

kierunek - badania kliniczne
poziom studiów - studia II stopnia
forma - studia stacjonarne
cykl kształcenia - 2024 - 2026
rok akademicki - 2024/2025
rok 1

Załącznik nr 1 do Uchwały nr 21/2024 Senatu GUMed z dnia 22 kwietnia 2024 r.

Nazwa modułu/przedmiotu	ECTS	Ogółem godzin	Semestr 1						Semestr 2						Sposób zaliczenia zajęć
			Liczba godzin form zajęć						Liczba godzin form zajęć						
			wykłady	seminaria	ćwiczenia	laboratoria	zajęcia praktyczne	samokształcenie	wykłady	seminaria	ćwiczenia	laboratoria	zajęcia praktyczne	samokształcenie	
Definicja, idea, ścieżki kariery w badaniach klinicznych / Definition, idea, career paths in clinical trials	1	25	2					23							Zaliczenie
Historia badań klinicznych / History of clinical trials	1	25	2					23							Zaliczenie
Farmakologia i rozwój nowych leków / Pharmacology and drug development	3	75	10	15				50							Zaliczenie z oceną
Medycyna oparta na dowodach naukowych, fazy badań klinicznych, lek i wyrób medyczny / Evidence-based medicine, phases of clinical trials, drug and medical device	3	75	10	15				50							Egzamin
Aspekty prawne i etyczne w badaniach klinicznych / Legal and ethical aspects in clinical trials	3	75	10	20	20			25							Egzamin
Interesariusze i ich rola, prawa i obowiązki w badaniach klinicznych / Stakeholders and their role, rights and obligations in clinical trials	3	75	10	20	20			25							Egzamin
Projektowanie badania klinicznego / Designing a clinical trial	3	75							5	20	15			35	Zaliczenie z oceną
Organizacja ośrodka badań klinicznych / Organization of a clinical trials center	2	50							5		15			30	Zaliczenie
Rejestracja badania klinicznego / Clinical trial registration	3	75							10	10	20			35	Egzamin
Rekrutacja uczestników badania klinicznego / Recruitment of clinical trial participants	1	25							5		10			10	Zaliczenie z oceną
Monitorowanie badań klinicznych - metody i procesy / Clinical trials monitoring - methods and processes	4	100							10	10	30			50	Egzamin
Szkolenie BHP / OHS training (occupational health and safety training)	0	4	4												Zaliczenie
Edukacja informacyjna / Information education	0	2	2												Zaliczenie
Pierwsza pomoc / First aid	0	4	2		2										Zaliczenie
Język angielski / English	4	100			20			30			20			30	Zaliczenie z oceną
Seminarium dyplomowe / Diploma seminar	3	75	5	10				20			20			20	Zaliczenie z oceną
Fakultety/ Electives	24	600													
Praktyka zawodowa / Professional practice	2	50													Zaliczenie z oceną

Nazwa modułu/przedmiotu	ECTS	Ogółem godzin	Semestr 3						Semestr 4						Sposób zaliczenia zajęć
			Liczba godzin form zajęć						Liczba godzin form zajęć						
			wykłady	seminaria	ćwiczenia	laboratoria	zajęcia praktyczne	samokształcenie	wykłady	seminaria	ćwiczenia	laboratoria	zajęcia praktyczne	samokształcenie	
Jakość i ryzyko w badaniach klinicznych / Quality and risk in clinical trials	3	75	10	15	15			35							Egzamin
Zarządzanie jakością podwykonawców w badaniach klinicznych / Quality management of subcontractors in clinical trials	2	50	5	10	10			25							Egzamin
Zarządzanie danymi w badaniach klinicznych/ Clinical trials data management	3	75	5	15	15			40							Egzamin
Zarządzanie badanym produktem leczniczym / Investigational medicinal product management	2	50	5	15	10			20							Egzamin
Audyty i inspekcje w badaniach klinicznych / Audits and inspections in clinical trials	3	75	10	25	15			25							Egzamin
Warsztaty 1 / Workshops 1	2	50			50										Zaliczenie z oceną
Nadzór nad bezpieczeństwem farmakoterapii / Pharmacovigilance	2	50	10	15				25							Egzamin
Badania kliniczne wyrobów medycznych / Clinical trials of medical devices	2	50	10	15				25							Egzamin
Niekomercyjne badania kliniczne / Non-commercial clinical trials	1	25	2	8				15							Zaliczenie
Badania kliniczne wczesnych faz / Early phase clinical trials	1	25	2	8				15							Zaliczenie
Specyfika badań klinicznych / Specificity of clinical trials	1	25	5	5				15							Zaliczenie
Narzędzia informatyczne w badaniach klinicznych / IT tools in clinical trials	2	50	10	5	10			25							Zaliczenie z oceną
Nowe technologie, metody pracy w badaniach klinicznych / New technologies, working methods in clinical trials	2	50							10	10				30	Zaliczenie z oceną
Warsztaty 2 / Workshops 2	1	25									25				Zaliczenie z oceną
Język angielski zawodowy / Professional English	2	50			20			30							Egzamin
Seminarium dyplomowe / Diploma seminar	2	50								35				15	Zaliczenie z oceną
Fakultety/ Electives	7	175													
Praktyka zawodowa / Professional practice	2	50													Zaliczenie z oceną
Egzamin dyplomowy / Diploma exam	20	1												1	Egzamin

kierunek - badania kliniczne

Załącznik nr 1 do Uchwały nr 21/2024 Senatu GUMed z dnia 22 kwietnia 2024 r.

poziom studiów - studia II stopnia

forma - studia stacjonarne

cykl kształcenia - 2024 - 2026

rok akademicki - 2024/2025

Nazwa modułu/przedmiotu	ECTS	Ogółem godzin	Semestr 1,2						Sposób zaliczenia zajęć
			Liczba godzin form zajęć						
			wykłady	seminaria	ćwiczenia	laboratoria	zajęcia praktyczne	samokształcenie	
Statystyka medyczna / Medical statistics	2	50	10		10			30	Zaliczenie z oceną
Badania kliniczne szczepionek / Clinical trials of vaccines	2	50	5	15				30	Zaliczenie z oceną
Badania przesiewowe / Screening studies	1	25	5	10				10	Zaliczenie z oceną
Diagnostyka obrazowa / Imaging diagnostics	1	25	5	10				10	Zaliczenie z oceną
Diagnostyka laboratoryjna / Laboratory diagnostics	1	25	5	10				10	Zaliczenie z oceną
Psychologia / Psychology	2	50	20					30	Zaliczenie z oceną
Systemy jakości i akredytacja laboratoriów / Quality systems and laboratory accreditation	2	50	15					35	Zaliczenie z oceną
Zamówienia publiczne / Public procurement	2	50	5		10			35	Zaliczenie z oceną
Ekonomika zdrowia / Health economics	2	50	5		15			30	Zaliczenie z oceną
Ocena technologii medycznych / Medical technology assessment	1	25	5	5				15	Zaliczenie
Świadoma zgoda uczestnika badania jako proces / Informed consent as a process	2	50	5	10				35	Zaliczenie
Ścieżka Pacjenta - perspektywa uczestnika badania / The	2	50	5	10				35	Zaliczenie
Koordinacja pracy zespołowej / Teamwork coordination	2	50	5	15				30	Zaliczenie
Logika / Logic	2	50	10	15				25	Zaliczenie z oceną
Medycyna kliniczna / Clinical medicine	3	75	30					45	Zaliczenie z oceną
Immunologia / Immunology	1	25	5	15				5	Zaliczenie z oceną
Niekomercyjne badania kliniczne / Non-commercial clinical trials	2	50	5	10	30			5	Zaliczenie z oceną
Obsługa narzędzi komputerowych do analiz użytecznych w BK / Computer tools for analyzes in clinical trials	2	50	5	10	30			5	Zaliczenie z oceną

kierunek - badania kliniczne

Załącznik nr 1 do Uchwały nr .../2024 Senatu GUMed z dnia 22 kwietnia 2024 r.

poziom studiów - studia II stopnia

forma - studia stacjonarne

cykl kształcenia - 2024 - 2026

rok akademicki - 2025/2026

Nazwa modułu/przedmiotu	ECTS	Ogółem godzin	Semestr 3,4						Sposób zaliczenia zajęć
			Liczba godzin form zajęć						
			wykłady	seminaria	ćwiczenia	laboratoria	zajęcia praktyczne	samokształcenie	
Rozmowa kwalifikacyjna / Job interview	1	25	10		10			5	Zaliczenie
Dokumentacja źródłowa w podmiotach leczniczych / Source documentation in medical entities	1	25	5	5				15	Zaliczenie z oceną
Zarządzanie procesem diagnostyki / Management of the diagnostic process	1	25	5	10				10	Zaliczenie
Organizacje niekomercyjne – m.in. Polska Sieć Badań Klinicznych i Centra Wsparcia Badań Klinicznych / Non-commercial organizations – e.g. Polish Clinical Trials Network and Clinical Trials Support Centres	1	25	5	10				10	Zaliczenie
Finansowanie niekomercyjnego badania klinicznego (np. Agencja Badań Medycznych) / Financing a non-commercial clinical trial (e.g. Medical Research Agency)	1	25	5	10				10	Zaliczenie
Jak sprawnie i efektywnie napisać pracę dyplomową? / How to write a diploma thesis efficiently and effectively?	1	25		10				15	Zaliczenie
Ochrona danych i własności intelektualnej / Data and intellectual property protection	1	25	2	10				13	Zaliczenie
Kontraktowanie i rozliczanie świadczeń medycznych / Contracting and accounting for medical procedures	1	25	2	10				13	Zaliczenie z oceną
Działalność gospodarcza / Economic activity	2	50	10	10				30	Zaliczenie z oceną
Bezpieczeństwo pacjenta / Patient safety	1	25	10					15	Zaliczenie z oceną
Onkologia / Oncology	2	50	10	10				30	Zaliczenie z oceną