

Program studiów podyplomowych

Wydział	Wydział Lekarski oraz Medyczne Centrum Kształcenia Podyplomowego Collegium Medicum
Nazwa studiów podyplomowych	Badania kliniczne - metodologia, organizacja i zarządzanie

Ogólny opis studiów podyplomowych

Celem kształcenia na studiach podyplomowych jest zapoznanie słuchacza z zagadnieniami z zakresu badań klinicznych prowadzonych w Polsce i na 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 perspektywy rozwoju branży farmaceutycznej. Słuchacz pozna globalne rynki rozwoju badań klinicznych, korzyści z ich prowadzenia, a także bariery administracyjne, prawne i finansowe rozwoju branży.

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.

LP	Wiedza Po ukończeniu studiów podyplomowych słuchacz zna i rozumie:	odniesienie do efektów z PRK
W1	Ma wiedzę z zakresu historii badań klinicznych w Polsce i na świecie.	P7S_WG, P7S_WK
W2	Zna przełomowe wydarzenia z historii badań, zmieniające podejście do tematu eksperymentów medycznych.	P7S_WG
W3	Ma wiedzę w zakresie najważniejszych kierunków rozwoju badań klinicznych.	P7S_WG
W4	Ma wiedzę w zakresie istniejących różnic pomiędzy rodzajami i fazami badań klinicznych.	P7S_WG
W5	Ma wiedzę w zakresie zasad funkcjonowania branży farmaceutycznej na rynku krajowym i zagranicznym.	P7S_WG
W6	Ma wiedzę na temat zasad funkcjonowania firm realizujących badania kliniczne na zlecenie (CRO).	P7S_WG
W7	Ma wiedzę w zakresie różnic pomiędzy badaniem klinicznym wyrobu medycznego i produktu leczniczego.	P7S_WG
W8	Zna i rozumie specyfikę niekomercyjnych badań klinicznych.	P7S_WG
W9	Zna poszczególne etapy powstawania leku, począwszy od opracowania cząsteczki aż do wprowadzenia leku na rynek.	P7S_WG
W10	Posiada podstawową wiedzę z zakresu farmakologii i farmacji, niezbędną do prowadzenia badania klinicznego z punktu widzenia monitora badania.	P7S_WG, P7S_WK
W11	Zna i rozumie potrzebę stosowania EBM w badaniach naukowych ze szczególnym uwzględnieniem badań klinicznych.	P7S_WK
W12	Zna rolę apteki szpitalnej w prowadzeniu badania klinicznego.	P7S_WK
W13	Zna rolę laboratorium centralnego w prowadzeniu badania klinicznego.	P7S_WK
W14	Zna i rozumie obowiązujące przepisy prawne związane z rejestracją badania oraz uzyskaniem zgody odnośnych władz oraz Komisji Bioetycznej.	P7S_WK
W15	Posiada podstawową wiedzę w zakresie statystyki biomedycznej w badaniach klinicznych.	P7S_WK
W16	Zna i rozumie regulacje krajowe i międzynarodowe związane z prowadzeniem badania klinicznego oraz eksperymentu medycznego.	P7S_WK
W17	Zna różne typy umów stosowanych pomiędzy podmiotami realizującymi badania kliniczne.	P7S_WK
W18	Zna obowiązujące i planowane rozwiązania legislacyjne w zakresie zawierania obowiązkowego ubezpieczenia OC badacza i sponsora.	P7S_WK
W19	Zna prawa i obowiązki spoczywające na ośrodku badawczym realizującym badanie kliniczne oraz eksperyment medyczny.	P7S_WK
W20	Zna prawa i obowiązki spoczywające na uczestniku badania klinicznego oraz eksperymentu medycznego.	P7S_WK
W21	Zna zasady związane z przetwarzaniem danych osobowych i danych wrażliwych w badaniu klinicznym oraz eksperymentie medycznym.	P7S_WK
W22	Zna i rozumie rolę inspekcji i audytów w utrzymaniu jakości prowadzonego badania klinicznego.	P7S_WK
W23	Zna niezbędne elementy kompletnego protokołu badania klinicznego.	P7S_WK
W24	Zna zasady tworzenia formularza informacji dla pacjenta i formularza świadomej zgody.	P7S_WK

W25	Zna zasady tworzenia oraz typy kart obserwacji klinicznej w badaniu klinicznym.	P7S_WK
W26	Zna wszystkie najważniejsze dokumenty i formularze niezbędne do przeprowadzenia badania klinicznego.	P7S_WK
W27	Zna różne rodzaje wizyt monitorujących prowadzonych w czasie realizowania badania klinicznego.	P7S_WG
W28	Ma wiedzę w zakresie podstaw komunikacji perswazyjnej w relacjach pomiędzy podmiotami prowadzącymi badanie kliniczne.	P7S_WK
W29	Zna rodzaje źródeł pokontrolnych.	P7S_WK
W30	Zna różnice pomiędzy oszustwami, fałszerstwami oraz niską jakością w badaniu klinicznym.	P7S_WK
W31	Zna najczęściej spotykane typy oszustw i fałszerstw w badaniach klinicznych.	P7S_WK
W32	Zna wytyczne Deklaracji Helsińskiej w zakresie eksperymentów medycznych.	P7S_WK
W33	Zna i rozumie zasady Dobrej Praktyki Klinicznej.	P7S_WK
W34	Zna i rozumie zasady związane z potrzebą prawidłowego przeprowadzenia procesu świadomej zgody na udział pacjenta w badaniu klinicznym.	P7S_WK
W35	Ma wiedzę w zakresie składu i roli Komisji Bioetycznej.	P7S_WG
W36	Zna pojęcia AE, SAE, SUSAR w badaniu klinicznym wraz ze wskazaniem pomiędzy nimi różnic.	P7S_WG
W37	Zna obowiązujące procedury związane z monitorowaniem i raportowaniem działań niepożądanych w badaniu klinicznym.	P7S_WG
W38	Zna strategie rekrutacyjne stosowane w badaniach klinicznych.	P7S_WG
W39	Zna i rozumie cel tworzenia standardowych procedur postępowania (SOP) w badaniach klinicznych.	P7S_WG
W40	K_W40 Posiada wiedzę w zakresie możliwości pozyskiwania środków, niezbędnych do finansowania badań klinicznych, ze źródeł krajowych i międzynarodowych.	P7S_WG
W41	Zna i rozumie rolę oceny farmakoekonomicznej oraz oceny technologii medycznej w procesach powstawania nowych leków.	P7S_WG
W42	Zna metody stosowane w farmakogenetyce w kontekście badań klinicznych.	P7S_WG
W43	Ma wiedzę w zakresie trendów oraz specyfiki prowadzenia badań klinicznych wyrobu medycznego w kardiologii inwazyjnej.	P7S_WK
W44	Ma wiedzę w zakresie trendów oraz specyfiki prowadzenia badań klinicznych produktu leczniczego w kardiologii.	P7S_WG
W45	Ma wiedzę w zakresie trendów oraz specyfiki prowadzenia badań klinicznych produktu leczniczego w reumatologii.	P7S_WG
W46	Ma wiedzę w zakresie trendów oraz specyfiki prowadzenia badań klinicznych produktu leczniczego w onkologii.	P7S_WG
W47	Ma wiedzę w zakresie trendów oraz specyfiki prowadzenia badań klinicznych produktu leczniczego w chorobach rzadkich.	P7S_WG
W48	Ma wiedzę w zakresie trendów oraz specyfiki prowadzenia badań klinicznych produktu leczniczego w oparciu o populację pediatryczną.	P7S_WG
W49	Ma wiedzę w zakresie trendów oraz specyfiki prowadzenia badań klinicznych produktu leczniczego w chorobach płuc.	P7S_WG
W50	Ma wiedzę w zakresie trendów oraz specyfiki prowadzenia badań klinicznych produktu leczniczego w transplantologii.	P7S_WG

LP	Umiejętności Po ukończeniu studiów podyplomowych słuchacz potrafi:	odniesienie do efektów z PRK
U1	Potrafi wskazać podstawowe ustawodawstwo w dziedzinie badań klinicznych oraz eksperymentów medycznych (ze szczególnym uwzględnieniem badań z wykorzystaniem komórek macierzystych).	P7S_UW
U2	Prawidłowo klasyfikuje badania kliniczne ze względu na fazy, rodzaj oraz ich komercyjny lub niekomercyjny charakter.	P7S_UW
U3	Potrafi zastosować specyficzne słownictwo oraz skróty stosowane w badaniach klinicznych.	P7S_UW
U4	Ocenia i analizuje prawidłowość zapisów umowy trójstronnej pomiędzy podmiotami realizującymi badania kliniczne oraz eksperymenty medyczne.	P7S_UW, P7S_UK
U5	Ocenia i analizuje prawidłowość zapisów polisy obowiązkowego ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej badacza i sponsora.	P7S_UW, P7S_UK
U6	Stosuje przepisy związane z ochroną danych osobowych i danych wrażliwych.	P7S_UW
U7	Współpracuje przy ocenie i weryfikacji poprawności protokołu badania klinicznego.	P7S_UK

U8	Ocenia i weryfikuje poprawność informacji dla pacjenta i formularza świadomej zgody na udział w badaniu.	P7S_UW, P7S_UK
U9	Współpracuje przy planowaniu wizyty kwalifikującej ośrodek do prowadzenia badania.	P7S_UO
U10	Określa zasady planowania i organizacji badania klinicznego oraz zna i rozumie najważniejsze zagadnienia z zakresu tworzenia studium wykonalności dla badania.	P7S_UO
U11	Potrafi zorganizować wizytę inicjującą, monitorującą i zamykającą badanie w ośrodku.	P7S_UO
U12	Prawidłowo interpretuje, weryfikuje i ocenia znaleziska pokontrolne i audytowe.	P7S_UW
U13	Tworzy raport oraz follow up letter z wizyty monitorującej badanie w ośrodku.	P7S_UW
U14	Wdraża odpowiednie działania zaradcze w sytuacji stwierdzenia oszustwa, fałszerstwa i niskiej jakości w badaniu klinicznym.	P7S_UW
U15	Stosuje w codziennej pracy wytyczne Deklaracji Helsińskiej oraz zasady Dobrej Praktyki Klinicznej.	P7S_UW
U16	Weryfikuje prawidłowość odebrania świadomej zgody przez badacza od uczestnika badania klinicznego.	P7S_UW, P7S_UO
U17	Prawidłowo koordynuje procesy związane z monitorowaniem i raportowaniem działań niepożądanych w badaniu klinicznym.	P7S_UO
U18	Prawidłowo planuje sposoby i tempo rekrutacji pacjentów do badania klinicznego.	P7S_UO
U19	Potrafi zarządzać zespołem interdyscyplinarnym realizującym projekt badania. Klinicznego.	P7S_UO
U20	Skutecznie poszukuje źródeł finansowania badań ze środków krajowych i zagranicznych.	P7S_UW
U21	Wywiązuje się ze spoczywających na nim obowiązków związanych z prowadzeniem badania klinicznego.	P7S_UW, P7S_UO

LP	Kompetencje społeczne Po ukończeniu studiów podyplomowych słuchacz jest gotów do:	odniesienie do efektów z PRK
K1	Przestrzega 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
K2	Ma świadomość potrzeby ochrony praw pacjenta/uczestnika badania klinicznego oraz eksperymentu medycznego (zwłaszcza w odniesieniu do grup szczególnie narażonych).	P7S_KO
K3	Docenia i wykazuje gotowość do współpracy w interdyscyplinarnym zespole badawczym oraz wykazuje gotowość do dzielenia się posiadaną wiedzą.	P7S_KK, P7S_KR
K4	Wykazuje gotowość do rozwiązywania sytuacji kryzysowych w trakcie realizacji projektu.	P7S_KO
K5	Potrafi dokonać samooceny i rozpoznać granice własnych kompetencji w zespole.	P7S_KK
K6	Nawiązuje relacje profesjonalne ze wszystkimi uczestnikami.	P7S_KK
K7	Wykazuje potrzebę i dostrzega korzyści z ciągłego dokształcania się.	P7S_KK, P7S_KR
K8	Docenia znaczenie badań klinicznych w praktyce lekarskiej i poszerzaniu wiedzy medycznej.	P7S_KO
K9	Ma świadomość odpowiedzialności za jakość i bezpieczeństwo prowadzonego badania klinicznego oraz eksperymentu medycznego.	P7S_KO
K10	Docenia sprawną współpracę pomiędzy wszystkimi podmiotami uczestniczącymi w procesach związanych z realizacją badania klinicznego.	P7S_KO
K11	Ma świadomość, że odebranie od pacjenta świadomej zgody na udział w badaniu jest procesem wymagającym szczególnej staranności.	P7S_KK
K12	Docenia znaczenie badań klinicznych przy poszukiwaniu nowych leków (ze szczególnym uwzględnieniem chorób rzadkich).	P7S_KO
K13	Wyraża gotowość analizy planowanych rozwiązań legislacyjnych służących podniesieniu jakości prowadzonych badań klinicznych.	P7S_KR
K14	Ma świadomość potrzeby zachowania transparentność wszystkich podejmowanych działań w trakcie realizacji badania klinicznego oraz eksperymentu medycznego.	P7S_KO
K15	Docenia nowe trendy w zarządzaniu badaniami jako projektami.	P7S_KK