

STUDIA PODDYPLOMOWE
MBA w badaniach klinicznych

Lp.	Nazwa przedmiotu/modułu	Prowadzący	Semestr				ECTS	Semestr 1					Semestr 2					Semestr 3					Semestr 4					Ogółem godzin	Sposób saliczenia						
			pierwszy	drugi	trzeci	czwarty		Liczb godzin form zajęć					Liczb godzin form zajęć					Liczb godzin form zajęć					Liczb godzin form zajęć												
								wykłady	seminaria	ćwiczenia	laboratoria	zajęcia praktyczne	samokształcenie	wykłady	seminaria	ćwiczenia	laboratoria	zajęcia praktyczne	samokształcenie	wykłady	seminaria	ćwiczenia	laboratoria	zajęcia praktyczne	samokształcenie	wykłady	seminaria			ćwiczenia	laboratoria	zajęcia praktyczne	samokształcenie		
1	Regulacje prawne w badaniach klinicznych		X				4	20	8	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	28	EGZAMIN	
2	Pacjent w badaniach klinicznych		X	X			5	0	0	16	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	32	EGZAMIN	
3	Projektowanie badania klinicznego		X	X			6	8	0	12	0	24	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	48	ZALICZENIE Z OCENĄ	
4	Zarządzanie w badaniach klinicznych			X	X		6	-	-	-	-	-	-	-	16	16	0	0	0	0	0	0	0	0	8	0	0	16	0	0	0	0	56	ZALICZENIE Z OCENĄ	
5	Podstawy właściwej realizacji badań klinicznych		X	X			6	0	4	14	0	20	0	4	0	14	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	56	EGZAMIN	
6	Jakość i audyt w badaniach klinicznych			X	X		4	-	-	-	-	-	-	0	4	8	0	0	0	0	0	12	8	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	32	EGZAMIN
7	Zasady właściwego nadzoru badań klinicznych			X	X		7	-	-	-	-	-	-	16	0	16	0	12	0	0	0	12	0	12	0	0	0	0	0	0	0	0	68	ZALICZENIE Z OCENĄ	
8	Seminarium Dyplomowe				X		1	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	0	0	0	8	0	0	0	0	8	ZALICZENIE Z OCENĄ		
9	Zasady ekonomiczne w badaniach klinicznych			X			5	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	8	24	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	32	EGZAMIN	
10	Zarządzanie zasobami ludzkimi				X		4	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	0	0	0	0	0	24	0	0	24	24	EGZAMIN	
11	Sztuka i praktyka negocjacji				X		2	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	0	0	0	0	0	16	0	0	16	16	ZALICZENIE Z OCENĄ	
12	Strategiczna symulacyjna gra biznesowa				X	X	2	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	0	0	0	0	8	0	0	0	0	8	0	0	16	16	ZALICZENIE Z OCENĄ
13	Strategie rozwoju biznesu				X	3	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	0	0	0	0	0	0	0	0	16	0	0	16	16	EGZAMIN	
14	Innowacyjny lider - innowacyjny zespół. Przywództwo zorientowane na rezultaty				X	1	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	0	0	0	0	12	0	0	12	12	ZALICZENIE Z OCENĄ		
15	Kierowanie zespołem i organizacja pracy (kierowanie zespołem i zachowania w organizacji)				X	3	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	0	0	0	0	24	0	0	0	0	0	0	24	24	ZALICZENIE Z OCENĄ	
16	Prowadzenie spotkań i sztuka prezentacji				X	1	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	0	0	0	0	8	0	0	0	0	0	0	8	8	ZALICZENIE Z OCENĄ	
SUMA							60	28	12	42	0	44	0	36	24	54	0	12	0	0	8	44	20	0	68	0	0	0	8	0	0	76	0	476	

Kod efektu	Opis efektu	Kategoria	Efekty uczenia - studia poddyplomowe MBA w badaniach klinicznych		Dyscyplina nauki medyczne	Dyscyplina nauki o zdrowiu
			Rodzaj	Nauki		
W_01	zna i rozumie podstawową wiedzę z zakresu farmakologii konieczną do prowadzenia badań klinicznych	wiedza	ogólne			
W_02	zna i rozumie istotę badań klinicznych wyrobów medycznych oraz przepisy i normy obowiązujące w ich prowadzeniu	wiedza	szczegółowe			
W_03	zna i rozumie międzynarodowe standardy etyczne i zasady etyki prowadzenia badań z udziałem ludzi	wiedza	ogólne			
W_04	zna i rozumie zasady Dobrej Praktyki Klinicznej	wiedza	ogólne			
W_05	zna i rozumie zasady uzyskiwania świadomej zgody na udział pacjenta w badaniu klinicznym	wiedza	ogólne			
W_06	zna i rozumie regulacje krajowe i międzynarodowe związane z prowadzeniem badania klinicznego	wiedza	ogólne			
W_07	zna i rozumie funkcjonowanie Europejskiej Agencji Leków	wiedza	szczegółowe			
W_08	zna i rozumie funkcjonowanie Amerykańskiej Agencji Żywności i Leków	wiedza	szczegółowe			
W_09	wie jak posługiwać się etycznymi, prawnymi uwarunkowaniami projektowania i prowadzenia badań klinicznych	wiedza	ogólne			
W_10	zna i rozumie procedury administracyjne związane z wprowadzaniem nowych produktów leczniczych na rynek	wiedza	ogólne			
W_11	zna i rozumie skład i rolę Komisji Bioetycznej	wiedza	szczegółowe			
W_12	zna i rozumie przebieg kwalifikacji pacjenta do badań klinicznych	wiedza	szczegółowe			
W_13	zna i rozumie prawa i obowiązki uczestnika badania klinicznego	wiedza	szczegółowe			
W_14	zna i rozumie poszczególne etapy procesu rozwoju nowego leku	wiedza	szczegółowe			
W_15	zna i rozumie rodzaje i zasady tworzenia dokumentacji badania klinicznego	wiedza	szczegółowe			
W_16	zna i rozumie zasady wyboru i kontraktowania ośrodka badań klinicznych, jego organizację strukturę, prawa i obowiązki	wiedza	ogólne			
W_17	zna i rozumie zakres historii badań klinicznych w Polsce i na świecie	wiedza	ogólne			
W_18	zna i rozumie najważniejsze kierunki rozwoju badań klinicznych	wiedza	ogólne			
W_19	zna i rozumie istniejące różnice pomiędzy rodzajami i fazami badań klinicznych	wiedza	ogólne			
W_20	zna i rozumie potrzebę stosowania EBM w badaniach naukowych ze szczególnym uwzględnieniem badań klinicznych	wiedza	szczegółowe			
W_21	zna i rozumie obowiązujące przepisy prawne związane z rejestracją badania oraz uzyskaniem zgody odnośnych władz oraz Komisji Bioetycznej	wiedza	szczegółowe			
W_22	zna i rozumie podstawy oceny ekonomicznej programów ochrony zdrowia	wiedza	szczegółowe			
W_23	zna i rozumie podstawy ekonomii zdrowia i farmakoekonomii	wiedza	ogólne			
W_24	zna i rozumie różnicę między systemami ochrony zdrowia i specyficznymi dla nich sposobami prowadzenia gospodarki lekami	wiedza	ogólne			
W_25	zna i rozumie wytyczne w zakresie przeprowadzania oceny technologii medycznych	wiedza	ogólne			
W_26	zna i rozumie podstawy prawne wytwarzania produktu leczniczego	wiedza	ogólne			
W_27	zna i rozumie System Zapewnienia Jakości, który obejmuje dobrą praktykę wytwarzania, kontrolę jakości oraz zarządzanie ryzykiem jakości produktu leczniczego	wiedza	szczegółowe			
W_28	zna i rozumie pojęcia i koncepcje marketingu	wiedza	ogólne			
W_29	zna i rozumie zasady funkcjonowania firm realizujących badania kliniczne na zlecenie	wiedza	ogólne			
W_30	zna i rozumie źródła finansowania niekomercyjnych badań klinicznych, w tym zasady pozyskiwania grantów na badania naukowe	wiedza	ogólne			
W_31	zna i rozumie zasady projektowania i rozliczeń budżetu niekomercyjnych badań klinicznych	wiedza	szczegółowe			
W_32	zna i rozumie zasady zarządzania ryzykiem w badaniach klinicznych	wiedza	ogólne			
W_33	zna i rozumie zasady i procedury dotyczące monitorowania zdarzeń niepożądanych, w tym niepożądanych działań produktów leczniczych	wiedza	szczegółowe			
W_34	zna i rozumie zasady przestrzegania bezpieczeństwa uczestników badań klinicznych	wiedza	ogólne			
W_35	zna i rozumie biostatystykę w niekomercyjnych badaniach klinicznych	wiedza	szczegółowe			
W_36	zna i rozumie rolę instytucji nadzorujących przestrzeganie standardów w badaniach klinicznych	wiedza	szczegółowe			
W_37	zna i rozumie znaczenie audytów oraz inspekcji badań klinicznych	wiedza	ogólne			
W_38	zna i rozumie różne typy umów stosowanych pomiędzy podmiotami realizującymi badania kliniczne	wiedza	szczegółowe			
W_39	obowiązujące i planowane rozwiązania legislacyjne w zakresie zawierania obowiązkowego ubezpieczenia OC badacza i sponsora	wiedza	ogólne			
W_40	zna i rozumie podstawy komunikacji interpersonalnej	wiedza	ogólne			
U_01	potrafi wskazać podstawowe ustawodawstwo z obszaru badań klinicznych	umiejętności	ogólne			

U_02	potrafi zidentyfikować i zastosować odpowiednie przepisy związane z ochroną danych osobowych i danych wrażliwych w badaniach klinicznych	umiejętności	szczegółowe		
U_03	potrafi zastosować w codziennym działaniu postanowienia Deklaracji Helsińskiej oraz zasady Dobrej Praktyki Klinicznej	umiejętności	szczegółowe		
U_04	potrafi prowadzić dokumentację badania klinicznego (dokumentacja tworzona przed rozpoczęciem, w trakcie oraz po zakończeniu badania klinicznego)	umiejętności	ogólne		
U_05	potrafi interpretować i wyciągać wnioski z procedur wykorzystywanych na każdym z etapów badań klinicznych	umiejętności	szczegółowe		
U_06	potrafi dokumentować i oceniać dane o bezpieczeństwie produktu leczniczego oraz zarządza ryzykiem w badaniu klinicznym	umiejętności	szczegółowe		
U_07	potrafi wyjaśnić prawne aspekty prowadzenia badań klinicznych	umiejętności	ogólne		
U_08	potrafi przedstawić zasady przestrzegania bezpieczeństwa uczestników badań klinicznych	umiejętności	ogólne		
U_09	potrafi ocenić prawidłowość przebiegu procesu pozyskiwania świadomej zgody pacjenta na udział w badaniach klinicznych	umiejętności	ogólne		
U_10	potrafi prawidłowo sklasyfikować badania kliniczne ze względu na fazy, rodzaj oraz ich komercyjny lub niekomercyjny charakter	umiejętności	ogólne		
U_11	potrafi zastosować specyficzne słownictwo oraz skróty stosowane w badaniach klinicznych	umiejętności	szczegółowe		
U_12	potrafi określać zasady planowania i organizacji badania klinicznego oraz zna i rozumie najważniejsze zagadnienia z zakresu tworzenia studium wykonalności dla badania	umiejętności	szczegółowe		
U_13	potrafi kategoryzować podstawowe koszty jednostek opieki zdrowotnej	umiejętności	szczegółowe		
U_14	potrafi wykorzystywać wyniki analiz w proponowanych konkretnych (alternatywnych) rozwiązaniach w sektorze ochrony zdrowia	umiejętności	szczegółowe		
U_15	potrafi oszacować koszty i efekty farmakoterapii, wyliczać i interpretować współczynniki kosztów i efektywności	umiejętności	szczegółowe		
U_16	potrafi ocenić szansę wdrożenia nowej technologii medycznej do systemu ochrony zdrowia	umiejętności	szczegółowe		
U_17	potrafi wyjaśnić zasady postępowania marketingowego	umiejętności	ogólne		
U_18	potrafi uzasadnić różnice między oszustwem, fałszerstwem a niską jakością w badaniu klinicznym	umiejętności	ogólne		
U_19	potrafi przygotować i zweryfikować poprawność informacji dla pacjenta oraz informacje zawarte w formularzu świadomej zgody dla uczestnika badania klinicznego	umiejętności	ogólne		
U_20	potrafi zinterpretować, zweryfikować i ocenić wyniki pokontrolne	umiejętności	ogólne		
U_21	potrafi stworzyć raport z wizyty monitorującej badania kliniczne	umiejętności	ogólne		
U_22	potrafi odpowiednio zareagować i wdrożyć postępowanie korygujące w przypadku wykrycia niskiej jakości, oszustwa i fałszerstwa w badaniu klinicznym	umiejętności	szczegółowe		
U_23	potrafi ocenić i zanalizować prawidłowość zapisów umowy trójstronnej pomiędzy podmiotami realizującymi badania kliniczne	umiejętności	szczegółowe		
U_24	potrafi ocenić i zanalizować prawidłowość zapisów polisy obowiązkowego ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej badacza i sponsora	umiejętności	szczegółowe		
U_25	potrafi ocenić i zanalizować zapisy polisy obowiązkowego ubezpieczenia w badaniach klinicznych komercyjnych i niekomercyjnych	umiejętności	szczegółowe		
K_01	jest gotów do przestrzegania przepisów prawnych i zasad etycznych w zakresie związanym z prowadzeniem badań klinicznych	kompetencje społeczne	ogólne		
K_02	ma świadomość potrzeby ochrony praw pacjenta/uczestnika badania klinicznego	kompetencje społeczne	ogólne		
K_03	ma świadomość odpowiedzialności za jakość i bezpieczeństwo prowadzonego badania klinicznego	kompetencje społeczne	ogólne		
K_04	jest gotów do poprzez nabycie biegłości w planowaniu, prowadzeniu i monitorowaniu badań klinicznych produktów leczniczych rozumie obowiązki i odpowiedzialność badacza w badaniu klinicznym	kompetencje społeczne	szczegółowe		
K_05	rozumie potrzebę uczenia się i poznawania nowych metod badawczych w rozwoju leków	kompetencje społeczne	ogólne		
K_06	jest gotów do działania oraz rozstrzygnięcia dylematów moralnych związanych z kosztami procesów leczenia w oparciu o normy i zasady etyczne	kompetencje społeczne	ogólne		
K_07	jest gotów do korzystania z technologii informacyjnych do wyszukiwania i selekcjonowania informacji w celu uzyskania aktualnej wiedzy z zakresu farmakoekonomiki	kompetencje społeczne	ogólne		
K_08	jest gotów do nawiązywania relacji profesjonalnych ze wszystkimi uczestnikami zespołu	kompetencje społeczne	ogólne		
K_09	ma świadomość konieczności dopełnienia szczególnej staranności w pozyskiwaniu świadomej zgody na udział w badaniu	kompetencje społeczne	ogólne		