

<b>Nazwa Modułu</b>	<b>Zarządzanie innowacjami: badania kliniczne, ocena technologii medycznych i wdrażanie innowacji medycznych.</b>
Lider modułu	Śląski Uniwersytet Medyczny w Katowicach
Forma zajęć i liczba godzin	Konwersatorium/Wykłady- 64 godziny
Efekty uczenia się:	<p>Po ukończeniu MODUŁU uczestnik w zakresie wiedzy będzie wiedział:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Jak organizuje się i prowadzi badania kliniczne zgodnie z zasadami GCP i regulacjami w Polsce i UE.</li> <li>2. Jakie są cele i zasady działania CRO.</li> <li>3. Jak utworzyć szpitalne centrum badań klinicznych i jak nadzorować i prowadzić badania kliniczne w szpitalu.</li> <li>4. Jakie są typy badań klinicznych.</li> <li>5. Kiedy i jak skutecznie wdrożyć innowacje medyczne w szpitalu.</li> <li>6. Jak skutecznie wdrażać nowe technologie medyczne do systemu ochrony zdrowia.</li> </ol> <p>Po ukończeniu MODUŁU uczestnik będzie umiał:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Zorganizować szpitalne centrum badań klinicznych we współpracy z lekarzami naukowcami, organizacjami typu CRO oraz pozyskiwać fundusze na badania komercyjne i niekomercyjne.</li> <li>2. Promować i planować wdrażanie nowej technologii w szpitalu.</li> <li>3. Uczestniczyć w planowaniu i wdrażaniu nowych rozwiązań w ochronie zdrowia.</li> </ol> <p>Po ukończeniu MODUŁU uczestnik będzie posługiwał się następującymi kompetencjami społecznymi:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Zarządzanie organizacją badań klinicznych i wdrażaniem nowych technologii w szpitalu.</li> <li>2. Zarządzanie i ocena wyników wdrażania nowych rozwiązań w systemie ochrony zdrowia.</li> </ol>

<p>Wykaz kluczowych treści (z wymiarem godzinowym)</p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Organizacja badań klinicznych w Polsce i na świecie: zasady GCP. (2 x 4 godziny, wykład)</li> <li>2. Clinical Research Organization: cele i zasady działania. (2 x 4 godziny, wykład)</li> <li>3. Tworzenie i zarządzanie szpitalnymi centrami badań klinicznych. (2 x 4 godziny: seminarium typu „meet the expert”)</li> <li>4. Rodzaje badań klinicznych wraz z przykładami. (4 godziny, seminarium).</li> <li>5. Zasady oceny i rejestracji technologii medycznych: regulacje polskie, UE i USA. (4 godziny, wykład)</li> <li>6. Instytucje odpowiedzialne za rejestrację w Polsce i świecie. (4 godziny, wykład).</li> <li>7. Jak wdrożyć nowe technologie w szpitalu: wartości dla chorych i dla szpitala. (2 x 4 godziny, seminarium i warsztaty).</li> <li>8. Wdrażanie nowych technologii w systemie ochrony zdrowia: zarządzanie centralne innowacją (4 godziny spotkanie z ekspertami i dyskusja panelowa).</li> <li>9. Hospital based HTA: szpitalna ocena innowacyjnych technologii (4 godziny, wykład)</li> <li>10. Przykłady skutecznego wdrożenia technologii medycznych. (2 x 4 godziny, spotkanie z ekspertem, warsztaty).</li> <li>11. Praca zaliczeniowa – wyznaczenie i omówienia tematów i metody realizacji (4 godziny, seminarium)</li> </ol>
<p>Literatura podstawowa</p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Guideline for good clinical practice E6(R2) - Step 5, European Medicines Agency, 2018.</li> <li>2. Oxford Handbook of Clinical and Healthcare Research Flexibound – 3 March 2016 by Sumantra Ray (Editor), Sue Fitzpatrick (Editor), Rajna Golubic (Editor), Susan Fisher (Editor), Sarah Gibbings (Editor).</li> <li>3. Handbook of translational medicine, Josep M. Llovet (ed.)</li> </ol>

Literatura uzupełniająca	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Clinical Research Handbook. Institute of Translational Medicine. <a href="https://www.iths.org/investigators/handbook/">https://www.iths.org/investigators/handbook/</a></li> <li>2. Hospital Based Health Technology Assessment: an example from Siena. Pietro Manzi, Pietro Barberini, Fabrizio Dori.</li> <li>3. Hospital-based health technology assessment (HTA) in Finland: a case study on collaboration between hospitals and the national HTA unit. Esa Halmesmäki*, Iris Pasternack and Risto Roine/Halmesmäki et al. Health Research Policy and Systems (2016)</li> </ol>
Metody i kryteria oceniania	<p>Praca projektowa. Test wiedzy on-line. Obecność i aktywność na zajęciach.</p>