



STUDIA PODYPLOMOWE
BADANIA KLINICZNE - METODOLOGIA, ORGANIZACJA I ZARZĄDZANIE

www.mckp.uj.edu.pl

HARMONOGRAM STUDIÓW

I SEMESTR 2023/2024

SESJA I

28-29 października 2023

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 inauguracyjny	1	prof. Danuta Czarnecka
przedmiot 1	Badania kliniczne - wprowadzenie do badań i najważniejsze zagadnienia z zakresu farmakologii, EBM i statystyki biomedycznej	Specyficzne słownictwo w badaniach klinicznych z ujęciem terminologii angielskiej	2	prof. Katarzyna Stolarz-Skrzypek
przedmiot 1	Badania kliniczne - wprowadzenie do badań i najważniejsze zagadnienia z zakresu farmakologii, EBM i statystyki biomedycznej	Wprowadzenie do badań klinicznych	1	dr Wojciech Maselbas
przedmiot 1	Badania kliniczne - wprowadzenie do badań i najważniejsze zagadnienia z zakresu farmakologii, EBM i statystyki biomedycznej	Historia badań klinicznych	2	dr Wojciech Maselbas
przedmiot 1	Badania kliniczne - wprowadzenie do badań i najważniejsze zagadnienia z zakresu farmakologii, EBM i statystyki biomedycznej	Badania kliniczne produktów leczniczych. Fazy badań klinicznych	5	dr Wojciech Maselbas
przedmiot 2	Aspekty prawne prowadzenia badań klinicznych	Seminarium: Ubezpieczenie badań klinicznych	3	mgr Marek Kidziński
przedmiot 1	Badania kliniczne - wprowadzenie do badań i najważniejsze zagadnienia z zakresu farmakologii, EBM i statystyki biomedycznej	Seminarium: Działalność Agencji Badań Medycznych w zakresie wspierania niekomercyjnych badań klinicznych	2	mgr Agnieszka Ryniec
przedmiot 1	Badania kliniczne - wprowadzenie do badań i najważniejsze zagadnienia z zakresu farmakologii, EBM i statystyki biomedycznej	Statystyka biomedyczna i data management w badaniach klinicznych	4	dr Roman Topór-Mądry
Razem godzin:			20	

SESJA II

25-26 listopada 2023

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	Rola laboratorium centralnego w badaniach klinicznych	2	dr Barbara Maziarz
przedmiot 1	Badania kliniczne - wprowadzenie do badań i najważniejsze zagadnienia z zakresu farmakologii, EBM i statystyki biomedycznej	Seminarium: Badania komercyjne i niekomercyjne (akademickie)	2	prof. Marek Sanak
przedmiot 1	Badania kliniczne - wprowadzenie do badań i najważniejsze zagadnienia z zakresu farmakologii, EBM i statystyki biomedycznej	Podstawy farmakologii i farmacji	3	prof. dr hab. Rafał Olszaneki
przedmiot 1	Badania kliniczne - wprowadzenie do badań i najważniejsze zagadnienia z zakresu farmakologii, EBM i statystyki biomedycznej	Seminarium: Rola apteki w badaniach klinicznych. Zarządzanie badanym produktem leczniczym	2	mgr Witold Jucha
przedmiot 1	Badania kliniczne - wprowadzenie do badań i najważniejsze zagadnienia z zakresu farmakologii, EBM i statystyki biomedycznej	Seminarium: Proces powstawania leków	3	dr Jacek Woliński
przedmiot 1	Badania kliniczne - wprowadzenie do badań i najważniejsze zagadnienia z zakresu farmakologii, EBM i statystyki biomedycznej	EBM – Medycyna oparta na dowodach	6	prof. Anetta Undas
Razem godzin:			18	

SESJA III

16-17 grudnia 2023

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	Seminarium: Współpraca z instytucjami nadzorującymi badania kliniczne (Komisja Bioetyczna, URPL/DBK, FDA, EMA)	4	lek. med. Wioletta Szalaj
przedmiot 1	Badania kliniczne - wprowadzenie do badań i najważniejsze zagadnienia z zakresu farmakologii, EBM i statystyki biomedycznej	Badania kliniczne wyrobów medycznych	2	mec. Oskar Luty
przedmiot 7	Zarządzanie badaniem klinicznym jako projektem	Seminarium: Planowanie rekrutacji i strategii rekrutacyjne	3	lek. Wioletta Szalaj
przedmiot 3	Dokumentacja w badaniach klinicznych	Pozostałe dokumenty i formularze stosowane w badaniach klinicznych wyrobów medycznych	2	mec. Oskar Luty
przedmiot 2	Aspekty prawne prowadzenia badań klinicznych	Badania kliniczne z wykorzystaniem komórek macierzystych	4	prof. Dariusz Śladowski
przedmiot 1	Badania kliniczne - wprowadzenie do badań i najważniejsze zagadnienia z zakresu farmakologii, EBM i statystyki biomedycznej	Kierunki rozwoju badań klinicznych - outsourcing czy zasoby wewnętrzne	3	dr Mariusz Olejniczak
przedmiot 7	Zarządzanie badaniem klinicznym jako projektem	Standardowe Procedury Postępowania (SOP) w badaniach klinicznych	2	dr Mariusz Olejniczak
Razem godzin:			20	

SESJA IV

27-28 stycznia 2024

Nazwa przedmiotu	Temat zajęć	Forma zajęć	Liczba godz.	Wykładowca
przedmiot 2	Aspekty prawne prowadzenia badań klinicznych	Seminarium: Regulacje krajowe i międzynarodowe w zakresie prowadzenia badań klinicznych	4	mec. Hubert Tuchołka
przedmiot 2	Aspekty prawne prowadzenia badań klinicznych	Seminarium: Umowy w badaniach klinicznych	4	mec. Hubert Tuchołka
przedmiot 4	Monitorowanie badań klinicznych	Oszustwa, fałszerstwa i niska jakość w badaniach klinicznych	2	dr Agnieszka Szymczakiewicz - Multanowska
przedmiot 2	Aspekty prawne prowadzenia badań klinicznych	Przetwarzanie i ochrona danych w badaniach klinicznych	4	dr Monika Krasieńska
przedmiot 2	Aspekty prawne prowadzenia badań klinicznych	Seminarium: Prawa i obowiązki Uczestnika badania i ośrodka badawczego	3	mec. Marta Gadomska-Gołąb
przedmiot 3	Dokumentacja w badaniach klinicznych	Seminarium: karty obserwacji klinicznej (CRF)	2	Robert Dobosz, MBA
Razem godzin:			19	

SESJA V

10-11 lutego 2024

Nazwa przedmiotu	Temat zajęć	Forma zajęć	Liczba godz.	Wykładowca
przedmiot 5	Aspekty etyczne prowadzenia badań klinicznych	Zasady Dobrej Praktyki Klinicznej (GCP)	5	Prof. Grzegorz Gajos
przedmiot 5	Aspekty etyczne prowadzenia badań klinicznych	Proces uzyskiwania świadomej zgody, prof. Marek Czarkowski	4	prof. Marek Czarkowski
przedmiot 5	Aspekty etyczne prowadzenia badań klinicznych	Skład i rola Komisji Bioetycznych	3	prof. Marek Czarkowski
przedmiot 3	Dokumentacja w badaniach klinicznych	Informacja dla Pacjenta i formularz świadomej zgody (ICF)	3	prof. Marek Czarkowski
przedmiot 4	Monitorowanie badań klinicznych	Komunikacja perswazyjna w relacjach profesjonalnych	3	dr Tomasz Kowalski
Razem godzin:			18	



STUDIA PODYPLOMOWE

www.mckp.uj.edu.pl

BADANIA KLINICZNE - METODOLOGIA, ORGANIZACJA I ZARZĄDZANIE

II SEMESTR 2023/2024

SESJA VI

02-03 marca 2024

Nazwa przedmiotu	Temat zajęć	Forma zajęć	Liczba godz.	Wykładowca	
przedmiot 3	Dokumentacja w badaniach klinicznych	Seminarium: Protokół badania klinicznego	seminarium	3	mgr Tomasz Szelaż
przedmiot 3	Dokumentacja w badaniach klinicznych	Seminarium: Pozostałe dokumenty i formularze stosowane w badaniach klinicznych produktów leczniczych	seminarium	2	mgr Tomasz Szelaż
przedmiot 4	Monitorowanie badań klinicznych	Organizacja i przeprowadzenie wizyt monitorujących	wykład	4	dr Mariusz Olejniczak
przedmiot 4	Monitorowanie badań klinicznych	Procesy komunikacji w badaniu i zespole badawczym. Zarządzanie konfliktem.	wykład	2	dr hab. Krystian Barzykowski, prof. UJ
przedmiot 4	Monitorowanie badań klinicznych	Seminarium: Negocjacje kontraktów - trening kompetencji społecznych	Seminarium	2	dr hab. Krystian Barzykowski, prof. UJ
przedmiot 7	Zarządzanie badaniem klinicznym jako projektem	Seminarium: Monitorowanie badania klinicznego w oparciu o zasady ryzyka	seminarium	2	mgr Katarzyna Oksiuta
przedmiot 7	Zarządzanie badaniem klinicznym jako projektem	Seminarium: Planowanie i organizacja badania,	seminarium	4	Robert Dobosz, MBA
przedmiot 7	Zarządzanie badaniem klinicznym jako projektem	Seminarium: Zarządzanie badaniem klinicznym jako projektem z punktu widzenia PM	seminarium	2	Robert Dobosz MBA
Razem godzin:			21		

SESJA VII

23-24 marca 2024

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 Mateusz Wasylewski
przedmiot 8	Praktyczne aspekty prowadzenia badań klinicznych w wybranych dziedzinach medycyny	Badania kliniczne w transplantologii	wykład	2	prof. Piotr Przybyłowski
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 4	Monitorowanie badań klinicznych	Inspekcje i audyt w badaniach klinicznych	wykład	3	dr Michał Gryz
Razem godzin:			18		

SESJA VIII

13-14 kwietnia 2024

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 badaniami klinicznymi jako projektem	Budowa i zarządzanie zespołem badawczym	wykład	4	dr Tomasz Kowalski
przedmiot 8	Badania kliniczne w wybranych dziedzinach medycyny	Badania kliniczne w reumatologii	wykład	2	lek. Bielińska Aneta
przedmiot 7	Zarządzanie badaniami klinicznymi jako projektem	Zarządzanie ryzykiem w badaniu klinicznym jako projektem	wykład	2	mgr Jakub Kamiński
przedmiot 4	Zarządzanie badaniami klinicznymi jako projektem	Znaleziska pokontrolne z punktu widzenia monitora i audytora	wykład	4	dr Krzysztof Szymoniak
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
Razem godzin:			19		

SESJA IX

11-12 maja 2024

Nazwa przedmiotu	Temat zajęć	Forma zajęć	Liczba godz.	Wykładowca	
Przedmiot 7	Warsztaty praktyczne z zakresu badań klinicznych	Warsztaty Praktyczne Zarządzania projektem	warsztaty	15	mgr Jakub Kamiński
Razem godzin:			15		

SESJA X

25-26 maja 2024

Nazwa przedmiotu	Temat zajęć	Forma zajęć	Liczba godz.	Wykładowca	
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. Tomasz Sacha
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	Farmakoekonomika i HTA w procesie przygotowywania projektów badań klinicznych	wykład	4	mgr Magdalena Monica
przedmiot 8	Praktyczne aspekty prowadzenia badań klinicznych w wybranych dziedzinach medycyny	Warsztaty Praktyczne aspekty prowadzenia badań klinicznych w wybranych dziedzinach medycyny	warsztaty	7	mgr Barbara Miśtał, dr Krzysztof Szymoniak
Razem godzin:			17		

SESJA XI

29-30 czerwca 2024

Nazwa przedmiotu	Temat zajęć	Forma zajęć	Liczba godz.	Wykładowca	
przedmiot 4	Warsztaty praktyczne z zakresu badań klinicznych	Warsztaty Praktyczne Monitorowanie badań klinicznych	warsztaty	15	mgr Przemysław Mistur, mgr Barbara Miśtał, dr Krzysztof Szymoniak, dr Tomasz Kowalski
Razem godzin:			15		

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

Wykłady	116 godz. dydaktycznych
Warsztaty	37 godz. dydaktycznych
Seminarium	47 godz. dydaktycznych
Razem	200 godz. dydaktycznych

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