

# Program

Lp.	Nazwa zajęć	Forma zajęć	Liczba godzin zajęć teoretycznych	Liczba godzin zajęć praktycznych	Punkty ECTS
1	Wstęp do badań klinicznych i rodzaje faz badań klinicznych. Study Phases, Background of Clinical Trials.	Wykład/warsztaty Lecture/workshop	8	2	2
2	Aktywności związane z procesem identyfikacji ośrodków badawczych do ich zainicjowania w badaniu klinicznym./ Study Start-up: Activities from site identification through Pre-initiation.	Wykład/warsztaty Lecture/workshop	10	5	3
3	Monitorowanie badań klinicznych w ośrodkach badawczych od inicjacji do zamknięcia./ Maintenance: Study monitoring from Initiation through close out.	Wykład/warsztaty Lecture/workshop	10	10	5
4	Rodzaje wizyt./ Types of Visits.	Wykład/warsztaty Lecture/workshop	7	3	2
5	Systemy używane w badaniach klinicznych (EDC, IRT, CTMS, e-LAB)./ Relevant Study Systems (EDC, IRT, CTMS, e-LAB).	Wykład/warsztaty Lecture/workshop	25	15	6
6	Ocena ogólnej zgodności i skuteczności i skuteczności bezpieczeństwa (AE, ADR, SAE, SUSAR)./ Evaluation of overall compliance and performance of safety (AE, ADR, SAE, SUSAR).	Wykład/ Lecture	10		2
7	Biostatystyka, analizy pośrednie i końcowe./ Biostatistics, Internal and Final Analysis.	Wykład/warsztaty Lecture/workshop	10	10	4
8	Audyty i Inspekcje./ Audits & Regulatory Inspections.	Wykład/ Lecture	10		1

9	Cele projektu – praca z członkami zespołu, strategia efektywnego planowania projektu, wsparcie i realizacja badania./ Project Goals – work with team members, strategy for efficient project planning, support and meet the study timelines.	Wykład/warsztaty Lecture/workshop	15	5	3
10	Budowanie relacji z zespołem projektowym i zespołem badawczym – umiejętności interpersonalne./ Build relationship with Project Team and Study Team – Soft Skills.	Wykład/ Lecture Lecture/workshop	10		1
11	Rozmowa kwalifikacyjna; Curriculum Vitae, wymogi pracy w środowisku „matrix”. Egzamin końcowy./Interview and Curriculum Vitae, Explore work in a matrix environment, final exam.	Wykład/warsztaty Lecture/workshop	5	10	3