

Program studiów podyplomowych

| | |
|------------------------------------|--|
| Wydział | Wydział Lekarski oraz Medyczne Centrum Kształcenia Podyplomowego Collegium Medicum |
| Nazwa studiów podyplomowych | Badania kliniczne - metodologia, organizacja i zarządzanie |

Ogólny opis studiów podyplomowych

Celem kształcenia na studiach podyplomowych jest zapoznanie słuchacza z zagadnieniami z zakresu badań klinicznych prowadzonych w Polsce i na świecie. 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. Słuchacz pozna globalne rynki rozwoju badań klinicznych, korzyści z ich prowadzenia, a także bariery administracyjne, prawne i finansowe rozwoju branży.

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.

| LP | Wiedza Po ukończeniu studiów podyplomowych słuchacz zna i rozumie: | odniesienie do efektów z PRK |
|-----|---|------------------------------|
| W1 | Ma wiedzę z zakresu historii badań klinicznych w Polsce i na świecie. | P7S_WG, P7S_WK |
| W2 | Zna przełomowe wydarzenia z historii badań, zmieniające podejście do tematu eksperymentów medycznych. | P7S_WG |
| W3 | Ma wiedzę w zakresie najważniejszych kierunków rozwoju badań klinicznych. | P7S_WG |
| W4 | Ma wiedzę w zakresie istniejących różnic pomiędzy rodzajami i fazami badań klinicznych. | P7S_WG |
| W5 | Ma wiedzę w zakresie zasad funkcjonowania branży farmaceutycznej na rynku krajowym i zagranicznym. | P7S_WG |
| W6 | Ma wiedzę na temat zasad funkcjonowania firm realizujących badania kliniczne na zlecenie (CRO). | P7S_WG |
| W7 | Ma wiedzę w zakresie różnic pomiędzy badaniem klinicznym wyrobu medycznego i produktu leczniczego. | P7S_WG |
| W8 | Zna i rozumie specyfikę niekomercyjnych badań klinicznych. | P7S_WG |
| W9 | Zna poszczególne etapy powstawania leku, począwszy od opracowania cząsteczki aż do wprowadzenia leku na rynek. | P7S_WG |
| W10 | Posiada podstawową wiedzę z zakresu farmakologii i farmacji, niezbędną do prowadzenia badania klinicznego z punktu widzenia monitora badania. | P7S_WG, P7S_WK |
| W11 | Zna i rozumie potrzebę stosowania EBM w badaniach naukowych ze szczególnym uwzględnieniem badań klinicznych. | P7S_WK |
| W12 | Zna rolę apteki szpitalnej w prowadzeniu badania klinicznego. | P7S_WK |
| W13 | Zna rolę laboratorium centralnego w prowadzeniu badania klinicznego. | P7S_WK |
| W14 | Zna i rozumie obowiązujące przepisy prawne związane z rejestracją badania oraz uzyskaniem zgody odnośnych władz oraz Komisji Bioetycznej. | P7S_WK |
| W15 | Posiada podstawową wiedzę w zakresie statystyki biomedycznej w badaniach klinicznych. | P7S_WK |
| W16 | Zna i rozumie regulacje krajowe i międzynarodowe związane z prowadzeniem badania klinicznego oraz eksperymentu medycznego. | P7S_WK |
| W17 | Zna różne typy umów stosowanych pomiędzy podmiotami realizującymi badania kliniczne. | P7S_WK |
| W18 | Zna obowiązujące i planowane rozwiązania legislacyjne w zakresie zawierania obowiązkowego ubezpieczenia OC badacza i sponsora. | P7S_WK |
| W19 | Zna prawa i obowiązki spoczywające na ośrodku badawczym realizującym badanie kliniczne oraz eksperyment medyczny. | P7S_WK |
| W20 | Zna prawa i obowiązki spoczywające na uczestniku badania klinicznego oraz eksperymentu medycznego. | P7S_WK |
| W21 | Zna zasady związane z przetwarzaniem danych osobowych i danych wrażliwych w badaniu klinicznym oraz eksperymentie medycznym. | P7S_WK |
| W22 | Zna i rozumie rolę inspekcji i audytów w utrzymaniu jakości prowadzonego badania klinicznego. | P7S_WK |
| W23 | Zna niezbędne elementy kompletnego protokołu badania klinicznego. | P7S_WK |
| W24 | Zna zasady tworzenia formularza informacji dla pacjenta i formularza świadomej zgody. | P7S_WK |

| | | |
|-----|---|--------|
| W25 | Zna zasady tworzenia oraz typy kart obserwacji klinicznej w badaniu klinicznym. | P7S_WK |
| W26 | Zna wszystkie najważniejsze dokumenty i formularze niezbędne do przeprowadzenia badania klinicznego. | P7S_WK |
| W27 | Zna różne rodzaje wizyt monitorujących prowadzonych w czasie realizowania badania klinicznego. | P7S_WG |
| W28 | Ma wiedzę w zakresie podstaw komunikacji perswazyjnej w relacjach pomiędzy podmiotami prowadzącymi badanie kliniczne. | P7S_WK |
| W29 | Zna rodzaje źródeł pokontrolnych. | P7S_WK |
| W30 | Zna różnice pomiędzy oszustwami, fałszerstwami oraz niską jakością w badaniu klinicznym. | P7S_WK |
| W31 | Zna najczęściej spotykane typy oszustw i fałszerstw w badaniach klinicznych. | P7S_WK |
| W32 | Zna wytyczne Deklaracji Helsińskiej w zakresie eksperymentów medycznych. | P7S_WK |
| W33 | Zna i rozumie zasady Dobrej Praktyki Klinicznej. | P7S_WK |
| W34 | Zna i rozumie zasady związane z potrzebą prawidłowego przeprowadzenia procesu świadomej zgody na udział pacjenta w badaniu klinicznym. | P7S_WK |
| W35 | Ma wiedzę w zakresie składu i roli Komisji Bioetycznej. | P7S_WG |
| W36 | Zna pojęcia AE, SAE, SUSAR w badaniu klinicznym wraz ze wskazaniem pomiędzy nimi różnic. | P7S_WG |
| W37 | Zna obowiązujące procedury związane z monitorowaniem i raportowaniem działań niepożądanych w badaniu klinicznym. | P7S_WG |
| W38 | Zna strategie rekrutacyjne stosowane w badaniach klinicznych. | P7S_WG |
| W39 | Zna i rozumie cel tworzenia standardowych procedur postępowania (SOP) w badaniach klinicznych. | P7S_WG |
| W40 | Posiada wiedzę w zakresie możliwości pozyskiwania środków, niezbędnych do finansowania badań klinicznych, ze źródeł krajowych i międzynarodowych. | P7S_WG |
| W41 | Zna i rozumie rolę oceny farmakoekonomicznej oraz oceny technologii medycznej w procesach powstawania nowych leków. | P7S_WG |
| W42 | Zna metody stosowane w farmakogenetyce w kontekście badań klinicznych. | P7S_WG |
| W43 | Ma wiedzę w zakresie trendów oraz specyfiki prowadzenia badań klinicznych wyrobu medycznego w kardiologii inwazyjnej. | P7S_WK |
| W44 | Ma wiedzę w zakresie trendów oraz specyfiki prowadzenia badań klinicznych produktu leczniczego w kardiologii. | P7S_WG |
| W45 | Ma wiedzę w zakresie trendów oraz specyfiki prowadzenia badań klinicznych produktu leczniczego w reumatologii. | P7S_WG |
| W46 | Ma wiedzę w zakresie trendów oraz specyfiki prowadzenia badań klinicznych produktu leczniczego w onkologii. | P7S_WG |
| W47 | Ma wiedzę w zakresie trendów oraz specyfiki prowadzenia badań klinicznych produktu leczniczego w chorobach rzadkich. | P7S_WG |
| W48 | Ma wiedzę w zakresie trendów oraz specyfiki prowadzenia badań klinicznych produktu leczniczego w oparciu o populację pediatryczną. | P7S_WG |
| W49 | Ma wiedzę w zakresie trendów oraz specyfiki prowadzenia badań klinicznych produktu leczniczego w chorobach płuc. | P7S_WG |
| W50 | Ma wiedzę w zakresie trendów oraz specyfiki prowadzenia badań klinicznych produktu leczniczego w transplantologii. | P7S_WG |

| LP | Umiejętności Po ukończeniu studiów podyplomowych słuchacz potrafi: | odniesienie do efektów z PRK |
|----|---|------------------------------|
| U1 | Potrafi wskazać podstawowe ustawodawstwo w dziedzinie badań klinicznych oraz eksperymentów medycznych (ze szczególnym uwzględnieniem badań z wykorzystaniem komórek macierzystych). | P7S_UW |
| U2 | Prawidłowo klasyfikuje badania kliniczne ze względu na fazę, rodzaj oraz ich komercyjny lub niekomercyjny charakter. | P7S_UW |
| U3 | Potrafi zastosować specyficzne słownictwo oraz skróty stosowane w badaniach klinicznych. | P7S_UW |
| U4 | Ocenia i analizuje prawidłowość zapisów umowy trójstronnej pomiędzy podmiotami realizującymi badania kliniczne oraz eksperymenty medyczne. | P7S_UW, P7S_UK |
| U5 | Ocenia i analizuje prawidłowość zapisów polisy obowiązkowego ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej badacza i sponsora. | P7S_UW, P7S_UK |
| U6 | Stosuje przepisy związane z ochroną danych osobowych i danych wrażliwych. | P7S_UW |
| U7 | Współpracuje przy ocenie i weryfikacji poprawności protokołu badania klinicznego. | P7S_UK |

| | | |
|-----|--|----------------|
| U8 | Ocenia i weryfikuje poprawność informacji dla pacjenta i formularza świadomej zgody na udział w badaniu. | P7S UW, P7S UK |
| U9 | Współpracuje przy planowaniu wizyty kwalifikującej ośrodek do prowadzenia badania. | P7S UO |
| U10 | Określa zasady planowania i organizacji badania klinicznego oraz zna i rozumie najważniejsze zagadnienia z zakresu tworzenia studium wykonalności dla badania. | P7S UO |
| U11 | Potrafi zorganizować wizytę inicjującą, monitorującą i zamykającą badanie w ośrodku. | P7S UO |
| U12 | Prawidłowo interpretuje, weryfikuje i ocenia znaleziska pokontrolne i audytowe. | P7S UW |
| U13 | Tworzy raport oraz follow up letter z wizyty monitorującej badanie w ośrodku. | P7S UW |
| U14 | Wdraża odpowiednie działania zaradcze w sytuacji stwierdzenia oszustwa, fałszerstwa i niskiej jakości w badaniu klinicznym. | P7S UW |
| U15 | Stosuje w codziennej pracy wytyczne Deklaracji Helsińskiej oraz zasady Dobrej Praktyki Klinicznej. | P7S UW |
| U16 | Weryfikuje prawidłowość odebrania świadomej zgody przez badacza od uczestnika badania klinicznego. | P7S UW, P7S UO |
| U17 | Prawidłowo koordynuje procesy związane z monitorowaniem i raportowaniem działań niepożądanych w badaniu klinicznym. | P7S UO |
| U18 | Prawidłowo planuje sposoby i tempo rekrutacji pacjentów do badania klinicznego. | P7S UO |
| U19 | Potrafi zarządzać zespołem interdyscyplinarnym realizującym projekt badania. Klinicznego. | P7S UO |
| U20 | Skutecznie poszukuje źródeł finansowania badań ze środków krajowych i zagranicznych. | P7S UW |
| U21 | Wywiązuje się ze spoczywających na nim obowiązków związanych z prowadzeniem badania klinicznego. | P7S UW, P7S UO |

| LP | Kompetencje społeczne Po ukończeniu studiów podyplomowych słuchacz jest gotów do: | odniesienie do efektów z PRK |
|-----|---|------------------------------|
| K1 | Przestrzega 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 |
| K2 | Ma świadomość potrzeby ochrony praw pacjenta/uczestnika badania klinicznego oraz eksperymentu medycznego (zwłaszcza w odniesieniu do grup szczególnie narażonych). | P7S KO |
| K3 | Docenia i wykazuje gotowość do współpracy w interdyscyplinarnym zespole badawczym oraz wykazuje gotowość do dzielenia się posiadaną wiedzą. | P7S KK, P7S KR |
| K4 | Wykazuje gotowość do rozwiązywania sytuacji kryzysowych w trakcie realizacji projektu. | P7S KO |
| K5 | Potrafi dokonać samooceny i rozpoznać granice własnych kompetencji w zespole. | P7S KK |
| K6 | Nawiązuje relacje profesjonalne ze wszystkimi uczestnikami. | P7S KK |
| K7 | Wykazuje potrzebę i dostrzega korzyści z ciągłego dokształcania się. | P7S KK, P7S KR |
| K8 | Docenia znaczenie badań klinicznych w praktyce lekarskiej i poszerzaniu wiedzy medycznej. | P7S KO |
| K9 | Ma świadomość odpowiedzialności za jakość i bezpieczeństwo prowadzonego badania klinicznego oraz eksperymentu medycznego. | P7S KO |
| K10 | Docenia sprawną współpracę pomiędzy wszystkimi podmiotami uczestniczącymi w procesach związanych z realizacją badania klinicznego. | P7S KO |
| K11 | Ma świadomość, że odebranie od pacjenta świadomej zgody na udział w badaniu jest procesem wymagającym szczególnej staranności. | P7S KK |
| K12 | Docenia znaczenie badań klinicznych przy poszukiwaniu nowych leków (ze szczególnym uwzględnieniem chorób rzadkich). | P7S KO |
| K13 | Wyraża gotowość analizy planowanych rozwiązań legislacyjnych służących podniesieniu jakości prowadzonych badań klinicznych. | P7S KR |
| K14 | Ma świadomość potrzeby zachowania transparentność wszystkich podejmowanych działań w trakcie realizacji badania klinicznego oraz eksperymentu medycznego. | P7S KO |
| K15 | Docenia nowe trendy w zarządzaniu badaniami jako projektami. | P7S KK |