Załącznik nr 3 do Programu studiów podyplomowych

UNIWERSYTET MEDYCZNY W ŁODZI

PLAN STUDIÓW PODYPLOMOWYCH

STUDIA PODYPLOMOWE: Nowoczesne projekty badawcze – metodologia, prowadzenie i nadzór badań klinicznych.
CYKL KSZTAŁCENIA OD ROKU AKADEMICKIEGO: 2022/2023

SEMESTR I (CZĘŚĆ WSPÓLNA DLA WSZYSTKICH UCZESTNIKÓW)								
Lp.	Nazwa przedmiotu	Liczba godzin					ECTS	Forma zaliczenia przedmiotu
		wykład	seminaria	ćwiczenia	praca własna	inne (w zależności od specyfiki studiów podyplomowych)		
1.	WPROWADZENIE DO ZASAD DOBREJ PRAKTYKI BADAŃ KLINICZNYCH		2				1	zaliczenie
2.	REGULACJE – PRZEPISY PRAWA DOTYCZĄCE BADAŃ KLINICZNYCH	16			74		3	zaliczenie
3.	PLANOWANIE - PROJEKTOWANIE EKSPERYMENTÓW I BADAŃ KLINICZNYCH	30			90		4	zaliczenie
4.	ROLE I ODPOWIEDZIALNOŚCI POSZCZEGÓLNYCH PODMIOTÓW W PROCESIE BADAWCZYM	19			71		3	zaliczenie
5.	PROCESY ZAPEWNIENIA BEZPIECZEŃSTWA W BADANIACH KLINICZNYCH	9			81		3	zaliczenie
6.	JAKOŚĆ W PROCESACH BADAWCZYCH	12			78		3	zaliczenie
7.	ZASADY ETYCZNE W BADANIACH KLINICZNYCH	5			55		2	
RAZEM		91	2		449		19	–

SEMESTR II - MODUŁ BADACZ – OŚRODEK								
Lp.	Nazwa przedmiotu	Liczba godzin					ECTS	Forma zaliczenia przedmiotu
		wykład	seminaria	ćwiczenia	praca własna	inne (w zależności od specyfiki studiów podyplomowych)		
1.	WPROWADZENIE DO ZARZĄDZANIA PROJEKTAMI BADAŃ KLINICZNYCH		1				1	zaliczenie
2.	ŚCIEŻKA PACJENTA - UDZIAŁ PACJENTA W BADANIU, WSPÓŁPRACA ZE ŚRODOWISKIEM PACJENTA		6	2	82		3	zaliczenie
3.	ŚCIEŻKA DOKUMENTACJI - PROCESY ZWIĄZANE Z WYTWORZENIEM, UTRZYMANIEM ORAZ KONTROLĄ JAKOŚCI DOKUMENTACJI		5	4	81		3	zaliczenie
4.	ŚCIEŻKA LEKU ORAZ PRÓBEK BIOLOGICZNYCH		4	6	80		3	zaliczenie
5.	BEZPIECZEŃSTWO PACJENTA		3	2	85		3	zaliczenie
6.	ZAPEWNIENIE JAKOŚCI W RAMACH DZIAŁANIA PODMIOTÓW UCZESTNICZĄCYCH W PROCESACH BADAWCZYCH - SPONSOR, CRO, OŚRODEK		6	2	82		3	zaliczenie
7.	WIELOPOZIOMOWA KOMUNIKACJA POMIĘDZY INTERESARIUSZAMI BADAŃ KLINICZNYCH			8	112		4	zaliczenie
8.	PRACA W ZESPOŁACH MIĘDZYNARODOWYCH	5			55		2	
9.	PRAKTYKI – CWBK / OŚRODEK				85	35	4	zaliczenie*
RAZEM		5	25	24	662	35	26	–

SEMESTR II - MODUŁ CRO								
Lp.	Nazwa przedmiotu	Liczba godzin					ECTS	Forma zaliczenia przedmiotu
		wykład	seminaria	ćwiczenia	praca własna	inne (w zależności od specyfiki studiów podyplomowych)		
1.	WPROWADZENIE DO ZARZĄDZANIA PROJEKTAMI BADAŃ KLINICZNYCH		1				1	zaliczenie
2.	ŚCIEŻKA PACJENTA - UDZIAŁ PACJENTA W BADANIU, WSPÓŁPRACA ZE ŚRODOWISKIEM PACJENTA		6	2	82		3	zaliczenie
3.	ŚCIEŻKA DOKUMENTACJI - PROCESY ZWIĄZANE Z WYTWORZENIEM, UTRZYMANIEM ORAZ KONTROLĄ JAKOŚCI DOKUMENTACJI		5	4	81		3	zaliczenie
4.	ŚCIEŻKA LEKU ORAZ PRÓBEK BIOLOGICZNYCH		4	6	80		3	zaliczenie
5.	BEZPIECZEŃSTWO PACJENTA		3	2	85		3	zaliczenie
6.	ZAPEWNIENIE JAKOŚCI W RAMACH DZIAŁANIA PODMIOTÓW UCZESTNICZĄCYCH W PROCESACH BADAWCZYCH - SPONSOR, CRO, OŚRODEK		6	2	82		3	zaliczenie
7.	WIELOPOZIOMOWA KOMUNIKACJA POMIĘDZY INTERESARIUSZAMI BADAŃ KLINICZNYCH			8	112		4	zaliczenie
8.	PRACA W ZESPOŁACH MIĘDZYNARODOWYCH	5			55		2	
9.	PRAKTYKI – CRO				85	35	4	zaliczenie*
RAZEM		5	25	24	662	35	26	–

* Zaliczenie praktyk wymaga udziału w co najmniej 75% zajęć.