

Nazwa Modułu	Zarządzanie innowacjami: badania kliniczne, ocena technologii medycznych i wdrażanie innowacji medycznych.
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"> 1. Jak organizuje się i prowadzi badania kliniczne zgodnie z zasadami GCP i regulacjami w Polsce i UE. 2. Jakie są cele i zasady działania CRO. 3. Jak utworzyć szpitalne centrum badań klinicznych i jak nadzorować i prowadzić badania kliniczne w szpitalu. 4. Jakie są typy badań klinicznych. 5. Kiedy i jak skutecznie wdrożyć innowacje medyczne w szpitalu. 6. Jak skutecznie wdrażać nowe technologie medyczne do systemu ochrony zdrowia. <p>Po ukończeniu MODUŁU uczestnik będzie umiał:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Zorganizować szpitalne centrum badań klinicznych we współpracy z lekarzami naukowcami, organizacjami typu CRO oraz pozyskiwać fundusze na badania komercyjne i niekomercyjne. 2. Promować i planować wdrażanie nowej technologii w szpitalu. 3. Uczestniczyć w planowaniu i wdrażaniu nowych rozwiązań w ochronie zdrowia. <p>Po ukończeniu MODUŁU uczestnik będzie posługiwał się następującymi kompetencjami społecznymi:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Zarządzanie organizacją badań klinicznych i wdrażaniem nowych technologii w szpitalu. 2. Zarządzanie i ocena wyników wdrażania nowych rozwiązań w systemie ochrony zdrowia.
Wykaz kluczowych treści (z wymiarem godzinowym)	<p>Organizacja badań klinicznych w Polsce i na świecie: zasady GCP, sieci ośrodków badań klinicznych. (4 godziny, wykłady)</p> <p>Rodzaje badań klinicznych i epidemiologicznych wraz z przykładami. Metody statystyczne w badaniach klinicznych. (4 godziny, seminarium)</p> <p>Clinical Research Organization: cele i zasady działania. (2 godziny, wykłady)</p> <p>Tworzenie baz danych do oceny jakości leczenia i monitorowania wdrażania standardów i wytycznych. (2 godziny, wykłady)</p> <p>Tworzenie i zarządzanie szpitalnymi centrami badań przedklinicznych i klinicznych na przykładzie własnych podmiotów medycznych i instytutów. (4 godziny seminaria typu „meet the expert”)</p>

Wykaz kluczowych treści (z wymiarem godzinowym)	<p>Zasady oceny i rejestracji technologii medycznych: regulacje polskie, UE i USA. Tworzenie koszyków usług i wyceny dla nowych procedur medycznych. (4 godziny, wykłady)</p> <p>Ocena wartości klinicznej i wskaźników kosztowo-efektywnych nowych procedur medycznych. Standardowe wskaźniki WHO i OPEC vs standardy w Polsce. (4 godziny, wykłady)</p> <p>Wdrażenie nowych technologii w systemie ochrony zdrowia: zarządzanie centralne innowacją. (8 godzin, seminarium)</p> <p>Hospital based HTA: szpitalna ocena innowacyjnych technologii. (8 godzin, wykłady)</p> <p>Przykłady skutecznego wdrożenia technologii medycznych. (4 godziny, seminarium - spotkanie z ekspertem)</p> <p>Skuteczne wdrożenie innowacji medycznych. (4 godziny, seminarium)</p> <p>Innowacje w zakresie zarządzania podmiotami/zakładami leczniczymi (8 godzin, seminarium)</p> <p>Prezentacja prac zaliczeniowych. (8 godzin, seminarium)</p>
Literatura podstawowa	<ol style="list-style-type: none"> Guideline for good clinical practice E6(R2) - Step 5, European Medicines Agency, 2018. 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). Handbook of translational medicine, Josep M. Llovet (ed.)
Literatura uzupełniająca	<ol style="list-style-type: none"> Clinical Research Handbook. Institute of Translational Medicine. https://www.iths.org/investigators/handbook/ Hospital Based Health Technology Assessment: an example from Siena. Pietro Manzi, Pietro Barberini, Fabrizio Dori. 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)
Metody i kryteria oceniania	<p>Praca projektowa. Test wiedzy. Obecność i aktywność na zajęciach.</p>