

## PROGRAM STUDIÓW PODYPLOMOWYCH obowiązujący od roku akademickiego 2025/2026

### 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                                                                     |

### 2. WARUNKI REKRUTACJI NA STUDIA:

#### Wymagania wstępne (oczekiwane kompetencje kandydata):

Absolwenci studiów I, lub II stopnia, lub jednolitych studiów magisterskich z doświadczeniem zawodowym w sektorze biomedycznym, min 1 rok.

#### 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:

- ukończenie studiów II stopnia w dziedzinie nauk medycznych i nauk o zdrowiu, lub nauk ścisłych i przyrodniczych – 5 punktów;
- zatrudnienie w sektorze biomedycznym powyżej 2 lat – 5 punktów;
- udział w zespole realizującym komercyjne lub niekomercyjne badanie kliniczne – 5 punktów za realizację jednego badania (maksymalnie 15 punktów);
- członek projektu badawczego na stanowisku badacza, finansowanego przez NCN, NCBiR, ABM, Ministerstwo Nauki i Szkolnictwa Wyższego lub jednostkę zagraniczną – 5 punktów za udział w jednym projekcie (maksymalnie 15 punktów);
- autorstwo lub współautorstwo pracy oryginalnej lub przeglądowej w czasopiśmie zamieszczonych w aktualnym wykazie czasopism MNiSW, opublikowanej w okresie do 5 lat przed rekrutacją na studia – 1 punkt za jedną publikację (maksymalnie 5 punktów).

### 3. ZAŁOŻENIA DOTYCZĄCE KSZTAŁCENIA:

|                                                                                   |                                                                                                                                                                                                |
|-----------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Poziom PRK, na którym nadawana jest kwalifikacja podyplomowa                      | <b>7</b>                                                                                                                                                                                       |
| Liczba punktów ECTS                                                               | <b>30</b>                                                                                                                                                                                      |
| Liczba semestrów                                                                  | <b>3</b>                                                                                                                                                                                       |
| Liczba godzin zajęć wymagających bezpośredniego udziału nauczyciela akademickiego | <b>368</b>                                                                                                                                                                                     |
| 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 <b>WIEDZY</b>    |                                                                                                                        |                                                                                                                   |
| 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                                                                  | P7S_WG                                                                                                            |

|                                           |                                                                                                                                                                                                                           |        |
|-------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------|
|                                           | wytworzenia do momentu użycia                                                                                                                                                                                             |        |
| 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 <b>UMIEJĘTNOŚCI</b>            |                                                                                                                                                                                                                           |        |
| 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_U02                                 | Umie dotrzeć do informacji potrzebnych w realizacji zleceń związanych z realizacją niekomercyjnego badania klinicznego                                                                                                    | P7S_UW |
| MBACT_U03                                 | Umie zorganizować podstawy systemu jakości w ośrodku, np.: napisać podstawowe standardowe procedury operacyjne, system nadzoru nad szkoleniami itd.                                                                       | P7S_UW |
| MBACT_U04                                 | Umie zarządzać danymi otrzymanymi w badaniu klinicznym od strony ośrodka                                                                                                                                                  | P7S_UW |
| MBACT_U05                                 | Umie zakontraktować usługodawców zaangażowanych w badanie kliniczne, jeśli występuje jako Sponsor badania klinicznego                                                                                                     | P7S_UW |
| MBACT_U06                                 | Umie raportować zdarzenia niepożądane występujące w badaniu klinicznym                                                                                                                                                    | P7S_UW |
| MBACT_U07                                 | Rozumie czym jest system CTIS i umie wystąpić o zgodę na prowadzenie badania za pośrednictwem tego systemu.                                                                                                               | P7S_UW |
| MBACT_U08                                 | Posiada umiejętność komunikacji w zespołach interprofesjonalnych, wykorzystuje metody negocjacji do współpracy z różnymi interesariuszami, w tym badaczami, klinicystami i sponsorami badań                               | P7S_UK |
| MBACT_U09                                 | Potrafi analizować 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 <b>KOMPETENCJI SPOŁECZNYCH</b> |                                                                                                                                                                                                                           |        |
| 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                                            | łączna liczba godzin zajęć | łączna liczba punktów w ECTS | w tym liczba godzin zajęć kształtujących umiejętności praktyczne (liczba punktów ECTS) w tym liczba godzin praktyk zawodowych (liczba punktów ECTS) – jeżeli dotyczy | w tym liczba godzin zajęć prowadzonych z wykorzystaniem metod i technik kształcenia na odległość (liczba punktów ECTS) |
|-----|------------------------------------------------------|----------------------------|------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1.  | Wstęp do badań klinicznych                           | 12                         | 1                            | 10 (0,5 ECTS)                                                                                                                                                        | 12 (1 ECTS)                                                                                                            |
| 2.  | Metodologia                                          | 56                         | 6                            | 30 (2,5 ECTS)                                                                                                                                                        | 56 (6 ECTS)                                                                                                            |
| 3.  | Tworzenie dokumentów na potrzeby badania klinicznego | 96                         | 5                            | 78 (3,5 ECTS)                                                                                                                                                        | 96 (5 ECTS)                                                                                                            |
| 4.  | Prowadzenie badania klinicznego w Ośrodku            | 44                         | 5                            | 22 (2,5 ECTS)                                                                                                                                                        | 44 (5 ECTS)                                                                                                            |
| 5.  | Jakość w badaniach klinicznych                       | 16                         | 1                            | 8 (0,5 ECTS)                                                                                                                                                         | 16 (1 ECTS)                                                                                                            |
| 6.  | Finansowanie Niekomercyjnych Badań Klinicznych       | 44                         | 5                            | 30 (3 ECTS)                                                                                                                                                          | 44 (5 ECTS)                                                                                                            |
| 7.  | Zarządzanie w badaniach klinicznych                  | 84                         | 5                            | 18 (1 ECTS)                                                                                                                                                          | 84 (5 ECTS)                                                                                                            |
| 8.  | Wykłady Ekspertów                                    | 8                          | 1                            | -                                                                                                                                                                    | 8 (1 ECTS)                                                                                                             |
| 9.  | Seminarium – egzamin końcowy                         | 8                          | 1                            | -                                                                                                                                                                    | 8 (1 ECTS)                                                                                                             |

Miejsce odbywania praktyki zawodowej (jeżeli dotyczy): nie dotyczy

Informacja o zrealizowaniu kształcenia przygotowującego do wykonywania zawodu lub do uzyskania uprawnień zawodowych (jeżeli dotyczy): nie dotyczy

W przypadku kształcenia przygotowującego do wykonywania zawodu nauczyciela należy podać informacje:

Absolwent/absolwentka studiów podyplomowych odbyła kształcenie zgodne ze standardem kształcenia przygotowującego do wykonywania zawodu nauczyciela i uzyskała przygotowanie do wykonywania zawodu nauczyciela (wskazać przedmiot lub rodzaj zajęć, które może prowadzić): nie dotyczy

**Warunkiem ukończenia studiów podyplomowych jest uczestnictwo w zajęciach oraz uzyskanie wymaganych i określonych programem zaliczeń i egzaminów.**

**Formy i metody prowadzenia zajęć, formy weryfikacji oraz kryteria oceny i jej składowe określają karty przedmiotu.**

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

.....  
/Kierownik Studiów Podyplomowych