



**UCHWAŁA NR 15
RADY DYDAKTYCZNEJ WYDZIAŁU CHEMII**

z dnia 8 czerwca 2022 r.

**w sprawie zatwierdzenia wniosku o utworzenie nowego kierunku studiów
podyplomowych na Wydziale Chemii „Akademia badań klinicznych
– metodologia, organizacja i monitorowanie” / ”Clinical Trials Academy –
methodology, organization and monitoring”.**

Na podstawie § 68 ust. 2 Statutu Uniwersytetu Warszawskiego (Monitor UW z 2019 r. poz. 190) oraz § 7 pkt. 2, 3 zarządzenia nr 116 Rektora Uniwersytetu Warszawskiego z dnia 30 kwietnia 2021 r. w sprawie Regulaminu Studiów Podyplomowych na Uniwersytecie Warszawskim, Rada Dydaktyczna Wydziału Chemii postanawia, co następuje:

§ 1

Rada Dydaktyczna wyraża pozytywną opinię w sprawie zatwierdzenia wniosku o utworzenie nowego kierunku studiów podyplomowych na Wydziale Chemii „Akademia badań klinicznych – metodologia, organizacja i monitorowanie” / ”Clinical Trials Academy – methodology, organization and monitoring” zgodnie z załącznikiem do uchwały.

§ 2

Uchwała wchodzi w życie z dniem podjęcia.

Przewodniczący Rady Dydaktycznej

Prof. dr hab. Beata Krasnodębska-Ostręga

WNIOSEK O UTWORZENIE STUDIÓW PODYPLOMOWYCH

CZĘŚĆ I

PROGRAM STUDIÓW PODYPLOMOWYCH

Informacje o programie studiów podyplomowych	
Nazwa studiów w języku polskim:	Akademia badań klinicznych – metodologia, organizacja i monitorowanie
Nazwa studiów w języku angielskim:	Clinical Trials Academy – methodology, organization and monitoring
Nazwa studiów w języku wykładowym ¹ :	
Język wykładowy:	angielski
Liczba semestrów:	2
Łączna liczba godzin zajęć:	180
• w tym liczba godzin zajęć wymagana do ukończenia studiów podyplomowych:	160
Łączna liczba punktów ECTS:	32
• w tym liczba punktów ECTS wymagana do ukończenia studiów podyplomowych:	30
Poziom PRK, na którym nadawana jest kwalifikacja częściowa po ukończeniu studiów podyplomowych:	7

¹ Należy wypełnić jeśli język wykładowy jest inny niż język polski lub język angielski.

Efekty uczenia się z zakresu wiedzy, umiejętności, kompetencji społecznych osiągane na studiach podyplomowych, uwzględniające charakterystyki drugiego stopnia Polskiej Ramy Kwalifikacji na poziomie 6–8 PRK.

Symbol efektu uczenia się	Efekty uczenia się	Odniesienie do charakterystyk drugiego stopnia PRK na poziomie 6 – 8 PRK
WIEDZA		
W1	Ma pogłębioną wiedzę z zakresu historii badań klinicznych w Polsce i na świecie, celu regulacji badań klinicznych	P7S_WG, P7S_WK
W2	Ma zaawansowaną wiedzę w zakresie najważniejszych kierunków rozwoju oraz wytycznych prowadzenia badań klinicznych	P7S_WG
W3	Ma pogłębioną wiedzę na temat zasad funkcjonowania firm realizujących badania kliniczne na zlecenie (CRO)	P7S_WG
W4	Zna i rozumie specyfikę niekomercyjnych badań klinicznych, w szczególności tendencje zmian zachodzących na tym rynku	P7S_WG
W5	Zna najważniejsze dokumenty i formularze niezbędne do przeprowadzenia badania klinicznego	P7S_WG
W6	Zna cel i wymogi prowadzenia dokumentacji badań klinicznych	P7S_WG
W7	Zna i rozumie światowe, europejskie i krajowe regulacje prawne związane z rejestracją badania oraz uzyskaniem zgody odnośnych władz oraz komisji bioetycznej	P7S_WG
W8	Zna obowiązki sponsora i badacza w zakresie prowadzenia badań klinicznych	P7S_WG
W9	Zna i rozumie regulacje krajowe i międzynarodowe związane z prowadzeniem badania klinicznego oraz eksperymentu medycznego	P7S_WG
W10	Zna obowiązujące i planowane rozwiązania legislacyjne w zakresie zawierania obowiązkowego ubezpieczenia OC badacza i sponsora	P7S_WG
W11	Zna zasady prowadzenia dokumentacji z badań klinicznych	P7S_WG

W12	Zna zasady i wymogi dotyczące procesu świadomej zgody pacjenta – wymogi GCP i międzynarodowe	P7S_WG
W13	Zna zasady związane z przetwarzaniem danych osobowych i danych wrażliwych w badaniu klinicznym oraz eksperymencie medycznym	P7S_WG
W14	Zna zasady i prowadzenia wizyt selekcyjnej, inicjującej, monitorującej, zamykającej	P7S_WG
W15	Zna obowiązujące procedury związane z monitorowaniem i raportowaniem działań niepożądanych w badaniu klinicznym	P7S_WG
W16	Zna systemy wykorzystywane i platformy do prowadzenia, raportowania i analizy danych w wykorzystywane w procesie badań klinicznych	P7S_WG
W17	Zna zaawansowane zasady dotyczące pisania raportów z wizyt monitorujących	P7S_WG
W18	Zna pojęcia i różnice zdarzeń niepożądanych AE, SAE, SUSAR w badaniu klinicznym	P7S_WG
W19	Posiada wiedzę w zakresie statystyki biomedycznej w badaniach klinicznych	P7S_WG
W20	Zna prawa i obowiązki spoczywające na uczestniku badania klinicznego	P7S_WG
W21	Zna cel inspekcji i audytów i cel zachowania jakości badań klinicznych	
W22	Zna obowiązujące procedury związane z monitorowaniem i raportowaniem działań niepożądanych w badaniu klinicznym	P7S_WG
W23	Zna pojęcia AE, SAE, SUSAR w badaniu klinicznym wraz ze wskazaniem pomiędzy nimi różnic	P7S_WG
W24	Zna wymogi dotyczące raportów z wizyt monitorujących i rozwiązywania problemów w badaniach klinicznych	P7S_WG
W25	Zna zaawansowane zasady prowadzenia analiz statystycznych	P7S_WG
W26	Zna w pogłębionym stopniu zasady obowiązujące audytorów i sponsorów w zakresie prowadzenia audytów i kontroli badań klinicznych	P7S_WG
W27	Zna zasady współpracy w zespołach prowadzących badania kliniczne	P7S_WG
W28	Zna w pogłębionym stopniu obowiązki głównego badacza	P7S_WG
W29	Zna pojęcie „soft skill” w aspekcie monitorowania badań klinicznych	P7S_WG
W30	Zna różnorodność ról poszczególnych osób w prowadzeniu badań klinicznych	P7S_WG
W31	Zna cechy i umiejętności poszczególnych członków zaangażowanych w prowadzenie badania klinicznego	P7S_WG
W32	Zna specyfikę pracy poszczególnych działów w firmach typu CRO	P7S_WG

UMIEJĘTNOŚCI

U1	Potrafi dokonać podziału prowadzenia prac oraz przypisać fazy badań klinicznych	P7S_UW
U2	Prawidłowo klasyfikuje badania kliniczne ze względu na fazy, rodzaj oraz ich komercyjny lub niekomercyjny charakter	P7S_UW
U3	Potrafi wskazać podstawowe ustawodawstwo w dziedzinie badań klinicznych	P7S_UW
U4	Współpracuje przy ocenie, weryfikacji hipotez oraz poprawności protokołu badania klinicznego	P7S_UW
U5	Stosuje przepisy związane z ochroną danych osobowych i danych wrażliwych	P7S_UW
U6	Określa zasady planowania i organizacji badania klinicznego	P7S_UW
U7	Prawidłowo interpretuje, weryfikuje i ocenia wyniki kontroli i audytów	P7S_UW
U8	Formułuje hipotezy oraz weryfikuje je na etapie pisania raportów z wizyt badań klinicznych	P7S_UW
U9	Tworzy raport z realizacji badań oraz audytów i wizyt monitorujących	P7S_UW
U10	Wdraża odpowiednie działania zaradcze w sytuacji stwierdzenia oszustwa, fałszerstwa i niskiej jakości w badaniu klinicznym	P7S_UW
U11	Posługuje się systemami informatycznymi oraz oprogramowaniem wykorzystywanym w badaniach klinicznych	P7S_UW
U12	Samodzielnie planuje rozwój osobisty oraz kierowanego zespołu oraz przekazuje wiedzę innym w zakresie badań klinicznych	P7S_UU
U13	Deleguje zadania i zarządza czasem prowadzenia prac badawczych i monitorujących	P7S_UO
U14	Potrafi zarządzać zespołem interdyscyplinarnym prowadzącym badanie kliniczne	P7S_UO
U15	Potrafi przygotować i ocenić dokumenty niezbędne w procesie rekrutacyjnym pracowników w obszarze badań klinicznych	P7S_UO
U16	Posługuje się anglojęzycznym słownictwem specjalistycznym (język angielski na poziomie B2+) w zakresie badań klinicznych w kontaktach biznesowych	P7S_UK

KOMPETENCJE SPOŁECZNE

K1	Przestrzega przepisów prawnych i zasad związanych z prowadzeniem badań klinicznych	P7S_KK
K2	Wyraża gotowość analizy planowanych do wdrożenia przepisów podnoszących jakość prowadzenia badań klinicznych	P7S_KK
K3	Wykazuje gotowość do rozwiązywania i rozwiązuje sytuacje kryzysowe w trakcie realizacji badania klinicznego	P7S_KO
K4	Świadomie nadzoruje i odpowiada za jakość i bezpieczeństwo prowadzonych badań klinicznych	P7S_KR
K5	Przestrzega praw pacjentów oraz pozostałych uczestników badań klinicznych	P7S_KK
K6	Nawiązuje profesjonalne relacje ze wszystkimi uczestnikami badań klinicznych w tym partnerami z otoczenia społeczno-gospodarczego	P7S_KO
K7	Potrafi dokonać samooceny i rozpoznać granice kompetencji własnych oraz członków zespołu prowadzącego badania kliniczne	P7S_KK
K8	Docenia znaczenie badań klinicznych przy poszukiwaniu nowych leków w szczególności w aspekcie poprawy komfortu życia społeczeństwa	P7S_KK
K9	Wykazuje potrzebę i dostrzega korzyści z ciągłego dokształcania się (utrzymywanie etosu zawodowego)	P7S_KK
K10	Nawiązuje kontakty międzynarodowe w obszarze badań klinicznych oraz badań naukowych	P7S_KK

Wykaz zajęć:

Lp.	Nazwa zajęć	Forma zajęć ²	Liczba godzin zajęć teoretycznych	Liczba godzin zajęć praktycznych	Punkty ECTS
1	Study Phases, Background of Clinical Trials - Wstęp do badań klinicznych i rodzaje faz badań klinicznych	Wykład/warsztaty	8	2	2
2	Study Start-up Activities from site identification through Pre-initiation - Aktywności związane z procesem identyfikacji ośrodków badawczych do ich zainicjowania w badaniach klinicznych.	Wykład/warsztaty	10	5	3
3	Maintenance Studies from Initiation through close out - Monitorowanie badań klinicznych w ośrodkach badawczych od inicjacji do zamknięcia.	Wykład/warsztaty	10	10	5
4	Types of Visits - Rodzaje wizyt.	Wykład/warsztaty	7	3	2
5	Relevant Study Systems (EDC, IRT, CTMS, e-LAB) - Systemy używane w badaniach klinicznych (EDC, IRT, CTMS, e-LAB).	Wykład/warsztaty	25	15	6
6	Evaluation of overall compliance and performance of safety (AE, ADR, SAE, SUSAR) - Ocena ogólnej zgodności i skuteczności bezpieczeństwa (AE, ADR, SAE, SUSAR).	Wykład	10		2
7	Biostatistics, Internal and Final Analysis - Biostatystyka, analizy pośrednie i końcowe.	Wykład/warsztaty	10	5	4
8	Audits & Regulatory Inspections - Audyty i Inspekcje.	Wykład	10		1
9	Project Goals – work with team members, strategy for efficient project planning, support and meet the study timelines - Cele projektu – praca z członkami zespołu, strategia efektywnego planowania projektu, wsparcie i realizacja badania.	Wykład/warsztaty	15	5	3

² Np.: wykład, ćwiczenia, seminarium, warsztaty, konwersatorium.

10	Build relationship with Project Team and Study Team – Soft Skills - Budowanie relacji z zespołem projektowym i zespołem badawczym – umiejętności interpersonalne.	Wykład	10	1
11	Interview and Curriculum Vitae, Explore work in a matrix environment - Rozmowa kwalifikacyjna; Curriculum Vitae, wymogi pracy w środowisku „matrix”. Egzamin końcowy.	Wykład/warsztaty	5	3

Warunki ukończenia studiów:

Wynikające z regulaminu studiów podyplomowych:

- uzyskanie wszystkich efektów uczenia się określonych w programie studiów podyplomowych
- uzyskanie wszystkich punktów ECTS wymaganych do ukończenia studiów podyplomowych

Dodatkowe:

- Uzyskanie pozytywnej oceny w ramach egzaminu końcowego. Warunkiem przystąpienia do egzaminu jest zaliczenie każdego z modułów tematycznych, w których uczestniczył student.

CZEŚĆ II

INFORMACJA O PROJEKTOWANYCH STUDIACH PODYPLOMOWYCH

1. Uzasadnienie utworzenia studiów podyplomowych i włączenia ich do oferty dydaktycznej Uniwersytecie Warszawskim:

W okresie ostatnich 30 lat Polska ugruntowała swoją pozycję jako jeden z liderów światowego rynku badań klinicznych. W latach 2014–2019 Polska odnotowała jeden z największych wzrostów udziału w rynku badań klinicznych na świecie, plasując się na 5 miejscu za Chinami, Hiszpanią, Koreą Południową i Tajwanem. Konsekwencją szybkiego rozwoju było zajęcie w 2019 r. przez Polskę 11 miejsca na świecie pod względem udziału w tym rynku.

Intensywny rozwój prowadzenia badań klinicznych związany był z rozwojem działalności firm farmaceutycznych oraz globalnych i lokalnych firm CRO (Clinical Research Organizations). Firmy te założyły i rozwinęły w Polsce własne struktury operacyjne i zarządzające lokalnymi badaniami klinicznymi.

Sukces działalności klinicznej w Polsce nie byłby możliwy bez napływu dobrze wykształconej kadry m.in. w dziedzinie nauk przyrodniczych. Wykształcenie wyższe (II i III stopnia) nie jest jednak zawsze wystarczające do zatrudnienia absolwentów uczelni w firmach prowadzących badania kliniczne. Wiele uczelni wyższych oferuje możliwość podniesienia kwalifikacji w ww. obszarze w ramach organizowanych studiów podyplomowych. Oferty w ww. obszarze nie posiada jednak Uniwersytet Warszawski.

Zasadność powołania na Uniwersytecie Warszawskim studiów podyplomowych pt. **Akademia badań klinicznych – metodologia, organizacja i monitorowanie** (*Clinical Trials Academy – methodology, organization and monitoring*) wynika z:

1. Analizy dostępnych ofert edukacyjnych uczelni państwowych i prywatnych.
2. Braku oferty edukacyjnej na Uniwersytecie Warszawskim w ww. obszarze.
3. Ukierunkowania Uniwersytetu Warszawskiego na rozwój działalności w obszarze medycznym związanym z planowanym otwarciem Wydziału Medycznego UW.
4. Analizy potrzeb studentów realizujących projekty magisterskie oraz kończących studia doktoranckie związanej z uzyskaniem przewagi na rynku pracy nad absolwentami innych uczelni.

5. Analizy zapotrzebowania przekazywanego przez przedstawicieli firm prowadzących badania kliniczne na personel wstępnie przeszkolony z wiedzy teoretycznej, posiadający wiedzę praktyczną przekazaną przez aktywnych zawodowo trenerów działających w badaniach klinicznych.
6. Zapotrzebowania potencjalnych uczestników studiów podyplomowych oraz przyszłych pracodawców na zwiększenie kompetencji w zakresie współpracy w międzynarodowych strukturach firm farmaceutycznych/CRO operujących jako językiem podstawowym – specjalistycznym językiem angielskim.

Analiza zapotrzebowania na dedykowany profil absolwenta, możliwości technicznych i organizacyjnych UW a przede wszystkim nawiązanie współpracy z pracownikami firm działających w obszarze badań klinicznych (zaangażowanie do prowadzenia zajęć w ramach studiów II stopnia - Radiogenomika) pozwoliło zbudować zespół wykładowców posiadający umiejętności praktyczne i teoretyczne w zakresie kształcenia w obszarze badań klinicznych.

Celem studiów podyplomowych pt. **Akademia badań klinicznych – metodologia, organizacja i monitorowanie (Clinical Trials Academy – methodology, organization and monitoring)** będzie przekazanie wiedzy umożliwiającej nabycie studentom kompetencji i umiejętności praktycznych niezbędnych dla skutecznego prowadzenia i monitorowania badań klinicznych z uwzględnieniem etycznych, prawnych i organizacyjnych warunków projektowania, prowadzenia i monitorowania badań klinicznych. Jako jedyne w Polsce zajęcia odbywały będą się w języku angielskim. Oferta edukacyjna skierowana jest do:

1. absolwentów studiów wyższych I i II stopnia
2. absolwentów i uczestników studiów III stopnia
3. koordynatorów badań klinicznych i przedklinicznych
4. naukowców prowadzących badania przedkliniczne chcącymi komercjalizować wyniki prac
5. pracowników firm farmaceutycznych oraz CRO zajmujących się planowaniem, prowadzeniem i monitorowaniem badań klinicznych
6. pracowników ośrodków, w których prowadzone są badania kliniczne np. lekarzy, farmaceutów
7. osób zainteresowanych rozwojem kariery zawodowej w dziedzinie badań klinicznych.

Wymierną korzyścią z zaferowania kształcenia w obszarze badań klinicznych będzie nawiązanie oraz rozwinięcie współpracy z partnerami gospodarczymi i badawczymi działającymi w obszarze badań klinicznych. Efekty ww. współpracy skutkowały będą:

1. wykształceniem w szybkim czasie dedykowanej, elitarnej grupy specjalistów w obszarze badań klinicznych,
2. długofalowym rozwojem połączeń nauka-biznes pozwalającym rozwinąć działalność naukową Uniwersytetu Warszawskiego w obszarze badań medycznych, w tym klinicznych i przedklinicznych. W połączeniu z planowanym powołaniem Wydziału Medycznego UW wpłynie to na pozycję UW jako ośrodka naukowego w rankingach krajowych i międzynarodowych.

2. Szczegółowe warunki rekrutacji na studia podyplomowe, z uwzględnieniem:

- wymaganego poziomu kwalifikacji, zgodnego z PRK (studia I stopnia – 6 PRK, studia II stopnia i jednolite studia magisterskie – 7 PRK);
- zasad rekrutacji;
- sposobu weryfikacji poziomu biegłości językowej niezbędnego do uczestnictwa w studiach podyplomowych.

Wymagania ogólne i poziom wykształcenia

Warunkiem uczestnictwa w studiach podyplomowych jest ukończenie studiów wyższych (minimum I stopnia - licencjackich) z zakresu:

- nauk biomedycznych, chemicznych, biologicznych (kierunki preferowane)
- pozostałych nauk, w tym informatycznych i prawnych (aplikacje rozpatrywane indywidualnie)

Zasady rekrutacji

Rekrutacja na studia podyplomowe składa się etapów:

1. wstępna kwalifikacja na studia podyplomowe w zakresie wymagań ogólnych i poziomu wykształcenia – sekretariat studiów podyplomowych
2. rejestracji w systemie IRK
3. rozmowa kwalifikacyjna w zakresie kompetencji językowej
4. decyzja o przyjęciu na studia podyplomowe

Tok studiów

Studia trwają 2 semestry. Zajęcia obejmują 180 godzin (125 godzin wykładów, 55 godzin warsztatów). Zjazdy odbywają się w odstępach dwutygodniowych trybie stacjonarnym. Po uzyskaniu zgody uczestników studiów możliwe jest prowadzenie zajęć wykładowych z wykorzystaniem narzędzi do komunikacji elektronicznej.

Weryfikacja poziomu biegłości językowej

Weryfikacja poziomu biegłości językowej odbędzie się w trakcie rozmowy kwalifikacyjnej na studia podyplomowe w zakresie tematyki badań klinicznych ze szczególnym uwzględnieniem terminologii stosowanej w badaniach klinicznych oraz komunikacji zespołowej.

Sposób złożenia dokumentów

Dokumenty należy dostarczyć po wstępnym zakwalifikowaniu na studia podyplomowe. Wykaz dokumentów zgodny z aktualnymi wymaganiami Uniwersytetu Warszawskiego (system IRK).

Warunki ukończenia studiów

Warunkiem ukończenia studiów jest uzyskanie zaliczeń zajęć częściowych oraz zdanie egzaminu końcowego.

3. Przewidywany termin rozpoczęcia zajęć: X 2022

4. Liczba osób przyjętych, która pozwala na uruchomienie studiów podyplomowych (powinna być wyższa od liczby osób warunkujących samofinansowanie się studiów): 15

5. Limit przyjęć: 50

6. Imienny wykaz pracowników wybranych do realizacji programu, wraz z:

- podaniem afiliacji,
- wskazaniem zajęć, które będą prowadzić, - do przydzielenia
- wskazaniem kwalifikacji (np. odpowiedniego dyplomu, stopnia naukowego) i kompetencji odpowiadających rodzajowi prowadzonych zajęć, wynikających z dorobku naukowego lub praktyki zawodowej,
- uzasadnieniem powierzenia zajęć osobom spoza UW

Studia podyplomowe w zakresie metodologii badań klinicznych prowadzone będą przez wykwalifikowane osoby posiadające praktyczną wiedzę w zakresie przygotowania, prowadzenia i monitorowania badań klinicznych. Osoby te posiadają wieloletnie (od 8 do 20 lat) doświadczenie praktyczne w monitorowaniu badań klinicznych, zatrudnieni są w wiodących na rynku światowym firmach działających w obszarze badań klinicznych (PAREXEL: <https://www.parexel.com>, IQVIA: <https://www.iqvia.com>) lub jednostkach naukowych. Uniwersytet Warszawski nie zatrudnia specjalistów z branży badań klinicznych posiadających szeroką wiedzę merytoryczną, doświadczenie praktyczne w prowadzeniu badań klinicznych oraz szkoleniu osób w ww. zakresie.

Jedyną możliwością zapewnienia kadry merytorycznej do obsługi ww. studiów w całym obszarze tematycznym jest zaangażowanie personelu niezatrudnionego na UW. Ograniczenia w zatrudnieniu na pełny etat na UW ww. pracowników wynikają z wielokrotności stawek oferowanych przez komercyjne firmy działające w obszarze badań klinicznych najlepszym specjalistom z branży. Optymalnym rozwiązaniem jest zatem wykorzystanie posiadanych kontaktów i możliwości współpracy z absolwentami UW działającymi w obszarze badań klinicznych oraz osobami współpracującymi w prowadzeniu badań naukowych.

Dr Paulina Krzyckowska (CV stanowi załącznik nr 1 do niniejszego wniosku) zatrudniona w firmie PAREXEL jako *specjalista ds. szkoleń i zgodności z przepisami* odpowiada za przygotowanie, wdrożenie i monitorowanie pracowników firmy w obszarze badań klinicznych. W zakresie jej obowiązków leżą szkolenia pracowników przyjmowanych do pracy w PAREXEL (jest jedną z 10 trenerów globalnych szkolących pracowników w rejonach Europa, Bliski Wschód, Afryka, Azja i Pacyfik, Ameryki Północna i Południowa z procedur, procesów i platform wykorzystywanych w badaniach klinicznych. Liderka na rejon EMEA nowozatrudnionych monitorów badań klinicznych oraz liderka CRA Academy - akademii monitorów na region Europy, Bliskiego Wschodu i Afryki). W ramach

współpracy z Wydziałem Chemii UW (umowa zlecenie) odpowiada za prowadzenie zajęć pt. *Wstęp do badań klinicznych* na kierunku studiów II stopnia Radiogenomika. Zajęcia te oceniane są przez studentów jako jedno z najlepiej przygotowanych, prowadzonych oraz dające największą wiedzę praktyczną. Posiadana aktualna wiedza teoretyczna i praktyczna w zakresie studiów podyplomowych, wykształcenie chemiczne (doktorat obroniony na Wydziale Chemii UW) predysponują ją na kierownika studiów podyplomowych. Zastępcą kierownika studiów podyplomowych będzie dr hab. Zbigniew Rogulski posiadający doświadczenie w zakresie prowadzenia badań przedklinicznych z wykorzystaniem technik izotopowych.

Wykaz personelu zaangażowanego w prowadzenie studiów, afiliacje oraz wykaz tematyczny wykładów, w który zastana zaangażowani:

1. **Paulina Krzyczkowska** - Global Trainer and Compliance Specialist; PhD in Chemistry at University of Warsaw, 8 years' experience in clinical trials, lecturer – PAREXEL and University of Warsaw (employed at the UW on a contract as a trainer for the Radiogenomics study program), involved in lectures: 1-6, 8-11
2. **Marek Maślanka** - Senior Clinical Research Associate; Public Relations & Media Marketing Master at University of Warsaw; Health Business Management at Warsaw School of Economics; 7 years' experience in clinical trials, external lecturer – PAREXEL, involved in lectures: 1-6 i 8-11
3. **Agnieszka Starzec** - Clinical Lead; Pharmacy Master at Jagiellonian University; 8 years' experience in clinical trials: external lecturer – IQVIA, involved in lectures: 1-6
4. **Agata Bader-Strzała** - Senior Project Manager; Biotechnology Master at Warsaw University of Technology; 20 years' experience in clinical trials, external lecturer – IQVIA, involved in lectures: 1-6
5. **Przemysław Miszta** – Statistics Specialist; PhD in Chemistry at UW, University of Warsaw, involved in lecture: 7
6. **Zbigniew Rogulski** – Specialist in preclinical investigation, PhD in Chemistry at University of Warsaw, University of Warsaw, involved in lectures: 10, 11
7. **Guest of Honor – Professor Adam Reich** – Professor at the Department of Dermatology at the University of Rzeszów, 15 years' experience in clinical trials as a Principal Investigator, external lecturer Professor at the Department of Dermatology at the University of Rzeszów, involved in lectures: 10, 11

7. Informacja o zajęciach:

SEMESTR PIERWSZY

Nazwa zajęć	Forma zajęć	Efekty uczenia się ³	Sposób zaliczenia i metody weryfikacji efektów uczenia się ⁴	Liczba godzin zajęć ⁵	Punkty ECTS
Wstęp do badań klinicznych i rodzaje faz badań klinicznych.	Wykład/warsztaty	W 1-2 U1-2,U16 K1-2	zaliczenie na podstawie testu, bez oceny	(T) 8 (P) 2	2
Omówienie rozwoju badań klinicznych z elementami historii. Przedstawienie celu regulacji badań klinicznych, powstanie komisji bioetycznych i początku procesu świadomej zgody. Omówienie uzasadnienia aktualizacji GCP. Przedstawienie szczegółowych wytycznych GCP – w tym obowiązków komisji bioetycznej, obowiązków Sponsora oraz Badacza. Omówienie standardów dotyczących protokołu badania klinicznego i broszury badacza. Omówienie wytycznych dotyczących dokumentacji z prowadzenia badań klinicznych. Wstęp i podział faz badań klinicznych. Omówienie regulacji, praw pacjentów w badaniach klinicznych i wytycznych międzynarodowych, regionalnych oraz polskich. Omówienie dostępnych dobrych praktyk – GMP, GPP, GPVP, GLP.					
Aktywności związane z procesem identyfikacji ośrodków badawczych do ich zainicjowania w badaniach klinicznych.	Wykład/warsztaty	W 3-7 U2-6,U16 K3-5	zaliczenie na podstawie testu, bez oceny	(T) 10 (P) 5	3
Omówienie organizacji, rozpoczęcia badań klinicznych od selekcji ośrodków do zainicjowania badań w ośrodkach badawczych. Omówienie procesu selekcji ośrodków badawczych ze szczególną uwagą na sekcje 4 w GCP – źródła Badacza. Omówienie wytycznych w celu aktywacji ośrodków do prowadzenia badań klinicznych. Omówienie celu wizyty selekcyjnej – obowiązki monitora, organizacja i plan wizyty. Szczegółowy opis procesu „feasibility” z poziomu kraju i ośrodka. Omówienie dokumentacji niezbędnej do rozpoczęcia badań klinicznych w Polsce i na świecie. Omówienie dokumentacji niezbędnej do złożenia do komisji bioetycznej. Omówienie wytycznych dotyczących dostawy leku badanego do ośrodka badawczego i wymagania dotyczące przechowywania leku badanego – obowiązki Sponsora i Badacza (GCP i GMP).					

³ Należy wpisać symbole efektów uczenia się z tabeli zamieszczonej w części I.

⁴ Sposób zaliczenia: zaliczenie z oceną/zaliczenie bez oceny. Metody weryfikacji efektów uczenia się: np. egzamin ustny, egzamin pisemny, praca pisemna, projekt.

⁵ Należy przed liczbą godzin wstawić nawias z symbolem zajęć: (T) – zajęcia teoretyczne, (P) – zajęcia praktyczne. Np. (T) 20, (P) 30.

Monitorowanie badań klinicznych w ośrodkach badawczych od inicjacji do zamknięcia.	Wykład/warsztaty	W 8-13 U4-6,U16 K3-6	zaliczenie na podstawie testu, bez oceny	(T) 10 (P) 10	5
Omówienie celu monitorowania. Szczegółowy opis wymagań i obowiązków monitora ze szczególną uwagą na sekcję 5.18 w GCP. Omówienie organizacji przygotowania do różnych rodzajów wizyt. Przedstawienie rodzajów monitorowania badań klinicznych. Omówienie poszczególnych etapów zarządzania badaniami w ośrodku. Omówienie wymagań dotyczących dokumentacji medycznej – Good Documentation Practice. Przedstawienie standardów ALCOAC+. Omówienie różnicy między SDR (source data review) a SDV (source data verification). Omówienie wymagań dotyczących monitorowania leku badanego ze szczególnym uwzględnieniem „accountability” i „reconciliation”. Omówienie szczegółowo wymagań dotyczących zakończenia badania (dokumentacja, lek badany, archiwizacja) w ośrodku badawczym.					
Rodzaje wizyt	Wykład/warsztaty	W 14-15 U4-6,U16 K4	zaliczenie na podstawie testu, bez oceny	(T) 7 (P) 3	2
Omówienie celu i rodzajów wizyt – Wizyta Selekcyjna, Wizyta Inicjująca, Wizyta Monitorująca, Wizyta Zamykająca. Omówienie obowiązków monitora badań klinicznych dla każdego rodzaju wizyt. Omówienie poszczególnych etapów wizyt, organizacji, przygotowania i prowadzenia wizyt przez monitora badań klinicznych. Omówienie celu pisania listów potwierdzających wizyty i listów podsumowujących wizyty (część praktyczna – napisanie listów do ośrodka). Omówienie narzędzi wykorzystywanych podczas przygotowania do wizyt oraz podczas prowadzenia wizyt monitorujących – Agenda Wizyty, Monitoring Plan, Wskazówki pisania raportów, zasady raportowania odchyleń od protokołu i ścieżka eskalacji. Omówienie zasad eskalacji dla krytycznych problemów z jakością.					
Systemy używane w badaniach klinicznych (EDC, IRT, CTMS, e-LAB).	Wykład/warsztaty	W 16-17 U9, U11, U16 K5-6	zaliczenie na podstawie testu, bez oceny	(T) 25 (P) 15	6
Omówienie systemów wykorzystywanych w badaniach klinicznych do prawidłowego prowadzenia badań klinicznych, raportowania i analizy danych. Szczegółowe omówienie wymagań dotyczących EDC (electronic data capture) – zajęcia praktyczne z wprowadzania danych/przeprowadzenia SDV do EDC. Omówienie celu i wytycznych dotyczących pisania raportów z wizyt monitorujących – system CTMS. Omówienie zasad „screeningu” pacjentów w IRT, potwierdzenia leku w ośrodku badawczym oraz przypisanie leku badanego pacjentowi – randomizacja. Omówienie funkcji systemów laboratoryjnych – e-Lab ze szczególną uwagą wytycznych dotyczących laboratoriów lokalnych i centralnych.					

Ocena ogólnej zgodności i skuteczności bezpieczeństwa (AE, ADR, SAE, SUSAR).	Wykład	W 18-24 U7-10, U16 K3-6	zaliczenie na podstawie testu, bez oceny	(T) 10	2
Omówienie rodzajów zdarzeń niepożądanych w tym niepożądanych działań leku. Przedstawienie definicji i różnic w zasadach raportowania zdarzeń niepożądanych wg zasad międzynarodowych oraz wymagań Sponsorów, regulacji lokalnych i standardów międzynarodowych dotyczących ogólnej oceny skuteczności i bezpieczeństwa leku badanego. Omówienie Broszury Badacza i jej aktualizacji.					

SEMESTR DRUGI

Nazwa zajęć	Forma zajęć	Efekty uczenia się	Sposób zaliczenia i metody weryfikacji efektów uczenia się	Liczba godzin zajęć	Punkty ECTS
Biostatystyka, analizy pośrednie i końcowe.	Wykład/warsztaty	W 25 U9, U11, U16 K4	zaliczenie na podstawie testu, bez oceny	(T) 10 (P) 5	4
Omówienie celu biostatystyki i wykorzystania danych do analizy. Omówienie różnicy między analizą pośrednią a końcową. Omówienie „punktów końcowych” zgodnie z protokołem badania klinicznego. Omówienie wymagań dotyczących raportowania i analizy danych uzyskanych w badaniach klinicznych.					
Audyty i Inspekcje.	Wykład	W 26 U8-12, U16 K3-5	zaliczenie na podstawie testu, bez oceny	(T) 10	1
Omówienie celu i wymogów przeprowadzanych audytów i inspekcji w badaniach klinicznych. Omówienie wymagań GCP, Sponsora i regulacji lokalnych. Omówienie dokumentacji niezbędnej do przeprowadzenia audytu i inspekcji. Omówienie obowiązków audytora i inspektora. Omówienie wymagań międzynarodowych i wymagań krajowych.					
Cele projektu – praca z członkami zespołu, strategia efektywnego planowania projektu, wsparcie i realizacja badania.	Wykład/warsztaty	W 27-29 U13-16 K7-9	zaliczenie na podstawie testu, bez oceny	(T) 15 (P) 5	3
Omówienie współpracy w projekcie z członkami zespołu badawczego. Omówienie kwalifikacji zespołu badawczego ze szczególnym uwzględnieniem szkolenia ośrodka. Omówienie rodzaju ról w zespole badawczym, odpowiedzialność Głównego Badacza ze szczególną					

uwagą na sekcję 4 w GCP oraz omówienie ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentysty i prawa farmaceutycznego. Omówienie celu delegacji obowiązków dla poszczególnych ról w zespole badawczym. Omówienie logów, które obowiązują podczas prowadzenia badania klinicznego (Training Log i Delegation Log). Szczegółowe omówienie tematu „soft skills” monitora badań klinicznych.			
Budowanie relacji z zespołem projektowym i zespołem badawczym – umiejętności interpersonalne.	Wykład	W 30-31 U13-16 K7-10	zaliczenie na podstawie testu, bez oceny
Omówienie zasad współpracy w zespole projektowym. Omówienie różnorodności ról w zespole projektowym z uwzględnieniem podziału ról w firmach wykonujących badania kliniczne na zlecenie i firm farmaceutycznych. Omówienie różnic powierzanych zadań dla poszczególnych ról. Omówienie cech i umiejętności różnych ról w zespole projektowym. Omówienie hierarchii i ścieżki eskalacji problemów w projekcie.			(T) 10
Rozmowa kwalifikacyjna; Curriculum Vitae, wymogi pracy w środowisku „matrix”, egzamin końcowy.	Wykład/warsztaty	W 32 U15-16 K7-10	zaliczenie z oceną/egzamin ustny
Omówienie przykładów rozmów kwalifikacyjnych, wzorów CV. Omówienie potrzeb i różnic w raportowaniu wyników do poszczególnych działów firmy wykonującej badanie kliniczne na zlecenie i firmy farmaceutycznej. Omówienie przykładów pytań z działu HR. Egzamin końcowy – napisanie raportu z jednego losowego rodzaju wizyty oraz praca w grupie – przygotowanie i przedstawienie prezentacji na losowo wybrany temat.			(T) 5 (P) 10
8. Jednostka organizująca studia podyplomowe, proponowana przez wnioskodawców: Wydział Chemii Uniwersytetu Warszawskiego			3
9. Kandydat na kierownika studiów podyplomowych: dr hab. Zbigniew Roguński			

dr hab. Zbigniew Roguński
UNIWERSYTETU WARSZAWSKIEGO

prof. dr hab. Beata Krasnobęska-Ostrega

(podpis kierownika jednostki dydaktycznej)

Załączniki:

1. CV kierownika studiów – dr Pauliny Krzyżkowskiej
2. Kosztorys studiów podyplomowych