Program kształcenia na studiach podyplomowych
BADANIA KLINICZNE – METODOLOGIA, ORGANIZACJA I ZARZĄDZANIE

Wydział	Wydział Lekarski Uniwersytetu Jagiellońskiego – Collegium Medicum, Medyczne Centrum Kształcenia Podyplomowego Uniwersytetu Jagiellońskiego
Jednostka prowadząca studia podyplomowe	Wydział Lekarski Uniwersytetu Jagiellońskiego – Collegium Medicum, Medyczne Centrum Kształcenia Podyplomowego Uniwersytetu Jagiellońskiego
Nazwa studiów	**BADANIA KLINICZNE – METODOLOGIA, ORGANIZACJA I ZARZĄDZANIE**
Typ studiów	Doskonalące, niestacjonarne
Opłata za studia (całość)	6500 zł
Określenie obszaru kształcenia/obszarów kształcenia, do którego przyporządkowane są studia podyplomowe	1. obszar nauk medycznych, nauk o zdrowiu oraz nauk o kulturze fizycznej 2. obszar nauk społecznych
Język	Studia prowadzone w języku polskim
Imię i nazwisko kierownika studiów podyplomowych	prof. dr hab. n med. Danuta Czarnecka
Informacje o studiach	1. Dane teleadresowe jednostki (adres, telefon, fax): Medyczne Centrum Kształcenia Podyplomowego Uniwersytetu Jagiellońskiego, 31-531 Kraków, ul. Grzegórzecka 20 Tel. 12 433 27 66, 12 433 27 67 Fax. 12 429 22 13 e-mail: studia@mckp.uj.edu.pl 2. Dni i godziny otwarcia sekretariatu: od poniedziałku do piątku w godz. 7:30 do 15:30 3. Materiały dostępne w sekretariacie: materiały informacyjne o studiach podyplomowych 4. Dokumenty wymagane od kandydata na studia podyplomowe: a) poświadczona przez pracownika MCKP UJ kopia dyplomu ukończenia studiów wyższych co najmniej pierwszego stopnia, a w przypadku lekarzy dyplomu ukończenia studiów na kierunku lekarskim lub lekarsko-dentystycznym, b) wypełniony kwestionariusz osobowy, według określonego wzoru, c) podanie o przyjęcie na studia podyplomowe, a w przypadku studiów podyplomowych, na które rekrutacja prowadzona jest w systemie Elektro-

	nicznej Rejestracji Kandydatów – wydruk podania ERK, d) poświadczona przez pracownika jednostki kopia dowodu osobistego lub innego dokumentu potwierdzającego tożsamość kandydata na studia, e) jedna fotografia o wymiarach 35 mm x 45 mm (zgodnie z wymaganiami obowiązującymi przy wydawaniu dowodów osobistych), 5. Dokumenty można składać osobiście w sekretariacie MCKP UJ lub przesłać pocztą. W przypadku wysyłania dokumentów pocztą konieczne jest przesłanie kopii: dokumentu tożsamości oraz dyplomu ukończenia studiów wyższych poświadczonych notarialnie za zgodność z oryginałem. 6. Terminy zajęć: Zajęcia będą się odbywały w formie dwudniowych (sobotnio-niedzielnych) sesji w wymiarze określonym w planie studiów. Szczegółowy harmonogram zajęć oraz wszelkie informacje dotyczące studiów będą zamieszczane na stronie internetowej MCKP UJ.
Ogólne cele kształcenia	Celem studiów podyplomowych kształcenia jest zapoznanie słuchacza z zagadnieniami z zakresu badań klinicznych prowadzonych w Polsce i za świecie. W trakcie studiów przedstawione zostaną krajowe i międzynarodowe regulacje prawne dotyczące inicjowania i prowadzenia projektów o charakterze badań klinicznych. W ramach wiedzy teoretycznej przekazane zostaną między innymi podstawowe zagadnienia z zakresu historii medycyny, badań naukowych i badań klinicznych, powodów, dla których badania kliniczne prowadzi się jako procesy kontrolowane i nadzorowane. Omówione zostaną najważniejsze akty prawne, wytyczne krajowe i międzynarodowe w zakresie prowadzenia, zarządzania oraz nadzorowania badaniami klinicznymi jak również zostaną wskazane możliwe perspektyw rozwoju branży farmaceutycznej. Słuchacz pozna globalne rynki rozwoju badań klinicznych, korzyści z ich prowadzenia, a także bariery administracyjne, prawne i finansowe rozwoju branży. Absolwent studiów podyplomowych będzie posiadał wiedzę z zakresu organizacji i zarządzania badaniami klinicznymi, celu rejestracji i uzyskiwania zgody odnośnych władz oraz Komisji Bioetycznych na ich prowadzenie. Będzie znał terminologię związaną z branżą

	badań klinicznych oraz procesy i mechanizmy kształtujące powstawanie transparentnych procedur administracyjnych jak również Standardowych Procedur Postępowania (SOP). Absolwent będzie umiał biegle poruszać się w obszarze zagadnień dotyczących szeroko rozumianej branży farmaceutycznej i rynku krajowym oraz międzynarodowym oraz firm prowadzących badania kliniczne na zlecenie, będzie umiał zaplanować i zorganizować proces związany z prowadzeniem badań klinicznych pod kątem formalno-prawnym z ujęciem przepisów prawnych w tym zakresie.
Związek efektów kształcenia z misją i strategią uczelni	Program kształcenia na studiach podyplomowych jest zgodny z misją i strategią naukowo-poznawczą jak i praktyczną w zakresie nauk medycznych, nauk o zdrowiu oraz nauk o kulturze fizycznej.
Różnice w stosunku do innych studiów podyplomowych o podobnie zdefiniowanych celach i efektach kształcenia prowadzonych na uczelni	Wyjątkowy charakter studiów związany jest z ich praktycznym wymiarem. Są to pierwsze z tego zakresu tematycznego i rodzaju przekazywanego materiału studia podyplomowe w Uniwersytecie Jagiellońskim – Collegium Medicum. Studia mają charakter interdyscyplinarny, prowadzone są przez praktyków o dużym doświadczeniu z zakresu prowadzenia, realizacji i nadzorowania badań klinicznych. Studia realizowane są pod patronatem Stowarzyszenia na Rzecz Dobrej Praktyki Badań Klinicznych w Polsce.
Wymagania wstępne	Słuchaczami studiów podyplomowych mogą być: a) lekarze, b) osoby z wyższym wykształceniem co najmniej pierwszego stopnia zainteresowane tematyką studiów.
Zasady rekrutacji	Rekrutacja odbywa się bez egzaminów wstępnych. O przyjęciu na studia decyduje kolejność zgłoszeń. Po rekrutacji zakończonej wynikiem pozytywnym, warunkiem przyjęcia na studia podyplomowe jest: 1. Zawarcie umowy o warunkach odpłatności za studia podyplomowe. 2. Wniesienie opłaty za I semestr studiów.
Limit przyjęć (od … do)	Min. 40 osób Max. 90 osób
Liczba punktów ECTS konieczna do uzyskania kwalifikacji	34
Liczba semestrów	2
Opis zakładanych efektów kształcenia dla studiów podyplomowych	*Wg wzoru w zał. nr 8.*

Plan studiów	*Wg wzoru w zał. nr 9.* *Wykaz modułów kształcenia z ich przyporządkowaniem do poszczególnych semestrów, przypisanymi do modułów punktami ECTS, liczbą godzin kontaktowych (w przypadku modułów, których realizacja wymaga bezpośredniego kontaktu nauczycieli akademickich i słuchaczy), zaznaczeniem modułów obowiązkowych oraz podlegających wyborowi przez słuchacza, określeniem rodzaju oceny podsumowującej w module kształcenia.*
Sylabusy poszczególnych modułów kształcenia składające się na program studiów podyplomowych uwzględniające metody weryfikacji efektów kształcenia osiąganych przez słuchaczy	*Wg wzoru w zał. nr 10.*
Wymogi związane z ukończeniem studiów (praca końcowa/egzamin końcowy/inne)	W trakcie trwania studiów słuchacz zobowiązany jest: 1. Uzyskać zaliczenie ze wszystkich przedmiotów /modułów. Warunkiem uzyskania zaliczenia jest uczestnictwo we wszystkich zajęciach przewidzianych w programie studiów podyplomowych. Zaliczenie można uzyskać w przypadku nieobecności na przypadku na jednych zajęciach teoretycznych w semestrze (łącznie dwie nieobecności w ciągu trwania studiów z zastrzeżeniem, że nieobecności nie mogą skumulować się w trakcie jednego semestru i dotyczą jedynie zajęć wykładowych). Obecność na zajęciach warsztatowych jest obowiązkowa. Warunkowo w przypadku większej liczby nieobecności słuchacz może uzyskać zgodę na zaliczenie po udokumentowaniu przyczyny nieobecności i uzyskaniu indywidualnej zgody na zaliczenie oraz spełnieniu warunków określonych przez kierownika studiów podyplomowych. 2. Uzyskać po każdym z 10 modułów pozytywny wynik z testu modułowego jednokrotnego wyboru– tj. uzyskać 50% + 1 poprawnych odpowiedzi z każdego modułu. 3. Uzyskać pozytywny wynik z egzaminu końcowego obejmującego zakres materiału prezentowanego podczas trwania studiów. Egzamin ma formę testu jednokrotnego wyboru i składa się ze 110 pytań. Za każde pytanie słu-

	chacz może uzyskać jeden punkt. Warunkiem zaliczenia egzaminu końcowego jest uzyskanie wyniku na poziomie, co najmniej 50% + 1 poprawnych odpowiedzi z każdego modułu tj. 56 pkt. 4. Termin egzaminu końcowego określa harmonogram studiów. Z ważnych przyczyn słuchacz może uzyskać zgodę na przystąpienie do egzaminu w dodatkowym terminie, pod warunkiem udokumentowania przyczyny nieobecności oraz uzyskania indywidualnej zgody kierownika studiów podyplomowych. 5. Warunkiem ukończenia studiów podyplomowych jest spełnienie wszystkich wymogów określonych programem studiów. 6. Zaliczenie wszystkich przedmiotów/modułów oraz pozytywny wynik z egzaminu końcowego uprawniają do otrzymania świadectwa ukończenia studiów podyplomowych. 7. Ocena końcowa z całego toku studiów (ocena na świadectwie ukończenia studiów podyplomowych *Badania kliniczne- metodologia, organizacja i zarządzanie)* wystawiana jest na podstawie liczby punktów uzyskanych z egzaminu końcowego. 8. Ocena z całego toku studiów wystawiana jest według następującej skali: Ocena końcowa z całego toku studiów wystawiana jest według następującej skali: 100 – 110 bardzo dobry (5.0) 89 – 99 dobry plus (4.5) 78 – 88 dobry (4.0) 67 – 77 dostateczny plus (3.5) 56 – 66 dostateczny (3.0) 0 – 55 niedostateczny (2.0)
Inne dokumenty	Stała dbałość o wysoki poziom studiów podyplomowych zagwarantowana jest poprzez: 1. Współdziałanie przy opracowaniu programu kształcenia oraz planu studiów, a także szczegółowego harmonogramu zajęć dydaktycznych. 2. Zatwierdzenie programu studiów podyplomowych oraz coroczne zatwierdzanie i monitorowanie harmonogramu studiów przez Radę MCKP UJ oraz Radę WL UJ CM. 3. Nadzór nad jakością kształcenia sprawowany przez Zespół Doskonalenia Jakości Kształcenia w Medycznym Centrum Kształcenia Podyplomowego UJ. 4. Zapewnienie obsady kadrowej do prowadzenia zajęć dydaktycznych posiadającej odpowiednie

	kwalifikacje naukowe, dydaktyczne lub zawodowe. 5. Zapewnienie infrastruktury dydaktycznej (sale dydaktyczne wraz z wyposażeniem) niezbędnej do prawidłowej realizacji planu studiów. 6. Prowadzenia działań promocyjnych i informacyjnych mających na celu pozyskanie słuchaczy na studia. 7. Przestrzegania praw słuchacza przewidzianych w Regulaminie Studiów Podyplomowych obowiązującym w Uniwersytecie Jagiellońskim. 8. Opracowanie *Wewnętrznego Regulaminu Studiów Podyplomowych.* 9. Badania ankietowe w ramach Uczelnianego Systemu Doskonalenia Jakości Kształcenia (USDJK) UJ przeprowadzane w celu zweryfikowania stanowiska słuchaczy i ich opinii na temat studiów (warunki lokalowe, kadra dydaktyczna, ogólna opinia na temat studiów i programu nauczania, przydatność studiów w pracy zawodowej. 10. Bieżące informowanie słuchaczy o harmonogramach studiów, terminach poszczególnych zjazdów. 11. Szybkie reagowanie na sugestie i problemy zgłaszane przez słuchaczy – stały kontakt ze słuchaczami drogą mailową, telefoniczną i pocztową. 12. Zapewnienia możliwości korzystania ze zbiorów bibliotecznych, na zasadach ustalonych w UJ CM. 13. Ocenę efektów kształcenia słuchaczy poprzez przeprowadzanie egzaminu końcowego. Przewodnicząca Zespołu Doskonalenia Jakości Kształcenia w Medycznym Centrum Kształcenia Podyplomowego UJ: dr hab. Agnieszka Pac e-mail. agnieszka.pac@uj.edu.pl tel. 12 422-3182 w.22 Kierownik studiów prof. dr hab. n med. Danuta Czarnecka tel. 12 424 73 00, e-mail: danuta.czarnecka@uj.edu.pl,