Załącznik do uchwały nr 2345 Senatu Uniwersytetu Medycznego we Wrocławiu z dnia 15 września 2021 r.

**PROGRAM STUDIÓW PODYPLOMOWYCH**

|  |
| --- |
| Nazwa studiów podyplomowych  **Niekomercyjne BADANIA KLINICZNE**  **projektowanie, realizacja i zarządzanie** |
| Numer edycji **III**  Termin trwania edycji **od 01.10.2021 r. do 30.09.2022 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 klinicznymi.

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 licencjata, inżyniera, 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 zakwalifikowania wstępnie, po przeprowadzeniu rozmowy kwalifikacyjnej, większej liczby 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

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | **Liczba godzin** | **ECTS** |
| **A. TREŚCI PODSTAWOWE** | **31** | **5** |
| **B. TREŚCI KIERUNKOWE** | **149** | **25** |
| **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 badań klinicznych.**  **Podstawy wiedzy o badaniach klinicznych.** | 18 | 3 |
| **Moduł II**  **Etyka w badaniach klinicznych.** | 13 | 2 |
| **B. GRUPA TREŚCI KIERUNKOWYCH** |  |  |
| **Moduł III**  **Podmioty badań klinicznych. Rola i obowiązki. Finansowanie badań klinicznych.** | 17 | 2 |
| **Moduł IV**  **Rejestracja badania klinicznego.** | 21 | 4 |
| **Moduł V**  **Ośrodek w badaniach klinicznych.**  **Zespół w ośrodku.** | 24 | 4 |
| **Moduł VI**  **Monitorowanie badania klinicznego. Pharmacovigilance.** | 28 | 5 |
| **Moduł VII**  **Statystyka w badaniach klinicznych. Zarządzanie danymi w badaniach klinicznych.** | 23 | 4 |
| **Moduł VIII**  **Zarządzanie i koordynacja badania klinicznego.** | 12 | 2 |
| **Moduł IX**  **Prowadzenie badań klinicznych w wybranych populacjach pacjentów**. | 8 | 2 |
| **Moduł X**  **Warsztaty** | 16 | 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** | **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.** | **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 | Posiada podstawową wiedzę z zakresu farmakologii konieczną do prowadzenia badań klinicznych.  Zna i rozumie potrzebę stosowania EBM w badaniach klinicznych.  Zna specyficzną nomenklaturę, skróty i akronimy używane w badaniach klinicznych.  Zna poszczególne etapy procesu rozwoju nowego leku.  Zna i rozumie różnice między rodzajami  i fazami badań klinicznych.  Zna i rozumie specyfikę niekomercyjnych badań klinicznych.  Zna i rozumie istotę badań klinicznych wyrobów medycznych oraz przepisy i normy obowiązujące w ich prowadzeniu.  Zna różnice między badaniem klinicznym produktu leczniczego i wyrobu medycznego.  Zna i rozumie zasady Dobrej Praktyki Klinicznej.  Zna międzynarodowe standardy etyczne i zasady etyki prowadzenia badań z udziałem ludzi.  Ma wiedzę w zakresie składu i roli Komisji Bioetycznej.  Zna i rozumie rolę instytucji nadzorujących przestrzeganie standardów w badaniach klinicznych.  Zna i rozumie znaczenie audytów oraz inspekcji badań klinicznych.  Uzasadnia różnice między oszustwem, fałszerstwem a niską jakością w badaniu klinicznym.  Zna i rozumie zasady uzyskiwania świadomej zgody na udział pacjenta w badaniu klinicznym.  Zna obowiązki i odpowiedzialności podmiotów w niekomercyjnych badaniach klinicznych.  Posiada wiedzę na temat zasad funkcjonowania firm realizujących badania kliniczne na zlecenie (CRO).  Posiada wiedzę dotyczącą źródeł finansowania niekomercyjnych badań klinicznych, w tym zasady pozyskiwania grantów na badania naukowe.  Zna zasady projektowania i rozliczeń budżetu niekomercyjnych badań klinicznych.  Zna rodzaje i zasady tworzenia dokumentacji badania klinicznego.  Wyjaśnia prawne aspekty prowadzenia badań klinicznych.  Zna rozwiązania legislacyjne dotyczące obowiązkowego ubezpieczenia badacza i sponsora.  Zna zasady wyboru i kontraktowania ośrodka badań klinicznych, jego organizację, strukturę, prawa i obowiązki.  Zna zasady badania biodostępności i równoważności biologicznej produktów leczniczych.  Zna rolę apteki szpitalnej w prowadzeniu badania klinicznego.  Zna i rozumie cel i zasady tworzenia standardowych procedur postępowania (SOP) w badaniach klinicznych.  Zna zasady komercjalizacji wyników badań klinicznych.  Zna główne cele procesu monitorowania badania klinicznego i rodzaje wizyt monitorujących.  Zna zasady i procedury dotyczące monitorowania zdarzeń niepożądanych, w tym niepożądanych działań produktów leczniczych.  Zna i rozumie zasady przestrzegania bezpieczeństwa uczestników niekomercyjnych badań klinicznych.  Posiada wiedzę na temat miejsca analiz farmakoekonomicznych oraz oceny technologii medycznych w procesie powstawania leku.  Posiada podstawową wiedzę dotyczącą biostatystyki w niekomercyjnych badaniach klinicznych.  Zna nowe technologie wykorzystywane w badaniach klinicznych.  Zna zakres działań w projekcie badania klinicznego oraz narzędzia służące jego realizacji.  Zna i rozumie podstawy koordynacji współpracy, monitorowania postępu prac jednostek funkcjonalnych odpowiedzialnych za projekt badania klinicznego.  Zna podstawy komunikacji interpersonalnej.  Zna zasady zarządzania ryzykiem w badaniach klinicznych.  Ma wiedzę w zakresie specyfiki prowadzenia badań klinicznych w populacji pediatrycznej.  Ma wiedzę w zakresie specyfiki prowadzenia badań klinicznych w populacji geriatrycznej.  Ma wiedzę w zakresie specyfiki prowadzenia badań klinicznych w onkologii.  Ma wiedzę w zakresie specyfiki prowadzenia badań klinicznych w psychiatrii. | Zaliczenia pisemne po zakończeniu każdego modułu, egzamin końcowy |
| **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 | Potrafi wskazać podstawowe ustawodawstwo 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 badaniach klinicznych.  Potrafi ocenić i zanalizować prawidłowość zapisu umowy trójstronnej pomiędzy podmiotami zaangażowanymi w badania kliniczne komercyjne i niekomercyjne.  Potrafi ocenić i zanalizować zapisy polisy obowiązkowego ubezpieczenia w badaniach klinicznych komercyjnych i niekomercyjnych.  Potrafi zidentyfikować i zastosować odpowiednie przepisy związane z ochroną danych osobowych i danych wrażliwych w badaniach klinicznych.  Potrafi przygotować i zweryfikować poprawność informacji dla pacjenta oraz informacje zawarte w formularzu świadomej zgody dla uczestnika badania klinicznego.  Potrafi zinterpretować, zweryfikować i ocenić wyniki pokontrolne.  Potrafi stworzyć raport z wizyty monitorującej badania kliniczne.  Potrafi odpowiednio zareagować i wdrożyć postępowanie korygujące w przypadku wykrycia niskiej jakości, oszustwa i fałszerstwa w badaniu klinicznym.  Zna i potrafi zastosować w codziennym działaniu postanowienia Deklaracji Helsińskiej oraz zasady Dobrej Praktyki Klinicznej.  Potrafi ocenić prawidłowość przebiegu procesu pozyskiwania świadomej zgody.  Potrafi skutecznie zidentyfikować i pozyskać źródła finansowania badań klinicznych.  Potrafi wywiązywać się z powierzonych obowiązków związanych z przebiegiem badania klinicznego. | Warsztaty praktyczne, zaliczenia pisemne |
| **KOMPETENCJE SPOŁECZNE** | | |
| K\_K01  K\_K02  K\_K03  K\_K04  K\_K05  K\_K06  K\_K07  K\_K08  K\_K09 | 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 nieustawicznego kształcenia się.  Ma świadomość konieczności dopełnienia szczególnej staranności w pozyskiwaniu świadomej zgody na udział w badaniu.  Dostrzega nowe trendy w zarządzaniu badaniami klinicznymi.  Ma świadomość potrzeby ochrony praw pacjenta/uczestnika badania klinicznego.  Ma świadomość odpowiedzialności za jakość i bezpieczeństwo prowadzonego badania klinicznego i eksperymentu medycznego.  Docenia znaczenie badań klinicznych w procesie poszukiwania nowych leków. | 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 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 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 | **96-100** | **72-75** |
| ponad dobry | 4,5 | osiągnięcie zakładanych efektów kształcenia obejmujących wszystkie istotne aspekty z pewnymi błędami lub nieścisłościami | **91-95** | **68-71** |
| dobry | 4,0 | osiągnięcie zakładanych efektów kształcenia z pominięciem niektórych mniej istotnych aspektów | **81-90** | **61-67** |
| dość dobry | 3,5 | osiągnięcie zakładanych efektów kształcenia z pominięciem niektórych istotnych aspektów lub z istotnymi nieścisłościami | **71-80** | **53-60** |
| dostateczny | 3,0 | osiągnięcie zakładanych efektów kształcenia z pominięciem niektórych ważnych aspektów lub z poważnymi nieścisłościami | **61-70** | **46-52** |
| niedostateczny | 2,0 | brak osiągnięcia zakładanych efektów kształcenia | **≤** | **45** |

**program studiów podyplomowych na rok akademicki 2021/2022 kierunek studiów Niekomercyjne BADANIA KLINICZNE projektowanie, realizacja i zarządzanie**

**edycja – III, semestry -2, liczba słuchaczy - 70**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Lp.** | przedmiot | 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. | **Wprowadzenie do**  **badań klinicznych.**  **Podstawy wiedzy**  **o badaniach klinicznych.** | prof. dr hab.  Anna Wiela-Hojeńska | 16 | 2 | sprawdzian pisemna | 3 |  |  | 1 | 18 | x | x |  |  |
| 2. | **Etyka w badaniach**  **klinicznych.** | dr Magdalena Hurkacz | 11 | 2 | sprawdzian pisemna | 2 |  |  | 1 | 13 | x |  |  |  |
| 3. | **Podmioty badań**  **klinicznych.**  **Rola i obowiązki.**  **Finansowanie badań klinicznych.** | mgr Olga Fedorowicz | 16 | 1 | sprawdzian pisemna sprawdzian pisemna | 2 |  |  | 1 | 17 | x | x |  |  |
| 4. | **Rejestracja badania**  **klinicznego.** | dr Artur Owczarek | 19 | 2 | sprawdzian pisemna | 4 |  |  | 1 | 21 | x | x |  |  |
| 5. | **Ośrodek w badaniach klinicznych.**  **Zespół w ośrodku.** | dr hab. Bożena Karolewicz, prof. uczelni | 20 | 4 | sprawdzian pisemna | 4 |  |  | 1 | 24 | x | x |  |  |
| 6. | **Monitorowanie badania klinicznego.**  **Pharmacovigilance**. | prof. dr hab. Anna Wiela-Hojeńska | 19 | 9 | sprawdzian pisemna | 5 |  |  | 1 | 28 | x | x |  |  |
| 7. | **Statystyka**  **w badaniach klinicznych. Zarządzanie danymi**  **w badaniach klinicznych**. | dr Dominik Marciniak | 17 | 6 | sprawdzian pisemna | 4 |  |  | 1 | 23 | x | x |  |  |
| 8. | **Zarządzanie**  **i koordynacja badania klinicznego.** | dr Magdalena Hurkacz | 11 | 1 | sprawdzian pisemna | 2 |  |  | 1 | 12 | x | x |  |  |
| 9. | **Prowadzenie badań**  **klinicznych w wybranych populacjach pacjentów**. | prof. dr hab. Anna Wiela-Hojeńska | 8 | - | sprawdzian pisemna | 2 |  |  | 1 | 8 |  | x |  |  |
| 10. | **Warsztaty.** | dr Artur Owczarek | - | 16 | sprawdzian pisemna | 2 |  |  | 5 | 16 |  | x |  |  |

Wnioskodawca