



UNIWERSYTET JAGIELLOŃSKI
COLLEGIUM MEDICUM



Stowarzyszenie na Rzecz
Dobrej Praktyki Badań
Klinicznych w Polsce



AGENCJA
BADAŃ
MEDYCZNYCH



STUDIA PODYPLOMOWE

www.mckp.uj.edu.pl

BADANIA KLINICZNE - METODOLOGIA, ORGANIZACJA I ZARZĄDZANIE

HARMONOGRAM STUDIÓW

I SEMESTR 2024/2025

SESJA I

12-13.10.2024

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 organizacyjny	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	Wprowadzenie do badań klinicznych	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: Ubezpieczenie badań klinicznych	3	mgr Marek Kidziński
przedmiot 1	badania i najważniejsze zagadnienia z zakresu farmakologii, EBM i statystyki	Seminarium: Proces powstawania leków	3	dr Jacek Woliński
przedmiot 1	Statystyka biomedyczna i data management w badaniach klinicznych	wykład	4	dr Roman Topór-Mądry
Razem godzin:			21	

SESJA II

16-17.11.2024

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 i najważniejsze zagadnienia z zakresu farmakologii, EBM i statystyki	Seminarium: Działalność Agencji Badań Medycznych w zakresie wspierania niekomercyjnych badań klinicznych	2	dr Elżbieta Bylina
przedmiot 1	Podstawy farmakologii i farmacji	wykład	3	prof. dr hab. Rafał Olszanecki
przedmiot 4	Monitorowanie badań klinicznych	Oszustwa, fałszerstwa i niska jakość w badaniach klinicznych	2	prof. Katarzyna Stolarz-Skrzypek
przedmiot 1	Badania kliniczne - wprowadzenie do badań i najważniejsze zagadnienia z zakresu farmakologii, EBM i statystyki	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:			16	

SESJA III

07-08.12.2024

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 Szałaj
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 Szałaj
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 i najważniejsze zagadnienia z zakresu farmakologii, EBM i statystyki	EBM – Medycyna oparta na dowodach	6	prof. Anetta Undas
Razem godzin:			21	

SESJA IV

11-12.01.2025

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 1	Aspekty prawne prowadzenia badań klinicznych	Seminarium: Rola apteki w badaniach klinicznych. Zarządzanie badanym produktem leczniczym	2	mgr Witold Jucha
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. Jowita Prokop
przedmiot 3	Dokumentacja w badaniach klinicznych	Seminarium: karty obserwacji klinicznej (CRF)	2	Robert Dobosz, MBA
przedmiot 7	Zarządzanie badaniem klinicznym jako projektem	Seminarium: Zarządzanie badaniem klinicznym jako projektem z punktu widzenia PM	2	Robert Dobosz MBA
Razem godzin:			21	

SESJA V

08-09.02.2025

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 7	Zarządzanie badaniem klinicznym jako projektem	Seminarium: Monitorowanie badania klinicznego w oparciu o zasady ryzyka	2	mgr Katarzyna Oksiuta
przedmiot 4	Monitorowanie badań klinicznych	Komunikacja perswazyjna w relacjach profesjonalnych	3	dr Tomasz Kowalski
Razem godzin:			20	



UNIWERSYTET JAGIELLOŃSKI
COLLEGIUM MEDICUM



Stowarzyszenie na Rzecz
Dobrej Praktyki Badawczej
Klinicznych w Polsce



AGENCJA
BADAŃ
MEDYCZNYCH



STUDIA PODYPLOMOWE

www.mckp.uj.edu.pl

BADANIA KLINICZNE - METODOLOGIA, ORGANIZACJA I ZARZĄDZANIE

II SEMESTR 2024/2025

SESJA VI

01-02.03.2025

Nazwa przedmiotu	Temat zajęć	Forma zajęć	Liczba godz.	Wykładowca
przedmiot 7	Zarządzanie badaniem klinicznym jako projektem	wykład	2	mgr Jakub Kamiński
przedmiot 3	Dokumentacja w badaniach klinicznych	Seminarium: Protokół badania klinicznego	3	mgr Tomasz Szela
przedmiot 3	Dokumentacja w badaniach klinicznych	Seminarium: Pozostałe dokumenty i formularze stosowane w badaniach klinicznych produktów leczniczych	2	mgr Tomasz Szela
przedmiot 4	Monitorowanie badań klinicznych	Procesy komunikacji w badaniu i zespole badawczym. Zarządzanie konfliktem.	2	dr Michał Wereszczyński
przedmiot 4	Monitorowanie badań klinicznych	Seminarium: Negocjacje kontraktów - trening kompetencji społecznych	2	dr Michał Wereszczyński
przedmiot 8	Praktyczne aspekty prowadzenia badań klinicznych w wybranych dziedzinach medycyny	Badania kliniczne w chorobach rzadkich	2	prof. Beata Kieć-Wilk
przedmiot 4	Monitorowanie badań klinicznych	Organizacja i przeprowadzenie wizyt monitorujących	4	dr Konrad Maciejewski, MBA
przedmiot 7	Zarządzanie badaniem klinicznym jako projektem	Seminarium: Planowanie i organizacja badania,	4	Robert Dobosz, MBA
Razem godzin:			21	

SESJA VII

22-23.03.2025

Nazwa przedmiotu	Temat zajęć	Forma zajęć	Liczba godz.	Wykładowca
przedmiot 5	Aspekty etyczne prowadzenia badań klinicznych	Wytyczne Deklaracji Helsińskiej w zakresie prowadzenia badań. Etyka w badaniach naukowych	4	dr Zbigniew Zalewski
przedmiot 4	Monitorowanie badań klinicznych	Inspekcje i audyt w badaniach klinicznych	3	dr Michał Gryz
przedmiot 5	Aspekty etyczne prowadzenia badań klinicznych	Etyczne aspekty udziału ludzi w biomedycznych projektach naukowych	4	dr Mateusz Wasylewski
przedmiot 6	Pharmacovigilance - bezpieczeństwo farmakoterapii	Bezpieczeństwo w badaniach klinicznych (AE, SAE, SUSAR)	5	dr Piotr Działak
przedmiot 8	Praktyczne aspekty prowadzenia badań klinicznych w wybranych dziedzinach medycyny	Badania kliniczne w kardiologii i kardiologii inwazyjnej	2	dr Łukasz Klima
przedmiot 8	Praktyczne aspekty prowadzenia badań klinicznych w wybranych dziedzinach medycyny	Farmakoeconomika i HTA w procesie przygotowywania projektów badań klinicznych	4	mgr Magdalena Monica
Razem godzin:			22	

SESJA VIII

12-13.04.2025

Nazwa przedmiotu	Temat zajęć	Forma zajęć	Liczba godz.	Wykładowca
przedmiot 6	Pharmacovigilance - bezpieczeństwo farmakoterapii	Monitorowanie i raportowanie działań niepożądanych leków w badaniach klinicznych	5	dr Magdalena Hurkacz
Przedmiot 7	Warsztaty praktyczne z zakresu badań klinicznych	Warsztaty Praktyczne Zarządzania projektem	15	mgr Jakub Kamiński
Razem godzin:			20	

SESJA IX

10-11.05.2025

Nazwa przedmiotu	Temat zajęć	Forma zajęć	Liczba godz.	Wykładowca
przedmiot 8	Praktyczne aspekty prowadzenia badań klinicznych w wybranych dziedzinach medycyny	Badania kliniczne w onkologii	2	dr Joanna Żuk-Kuwik
przedmiot 8	Praktyczne aspekty prowadzenia badań klinicznych w wybranych dziedzinach medycyny	Badania kliniczne w populacji pediatrycznej	2	prof. Walentyna Balwier
przedmiot 8	Praktyczne aspekty prowadzenia badań klinicznych w wybranych dziedzinach medycyny	Badania kliniczne w reumatologii	2	lek. Bielińska Aneta
przedmiot 7	Zarządzanie badaniem klinicznym jako projektem	Budowa i zarządzanie zespołem badawczym	4	dr Tomasz Kowalski
przedmiot 4	Zarządzanie badaniem klinicznym jako projektem	Znaleziska pokontrolne z punktu widzenia monitora i audytora	4	dr Krzysztof Szymoniak
przedmiot 8	Praktyczne aspekty prowadzenia badań klinicznych w wybranych dziedzinach medycyny	Badania kliniczne w transplantologii	2	prof. Piotr Przybyłowski
Razem godzin:			16	

SESJA X

31.05-01.06.2025

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

SESJA XI

14-15.06.2025

Nazwa przedmiotu	Temat zajęć	Forma zajęć	Liczba godz.	Wykładowca
przedmiot 8	Praktyczne aspekty prowadzenia badań klinicznych w wybranych dziedzinach medycyny	Warsztaty Praktyczne aspekty prowadzenia badań klinicznych w wybranych dziedzinach medycyny	7	mgr Barbara Miśtał, dr Krzysztof Szymoniak
Razem godzin:			7	
15.06.2025		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**

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