Możliwość dofinansowania

ŚLĄSKI UNIWERSYTET MEDYCZNY W KATOWICACH

Brak ocen dla tego dostawcy

## Badania kliniczne w medycynie - koordynowanie, monitorowanie i zarządzanie – studia podyplomowe

**Numer usługi** 2025/03/18/170285/2630795

5 600,00 PLN brutto
5 600,00 PLN netto
31,11 PLN brutto/h
31,11 PLN netto/h

Bytom / stacjonarna
Studia podyplomowe
180 h
11.10.2025 do 14.06.2026

# Informacje podstawowe

| | |
|---|---|
| **Kategoria** | Zdrowie i medycyna / Medycyna |
| **Grupa docelowa usługi** | Do skorzystania z oferty zapraszamy przede wszystkim pracowników ochrony zdrowia, w tym w szczególności:<br>• Lekarzy medycyny,<br>• Personel pielęgniarski,<br>• Absolwentów kierunków medycznych, biologicznych, ekonomicznych, prawniczych, którzy planują pracę w obszarze badań klinicznych,<br>• Pracowników firm współpracujących ze służbą zdrowia.<br>• Pracowników administracji publicznej związanej z ochroną zdrowia,<br>• Pracowników przedsiębiorstw przemysłu farmaceutycznego.<br>• Właścicieli i kierowników jednostek ochrony zdrowia, którzy chcą wejść na rynek badań klinicznych. |
| **Minimalna liczba uczestników** | 20 |
| **Maksymalna liczba uczestników** | 30 |
| **Data zakończenia rekrutacji** | 30-09-2025 |
| **Forma prowadzenia usługi** | stacjonarna |
| **Liczba godzin usługi** | 180 |
| **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.) |
| **Zakres uprawnień** | Studia podyplomowe |

# Cel

## Cel edukacyjny

Usługa “Badania kliniczne w medycynie - koordynowanie, monitorowanie i zarządzanie – studia podyplomowe” przygotowuje Słuchaczy do planowania i prowadzenia badań klinicznych.

## Efekty uczenia się oraz kryteria weryfikacji ich osiągnięcia i Metody walidacji

| Efekty uczenia się | Kryteria weryfikacji | Metoda walidacji |
|---|---|---|
| Charakteryzuje koncepcję badań klinicznych oraz ramy prawne i regulacyjne. | Opisuje zasady funkcjonowania organów kontrolnych i regulatorów odpowiedzialnych za dopuszczenie i ocenę badań klinicznych w Polsce.<br>Wskazuje podstawowe akty prawne (polskie i międzynarodowe) regulujące proces prowadzenia badania klinicznego.<br>Definiuje niekomercyjne badania kliniczne zgodnie z ustawą Prawo Farmaceutyczne.<br>Wymienia definicje komparatora i placebo, interwencji, obserwacji, odślepienia, zaślepienia. | Test teoretyczny |
| Rozróżnia typy leków, wyrobów medycznych oraz etapy ich rozwoju i rejestracji. | Opisuje etapy rozwoju leków oraz proces odkrywania nowych potencjalnych leków innowacyjnych.<br>Wymienia różnorodne drogi rejestracji leków.<br>Definiuje wyrób medyczny i wymienia jego kategorie.<br>Rozróżnia leki oryginalne od generycznych oraz biologiczne od biopodobnych.<br>Opisuje rolę antygenów i substancji pomocniczych. | Test teoretyczny |
| Opisuje proces rekrutacji pacjentów, rolę komisji bioetycznej oraz dokumentacji badaniowej. | Wskazuje akty prawne regulujące działania związane z rekrutacją pacjentów.<br>Opisuje zadania komisji bioetycznej, wzór wniosku oraz proces wydawania opinii o badaniu klinicznym.<br>Wymienia prawa pacjenta, w tym prawa uczestnika badania klinicznego.<br>Charakteryzuje wagę protokołu i innych kluczowych dokumentów badaniowych.<br>Opisuje zasady tworzenia dokumentacji medycznej i badaniowej pacjenta oraz weryfikacji danych źródłowych. | Test teoretyczny |

| Efekty uczenia się | Kryteria weryfikacji | Metoda walidacji |
|---|---|---|
| Charakteryzuje organizację i monitorowanie badań klinicznych. | Opisuje znaczenie właściwego wyboru ośrodków badawczych.<br>Wymienia etapy przygotowania wizyty otwierającej badanie, randomizacji, organizacji wizyty zamykającej i archiwizacji dokumentacji.<br>Opisuje znaczenie procesu monitorowania ośrodka badawczego.<br>Charakteryzuje proces monitorowania zdarzeń niepożądanych oraz wymienia ich skale.<br>Rozróżnia pojęcia inspekcji i audytu oraz rozpoznaje różne typy audytów.<br>Wskazuje zasady przebiegu audytu ośrodka. | Test teoretyczny |
| Opisuje role podmiotów zaangażowanych w badania kliniczne oraz wykorzystywane technologie. | Wymienia zakres zadań CRO (Contract Research Organization).<br>Wskazuje role firm sponsorujących badania.<br>Definiuje pojęcie homenursing i rozróżnia typy organizacji świadczących te usługi.<br>Wymienia rodzaje zmiennych losowych i ich charakterystyki opisowe.<br>Opisuje podstawowe metody analizy statystycznej.<br>Wskazuje zastosowania rozwiązań informatycznych w gromadzeniu danych w badaniu klinicznym (np. EDM, CTMS). | Test teoretyczny |
| Stosuje zasady oceny bezpieczeństwa leków oraz planowania informowania pacjenta. | Wykorzystuje parametry niezbędne do oceny bezpieczeństwa leków.<br>Definiuje maksymalną dawkę rekomendowaną do pierwszej fazy badań klinicznych.<br>Stosuje wiedzę z zakresu aspektów prawnych badań klinicznych do ochrony praw uczestników.<br>Planuje proces informowania pacjenta i uzyskiwania zgody, dostosowując go do okoliczności i stanu pacjenta. | Test teoretyczny |
| Kategoryzuje badania i wyroby medyczne oraz rozróżnia typy leków. | Przydziela badania do odpowiedniej kategorii.<br>Kategoryzuje wyroby medyczne.<br>Wskazuje badania wykonywane dla wyrobów medycznych.<br>Rozróżnia metody oceny biorównoważności leków.<br>Wskazuje różnice w badaniach klinicznych między szczepionkami a lekami.<br>Projektuje badania kliniczne ze szczepionkami w oparciu o schematy szczepienia. | Test teoretyczny |

| Efekty uczenia się | Kryteria weryfikacji | Metoda walidacji |
|---|---|---|
| Zarządza dokumentacją i monitorowaniem przebiegu badania. | Wskazuje korzyści z niekomercyjnych badań klinicznych.<br>Przygotowuje dokumentację ośrodka i badania, zapewniając sprawny proces uzyskania zgody Komisji Bioetycznej i rejestracji w URPL, WMiPB.<br>Planuje proces skriningu i gromadzi dokumenty potwierdzające kryteria włączenia.<br>Raportuje i monitoruje procesy ciągłe, w tym zdarzenia niepożądane.<br>Przygotowuje się do wizyt monitorujących i podsumowuje je. | Test teoretyczny |
| Organizuje i nadzoruje zespół badawczy oraz zarządzanie lekiem badanym. | Planuje i organizuje zespół badawczy.<br>Prowadzi i przechowuje dokumentację badania.<br>Przechowuje lek badany, dokumentuje obrót lekiem oraz proces zwrotu/destrukcji.<br>Raportuje niezgodności z protokołem, związane z lekiem badanym i innymi procesami.<br>Ocenia nasilenie zdarzeń niepożądanych i określa sposób postępowania. | Test teoretyczny |
| Opracowuje plan rekrutacji pacjentów i współpracuje z podmiotami zewnętrznymi. | Określa plan rekrutacji, cele rekrutacyjne i szacuje możliwości rekrutacji.<br>Wybiera narzędzia pozyskania pacjenta.<br>Zarządza aktywnością przesiewową i układa wywiad medyczny dla pracowników call center.<br>Rozpoznaje zadania organizacji świadczących homenursing.<br>Wskazuje różnice między rolą CRO i Sponsora. | Test teoretyczny |
| Wykorzystuje narzędzia informatyczne do analizy danych i przygotowuje się do audytów | Wykorzystuje narzędzia informatyczne do podstawowej analizy statystycznej.<br>Przeprowadza analizę opisową i wnioskowanie statystyczne z wykorzystaniem podstawowych testów statystycznych.<br>Przygotowuje się do audytu, w tym tworzy odpowiedzi audytowe. | Test teoretyczny |
| Przygotowuje dokumenty aplikacyjne na rynek pracy w badaniach klinicznych. | Konstruuje atrakcyjne dla pracodawcy CV branżowe.<br>Uczestniczy w przygotowaniu i realizacji badań klinicznych. | Test teoretyczny |

| Efekty uczenia się | Kryteria weryfikacji | Metoda walidacji |
|---|---|---|
| Stosuje zasady etyki zawodowej i regulacji prawnych w badaniach klinicznych. | Przestrzega zasad etyki zawodowej i regulacji prawnych.<br>Stosuje zasady nadzoru nad badaniami w praktyce.<br>Akceptuje zasady prowadzenia badań klinicznych we wszystkich fazach. | Test teoretyczny |
| Analizuje wpływ badań klinicznych na zdrowie publiczne i populacje. | Wskazuje rolę leków generycznych, biopodobnych, wyrobów medycznych i szczepionek w ochronie populacji.<br>Rozpoznaje ryzyko w badaniach klinicznych „first-in-human" leków innowacyjnych.<br>Ocenia wpływ niekomercyjnych badań klinicznych na sytuację wyselekcjonowanych populacji.<br>Rozróżnia różnice kulturowe, etyczne i środowiskowe istotne dla prowadzenia badań klinicznych. | Test teoretyczny |
| Stosuje nowoczesne metody i standardy zarządzania jakością w badaniach klinicznych. | Rozpoznaje wpływ narzędzi elektronicznych na przebieg badania.<br>Rozkłada akcenty pomiędzy benefit dla pacjenta i sponsora w kontraktowaniu usług.<br>Stosuje zasady Risk Based Monitoring.<br>Stosuje zasady gwarantujące jakość w badaniach klinicznych. | Test teoretyczny |
| Orientuje się na rynku badań klinicznych | Określa swoje miejsce i możliwości na rynku badań klinicznych.<br>Wykorzystuje nabyte umiejętności do prowadzenia badań naukowych w zakresie zdrowia publicznego. | Test teoretyczny |

# Kwalifikacje

## Kompetencje

Usługa prowadzi do nabycia kompetencji.

**Warunki uznania kompetencji**

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

TAK

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

TAK

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

TAK

# Program

Studia podyplomowe realizowane są stacjonarnie i trwają 2 semestry. Zjazdy planowane są średnio do dwa tygodnie i odbywają się w weekendy. Zajęcia dydaktyczne prowadzone są w formie zajęć teoretycznych i praktycznych. Zajęcia odbywają się w salach Wydziału Zdrowia Publicznego w Bytomiu (sale dydaktyczne, aule oraz sale komputerowe). Warunkiem ukończenia studiów jest zaliczenie zajęć przewidzianych programem studiów oraz zdanie egzaminu końcowego (egzamin przeprowadzany jest w formie opisowej). Po zakończeniu słuchacz otrzymuje świadectwo ukończenia studiów podyplomowych.

Słuchacz uzyskuje za zajęcia dydaktyczne 45 pkt ECTS

Ogólna liczba godzin 1125 w tym:

- godzin kontaktowych 180
- godzin pracy własnej 945

**Blok 1 – Teoria badań klinicznych cz.1 - 44h**

- Historia badań klinicznych - 4h
- Aspekty prawne badań klinicznych - 4h
- Deklaracja helsińska i GCP - 8h
- Formularz świadomej zgody i etyczne aspekty rekrutacji pacjentów - 8h
- Fazy badań klinicznych a rozwój produktu leczniczego - 8h
- Statystyka w badaniach klinicznych - 12h

**Blok 2 – Teoria badan klinicznych cz.2 - 36h**

- Rodzaje badań klinicznych - 8h
- Homenursing - 4h
- Wyroby medyczne - 4h
- Leki oryginalne i generyczne. Leki biologiczne i biopodobne - 8h
- Badania kliniczne szczepionek - 4h
- Badania niekomercyjne - 8h

**Blok 3 – Aspekty praktyczne - ośrodek - 68h**

- Od feasibility do kontraktu - 4h
- Organizacja i zarządzanie badaniami klinicznymi - 16h
- Organizacja ośrodka badań - 8h
- Bezpieczeństwo prowadzenia badania klinicznego - 8h
- Skale służące do oceny nasilenia zdarzeń niepożądanych - 8h
- Systemy elektroniczne w badaniach klinicznych - 16h
- Rekrutacja pacjentów do badań klinicznych - 8h

**Blok 4 – Aspekty praktyczne – sponsor/CRO - 32h**

- Rola CRO - 4h
- Monitorowanie badań klinicznych - 8h
- Audyty i inspekcje - 8h
- Proces odkrywania nowych leków - 8h
- Kariera w badaniach klinicznych - 4h

Godziny zajęć podane są w godzinach lekcyjnych. 1 godzina lekcyjna = 45 minut zegarowych. W podanych godzinach lekcyjnych nie uwzględniono przerw.

Terminy zjazdów rok akademicki 2025-2026 – badania kliniczne w medycynie

- 11.10.2025

- 12.10.2025
- 25.10.2025
- 26.10.2025
- 15.11.2025
- 16.11.2025
- 06.12.2025
- 07.12.2025
- 10.01.2026
- 11.01.2026
- 24.01.2026
- 25.01.2026
- 07.02.2026
- 08.02.2026
- 07.03.2026
- 08.03.2026
- 21.03.2026
- 22.03.2026
- 18.04.2026
- 19.04.2026
- 09.05.2026
- 10.05.2026
- 23.05.2026
- 24.05.2026
- 13.06.2026
- 14.06.2026

Terminy mogą ulec zmianie.

# Harmonogram

Liczba przedmiotów/zajęć: 0

| Przedmiot / temat zajęć | Prowadzący | Data realizacji zajęć | Godzina rozpoczęcia | Godzina zakończenia | Liczba godzin |
|---|---|---|---|---|---|
| Brak wyników. | | | | | |

# Cennik

## Cennik

| Rodzaj ceny | Cena |
|---|---|
| **Koszt przypadający na 1 uczestnika brutto** | 5 600,00 PLN |
| **Koszt przypadający na 1 uczestnika netto** | 5 600,00 PLN |
| **Koszt osobogodziny brutto** | 31,11 PLN |
| **Koszt osobogodziny netto** | 31,11 PLN |

# Prowadzący

Liczba prowadzących: 2

1 z 2

## dr hab. n. o zdrowiu Michał Skrzypek, prof. SUM

Pracownik dydaktyczny stale podnosi swoje kompetencje. Nauczyciel akademicki zatrudniony na stanowisku kierownika Zakładu Biostatystyki, Katedry Epidemiologii i Biostatystyki, Wydziału Zdrowia Publicznego w Bytomiu, Śląskiego Uniwersytetu Medycznego w Katowicach. Jego zainteresowania naukowo-badawcze koncentrują się wokół szeroko pojętej biostatystyki, w tym metod gromadzenia i przetwarzania danych oraz wykorzystaniu metod statystycznych w analizie danych z obszaru medycyny i zdrowia publicznego.
Autor 200 recenzowanych publikacji z w/w obszaru o łącznej punktacji IF 150 punktów. Wykonawca w grantach europejskich i krajowych, m.in. „Opracowanie Modeli Makroekonomicznych i Sektorowych do Oceny Znaczenia Zdrowia Publicznego dla Społeczeństwa – DROPS", „POLSENIOR: Aspekty medyczne, psychologiczne, socjologiczne i ekonomiczne starzenia się ludzi w Polsce", „Epidemiologia nowotworów na obszarze Górnego Śląska ze szczególnym uwzględnieniem oceny poziomu dostępności do kompleksowego leczenia onkologicznego."
Członek towarzystw naukowych: Polskiej Grupy Narodowej Międzynarodowego Towarzystwa Biostatystyki Klinicznej, Polskiego Towarzystwa Epidemiologii Środowiskowej, Polskiego Towarzystwa Zdrowia Publicznego, Oddziału Śląskiego Polskiego Towarzystwa Higienicznego, oraz European Public Health Association (EUPHA).
Prowadzący posiada doświadczenie zawodowe zdobyte nie wcześniej niż 5 lat przed opublikowaniem karty usługi.

2 z 2

## prof. dr hab. n. med. Sebastian Grosicki

Pracownik dydaktyczny stale podnosi swoje kompetencje. Ukończył Wydział Lekarski Śląskiej Akademii Medycznej (obecnie Śląski Uniwersytet Medyczny SUM) w Katowicach w 1996 roku. W latach 1996-2008 pracował jako asystent w Klinice Hematologii i Transplantacji Szpiku Śląskiej Akademii Medycznej w Katowicach. Od 2009 roku kieruje Oddziałem Hematologicznym (obecnie Oddział Kliniczny Hematologii i Profilaktyki Chorób Nowotworowych) w SPZOZ Zespole Szpitali Miejskich w Chorzowie, jest jednostką naukowo-dydaktyczną Wydziału Zdrowia Publicznego w Bytomiu SUM w Katowicach. Pełni funkcję Dziekana Wydziału Zdrowia Publicznego w Bytomiu SUM. Jest aktywnym członkiem Polskiej Grupy Ds. Leczenia Białaczki u Dorosłych (PALG), Polskiego Towarzystwa Hematologów i Transfuzjologów (PTHiT), Towarzystwa Internistów Polskich (TIP), Polskiego Towarzystwa Lekarskiego (PTL) oraz Amerykańskiego Towarzystwa Hematologicznego (ASH). Jest on specjalistą w zakresie chorób wewnętrznych i hematologii. Do chwili obecnej jest współautorem około 120 publikacji (IF > 1100, indekx Hirscha > 30) oraz ponad 250 doniesień naukowych prezentowanych na konferencjach krajowych i zagranicznych. Wyniki badań publikował w najlepszych międzynarodowych czasopismach medycznych jak Lancet, New England Journal of Medicine, Journal of Clinical Oncology, Leukemia, Blood i wielu innych. Prowadzący posiada doświadczenie zawodowe zdobyte nie wcześniej niż 5 lat przed opublikowaniem karty usługi.

# Informacje dodatkowe

## Informacje o materiałach dla uczestników usługi

Materiały dla uczestników studiów dostarczane są w wersji elektronicznej (prezentacja)oraz/lub w formie materiałów drukowanych koniecznych to przeprowadzenia zajęć. Uczestnicy mogą korzystać ze zbiorów Biblioteki ŚUM.

### Warunki uczestnictwa

Warunkiem podjęcia studiów podyplomowych jest posiadanie wyższego wykształcenia.

## Adres

ul. Piekarska 18
41-902 Bytom
woj. śląskie

Zajęcia na studiach podyplomowych będą odbywać się w salach Wydziału Zdrowia Publicznego w Bytomiu Śląskiego Uniwersytetu Medycznego w Katowicach (Bytom ul. Piekarska 18)

## Kontakt


### Magdalena Kos

**E-mail** magdalena.kos@sum.edu.pl
**Telefon** (+48) 323 976 526