

Program studiów

Kierunek: badania kliniczne

Poziom kształcenia: studia II stopnia

Profil ogólnoakademicki

I. Ogólna charakterystyka studiów

Nazwa kierunku studiów	Badania kliniczne
Poziom kształcenia	Studia II stopnia
Liczba semestrów	4
Łączna liczba punktów ECTS	120
Łączna liczba godzin zajęć	2511
Łączna liczba zajęć do wyboru/fakultetów wyrażona liczbą punktów ECTS	36 ECTS
Wymiar praktyk (zgodnie z Ustawą 2.0 na kierunkach bez standardów kształcenia, na profilu praktycznym przewiduje się praktyki zawodowe w wymiarze co najmniej: 6 miesięcy – w przypadku studiów pierwszego stopnia i jednolitych magisterskich; 3 miesiące – w przypadku studiów drugiego stopnia)	Praktyka zawodowa z zakresu badań klinicznych/organizacji pracy placówek medycznych 100 h, 4 ECTS
Profil kształcenia	ogólnoakademicki
Formy studiów (stacjonarne/stacjonarne i niestacjonarne)	stacjonarne
Język nauczania (polski/polski i angielski)	polski i angielski
Tytuł zawodowy uzyskany przez absolwenta	magister
Poziom Polskiej Ramy Kwalifikacji	VII
Przyporządkowanie do dyscypliny naukowej	Nauki o zdrowiu
Łączna liczba punktów ECTS, jaką student musi uzyskać w ramach zajęć prowadzonych z bezpośrednim udziałem nauczycieli akademickich lub innych osób prowadzących zajęcia (tj. bez punktów ECTS za praktyki oraz zajęcia elearningowe)	116 ECTS (bez praktyk)
Łączna liczba punktów ECTS, jaką student musi uzyskać w ramach zajęć z dziedziny nauk humanistycznych lub nauk społecznych	12 ECTS Historia badań klinicznych 1 ECTS Aspekty prawne i etyczne 3 ECTS Psychologia 2 ECTS Koordynacja pracy zespołowej 2 ECTS Język angielski 4 ECTS

W przypadku przyporządkowania kierunku do więcej niż jednej dyscypliny, procentowy udział liczby punktów ECTS i efektów uczenia się określony dla każdej z tych dyscyplin, ze wskazaniem dyscypliny wiodącej wraz z uzasadnieniem (załącznik nr 1 i załącznik nr 2).	Nie dotyczy
--	-------------

Załącznik nr 1

Lista efektów uczenia się z podziałem na efekty przypisane do odpowiedniej dyscypliny (jeśli efekt zostaje przypisany do 2 dyscyplin wówczas każdej dyscyplinie przypisujemy 50%) - uzasadnienie wymagane na podstawie art. 53 ust. 2 Ustawy z dnia 20 lipca 2018 r. Prawo o szkolnictwie wyższym i nauce (Dz. U. z 2018 r. poz. 1668, z późn. zm.)

Załącznik nr 2

Lista przedmiotów z przypisaną liczbą punktów ECTS oraz przypisaniem tych przedmiotów odpowiednim dyscyplinom (jeśli przedmiot zostaje przypisany do 2 dyscyplin, wówczas każdej dyscyplinie przypisujemy 50%) – uzasadnienie wymagane na podstawie § 3 ust. 4 Rozporządzenia Ministra Nauki i Szkolnictwa Wyższego z dnia 27 września 2018 r. w sprawie studiów (Dz. U. z 2018 r. poz.1861, z późn. zm.)

II. Koncepcja kształcenia

1. Związek kierunku studiów z misją i strategią uczelni

Misją proponowanego programu studiów jest wykształcenie absolwentów, którzy będą świadomie rozwijać badania kliniczne w Polsce. Będzie to stanowić bezpośrednią wartość dla pacjentów, którym umożliwi łatwiejszy dostęp do badań klinicznych. Niejednokrotnie jest to jedyna/ostatnia szansa na podjęcie walki z chorobą. Ponadto, wykształceni przyszli pracownicy branży badań klinicznych będą stanowić wsparcie dla sektora ochrony zdrowia oraz potencjał edukacyjny. Badania kliniczne stanowią podstawę rozwoju współczesnej medycyny.

Misja ta wpisuje się w misję i strategię zarówno Gdańskiego Uniwersytetu Medycznego (GUMed): „Nowoczesna edukacja oraz badania dla zdrowia i rozwoju medycyny”, jak również Uniwersyteckiego Centrum Klinicznego (UCK) „Efektywnie lecząc, dobrze uczyć i służyć nauce”.

2. Uzasadnienie utworzenia studiów na określonym kierunku, poziomie i profilu

Proponowany kierunek studiów uwzględnia potrzeby społeczno-gospodarcze, z którymi w zgodzie są efekty uczenia. Program został przygotowany na podstawie doświadczeń kadry Gdańskiego Uniwersytetu Medycznego oraz Uniwersyteckiego Centrum Klinicznego, zdobytych w jednostkach macierzystych jak również poza nimi.

Program studiów bazuje na dziedzinie nauk o zdrowiu, uwzględniając szeroko rozumiane role zawodów medycznych. Istotne są aspekty prawne, administracyjne i psychologiczne. Jego wizją bazuje na zapewnieniu potrzeby społeczeństwa na nowoczesne metody leczenia.

Problematyka zdrowotna przenika wszystkie dziedziny życia. Z uwagi na coraz większe zapotrzebowanie rynkowe na specjalistów z branży badań klinicznych, kształcenie w tej dziedzinie jest bardzo pożądane, a program proponowanych studiów odpowiada na zapotrzebowanie rynku pracy.

Szerokie podejście, z zapewnieniem ukierunkowanych warsztatów, pozwoli następnie absolwentowi studiów na swobodne wybranie dalszego kierunku rozwoju i specjalizacji, m.in. podjęcie pracy w firmie, która jest sponsorem badań klinicznych, jak również koordynowanie badań klinicznych w ośrodku, monitorowanie badań i bliski kontakt oraz wsparcie pacjenta.

3. Opis prowadzonej działalności naukowej w dyscyplinie

W GUMed działa Biuro „Centrum Wsparcia Badań Klinicznych” (CWBK-GUMed), którego zadaniem jest kompleksowe wsparcie badań klinicznych prowadzonych przez Uczelnię. CWBK-GUMed będzie również wspierać i koordynować komercyjne badania kliniczne prowadzone przez partnerów Uczelni. W Centrum działa również Dział Akademickie CRO. GUMed jest jednym z największych beneficjentów, jeśli chodzi o dofinansowanie niekomercyjnych badań klinicznych z Agencji Badań Medycznych.

CWBK-GUMed jest częścią Multidyscyplinarnego Centrum Wsparcia Badań Klinicznych GUMed-UCK-UCS (MCWBK GUMed-UCK-UCS), współtworzonego przez jednostki partnerskie w Uniwersyteckim Centrum Klinicznym i Uniwersyteckim Centrum Stomatologicznym GUMed. W UCK działa Dział Badań Klinicznych i Naukowych oraz Ośrodek Badań Klinicznych Wczesnych Faz (aktualnie części CWBK), a badacze z UCK mają duże doświadczenie w prowadzeniu badań klinicznych, jedno- jak i wieloośrodkowych, w tym międzynarodowych.

W wymienionych jednostkach pracują zespoły wielodyscyplinarne realizujące badania kliniczne i bezpośrednio wspierające lekarzy – głównych badaczy.

Zespoły realizujące badanie kliniczne składają się z pielęgniarek, koordynatorów, monitorów oraz obsługi administracyjnej, dzięki temu badacz ma więcej czasu dla pacjenta uczestniczącego w badaniu klinicznym, a pacjent czuje się rozumiany i bezpieczny.

4. Opis kompetencji oczekiwanych od kandydata ubiegającego się o przyjęcie na studia

O przyjęcie na stacjonarne studia II stopnia na kierunku *badania kliniczne* mogą ubiegać się kandydaci posiadający dyplom ukończenia:

- studiów I stopnia
- studiów II stopnia
- jednolitych studiów magisterskich

następujących kierunków:

I stopnia:

a) biologia i kierunki pokrewne b) biotechnologia c) bioinformatyka d) chemia i kierunki pokrewne e) dietetyka f) elektoradiologia g) fizyka i kierunki pokrewne h) inżynieria medyczna, biomedyczna i kierunki pokrewne i) kosmetologia j) pielęgniarstwo k) położnictwo l) ratownictwo medyczne ł) technologia żywności i żywienia człowieka m) zdrowie publiczne n) zdrowie środowiskowe

II stopnia:

a) dietetyka b) pielęgniarstwo c) położnictwo d) zdrowie publiczne e) zdrowie środowiskowe i bhp

jednolite magisterskie:

a) analityka medyczna b) farmacja c) fizjoterapia d) lekarski e) lekarsko-dentystyczny f) psychologia zdrowia g) weterynaria

Szczegółowe zasady rekrutacji są takie same, jak dla wszystkich studiów II stopnia prowadzonych na WNoZ z IMMiT. Kryteriami kwalifikacyjnymi są: średnia ocen ze studiów, ocena egzaminu dyplomowego, aktywność o charakterze naukowym – zgodnie z Rozdziałem IV - Zasady rekrutacji na Wydział Nauk o Zdrowiu, Tytuł III - Studia II stopnia stacjonarne Uchwały nr 42/2022 Senatu GUMed z dnia 27 czerwca 2022 r. w sprawie warunków i trybu rekrutacji na I rok studiów w Gdańskim Uniwersytecie Medycznym w roku akademickim 2023/2024, z późn. zm.

5. Opis procesu prowadzącego do uzyskania efektów uczenia się

Plan studiów stanowi Załącznik nr 3

6. Sposób weryfikacji efektów uczenia się

Sprawdzanie osiągnięcia założonych efektów uczenia się będzie możliwe dzięki wykorzystaniu szeregu form oceniania studentów. Efekty uczenia się w obszarze wiedzy będą weryfikowane głównie przy pomocy zaliczeń i egzaminów pisemnych i ustnych. Efekty uczenia się w obszarze umiejętności będą sprawdzane m.in. dzięki zastosowaniu egzaminów, referatów, prezentacji, zadań, projektów, sprawozdań, dyskusji. Ocena realizacji efektów uczenia się w postaci kompetencji będzie wymagała obserwacji nauczyciela prowadzącego zajęcia podczas wykonywania zadań indywidualnych i grupowych, udziału w dyskusjach, reagowania na informacje zwrotne itd. Stosowane będą również oceny dokonywane przez kolegów i pewne formy samooceny. Zastosowane dwie formy oceniania (ocena kształtująca i podsumowująca) pozwolą na precyzyjną ocenę postępów dokonywanych przez studentów. Ocena kształtująca, która będzie wiązana się z zastosowaniem różnego rodzaju kolokwium cząstkowych czy tzw. wejściówek pozwoli na bieżącą analizę efektywności stosowanych metod diagnostycznych. Ocena podsumowująca (egzamin/końcowe zadanie czy projekt wykonywany w momencie kończenia zajęć) będzie ostatecznym sprawdzianem osiągnięcia przez studenta zakładanych efektów uczenia się. Szczegółowe sposoby weryfikacji zakładanych efektów uczenia się dla poszczególnych przedmiotów podane będą w sylabusach.

7. Warunki ukończenia studiów i uzyskania kwalifikacji

Warunkiem ukończenia studiów i uzyskanie tytułu magistra jest uzyskanie określonych w programie studiów efektów uczenia się, którym przypisano 120 punktów ECTS oraz złożenie egzaminu dyplomowego i pozytywna ocena pracy dyplomowej.

8. Sylwetka absolwenta

Dyplom magistra uzyskuje absolwent studiów na kierunku *badania kliniczne*, który w zakresie:

1) wiedzy:

- a) ma wiedzę w zakresie nauk o zdrowiu, farmaceutycznych, medycznych, biologicznych, chemicznych i społecznych konieczną do prowadzenia badań klinicznych oraz zaawansowaną wiedzę fachową dotyczącą planowania, prowadzenia i monitorowania badań klinicznych,
- b) zna i rozumie prawodawstwo polskie, europejskie i amerykańskie dotyczące planowania, prowadzenia i monitorowania badań klinicznych,
- c) zna tryb postępowania w przedmiocie wydania pozwolenia na badanie kliniczne produktu leczniczego stosowanego u ludzi,
- d) zna metody zarządzania w badaniach klinicznych;

2) umiejętności:

- a) potrafi sporządzać dokumentację używaną w badaniach klinicznych i oceniać jej poprawność,
- b) potrafi pracować w zespole i kierować zespołem,
- c) potrafi udzielić rzetelnej informacji dotyczącej badań klinicznych,
- d) posiada umiejętność realizacji procesów w badaniach klinicznych,
- e) jest przygotowany do pracy w badaniach klinicznych oraz do udziału w monitorowaniu niepożądanych działań produktów leczniczych,
- f) potrafi wyszukiwać i analizować informacje z różnych źródeł, dokonywać ich krytycznej oceny oraz formułować opinie,
- g) potrafi samodzielnie rozwiązywać problemy,
- h) potrafi stosować zasady ochrony danych i własności intelektualnej,
- i) potrafi posługiwać się językiem obcym na poziomie biegłości B2+ Europejskiego Systemu Opisu Kształcenia Językowego oraz językiem obcym specjalistycznym z zakresu badań klinicznych,
- j) potrafi przygotowywać dokumentację, raporty i prezentacje,
- k) potrafi korzystać z wiedzy i umiejętności fachowych, zgodnie z zasadami etyki i deontologii oraz przestrzegania prawa;

3) kompetencji społecznych:

- a) jest przygotowany do pracy w szpitalach, ośrodkach badawczych, firmach CRO (ang. clinical research organisation) i innych podmiotach prowadzących badania kliniczne i monitorujących niepożądane działania produktów leczniczych oraz w innych urzędach i instytucjach państwowych i samorządowych działających w dziedzinie ochrony zdrowia; instytucjach badawczych i innych podmiotach prowadzących działalność badawczo-rozwojową oraz instytucjach zajmujących się poradnictwem i upowszechnianiem wiedzy z zakresu badań klinicznych,
- b) dąży do ciągłej aktualizacji wiedzy i umiejętności przez podnoszenie kwalifikacji zawodowych w toku szkoleń oraz w trybie samokształcenia,
- c) jest gotowy do realizacji celów edukacyjnych w pracy zawodowej,
- d) potrafi postępować zgodnie z zasadami etyki zawodowej,
- e) potrafi ponosić odpowiedzialność za pracę własną i innych,
- f) posiada świadomość własnych ograniczeń oraz zespołu.

Absolwent jest przygotowany do dalszego rozwoju zawodowego oraz do podjęcia studiów trzeciego stopnia.

9. Wykaz efektów uczenia się przypisanych do przedmiotów

Przedmiot	Efekt uczenia się
Definicja, idea, ścieżki kariery w badaniach klinicznych	wiedza
	Posiada wiedzę dotyczącą definicji i idei prowadzenia badań klinicznych.
	umiejętności
	Rozumie i prawidłowo stosuje terminologię i rozróżnia poszczególne role w prowadzeniu badań klinicznych.
Historia badań klinicznych	wiedza
	Zna historię badań klinicznych.
	umiejętności
	Stosuje wiedzę na temat historii badań klinicznych w codziennej pracy.
Farmakologia i rozwój nowych leków	wiedza
	Posiada wiedzę z zakresu farmakologii niezbędną do prowadzenia badań klinicznych.
	Zna etapy procesu rozwoju nowego leku.
	Zna zasady badania biodostępności i równoważności biologicznej produktów leczniczych.
	Zna znaczenie modelowania PK/PD i rolę badań przedklinicznych w planowaniu i prowadzeniu badań klinicznych.
	Zna zasady procesu komercjalizacji nowych cząsteczek.
	umiejętności
	Rozumie i wykorzystuje wiedzę z zakresu farmakologii i rozwoju nowego leku.
Stosuje wiedzę dotyczącą badania biodostępności i równoważności biologicznej produktów leczniczych, modelowania PK/PD w planowaniu i prowadzeniu badań klinicznych.	
Umie zaplanować proces komercjalizacji nowych cząsteczek.	

Medycyna oparta na dowodach naukowych, fazy badań klinicznych, lek i wyrób medyczny	<i>wiedza</i>
	Zna tryb postępowania w przedmiocie wydania pozwolenia na badanie kliniczne produktu leczniczego stosowanego u ludzi.
	Zna zasady opracowywania standardów postępowania z uwzględnieniem praktyki opartej na dowodach naukowych w badaniach klinicznych.
	Zna różnice między rodzajami oraz fazami badań klinicznych. Zna definicję i rozumie różnicę między lekiem i wyrobem medycznym.
	<i>umiejętności</i>
	Prawidłowo klasyfikuje badania kliniczne z uwzględnieniem fazy i rodzaju.
	Potrafi korzystać ze specjalistycznej, branżowej i naukowej literatury krajowej i zagranicznej.
Aspekty prawne i etyczne w badaniach klinicznych	<i>wiedza</i>
	Ma wiedzę w zakresie prawodawstwa dotyczącego badań klinicznych i Dobrej Praktyki Klinicznej.
	Zna i rozumie regulacje prawne związane z prowadzeniem badania klinicznego.
	Zna i rozumie zasady Dobrej Praktyki Klinicznej.
	Zna międzynarodowe standardy etyczne prowadzenia badań z udziałem ludzi.
	Zna i rozumie rolę instytucji nadzorujących przestrzeganie standardów w badaniach klinicznych.
	Zna i rozumie regulacje prawne związane z uzyskaniem zgody Komisji Bioetycznej na przeprowadzenie badania.
	<i>umiejętności</i>
	Potrafi wskazać, wyjaśnić i pracować zgodnie z ustawodawstwem dotyczącym badań klinicznych.
	Rozumie zadania Komisji Bioetycznych.
	Stosuje postanowienia Deklaracji Helsińskiej, Dobrej Praktyki Klinicznej oraz prawodawstwa.

Interesariusze i ich rola, prawa i obowiązki w badaniach klinicznych	<i>wiedza</i>
	Posiada wiedzę na temat zasad funkcjonowania firm realizujących badania kliniczne na zlecenie (np. CRO) i innych sponsorów.
	Zna prawa i obowiązki uczestnika badań klinicznych, sponsora, głównego badacza i innych interesariuszy.
	<i>umiejętności</i>
	Potrafi stosować wiedzę dotyczącą poszczególnych interesariuszy badań klinicznych w praktyce.
Projektowanie badania klinicznego	<i>wiedza</i>
	Zna zasady projektowania badania klinicznego.
	Zna zakres działań w projekcie badania klinicznego oraz narzędzia służące do jego realizacji.
	<i>umiejętności</i>
	Potrafi zaprojektować badanie kliniczne z perspektywy sponsora i badacza.
Organizacja ośrodka badań klinicznych	<i>wiedza</i>
	Zna zagadnienia związane z uruchamianiem ośrodka badań klinicznych.
	Zna i rozumie cel i zasady tworzenia standardowych procedur postępowania (SOP) w badaniach klinicznych.
	<i>umiejętności</i>
	Potrafi przygotować i walidować Standardowe Procedury Operacyjne (SOP).
	<i>kompetencje społeczne</i>
	Potrafi ocenić kompetencje badacza i ośrodka do prowadzenia danego badania klinicznego na podstawie przedstawionej dokumentacji i/oraz wizyty w ośrodku.
Rejestracja badania klinicznego	<i>wiedza</i>
	Zna rodzaje i zasady tworzenia dokumentacji badania klinicznego.
	Zna zasady rejestracji badania klinicznego oraz etapy po zarejestrowaniu badania.

	<i>umiejętności</i>
	Potrafi przygotować dokumentację do rejestracji badania klinicznego.
	Potrafi zarejestrować badanie kliniczne.
	Rozumie poszczególne etapy badania klinicznego.
Rekrutacja uczestników badania klinicznego	<i>wiedza</i>
	Zna zasady i strategie rekrutacji uczestników/pacjentów do badania.
	<i>umiejętności</i>
	Potrafi przygotować dokumenty do rekrutacji i uczestniczyć wraz z badaczem w procesie rekrutacji.
Monitorowanie badań klinicznych - metody i procesy	<i>wiedza</i>
	Zna przepisy, zasady i cele procesu monitorowania badania klinicznego oraz rodzaje wizyt monitorujących.
	<i>umiejętności</i>
	Potrafi weryfikować przestrzeganie zasad dobrej praktyki klinicznej.
	Potrafi zaplanować działania następcze, m.in. przegląd analizy przyczyn poważnych niezgodności.
	Potrafi weryfikować wdrożenie przez sponsora działań naprawczych i zapobiegawczych.
Potrafi tworzyć raporty z wizyt monitorujących badanie kliniczne według SOP.	
Szkolenie BHP	<i>wiedza</i>
	Zna zasady BHP.
	<i>umiejętności</i>
	Stosuje zasady BHP w codziennej pracy.
Edukacja informacyjna	<i>wiedza</i>
	Zna zasady korzystania z biblioteki i systemów informacyjnych.
	<i>umiejętności</i>
	Umiejętnie korzysta z zasobów biblioteki i systemów informacyjnych.

Pierwsza pomoc	wiedza
	Zna zasady pierwszej pomocy.
	umiejętności
	Potrafi udzielić pierwszej pomocy.
Język angielski	wiedza
	-----BRAK-----
	umiejętności
	Potrafi porozumiewać się w języku angielskim na poziomie B2+ Europejskiego Systemu Kształcenia Językowego.
Seminarium dyplomowe	wiedza
	Zna źródła wiedzy naukowej. Zna zasady przygotowania pracy dyplomowej.
	umiejętności
	Potrafi wyszukiwać i analizować informacje z różnych źródeł, dokonywać ich krytycznej oceny. Potrafi przygotować samodzielnie pracę dyplomową.
Jakość i ryzyko w badaniach klinicznych	wiedza
	Zna metody zarządzania w badaniach klinicznych oraz modele i strategie zarządzania jakością. Zna zasady zarządzania ryzykiem w badaniach klinicznych.
	umiejętności
	Potrafi zarządzać badaniem klinicznym z uwzględnieniem aspektów jakościowych i ryzyka. Potrafi działać interdyscyplinarnie.
Zarządzanie jakością podwykonawców w badaniach klinicznych	wiedza
	Zna zasady budżetowania badania klinicznego. Zna zasady prowadzenia negocjacji. Zna techniki wpływu społecznego i sposoby ochrony przed nim.
	umiejętności
	Potrafi przygotować budżet badania klinicznego. Potrafi skutecznie negocjować i zawierać umowy.

Zarządzanie danymi w badaniach klinicznych	wiedza
	Zna metody zarządzania danymi w badaniach klinicznych.
	<i>umiejętności</i>
	Potrafi efektywnie korzystać z różnych metod zarządzania danymi w badaniach klinicznych.
Zarządzanie badanym produktem leczniczym w badaniach klinicznych	wiedza
	Zna zasady zarządzania badanym produktem leczniczym w badaniu klinicznym.
	<i>umiejętności</i>
	Potrafi zarządzać badanym produktem leczniczym w badaniu klinicznym i weryfikować poprawność tego procesu.
Audyty i inspekcje w badaniach klinicznych	wiedza
	Zna i rozumie znaczenie audytów oraz inspekcji badań klinicznych.
	<i>umiejętności</i>
	Potrafi uczestniczyć w kontroli badania klinicznego. Potrafi zinterpretować, zweryfikować i ocenić wyniki pokontrolne. Potrafi odpowiednio wdrożyć postępowanie korygujące w przypadku wykrycia odchyień, niskiej jakości, oszustwa i fałszerstwa w badaniu klinicznym.
Warsztaty 1	wiedza
	Zna i rozumie podstawowe regulacje prawne związane z prowadzeniem badania klinicznego.
	Zna procesy związane z realizacją badania klinicznego.
	<i>umiejętności</i>
	Potrafi stosować podstawowe zasady Dobrej Praktyki Klinicznej.
	Potrafi zarejestrować badanie kliniczne.
	Potrafi zaplanować organizację pracy ośrodka badań klinicznych.
	<i>kompetencje społeczne</i>
Ma świadomość odpowiedzialności związanej z realizacją badania klinicznego.	

Nadzór nad bezpieczeństwem farmakoterapii	wiedza
	Zna mechanizmy działania produktów leczniczych. Zna zasady raportowania zdarzeń niepożądanych.
	umiejętności
	Potrąfi interpretować charakterystyki farmaceutyczne produktów leczniczych i wyrobów medycznych. Potrąfi raportować zdarzenia niepożądane.
Badania kliniczne wyrobów medycznych	wiedza
	Zna i rozumie istotę badań klinicznych wyrobów medycznych oraz przepisy i normy obowiązujące w ich prowadzeniu. Zna różnice między badaniem klinicznym produktu leczniczego i wyrobu medycznego.
	umiejętności
	Potrąfi realizować i koordynować procesy w badaniu klinicznym wyrobu medycznego.
Niekommercyjne badania kliniczne	wiedza
	Zna i rozumie specyfikę niekomercyjnych badań klinicznych.
	umiejętności
	Potrąfi projektować i prowadzić niekomercyjne badanie kliniczne.
Badania kliniczne wczesnych faz	wiedza
	Ma wiedzę w zakresie specyfiki prowadzenia badań klinicznych w wczesnych faz.
	umiejętności
	Potrąfi projektować i prowadzić badanie kliniczne wczesnych faz.
Specyfika badań klinicznych	wiedza
	Ma wiedzę w zakresie specyfiki prowadzenia badań klinicznych w populacji pediatrycznej, onkologii/kardiologii/neurologii/pulmonologii/reumatologii.
	umiejętności
	Potrąfi projektować i prowadzić badanie kliniczne w populacji pediatrycznej, onkologii/kardiologii/neurologii/pulmonologii/reumatologii.

Narzędzia informatyczne w badaniach klinicznych	wiedza
	Zna systemy i narzędzia informatyczne wykorzystywane w badaniach klinicznych.
	umiejętności
	Potrafi zidentyfikować potrzebę i korzystać z odpowiednich narzędzi i systemów informatycznych w realizacji badania klinicznego.
Nowe technologie, metody pracy w badaniach klinicznych	wiedza
	Zna nowe technologie/metody/procesy wykorzystywane w badaniach klinicznych.
	umiejętności
	Dostrzega nowe trendy w zarządzaniu badaniami klinicznymi. Potrafi zastosować nowe technologie/metody/procesy w realizacji badania klinicznego.
Warsztaty 2	wiedza
	Zna i rozumie podstawowe regulacje prawne związane z prowadzeniem badania klinicznego. Zna procesy związane z realizacją badania klinicznego. Ma świadomość odpowiedzialności związanej z realizacją badania klinicznego.
	umiejętności
	Potrafi stosować zasady Dobrej Praktyki Klinicznej i prawodawstwa. Potrafi zaplanować organizację pracy ośrodka badań klinicznych. Potrafi zarejestrować badanie kliniczne.
Język angielski zawodowy	wiedza
	Zna język angielski na poziomie pozwalającym swobodną pracę w badaniach klinicznych. Zna słownictwo branżowe związane z badaniami klinicznymi.
	umiejętności
	Potrafi wykorzystywać znajomość języka angielskiego w pracy z naciskiem na słownictwo branżowe związane z badaniami klinicznymi.

Przedmioty do wyboru	
Statystyka medyczna	wiedza
	Zna narzędzia informatyczne, testy statystyczne i zasady opracowywania wyników badań naukowych.
	Zna zasady przygotowywania baz danych do analiz statystycznych.
	umiejętności
	Potrafi przygotowywać bazy danych do obliczeń statystycznych, stosować testy statystyczne.
Badania kliniczne szczepionek	wiedza
	Zna zasady prowadzenia badania klinicznego szczepionki.
	umiejętności
	Potrafi prowadzić/monitorować badanie kliniczne szczepionki.
Badania przesiewowe	wiedza
	Zna definicję badań przesiewowych.
	umiejętności
	Potrafi zaplanować badanie przesiewowe.
Diagnostyka obrazowa	wiedza
	Zna metody badań obrazowych oraz zasady ich wykonywania.
	Rozumie rolę badań obrazowych/zakładu radiologii w badaniach klinicznych.
	umiejętności
	Potrafi rozróżnić wyniki badań obrazowych wykonanych różnymi metodami.
Diagnostyka laboratoryjna	wiedza
	Zna metody badań laboratoryjnych oraz zasady ich wykonywania.
	Rozumie rolę laboratorium centralnego i apteki szpitalnej.
	umiejętności
	Potrafi rozróżnić wyniki badań laboratoryjnych wykonanych różnymi metodami.

Psychologia	wiedza
	Ma uporządkowaną wiedzę dotyczącą terminologii, teorii i metodologii zakresu psychologii.
	Ma pogłębioną i uporządkowaną wiedzę na temat zasad i norm etycznych i prawnych oraz etyki zawodowej.
	<i>umiejętności</i>
	Potrafi prawidłowo interpretować i wyjaśniać zjawiska społeczne oraz wzajemne relacje między nimi.
Systemy jakości i akredytacja laboratoriów	wiedza
	Zna pojęcie jakości i akredytacji i rozumie ich znaczenie.
	<i>umiejętności</i>
	Potrafi prowadzić badanie kliniczne zgodnie z zasadami systemów jakości stosowanymi w ośrodku/u sponsora.
Zamówienia publiczne	wiedza
	Zna zasady dotyczące zamówień publicznych.
	<i>umiejętności</i>
	Potrafi przygotować dokumenty do zamówienia publicznego/przetargu np. na lek wykorzystywany w badaniu klinicznym, aparaturę niezbędną do prowadzenia badania.
Ekonomika zdrowia	wiedza
	Posiada wiedzę na temat miejsca analiz farmakoekonomicznych oraz oceny technologii medycznych w procesie powstawania leku.
	Zna sposoby analizy danych finansowych w ekonomice zdrowia w oparciu o wskaźniki.
	<i>umiejętności</i>
	Rozumie pojęcia i terminologie związane z ekonomiką ochrony zdrowia i farmakoekonomiką.
	Potrafi robić analizy stosowane w farmakoekonomice włącznie z pojęciem jakości życia.
Rozumie dane zawarte w zestawieniach i raportach finansowych.	

Ocena technologii medycznych	<i>wiedza</i>
	Zna i rozumie analizy farmakoekonomiczne oraz oceny technologii medycznych. Wie, kiedy mają zastosowanie w procesie powstawania nowego leku.
	<i>umiejętności</i>
	Potrafi interpretować raporty dotyczące analiz farmakoekonomicznych.
Świadoma zgoda uczestnika badania jako proces	<i>wiedza</i>
	Zna i rozumie zasady uzyskiwania świadomej zgody na udział pacjenta w badaniu klinicznym.
	<i>umiejętności</i>
	Potrafi przygotować i zweryfikować poprawność informacji dla pacjenta oraz informacje zawarte w formularzu świadomej zgody dla uczestnika badania klinicznego.
	<i>kompetencje społeczne</i>
Potrafi ocenić prawidłowość przebiegu procesu pozyskiwania świadomej zgody.	
Ścieżka Pacjenta – perspektywa uczestnika badania	<i>wiedza</i>
	Zna ścieżkę uczestnika/pacjenta w badaniu klinicznym. Zna i rozumie zasady bezpieczeństwa uczestników badań klinicznych.
	<i>umiejętności</i>
	Potrafi poprowadzić uczestnika/pacjenta przez badanie kliniczne. Potrafi rozpoznawać sytuację psychologiczną uczestnika/pacjenta, a także udzielać mu wsparcia.
Koordynacja pracy zespołowej	<i>wiedza</i>
	Zna zasady funkcjonowania organizacji, pojęcie kultury organizacyjnej. Zna specyfikę funkcji kierowniczych, w tym istotę delegowania zadań, problematykę zarządzania zasobami ludzkimi i czasem. Zna zasady funkcjonowania zespołów interdyscyplinarnych w opiece zdrowotnej i w badaniach klinicznych.

	<i>umiejętności</i>
	Potrafi efektywnie zorganizować i nadzorować pracę zespołu. Buduje relację partnerską jako podstawę działania.
Logika	<i>wiedza</i>
	Ma wiedzę z zakresu logiki.
	<i>umiejętności</i>
	Potrafi korzystać z wiedzy z zakresu logiki. Posiada umiejętność poprawnego wyciągania wniosków.
	<i>kompetencje społeczne</i>
	Rozumie potrzebę ciągłego dokształcania się. Efektywnie organizuje własną pracę i zespołu. Potrafi współpracować w grupie.
Seminarium dyplomowe	<i>wiedza</i>
	Zna zasady przygotowania pracy dyplomowej.
	<i>umiejętności</i>
	Samodzielnie przygotowuje pracę dyplomową.
Medycyna kliniczna	<i>wiedza</i>
	Zna zagadnienia medycyny klinicznej.
	<i>umiejętności</i>
	Rozumie zagadnienia medycyny klinicznej.
Immunologia	<i>wiedza</i>
	Zna zagadnienia z immunologii.
	<i>umiejętności</i>
	Rozumie zagadnienia z immunologii.
Praktyka zawodowa	<i>wiedza</i>
	Zna zasady prowadzenia badania klinicznego.
	<i>umiejętności</i>
	Potrafi samodzielnie koordynować/realizować zadania w przebiegu realizacji badania klinicznego. Potrafi kierować zespołem. Potrafi działać interdyscyplinarnie i ma kompleksowe spojrzenie na realizowany projekt.

Rozmowa kwalifikacyjna	wiedza
	Zna sposoby efektywnej, ukierunkowanej na osiągnięcie swoich celów komunikacji z odbiorcami. Zna proces rozmowy kwalifikacyjnej. Zna istotę kompetencji interpersonalnych. Zna poziom swoich kompetencji i jest gotów do korzystania z pomocy specjalistów.
	umiejętności
	Potrafi uczestniczyć w rozmowie kwalifikacyjnej. Potrafi opracować plan rozwoju zawodowego własnego i personelu z zespołu. Potrafi stosować kompetencje, takie jak: odpowiednia mowa ciała, operowanie głosem, adekwatny przekaz.
Dokumentacja źródłowa w podmiotach leczniczych	wiedza
	Zna rodzaje i zasady tworzenia i prowadzenia dokumentacji medycznej, w tym dokumentacji badania klinicznego.
	umiejętności
Potrafi poprawnie tworzyć i prowadzić dokumentację medyczną, w tym dokumentację badania klinicznego oraz weryfikować jej jakość.	
Zarządzanie procesem diagnostyki	wiedza
	Zna regulacje prawne w zakresie koordynacji opieki zdrowotnej nad świadczeniobiorcą w systemie ochrony zdrowia. Zna zasady budowania i cechy efektywnego zespołu. Zna techniki usprawniające komunikację w zespole, wie, jakie może pełnić role w zespole.
	umiejętności
	Potrafi budować efektywny zespół. Potrafi sprawnie komunikować się w zespole oraz z pacjentem.
Organizacje niekomercyjne – m.in. Polska Sieć Badań Klinicznych i Centra Wsparcia Badań Klinicznych	wiedza
	Zna ideę i zadania jednostek niekomercyjnych zajmujących się badaniami klinicznymi.
	umiejętności
Potrafi realizować zadania prowadzone w jednostkach niekomercyjnych zajmujących się badaniami klinicznymi.	

Finansowanie niekomercyjnego badania klinicznego (np. Agencja Badań Medycznych)	wiedza
	Zna proces aplikowania o finansowanie niekomercyjnego badania klinicznego (np. do Agencji Badań Medycznych).
	umiejętności
	Potrąfi skutecznie zidentyfikować i wraz z zespołem aplikować o finansowanie niekomercyjnego badania klinicznego (np. do Agencji Badań Medycznych).
Jak sprawnie i efektywnie napisać pracę dyplomową?	wiedza
	Zna proces przygotowania pracy dyplomowej.
	umiejętności
	Efektywnie, samodzielnie przygotowuje pracę dyplomową.
Ochrona danych i własności intelektualnej	wiedza
	Zna zasady i przepisy dotyczące ochrony danych osobowych i własności intelektualnej.
	Posiada wiedzę o źródłach informacji naukowej i profesjonalnej i zna zasady udostępniania, wykorzystania i ochrony zasobów informacyjnych w sektorze ochrony zdrowia.
	umiejętności
	Stosuje zasady i przepisy dotyczące ochrony danych osobowych i własności intelektualnej.
Kontraktowanie i rozliczanie świadczeń medycznych	wiedza
	Zna zasady kontraktowania i rozliczania świadczeń medycznych.
	Zna i rozumie zapisy umów związanych z badaniami klinicznymi.
	umiejętności
	Potrąfi przeprowadzić proces kontraktowania i rozliczania świadczeń medycznych w badaniu klinicznym.
	kompetencje społeczne
	Potrąfi efektywnie zarządzać kosztami i podejmować świadome decyzje kosztowe.
Potrąfi ocenić prawidłowość zapisu umowy trójstronnej pomiędzy podmiotami zaangażowanymi w badania kliniczne.	
Potrąfi ocenić zapisy polisy obowiązkowego ubezpieczenia w badaniach klinicznych.	

Praktyka zawodowa	wiedza
	Zna zasady prowadzenia badania klinicznego.
	umiejętności
	Potrafi samodzielnie koordynować/realizować zadania w przebiegu realizacji badania klinicznego. Potrafi kierować zespołem. Wykazuje tolerancję i otwartość wobec odmiennych poglądów i postaw. Cechuje się skutecznością w zarządzaniu czasem własnym.
Egzamin dyplomowy	wiedza
	Zna zasady prowadzenia badań klinicznych i procesów z nimi związanych.
	umiejętności
	Potrafi zastosować zdobytą wiedzę i umiejętności w codziennej pracy. Docenia i wykazuje gotowość do współpracy w interdyscyplinarnym zespole badawczym. Efektywnie prezentuje własne pomysły, wątpliwości i sugestie, popierając je argumentacją w kontekście wybranych perspektyw teoretycznych, poglądów różnych autorów, kierując się przy tym zasadami etycznymi.
	kompetencje społeczne
	Potrafi przekazywać zdobytą wiedzę. Potrafi wywiązywać się z powierzonych obowiązków związanych z realizacją badania klinicznego. Ma świadomość pełnionej roli społecznej.

10. Wykaz nauczycieli akademickich oraz innych osób, proponowanych do prowadzenia zajęć

Nauczyciele akademicki			
Lp.	Stopień / tytuł naukowy/ zawodowy	Imię nazwisko	Zatrudniony w GUMed
1.	prof. dr hab./Kierownik CWBK	Piotr Widłak	tak ADMIN.EKON
2.	prof. dr hab./Kierownik Katedry i Kliniki Onkologii i Radioterapii GUMed Kierownik Pracowni Teleterapii/CWBK UCK Ośrodek Badań Klinicznych Wczesnych Faz Koordynator medyczny	Rafał Dziadziuszko	tak BAD.DYDAK.
3.	prof. dr hab./Prorektor ds. Klinicznych/Kierownik Zakładu Radiologii	Edyta Szurowska	tak BAD.DYDAK.
4.	dr/ Kierownik CWBK UCK Działu Badań Klinicznych i Naukowych	Magdalena Leszczyńska-Wiloch	nie
5.	dr, mgr farm./CWBK UCK Ośrodek Badań Klinicznych Wczesnych Faz	Zofia Specht-Szwoch	tak NAUK.TECH.
6.	dr/CWBK GUMed Dział Niekommercyjnych Badań Klinicznych	Marta Bednarek	tak ADMIN.EKON
7.	dr, mgr farm./Kierownik CRO GUMed Katedra I Zakład Toksykologii - Asystent	Damian Świeczkowski	tak BAD.DYDAK.
8.	dr inż./Koordynator Projektu ZR UCK/Adiunkt II Zakład Radiologii GUMed	Joanna Bidzińska	tak BAD.DYDAK.
9.	Radca prawny/CWBK UCK Działu Badań Klinicznych i Naukowych	Alicja Błasiak	nie
10.	mgr/CWBK GUMed Dział Niekommercyjnych Badań Klinicznych	Monika Puchowska	tak ADMIN.EKON
11.	mgr/Z-ca Dyrektora ds. Administracyjno-Technicznych UCS	Piotr Kraszewski	nie
12.	CWBK UCK Dział Badań Klinicznych i Naukowych	Koordynatorzy/-ki; Monitorzy/-ki	nie/nie
13.	dr hab./Kierownik Zakładu Zdrowia Publicznego i Medycyny Społecznej	Łukasz Balwicki	tak BAD.DYDAK.
14.	dr/p.o. Kierownika Centrum Rozwoju Kompetencji, Zintegrowanej Opieki i e-Zdrowia	Ewa Bandurska	tak BAD.DYDAK.
15.	mgr/Kierownik Zespół Oceny i Wdrożeń Technologii Medycznych, UCK	Dariusz Szplit	nie zlecenie dydaktyczne

16.	mgr farm., mgr prawa/Kierownik Centralnego Laboratorium Klinicznego, UCK	Małgorzata Dąbrowska	nie
17.	lic./mgr	Specjalista kierujący zesp. pracowników: Dagmara Żukowska/ Kamilla Tuczyńska	tak ADMIN.EKON /tak ADMIN.EKON
18.	mgr/Studium Praktycznej Nauki Języków Obcych	Magda Warzocha	tak DYDAKT.
19.	Kierownik Dział Teleinformatyki - Sekcja Systemów Informatycznych i Wsparcia, UCK	Mariusz Budzisz	nie
20.	prof. dr hab./Prodziekan ds. Dydaktycznych, WNoZ	Piotr Wąż	tak BAD.DYDAK.
21.	dr/p.o. Kierownika Zakład Psychologii Klinicznej	Anna Burkiewicz-Kierzkowska	tak DYDAK.
22.	dr hab., prof. GUMed/Prodziekan ds. Jakości Kształcenia i Praktyk Studenckich WNoZ/Kierownik Katedry Psychologii	Magdalena Błażek	tak BAD.DYDAK.
23.	mgr/Pielęgniarka Koordynująca Zakład Radiologii UCK	Joanna Cydejko	tak zlecenie dydaktyczne
24.	dr hab./Dyrektor ds. Lecznictwa	Tomasz Stefaniak	tak BAD.DYDAK.
25.	mgr/p.o. Dyrektora Biblioteka Główna	Katarzyna Falow	tak SŁ. BIBLIOT.
26.	prof. dr hab./Kierownik Zakładu Toksykologii Środowiska	Lidia Wolska	tak BAD.DYDAK.
27.	prof. dr hab./Zakład Ratownictwa Medycznego	Andrzej Basiński	tak BAD.DYDAK.
28.	prof. dr hab./p.o. Dyrektora IMMiT, Kierownik Kliniki Chorób Tropikalnych i Pasożytniczych, Kierownik Zakładu Medycyny Tropikalnej i Epidemiologii	Katarzyna Sikorska	tak BAD.DYDAK.
29.	prof. dr hab./Dziekan Wydziału Nauk o Zdrowiu/Kierownik Kliniki Chorób Zawodowych, Metabolicznych i Wewnętrznych	Marcin Renke	tak BAD.DYDAK.
30.	dr hab./Adiunkt Katedra i Klinika Pediatrii, Hematologii i Onkologii	Joanna Renke	tak BAD.DYDAK.
31.	prof. dr hab./ Prorektor ds. Jakości Kształcenia/Kierownik Zakładu Prawa Medycznego i Farmaceutycznego	Agnieszka Zimmermann	tak BAD.DYDAK.
32.	prof. dr hab./Dziekan Wydziału Nauk o Zdrowiu GUMed/Profesor Zakład Pielęgniarstwa Internistyczno-Pediatrycznego	Przemysław Rutkowski	tak BAD.DYDAK.

33.	dr hab./Główny Specjalista Centrum Medycyny Translacyjnej/	Jacek Wolf	tak ADMIN.EKON
34.	dr hab./Adiunkt Zakład Historii i Filozofii Nauk Medycznych	Adam Szarszewski	tak BAD.DYDAK.
35.	prof. dr hab./Kierownik Katedry i Zakładu Farmacji Stosowanej	Małgorzata Sznitowska	tak BAD.DYDAK.
36.	prof. dr hab./Prorektor ds. Nauki/Kierownik Zakładu Biofarmacji i Farmakokinetyki	Michał Markuszewski	tak BAD.DYDAK.
37.	dr hab., prof. GUMed/Prodzikan ds. Nauki i Rozwoju Kadr/p.o. Kierownika Katedra Biofarmacji i Farmakodynamiki	Danuta Siluk	tak BAD.DYDAK.
38.	prof. dr hab./Kierownik Zakładu Immunobiologii i Mikrobiologii Środowiska	Katarzyna Zorena	tak BAD.DYDAK

Sporządzili:

- prof. dr hab. Edyta Szurowska, Prorektor ds. Klinicznych, kierownik II Zakładu Radiologii
- dr inż. Joanna Bidzińska, adiunkt II Zakładu Radiologii