

PROGRAM STUDIÓW PODYPLOMOWYCH obowiązujący od roku akademickiego 2024/2025

1. OGÓLNA CHARAKTERYSTYKA STUDIÓW PODYPLOMOWYCH:

Nazwa studiów podyplomowych w języku	polskim	MBA z organizacji, prowadzenia oraz zarządzania niekomercyjnymi badaniami klinicznymi
	angielskim	MBA in Organization, Conduct, and Management of Non-commercial Clinical Trials
Jednostka organizująca studia podyplomowe	Collegium Medicum	

Studia prowadzone są w trybie zdalnym z wykorzystaniem metod i technik kształcenia na odległość, zarówno zajęcia teoretyczne jak i praktyczne w całości realizowane są w formie synchronicznej (w czasie rzeczywistym).

2. WARUNKI REKRUTACJI NA STUDIA:

Wymagania wstępne (oczekiwane kompetencje kandydata):

Absolwenci studiów I lub II stopnia, lub jednolitych studiów magisterskich na dowolnym kierunku, z aktualnym zatrudnieniem w sektorze biomedycznym minimum 1 rok, potwierdzonym zaświadczeniem od pracodawcy.

Zasady rekrutacji:

Na podstawie złożenia kompletu wymaganych dokumentów – zgodnie obowiązującym z zarządzeniem Rektora Uniwersytetu Jana Kochanowskiego w Kielcach w sprawie zasad tworzenia i organizacji studiów podyplomowych. W przypadku, gdy liczba kandydatów spełniających wymagania wstępne będzie większa niż planowana liczba uczestników studiów podyplomowych, o przyjęciu decydować będzie liczba punktów przyznanych za dodatkowe osiągnięcia:

1. Ukończenie studiów II stopnia w dziedzinie nauk medycznych i nauk o zdrowiu, nauk ścisłych i przyrodniczych – 5 punktów,
2. Zatrudnienie w sektorze biomedycznym powyżej 1 roku – 5 punktów.

3. ZAŁOŻENIA DOTYCZĄCE KSZTAŁCENIA:

Poziom PRK, na którym nadawana jest kwalifikacja podyplomowa	7
Liczba punktów ECTS	30
Liczba semestrów	3
Liczba godzin zajęć wymagających bezpośredniego udziału nauczyciela akademickiego	368
Ogólne cele kształcenia	Studia mają charakter praktyczny, kierowane są do osób zatrudnionych w sektorze biomedycznym, które chcą zdobyć wiedzę z zakresu organizacji, prowadzenia i zarządzania badaniami klinicznymi, z naciskiem na badania niekomercyjne. Celem kształcenia jest rozwój praktycznych umiejętności niezbędnych do efektywnego zarządzania projektami badawczymi, takich jak planowanie, budżetowanie, rekrutacja pacjentów i analiza danych. Studia "MBA..." będą w sposób kompleksowy przygotowywać uczestników do samodzielnego przeprowadzenia każdego etapu, w trakcie planowania oraz prowadzenia

	niekomercyjnego badania klinicznego.
Możliwości zatrudnienia/typowe miejsca pracy	Kwalifikacje uzyskane w trakcie studiów podyplomowych umożliwiają absolwentom podjęcie pracy zawodowej w szpitalach publicznych i innych podmiotach leczniczych w których prowadzone są badania kliniczne, Centrach Wsparcia Badań Klinicznych, firmach CRO, Ośrodkach Badań Klinicznych

4. OPIS KIERUNKOWYCH EFEKTÓW UCZENIA SIĘ:

Objaśnienia oznaczeń:

MBACT – symbol studiów podyplomowych „MBA z organizacji, prowadzenia oraz zarządzania niekomercyjnymi badaniami klinicznymi”

W – efekty uczenia się w zakresie wiedzy

U – efekty uczenia się w zakresie umiejętności

K – efekty uczenia się w zakresie kompetencji społecznych

01,02, itp.– numery efektów

Symbole efektów uczenia się	Po ukończeniu studiów podyplomowych absolwent:	Charakterystyki drugiego stopnia efektów uczenia się dla kwalifikacji na poziomach 6-8 PRK (rozporządzenie MNiSW)
w zakresie WIEDZY		
MBACT_ W01	Posługuje się specjalistyczną terminologią związaną z badaniami klinicznymi	P7S_WG
MBACT_ W02	Zna i rozumie regulacje prawne związane z badaniami klinicznymi	P7S_WK
MBACT_ W03	Wie, gdzie szukać informacji potrzebnych w pracy w badaniach klinicznych,	P7S_WG
MBACT_ W04	Zna i rozumie różnice pomiędzy komercyjnymi i niekomercyjnymi badaniami klinicznymi	P7S_WG
MBACT_ W05	Zna podstawy prowadzenia badań klinicznych oraz zasady Dobrej Praktyki Klinicznej	P7S_WG
MBACT_ W06	Zna rolę i zakres działań instytucji, jednostek oraz usługodawców zaangażowanych w przeprowadzenie badania klinicznego	P7S_WG
MBACT_ W07	Zna specyfikę i zasady pracy w ośrodku badań klinicznych oraz podstawy organizacji pracy ośrodka	P7S_WG
MBACT_ W08	Rozumie postępowanie z lekiem badanym od momentu jego wytworzenia do momentu użycia	P7S_WG
MBACT_ W09	Wie jakie dokumenty są częścią dokumentacji badania klinicznego, zna zasadę tworzenia niektórych z nich oraz wie do kogo się zwrócić z prośbą o ich napisanie, np. protokołu, Broszury Badacza, Formularz Świadomej Zgody	P7S_WG
MBACT_ W10	Wie czym jest dokumentacja źródłowa	P7S_WG
MBACT_ W11	Zna i rozumie zagadnienia z obszaru zarządzania finansami i budżetowania w niekomercyjnych badaniach klinicznych	P7S_WG
MBACT_ W12	Rozumie zasady etyczne obowiązujące w badaniach klinicznych	P7S_WG

w zakresie UMIEJĘTNOŚCI		
MBACT_U01	Właściwie organizuje własny warsztat pracy (prawidłowe zarządzanie czasem, higiena umysłu, selekcja materiału, dobór zleceń, praca nad kolejnymi etapami realizacji zlecenia)	P7S_UW
MBACT_U2	Umie dotrzeć do informacji potrzebnych w realizacji zleceń związanych z realizacją niekomercyjnego badania klinicznego	P7S_UW
MBACT_U3	Właściwie organizuje podstawy systemu jakości w ośrodku, np.: napisać podstawowe standardowe procedury operacyjne, system nadzoru nad szkoleniami itd.	P7S_UW
MBACT_U4	Potrafi zarządzać danymi otrzymanymi w badaniu klinicznym od strony ośrodka	P7S_UW
MBACT_U5	Umie zakontraktować usługodawców zaangażowanych w badanie kliniczne jeśli występuje jako Sponsor badania klinicznego.	P7S_UW
MBACT_U6	Potrafi raportować zdarzenia niepożądane występujące w badaniu klinicznym	P7S_UW
MBACT_U7	Potrafi posługiwać się systemem CTIS i wystąpić o zgodę na prowadzenie badania za pośrednictwem tego systemu.	P7S_UW
MBACT_U8	Posiada umiejętność komunikacji w zespołach interprofesjonalnych, wykorzystuje metody negocjacji do współpracy z różnymi interesariuszami, w tym badaczami, klinicystami i sponsorami badań.	P7S_UK
MBACT_U9	Analizuje możliwości prowadzenia badań klinicznych komercyjnych i niekomercyjnych w podmiocie leczniczym.	P7S_UW
MBACT_U10	Potrafi podsumować i krytycznie ocenić jakość procesu badania klinicznego	P7S_UW
w zakresie KOMPETENCJI SPOŁECZNYCH		
MBACT_K01	Podczas realizacji badań klinicznych stosuje poznane zasady etyczne	P7S_KR
MBACT_K02	Posiada umiejętność pracy w zespole w trakcie realizacji badań klinicznych	P7S_UK
MBACT_K03	Jest gotów do krytycznej analizy swoich działań i do formułowania twórczych wniosków na bazie analizy.	P7S_KR
MBACT_K04	Podejmuje aktywności w obszarze badań naukowych, jak i w obszarze badań klinicznych.	P7S_KR

5. Wykaz zajęć wraz z liczbą godzin zajęć teoretycznych i zajęć praktycznych oraz liczbą punktów ECTS

Lp.	PRZEDMIOT	Liczba godzin zajęć teoretycznych	Liczba godzin zajęć praktycznych	Liczba godzin niekontaktowych	Liczba punktów ECTS
1.	Wstęp do badań klinicznych	2	10	13	1
2.	Metodologia	26	30	94	6
3.	Tworzenie dokumentów na potrzeby badania klinicznego	18	78	29	5
4.	Prowadzenie badania klinicznego w ośrodku	22	22	81	5
5.	Jakość w badaniach klinicznych	8	8	9	1
6.	Finansowanie niekomercyjnych badań klinicznych	14	30	81	5
7.	Zarządzanie w badaniach klinicznych	66	18	41	5
8.	Wykłady ekspertów	8	0	17	1
9.	Egzamin końcowy	8	0	17	1

SUMA:	172	196	382	30
-------	-----	-----	-----	-----------

Warunkiem ukończenia studiów jest uzyskanie zaliczenia ze wszystkich przedmiotów oraz zaliczenie egzaminu końcowego

Formy i metody prowadzenia zajęć, formy weryfikacji oraz kryteria oceny i jej składowe określają karty przedmiotu, stanowiące załącznik do programu studiów podyplomowych.

Dodatkowe dokumenty stanowią uzupełnienie programu studiów podyplomowych jeżeli wymaga tego specyfika studiów podyplomowych lub inne przepisy.

.....
/Kierownik Studiów Podyplomowych/