych i biomedycznych	P7S_WG
E_W.3	zna metody statystyczne i analityczne mające zastosowanie w sektorze biomedycznym	P7S_WG
E_W.4	ma wiedzę w zakresie zarządzania jakością badań klinicznych	P7S_WG
E_W.5	ma wiedzę z zakresu prawa mającego zastosowanie w sektorze biomedycznym	P7S_WG
1E_W.6	ma wiedzę dotyczącą obszaru finansowania badań w sektorze biomedycznym	P7S_WG
1E_W.7	ma wiedzę z zakresu polityki zdrowotnej i zdrowia publicznego	P7S_WG
E_W.8	zna zasady analizy finansowej projektów biomedycznych	P7S_WG
E_W.9	ma wiedzę z zakresu metod zarządzania innowacjami	P7S_WG
E_W.10	ma wiedzę z zakresu kierowania zespołem w sektorze biomedycznym	P7S_WG
E_W.11	zna specyfikę współpracy z mediami i aspektów autoprezentacji	P7S_WG
E_W.12	ma wiedzę z obszaru bioetyki i dobrej praktyki klinicznej	P7S_WG
E_W.13	ma wiedzę z zakresu badania kliniczne wyrobów medycznych i wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro	P7S_WG
UMIĘJĘTNOŚCI		
E_U.1	potrafi przygotować dokumentację projektu biomedycznego	P7S_UW

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

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.2	potrafi przeanalizować, ocenić i opracować plan zarządzania projektem biomedycznym	P7S_UW
E_U.3	potrafi przygotować projekt komercjalizacji i wdrożenia innowacyjnego projektu biomedycznego	P7S_UW
E_U.4	potrafi dokonać autoprezentacji	P7S_UW
E_U.5	potrafi współpracować z mediami	P7S_UW
E_U.6	potrafi posługiwać się specjalistycznym językiem związanym z innowacjami biomedycznymi i badaniami klinicznymi	P7S_UW
E_U.7	potrafi zaplanować i zorganizować inicjatywy strategiczne w obszarze badań biomedycznych	P7S_UO
E_U.8	potrafi prowadzić negocjacje w procesie komercjalizacji projektu biomedycznego i badań klinicznych	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 innowacji biomedycznych i badań klinicznych	P7S_KO
E_KS.3	ma świadomość konieczności dołożenia szczególnej staranności w projektowaniu badań biomedycznych i badań klinicznych	P7S_KO
E_KS.4	ma świadomość odpowiedzialności za jakość i bezpieczeństwo prowadzonego badania biomedycznego i badania klinicznego	P7S_KO
E_KS.5	przestrzega przepisów prawnych i zasad etycznych w zakresie związanym z prowadzeniem badań biomedycznych i badań klinicznych	P7S_KR
E_KS.6	jest gotów do współpracy w zespole badawczym w ramach projektu	P7S_KR