



WYŻSZA SZKOŁA
INFORMATYKI I
ZARZĄDZANIA Z
SIEDZIBĄ W
RZESZOWIE



Studia podyplomowe Monitorowanie i koordynacja badań klinicznych

Numer usługi 2024/09/05/14073/2294847

7 799,76 PLN brutto

7 799,76 PLN netto

42,39 PLN brutto/h

42,39 PLN netto/h

📍 zdalna w czasie rzeczywistym

📖 Studia podyplomowe

🕒 184 h

📅 16.11.2024 do 30.06.2025

Informacje podstawowe

Kategoria	Zdrowie i medycyna / Medycyna
Identyfikator projektu	Małopolski Pociąg do kariery
Sposób dofinansowania	wsparcie dla osób indywidualnych wsparcie dla pracodawców i ich pracowników
Grupa docelowa usługi	Studia adresowane do absolwentów studiów wyższych zainteresowanych zagadnieniami około medycznymi, chcących wykorzystać te zainteresowania w szybko zyskującym popularność zawodzie monitora, czy koordynatora badań klinicznych. Usługa również adresowana dla Uczestników Projektu "Małopolski pociąg do kariery - sezon 1" i/lub dla Uczestników Projektu "Nowy start w Małopolsce z EURESem"
Minimalna liczba uczestników	18
Maksymalna liczba uczestników	30
Data zakończenia rekrutacji	14-11-2024
Forma prowadzenia usługi	zdalna w czasie rzeczywistym
Liczba godzin usługi	184
Podstawa uzyskania wpisu do BUR	art. 163 ust. 1 ustawy z dnia 20 lipca 2018 r. Prawo o szkolnictwie wyższym i nauce (t.j. Dz. U. z 2023 r. poz. 742, z późn. zm.)

Cel

Cel edukacyjny

Studia podyplomowe Monitorowanie i koordynacja badań klinicznych wraz z egzaminem potwierdzają przygotowanie do prowadzenia dokumentacji związanej z prowadzeniem badań klinicznych.

Efekty uczenia się oraz kryteria weryfikacji ich osiągnięcia i Metody walidacji

Efekty uczenia się	Kryteria weryfikacji	Metoda walidacji
<p>Charakteryzuje historię badań klinicznych, kierunki i fazy rozwoju w tym uwarunkowania prawne i etyczne</p> <p>Rozróżnia instytucje i podmioty oraz ich role w procesie prowadzenia badań klinicznych</p>	<p>Przedstawia rozwój badań klinicznych na przestrzeni lat, omawia czynniki mające wpływ na rozwój badań klinicznych</p> <p>Opisuje role i zadania poszczególnych podmiotów zaangażowanych w badania kliniczne</p>	<p>Wywiad swobodny</p> <p>Prezentacja</p>
<p>Analizuje dokumentację źródłową i gromadzi właściwe dane dotyczące badań klinicznych z uwzględnieniem stosowanych zasad i praktyk.</p> <p>Dobiera zespół badawczy, określa role i zadania poszczególnych jego członków oraz zależności pomiędzy interesariuszami zaangażowanymi w badanie kliniczne</p>	<p>Wykorzystuje dokumenty źródłowe do tworzenia analiz i podejmowania decyzji dotyczących prowadzenia badań klinicznych</p> <p>Tworzy schematy postępowania angażując zespoły posiadające wymagane umiejętności i doświadczenie</p>	<p>Analiza dowodów i deklaracji</p> <p>Wywiad swobodny</p>
<p>Dobiera narzędzia informatyczne i systemy elektroniczne celem właściwego zarządzania danymi.</p>	<p>Wybiera narzędzia i systemy informatyczne adekwatne do planowanych zadań</p>	<p>Debata swobodna</p>

Kwalifikacje

Kompetencje

Usługa prowadzi do nabycia kompetencji.

Warunki uznania kompetencji

Pytanie 1. Czy dokument potwierdzający uzyskanie kompetencji zawiera opis efektów uczenia się?

Tak. Absolwent studiów podyplomowych uzyskuje świadectwo zgodnie z obowiązującym rozporządzeniem ministerialnym oraz zaświadczenie o osiągniętych efektach uczenia się.

Pytanie 2. Czy dokument potwierdza, że walidacja została przeprowadzona w oparciu o zdefiniowane w efektach uczenia się kryteria ich weryfikacji?

Tak. Każdy przedmiot kończy się zaliczeniem, zaliczeniem na ocenę lub egzaminem zgodnie z wytycznymi zawartymi w kartach przedmiotów.

Pytanie 3. Czy dokument potwierdza zastosowanie rozwiązań zapewniających rozdzielenie procesów kształcenia i szkolenia od walidacji?

Tak. Po uzyskaniu zaliczeń i zdaniu egzaminów przedmiotowych oraz zakończeniu zajęć dydaktycznych słuchacz zdaje egzamin końcowy w formie ustnej wypowiedzi przed powołaną komisją.

Program

Usługa przygotowuje do administrowania i zarządzania badaniami klinicznymi.

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.

Czas trwania studiów: 2 semestry, 184 godziny w formie zdalnej, umożliwiają uzyskanie 30 punktów ECTS.

Dni zajęć dydaktycznych: sobota, niedziela w godz. 08.00 - 16.10. (godzina dydaktyczna - 45 minut). Zajęcia zdalne prowadzone są w czasie rzeczywistym z wykorzystaniem platformy Cisco Webex.

Zajęcia na studiach prowadzone są w formie wykładów, ćwiczeń, warsztatów, case study.

Zajęcia dydaktyczne realizowane są w blokach kilkugodzinnych. Każdy blok zajęć zawiera określoną liczbę godzin dydaktycznych (45 minut) wpisaną w harmonogramie i przerwy. Przerwy nie są wliczane do czasu zajęć dydaktycznych.

Wykładowcami studiów podyplomowych są praktycy zajmujący się tematyką badań klinicznych z poziomu różnych podmiotów posiadający praktyczne doświadczenie.

Zajęcia prowadzone są w sposób interaktywny, angażujący słuchaczy do wykonywania zadań, ćwiczeń i projektów oraz tworzenia dokumentacji badań klinicznych.

Walidacja: słuchacz studiów podyplomowych uzyskuje zaliczenie lub ocenę po zakończeniu każdego przedmiotu. Po zakończeniu zajęć dydaktycznych, uzyskaniu zaliczeń z wszystkich przedmiotów dopuszczany jest do egzaminu końcowego. Po pozytywnym zdaniu egzaminu końcowego uzyskuje świadectwo ukończenia studiów podyplomowych.

Harmonogram

Liczba przedmiotów/zajęć: 23

Przedmiot / temat zajęć	Data realizacji zajęć	Godzina rozpoczęcia	Godzina zakończenia	Liczba godzin
1 z 23 Badania kliniczne - wprowadzenie, 4 godz. dydaktyczne	16-11-2024	09:50	13:35	03:45
2 z 23 Badania kliniczne - wprowadzenie, 4 godz. dydaktyczne	17-11-2024	08:55	12:30	03:35
3 z 23 Dokumentacja w badaniu klinicznym, 4 godz. dydaktyczne	17-11-2024	13:35	17:05	03:30
4 z 23 Dokumentacja w badaniu klinicznym, 4 godz. dydaktyczne	30-11-2024	08:00	11:30	03:30
5 z 23 Dokumentacja w badaniu klinicznym, 4 godz. dydaktyczne	30-11-2024	12:40	16:10	03:30
6 z 23 Dokumentacja w badaniu klinicznym, 4 godz. dydaktyczne	01-12-2024	08:00	11:30	03:30
7 z 23 Badania kliniczne - wprowadzenie, 4 godz. dydaktyczne	01-12-2024	12:40	16:10	03:30
8 z 23 Badania kliniczne - wprowadzenie, 4 godz. dydaktyczne	14-12-2024	08:00	11:30	03:30
9 z 23 Dokumentacja w badaniu klinicznym, 4 godz. dydaktyczne	14-12-2024	12:40	16:10	03:30
10 z 23 Dokumentacja w badaniu klinicznym, 4 godz. dydaktyczne	15-12-2024	08:00	11:30	03:30
11 z 23 Aspekty prawne prowadzenia badań klinicznych, 4 godz. dydaktyczne	15-12-2024	12:40	16:10	03:30

Przedmiot / temat zajęć	Data realizacji zajęć	Godzina rozpoczęcia	Godzina zakończenia	Liczba godzin
12 z 23 Aspekty etyczne prowadzenia badań klinicznych, 4 godz. dydaktyczne	18-01-2025	08:00	11:30	03:30
13 z 23 Aspekty prawne prowadzenia badań klinicznych, 4 godz. dydaktyczne	18-01-2025	12:40	16:10	03:30
14 z 23 Aspekty prawne prowadzenia badań klinicznych, 4 godz. dydaktyczne	19-01-2025	08:00	11:30	03:30
15 z 23 Dokumentacja w badaniu klinicznym, 4 godz. dydaktyczne	01-02-2025	08:00	11:30	03:30
16 z 23 Aspekty etyczne prowadzenia badań klinicznych, 4 godz. dydaktyczne	01-02-2025	12:40	16:10	03:30
17 z 23 Dokumentacja w badaniu klinicznym, 4 godz. dydaktyczne	02-02-2025	08:00	11:30	03:30
18 z 23 Aspekty prawne prowadzenia badań klinicznych, 4 godz. dydaktyczne	02-02-2025	12:40	16:10	03:30
19 z 23 Aspekty etyczne prowadzenia badań klinicznych, 4 godz. dydaktyczne	15-02-2025	08:00	11:30	03:30
20 z 23 Dokumentacja w badaniu klinicznym, 4 godz. dydaktyczne	15-02-2025	12:40	16:10	03:30
21 z 23 Dokumentacja w badaniu klinicznym, 4 godz. dydaktyczne	16-02-2025	08:00	11:30	03:30
22 z 23 Aspekty etyczne prowadzenia badań klinicznych, 4 godz. dydaktyczne	16-02-2025	12:40	16:10	03:30

Przedmiot / temat zajęć	Data realizacji zajęć	Godzina rozpoczęcia	Godzina zakończenia	Liczba godzin
23 z 23 Walidacja - egzamin końcowy	30-06-2025	08:30	09:15	00:45

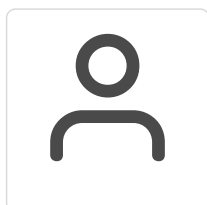
Cennik

Cennik

Rodzaj ceny	Cena
Koszt przypadający na 1 uczestnika brutto	7 799,76 PLN
Koszt przypadający na 1 uczestnika netto	7 799,76 PLN
Koszt osobogodziny brutto	42,39 PLN
Koszt osobogodziny netto	42,39 PLN

Prowadzący

Liczba prowadzących: 2



1 z 2

Ewa Międlar, MBA

Magister pielęgniarstwa, specjalistka pielęgniarstwa anestezyjologicznego i intensywnej opieki.

Absolwentka Wydziału Ochrony Zdrowia Collegium Medicum Uniwersytetu Jagiellońskiego w Krakowie. Ukończyła I edycję studiów podyplomowych „Badania Kliniczne – organizacja, prowadzenie z elementami zarządzania” na Uniwersytecie Medycznym w Lublinie oraz studia menedżerskie MBA w Ochronie Zdrowia w Wyższej Szkole Informatyki i Zarządzania w Rzeszowie.

Od 2003 roku związana z obszarem badań klinicznych. Zatrudniona w Centrum Medycznym Medyk w Rzeszowie początkowo jako pielęgniarka oraz koordynator badań klinicznych. Obecnie na stanowisku Dyrektora ds. Badań Klinicznych w Centrum Badawczo-Rozwojowym CM Medyk. Odpowiedzialna za nadzorowanie i zarządzanie zespołem w trzech Ośrodkach, gdzie przeprowadzono 215 badań klinicznych, w których uczestniczyło ponad 1000 pacjentów.

W latach 2019-2024 wykładowca na Uniwersytecie Medycznym w Lublinie na kierunku badania kliniczne zarządzanie, monitoring i ekspertyza medyczna. Obecnie współpracuje z WSiIZ jako wykładowca akademicki na kierunku pielęgniarstwo – ścieżka anglojęzyczna oraz na studiach podyplomowych.



2 z 2

Edyta Bargieł



Magister Fizyki ze specjalnością Fizyka Medyczna na Uniwersytecie Jana Kochanowskiego w Kielcach.

Od 2018 roku związana z branżą badań klinicznych na stanowisku Koordynatora.

Od 2019 roku na stanowisku Specjalisty ds. badań klinicznych w firmie PPD (Pharmaceutical Product Development Poland Sp. z o.o.).

Doświadczenie w zakresie: Alergologii, Dermatologii, Gastroenterologii, Medycyny Ogólnej, Hematologii / Onkologii, Kardiologii, Chorób Układu Oddechowego, Neurologii, Infekcji, Chorób Rzadkich, Urologii.

Od 2022 roku prowadzi zajęcia dydaktyczne na studiach podyplomowych.

Informacje dodatkowe

Informacje o materiałach dla uczestników usługi

Zapewniamy uczestnikom studiów dostęp do materiałów przekazywanych przez wykładowców poszczególnych przedmiotów drogą elektroniczną oraz na platformie Moodle. Słuchacze otrzymują: prezentacje przygotowane przez wykładowców, skrypty, inne materiały opisowe przygotowane przez wykładowców, zestawy ćwiczeń.

Warunki uczestnictwa

Osoby z wykształceniem wyższym (I lub II stopnia). Rejestracja <https://podyplomowe.wsiz.pl/rekrutacja/>

Rejestracja na studia podyplomowe odbywa się w formie elektronicznej. Aby zarezerwować miejsce na studiach podyplomowych konieczne jest złożenie kompletu wymaganych dokumentów rekrutacyjnych. Zgłoszenie na studia tylko przez Bazę Usług Rozwojowych nie gwarantuje miejsca w grupie.

Informacje dodatkowe

Czesne za studia wpisane w karcie usługi nie obejmuje opłaty rekrutacyjnej w wysokości 50 zł. Opłatę rekrutacyjną należy wnieść w chwili rejestracji na studia przez system rekrutacyjny uczelni.

Szczegółowy harmonogram zajęć drugiego semestru zostanie uzupełniony na co najmniej 6 dni przed terminem pierwszych zajęć drugiego semestru. Harmonogram zajęć dydaktycznych może ulec zmianie.

Usługa skierowana do Uczestników Projektu MP.

Warunki techniczne

Zajęcia zdalne prowadzone są z użyciem platformy Cisco Webex. Słuchacz loguje się do platformy Cisco Webex ze swojego konta w Wirtualnej Uczelni. Słuchacz, aby skorzystać z zajęć online musi posiadać stanowisko pracy spełniające poniższe minimalne wymagania:

Komputer/laptop/ z zainstalowanym systemem:

Windows

- Windows 10 lub nowszym

Mac OS

- 10.15 lub nowszym

Urządzenia mobilne:

iOS

- 16 i nowsze

iPadOS

- 16 i nowsze

Android

- 10 i nowsze

Minimalna przepustowość połączenia internetowego:

- Download 4 Mb/s
- Upload 4 MB/s

Niezbędne oprogramowanie umożliwiające uczestnikom dostęp do prezentowanych treści i materiałów

- Przeglądarka internetowa (według wyboru słuchacza)

Kontakt



Marta Cisek-Babiarz

E-mail mcisek@wsiz.edu.pl

Telefon (+48) 178 661 517