

PLAN STUDIÓW PODYPLOMOWYCH

STUDIA PODYPLOMOWE: Nowoczesne projekty badawcze – metodologia, prowadzenie i nadzór badań klinicznych
CYKL KSZTAŁCENIA: OD ROKU AKADEMICKIEGO 2023/2024

SEMESTR I (CZĘŚĆ WSPÓLNA DLA WSZYSTKICH UCZESTNIKÓW)									
Lp.	Nazwa przedmiotu	Liczba godzin					inne (w zależności od specyfiki studiów podyplomowych)	ECTS	Forma zaliczenia przedmiotu
		wykład	seminaria	ćwiczenia	praca własna				
1.	WPROWADZENIE DO ZASAD DOBREJ PRAKTYKI BADAŃ KLINICZNYCH		2				1	zaliczenie bez oceny	
2.	REGULACJE – PRZEPISY PRAWA DOTYCZĄCE BADAŃ KLINICZNYCH	16			74		3	zaliczenie bez oceny	
3.	PLANOWANIE – PROJEKTOWANIE EKSPERYMENTÓW I BADAŃ KLINICZNYCH	30			90		4	zaliczenie bez oceny	
4.	ROLE I ODPOWIEDZIALNOŚCI POSZCZEGÓLNYCH PODMIOTÓW W PROCESIE BADAWCZYM	19			71		3	zaliczenie bez oceny	
5.	PROCESY ZAPEWNIENIA BEZPIECZEŃSTWA W BADAANIACH KLINICZNYCH	9			81		3	zaliczenie bez oceny	
6.	JAKOŚĆ W PROCESACH BADAWCZYCH	12			78		3	zaliczenie bez oceny	
7.	ZASADY ETYCZNE W BADAANIACH KLINICZNYCH	5			55		2	egzamin	
	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 bez oceny
2.	ŚCIEŻKA PACJENTA – UDZIAŁ PACJENTA W BADANIU, WSPÓŁPRACA ZE ŚRODOWISKIEM PACJENTÓW		10	4	76		3	zaliczenie bez oceny
3.	ŚCIEŻKA DOKUMENTACJI – PROCESY ZWIĄZANE Z WYTWORZENIEM, UTRZYMANIEM ORAZ KONTROLĄ JAKOŚCI DOKUMENTACJI		8	6	106		4	zaliczenie bez oceny
4.	ŚCIEŻKA LEKU ORAZ PRÓBEK BIOLOGICZNYCH		6	6	78		3	zaliczenie bez oceny
5.	BEZPIECZENSTWO PACJENTA		4	4	82		3	zaliczenie bez oceny
6.	ZAPEWNIENIE JAKOŚCI W RAMACH DZIAŁANIA PODMIOTÓW UCZESTNICZĄCYCH W PROCESACH BADAWCZYCH – SPONSOR, CRO, OŚRODEK		12	2	76		3	zaliczenie bez oceny
7.	WIELOPOZIOMOWA KOMUNIKACJA POMIĘDZY INTERESARIUSZAMI BADAŃ KLINICZNYCH			8	112		4	zaliczenie bez oceny
8.	PRACA W ZESPÓŁACH MIĘDZYNARODOWYCH	5			55		2	egzamin
9.	PRAKTYKI – CWBK/ OŚRODEK				85		4	zaliczenie bez oceny*
	RAZEM	5	41	30	670	35	27	–

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 bez oceny
2.	ŚCIEŻKA PACJENTA – UDZIAŁ PACJENTA W BADANIU, WSPÓŁPRACA ZE ŚRODOWISKIEM PACJENTÓW		10	4	76		3	zaliczenie bez oceny
3.	ŚCIEŻKA DOKUMENTACJI – PROCESY ZWIĄZANE Z WYTWORZENIEM, UTRZYMANIEM ORAZ KONTROLĄ JAKOŚCI DOKUMENTACJI		8	6	106		4	zaliczenie bez oceny
4.	ŚCIEŻKA LEKU ORAZ PRÓBEK BIOLOGICZNYCH		6	6	78		3	zaliczenie bez oceny
5.	BEZPIECZEŃSTWO PACJENTA		4	4	82		3	zaliczenie bez oceny
6.	ZAPEWNIENIE JAKOŚCI W RAMACH DZIAŁANIA PODMIOTÓW UCZESTNICZĄCYCH W PROCESACH BADAWCZYCH – SPONSOR, CRO, OŚRODEK		12	2	76		3	zaliczenie bez oceny
7.	WIELOPOZIOMOWA KOMUNIKACJA POMIĘDZY INTERESARIUSZAMI BADAŃ KLINICZNYCH			8	112		4	zaliczenie bez oceny
8.	PRACA W ZESPÓŁACH MIĘDZYNARODOWYCH	5			55		2	egzamin
9.	PRAKTYKI – CRO				85		4	zaliczenie bez oceny*
	RAZEM	5	41	30	670		27	–

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