

Studia podyplomowe "Monitorowanie i koordynacja badań klinicznych"

Informacje o usłudze

Czy usługa może być dofinansowana?	Tak
Sposób dofinansowania	<ul style="list-style-type: none">• wsparcie dla osób indywidualnych• wsparcie dla przedsiębiorców i ich pracowników
Rodzaj usługi	Usługa szkoleniowa
Podrodzaj usługi	Studia podyplomowe
Dostępność usługi	Otwarta

Numer usługi	2019/01/24/14073/281374		
Cena netto	5 800,00 zł	Cena brutto	5 800,00 zł
Cena netto za godzinę	25,89 zł	Cena brutto za godzinę	25,89
Usługa z możliwością dofinansowania	Tak		
Liczba godzin usługi	224		
Termin rozpoczęcia usługi	2019-11-16	Termin zakończenia usługi	2020-06-26
Termin rozpoczęcia rekrutacji	2019-01-25	Termin zakończenia rekrutacji	2019-11-07
Maksymalna liczba uczestników	25		
Kategoria główna KU	Medycyna i uroda		
Podstawa uzyskania wpisu w zakresie świadczenia usług współfinansowanych	Akt prawny: posiada uprawnienia do świadczenia usług rozwojowych prowadzących do zdobycia kwalifikacji nadawanych po ukończeniu studiów podyplomowych, o których mowa w art. 2 ust. 1 pkt 11 ustawy z dnia 27 lipca 2005 r. – Prawo o szkolnictwie wyższym (Dz. U. z 2012 r poz. 572, z późn. zm.)		

Zakres tematyczny	Prowadzenie studiów podyplomowych
Czy usługa pozwala na uzyskanie kwalifikacji lub części kwalifikacji zarejestrowanych w ZRK?	Nie
Czy usługa pozwala na uzyskanie kwalifikacji innych niż kwalifikacje zarejestrowane w ZRK?	<p>Warunki uznania kwalifikacji:</p> <p>pyt 1: Czy dokument potwierdzający uzyskanie kwalifikacji zawiera opis efektów uczenia się? <i>Dokumentem potwierdzającym uzyskanie kwalifikacje jest zaświadczenie o ukończeniu studiów podyplomowych z opisem osiągniętych efektów uczenia się oraz świadectwo ukończenia studiów podyplomowych.</i></p> <p>pyt 2 Czy procesy kształcenia oraz walidacji są realizowane z zapewnieniem rozdzielności funkcji? <i>Każdy przedmiot realizowany w ramach studiów podyplomowych kończy się uzyskaniem zaliczenia lub zdaniem egzaminu, co potwierdza nabycie określonych efektów uczenia się. Absolwent uzyskuje kwalifikacje podyplomowe.</i></p> <p>pyt 3: Czy wydany certyfikat jest rozpoznawalny w danej branży, tzn.: czy otrzymał pozytywne rekomendacje od:</p>
Czy usługa prowadzi do nabycia kompetencji?	Tak

Informacje o podmiocie świadczącym usługę

Nazwa podmiotu	WYŻSZA SZKOŁA INFORMATYKI I ZARZĄDZANIA Z SIEDZIBĄ W RZESZOWIE		
Osoba do kontaktu	Marta Cisek-Babiarz	Telefon	+48 17 866 15 17
E-mail	mcisek@wsiz.rzeszow.pl		

Cel usługi

Cel edukacyjny

Studia przygotowują do pracy w zawodzie monitora badań klinicznych w Polsce i za granicą. Program studiów obejmuje administracyjne i prawne wymogi etycznego i rzetelnego prowadzenia badań klinicznych zgodnie z obowiązującym porządkiem prawnym. Słuchacze zapoznają się również z teoretycznymi i praktycznymi rozwiązaniami stosowanymi w prowadzeniu badań klinicznych przez wiodące firmy i instytucje z branży.

Szczegółowe informacje o usłudze

Ramowy program usługi

Program studiów obejmuje następujące zagadnienia:

- Badania kliniczne – wprowadzenie do badań klinicznych,
 - Dokumentacja w badaniu klinicznym,
 - Aspekty prawne prowadzenia badań klinicznych,
 - Aspekty etyczne prowadzenia badań klinicznych,
 - Zarządzanie badaniem klinicznym,
 - Monitorowanie badań klinicznych,
 - Systemy elektroniczne i zarządzanie danymi w badaniach klinicznych,
 - Audyt w badaniach klinicznych.
-

Efekty usługi (produkty), efekty uczenia się/kształcenia

Absolwent studiów podyplomowych:

W zakresie wiedzy:

1. Zna historię badań klinicznych, kierunki i fazy rozwoju w tym uwarunkowania prawne i etyczne
2. Zna i rozumie zasady tworzenia, prowadzenia i gromadzenia dokumentacji medycznej
3. Ma wiedzę i świadomość uwarunkowań prawnych na poziomie krajowym i międzynarodowym w zakresie prowadzenia badań klinicznych
4. Zna instytucje i podmioty oraz ich role w procesie prowadzenia badań klinicznych
5. Zna i rozumie zasady dobrej praktyki klinicznej
6. Zna i rozumie elementy procesu zarządzania badaniem klinicznym, w tym relacje pomiędzy podmiotami zaangażowanymi w prowadzenie badań
7. Zna metody i narzędzia wspomagające prowadzenie i monitorowanie badań
8. Ma wiedzę i rozumie potrzebę prowadzenia audytu w badaniach klinicznych

W zakresie umiejętności:

1. Potrafi analizować dokumentację źródłową i gromadzić właściwe dane dotyczące badań klinicznych z uwzględnieniem stosowanych zasad i praktyk.
2. Potrafi prezentować i wskazywać istotne regulacje prawne o zasięgu krajowym i międzynarodowym z punktu widzenia podmiotów zaangażowanych w proces badań klinicznych
3. Potrafi wskazać instytucje publiczne i prywatne oraz ich role w procesie badań klinicznych
4. Zna i rozumie znaczenie zasad etycznych w praktyce klinicznej
5. Potrafi dobrać zespół badawczy, określić role i zadania poszczególnych jego członków oraz zależności pomiędzy interesariuszami zaangażowanymi w badanie kliniczne
6. Zna i potrafi dostosować właściwe narzędzia i metody do weryfikacji danych źródłowych i tworzenia raportów monitorujących
7. Potrafi wykorzystać narzędzia informatyczne i systemy elektroniczne celem właściwego zarządzania danymi.
8. Potrafi ocenić i dokonać analizy bezpieczeństwa danych poprzez działania audytowe i monitorujące.

W zakresie kompetencji społecznych:

1. Zna i rozumie potrzebę ciągłego doskonalenia metod i narzędzi stosowanych w badaniach klinicznych.
2. Ma świadomość konieczności przestrzegania zasad etycznych

3. Potrafi określić priorytety w realizowanych działaniach i wykorzystywania wiedzy w sposób odpowiedzialny.
4. Potrafi formułować opinie dotyczące istotnych aspektów działalności zawodowej.

Grupa docelowa

Studia adresujemy do absolwentów studiów wyższych zainteresowanych zagadnieniami około medycznymi, chcących wykorzystać te zainteresowania w szybko zyskującym popularność zawodzie.

Zajęcia prowadzone są w języku polskim z wykorzystaniem branżowego słownictwa w języku angielskim niezbędnego do funkcjonowania monitora w międzynarodowym środowisku. Z tego względu wskazane jest, aby uczestnik studiów posiadał komunikatywną znajomość języka angielskiego.

Opis warunków uczestnictwa

Studia podyplomowe mogą podjąć osoby z wykształceniem wyższym (I lub II stopnia). Rejestracja na studia odbywa się poprzez stronę <http://podyplomowe.wsiz.pl/rekrutacja-online.html>. Uczestnik zobowiązany jest do przestrzegania regulaminu studiów dostępnego na ww stronie. Zalecana znajomość języka angielskiego.

Materiały dydaktyczne

Zapewniamy uczestnikom studiów dostęp do materiałów przekazywanych przez wykładowców poszczególnych przedmiotów drogą elektroniczną oraz na platformie Dropbox. W trakcie trwania studiów uczestnicy mają również możliwość ponownego odtwarzania zajęć realizowanych w formie on-line.

Informacje dodatkowe

Zajęcia prowadzą pracownicy dydaktyczni uczelni oraz specjaliści z praktycznym doświadczeniem spoza środowiska akademickiego. Wśród wykładowców są: Joanna Polanin - Huk. Słuchacze na koniec każdego semestru są proszeni o wystawienie oceny z zakresu przydatności programu studiów i jakości prowadzenia zajęć.

Zajęcia odbywają się w soboty-niedziele co 2 tygodnie po około 8h lekcyjnych każdego dnia.

Harmonogram

LP	Przedmiot / Temat zajęć	Data realizacji zajęć	Godzina rozpoczęcia	Godzina zakończenia	Liczba godzin
Brak danych					

Osoby prowadzące usługę

Imię i nazwisko	Joanna Polanin - Huk
-----------------	----------------------

Obszar specjalizacji	Badania kliniczne, opiekun merytoryczny kierunku studiów.
Doświadczenie zawodowe	Od 2000 roku pracownik Działu Badań Klinicznych w międzynarodowych firmach farmaceutycznych i Clinical Research Organization.
Doświadczenie w świadczeniu tego typu usług	Zarządza zespołami Monitorów w krajach Europy Zachodniej , Środkowo - Wschodniej i Azji. Jest autorem i współautorem publikacji naukowych z dziedziny medycyny i badań klinicznych. Brała udział w fazach badań przedklinicznych fazy I współpracując z Uniwersytetem w Lund - Szwecja. Prowadzi szkolenia i wykłady.
Wykształcenie	Absolwentka Wydziału Biologii Uniwersytetu Śląskiego w Katowicach. Pracownik naukowy Uniwersytetu Śląskiego na Wydziale Biochemii.

Lokalizacja usługi

<p>Adres: mjr. Henryka Sucharskiego 2 35-225 Rzeszów, woj. podkarpackie</p> <p>Szczegóły miejsca realizacji usługi: Zajęcia dydaktyczne realizowane będą w siedzibie uczelni przy ul. Sucharskiego 2. Informacje i sprawy bieżące - pokój nr 48 Centrum Studiów Podyplomowych.</p>	<p>Warunki logistyczne:</p> <p>Laboratorium komputerowe,Udogodnienia dla osób z niepełnosprawnościami,Wi-fi</p>
--	--