



Program studiów

Jednostka organizacyjna:	Medyczne Centrum Kształcenia Podyplomowego Collegium Medicum, Ośrodek ds. kształcenia podyplomowego na Wydziale Lekarskim UJ CM
Kierunek:	Badania kliniczne - metodologia, organizacja i zarządzanie
Poziom kształcenia:	podyplomowe
Forma kształcenia:	stacjonarne
Język studiów:	polski
Rok akademicki:	2025/26

Spis treści

Charakterystyka kierunku	3
Program	5
Efekty	6

Charakterystyka kierunku

Informacje podstawowe

Jednostka organizacyjna:	Medyczne Centrum Kształcenia Podyplomowego Collegium Medicum, Ośrodek ds. kształcenia podyplomowego na Wydziale Lekarskim UJ CM
Nazwa kierunku:	Badania kliniczne - metodologia, organizacja i zarządzanie
Poziom:	podyplomowe
Forma:	stacjonarne
Język studiów:	polski

Kierownik studiów

prof. dr hab. med. Danuta Czarnecka

Administrator

mgr Anna Nawrot

Charakterystyka kierunku, koncepcja i cele kształcenia

Charakterystyka kierunku

Dwusemestralne studia podyplomowe kształcące w zakresie metodologii badań klinicznych oraz zarządzania badaniem klinicznym, jak również monitorowania badań klinicznych.

Koncepcja kształcenia

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. Uczestnik pozna globalne rynki rozwoju badań klinicznych, korzyści z ich prowadzenia, a także bariery administracyjne, prawne i finansowe rozwoju branży.

Cele kształcenia

Celem kształcenia na studiach podyplomowych jest zapoznanie uczestnika z zagadnieniami z zakresu badań klinicznych prowadzonych w Polsce i na świecie. Uczestnik zdobędzie wiedzę w zakresie historii badań klinicznych, obowiązujących aktów prawnych dotyczących badań klinicznych oraz aspektów etycznych prowadzenia badań klinicznych. Ponadto nabędzie praktyczne umiejętności niezbędne dla prawidłowego zarządzania realizacją badania klinicznego, jak również pozna praktyczne aspekty monitorowania badań klinicznych.

Rekrutacja

Warunki rekrutacji

Uczestnikami studiów podyplomowych mogą być absolwenci dowolnych studiów wyższych co najmniej I stopnia.

Limit przyjęć na studia

40 - 90

Wymagane dokumenty oraz miejsce ich złożenia

Rekrutacja na studia podyplomowe odbywa się w systemie IRK. Studia mogą podjąć osoby posiadające dyplom co najmniej licencjata uzyskany na dowolnym kierunku.

Warunki zaliczenia studiów

Warunki zaliczenia studiów

W trakcie studiów uczestnik zobowiązany jest:

1. Uzyskać zaliczenie ze wszystkich przedmiotów objętych programem studiów. Zaliczenie wszystkich przedmiotów warunkuje przystąpienie uczestnika do egzaminu końcowego (szczegółowe warunki zaliczenia poszczególnych przedmiotów kształcenia zostały określone w sylabusach).
2. Uzyskać pozytywny wynik z egzaminu końcowego, obejmującego zakres materiału prezentowanego podczas trwania studiów. Warunkiem zaliczenia egzaminu końcowego jest uzyskanie wyniku na poziomie co najmniej 60% poprawnych odpowiedzi z każdego przedmiotu.

Zaliczenie wszystkich przedmiotów, oraz pozytywny wynik z egzaminu końcowego uprawniają do otrzymania świadectwa ukończenia studiów podyplomowych.

Ocena końcowa z całego toku studiów (ocena na świadectwie ukończenia studiów podyplomowych) wystawiana jest na podstawie liczby punktów uzyskanych z egzaminu końcowego według następującej skali:

- 102 - 110 bardzo dobry (5.0)
- 93 - 101 dobry plus (4.5)
- 84 - 92 dobry (4.0)
- 75 - 83 dostateczny plus (3.5)
- 66 - 74 dostateczny (3.0)
- 0 - 65 niedostateczny (2.0)

Program

Klasyfikacja ISCED: 0912

Liczba semestrów: 2

Opis programu

Program studiów skierowany jest do osób zainteresowanych poszerzeniem wiedzy w zakresie organizacji, planowania i prowadzenia badań klinicznych. Poruszane w ramach studiów podyplomowych zagadnienia obejmują m.in. wprowadzenie do badań i najważniejsze zagadnienia z zakresu farmakologii, EBM i statystyki biomedycznej, aspekty prawne i etyczne prowadzenia badań klinicznych, omówienie dokumentacji wymaganej w badaniach klinicznych, monitorowanie badań klinicznych, bezpieczeństwo farmakoterapii, zarządzanie badaniem klinicznym jako projektem oraz praktyczne aspekty prowadzenia badań klinicznych w wybranych dziedzinach medycyny. Wiedza teoretyczna dotycząca wprowadzenia do zagadnień dotyczących badań klinicznych, jak również aspektów prawnych i etycznych prowadzenia badań klinicznych zostanie przedstawiona w trakcie wykładów i seminariów. Integralną częścią przedmiotów dotyczących zarządzania badaniem klinicznym oraz monitorowania badań klinicznych są praktyczne warsztaty.

Liczba godzin i punktów ECTS konieczna do ukończenia studiów

Liczba godzin 200 godzin; liczba punktów ECTS 37.

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.

Wiedza

Treść	PRK
Uczestnik zna i rozumie historię badań klinicznych w Polsce i na świecie.	P7S_WG, P7S_WK
Uczestnik zna i rozumie przełomowe wydarzenia z historii badań, zmieniające podejście do tematu eksperymentów medycznych.	P7S_WK
Uczestnik zna i rozumie najważniejsze kierunki rozwoju badań klinicznych.	P7S_WG
Uczestnik zna i rozumie różnice pomiędzy rodzajami i fazami badań klinicznych.	P7S_WG
Uczestnik zna i rozumie zasady funkcjonowania branży farmaceutycznej na rynku krajowym i zagranicznym.	P7S_WG
Uczestnik zna i rozumie zasady funkcjonowania firm realizujących badania kliniczne na zlecenie (CRO).	P7S_WG
Uczestnik zna i rozumie różnice pomiędzy badaniem klinicznym wyrobu medycznego i produktu leczniczego.	P7S_WG
Uczestnik zna i rozumie specyfikę niekomercyjnych badań klinicznych.	P7S_WG
Uczestnik zna i rozumie poszczególne etapy powstawania leku, począwszy od opracowania cząsteczki aż do wprowadzenia leku na rynek.	P7S_WG
Uczestnik zna i rozumie podstawową wiedzę z zakresu farmakologii i farmacji, niezbędną do prowadzenia badania klinicznego z punktu widzenia monitora badania.	P7S_WG, P7S_WK
Uczestnik zna i rozumie potrzebę stosowania EBM w badaniach naukowych ze szczególnym uwzględnieniem badań klinicznych.	P7S_WK
Uczestnik zna i rozumie rolę apteki szpitalnej w prowadzeniu badania klinicznego.	P7S_WK
Uczestnik zna i rozumie rolę laboratorium centralnego w prowadzeniu badania klinicznego.	P7S_WK
Uczestnik zna i rozumie obowiązujące przepisy prawne związane z rejestracją badania oraz uzyskaniem zgody odnośnych władz oraz Komisji Bioetycznej.	P7S_WK
Uczestnik zna i rozumie podstawy statystyki biomedycznej w badaniach klinicznych.	P7S_WK
Uczestnik zna i rozumie regulacje krajowe i międzynarodowe związane z prowadzeniem badania klinicznego oraz eksperymentu medycznego.	P7S_WK
Uczestnik zna i rozumie różne typy umów stosowanych pomiędzy podmiotami realizującymi badania kliniczne.	P7S_WK
Uczestnik zna i rozumie obowiązujące i planowane rozwiązania legislacyjne w zakresie zawierania obowiązkowego ubezpieczenia OC badacza i sponsora.	P7S_WK
Uczestnik zna i rozumie prawa i obowiązki spoczywające na ośrodku badawczym realizującym badanie kliniczne oraz eksperyment medyczny.	P7S_WK
Uczestnik zna i rozumie prawa i obowiązki spoczywające na uczestniku badania klinicznego oraz eksperymentu medycznego.	P7S_WK
Uczestnik zna i rozumie zasady związane z przetwarzaniem danych osobowych i danych wrażliwych w badaniu klinicznym oraz eksperymentie medycznym.	P7S_WK

Treść	PRK
Uczestnik zna i rozumie rolę inspekcji i audytów w utrzymaniu jakości prowadzonego badania klinicznego.	P7S_WK
Uczestnik zna i rozumie niezbędne elementy kompletnego protokołu badania klinicznego.	P7S_WK
Uczestnik zna i rozumie zasady tworzenia formularza informacji dla pacjenta i formularza świadomej zgody.	P7S_WK
Uczestnik zna i rozumie zasady tworzenia oraz typy kart obserwacji klinicznej w badaniu klinicznym.	P7S_WK
Uczestnik zna i rozumie najważniejsze dokumenty i formularze niezbędne do przeprowadzenia badania klinicznego.	P7S_WK
Uczestnik zna i rozumie rodzaje wizyt monitorujących prowadzonych w czasie realizowania badania klinicznego.	P7S_WG
Uczestnik zna i rozumie podstawy komunikacji perswazyjnej w relacjach pomiędzy podmiotami prowadzącymi badanie kliniczne.	P7S_WK
Uczestnik zna i rozumie rodzaje źródeł pokontrolnych.	P7S_WK
Uczestnik zna i rozumie różnice pomiędzy oszustwami, fałszerstwami oraz niską jakością w badaniu klinicznym.	P7S_WK
Uczestnik zna i rozumie najczęściej spotykane typy oszustw i fałszerstw w badaniach klinicznych.	P7S_WK
Uczestnik zna i rozumie wytyczne Deklaracji Helsińskiej w zakresie eksperymentów medycznych.	P7S_WK
Uczestnik zna i rozumie zasady Dobrej Praktyki Klinicznej.	P7S_WK
Uczestnik zna i rozumie zasady związane z potrzebą prawidłowego przeprowadzenia procesu świadomej zgody na udział pacjenta w badaniu klinicznym.	P7S_WK
Uczestnik zna i rozumie wymagany prawnie skład i rolę Komisji Bioetycznej.	P7S_WG
Uczestnik zna i rozumie Zna pojęcia AE, SAE, SUSAR w badaniu klinicznym wraz ze wskazaniem pomiędzy nimi różnic.	P7S_WG
Uczestnik zna i rozumie Zna obowiązujące procedury związane z monitorowaniem i raportowaniem działań niepożądanych w badaniu klinicznym.	P7S_WG
Uczestnik zna i rozumie Zna strategie rekrutacyjne stosowane w badaniach klinicznych.	P7S_WG
Uczestnik zna i rozumie cel tworzenia standardowych procedur postępowania (SOP) w badaniach klinicznych.	P7S_WG
Uczestnik zna i rozumie możliwości pozyskiwania środków, niezbędnych do finansowania badań klinicznych, ze źródeł krajowych i międzynarodowych.	P7S_WG
Uczestnik zna i rozumie rolę oceny farmakoekonomicznej oraz oceny technologii medycznej w procesach powstawania nowych leków.	P7S_WG
Uczestnik zna i rozumie metody stosowane w farmakogenetyce w kontekście badań klinicznych.	P7S_WG, P7S_WK
Uczestnik zna i rozumie aktualne trendy oraz specyfikę prowadzenia badań klinicznych wyrobu medycznego w kardiologii inwazyjnej.	P7S_WG
Uczestnik zna i rozumie aktualne trendy oraz specyfikę prowadzenia badań klinicznych produktu leczniczego w kardiologii.	P7S_WG
Uczestnik zna i rozumie aktualne trendy oraz specyfikę prowadzenia badań klinicznych produktu leczniczego w reumatologii.	P7S_WG
Uczestnik zna i rozumie aktualne trendy oraz specyfikę prowadzenia badań klinicznych produktu leczniczego w onkologii.	P7S_WG
Uczestnik zna i rozumie aktualne trendy oraz specyfikę prowadzenia badań klinicznych produktu leczniczego w chorobach rzadkich.	P7S_WG
Uczestnik zna i rozumie aktualne trendy oraz specyfikę prowadzenia badań klinicznych produktu leczniczego w oparciu o populację pediatryczną.	P7S_WG
Uczestnik zna i rozumie aktualne trendy oraz specyfikę prowadzenia badań klinicznych produktu leczniczego w chorobach płuc.	P7S_WG

Treść	PRK
Uczestnik zna i rozumie aktualne trendy oraz specyfikę prowadzenia badań klinicznych produktu leczniczego w transplantologii.	P7S_WG

Umiejętności

Treść	PRK
Uczestnik potrafi wskazać podstawowe ustawodawstwo w dziedzinie badań klinicznych oraz eksperymentów medycznych (ze szczególnym uwzględnieniem badań z wykorzystaniem komórek macierzystych).	P7S_UW
Uczestnik potrafi prawidłowo klasyfikować badania kliniczne ze względu na fazy, rodzaj oraz ich komercyjny lub niekomercyjny charakter.	P7S_UW
Uczestnik potrafi zastosować specyficzne słownictwo oraz skróty stosowane w badaniach klinicznych.	P7S_UW
Uczestnik potrafi oceniać i analizować prawidłowość zapisów umowy trójstronnej pomiędzy podmiotami realizującymi badania kliniczne oraz eksperymenty medyczne.	P7S_UW, P7S_UK
Uczestnik potrafi oceniać i analizować prawidłowość zapisów polisy obowiązkowego ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej badacza i sponsora.	P7S_UW, P7S_UK
Uczestnik potrafi stosować przepisy związane z ochroną danych osobowych i danych wrażliwych.	P7S_UW
Uczestnik potrafi współpracować przy ocenie i weryfikacji poprawności protokołu badania klinicznego.	P7S_UK, P7S_UO
Uczestnik potrafi oceniać i weryfikować poprawność informacji dla pacjenta i formularza świadomej zgody na udział w badaniu.	P7S_UW, P7S_UK
Uczestnik potrafi współpracować przy planowaniu wizyty kwalifikującej ośrodek do prowadzenia badania.	P7S_UO, P7S_UK
Uczestnik potrafi określać zasady planowania i organizacji badania klinicznego oraz opracować studium wykonalności dla badania.	P7S_UO
Uczestnik potrafi zorganizować wizytę inicjującą, monitorującą i zamykającą badanie w ośrodku.	P7S_UO
Uczestnik potrafi prawidłowo interpretować, weryfikować i oceniać znaleziska pokontrolne i audytowe.	P7S_UW
Uczestnik potrafi tworzyć raport oraz follow up letter z wizyty monitorującej badanie w ośrodku.	P7S_UW, P7S_UK
Uczestnik potrafi wdrażać odpowiednie działania zaradcze w sytuacji stwierdzenia oszustwa, fałszerstwa i niskiej jakości w badaniu klinicznym.	P7S_UW, P7S_UK, P7S_UO
Uczestnik potrafi stosować w codziennej pracy wytyczne Deklaracji Helsińskiej oraz zasady Dobrej Praktyki Klinicznej.	P7S_UW
Uczestnik potrafi weryfikować prawidłowość odebrania świadomej zgody przez badacza od uczestnika badania klinicznego.	P7S_UW, P7S_UO
Uczestnik potrafi koordynować procesy związane z monitorowaniem i raportowaniem działań niepożądanych w badaniu klinicznym.	P7S_UO
Uczestnik potrafi planować sposoby i tempo rekrutacji pacjentów do badania klinicznego.	P7S_UO
Uczestnik potrafi zarządzać zespołem interdyscyplinarnym realizującym projekt badania klinicznego.	P7S_UO
Uczestnik potrafi skutecznie poszukiwać źródeł finansowania badań ze środków krajowych i zagranicznych.	P7S_UW, P7S_UO
Uczestnik potrafi wywiązywać się ze spoczywających na nim obowiązków związanych z prowadzeniem badania klinicznego, w tym śledzenia zmian prawa dotyczącego badań klinicznych.	P7S_UW, P7S_UO, P7S_UU

Kompetencje społeczne

Treść	PRK
Uczestnik jest gotów do przestrzegania 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
Uczestnik jest gotów do kontroli zapewnienia ochrony praw pacjenta/uczestnika badania klinicznego oraz eksperymentu medycznego (zwłaszcza w odniesieniu do grup szczególnie narażonych).	P7S_KO
Uczestnik jest gotów do współpracy w interdyscyplinarnym zespole badawczym oraz wykazuje gotowość do dzielenia się posiadaną wiedzą.	P7S_KK, P7S_KR
Uczestnik jest gotów do rozwiązywania sytuacji kryzysowych w trakcie realizacji projektu.	P7S_KO
Uczestnik jest gotów do samooceny i rozpoznawania granic własnych kompetencji w zespole.	P7S_KK
Uczestnik jest gotów do nawiązania relacji profesjonalnych ze wszystkimi członkami zespołu.	P7S_KK
Uczestnik jest gotów do ciągłego dokształcania się.	P7S_KK
Uczestnik jest gotów do wskazywania na znaczenie badań klinicznych w praktyce lekarskiej i poszerzaniu wiedzy medycznej.	P7S_KO
Uczestnik jest gotów do odpowiedzialności za jakość i bezpieczeństwo prowadzonego badania klinicznego oraz eksperymentu medycznego.	P7S_KO
Uczestnik jest gotów do sprawnej współpracy pomiędzy wszystkimi podmiotami uczestniczącymi w procesach związanych z realizacją badania klinicznego.	P7S_KO
Uczestnik jest gotów do nadzorowania, aby odebranie od pacjenta świadomej zgody na udział w badaniu było procesem wymagającym szczególnej staranności.	P7S_KK
Uczestnik jest gotów do argumentowania za znaczeniem badań klinicznych przy poszukiwaniu nowych leków (ze szczególnym uwzględnieniem chorób rzadkich).	P7S_KO
Uczestnik jest gotów do analizy planowanych rozwiązań legislacyjnych służących podniesieniu jakości prowadzonych badań klinicznych.	P7S_KR
Uczestnik jest gotów do zachowania transparentności wszystkich podejmowanych działań w trakcie realizacji badania klinicznego oraz eksperymentu medycznego.	P7S_KO
Uczestnik jest gotów do śledzenia nowych trendów w zarządzaniu badaniami jako projektami.	P7S_KR, P7S_KK