

Szczegółowe efekty uczenia się w zakresie wiedzy, umiejętności i kompetencji społecznych

Nazwa studiów podyplomowych: Studia Podyplomowe Badań Klinicznych i Biomedycznych Badań Naukowych

lp.	nr efektu	opis efektu kształcenia	odniesienie do charakterystyk II-go stopnia PRK (poziom 6)
w zakresie wiedzy:			
1	W01	Zna w zaawansowanym stopniu terminologię i definicje stosowane w branży badań klinicznych oraz klasyfikację badań klinicznych. Zna międzynarodowe wytyczne prowadzenia badań klinicznych oraz ścieżkę kariery w badaniach klinicznych. Zna i rozumie specyfikę niekomercyjnych badań klinicznych.	P6S_WG
2	W02	Posiada wiedzę z zakresu przebiegu procesu badawczo-rozwojowego cząsteczki leczniczej i wyrobu medycznego.	P6S_WG, P6S_WK
3	W03	Zna specjalistyczną terminologię w j. angielskim stosowaną w obszarze badań klinicznych.	P6S_WG
4	W04	Rozumie znaczenie i zasady nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii (pharmacovilance).	P6S_WG, P6S_WK
5	W05	Zna i rozumie regulacje prawne związane z prowadzeniem badań klinicznych.	P6S_WG, P6S_WK
6	W06	Posiada wiedzę w zakresie etyki medycznej oraz rozumie zakres rzetelności prowadzonych badań klinicznych, a także zakres norm etycznych dotyczących eksperymentów naukowych i badań klinicznych, w szczególności badań z udziałem ludzi. Zna wytyczne Deklaracji Helsińskiej w zakresie eksperymentów medycznych.	P6S_WG, P6S_WK
7	W07	Posiada wiedzę w zakresie roli i funkcjonowania Komisji Bioetycznej. Zna i rozumie zasady wypełniania wniosków do komisji bioetycznej.	P6S_WG, P6S_WK
8	W08	Zna zasady prowadzenia dokumentacji medycznej w badaniach klinicznych, cechy karty obserwacji klinicznej, przetwarzania danych i przepływu informacji w badaniu klinicznym. Zna wymagania ICH GCP Dokumentacja badania klinicznego - Akta badacza i Akta sponsora oraz wymagania dot. archiwizacji dokumentacji badania klinicznego. Rozumie na czym polega proces rekonyliacji dokumentacji badania.	P6S_WG, P6S_WK

lp.	nr efektu	opis efektu kształcenia	odniesienie do charakterystyk II-go stopnia PRK (poziom 6)
9	W09	Zna obowiązujące procedury monitorowania badań klinicznych na podstawie obowiązujących przepisów, zasad oraz standardowych procedur operacyjnych. Zna podstawowe dokumenty stosowane przez monitora badań klinicznych: m.in. protokół, plan monitoringu, świadomą zgodę pacjenta, instrukcje dostawców, kartę obserwacji klinicznej, dokumentację źródłową i jej weryfikację.	P6S_WG, P6S_WK
10	W10	Zna obowiązujące procedury raportowania bezpieczeństwa stosowania leku badanego w trakcie trwania badania klinicznego oraz po jego zakończeniu, w tym raportowanie zdarzeń niepożądanych.	P6S_WG, P6S_WK
11	W11	Zna definicję badanego produktu leczniczego w oparciu o obowiązujące akty prawne oraz etapy rozwoju leków.	P6S_WG
12	W12	Posiada wiedzę w zakresie metodologii zarządzania badaniami klinicznymi z uwzględnieniem najważniejszych interesariuszy. Zna podstawy zarządzania zespołem w ramach badania klinicznego.	P6S_WG, P6S_WK
13	W13	Zna i rozumie charakterystykę randomizowanych badań klinicznych, w tym rodzaje randomizacji, dobór grup badanych oraz zasady raportowania.	P6S_WG, P6S_WK
14	W14	Zna i rozumie specyfikę prowadzenia badań klinicznych w kardiologii.	P6S_WG
15	W15	Zna i rozumie specyfikę prowadzenia badań klinicznych w onkologii.	P6S_WG
16	W16	Zna i rozumie specyfikę prowadzenia badań klinicznych w reumatologii.	P6S_WG
17	W17	Zna i rozumie specyfikę badań klinicznych w neurologii.	P6S_WG
18	W18	Zna i rozumie specyfikę badań klinicznych w pediatrii.	P6S_WG
19	W19	Zna i rozumie specyfikę badań klinicznych w pulmonologii.	P6S_WG
20	W20	Posiada wiedzę w zakresie kierunków rozwoju badań klinicznych i potencjalnych innowacji. Zna wytyczne Agencji Żywności i Leków - FDA oraz Europejskiej Agencji Leków - EMA dotyczących kierunków rozwoju badań klinicznych.	P6S_WG, P6S_WK
21	W21	Zna i rozumie rolę inspekcji i audytów w utrzymaniu jakości prowadzonego badania klinicznego.	P6S_WG, P6S_WK

lp.	nr efektu	opis efektu kształcenia	odniesienie do charakterystyk II-go stopnia PRK (poziom 6)
22	W22	Posiada wiedzę w zakresie form organizacji ośrodka badań klinicznych, etapów pozyskiwania ośrodka badań klinicznych do prowadzenia badania klinicznego w Polsce oraz technologii wspomagających prowadzenie badań klinicznych jako globalnych projektów.	P6S_WG, P6S_WK
23	W23	Zna kluczowe pojęcia dotyczące projektowania badań klinicznych (tj. randomizację, stratyfikację, zaślepienia, problem punktu odniesienia, punkty końcowe) oraz możliwe schematy badań klinicznych. Ma świadomość postępowania niezgodnego z protokołem i zna metody na jego przeciwdziałanie. Zna etapy projektowania badania klinicznego.	P6S_WG, P6S_WK
24	W24	Zna procedury związane z rejestracją badania klinicznego.	P6S_WG, P6S_WK
25	W25	Zna modele współpracy firm CRO ze sponsorami i ośrodkami prowadzącymi badania kliniczne. Zna strukturę i modele ośrodków badawczych w Polsce.	P6S_WG, P6S_WK
26	W26	Zna i rozumie specyfikę niekomercyjnych badań klinicznych oraz rolę Agencji Badań Medycznych.	P6S_WG
27	W27	Zna definicję i zasady projektowania badań klinicznych wyrobów medycznych w oparciu o obowiązujące regulacje prawne.	P6S_WG
28	W28	Zna i rozumie kluczowe zagadnienia związane z przetwarzaniem danych w badaniach klinicznych, ze szczególnym uwzględnieniem ich źródeł, przepływu, jakości oraz systemów wspierających ten proces.	P6S_WG
29	W29	Zna specyfikę wykonywania zawodu pielęgniarki w zespole badawczym prowadzącym badania kliniczne z udziałem ludzi.	P6S_WG
w zakresie umiejętności:			
28	U01	Potrafi zastosować specjalistyczne słownictwo oraz skróty stosowane w badaniach klinicznych, a także komunikować się z otoczeniem z użyciem specjalistycznej terminologii, w tym słownictwa branżowego w j. angielskim.	P6S_UW, P6S_UK
29	U02	Współpracuje przy ocenie i weryfikacji poprawności protokołu badania klinicznego.	P6S_U0, P6S_UW

lp.	nr efektu	opis efektu kształcenia	odniesienie do charakterystyk II-go stopnia PRK (poziom 6)
30	U03	Stosuje w codziennej pracy zasady Dobrej Praktyki Klinicznej.	P6S_U0, P6S_UW
31	U04	Potrafi prawidłowo odebrać świadomą zgodę od uczestnika badania klinicznego.	P6S_U0, P6S_UW
32	U05	Potrafi prowadzić w sposób prawidłowy dokumentację badania klinicznego.	P6S_UW
33	U06	Potrafi zaplanować organizację pracy ośrodka badań klinicznych.	P6S_U0, P6S_UW
34	U07	Potrafi zarządzać zespołem badawczym realizującym projekt badania.	P6S_UW, P6S_UK
35	U08	Potrafi dokonać analizy umów na realizację badań klinicznych.	P6S_UW
36	U09	Potrafi dokonać analizy budżetu na realizację badania klinicznego.	P6S_UW
37	U10	Potrafi szukać i identyfikować źródła finansowania biomedycznych badań naukowych.	P6S_UW
38	U11	Potrafi przygotować ośrodek badawczy do inspekcji i audytów.	P6S_U0, P6S_UW
39	U12	Potrafi zaprojektować założenia do protokołu niekomercyjnego badania klinicznego.	P6S_UW
40	U13	Potrafi dokonać analizy dokumentacji badaniowej, na podstawie której pielęgniarka wykonuje zadania delegowane przez badacza w ramach obowiązującego protokołu badania i towarzyszących instrukcji.	P6S_UW
w zakresie kompetencji społecznych:			
40	K01	Docenia znaczenie badań klinicznych w praktyce klinicznej i poszerzaniu wiedzy medycznej.	P6S_KK
41	K02	Ma świadomość potrzeby zachowania transparentności wszystkich podejmowanych działań w trakcie realizacji badania klinicznego.	P6S_KK, P6S_KO
42	K03	Ma świadomość poziomu swojej wiedzy i umiejętności, ale również ograniczeń. Rozumie konieczność dbania o rozwój własny i stałego doształcania się w obszarze badań klinicznych.	P6S_KK, P6S_UU
43	K04	Ma przekonanie o wadze zachowania się w sposób profesjonalny i etyczny wobec pacjenta.	P6S_KR
44	K05	Wykazuje gotowość do rozwiązywania sytuacji kryzysowych w trakcie realizacji projektu.	P6S_KK, P6S_KO, P6S_KR

lp.	nr efektu	opis efektu kształcenia	odniesienie do charakterystyk II-go stopnia PRK (poziom 6)
45	K06	Zna i rozumie miejsce eksperymentów medycznych w systemie ochrony zdrowia, ma świadomość konieczności współpracy ze specjalistami dyscyplin pokrewnych i uzupełniających się oraz z ekspertami we własnej dziedzinie.	P6S_KK, P6S_KO, P6S_KR
46	K07	Potrafi rozwiązywać najczęstsze problemy związane z realizacją badań klinicznych w relacji z pacjentem.	P6S_KK, P6S_KR
47	K08	Wykazuje szczególną świadomość z zakresie ochrony praw pacjenta uczestniczącego w badaniu klinicznym.	P6S_KK, P6S_KR
48	K09	Wykazuje gotowość do samodzielnej analizy instrukcji laboratoryjnych w języku angielskim w celu prawidłowego wykonywania procedur laboratoryjnych.	P6S_KK, P6S_KR