Załącznik nr 21 do uchwały nr 70/IX/2020
Senatu UJ z dnia 30 września 2020 r.

Program studiów podyplomowych

Wydział	Wydział Farmaceutyczny
Nazwa studiów podyplomowych	Badania kliniczne produktów leczniczych

Ogólny opis studiów podyplomowych

Absolwenci studiów podyplomowych z zakresu badań klinicznych produktów leczniczych posiadają wiedzę, umiejętności i kompetencje do planowania, prowadzenia i monitorowania badań klinicznych produktów leczniczych zgodnie z zasadami Dobrej Praktyki Klinicznej (GCP) z szerokim uwzględnieniem etycznych, prawnych i organizacyjnych warunków projektowania i prowadzenia badań. Posiadają podstawowe wiadomości dotyczące zakresu i uwarunkowań badań klinicznych produktów leczniczych, znają terminologię i definicje związane z procesem rozwoju produktów leczniczych i pracą z dokumentacją badania klinicznego oraz posiadają kompetencje społeczne związane z planowaniem i prowadzeniem badań produktu leczniczego. Założone efekty uczenia się, nabyta wiedza, oraz umiejętności praktyczne będą przydatne: monitorom badań klinicznych (CRA), zatrudnionym w kontraktowych organizacjach badań klinicznych (CRO) lub działach badań klinicznych firm sektora farmaceutycznego i kandydatom na takie stanowiska, a także badaczom i ich współpracownikom, współdziałającym z CRO oraz działami badań klinicznych przedsiębiorstw przemysłu farmaceutycznego. Wiedza i umiejętności absolwentów pozwalają również na czynne uczestniczenie i kierowanie projektem wprowadzania nowego produktu leczniczego na rynek.

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	zna terminologię i definicje związane z badaniami klinicznymi	P7S_WG
W2	zna i rozumie krajowe i międzynarodowe regulacje prawne związane z planowaniem, prowadzeniem i monitorowaniem komercyjnych i niekomercyjnych badań klinicznych	P7S_WG
W3	zna instytucje publiczne i niepubliczne biorące udział w procesie planowania, prowadzenia, nadzorowania i kontrolowania badań klinicznych	P7S_WG
W4	zna i rozumie zasady planowania badań klinicznych	P7S_WG
W5	zna i rozumie rolę technologii postaci leku i biofarmacji w badaniach klinicznych	P7S_WG
W6	zna zasady Dobrej Praktyki Klinicznej	P7S_WG
W7	zna i rozumie metodologię prowadzenia badań klinicznych	P7S_WG
W8	zna zakres obowiązków personelu działów badań klinicznych (Dział operacji klinicznych, dział regulatorowy, dział bezpieczeństwa i zarządzanie projektem)	P7S_WG
W9	rozumie rolę laboratorium centralnego i apteki szpitalnej w badaniach klinicznych	P7S_WG
W10	zna etyczne uwarunkowania badań klinicznych	P7S_WG
W11	zna podstawy zarządzania projektami	P7S_WG
W12	zna i rozumie zasady monitorowania bezpieczeństwa produktów leczniczych w trakcie badań klinicznych oraz po wprowadzeniu do obrotu	P7S_WG
W13	zna zasady dokumentowania badań klinicznych	P7S_WG
W14	zna i rozumie rolę procedur zapewniających jakość w badaniach klinicznych	P7S_WG
W15	zna podstawowe narzędzia statystyczne do analizy i oceny wyników badań klinicznych	P7S_WG
W16	zna podstawy EBM	P7S_WG
W17	zna zasady dopuszczania produktów leczniczych do obrotu w Polsce i Unii Europejskiej	P7S_WG
W18	definiuje zagadnienia ochrony własności intelektualnej, oraz wymogi związane z dopuszczanie leku do obrotu	P7S_WG

LP	**Umiejętności** Po ukończeniu studiów podyplomowych słuchacz potrafi:	odniesienie do efektów z PRK
U1	potrafi analizować dane z badań klinicznych	P7S_UW
U2	potrafi dokonać wyboru ośrodka badawczego	P7S_UW
U3	potrafi określić kompetencje Komisji Bioetycznej	P7S_UW
U4	potrafi zaplanować i przeprowadzić proces rekrutacji pacjentów	P7S_UW
U5	potrafi zarządzać ryzykiem w badaniach klinicznych	P7S_UW
U6	potrafi zapewnić i utrzymać jakość badania klinicznego zgodnie z obowiązującymi w tym zakresie wytycznymi	P7S_UW
U7	stosuje zasady Dobrej Praktyki Klinicznej	P7S_UW
U8	uwzględnia wymogi EMEA i FDA przy planowaniu badania klinicznego	P7S_UW
U9	potrafi przygotować informację dla pacjenta i formularz świadomej zgody	P7S_UW
U10	stosuje zasady etyczne podczas pracy przy badaniach klinicznych	P7S_UW
U11	potrafi przygotować raport o działaniach niepożądanych ujawnionych w badaniu klinicznym	P7S_UW
U12	potrafi ocenić jakość protokołu sporządzonego na potrzeby audytu badania klinicznego	P7S_UW
U13	potrafi wykryć przypadki oszustwa w badaniu klinicznym	P7S_UW
U14	potrafi sporządzić dokumentację badania klinicznego	P7S_UW
U15	potrafi przeprowadzić proces rejestracji produktu leczniczego	P7S_UW
U16	potrafi określić stan prawny produktu leczniczego w zakresie własności intelektualnej	P7S_UW

LP	**Kompetencje społeczne** Po ukończeniu studiów podyplomowych słuchacz jest gotów do:	odniesienie do efektów z PRK
K1	przestrzega przepisów prawych i zasad etycznych związanych z badaniem klinicznym	P7S_KK
K2	ma świadomość znaczenia koordynacji badania klinicznego w ośrodku badawczym	P7S_KK
K3	ma świadomość roli Komisji Etycznej w zapewnieniu bezpieczeństwa uczestnika badania	P7S_KK
K4	rozumie problemy etyczne związane z badaniami klinicznymi	P7S_KK
K5	wykazuje potrzebę ciągłego kształcenia się	P7S_KK
K6	rozumie znaczenie monitorowania bezpieczeństwa przyszłego produktu leczniczego	P7S_KK
K7	rozróżnia kompetencje instytucji publicznych nadzorujących bezpieczeństwo pacjentów uczestniczących w badaniach klinicznych	P7S_KK
K8	ma świadomość jakie znaczenie ma praca zespołowa dla prawidłowego przygotowania dokumentacji w wybranym obszarze badań klinicznych (dział operacji klinicznych, dział regulatorowy, dział bezpieczeństwa lub zarządzanie projektem)	P7S_KK
K9	zna swoje kompetencje i posiada umiejętność współpracy z przedstawicielami różnych działów medycznych przy kompletowaniu dokumentacji rejestracyjnej	P7S_KK
K10	ma świadomość własności intelektualnej w zakresie produktu leczniczego	P7S_KK