



STUDIA PODYPLOMOWE
BADANIA KLINICZNE - METODOLOGIA, ORGANIZACJA I ZARZĄDZANIE
HARMONOGRAM STUDIÓW

www.mckp.uj.edu.pl

I SEMESTR 2025/2026

SESJA I

18-19.10.2025

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	Wykład organizacyjny	wykład	1	prof. Danuta Czarnecka
przedmiot 1 Badania kliniczne - wprowadzenie do badań i najważniejsze zagadnienia z zakresu farmakologii, EBM i statystyki	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	Wprowadzenie do badań klinicznych	wykład	1	dr Wojciech Maselbas
przedmiot 1 Badania kliniczne - wprowadzenie do badań i najważniejsze zagadnienia z zakresu farmakologii, EBM i statystyki	Historia badań klinicznych	wykład	2	dr Wojciech Maselbas
przedmiot 1 Badania kliniczne - wprowadzenie do badań i najważniejsze zagadnienia z zakresu farmakologii, EBM i statystyki	Badania kliniczne produktów leczniczych. Fazy badań klinicznych	wykład	5	dr Wojciech Maselbas
przedmiot 2 Aspekty prawne prowadzenia badań klinicznych	Seminarium: Ubezpieczenie badań klinicznych	seminarium	3	mgr Marek Kidziński
przedmiot 1 Badania i najważniejsze zagadnienia z zakresu farmakologii, EBM i statystyki	Seminarium: Proces powstawania leków	seminarium	3	dr Jacek Woliński
Wykład gościnny	Wprowadzenie do prawnych ram i terminologii badań w obszarze medycyny	wykład	4	mec Oskar Luty
Razem godzin:			21	

SESJA II

22-23.11.2025

Nazwa przedmiotu	Temat zajęć	Forma zajęć	Liczba godz.	Wykładowca
przedmiot 1 Badania i najważniejsze zagadnienia z zakresu farmakologii, EBM i statystyki biomedycznej	Seminarium: Badania komercyjne i niekomercyjne (akademickie)	seminarium	2	dr Marcin Piejko
przedmiot 1 Badania i najważniejsze zagadnienia z zakresu farmakologii, EBM i statystyki	Rola laboratorium centralnego w badaniach klinicznych	wykład	2	dr Barbara Maziarz
przedmiot 1 Badania kliniczne - wprowadzenie do badań i najważniejsze zagadnienia z zakresu farmakologii, EBM i statystyki	Seminarium: Działalność Agencji Badań Medycznych w zakresie wspierania niekomercyjnych badań klinicznych	seminarium	2	mgr Łukasz Pronicki
przedmiot 7 Zarządzanie badaniem klinicznym jako projektem	Seminarium: Ścieżki kariery w badaniach klinicznych. Jaką drogę wybrać? Przewodnik po zawodach w badaniach klinicznych	seminarium	2	Agnieszka Rynieć, EMBA
przedmiot 7 Zarządzanie badaniem klinicznym jako projektem	Seminarium: Problemy związane w realizacją badań klinicznych - po stronie Sponsora i Ośrodka - praktyczne doświadczenia	seminarium	2	Agnieszka Rynieć, EMBA
przedmiot 1 Badania i najważniejsze zagadnienia z zakresu farmakologii, EBM i statystyki	Podstawy farmakologii i farmacji	wykład	3	prof. dr hab. Rafał Olszaneki
przedmiot 8 Praktyczne aspekty prowadzenia badań klinicznych w wybranych dziedzinach medycyny	Badania kliniczne w populacji pediatrycznej	wykład	2	prof. Walentyna Balwier
przedmiot 1 Badania kliniczne - wprowadzenie do badań i najważniejsze zagadnienia z zakresu farmakologii, EBM i statystyki	Statystyka biomedyczna i data management w badaniach klinicznych	wykład	4	dr Roman Topór-Mądry
Razem godzin:			19	

SESJA III

13-14.12.2025

Nazwa przedmiotu	Temat zajęć	Forma zajęć	Liczba godz.	Wykładowca
przedmiot 1 Badania i najważniejsze zagadnienia z zakresu farmakologii, EBM i statystyki	Seminarium: Współpraca z instytucjami nadzorującymi badania kliniczne (Komisja Bioetyczna, URPL/DBK, FDA, EMA)	seminarium	4	lek. med. Wioletta Szalaj
przedmiot 7 Zarządzanie badaniem klinicznym jako projektem	Seminarium: Planowanie rekrutacji i strategii rekrutacyjne	seminarium	3	lek. Wioletta Szalaj
przedmiot 5 Aspekty etyczne prowadzenia badań klinicznych	Zasady Dobrej Praktyki Klinicznej (GCP)	wykład	4	dr hab. Aleksandra Wieczorek
przedmiot 2 Aspekty prawne prowadzenia badań klinicznych	Badania kliniczne z wykorzystaniem komórek macierzystych	wykład	4	prof. Dariusz Śladowski
przedmiot 1 Badania i najważniejsze zagadnienia z zakresu farmakologii, EBM i statystyki	EBM – Medycyna oparta na dowodach	wykład	6	prof. Anetta Undas
Razem godzin:			21	

SESJA IV

10-11.01.2026

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	seminarium	4	mec. Hubert Tuchołka
przedmiot 2 Aspekty prawne prowadzenia badań klinicznych	Przetwarzanie i ochrona danych w badaniach klinicznych	wykład	3	dr Monika Krasieńska
przedmiot 2 Aspekty prawne prowadzenia badań klinicznych	Seminarium: Prawa i obowiązki Uczestnika badania i ośrodka badawczego	seminarium	3	mec. Jowita Prokop
przedmiot 2 Aspekty prawne prowadzenia badań klinicznych	Seminarium: Umowy w badaniach klinicznych	seminarium	3	mec. Hubert Tuchołka
przedmiot 4 Monitorowanie badań klinicznych	Oszustwa, fałszerstwa i niska jakość w badaniach klinicznych	wykład	2	prof. Katarzyna Stolarz-Skrzypek
przedmiot 1 Badania i najważniejsze zagadnienia z zakresu farmakologii, EBM i statystyki	Seminarium: Rola apteki w badaniach klinicznych. Zarządzanie badanym produktem leczniczym	seminarium	2	mgr Witold Jucha
przedmiot 4 Monitorowanie badań klinicznych	Komunikacja perswazyjna w relacjach profesjonalnych	wykład	3	
Razem godzin:			20	

SESJA V

07-08.02.2026

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	Kierunki rozwoju badań klinicznych - outsourcing czy zasoby wewnętrzne	wykład	3	dr Mariusz Olejniczak
przedmiot 7 Zarządzanie badaniem klinicznym jako projektem	Standardowe Procedury Postępowania (SOP) w badaniach klinicznych	wykład	2	dr Mariusz Olejniczak
przedmiot 7 Zarządzanie badaniem klinicznym jako projektem	Budowa i zarządzanie zespołem badawczym	wykład	4	dr Barbara Żółtowska
przedmiot 5 Aspekty etyczne prowadzenia badań klinicznych	Proces uzyskiwania świadomej zgody, prof. Marek Czarowski	wykład	3	prof. Marek Czarowski
przedmiot 5 Aspekty etyczne prowadzenia badań klinicznych	Skład i rola Komisji Bioetycznych	wykład	3	prof. Marek Czarowski
przedmiot 3 Dokumentacja w badaniach klinicznych	Informacja dla Pacjenta i formularz świadomej zgody (ICF)	wykład	3	prof. Marek Czarowski
przedmiot 3 Dokumentacja w badaniach klinicznych	Seminarium: karty obserwacji klinicznej (CRF)	seminarium	2	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:			22	


STUDIA PODYPLOMOWE
www.mckp.uj.edu.pl
BADANIA KLINICZNE - METODOLOGIA, ORGANIZACJA I ZARZĄDZANIE
II SEMESTR 2025/2026
SESJA VI
07-08.03.2026

Nazwa przedmiotu	Temat zajęć	Forma zajęć	Liczba godz.	Wykładowca
przedmiot 7	Zarządzanie badaniami klinicznymi jako projektem	Seminarium	2	mgr Jakub Kamiński
przedmiot 3	Dokumentacja w badaniach klinicznych	Seminarium: Protokół badania klinicznego	3	dr Joanna Platek
przedmiot 3	Dokumentacja w badaniach klinicznych	Seminarium: Pozostałe dokumenty i formularze stosowane w badaniach klinicznych produktów leczniczych	2	dr Joanna Platek
przedmiot 4	Monitorowanie badań klinicznych	Procesy komunikacji w badaniu i zespole badawczym. Zarządzanie konfliktem.	wykład	dr Michał Wereszczyński
przedmiot 4	Monitorowanie badań klinicznych	Seminarium: Negocjacje kontraktów - trening kompetencji społecznych	Seminarium	dr Michał Wereszczyński
przedmiot 7	Zarządzanie badaniami klinicznymi jako projektem	Seminarium: Monitorowanie badania klinicznego w oparciu o zasady ryzyka/ Zarządzanie jakością w oparciu o ryzyko	2	mgr Katarzyna Oksiuta
	Godziny Gościnne	Seminarium: Monitorowanie badania klinicznego w oparciu o zasady ryzyka/ Zarządzanie jakością w oparciu o ryzyko	2	mgr Katarzyna Oksiuta
przedmiot 4	Monitorowanie badań klinicznych	Organizacja i przeprowadzenie wizyt monitorujących	wykład	dr Konrad Maciejewski
Razem godzin:			19	

SESJA VII
28-29.03.2026

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	wykład	dr Zbigniew Zalewski
przedmiot 4	Monitorowanie badań klinicznych	Inspekcje i audyt w badaniach klinicznych	wykład	dr Michał Gryz
przedmiot 5	Aspekty etyczne prowadzenia badań klinicznych	Etyczne aspekty udziału ludzi w biomedycznych projektach naukowych	wykład	dr Mateusz Wasylewski
przedmiot 6	Pharmacovigilance – bezpieczeństwo farmakoterapii	Bezpieczeństwo w badaniach klinicznych (AE, SAE, SUSAR)	wykład	dr Piotr Działak
przedmiot 8	Praktyczne aspekty prowadzenia badań klinicznych w wybranych dziedzinach medycyny	Badania kliniczne w kardiologii i kardiologii inwazyjnej	wykład	dr Łukasz Klima
przedmiot 8	Praktyczne aspekty prowadzenia badań klinicznych w wybranych dziedzinach medycyny	Farmakoekonomika i HTA w procesie przygotowywania projektów badań klinicznych	wykład	mgr Magdalena Monica
Razem godzin:			22	

SESJA VIII
18-19.04.2026

Nazwa przedmiotu	Temat zajęć	Forma zajęć	Liczba godz.	Wykładowca
przedmiot 6	Pharmacovigilance – bezpieczeństwo farmakoterapii	Monitorowanie i raportowanie działań niepożądanych leków w badaniach klinicznych	wykład	dr Magdalena Hurkacz
przedmiot 8	Praktyczne aspekty prowadzenia badań klinicznych w wybranych dziedzinach medycyny	Badania kliniczne w chorobach rzadkich	wykład	prof. Beata Kieć-Wilk
przedmiot 8	Praktyczne aspekty prowadzenia badań klinicznych w wybranych dziedzinach medycyny	Badania kliniczne w onkologii	wykład	dr Joanna Żuk-Kuwik
przedmiot 8	Praktyczne aspekty prowadzenia badań klinicznych w wybranych dziedzinach medycyny	Badania kliniczne w reumatologii	seminarium	lek. Bielińska Aneta
przedmiot 8	Praktyczne aspekty prowadzenia badań klinicznych w wybranych dziedzinach medycyny	Badania kliniczne w transplantologii	wykład	prof. Piotr Przybyłowski
przedmiot 1	Badania i najważniejsze zagadnienia z zakresu farmakologii, EBM i statystyki	Wprowadzenie do badań klinicznych wyrobów medycznych i wyrobów IVD	wykład	mec. Oskar Luty
przedmiot 3	Dokumentacja w badaniach klinicznych	Procedury, wymagania i dokumentacje badań klinicznych wyrobów medycznych i IVD	wykład	mec. Oskar Luty
przedmiot 7	Zarządzanie badaniami klinicznymi jako projektem	Seminarium: Planowanie i organizacja badania,	seminarium	Robert Dobosz, MBA
Razem godzin:			21	

SESJA IX
09-10.05.2026

Nazwa przedmiotu	Temat zajęć	Forma zajęć	Liczba godz.	Wykładowca
przedmiot 4	Zarządzanie badaniami klinicznymi jako projektem	Znaleziska pokontrolne z punktu widzenia monitora i audytora	wykład	dr Krzysztof Szymoniak
przedmiot 7	Warsztaty praktyczne z zakresu badań klinicznych	Warsztaty Praktyczne Zarządzania projektem	warsztaty	mgr Jakub Kamiński, mgr Sylwia Semow
Razem godzin:			19	

SESJA X
30-31.05.2026

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

SESJA XI
20-21.06.2026

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	warsztaty	mgr Barbara Miśtal, dr Krzysztof Szymoniak
Razem godzin:			7	
21.06.2026 Egzamin końcowy			2	

Wykłady	109 godz. dyd.
Warsztaty	37 godz. dyd.
Seminarium	54 godz. dyd.
Razem	200 godz. dyd.

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