

## Badania kliniczne w medycynie

### Studia podyplomowe

|  | Przedmiot  | seme<br>str | ilość godzin |           |     | forma<br>zaliczenia | praca<br>własna<br>słuchacza | punkty<br>ECTS<br>1 pkt |
|--|--|-------------|--------------|-----------|-----|---------------------|------------------------------|-------------------------|
|  |  |             | wykt.        | sem.      | ćw. |                     |                              |                         |
| <b>Blok 1 – teoria<br/>badań<br/>klinicznych cz.<br/>1</b>   | Historia badań klinicznych                                       | 1           | 4            |           |     | zal                 | 21                           | 1                       |
|  | Aspekty prawne badań klinicznych                                 | 1           | 4            |           |     | zal                 | 21                           | 1                       |
|  | Deklaracja helsińska i GCP                                       | 1           | 8            |           |     | zal                 | 42                           | 2                       |
|  | Formularz świadomej zgody i etyczne aspekty rekrutacji pacjentów | 1           | 4            | 4         |     | zal                 | 42                           | 2                       |
|  | Fazy badań klinicznych a rozwój produktu leczniczego             | 1           | 8            |           |     | zal                 | 42                           | 2                       |
|  | Statystyka w badaniach klinicznych                               | 1           | 8            | 4         |     | zal                 | 42                           | 2                       |
| <b>Blok 2 – teoria<br/>badań<br/>klinicznych cz.<br/>2</b>   | Rodzaje badań klinicznych  | 1           | 4            | 4         |     | zal                 | 42                           | 2                       |
|  | Wyroby medyczne  | 1           | 4            |           |     | zal                 | 21                           | 1                       |
|  | Leki oryginalne i generyczne. Leki biologiczne i biopodobne      | 1           | 4            | 4         |     | zal                 | 42                           | 2                       |
|  | Badania kliniczne szczepionek                                    | 1           | 2            | 2         |     | zal                 | 42                           | 2                       |
|  | Badania niekomercyjne  | 1           | 4            | 4         |     | zal                 | 42                           | 2                       |
| <b>Blok 3 –<br/>Aspekty<br/>praktyczne -<br/>ośrodek</b>     | Od feasibility do kontraktu                                      | 1           | 4            |           |     | zal                 | 21                           | 1                       |
|  | Organizacja badania klinicznego                                  | 1           | 8            | 8         |     | zal                 | 84                           | 4                       |
|  | Organizacja ośrodka badań  | 2           | 8            |           |     | zal                 | 42                           | 2                       |
|  | Bezpieczeństwo prowadzenia badania klinicznego                   | 2           | 4            | 4         |     | zal                 | 42                           | 2                       |
|  | Skale służące do oceny nasilenia zdarzeń niepożądanych           | 2           | 8            |           |     | zal                 | 42                           | 2                       |
|  | Systemy elektroniczne w badaniach klinicznych                    | 2           | 16           |           |     | zal                 | 84                           | 4                       |
|  | Rekrutacja pacjentów do badań klinicznych                        | 2           | 8            |           |     | zal                 | 42                           | 2                       |
|  | Homenursing  | 2           | 4            |           |     | zal                 | 21                           | 1                       |
| <b>Blok 4 –<br/>Aspekty<br/>praktyczne -<br/>sponsor/CRO</b> | Rola CRO   | 2           | 4            |           |     | zal                 | 21                           | 1                       |
|  | Monitorowanie badań klinicznych                                  | 2           | 8            |           |     | zal                 | 42                           | 2                       |
|  | Audyty i Inspekcje   | 2           | 8            |           |     | zal                 | 42                           | 2                       |
|  | Proces odkrywania nowych leków                                   | 2           | 8            |           |     | zal                 | 42                           | 2                       |
|  | Kariera w badaniach klinicznych                                  | 2           | 1            | 3         |     | zal                 | 21                           | 1                       |
|  | <b>suma</b>  |             | <b>143</b>   | <b>37</b> |     | <b>-</b>            | <b>945</b>                   | <b>45</b>               |

45 pkt ECTS słuchacz uzyskuje za zajęcia dydaktyczne

Ogólna liczba godzin **1125**, w tym:

- godzin kontaktowych 180
- godzin pracy własnej 945