

**Opis zakładanych efektów kształcenia na studiach podyplomowych**

Nazwa studiów: <b>Badania kliniczne produktów leczniczych</b>	
Typ studiów: doskonalące	
Symbol	Efekty kształcenia dla studiów podyplomowych

## WIEDZA

K_W01	zna terminologię i definicje związane z badaniami klinicznymi
K_W02	zna i rozumie krajowe i międzynarodowe regulacje prawne związane z planowaniem, prowadzeniem i monitorowaniem komercyjnych i niekomercyjnych badań klinicznych
	K_W02.1 zna zasady rejestracji badania klinicznego
	K_W02.2 zna i rozumie regulacje prawne związane z uzyskaniem zgody Komisji Bioetycznej na przeprowadzenie badania
	K_W02.3 zna i rozumie zapisy umów związanych z badaniami klinicznymi
	K_W02.4 zna zasady obowiązkowego ubezpieczenia sponsora i badacza
	K_W02.5 zna wymogi dotyczące badań klinicznych ustalone dla instytucji dopuszczających produkty lecznicze do obrotu
	K_W02.6 zna zagadnienia związane z certyfikacją badaczy i ośrodków badawczych
	K_W02.7 zna wymogi prawne i wytyczne dla dokumentów końcowych w wybranym obszarze badań klinicznych (Dział operacji klinicznych, dział regulatorowy, dział bezpieczeństwa lub zarządzanie projektem)
	K_W02.8 zna szczegółowe wytyczne i prawne regulacje dla wybranego obszaru badań klinicznych (Dział operacji klinicznych, dział regulatorowy, dział bezpieczeństwa lub zarządzanie projektem)
K_W03	Zna instytucje publiczne i niepubliczne biorące udział w procesie planowania, prowadzenia, nadzorowania i kontrolowania badań klinicznych
K_W04	zna i rozumie zasady planowania badań klinicznych
	K_W04.1 zna rolę badań przedklinicznych w planowaniu i prowadzeniu badań klinicznych
	K_W04.2 zna i rozumie podstawowe zagadnienia z zakresu farmakokinetyki oraz znaczenie oceny farmakokinetyki w badaniach przedklinicznych i klinicznych

	K_W04.3	zna rolę HTA i farmakoekonomiki w planowaniu badania klinicznego
	K_W04.4	zna zasady budżetowania badań klinicznych
	K_W04.5	zna zasady i strategię rekrutacji pacjentów do badania
K_W05	Zna i rozumie rolę technologii postaci leku i biofarmacji w badaniach klinicznych	
		zna aspekty technologiczne wybranych postaci leku
		rozumie pojęcia biorównoważności, równoważności i leków biopodobnych
K_W04	zna zasady Dobrej Praktyki Klinicznej	
K_W05	zna i rozumie metodologię prowadzenia badań klinicznych	
	K_W05.1	zna podstawy metodologii prowadzenia badań klinicznych faz I-IV
	K_W05.2	zna prawa i obowiązki uczestnika badań klinicznych
	K_W05.3	zna kompetencje, prawa i obowiązki sponsora, ośrodka, CRO oraz badacza
	K_W05.4	zna i rozumie proces standaryzacji badań
	K_W05.5	zna znaczenie modelowania PK/PD w badaniach klinicznych
	K_W05.6	zna specyfikę badań klinicznych z różnych dziedzin klinicznych i szczególnych grup pacjentów
K_W06	zna zakres obowiązków personelu wybranego działu badań klinicznych (Dział operacji klinicznych, dział regulatorowy, dział bezpieczeństwa lub zarządzanie projektem)	
K_W07	rozumie rolę laboratorium centralnego i apteki szpitalnej w badaniach klinicznych	
K_W08	zna etyczne uwarunkowania badań klinicznych	
	K_W08.1	zna i rozumie proces pozyskiwania świadomej zgody pacjenta na udział w badaniu
	K_W08.2	zna i rozumie rolę Komisji Bioetycznej
K_W09	zna podstawy zarządzania projektami	
K_W10	Zna i rozumie zasady monitorowania bezpieczeństwa produktów leczniczych w trakcie badań klinicznych oraz po wprowadzeniu do obrotu	
	K_W10.1	zna zasady raportowania działań niepożądanych ujawnionych w badaniu klinicznym
	K_W10.2	zna rolę poszczególnych organów uczestniczących w badaniu klinicznym w zakresie monitorowania i raportowania działań niepożądanych

	K_W10.3	zna zasady i procedury raportowania działań niepożądanych w badaniu klinicznym
	K_W10.4	zna zasady nadzorowania bezpieczeństwa i efektywności produktu leczniczego po wprowadzeniu go na rynek
K_W11	zna zasady dokumentowania badań klinicznych	
	K_W11.1	zna formularze i dokumenty stosowane w badaniu klinicznym
	K_W11.2	zna zasady przygotowania dokumentacji z wybranego obszaru badań klinicznych (do wyboru: Dział operacji klinicznych, dział regulatorowy, dział bezpieczeństwa lub zarządzanie projektem)
	K_W11.3	zna rodzaje oraz miejsca przygotowania dokumentów niezbędnych do przygotowania dokumentów końcowych w wybranym obszarze badań klinicznych (do wyboru: Dział operacji klinicznych, dział regulatorowy, dział bezpieczeństwa lub zarządzanie projektem)
K_W12	zna i rozumie rolę procedury zapewniające jakość w badaniach klinicznych	
	K_W12.1	zna i rozumie rolę wizyt monitorujących w zapewnieniu jakości badania klinicznego
	K_W12.2	zna i rozumie rolę audytów i inspekcji w zapewnieniu jakości badania klinicznego
	K_W12.3	zna pojęcia fałszerstwa, oszustwa i niskiej jakości badań klinicznych
K_W13	zna podstawowe narzędzia statystyczne do analizy i oceny wyników badań klinicznych	
K_W14	zna podstawy EBM	
K_W15	zna zasady dopuszczania produktów leczniczych do obrotu w Polsce i Unii Europejskiej	
	K_W15.1	zna różnice w zakresie dokumentacji wymaganej przy różnych typach procedur rejestracyjnych
	K_W15.2	zna zakres kompetencji instytucji zajmujących się dopuszczaniem do obrotu produktów leczniczych
	K_W15.3	zna cele, zasady prowadzenia i regulacje prawne dotyczące procedury arbitrażowej
K_W16	definiuje zagadnienia ochrony własności intelektualnej, oraz wymogi związane z dopuszczaniem leku do obrotu	

#### UMIEJĘTNOŚCI

K_U01	Potrafi analizować dane z badań klinicznych	
	K_U01.1	potrafi posługiwać się podstawowymi narzędziami statystycznymi do oceny wyników badań klinicznych
	K_U01.2	potrafi przeprowadzić weryfikację danych źródłowych z badania klinicznego

	K_U01.3	potrafi ocenić jakość publikacji wyników badania klinicznego
K_U02		potrafi dokonać wyboru ośrodka badawczego
K_U03		potrafi określić kompetencje Komisji Bioetycznej
K_U04		potrafi zaplanować i przeprowadzić proces rekrutacji pacjentów
K_U05		potrafi zarządzać ryzykiem w badaniach klinicznych
K_U06		potrafi zapewnić i utrzymać jakość badania klinicznego zgodnie z obowiązującymi w tym zakresie wytycznymi
K_U07		stosuje zasady Dobrej Praktyki Klinicznej
K_U08		uwzględnia wymogi EMA i FDA przy planowaniu badania klinicznego
K_U09		potrafi przygotować informację dla pacjenta i formularz świadomej zgody
K_U10		stosuje zasady etyczne podczas pracy przy badaniach klinicznych
K_U11		potrafi przygotować raport o działaniach niepożądanych ujawnionych w badaniu klinicznym
K_U12		potrafi ocenić jakość protokołu sporządzonego na potrzeby audytu badania klinicznego
K_U13		potrafi wykryć przypadki oszustwa w badaniu klinicznym
K_U14		Potrafi sporządzić dokumentację badania klinicznego
	K_U14.1	potrafi przygotować dokumentację niezbędną do rejestracji badania klinicznego
	K_U14.2	potrafi zebrać dokumentację niezbędną do przygotowania dokumentów końcowych w wybranym obszarze badań klinicznych (do wyboru: Dział operacji klinicznych, dział regulatorowy, dział bezpieczeństwa lub zarządzanie projektem)
	K_U14.3	potrafi wskazać dokumenty niezbędne do przygotowania dokumentów końcowych w wybranym obszarze badań klinicznych (do wyboru: Dział operacji klinicznych, dział regulatorowy, dział bezpieczeństwa lub zarządzanie projektem)
	K_U14.4	potrafi opracować dokument/y końcowe w wybranym obszarze badań klinicznych (do wyboru: Dział operacji klinicznych, dział regulatorowy, dział bezpieczeństwa lub zarządzanie projektem)
K_U15		Potrafi przeprowadzić proces rejestracji produktu leczniczego
	K_U15.1	potrafi przygotować dossier rejestracyjne leku
	K_U15.2	potrafi dokonać wyboru odpowiedniej dla danego leku procedury rejestracyjnej

K_U16	Potrafi określić stan prawny produktu leczniczego w zakresie własności intelektualnej
-------	---

#### KOMPETENCJE SPOŁECZNE

K_K01	Przestrzega przepisów prawnych związanych z badaniem klinicznym
K_K02	ma świadomość znaczenia koordynacji badania klinicznego w ośrodku badawczym
K_K03	ma świadomość roli Komisji Etycznej w zapewnieniu bezpieczeństwa uczestnika badania
K_K04	rozumie problemy etyczne związane z badaniami klinicznymi
K_K05	dba o prawa uczestnika badań klinicznych
K_K06	rozumie znaczenie monitorowania bezpieczeństwa przyszłego produktu leczniczego
K_K07	rozdziela kompetencje instytucji publicznych nadzorujących bezpieczeństwo pacjentów uczestniczących w badaniach klinicznych
K_K08	ma świadomość jakie znaczenie ma praca zespołowa dla prawidłowego przygotowania dokumentacji w wybranym obszarze badań klinicznych (do wyboru, opcjonalnie: Dział operacji klinicznych, dział regulatorowy, dział bezpieczeństwa lub zarządzanie projektem)
K_K09	Zna swoje kompetencje i posiada umiejętność współpracy z przedstawicielami różnych działów medycznych przy kompletowaniu dokumentacji rejestracyjnej
K_K10	ma świadomość własności intelektualnej w zakresie produktu leczniczego