

Program studiów

Jednostka organizacyjna:	Medyczne Centrum Kształcenia Podyplomowego Collegium Medicum, Ośrodek ds. kształcenia podyplomowego na Wydziale Farmaceutycznym UJ CM
Kierunek:	Badania kliniczne produktów leczniczych
Poziom kształcenia:	podyplomowe
Forma kształcenia:	stacjonarne
Rok akademicki:	2023/24

Spis treści

Charakterystyka kierunku	3
Program	5
Efekty	6
Plan	8
Informacje	9

Charakterystyka kierunku

Informacje podstawowe

Jednostka organizacyjna:	Medyczne Centrum Kształcenia Podyplomowego Collegium Medicum, Ośrodek ds. kształcenia podyplomowego na Wydziale Farmaceutycznym UJ CM
Nazwa kierunku:	Badania kliniczne produktów leczniczych
Poziom:	podyplomowe
Forma:	stacjonarne
Język studiów:	polski

Charakterystyka kierunku, koncepcja i cele kształcenia

Charakterystyka kierunku

Proces kształcenia na studiach podyplomowych Badania kliniczne produktów leczniczych jest ściśle związane z dyscypliną nauk o zdrowiu. Studia kierowane są do osób, które ukończyły studia I, II stopnia lub jednolite studia magisterskie na dowolnym kierunku. Ich celem jest przygotowanie kompetentnej, wykwalifikowanej kadry dla organizacji i instytucji zajmujących się prowadzeniem badań klinicznych oraz rejestracją leków. Ukończenie studiów umożliwi podjęcie pracy na różnych stanowiskach w ośrodkach i jednostkach naukowych prowadzących badania kliniczne, firmach Contract Research Organization (CRO), czy instytucjach państwowych (URPL, AOTM). Studia skierowane są również do osób zainteresowanych tematyką badań klinicznych chcących poszerzyć swoją wiedzę w tym obszarze.

Koncepcja kształcenia

Kształcenie ma na celu pozyskanie, rozszerzenie, ugruntowanie i pogłębienie wiedzy z zakresu organizacji, prowadzenia i monitorowania badań klinicznych oraz procedur rejestracyjnych. Uczestnicy zapoznają się z aspektami farmaceutycznymi, medycznymi, etycznymi i prawnymi badań klinicznych w Polsce i na świecie. Zdobytą podczas zajęć wiedzę i umiejętności stosują i weryfikują w praktyce podczas zajęć warsztatowych. Zajęcia prowadzone są przez osoby z dużym doświadczeniem zawodowym pracujące w organizacjach i ośrodkach realizujących międzynarodowe projekty badawcze.

Cele kształcenia

Przygotowanie uczestników studiów do kompetentnego, zgodnego z zasadami GCP, uczestnictwa w procesie oceny skuteczności i bezpieczeństwa leków oraz procedurach administracyjnych związanych z wprowadzaniem nowych produktów leczniczych na rynek.

Rekrutacja

Warunki rekrutacji

Kolejność rejestracji w systemie IRK oraz weryfikacja dyplomu: dyplom studiów licencjackich i/lub magisterskich na dowolnym kierunku.

Limit przyjęć na studia

Limit górny 25, limit dolny 18.

Wymagane dokumenty oraz miejsce ich złożenia

Dyplom studiów licencjackich i/lub magisterskich na dowolnym kierunku (system IRK).

Warunki zaliczenia studiów

Warunki zaliczenia studiów

Warunki zaliczenia studiów:

- zaliczenie egzaminu teoretycznego (60% poprawnych odpowiedzi)
- pozytywna ocena prezentacji przygotowanego projektu badania klinicznego
- ocena końcowa stanowi średnią arytmetyczną oceny z egzaminu testowego i oceny projektu

Program

Klasyfikacja ISCED: 0916

Liczba semestrów: 2

Opis programu

Celem studiów podyplomowych jest przygotowanie uczestników do kompetentnego uczestnictwa w procesie oceny skuteczności i bezpieczeństwa leków. Studia dają możliwość zdobycia, aktualizacji i pogłębienia wiedzy z zakresu organizacji, prowadzenia i monitorowania badań klinicznych, a także procedur administracyjnych związanych z wprowadzaniem nowych produktów leczniczych na rynek. Tematyka zajęć obejmuje aspekty farmaceutyczne, medyczne, etyczne oraz prawne prowadzenia badań klinicznych w Polsce i na świecie. Uczestnicy zapoznają się zarówno ze standardowymi procedurami wykorzystywanymi na każdym z etapów badań, jak i najnowszymi propozycjami ich modyfikacji. Nabytą wiedzę i umiejętności uczestnicy będą mieli możliwość zastosować i zweryfikować w praktyce w trakcie zajęć warsztatowych prowadzonych przez osoby z dużym doświadczeniem zawodowym pracujące w organizacjach i ośrodkach realizujących międzynarodowe projekty badawcze.

Liczba godzin i punktów ECTS konieczna do ukończenia studiów

173 h i 30 ECTS

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.

Wiedza

Treść	PRK
Uczestnik zna i rozumie rodzaje badań przedklinicznych i ich rolę w planowaniu badania klinicznego	P7S_WG
Uczestnik zna i rozumie prawne i etyczne uwarunkowania planowania, prowadzenia i nadzorowania badań klinicznych	P7S_WK
Uczestnik zna i rozumie zasady Dobrej Praktyki Badań Klinicznych (GCP)	P7S_WG
Uczestnik zna i rozumie specyfikę badań klinicznych w różnych dziedzinach medycyny i populacjach pacjentów	P7S_WK, P7S_WG
Uczestnik zna i rozumie zasady nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii przed i po wprowadzeniu leku na rynek (Pharmacovigillance)	P7S_WK, P7S_WG
Uczestnik zna i rozumie procedury i dokumenty w procesie rejestracji produktów leczniczych w Polsce i UE	P7S_WK
Uczestnik zna i rozumie podstawy EBM	P7S_WK

Umiejętności

Treść	PRK
Uczestnik potrafi planować, prowadzić i nadzorować badania kliniczne zgodnie z zasadami GCP, wymogami prawnymi i etycznymi	P7S_UW, P7S_UK, P7S_UO
Uczestnik potrafi przygotować dokumenty niezbędne do rozpoczęcia badania oraz prowadzić dokumentację jego przebiegu	P7S_UO, P7S_UK
Uczestnik potrafi zarządzać ryzykiem w badaniu	P7S_UW, P7S_UO
Uczestnik potrafi monitorować bezpieczeństwo pacjentów, dokumentować, raportować i analizować zdarzenia i działania niepożądane	P7S_UW, P7S_UO, P7S_UK
Uczestnik potrafi przygotować dokumentację i uczetniczyć w procedurach rejestracyjnych	P7S_UW, P7S_UO, P7S_UK

Kompetencje społeczne

Treść	PRK
Uczestnik jest gotów do uczestnictwa w planowaniu, prowadzeniu i monitorowaniu badań klinicznych zgodnie z obowiązującymi przepisami prawnymi	P7S_KR, P7S_KK, P7S_KO
Uczestnik jest gotów do współpracy z komisją bioetyczną i Urzędem Rejestracji oraz przedstawicielami różnych działów medycznych	P7S_KR, P7S_KK
Uczestnik jest gotów do przestrzegania przepisów prawnych i zasad etycznych związanych z badaniem klinicznym	P7S_KR
Uczestnik jest gotów do ciągłego kształcenia się i podnoszenia swoich kwalifikacji	P7S_KK
Uczestnik jest gotów do pracy w zespole	P7S_KO
Uczestnik jest gotów do zarządzania projektem	P7S_KK, P7S_KR

Plan

Przedmiot	Liczba godzin	Punkty ECTS	Forma weryfikacji	Okresy
Planowanie badania klinicznego	wykład: 13 ćwiczenia: 10 wykłady e-learning: 16 ćwiczenia e-learning: 4	9	zaliczenie	1 2 0 Os
Prowadzenie badania klinicznego	ćwiczenia e-learning: 9 wykłady e-learning: 14 wykład: 21 ćwiczenia: 22	10	zaliczenie	1 2 0 Os
Nadzorowanie badań klinicznych i wykorzystanie ich wyników w praktyce	wyklady e-learning: 15 wykład: 21 ćwiczenia: 5 ćwiczenia e-learning: 7	8	zaliczenie	1 2 0 Os
Rejestracja produktów leczniczych	wyklady e-learning: 8 wykład: 8	3	zaliczenie	2 0 Os

Legenda:

- O - obowiązkowy
- F - fakultatywny
- O(G) - obowiązkowy (grupa)

- Or - obowiązkowy do zaliczenia roku
- Os - obowiązkowy do zaliczenia w toku studiów

- w - przedmiot realizowany w jednym ze wskazanych semestrów

Celem studiów podyplomowych Badania kliniczne produktów leczniczych jest przygotowanie uczestników do kompetentnego uczestnictwa w procesie oceny skuteczności i bezpieczeństwa leków. Studia dają możliwość zdobycia, aktualizacji i pogłębienia wiedzy z zakresu organizacji, prowadzenia i monitorowania badań klinicznych, a także procedur administracyjnych związanych z wprowadzaniem nowych produktów leczniczych na rynek. Tematyka zajęć obejmuje aspekty farmaceutyczne, medyczne, etyczne oraz prawne prowadzenia badań klinicznych w Polsce i na świecie. Uczestnicy zapoznają się zarówno ze standardowymi procedurami wykorzystywanymi na każdym z etapów badań, jak i najnowszymi propozycjami ich modyfikacji.

Nabytą wiedzę i umiejętności uczestnicy będą mieli możliwość zastosować i zweryfikować w praktyce w trakcie zajęć warsztatowych prowadzonych przez osoby z dużym doświadczeniem zawodowym pracujące w organizacjach i ośrodkach realizujących międzynarodowe projekty badawcze.

Prowadzony w ramach studiów kurs Dobrej Praktyki Klinicznej (The Good Clinical Practice Course) uzyskał akredytację TransCelerate Biopharma Inc. i jest objęty programem GCP Mutual Recognition Program. Certyfikat ukończenia szkolenia jest akceptowany przez większość firm farmaceutycznych na świecie.

W ramach studiów prowadzony jest również kurs dla farmaceutów „Etyczno-prawne aspekty badań klinicznych leków na ludziach”. Za udział w kursie farmaceutyci otrzymują 10 punktów edukacyjnych.

Kierownik studiów: dr hab. Barbara Wiśniowska | b.wisniowska@uj.edu.pl

Obsługa administracyjna: mgr Małgorzata Kozłowska | m.kozlowska@uj.edu.pl

Szczegółowe informacje dostępne na stronie [Ośrodka ds. kształcenia podyplomowego na Wydziale Farmaceutycznym UJ CM](#)