



UNIWERSYTET JAGIELLOŃSKI
COLLEGIUM MEDICUM

pod patronatem:
GCPpl
Stowarzyszenie na Rzecz Dobrej
Praktyki Badań Klinicznych w Polsce



AGENCJA
BADAŃ
MEDYCZNYCH



www.mckp.uj.edu.pl

STUDIA PODYPLOMOWE

BADANIA KLINICZNE - METODOLOGIA, ORGANIZACJA I ZARZĄDZANIE

HARMONOGRAM STUDIÓW

I SEMESTR 2022/2023

08-09.10.2022

SESJA I

Nazwa przedmiotu	Temat zajęć	Forma zajęć	Liczba godz.	Wykładowca
przedmiot 1	Wykład inauguracyjny	wykład	1	prof. Danuta Czarnecka
przedmiot 1	Specyficzne słownictwo w badaniach klinicznych z ujęciem terminologii angielskiej	wykład	2	prof. Katarzyna Stolarz-Skrzypek
przedmiot 1	Badania kliniczne - wprowadzenie do badań i najważniejsze zagadnienia z zakresu farmakologii, EBM i statystyki biomedycznej	wykład	1	dr Wojciech Maselbas
przedmiot 1	Historia badań klinicznych	wykład	2	dr Wojciech Maselbas
przedmiot 1	Badania kliniczne produktów leczniczych. Fazy badań klinicznych	wykład	5	dr Wojciech Maselbas
przedmiot 2	Aspekty prawne prowadzenia badań klinicznych	seminarium	3	mgr Marek Kidziński
przedmiot 2	Badania kliniczne - wprowadzenie do badań i najważniejsze zagadnienia z zakresu farmakologii, EBM i statystyki biomedycznej		4	
przedmiot 1	Statystyka biomedyczna i data management w badaniach klinicznych	wykład		dr Roman Topór-Mądry
Razem godzin:			18	

26-27. 11.2022

SESJA II

Nazwa przedmiotu	Temat zajęć	Forma zajęć	Liczba godz.	Wykładowca
przedmiot 1	Badania kliniczne - wprowadzenie do badań i najważniejsze zagadnienia z zakresu farmakologii, EBM i statystyki biomedycznej	wykład	2	dr Barbara Maziarz
przedmiot 1	Seminarium: Badania komercyjne i niekomercyjne (akademickie)	seminarium	2	prof. Marek Sanak
przedmiot 1	Podstawy farmakologii i farmacji	wykład	3	prof. dr hab. Rafał Olszanecki
przedmiot 1	Gościnnie: Seminarium: Działalność Agencji Badań Medycznych w zakresie wspierania niekomercyjnych badań klinicznych	seminarium	1	mgr Agnieszka Ryniec
przedmiot 1	Badania kliniczne - wprowadzenie do badań i najważniejsze zagadnienia z zakresu farmakologii, EBM i statystyki biomedycznej			
przedmiot 1	Kierunki rozwoju badań klinicznych - outsourcing czy zasoby wewnętrzne	wykład	3	dr Mariusz Olejniczak
przedmiot 1	Seminarium: Proces powstawania leków	seminarium	3	dr Jacek Woliński
przedmiot 1	Badania kliniczne - wprowadzenie do badań i najważniejsze zagadnienia z zakresu farmakologii, EBM i statystyki biomedycznej			
przedmiot 1	Seminarium: Rola apteki w badaniach klinicznych. Zarządzanie badanym produktem leczniczym	seminarium	2	mgr Witold Jucha
Razem godzin:			16	

17-18.12.2022

SESJA III

Nazwa przedmiotu	Temat zajęć	Forma zajęć	Liczba godz.	Wykładowca
przedmiot 1	Seminarium: Współpraca z instytucjami nadzorującymi badania kliniczne (Komisja Bioetyczna, URPL/DBK, FDA, EMA)	seminarium	4	lek. med. Wioletta Szałaj
przedmiot 1	Badania kliniczne wyrobów medycznych	wykład	2	mec. Oskar Luty
przedmiot 7	Zarządzanie badaniem klinicznym jako projektem	seminarium	3	lek. Wioletta Szałaj
przedmiot 3	Seminarium: Planowanie rekrutacji i strategii rekrutacyjne	seminarium	3	lek. Wioletta Szałaj
przedmiot 3	Dokumentacja w badaniach klinicznych	wykład	2	mec. Oskar Luty
przedmiot 3	Seminarium: Protokół badania klinicznego	seminarium	3	mgr Katarzyna Antonijczuk
przedmiot 3	Seminarium: Pozostałe dokumenty i formularze stosowane w badaniach klinicznych produktów leczniczych	seminarium	2	mgr Katarzyna Antonijczuk
przedmiot 2	Aspekty prawne prowadzenia badań klinicznych	wykład	4	prof. Dariusz Śladowski
przedmiot 2	Badania kliniczne z wykorzystaniem komórek macierzystych			
Razem godzin:			20	

28-29.01.2023

SESJA IV

Nazwa przedmiotu	Temat zajęć	Forma zajęć	Liczba godz.	Wykładowca
przedmiot 2	Aspekty prawne prowadzenia badań klinicznych	seminarium	4	mec. Hubert Tuchołka
przedmiot 2	Seminarium: Regulacje krajowe i międzynarodowe w zakresie prowadzenia badań klinicznych	seminarium	4	mec. Hubert Tuchołka
przedmiot 2	Aspekty prawne prowadzenia badań klinicznych	seminarium	4	mec. Hubert Tuchołka
przedmiot 4	Monitorowanie badań klinicznych	wykład	2	dr Agnieszka Szymczakiewicz - Multanowska
przedmiot 2	Aspekty prawne prowadzenia badań klinicznych	wykład	4	dr Monika Krasieńska
przedmiot 3	Dokumentacja w badaniach klinicznych	seminarium	2	mgr Robert Dobosz
przedmiot 3	Seminarium: karty obserwacji klinicznej (CRF)	seminarium	2	mgr Robert Dobosz
przedmiot 7	Zarządzanie badaniem klinicznym jako projektem	seminarium	4	mgr Robert Dobosz
przedmiot 7	Seminarium: Planowanie i organizacja badania,	seminarium	4	mgr Robert Dobosz
Razem godzin:			20	

II SEMESTR 2022/2023

25-26.02.2022

SESJA V

Nazwa przedmiotu	Temat zajęć	Forma zajęć	Liczba godz.	Wykładowca
przedmiot 1	Badania kliniczne - wprowadzenie do badań i najważniejsze zagadnienia z zakresu farmakologii, EBM i statystyki biomedycznej	wykład	6	prof. Anetta Undas
przedmiot 5	Aspekty etyczne prowadzenia badań klinicznych	wykład	4	prof. Marek Czarkowski
przedmiot 5	Proces uzyskiwania świadomej zgody, prof. Marek Czarkowski	wykład	4	prof. Marek Czarkowski
przedmiot 5	Aspekty etyczne prowadzenia badań klinicznych	wykład	3	prof. Marek Czarkowski
przedmiot 3	Dokumentacja w badaniach klinicznych	wykład	3	prof. Marek Czarkowski
przedmiot 3	Informacja dla Pacjenta i formularz świadomej zgody (ICF)	wykład	3	prof. Marek Czarkowski
przedmiot 2	Aspekty prawne prowadzenia badań klinicznych	seminarium	3	mec. Marta Gadomska-Goląb
przedmiot 2	Seminarium: Prawa i obowiązki Uczestnika badania i ośrodka badawczego	seminarium	3	mec. Marta Gadomska-Goląb
Razem godzin:			19	

11-12.03.2023

SESJA VI

Nazwa przedmiotu	Temat zajęć	Forma zajęć	Liczba godz.	Wykładowca
przedmiot 4	Monitorowanie badań klinicznych	inspekcje i audyt w badaniach klinicznych	3	dr Michał Gryz
przedmiot 4	Monitorowanie badań klinicznych	Gościnnie: Procesy komunikacji w badaniu i zespole badawczym. Zarządzanie konfliktem.	2	dr Krystian Barzykowski
przedmiot 4	Monitorowanie badań klinicznych	Gościnnie: Seminarium: Negocjacje kontraktów - trening kompetencji społecznych	2	dr Krystian Barzykowski
przedmiot 7	Zarządzanie badaniem klinicznym jako projektem	Seminarium: Monitorowanie badania klinicznego w oparciu o zasady ryzyka	2	mgr Katarzyna Żukiewicz
przedmiot 7	Zarządzanie badaniem klinicznym jako projektem	Standardowe Procedury Postępowania (SOP) w badaniach klinicznych	2	dr Mariusz Olejniczak
przedmiot 4	Monitorowanie badań klinicznych	Organizacja i przeprowadzenie wizyt monitorujących	4	dr Mariusz Olejniczak
przedmiot 4	Monitorowanie badań klinicznych	Komunikacja perswazyjna w relacjach profesjonalnych	3	dr Krzysztof Broctawik
Razem godzin:			18	

SESJA VII
25-26.03.2023

Nazwa przedmiotu		Temat zajęć	Forma zajęć	Liczba godz.	Wykładowca
przedmiot 5	Aspekty etyczne prowadzenia badań klinicznych	Etyczne aspekty udziału ludzi w biomedycznych projektach naukowych	wykład	4	dr hab. Marcin Waligóra, prof. UJ/mgr Karolina Strzebońska
przedmiot 5	Aspekty etyczne prowadzenia badań klinicznych	Wytyczne Deklaracji Helsińskiej w zakresie prowadzenia badań. Etyka w badaniach naukowych	wykład	4	dr Zbigniew Zalewski
przedmiot 6	Pharmacovigilance – bezpieczeństwo farmakoterapii	Bezpieczeństwo w badaniach klinicznych (AE, SAE, SUSAR)	wykład	5	dr Krzysztof Lipiński
przedmiot 7	Zarządzanie badaniem klinicznym jako projektem	Budowa i zarządzanie zespołem badawczym	wykład	4	dr Krzysztof Broclawik
Razem godzin:				17	

SESJA VIII
22-23.04.2023

	Nazwa przedmiotu	Temat zajęć	Forma zajęć	Liczba godz.	Wykładowca
przedmiot 6	Pharmacovigilance – bezpieczeństwo farmakoterapii	Monitorowanie i raportowanie działań niepożądanych leków w badaniach klinicznych	wykład	5	dr Magdalena Hurkacz
przedmiot 7	Zarządzanie badaniem klinicznym jako projektem	Seminarium: Zarządzanie badaniem klinicznym jako projektem z punktu widzenia PM	seminarium	2	mgr Robert Dobosz
przedmiot 5	Aspekty etyczne prowadzenia badań klinicznych	Zasady Dobrej Praktyki Klinicznej (GCP)	wykład	5	Prof. Grzegorz Gajos
przedmiot 7	Zarządzanie badaniem klinicznym jako projektem	Zarządzanie ryzykiem w badaniu klinicznym jako projektem	wykład	2	mgr Jakub Kamiński
przedmiot 7	Zarządzanie badaniem klinicznym jako projektem	Znaleziska pokontrolne z punktu widzenia monitora i audytora	wykład	4	dr Krzysztof Szymoniak
Razem godzin:				18	

SESJA IX
13-14.05.2023

Nazwa przedmiotu		Temat zajęć	Forma zajęć	Liczba godz.	Wykładowca
przedmiot 8	Praktyczne aspekty prowadzenia badań klinicznych w wybranych dziedzinach medycyny	Farmakoekonomika i HTA w procesie przygotowywania projektów badań klinicznych	wykład	4	dr Iwona Skrzekowska-Baran
przedmiot 8	Praktyczne aspekty prowadzenia badań klinicznych w wybranych dziedzinach medycyny	Badania kliniczne w kardiologii i kardiologii inwazyjnej	wykład	2	prof. Danuta Czarnecka / dr Łukasz Klima
przedmiot 8	Praktyczne aspekty prowadzenia badań klinicznych w wybranych dziedzinach medycyny	Badania kliniczne w reumatologii	wykład	2	lek. Bielińska Aneta
przedmiot 8	Praktyczne aspekty prowadzenia badań klinicznych w wybranych dziedzinach medycyny	Badania kliniczne w chorobach rzadkich	wykład	2	prof. Tomasz Grodzicki
przedmiot 8	Praktyczne aspekty prowadzenia badań klinicznych w wybranych dziedzinach medycyny	Badania kliniczne w onkologii	wykład	2	prof. Wojciech Jurczak
przedmiot 8	Praktyczne aspekty prowadzenia badań klinicznych w wybranych dziedzinach medycyny	Badania kliniczne w populacji pediatrycznej	wykład	2	prof. Walentyna Balwierz
przedmiot 8	Praktyczne aspekty prowadzenia badań klinicznych w wybranych dziedzinach medycyny	Badania kliniczne w transplantologii	wykład	2	prof. Piotr Przybyłowski
Razem godzin:				16	

SESJA Xa
27-28.05.2023

Nazwa przedmiotu		Temat zajęć	Forma zajęć	Liczba godz.	Wykładowca
przedmiot 9	Warsztaty praktyczne z zakresu badań klinicznych	Warsztaty Praktyczne Zarządzania projektem	warsztaty	15	mgr Jakub Kamiński
Razem godzin:				15	

SESJA Xb
24-25.06.2023

Nazwa przedmiotu		Temat zajęć	Forma zajęć	Liczba godz.	Wykładowca
przedmiot 9	Warsztaty praktyczne z zakresu badań klinicznych	Warsztaty Praktyczne Monitorowanie badań klinicznych	warsztaty	15	mgr Przemysław Mistur, mgr Barbara Miśtał, dr Krzysztof Szymoniak, dr Krzysztof Broclawik
Razem godzin:				15	

25.06.2023

	Egzamin końcowy		2	
--	------------------------	--	----------	--

Zajęcia teoretyczne	114 godz. dydaktycznych
Warsztaty	15 godz. dydaktycznych
Seminarium	43 godz. dydaktycznych
Razem	172 godz. dydaktycznych
Godziny gościnne	5 godz. dydaktycznych
Razem	177 godz. dydaktycznych

****Organizator studiów podyplomowych zastrzega sobie prawo do wprowadzenia zmian w harmonogramie w czasie trwania roku akademickiego**

www.mckp.uj.edu.pl ; studiamckp@uj.edu.pl
tel. 12 34 11 904 ; 12 34 11 907

Medyczne Centrum Kształcenia Podyplomowego CM
ul. Radziwiłłowska 4, 31-026 Kraków