

## **PROGRAM STUDIÓW PODYPLOMOWYCH**

Nazwa studiów podyplomowych

### **NIEKOMERCYJNE BADANIA KLINICZNE projektowanie, realizacja i zarządzanie**

Numer edycji 1 Termin trwania edycji **od 01.10.2020 r. do 30.09.2021 r.**

Nr zarządzenia/nr decyzji

### **I. WYMAGANIA OGÓLNE:**

Słuchaczem studiów podyplomowych mogą być osoby posiadające kwalifikację pełną co najmniej na poziomie 6 PRK uzyskaną w systemie szkolnictwa wyższego i nauki (Prawo o szkolnictwie wyższym i nauce, z dn. 20 lipca 2018r.).

Studia skierowane są do pracowników podmiotów leczniczych, które świadczą usługi szpitalne oraz do pracowników organów założycielskich podmiotów leczniczych, czyli pracowników zawodów medycznych m.in. lekarzy, pielęgniarek, farmaceutów, diagnostów laboratoryjnych, jak również personelu administracyjnego – m.in. menadżerów, ekonomistów, statystyków, radców prawnych ponadto osób, które tworzą lub będą tworzyć zespoły badawcze w ośrodkach badań klinicznych, osób projektujących badania kliniczne oraz osób tworzących personel administracyjny w zakresie obsługi i zarządzania badaniami klinicznym.

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 oraz potwierdzenie wykonywania pracy w podmiocie leczniczym, które świadczy usługi szpitalne lub pracy w organie założycielskim podmiotów leczniczych, które tworzą lub będą tworzyć zespoły badawcze. 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 zgodnie z przyjętym Regulaminem rekrutacji.

## II. KWALIFIKACJE ABSOLWENTA STUDIÓW PODYPLOMOWYCH:

Uczestnik studiów po ukończeniu kształcenia otrzyma świadectwo ukończenia studiów podyplomowych Niekomercyjne Badania Kliniczne projektowanie, realizacja i zarządzanie.

Absolwent studiów podyplomowych uzyskuje kwalifikacje do projektowania, prowadzenia i zarządzania badaniami klinicznymi.

## 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. Każdy przedmiot w module kończy się zaliczeniem.

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

	<b>Liczba godzin</b>	<b>ECTS</b>
<b>A. TREŚCI PODSTAWOWE</b>	<b>31</b>	<b>5</b>
<b>B. TREŚCI KIERUNKOWE</b>	<b>149</b>	<b>25</b>
<b>Razem :</b>	<b>180</b>	<b>30</b>

### 2) SKŁADNIKI TREŚCI KSZTAŁCENIA W GRUPACH, MINIMALNA LICZBA GODZIN ZAJĘĆ ZORGANIZOWANYCH ORAZ MINIMALNA LICZBA PUNKTÓW ECTS

	<b>Liczba godzin</b>	<b>ECTS</b>
<b>A. GRUPA TREŚCI PODSTAWOWYCH</b>		
<b>Moduł I</b> Wprowadzenie do badań klinicznych. Podstawy wiedzy o badaniach klinicznych.	18	3
<b>Moduł II</b> Etyka w badaniach klinicznych.	13	2
<b>B. GRUPA TREŚCI KIERUNKOWYCH</b>		
<b>Moduł III</b> Podmioty badań klinicznych. Rola i obowiązki. Finansowanie badań klinicznych.	17	2
<b>Moduł IV</b> Rejestracja badania klinicznego.	21	4
<b>Moduł V</b> Ośrodek w badaniach klinicznych. Zespół w ośrodku.	24	4
<b>Moduł VI</b> Monitorowanie badania klinicznego. Pharmacovigilance.	28	5
<b>Moduł VII</b> Statystyka w badaniach klinicznych. Zarządzanie danymi w badaniach klinicznych.	23	4

<b>Moduł VIII</b> <b>Zarządzanie i koordynacja badania klinicznego.</b>	12	2
<b>Moduł IX</b> <b>Prowadzenie badań klinicznych w wybranych populacjach pacjentów.</b>	8	2
<b>Moduł X</b> <b>Warsztaty</b>	16	2
<b>Razem :</b>	<b>180</b>	<b>30</b>

#### 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

<b>Efekty kształcenia</b>	<b>Odniesienie do charakterystyk drugiego stopnia Polskiej Ramy Kwalifikacji typowych dla kwalifikacji uzyskiwanych w ramach szkolnictwa wyższego po uzyskaniu kwalifikacji pełnej na poziomie 4. W przypadku studiów podyplomowych prowadzących do uzyskania kwalifikacji zawodowych – odniesienie do charakterystyk drugiego stopnia Polskiej Ramy Kwalifikacji typowych dla kwalifikacji o charakterze zawodowym.</b>	<b>Sposoby weryfikacji efektów kształcenia</b>
<b>WIEDZA</b>		
K_W01	Posiada podstawową wiedzę z zakresu farmakologii konieczną do prowadzenia badań klinicznych.	Zaliczenia pisemne po zakończeniu każdego modułu, egzamin końcowy
K_W02	Zna i rozumie potrzebę stosowania EBM w badaniach klinicznych.	
K_W03	Zna specyficzną nomenklaturę, skróty i akronimy używane w badaniach klinicznych.	
K_W04	Zna poszczególne etapy procesu rozwoju nowego leku.	
K_W05	Zna i rozumie różnice między rodzajami i fazami badań klinicznych.	
K_W06	Zna i rozumie specyfikę niekomercyjnych badań klinicznych.	
K_W07	Zna i rozumie istotę badań klinicznych wyrobów medycznych oraz przepisy i normy obowiązujące w ich prowadzeniu.	

K_W08	Zna różnice między badaniem klinicznym produktu leczniczego i wyrobu medycznego.
K_W09	Zna i rozumie zasady Dobrej Praktyki Klinicznej.
K_W010	Zna międzynarodowe standardy etyczne i zasady etyki prowadzenia badań z udziałem ludzi.
K_W011	Ma wiedzę w zakresie składu i roli Komisji Bioetycznej.
K_W012	Zna i rozumie rolę instytucji nadzorujących przestrzeganie standardów w badaniach klinicznych.
K_W013	Zna i rozumie znaczenie audytów oraz inspekcji badań klinicznych.
K_W14	Uzasadnia różnice między oszustwem, fałszerstwem a niską jakością w badaniu klinicznym.
K_W15	Zna i rozumie zasady uzyskiwania świadomej zgody na udział pacjenta w badaniu klinicznym.
K_W16	Zna obowiązki i odpowiedzialności podmiotów w niekomercyjnych badaniach klinicznych.
K_W17	Posiada wiedzę na temat zasad funkcjonowania firm realizujących badania kliniczne na zlecenie (CRO).
K_W18	Posiada wiedzę dotyczącą źródeł finansowania niekomercyjnych badań klinicznych, w tym zasady pozyskiwania grantów na badania naukowe.
K_W19	Zna zasady projektowania i rozliczeń budżetu niekomercyjnych badań klinicznych.
K_W20	Zna rodzaje i zasady tworzenia dokumentacji badania klinicznego.
K_W21	Wyjaśnia prawne aspekty prowadzenia badań klinicznych.
K_W22	Zna rozwiązania legislacyjne dotyczące obowiązkowego ubezpieczenia badacza i sponsora.
K_W23	Zna zasady wyboru i kontraktowania ośrodka badań klinicznych, jego organizację,

	strukturę, prawa i obowiązki.	
K_W24	Zna zasady badania biodostępności i równoważności biologicznej produktów leczniczych.	
K_W25	Zna rolę apteki szpitalnej w prowadzeniu badania klinicznego.	
K_W26	Zna i rozumie cel i zasady tworzenia standardowych procedur postępowania (SOP) w badaniach klinicznych.	
K_W27	Zna zasady komercjalizacji wyników badań klinicznych.	
K_W28	Zna główne cele procesu monitorowania badania klinicznego i rodzaje wizyt monitorujących.	
K_W29	Zna zasady i procedury dotyczące monitorowania zdarzeń niepożądanych, w tym niepożądanych działań produktów leczniczych.	
K_W30	Zna i rozumie zasady przestrzegania bezpieczeństwa uczestników niekomercyjnych badań klinicznych.	
K_W31	Posiada wiedzę na temat miejsca analiz farmakoekonomicznych oraz oceny technologii medycznych w procesie powstawania leku.	
K_W32	Posiada podstawową wiedzę dotyczącą biostatystyki w niekomercyjnych badaniach klinicznych.	
K_W33	Zna nowe technologie wykorzystywane w badaniach klinicznych.	
K_W34	Zna zakres działań w projekcie badania klinicznego oraz narzędzia służące jego realizacji.	
K_W35	Zna i rozumie podstawy koordynacji współpracy, monitorowania postępu prac jednostek funkcjonalnych odpowiedzialnych za projekt badania klinicznego.	
K_W36	Zna podstawy komunikacji interpersonalnej.	
K_W37	Zna zasady zarządzania ryzykiem w badaniach klinicznych.	
K_W38	Ma wiedzę w zakresie specyfiki prowadzenia badań klinicznych w populacji	

K_W39	pediatrycznej. Ma wiedzę w zakresie specyfiki prowadzenia badań klinicznych w populacji geriatrycznej.	
K_W40	Ma wiedzę w zakresie specyfiki prowadzenia badań klinicznych w onkologii.	
K_W41	Ma wiedzę w zakresie specyfiki prowadzenia badań klinicznych w psychiatrii.	
<b>UMIEJĘTNOŚCI</b>		
K_U01	Potrafi wskazać podstawowe ustawodawstwo z obszaru badań klinicznych i eksperymentów medycznych.	Warsztaty praktyczne, zaliczenia pisemne
K_U02	Prawidłowo klasyfikuje badania kliniczne z uwzględnieniem fazy, rodzaju i rozpoznaje badania komercyjne i niekomercyjne.	
K_U03	Potrafi zrozumieć i prawidłowo zastosować specyficzną nomenklaturę, skróty i akronimy używane w badaniach klinicznych.	
K_U04	Potrafi ocenić i zanalizować prawidłowość zapisu umowy trójstronnej pomiędzy podmiotami zaangażowanymi w badania kliniczne komercyjne i niekomercyjne.	
K_U05	Potrafi ocenić i zanalizować zapisy polisy obowiązkowego ubezpieczenia w badaniach klinicznych komercyjnych i niekomercyjnych.	
K_U06	Potrafi zidentyfikować i zastosować odpowiednie przepisy związane z ochroną danych osobowych i danych wrażliwych w badaniach klinicznych.	
K_U07	Potrafi przygotować i zweryfikować poprawność informacji dla pacjenta oraz informacje zawarte w formularzu świadomej zgody dla uczestnika badania klinicznego.	
K_U08	Potrafi zinterpretować, zweryfikować i ocenić wyniki pokontrolne.	
K_U09	Potrafi stworzyć raport z wizyty monitorującej badania kliniczne.	
K_U10	Potrafi odpowiednio zareagować i wdrożyć postępowanie korygujące w przypadku wykrycia niskiej jakości, oszustwa i	

K_U11	falszerstwa w badaniu klinicznym.  Zna i potrafi zastosować w codziennym działaniu postanowienia Deklaracji Helsińskiej oraz zasady Dobrej Praktyki Klinicznej.	
K_U12	Potrafi ocenić prawidłowość przebiegu procesu pozyskiwania świadomej zgody.	
K_U13	Potrafi skutecznie zidentyfikować i pozyskać źródła finansowania badań klinicznych.	
K_U14	Potrafi wywiązywać się z powierzonych obowiązków związanych z przebiegiem badania klinicznego.	
<b>KOMPETENCJE SPOŁECZNE</b>		
K_K01	Docenia i wykazuje gotowość do współpracy w interdyscyplinarnym zespole badawczym oraz ujawnia predylekcję do dzielenia się pozyskaną wiedzą.	Obserwacja słuchacza studiów podyplomowych w czasie zajęć
K_K02	Potrafi dokonać samooceny i rozpoznać granice własnych kompetencji w zespole.	
K_K03	Nawiązuje relacje profesjonalne ze wszystkimi uczestnikami zespołu.	
K_K04	Wykazuje potrzebę i dostrzega korzyści wynikające z nieustawicznego kształcenia się.	
K_K05	Ma świadomość konieczności dopełnienia szczególnej staranności w pozyskiwaniu świadomej zgody na udział w badaniu.	
K_K06	Dostrzega nowe trendy w zarządzaniu badaniami klinicznymi.	
K_K07	Ma świadomość potrzeby ochrony praw pacjenta/uczestnika badania klinicznego.	
K_K08	Ma świadomość odpowiedzialności za jakość i bezpieczeństwo prowadzonego badania klinicznego i eksperymentu medycznego.	
K_K09	Docenia znaczenie badań klinicznych w procesie poszukiwania nowych leków.	

## **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 objętych programem modułu (dokumentacja – protokół zaliczeniowy modułu).

Studia podyplomowe kończą się egzaminem dyplomowym.

Warunkiem wydania świadectwa ukończenia studiów podyplomowych w zakresie Niekomercyjne Badania Kliniczne postępowanie, realizacja i zarządzanie projektowanie, realizacja i zarządzanie będzie uzyskanie określonych efektów kształcenia, wynikających z programu i planu kształcenia.

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

**program studiów podyplomowych na rok akademicki 2020/2021 kierunku studiów NIEKOMERCYJNE BADANIA KLINICZNE projektowanie, realizacja i zarządzanie edycja –1 semestry -2, liczba słuchaczy 70**

Lp.	Przedmiot	Prowadzący osoba odpowiedzialna za przedmiot	wykłady	seminaria/warsztaty	forma zaliczenia	ECTS	ćwiczenia	Zaj praktyczne	ilość grup	razem godz.	sem pierwszy	sem drugi	sem trzeci	sem czwarty
1.	<b>Wprowadzenie do badań klinicznych. Podstawy wiedzy o badaniach klinicznych</b>	prof. dr hab. Anna Wiela-Hojeńska	16	2	sprawdzian pisemna	3			1	18	x			
2.	<b>Etyka w badaniach klinicznych.</b>	dr Ewa Jaźwińska-Tarnawska	11	2	sprawdzian pisemna	2			1	13	x			
3.	<b>Podmioty badań klinicznych. Rola i obowiązki. Finansowanie badań klinicznych.</b>	mgr Olga Fedorowicz	16	1	pisemna sprawdzian	2			1	17	x			



4.	<b>Rejestracja badania klinicznego.</b>	dr Artur Owczarek	19	2	sprawdzian pisemna	4			1	21	x			
5.	<b>Ośrodek w badaniach klinicznych. Zespół w ośrodku.</b>	dr hab. Bożena Karolewicz	20	4	sprawdzian pisemna	4			1	24	x			
6.	<b>Monitorowanie badania klinicznego. Pharmacovigilance.</b>	dr Antonina Dziedzic-Danel	19	9	sprawdzian pisemna	5			1	28		x		
7.	<b>Statystyka w badaniach klinicznych. Zarządzanie danymi w badaniach klinicznych.</b>	dr Dominik Marciniak	17	6	sprawdzian pisemna	4			1	23		x		
8.	<b>Zarządzanie i koordynacja badania klinicznego.</b>	dr Ewa Jaźwińska-Tarnawska	11	1	sprawdzian pisemna	2			1	12		x		
9.	<b>Prowadzenie badań klinicznych w wybranych populacjach pacjentów.</b>	prof. dr hab. Anna Wiela- Hojeńska	8	-	sprawdzian pisemna	2			1	8		x		
10.	<b>Warsztaty.</b>	dr Artur Owczarek	-	16	sprawdzian pisemna	2			5	16		x		

Wnioskodawca