Załącznik

do uchwały nr 2527

Senatu Uniwersytetu Medycznego we Wrocławiu

z dnia 31 maja 2023 r.

**PROGRAM STUDIÓW PODYPLOMOWYCH**

|  |
| --- |
| Nazwa studiów podyplomowych  **Pharmacovigilance w badaniach klinicznych i fazie porejestracyjnej leku** |
| Numer edycji **I**  Termin trwania edycji **od 01.10.2023 r. do 30.09.2024 r.** |
| Nr zarządzenia/nr decyzji |

**I. WYMAGANIA OGÓLNE:**

Słuchaczami studiów podyplomowych mogą być osoby posiadające kwalifikację pełną co najmniej na poziomie 7 PRK uzyskaną w systemie szkolnictwa wyższego i nauki (Prawo o szkolnictwie wyższym i nauce, z dn. 20 lipca 2018 r.).

Studia skierowane są zarówno do pracowników zawodów medycznych m.in. lekarzy, pielęgniarek, farmaceutów, diagnostów laboratoryjnych, jak również absolwentów innych kierunków life science. Osób, które tworzą lub będą tworzyć zespoły monitorowania i nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii w ośrodkach badań klinicznych oraz nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii produktami obecnymi na rynku w fazie po rejestracyjnej.

O przyjęcie na studia podyplomowe mogą ubiegać się obywatele polscy, którzy legitymują się dyplomem ukończenia studiów wyższych oraz osoby niebędące obywatelami polskimi, o ile posiadają dyplom ukończenia studiów wyższych w Polsce lub za granicą, uznany lub nostryfikowany na zasadach określonych w obowiązujących przepisach (Regulamin studiów podyplomowych prowadzonych w UM we Wrocławiu).

**Rekrutacja na studia**

Rekrutacja rozpoczyna się minimum dwa miesiące przed planowanym terminem uruchomienia studiów podyplomowych.

Rekrutacja kandydatów odbywa się na zasadzie spełnienia wskazanych kryteriów kwalifikacji, tj. posiadania dyplomu ukończenia studiów wyższych potwierdzającego posiadanie tytułu zawodowego magistra, magistra inżyniera lub lekarza. Dopuszcza się przeprowadzenie rozmowy kwalifikacyjnej w sytuacji większej liczby kandydatów niż liczba miejsc. Ponadto, w przypadku większej liczby zakwalifikowanych wstępnie kandydatów niż liczba miejsc decydować będzie kolejność zgłoszeń.

Jednostka szkoląca kwalifikuje na studia osoby spełniające powyższe wymagania.

**II. KWALIFIKACJE ABSOLWENTA STUDIÓW PODYPLOMOWYCH:**

Uczestnik studiów po ukończeniu kształcenia otrzyma świadectwo ukończenia studiów podyplomowych Pharmacovigilance w badaniach klinicznych i fazie porejestracyjnej leku.

**Absolwent studiów podyplomowych uzyskuje kwalifikacje do prowadzenia nadzoru pharmacovigilance w badaniach klinicznych i fazie porejestracyjnej leku.**

**III. RAMOWE TREŚCI KSZTAŁCENIA:**

Kształcenie prowadzone jest zgodnie z programem w dziesięciu modułach. Odbywa się poprzez uczestniczenie w kształceniu realizowanym w ramach przedmiotów i przez samokształcenie drogą studiowania zaleconych materiałów edukacyjnych oraz rozwiązywanie wskazanych zadań. Każdy przedmiot w module kończy się zaliczeniem. Studia podyplomowe prowadzone będą w języku polskim. Dopuszcza się wykorzystywanie materiałów dydaktycznych w języku angielskim.

1) GRUPY TREŚCI KSZTAŁCENIA, MINIMALNA LICZBA GODZIN ZAJĘĆ ZORGANIZOWANYCH ORAZ MINIMALNA LICZBA PUNKTÓW ECTS

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | **Liczba godzin** | **ECTS** |
| **A. TREŚCI PODSTAWOWE** | **64** | **12** |
| **B. TREŚCI KIERUNKOWE** | **116** | **18** |
| **Razem:** | **180** | **30** |

2) SKŁADNIKI TREŚCI KSZTAŁCENIA W GRUPACH, MINIMALNA LICZBA GODZIN

ZAJĘĆ ZORGANIZOWANYCH ORAZ MINIMALNA LICZBA PUNKTÓW ECTS

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | **Liczba godzin** | **ECTS** |
| **A. GRUPA TREŚCI PODSTAWOWYCH** |  |  |
| Moduł I  Wprowadzenie do farmakologii i farmakoterapii. | 16 | 3 |
| Moduł II  Etyczne i prawne aspekty nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii. | 16 | 3 |
| Moduł III  Produkty lecznicze i wyroby medyczne. | 16 | 3 |
| Moduł IV  Biostatystyka i analizy farmakoekonomiczne. | 16 | 3 |
| **B. GRUPA TREŚCI KIERUNKOWYCH** |  |  |
| Moduł V  Wprowadzenie do nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii. | 22 | 3 |
| Moduł VI  Wprowadzenie do analizy niepożądanych działań leków na poziomie narządów. | 20 | 3 |
| Moduł VII  Procedury pharmacovigilance. | 22 | 4 |
| Moduł VIII  Pharmacovigilance w badaniach klinicznych. | 16 | 3 |
| Moduł IX  Pharmacovigilance w fazie po-rejestracyjnej. | 16 | 3 |
| Moduł X  Warsztaty praktyczne. | 20 | 2 |
| **Razem :** | **180** | **30** |

**IV. WARUNKI UKOŃCZENIA STUDIÓW PODYPLOMOWYCH:**

Studia podyplomowe trwają dwa semestry. Warunkiem ukończenia studiów podyplomowych jest zaliczenie wszystkich modułów objętych programem oraz zdanie egzaminu dyplomowego. Po wypełnieniu wszystkich obowiązków wynikających z programu studiów słuchacz otrzymuje świadectwo ukończenia studiów podyplomowych, według wzoru ustalonego przez obowiązujące przepisy. Świadectwo zawiera ocenę ogólną ukończenia studiów.

**V. EFEKTY UCZENIA SIĘ:**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Efekty kształcenia** | **Opis** | **Sposoby weryfikacji**  **efektów kształcenia** |
| **WIEDZA** | | |
| K\_W01  K\_W02    K\_W03  K\_W04  K\_W05  K\_W06  K\_W07  K\_W08  K\_W09  K\_W10  K\_W11  K\_W12  K\_W13  K\_W14  K\_W15  K\_W16  K\_W17  K\_W18  K\_W19  K\_W20  K\_W21  K\_W22  K\_W23  K\_W24  K\_W25  K\_W26  K\_W27  K\_W28  K\_W29  K\_W30  K\_W31    K\_W32  K\_W33  K\_W34  K\_W35  K\_W36  K\_W37  K\_W38  K\_W39  K\_W40  K\_W41  K\_W42  K\_W43  K\_W44  K\_W45 | Posiada podstawową wiedzę z zakresu farmakologii konieczną do prowadzenia nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii (pharmacovigilance).  Zna i rozumie potrzebę stosowania EBM (evidence based medicine) w nadzorze nad farmakoterapią.  Zna specyficzną nomenklaturę, skróty i akronimy używane w nadzorze nad farmakoterapią.  Zna poszczególne etapy procesu rozwoju nowego leku.  Zna i rozumie różnice między rodzajami  i fazami badań klinicznych.  Zna znaczenie przeglądu bezpieczeństwa w całym procesie opracowywania nowego leku.  Zna i rozumie cele nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii.  Zna i rozumie istotę nadzoru nad bezpieczeństwem stosowania wyrobów medycznych oraz przepisy i normy obowiązujące w ich prowadzeniu.  Zna różnice między badaniem klinicznym produktu leczniczego i wyrobu medycznego.  Zna różnice między niekomercyjnym i komercyjnym badaniem klinicznym.  Zna i rozumie zasady Dobrej Praktyki Wytwarzania.  Zna i rozumie zasady Dobrej Praktyki Klinicznej.  Zna międzynarodowe standardy etyczne i zasady etyki prowadzenia badań z udziałem ludzi.  Zna międzynarodowe standardy i zasady prowadzenia nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii.  Zna międzynarodowe standardy i zasady prowadzenia nadzoru nad wyrobami medycznymi.  Ma wiedzę w zakresie składu i roli Komisji Bioetycznej w badaniach medycznych.  Zna i rozumie rolę instytucji nadzorujących przestrzeganie zasad pharmacovigilance.  Zna i rozumie znaczenie audytów oraz inspekcji pharmacovigilance.  Rozumie różnice między oszustwem, fałszerstwem a niską jakością w pharmacovigilance.  Zna obowiązki i odpowiedzialności podmiotów w badaniach klinicznych.  Posiada wiedzę na temat zasad funkcjonowania firm realizujących badania kliniczne na zlecenie i pharmacovigilance badanych produktów leczniczych.  Zna rodzaje i zasady tworzenia dokumentacji pharmacovigilance.  Wyjaśnia prawne aspekty prowadzenia pharmacovigilance.  Zna rozwiązania legislacyjne dotyczące pharmacovigilance.  Zna zasady badania biodostępności i równoważności biologicznej produktów leczniczych.  Zna i rozumie związek przyczynowo-skutkowy obserwacji klinicznej i potwierdzenia działania niepożądanego.  Zna i rozumie cel i zasady tworzenia standardowych procedur postępowania (SOP) w pharmacovigilance.  Zna główne cele procesu monitorowania bezpieczeństwa farmakoterapii.  Zna zasady i procedury dotyczące monitorowania zdarzeń niepożądanych, w tym niepożądanych działań produktów leczniczych.  Zna i rozumie zasady przestrzegania bezpieczeństwa uczestników badań klinicznych.  Zna i rozumie zasady nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii w fazie porejestracyjnej produktu leczniczego.  Posiada wiedzę na temat miejsca analiz farmakoekonomicznych oraz oceny technologii medycznych w procesie rozwoju nowego leku.  Posiada podstawową wiedzę dotyczącą biostatystyki w badaniach klinicznych.  Zna nowe technologie wykorzystywane w pharmacovigilance.  Zna zakres działania pharmacovigilance w projekcie badania klinicznego oraz narzędzia służące jego realizacji.  Zna podstawy komunikacji interpersonalnej.  Zna zasady zarządzania ryzykiem farmakoterapii.  Zna rolę i odpowiedzialność osoby odpowiedzialnej za nadzór nad bezpieczeństwem farmakoterapii (QPPV).  Zna i rozumie znaczenie farmakoepidemiologii.  Zna i rozumie zasady dobrej praktyki nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii.  Zna i rozumie rodzaje oraz źródła danych pozyskiwanych podczas nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii.  Zna i rozumie klasyfikacje działań niepożądanych oraz czynniki predysponujące.  Zna i rozumie najczęściej występujące działania niepożądane z uwzględnieniem poszczególnych organów.  Zna i rozumie różnice w prowadzeniu nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii w populacjach wysokiego ryzyka.  Zna i potrafi zastosować nomenklature w języku angielskim z zakresu pharmacovigilance. | Zaliczenia pisemne po zakończeniu każdego modułu, egzamin dyplomowy |
| **UMIEJĘTNOŚCI** | | |
| K\_U01  K\_U02  K\_U03  K\_U04  K\_U05  K\_U06  K\_U07  K\_U08  K\_U09    K\_U10  K\_U11  K\_U12  K\_U13  K\_U14  K\_U15  K\_U16  K\_U17  K\_U18 | Potrafi wskazać podstawowe regulacje prawne z obszaru pharmacovigilance.  Potrafi wskazać podstawowe regulacje prawne z obszaru badań klinicznych i eksperymentów medycznych.  Prawidłowo klasyfikuje badania kliniczne z uwzględnieniem fazy, rodzaju i rozpoznaje badania komercyjne i niekomercyjne.  Potrafi zrozumieć i prawidłowo zastosować specyficzną nomenklaturę, skróty i akronimy używane w pharmacovigilance.  Potrafi ocenić i zanalizować prawidłowość organizacji systemu pharmacovigilance podmiotu zobowiązanego do jego realizacji.  Potrafi zidentyfikować i zastosować odpowiednie przepisy związane z ochroną danych osobowych i danych wrażliwych w pharmacovigilance.  Potrafi przygotować i zweryfikować poprawność zgłoszenia działania niepożądanego i ocenić związek przyczynowo skutkowy jego wystąpienia.  Potrafi zinterpretować, zweryfikować i ocenić wyniki pokontrolne.  Potrafi stworzyć raport z przeglądu piśmiennictwa pharmacovigilance.  Potrafi odpowiednio zareagować i wdrożyć postępowanie korygujące w przypadku wykrycia niskiej jakości, oszustwa i fałszerstwa w pharmacovigilance.  Zna i potrafi zastosować w codziennym działaniu zasady Dobrej Praktyki Wytwarzania, Dobrej Praktyki Klinicznej oraz Dobrej Praktyki Nadzoru nad Bezpieczeństwem Farmakoterapii.  Potrafi ocenić prawidłowość przebiegu procesu pharmacovigilance.  Potrafi wywiązywać się z powierzonych obowiązków związanych z realizacją nadzoru pharmacovigilance.  Potrafi prawidłowo zinterpretować i zastosować regulacje prawne dotyczące pharmacovigilance.  Potrafi zastosować podstawowe narzędzia, słowniki oraz bazy danych stosowane w pharmacovigilance.  Potrafi ocenić konieczność oraz następnie zaraportować zgłoszenie dotyczące bezpieczeństwa farmakoterapii.  Potrafi zarządzać sytuacjami nadzwyczajnymi wynikającymi z obowiązków osoby zatrudnionej na stanowisku do spraw bezpieczeństwa farmakoterapii.  Potrafi analizować partie danych z zakresu pharmacovigilance oraz podejmować działania w celu zabezpieczenia dobrostanu pacjentów. | Warsztaty i zajęcia praktyczne, zaliczenia pisemne po zakończeniu każdego modułu, egzamin dyplomowy. |
| **KOMPETENCJE SPOŁECZNE** | | |
| K\_K01  K\_K02  K\_K03  K\_K04  K\_K05  K\_K06  K\_K07  K\_K08  K\_K09  K\_K10 | Docenia i wykazuje gotowość do współpracy w interdyscyplinarnym zespole badawczym oraz ujawnia predylekcję do dzielenia się pozyskaną wiedzą.  Potrafi dokonać samooceny i rozpoznać granice własnych kompetencji w zespole.  Nawiązuje relacje profesjonalne ze wszystkimi uczestnikami zespołu.  Wykazuje potrzebę i dostrzega korzyści wynikające z ustawicznego kształcenia się.  Ma świadomość konieczności dopełnienia szczególnej staranności w prowadzeniu pharmacovigilance.  Dostrzega nowe trendy w nadzorze nad produktami leczniczymi i wyrobami medycznymi.  Ma świadomość potrzeby ochrony praw pacjenta/uczestnika badania klinicznego.  Ma świadomość odpowiedzialności za jakość prowadzonego nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii.  Docenia znaczenie pharmacovigilance w procesie poszukiwania nowych leków.  Potrafi współpracować z zespołem interdyscyplinarnym. | Obserwacja słuchacza studiów podyplomowych w czasie zajęć |

**VI. SPOSÓB WERYFIKACJI I DOKUMENTACJI EFEKTÓW UCZENIA SIĘ:**

Słuchacz zobowiązany jest do uczestniczenia we wszystkich zajęciach wynikających z planu studiów (dokumentacja - lista obecności).

Każdy moduł kończy się zaliczeniem testowym z zakresu wiedzy objętej programem modułu (dokumentacja – protokół zaliczeniowy modułu).

Studia podyplomowe kończą się egzaminem dyplomowym.

Warunkiem wydania świadectwa ukończenia studiów podyplomowych w zakresie Pharmacovigilance w badaniach klinicznych i fazie porejestracyjnej leku będzie uzyskanie określonych efektów kształcenia, wynikających z programu i planu kształcenia.

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Ocena słowna**  **(skrót)** | **Ocena/wg ECTS** | **Opis wymaganych kryteriów do egzaminu końcowego** | **Stopień opanowania**  **wiedzy w %** | **Punkty** |
| bardzo dobry  (bdb) | 5,0 | osiągnięcie zakładanych efektów kształcenia obejmujących wszystkie istotne aspekty | 96-100 | 72-75 |
| ponad dobry  (pdb) | 4,5 | osiągnięcie zakładanych efektów kształcenia obejmujących wszystkie istotne aspekty z pewnymi błędami lub nieścisłościami | 91-95 | 68-71 |
| dobry  (db) | 4,0 | osiągnięcie zakładanych efektów kształcenia z pominięciem niektórych mniej istotnych aspektów | 81-90 | 61-67 |
| dość dobry  (ddb) | 3,5 | osiągnięcie zakładanych efektów kształcenia z pominięciem niektórych istotnych aspektów lub z istotnymi nieścisłościami | 71-80 | 53-60 |
| dostateczny  (dst) | 3,0 | osiągnięcie zakładanych efektów kształcenia z pominięciem niektórych ważnych aspektów lub z poważnymi nieścisłościami | 61-70 | 46-52 |
| niedostateczny  (ndst) | 2,0 | brak osiągnięcia zakładanych efektów kształcenia | ≤ | 45 |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Ocena słowna**  **(skrót)** | **Ocena/wg ECTS** | **Opis wymaganych kryteriów do kolokwiów zaliczających moduły** | **Stopień opanowania**  **wiedzy w %** | **Punkty** |
| bardzo dobry  (bdb) | 5,0 | osiągnięcie zakładanych efektów kształcenia obejmujących wszystkie istotne aspekty | 96-100 | 20 |
| ponad dobry  (pdb) | 4,5 | osiągnięcie zakładanych efektów kształcenia obejmujących wszystkie istotne aspekty z pewnymi błędami lub nieścisłościami | 91-95 | 19 |
| dobry  (db) | 4,0 | osiągnięcie zakładanych efektów kształcenia z pominięciem niektórych mniej istotnych aspektów | 81-90 | 17-18 |
| dość dobry  (ddb) | 3,5 | osiągnięcie zakładanych efektów kształcenia z pominięciem niektórych istotnych aspektów lub z istotnymi nieścisłościami | 71-80 | 15-16 |
| dostateczny  (dst) | 3,0 | osiągnięcie zakładanych efektów kształcenia z pominięciem niektórych ważnych aspektów lub z poważnymi nieścisłościami | 61-70 | 12-14 |
| niedostateczny  (ndst) | 2,0 | brak osiągnięcia zakładanych efektów kształcenia | ≤ | 12 |

**Program studiów podyplomowych na rok akademicki 2023/2024 kierunek studiów**

**Pharmacovigilance w badaniach klinicznych i fazie porejestracyjnej leku**

**edycja – I, semestry -2, liczba słuchaczy 20[[1]](#footnote-1)**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Lp.** | Przedmiot/Moduł | Osoba odpowiedzialna za przedmiot/moduł | wykłady | seminaria/warsztaty | forma zaliczenia | ECTS | ćwiczenia | Zaj praktyczne. | liczba grup | razem godz. | sem pierwszy | sem drugi | sem trzeci | sem czwarty |
| 1. | **Wprowadzenie do**  **farmakologii i farmakoterapii** | prof. dr hab.  Anna Wiela-Hojeńska | 14 |  | sprawdzian pisemna | 3 | 2 |  | 1 | 16 | x |  |  |  |
| 2. | **Etyczne i prawne aspekty nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii** | dr Artur Owczarek | 14 |  | sprawdzian pisemna | 3 | 2 |  | 1 | 16 | x |  |  |  |
| 3. | **Produkty lecznicze i wyroby medyczne** | dr hab. Bożena Karolewicz, prof. uczelni | 14 |  | sprawdzian pisemna | 3 | 2 |  | 1 | 16 | x | x |  |  |
| 4. | **Biostatystyka i analizy farmakoekonomiczne** | dr Dominik Marciniak | 14 |  | sprawdzian pisemna sprawdzian pisemna | 3 | 2 |  | 1 | 16 | x |  |  |  |
| 5. | **Wprowadzenie do nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii** | dr Olga Fedorowicz | 20 |  | sprawdzian pisemna | 3 | 2 |  | 1 | 22 | x | x |  |  |
| 6. | **Wprowadzenie do analizy niepożądanych działań leków na poziomie narządów** | dr Beata Sienkiewicz-Oleszkiewicz | 18 |  | sprawdzian pisemna | 3 | 2 |  | 1 | 20 |  | x |  |  |
| 7. | **Procedury pharmacovigilance** | dr hab. Łukasz Dobrek | 20 |  | sprawdzian pisemna | 4 | 2 |  | 1 | 22 |  | x |  |  |
| 8. | **Pharmacovigilance w badaniach klinicznych** | dr hab. Przemysław Niewiński | 14 |  | sprawdzian pisemna | 3 | 2 |  | 1 | 16 |  | x |  |  |
| 9. | **Pharmacovigilance w fazie po-rejestracyjnej** | dr Krystyna Głowacka | 14 |  | sprawdzian pisemna | 3 | 2 |  | 1 | 16 |  | x |  |  |
| 10. | **Warsztaty praktyczne** | dr Bożena Grimling | - | 20 | sprawdzian pisemna | 2 | - |  | 2\* | 20 |  | x |  |  |

\*liczba grup dostosowana do liczby uczestników studiów podyplomowych

Wnioskodawca

1. Tabela zmieniona uchwała nr 2554 Senatu UMW z dnia 25 października 2023 r. [↑](#footnote-ref-1)