



WYŻSZA SZKOŁA
INFORMATYKI I
ZARZĄDZANIA Z
SIEDZIBĄ W
RZESZOWIE



Studia podyplomowe Monitorowanie i koordynacja badań klinicznych

Numer usługi 2024/09/05/14073/2294847

📍 zdalna w czasie rzeczywistym

📖 Studia podyplomowe

🕒 184 h

📅 16.11.2024 do 30.06.2025

7 799,76 PLN brutto

7 799,76 PLN netto

42,39 PLN brutto/h

42,39 PLN netto/h

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

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: 49

Przedmiot / temat zajęć	Data realizacji zajęć	Godzina rozpoczęcia	Godzina zakończenia	Liczba godzin
1 z 49 Badania kliniczne - wprowadzenie, 4 godz. dydaktyczne	16-11-2024	09:50	13:35	03:45
2 z 49 Badania kliniczne - wprowadzenie, 4 godz. dydaktyczne	17-11-2024	08:55	12:30	03:35
3 z 49 Dokumentacja w badaniu klinicznym, 4 godz. dydaktyczne	17-11-2024	13:35	17:05	03:30
4 z 49 Dokumentacja w badaniu klinicznym, 4 godz. dydaktyczne	30-11-2024	08:00	11:30	03:30
5 z 49 Dokumentacja w badaniu klinicznym, 4 godz. dydaktyczne	30-11-2024	12:40	16:10	03:30
6 z 49 Dokumentacja w badaniu klinicznym, 4 godz. dydaktyczne	01-12-2024	08:00	11:30	03:30
7 z 49 Badania kliniczne - wprowadzenie, 4 godz. dydaktyczne	01-12-2024	12:40	16:10	03:30
8 z 49 Badania kliniczne - wprowadzenie, 4 godz. dydaktyczne	14-12-2024	08:00	11:30	03:30
9 z 49 Dokumentacja w badaniu klinicznym, 4 godz. dydaktyczne	14-12-2024	12:40	16:10	03:30
10 z 49 Dokumentacja w badaniu klinicznym, 4 godz. dydaktyczne	15-12-2024	08:00	11:30	03:30
11 z 49 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 49 Aspekty etyczne prowadzenia badań klinicznych, 4 godz. dydaktyczne	18-01-2025	08:00	11:30	03:30
13 z 49 Dokumentacja w badaniu klinicznym, 4 godz. dydaktyczne	18-01-2025	12:40	16:10	03:30
14 z 49 Aspekty prawne prowadzenia badań klinicznych, 4 godz. dydaktyczne	19-01-2025	08:00	11:30	03:30
15 z 49 Dokumentacja w badaniu klinicznym, 4 godz. dydaktyczne	19-01-2025	12:40	16:10	03:30
16 z 49 Aspekty prawne prowadzenia badań klinicznych, 4 godz. dydaktyczne	01-02-2025	08:00	11:30	03:30
17 z 49 Aspekty etyczne prowadzenia badań klinicznych, 4 godz. dydaktyczne	01-02-2025	12:40	16:10	03:30
18 z 49 Aspekty prawne prowadzenia badań klinicznych, 4 godz. dydaktyczne	02-02-2025	08:00	11:30	03:30
19 z 49 Aspekty etyczne prowadzenia badań klinicznych, 4 godz. dydaktyczne	15-02-2025	08:00	11:30	03:30
20 z 49 Dokumentacja w badaniu klinicznym, 4 godz. dydaktyczne	15-02-2025	12:40	16:10	03:30
21 z 49 Dokumentacja w badaniu klinicznym, 4 godz. dydaktyczne	16-02-2025	08:00	11:30	03:30
22 z 49 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 49 Zarządzanie badaniami klinicznym, 4 godz. dydaktyczne	08-03-2025	08:00	11:30	03:30
24 z 49 Zarządzanie badaniami klinicznym, 4 godz. dydaktyczne	08-03-2025	12:40	16:10	03:30
25 z 49 Zarządzanie badaniami klinicznym, 4 godz. dydaktyczne	09-03-2025	08:00	11:30	03:30
26 z 49 Systemy elektroniczne i zarządzanie danymi w badaniach klinicznych, 4 godz. dydaktyczne	09-03-2025	12:40	16:10	03:30
27 z 49 Systemy elektroniczne i zarządzanie danymi w badaniach klinicznych, 4 godz. dydaktyczne	22-03-2025	08:00	11:30	03:30
28 z 49 Zarządzanie badaniami klinicznym, 4 godz. dydaktyczne	22-03-2025	12:40	16:10	03:30
29 z 49 Zarządzanie badaniami klinicznym, 4 godz. dydaktyczne	23-03-2025	08:00	11:30	03:30
30 z 49 Systemy elektroniczne i zarządzanie danymi w badaniach klinicznych, 2 godz. dydaktyczne	23-03-2025	12:40	14:20	01:40
31 z 49 Systemy elektroniczne i zarządzanie danymi w badaniach klinicznych, 2 godz. dydaktyczne	23-03-2025	14:30	16:10	01:40
32 z 49 Zarządzanie badaniami klinicznym, 4 godz. dydaktyczne	05-04-2025	08:00	11:30	03:30

Przedmiot / temat zajęć	Data realizacji zajęć	Godzina rozpoczęcia	Godzina zakończenia	Liczba godzin
33 z 49 Systemy elektroniczne i zarządzanie danymi w badaniach klinicznych, 4 godz. dydaktyczne	05-04-2025	12:40	16:10	03:30
34 z 49 Audyt w badaniach klinicznych, 4 godz. dydaktyczne	06-04-2025	08:00	11:30	03:30
35 z 49 Monitorowanie badań klinicznych, 4 godz. dydaktyczne	06-04-2025	12:40	16:10	03:30
36 z 49 Zarządzanie badaniem klinicznym, 4 godz. dydaktyczne, (zajęcia odrabiane z terminu 8.03.2025)	10-05-2025	08:55	12:30	03:35
37 z 49 Monitorowanie badań klinicznych, 4 godz. dydaktyczne	17-05-2025	08:00	11:30	03:30
38 z 49 Monitorowanie badań klinicznych, 4 godz. dydaktyczne	17-05-2025	12:40	16:10	03:30
39 z 49 Audyt w badaniach klinicznych, 4 godz. dydaktyczne	18-05-2025	08:00	11:30	03:30
40 z 49 Monitorowanie badań klinicznych, 4 godz. dydaktyczne	18-05-2025	12:40	16:10	03:30
41 z 49 Audyt w badaniach klinicznych, 4 godz. dydaktyczne	31-05-2025	08:00	11:30	03:30
42 z 49 Monitorowanie badań klinicznych, 4 godz. dydaktyczne	31-05-2025	12:40	16:10	03:30
43 z 49 Audyt w badaniach klinicznych, 4 godz. dydaktyczne	01-06-2025	08:00	11:30	03:30

Przedmiot / temat zajęć	Data realizacji zajęć	Godzina rozpoczęcia	Godzina zakończenia	Liczba godzin
44 z 49 Monitorowanie badań klinicznych, 4 godz. dydaktyczne	01-06-2025	12:40	16:10	03:30
45 z 49 Monitorowanie badań klinicznych, 4 godz. dydaktyczne	14-06-2025	08:00	11:30	03:30
46 z 49 Monitorowanie badań klinicznych, 4 godz. dydaktyczne	14-06-2025	12:40	16:10	03:30
47 z 49 Audyt w badaniach klinicznych, 4 godz. dydaktyczne	15-06-2025	08:00	11:30	03:30
48 z 49 Systemy elektroniczne i zarządzanie danymi w badaniach klinicznych, 4 godz. dydaktyczne	15-06-2025	12:40	16:10	03:30
49 z 49 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: 5



1 z 5

Ewa Międlar, MBA

Magister pielęgniarstwa, specjalistka pielęgniarstwa anestezjologicznego 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 WSiLiZ jako wykładowca akademicki na kierunku pielęgniarstwo – ścieżka anglojęzyczna oraz na studiach podyplomowych.



2 z 5

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.



3 z 5

dr Magdalena Zielińska

Dr n. med. i n. o zdr., wykładowczyni na studiach podyplomowych z zakresu farmakoekonomiki i badań klinicznych (Szkoła Biznesu Politechniki Warszawskiej, Centrum Kształcenia Podyplomowego WUM). Nauczyciel akademicki Warszawskiego Uniwersytetu Medycznego, gdzie specjalizuje się w zagadnieniach związanych z farmakoekonomiką, oceną technologii medycznych oraz medycyną opartą na danych naukowych. Członek Zarządu Polskiego Towarzystwa Ekonomiki Zdrowia w latach 2019–2022.

Karierę zawodową w przemyśle farmaceutycznym rozpoczęła w dziale monitorowania bezpieczeństwa farmakoterapii w firmie Pfizer. Obecnie pracuje w globalnym dziale badań klinicznych w jednej z największych firm farmaceutycznych świata, odpowiadając m.in. za analizę danych medycznych oraz ocenę bezpieczeństwa w badaniach klinicznych.

Od 2021 roku prowadzi zajęcia na studiach podyplomowych WSiLiZ.



4 z 5

Katarzyna Szymańska

Koordynator badań klinicznych. Absolwentka studiów podyplomowych z zakresu monitorowania i koordynacji badań klinicznych. Od 2022 roku prowadzi zajęcia dydaktyczne na studiach

podyplomowych.



5 z 5

Daria Solarz-Keller

Absolwentka biofizyki molekularnej Uniwersytetu Jagiellońskiego oraz studiów podyplomowych z zakresu monitorowania i koordynacji badań klinicznych. Realizuje projekty związane z badaniami klinicznymi.

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