

Wydział Zdrowia Publicznego w Bytomiu
Śląski Uniwersytet Medyczny w Katowicach

oraz

PRATIA S.A.

Studia podyplomowe

BADANIA KLINICZNE W MEDYCYNIE -
KOORDYNOWANIE, MONITOROWANIE
I ZARZĄDZANIE

1. ZASADY ORGANIZACJI STUDIÓW

1.1 Organizatorzy:

Organizatorami studiów podyplomowych są Wydział Zdrowia Publicznego w Bytomiu Śląskiego Uniwersytetu Medycznego w Katowicach we współpracy z Pratia S.A. z siedzibą w Katowicach.

1.2 Zakres studiów podyplomowych:

Studia podyplomowe są przeznaczone dla osób zainteresowanych organizowaniem, prowadzeniem i monitorowaniem badań klinicznych. Podstawowym celem jest wyposażenie Słuchaczy w wiedzę i umiejętności praktyczne w zakresie planowania i prowadzenia badań klinicznych. Wykładowcami są zarówno nauczyciele uniwersyteccy jak i praktycy o dużym doświadczeniu z zakresu organizacji, realizacji i nadzorowania badań klinicznych. Łącząc doświadczenia akademickie z wiedzą i umiejętnościami osób pracujących w obszarze badań klinicznych stworzyliśmy unikalny w kraju kurs umożliwiający związanie dalszej kariery zawodowej z tym bardzo dynamicznym obszarem rynku ochrony zdrowia.

1.3 Adresaci studiów podyplomowych:

Do skorzystania z oferty zapraszamy przede wszystkim:

- Pracowników ochrony zdrowia, w tym w szczególności:
- Lekarzy medycyny,
- Personel pielęgniarstwa,
- Absolwentów kierunków medycznych, biologicznych, ekonomicznych, prawniczych, którzy planują pracę w obszarze badań klinicznych,
- Pracowników firm współpracujących ze służbą zdrowia.
- Pracowników administracji publicznej związanej z ochroną zdrowia,
- Pracowników przedsiębiorstw przemysłu farmaceutycznego.
- Właścicieli i kierowników jednostek ochrony zdrowia, którzy chcą wejść na rynek badań klinicznych;

Uczestnikiem studiów podyplomowych może być osoba, która ukończyła co najmniej studia I stopnia.

1.4 Miejsce zajęć:

Zajęcia na studiach podyplomowych będą odbywać się w salach Wydziału Zdrowia Publicznego w Bytomiu Śląskiego Uniwersytetu Medycznego w Katowicach (Bytom ul. Piekarska 18 lub Zabrze Rokitnica ul. Jordana 19), który gwarantuje niezbędne zaplecze techniczne dla realizacji zaplanowanych zajęć (sale wykładowe, rzutniki multimedialne, drukarki, skanery, kopiarki oraz obsługę administracyjną).

1.5 Wymagane dokumenty:

- kwestionariusz osobowy,
- kopia dyplomu ukończenia studiów wyższych,
- oświadczenie o zapoznaniu się i akceptacji warunków odpłatności za studia podyplomowe w Śląskim Uniwersytecie Medycznym w Katowicach,
- innych dokumentów wymaganych na dany rodzaj studiów podyplomowych, określonych w ogłoszeniu Dziekana o naborze na studia podyplomowe.

1.6 Forma studiów:

Studia podyplomowe realizowane są stacjonarnie bądź zdalnie i trwają 2 semestry. Zjazdy planowane są średnio do dwa tygodnie i odbywają się w weekendy. Zajęcia dydaktyczne prowadzone są w formie zajęć teoretycznych i praktycznych. Warunkiem ukończenia studiów jest zaliczenie zajęć przewidzianych programem studiów oraz zdanie egzaminu końcowego. Po zakończeniu słuchacz otrzymuje świadectwo ukończenia studiów podyplomowych.

1.7 Koszty studiów podyplomowych:

Koszt studiów podyplomowych ustalany jest Zarządzeniem Rektora Śląskiego Uniwersytetu Medycznego w Katowicach.

1. Opis efektów uczenia się.

Tabela I Efekty uczenia się – Badania kliniczne w medycynie – koordynowanie, monitorowanie i zarządzanie studiami podyplomowe:

Symbol efektu uczenia się	Efekty uczenia się dla studiów podyplomowych BADANIA KLINICZNE W MEDYCYNIE - KOORDYNOWANIE, MONITOROWANIE I ZARZĄDZANIE	SYMBOL PRK Rozp. MNiSW Poz.2218, 2018r.	
WIEDZA		Poziom 6	Poziom 7
K_W01	Posiada wiedzę związaną z koncepcją badań klinicznych. Zna zasady funkcjonowania organów kontroli i regulatorów odpowiedzialnych za dopuszczenie i ocenę badania klinicznego w Polsce.	P6S_WG	P7S_WG
K_W02	Zna podstawowe akty prawne polskie i międzynarodowe regulujące proces prowadzenia badania klinicznego oraz zakres obowiązków i odpowiedzialności wszystkich stron uczestniczących w prowadzeniu badania klinicznego. Zna definicje niekomercyjnych badań klinicznych na podstawie ustawy Prawo Farmaceutyczne.	P6S_WG	P7S_WG
K_W03	Zna akty prawne regulujące działania związane z rekrutacją pacjentów. Zna zadania komisji bioetycznej, wzór wniosku oraz proces wydawania opinii o badaniu klinicznym. Zna prawa przysługujące pacjentowi z uwzględnieniem praw pacjenta - uczestnika badania klinicznego.	P6S_WG P6S_WK	P7S_WG P7S_WK
K_W04	Posiada wiedzę na temat etapów rozwoju leków. Posiada znajomość procesu odkrywania nowych potencjalnych leków innowacyjnych. Zna różnorodność dróg rejestracji leków. Zna definicję wyrobu medycznego oraz kategorie wyrobów medycznych.	P6S_WG P6S_WK	P7S_WG P7S_WK
K_W05	Zna definicje komparatora i placebo. Zna pojęcia: interwencja, obserwacja, odślepienie, zaślepienie.	P6S_WG P6S_WK	P7S_WG P7S_WK
K_W06	Zna definicje i różnice pomiędzy lekami oryginalnymi a generycznymi oraz pomiędzy lekami biologicznymi a biopodobnymi. Zna rolę antygenów i substancji pomocniczych.	P6S_WG P6S_WK	P7S_WG P7S_WK
K_W07	Zna i rozumie znaczenie właściwego wyboru ośrodków badawczych. Wie jak przygotować wizytę otwierającą badanie, czym jest randomizacja, jak zorganizować wizytę zamykającą, jak zarchiwizować dokumentację badania. Zna i rozumie znaczenie procesu monitorowania ośrodka badawczego.	P6S_WG P6S_WK	P7S_WG P7S_WK
K_W08	Zna wagę protokołu i innych kluczowych dokumentów, potrafi z nich korzystać. Zna zasady tworzenia dokumentacji medycznej i badaniowej pacjenta oraz weryfikacji danych źródłowych.	P6S_WG P6S_WK	P7S_WG P7S_WK
K_W09	Wie jak poprawnie monitorować zdarzenia nieporządane. Zna skale zdarzeń niepożądanych.	P6S_WG P6S_WK	P7S_WG P7S_WK

K_W10	Rozumienie pojęcia home nursing. Rozróżnia typy organizacji.	P6S_WG P6S_WK	P7S_WG P7S_WK
K_W11	Zna zakres zadań CRO. Posiada znajomość firm sponsorujących.	P6S_WG P6S_WK	P7S_WG P7S_WK
K_W12	Rozróżnia pojęcia inspekcji i audytu. Rozpoznaje różne typy audytów. Zna zasady przebiegu audytu ośrodka.	P6S_WG P6S_WK	P7S_WG P7S_WK
K_W13	Zna i rozumie rodzaje zmiennych losowych, ich charakterystyki opisowe i podstawowe metody analizy statystycznej. Zna różne zastosowania rozwiązań informatycznych w gromadzeniu danych w badaniu klinicznym. Wie jak działa EDM, na czym polega CTMS.	P6S_WG	P7S_WG
UMIEJĘTNOŚCI			
K_U01	Potrafi stosować parametry niezbędne dla oceny bezpieczeństwa leków. Potrafi zdefiniować pojęcie maksymalna dawka rekomendowana do pierwszej fazy badań klinicznych.	P6S_UW P6S_UK	P7S_UW P7S_UK
K_U02	Potrafi wykorzystać wiedzę z zakresu aspektów prawnych badań klinicznych. Stosuje właściwą ochronę praw osób uczestniczących w badaniu.	P6S_UW P6S_UK P6S_UO	P7S_UW P7S_UK P7S_UO
K_U03	Potrafi prawidłowo zaplanować proces informowania pacjenta oraz uzyskiwania zgody, zależnie od okoliczności, oraz stanu fizycznego lub prawnego pacjenta.	P6S_UW P6S_UK P6S_UO	P7S_UW P7S_UK P7S_UO
K_U04	Posiada umiejętność przydzielenia badania do odpowiedniej kategorii.	P6S_UW P6S_UK	P7S_UW P7S_UK
K_U05	Potrafi przydzielać wyroby medyczne do odpowiedniej kategorii. Potrafi wskazać badania wykonywane dla wyrobów medycznych. Potrafi rozróżnić metody oceny biorównoważności leków.	P6S_UW P6S_UK P6S_UU	P7S_UW P7S_UK P7S_UU
K_U06	Potrafi wskazać różnice w badaniach klinicznych między szczepionkami a lekami. Potrafi projektować badania kliniczne ze szczepionkami wynikające ze schematów szczepienia.	P6S_UW P6S_UK P6S_UU	P7S_UW P7S_UK P7S_UU
K_U07	Potrafi wskazać korzyści z niekomercyjnych badań klinicznych.	P6S_UW P6S_UO P6S_UU	P7S_UW P7S_UO P7S_UU
K_U08	Posiada świadomość wagi przygotowania dobrej jakości dokumentacji ośrodka i badania dla sprawnego przebiegu uzyskania zgody Komisji Bioetycznej i rejestracji w URPL, WMiPB.	P6S_UW P6S_UK P6S_UU	P7S_UW P7S_UK P7S_UU
K_U09	Potrafi zaplanować proces skriningu, zgromadzić komplet dokumentów potwierdzających kryteria włączenia do badania. Potrafi raportować, monitorować procesy ciągłe, w tym zdarzenia niepożądane. Posiada umiejętność przygotowania się do wizyty oraz jej podsumowania.	P6S_UW P6S_UK P6S_UU	P7S_UW P7S_UK P7S_UU
K_U10	Potrafi zaplanować i zorganizować zespół konieczny do przeprowadzenia badania. Potrafi prawidłowo prowadzić i przechowywać dokumentację badania. Potrafi prawidłowo przechowywać lek badany, dokumentować obrót lekiem i proces zwrotu/destrukcji	P6S_UW P6S_UK P6S_UO P6S_UU	P7S_UW P7S_UK P7S_UO P7S_UU

	leku badanego. Potrafi raportować niezgodności z protokołem badania, niezgodności związane z lekiem badanym i innymi procesami.		
K_U11	Potrafi ocenić nasilenie zdarzenia niepożądanego oraz określić sposób postępowania w przypadku wystąpienia zdarzenia niepożądanego.	P6S_UW P6S_UK P6S_UO P6S_UU	P7S_UW P7S_UK P7S_UO P7S_UU
K_U12	Potrafi określić plan rekrutacji, cele rekrutacyjne, oszacować możliwości rekrutacji oraz wybrać narzędzia pozyskania pacjenta. Potrafi zarządzać aktywnością przesiewową, ułożyć wywiad medyczny dla pracowników call center.	P6S_UW P6S_UK P6S_UO	P7S_UW P7S_UK P7S_UO
K_U13	Rozpoznaje zadania, jakie mają organizacje trudniące się homenursing.	P6S_UW P6S_UK	P7S_UW P7S_UK
K_U14	Potrafi wskazać różnice między rolą CRO i Sponsora.	P6S_UW P6S_UK	P7S_UW P7S_UK
K_U15	Posiada umiejętność przygotowania do audytu w tym umiejętność przygotowania odpowiedzi audytowej.	P6S_UW P6S_UK P6S_UO	P7S_UW P7S_UK P7S_UO
K_U16	Potrafi wykorzystać narzędzia informatyczne do przeprowadzania podstawowej analizy statystycznej. Potrafi przeprowadzić analizę opisową i wnioskowanie statystyczne z wykorzystaniem podstawowych testów statystycznych.	P6S_UW P6S_UK P6S_UU	P7S_UW P7S_UK P7S_UU
K_U17	Wykazuje niezbędne kompetencje, aby starać się o pracę w badaniach klinicznych. Posiada umiejętność skonstruowania atrakcyjnego dla pracodawcy CV branżowego. Jest zdolny twórczo uczestniczyć w prawidłowo przygotowanym badaniu klinicznym.	P6S_UW P6S_UK	P7S_UW P7S_UK
KOMPETENCJE PERSONALNE I SPOŁECZNE			
K_K01	Przestrzega zasad etyki zawodowej i regulacji prawnych	P6S_KR	P7S_KR
K_K02	Stosuje zasady nadzoru nad badaniami w praktyce.	P6S_KR P6S_KO	P7S_KR P7S_KO
K_K03	Akceptuje zasady prowadzenia badań klinicznych. Akceptuje procedury badania klinicznego we wszystkich jego fazach.	P6S_KR P6S_KO	P7S_KR P7S_KO
K_K04	Jest gotów do wykorzystania umiejętności do prowadzenia badań naukowych w zakresie zdrowia publicznego.	P6S_KR P6S_KO	P7S_KR P7S_KO
K_K05	Dostrzega rolę leków generycznych, biopodobnych, wyrobów medycznych oraz szczepionek w zakresie ochrony populacji. Posiada świadomość jakie jest ryzyko w badaniach klinicznych „first-in-human” leków innowacyjnych.	P6S_KK	P7S_KK
K_K06	Ocenia wpływ niekomercyjnych badań klinicznych na sytuację wyselekcjonowanych populacji.	P6S_KK	P7S_KK
K_K07	Dostrzega różnice kulturowe, etyczne i środowiskowe dla prowadzenia konkretnych badań klinicznych.	P6S_KK	P7S_KK
K_K08	Zauważa różnice w zakresie wykorzystywanych narzędzi elektronicznych na przebieg badania.	P6S_KK	P7S_KK

K_K09	Poprawnie rozkłada akcenty pomiędzy benefit dla pacjenta i sponsora w kontraktowaniu usług.	P6S_KK P6S_KO	P7S_KK P7S_KO
K_K10	Stosuje zasady Risk Based Monitoring	P6S_KR	P7S_KR
K_K11	Stosuje zasady gwarantujące jakość w badaniach klinicznych.	P6S_KO P6S_KR	P7S_KO P7S_KR
K_K12	Potrafi odnaleźć się na rynku badań klinicznych.	P6S_KW P6S_KO P6S_KR	P7S_KW P7S_KO P7S_KR

1. Plan studiów

Słuchacz uzyskuje za zajęcia dydaktyczne 45 pkt ECTS

Ogólna liczba godzin 1125 w tym:

- godzin kontaktowych 180
- godzin pracy własnej 945

Lp.	Nazwa modułu/przedmiotu kształcenia	Forma zajęć	Liczba godzin	Liczba godzin zajęć teoretycznych	Liczba godzin zajęć praktycznych	Punkty ECTS	Semestr, w którym realizowany jest moduł/przedmiot	Efekty uczenia się	Sposób zaliczenia i metody weryfikacji i efektów uczenia się ¹
I	Blok 1 – teoria badań klinicznych cz.1	Wykład (W)/ Ćwiczenia (Ćw)	44	40	4	11	I	W- wiedza U – umiejętności K-kompetencje	
1.	Historia badań klinicznych	Wykład (W)/	4	4	0	1	I	K_W01 K_W02 K_U01 K_K01	Zal.
2.	Aspekty prawne badań klinicznych	Wykład (W)/	4	4	0	1	I	K_W02 K_U02 K_K02	Zal.
3.	Deklaracja helsińska i GCP	Wykład (W)/	8	8	0	2	I	K_W01 K_W02 K_U02 K_K01	Zal.
4.	Formularz świadomej zgody i etyczne aspekty rekrutacji pacjentów	Wykład (W)/ Ćwiczenia (Ćw)	8	4	4	2	I	K_W03 K_U03 K_K01	Zal.
5.	Fazy badań klinicznych a rozwój produktu leczniczego	Wykład (W)/	8	8	0	2	I	K_W04 K_U05 K_K03	Zal.

6.	Statystyka w badaniach klinicznych	Wykład (W)/	12	4	8	3	I	K_W13 K_U16 K_K04	Zal.
II	Blok 2 – teoria badan klinicznych cz.2	Wykład (W)/ Ćwiczenia (Ćw)	36	20	16	9	I/II	W- wiedza U – umiejętności K-kompetencje	
1.	Rodzaje badań klinicznych	Wykład (W) ćwicze Ćwiczenia (Ćw)	8	4	4	2	II	K_W05 K_U04 K_K03	Zal.
2.	Homenursing	Wykład (W)	4	4	0	1	II	K_W10 K_U13 K_K09	Zal.
3.	Wyroby medyczne	Wykład (W)	4	4	0	1	I	K_W04 K_U05 K_K05	Zal.
4.	Leki oryginalne i generyczne. Leki biologiczne i biopodobne	Wykład (W) Ćwiczenia (Ćw)	8	4	4	2	I	K_W06 K_U05 K_K05	Zal.
5.	Badania kliniczne szczepionek	Wykład (W)	4	2	2	1	I	K_W06 K_U06 K_K05	Zal.
6.	Badania niekomercyjne	Wykład (W)	8	4	4	2	I	K_W02 K_U07 K_K06	Zal.
III	Blok 3 – aspekty praktyczne - ośrodek	Wykład (W)/ Ćwiczenia (Ćw)	68	56	12	17	I/II	W- wiedza U – umiejętności K-kompetencje	
1.	Od fesability do kontraktu	Wykład (W) ćwicze Ćwiczenia (Ćw)	4	4	0	1	I	K_W07 K_U08 K_K07	Zal.
2.	Organizacja i zarządzanie badaniami klinicznymi	Wykład (W) Ćwiczenia (Ćw)	16	8	8	4	II	K_W02 K_W08 K_U10 K-K03	Zal.
3.	Organizacja ośrodka badań	Wykład (W)	8	8	0	2	II	K_W03 K_W07 K_U09 K_K03	Zal.

4.	Bezpieczeństwo prowadzenia badania klinicznego	Wykład (W) Ćwiczenia (Ćw)	8	4	4	2	II	K-W09 K_U11 K-K01 K_K02	Zal.
5.	Skale służące do oceny nasilenia zdarzeń niepożądanych	Wykład (W)	8	8	0	2	II	K_W09 K_U11 K-K01 K_K02	Zal.
6.	Systemy elektroniczne w badaniach klinicznych	Wykład (W)	16	16	0	4	II	K_W13 K_U10 K_K08	Zal.
7.	Rekrutacja pacjentów do badań klinicznych	Wykład (W)	8	8	0	2	II	K_W03 K_U12 K_K01	Zal.
IV	Blok 4 – aspekty praktyczne – sponsor/CRO	Wykład (W)/ Ćwiczenia (Ćw)	32	29	3	8	II	W- wiedza U – umiejętności K-kompetencje	
1.	Rola CRO	Wykład (W)	4	4	0	1	II	K_W11 K_U14 K_K01	Zal.
2.	Monitorowanie badań klinicznych	Wykład (W)	8	8	0	2	II	K_W07 K_U02 K_U08 K_U09 K_U10 K_K10	Zal.
3.	Audyty i inspekcje	Wykład (W)	8	8	0	2	II	K_W12 K_U15 K_K11	Zal.
4.	Proces odkrywania nowych leków	Wykład (W)	8	8	0	2	II	K_W04 K_W05 K_U01 K_K05	Zal.
5.	Kariera w badaniach klinicznych	Wykład (W) Ćwiczenia (Ćw)	4	1	3	1	II	K_W11 K_U17 K_K12	Zal.

Blok 1 - Teoria badań klinicznych cz. 1

Ad 1. Historia badań klinicznych

Opis przedmiotu: Historia powstania konceptu badań nad skutecznością terapii.

Cel nauczania: Przedstawienie słuchaczom historii oraz fundamentalnych założeń prowadzenia badań klinicznych na podstawie eksperymentów medycznych, poszukiwania antidotum, próby wynalezienia skutecznych metod ochrony przed pandemią.

Opis efektów kształcenia dla modułu (przedmiotu)		Odniesienie do efektów uczenia się zatwierdzonych przez Senat SUM
Wiedza	Posiada wiedzę związaną z koncepcją badań klinicznych. Zna regulacje prawne i aspekt etyczny. Zna zasady, które leżały u podstaw rozwoju badań z placebo i komparatorem.	K_W01 K_W02
Umiejętności	Potrafi stosować parametry niezbędne dla oceny bezpieczeństwa leków.	K_U01
Kompetencje społeczne	Stosuje zasady etyczne w badaniach klinicznych.	K_K01

Treści programowe:

- teoria powstania badań klinicznych ze szczególnym uwzględnieniem przykładów, które leżały u podstaw ugruntowania się wiedzy w omawianym zakresie.
- aspekty praktyczne omówione zostaną m.in. na przykładach szkorbutu, kaszlu oraz szczepionki przeciw ospie.

Ad. 2. Aspekty prawne badań klinicznych

Opis przedmiotu: Etapy rejestracji badań. Zasady funkcjonowania urzędów regulatorowych. Zakres odpowiedzialności za rejestrację badań wraz z opisem wpływu agencji międzynarodowych na rejestrację badań klinicznych i leków.

Cel nauczania: Zrozumienie wymogów i czasu rejestracji badań. Przyswojenie zasad nadzoru nad badaniami. Funkcjonowanie komisji bioetycznych. Zapoznanie z problemem globalności procesów.

Opis efektów kształcenia dla modułu (przedmiotu)		Odniesienie do efektów uczenia się zatwierdzonych przez Senat SUM
Wiedza	Zna zasady funkcjonowania organów kontroli i regulatorów odpowiedzialnych za dopuszczenie i ocenę badania klinicznego w Polsce.	K_W02
Umiejętności	Potrafi wykorzystać wiedzę z zakresu aspektów prawnych badań klinicznych.	K_U02
Kompetencje społeczne	Stosuje zasady nadzoru nad badaniami w praktyce.	K_K02

Treści programowe:

- poziom narodowy,
- poziom EU,
- rola FDA,
- ocena etyczna badań,
- EUPATI.

Ad. 3. Deklaracja helsińska i GCP.

Opis przedmiotu: Zasady Dobrej Praktyki Klinicznej (GCP) stanowią międzynarodowy standard etyczny i naukowy w zakresie planowania, prowadzenia, dokumentowania i ogłaszania wyników badań klinicznych prowadzonych z udziałem ludzi. Przestrzeganie zasad GCP jest swoistą publiczną gwarancją właściwej ochrony praw oraz zachowania bezpieczeństwa i dobrostanu osób uczestniczących w badaniu, zgodnie z zasadami przyjętymi w Deklaracji Helsińskiej, jak również wiarygodności danych pochodzących z badań klinicznych.

Zakres merytoryczny kształcenia obejmuje:

1. Deklaracja Helsińska Światowego Stowarzyszenia Lekarzy.
2. Zasady Dobrej Praktyki Klinicznej w odniesieniu do poniższych:
 - Niezależna Komisja Bioetyczna,
 - Badacz,
 - Sponsor,
 - Protokół Badania Klinicznego,
 - Broszura Badacza,
 - Podstawowa dokumentacja badania klinicznego.

Cel nauczania: Celem przedmiotu jest zapoznanie się aktami prawnymi oraz standardami etycznymi prowadzenia badań klinicznych.

Opis efektów kształcenia dla modułu (przedmiotu)		Odniesienie do efektów uczenia się zatwierdzonych przez Senat SUM
Wiedza	Zna podstawowe akty prawne polskie i międzynarodowe regulujące proces prowadzenia badania klinicznego. Zna zakres obowiązków i odpowiedzialności wszystkich stron uczestniczących w prowadzeniu badania klinicznego.	K_W01 K_W02
Umiejętności	Stosuje właściwą ochronę praw osób uczestniczących w badaniu.	K_U02
Kompetencje społeczne	Stosuje standardy etyczne prowadzenia badań klinicznych.	K_K01

Treści programowe:

- Deklaracja Helsińska,
- ICH E6 (R2) GCP,
- Polskie akty prawne regulujące prowadzenie badań klinicznych,
- Międzynarodowe akty prawne w badaniach klinicznych.

Ad. 4. Formularz świadomej zgody i etyczne aspekty rekrutacji pacjentów.

Opis przedmiotu: Proces, w którym uczestnik dobrowolnie potwierdza swoją wolę wzięcia udziału w badaniu, będąc świadomym wszystkich jego aspektów. Działania te są niezwykle istotne dla podjęcia decyzji z prawnego i etycznego punktu widzenia. Są również kluczowym elementem włączenia pacjenta do badania klinicznego. Aby zgoda była ważna konieczne jest spełnienie szeregu warunków, z których najważniejszym jest prawidłowe przygotowanie i przeprowadzenie tej procedury.

Zakres merytoryczny kształcenia obejmuje omówienie procesu uzyskiwania świadomej zgody w przypadku:

- pacjenta dorosłego,
- pacjenta niepełnoletniego,
- pacjenta nieprzytomnego/nieświadomego,
- pacjenta ubezwłasnowolnionego,
- w przypadku obcokrajowców.

Cel nauczania:

Zapoznanie z procedurą informowania pacjenta o możliwości udziału w badaniu klinicznym, uzyskaniu zgody pacjenta na udział oraz z prawami przysługującymi pacjentom.

Opis efektów kształcenia dla modułu (przedmiotu)		Odniesienie do efektów uczenia się zatwierdzonych przez Senat SUM
Wiedza	Wie, co to jest świadoma zgoda pacjenta. Zna prawa przysługujące pacjentowi z uwzględnieniem praw pacjenta - uczestnika badania klinicznego.	K_W03
Umiejętności	Potrafi prawidłowo zaplanować proces informowania pacjenta oraz uzyskiwania zgody, zależnie od okoliczności, oraz stanu fizycznego lub prawnego pacjenta.	K_U03
Kompetencje społeczne	Stosuje standardy etyczne prowadzenia badań klinicznych.	K_K01

Treści programowe:

- Formularz świadomej zgody i informacji dla pacjenta,
- Proces uzyskiwania Świadomej zgody,
- Świadoma zgoda w badaniach pediatrycznych,
- Zgoda na udział w badaniu klinicznym - przypadki szczególne,
- Elektroniczny Formularz Świadomej Zgody.

Ad 5. Fazy badań klinicznych a rozwój produktu leczniczego

Opis przedmiotu: Omówienie etapów, jakie powinien przejść badany lek, aby zostać zarejestrowanym.

Cel nauczania: Zrozumienie wymogów i czasu przeprowadzania badań klinicznych wraz z wpływem na dostępność leków na rynku.

Opis efektów kształcenia dla modułu (przedmiotu)		Odniesienie do efektów uczenia się zatwierdzonych przez Senat SUM
Wiedza	Posiada wiedzę na temat etapów rozwoju leków. Zna różnorodność dróg rejestracji leków.	K_W04
Umiejętności	Potrafi monitorować parametry krytyczne dla rejestracji produktu.	K_U05
Kompetencje społeczne	Akceptuje zasady prowadzenia badań klinicznych.	K_K03

Treści programowe:

- Fazy przedkliniczne,
- Fazy kliniczne,
- Faza porejestracyjna,
- Waivers,
- Pharmacovigilance.

Ad. 6. Statystyka w badaniach klinicznych

Opis przedmiotu: Statystyka w badaniach klinicznych jest jednym z podstawowych aspektów prowadzenia badań naukowych oraz upowszechniania ich wyników w dziedzinie medycyny i w obszarze nauk pokrewnych jak np. zdrowie publiczne. W dobie medycyny opartej na dowodach naukowych (EBM – Evidence Based Medicine) jest niezbędnym elementem kształcenia w zakresie tematyki związanej z prowadzeniem badań klinicznych.

Cel nauczania: Poznanie metod gromadzenia danych oraz zasad tworzenia baz danych. Nabycie umiejętności wykorzystywania zaawansowanych pojęć matematycznych i statystycznych w analizie danych. Poznanie kryteriów podziału zmiennych losowych i sposobów ich prezentacji. Zapoznanie się z metodami i testami statystycznymi oraz sposobem ich wykorzystania. Poszerzenie znajomości pojęć z zakresu probabilistyki. Przygotowanie do samodzielnego planowania i przeprowadzania badań naukowych z punktu widzenia analizy statystycznej w obszarze badań klinicznych.

Opis efektów kształcenia dla modułu (przedmiotu)		Odniesienie do efektów uczenia się zatwierdzonych przez Senat SUM
Wiedza	Zna i rozumie rodzaje zmiennych losowych, ich charakterystyki opisowe i podstawowe metody analizy statystycznej.	K_W13
Umiejętności	Potrafi wykorzystać narzędzia informatyczne do przeprowadzania podstawowej analizy statystycznej. Potrafi przeprowadzić analizę opisową i wnioskowanie statystyczne z wykorzystaniem podstawowych testów statystycznych.	K_U16
Kompetencje społeczne	Jest gotów do wykorzystania umiejętności do prowadzenia badań naukowych w zakresie zdrowia publicznego.	K_K04

Treści programowe:

- metody gromadzenia danych,
- zbiór danych,
- skale pomiarowe,
- wnioskowanie statystyczne,
- zmienne jakościowe – test χ^2 ,
- siła zależności - współczynniki korelacji,
- zmienne ilościowe - test t-Studenta,
- ANOVA (testy post-hoc, kontrasty),
- wieloczynnikowa ANOVA (interakcje),

- regresja liniowa,
- regresja logistyczna,
- analiza przeżycia,
- szacowanie minimalnej niezbędnej liczebności próby.

II. BLOK – Teoria badań klinicznych cz. 2

Ad 7. Rodzaje badań klinicznych

Opis przedmiotu: Omówienie różnych typów badań klinicznych w zależności od ich badanych aspektów.

Cel nauczania: Zrozumienie i rozróżnianie rodzajów badań klinicznych wraz z etapami powstawania późniejszego leku.

Opis efektów kształcenia dla modułu (przedmiotu)		Odniesienie do efektów uczenia się zatwierdzonych przez Senat SUM
Wiedza	Zna definicje komparatora i placebo. Zna pojęcia: interwencja, obserwacja, odślepianie, zaślepianie.	K_W05
Umiejętności	Posiada umiejętność przydzielenia badania do odpowiedniej kategorii.	K_U04
Kompetencje społeczne	Akceptuje procedury badania klinicznego we wszystkich jego fazach.	K_K03

Treści programowe:

- definicje ustawowe i GCP.

Ad 8. Homenursing

Opis przedmiotu: Nowe zjawisko społeczne dynamicznie rozwijające się w czasie pandemii. Wraz z wizytami, konsultacjami on-line, pojawiła się potrzeba zaopatrzenia pacjenta w procedury medyczne w domu, jakie można lub należy wykonać podczas izolacji czy w sytuacji braku osób najbliższych.

Cel nauczania: Celem przedmiotu jest pokazanie nowych trendów i kierunku rozwoju metod kompleksowej opieki nad pacjentem.

Opis efektów kształcenia dla modułu (przedmiotu)		Odniesienie do efektów uczenia się zatwierdzonych przez Senat SUM
Wiedza	Rozumienie pojęcia homenursing. Rozróżnia typy organizacji.	K_W10
Umiejętności	Rozpoznaje zadania, jakie mają organizacje trudniące się homenursing,	K_U13
Kompetencje społeczne	Poprawnie rozkłada akcenty pomiędzy benefit dla pacjenta i sponsora w kontraktowaniu usług.	K_K09

Treści programowe:

- informacje o organizacjach homenursing,
- benefit dla Sponsora,
- benefit dla pacjenta,
- wątpliwości związane z homenursing.

Ad 9. Wyroby medyczne

Opis przedmiotu: Badania kliniczne wyrobów medycznych, które są uregulowane międzynarodowym prawem oraz sklasyfikowane pod postacią kilku kategorii.

Cel nauczania: Zrozumienie i rozróżnianie rodzajów badań klinicznych w zależności od typu wyrobu medycznego.

Opis efektów kształcenia dla modułu (przedmiotu)		Odniesienie do efektów uczenia się zatwierdzonych przez Senat SUM
Wiedza	Zna definicję wyrobu medycznego. Zna kategorie wyrobów medycznych.	K_W04
Umiejętności	Potrafi przydzielać wyroby medyczne do odpowiedniej kategorii. Rozumie jakie badania są wykonywane dla wyrobów medycznych.	K_U05
Kompetencje społeczne	Uważa za stosowne używanie różnorodnych kategorii dla poszczególnych wyrobów medycznych.	K_K05

Treści programowe:

- definicje ustawowe i GCP.

Ad 10. Leki oryginalne i generyczne. Leki biologiczne i biopodobne.

Opis przedmiotu: Badania kliniczne leków biopodobnych. Zagadnienie biorównoważności.

Cel nauczania: Zrozumienie i rozróżnianie rodzajów badań klinicznych.

Opis efektów kształcenia dla modułu (przedmiotu)		Odniesienie do efektów uczenia się zatwierdzonych przez Senat SUM
Wiedza	Zna definicje i różnice pomiędzy lekami oryginalnymi a generycznymi oraz pomiędzy lekami biologicznymi a biopodobnymi.	K_W06
Umiejętności	Potrafi rozróżnić metody oceny biorównoważności leków.	K_U05
Kompetencje społeczne	Stosuje zasady i warunki dopuszczenia leków generycznych oraz biopodobnych do obrotu.	K_K05

Treści programowe:

- definicje ustawowe i GCP.
- rola FDA/EMA.

Ad.11. Badania kliniczne szczepionek

Opis przedmiotu: Szczepionki są szczególnymi produktami leczniczymi ze względu na znacznie szersze wskazania do stosowania niż typowe leki, co zwiększa wymagania dotyczące ich bezpieczeństwa. Celem szczepienia jest wzbudzenie swoistej odpowiedzi immunologicznej w stosunku do antygenów zawartych w szczepionce, dlatego w badaniach klinicznych ocenia się poza bezpieczeństwem i skutecznością także immunogenność nowej szczepionki. Przed dopuszczeniem do stosowania szczepionki są oceniane w wieloetapowych badaniach klinicznych, które podlegają zasadom GCP i miejscowym regulacjom prawnym. W badaniach klinicznych szczepionek podział na fazy kliniczne różni się od stosowanych w badaniach tradycyjnych leków. W każdej fazie badań klinicznych dostępne są dane dotyczące immunogenności, dlatego kolejne fazy badań klinicznych różnią się głównie liczebnością badanych grup. Wszystkie fazy przeprowadza się w postaci badań z randomizacją i grupą kontrolną, prowadzonych metodą podwójnie ślepej próby. Jeżeli na rynku dostępna jest już skuteczna szczepionka przeciwko tej samej chorobie, podczas fazy III wymagane jest porównanie z dostępnym już produktem. Pandemia covid-19 przyciągnęła światową uwagę do tematu szczepionek nie tylko ze względu na ochronę populacji ale również ze względu na stosowane w szczepionkach antycovidowych innowacyjne mechanizmy wywoływania odpowiedzi immunologicznej.

Cel nauczania: Poznanie składu szczepionek (antygeny, adiuwanty oraz substancje stabilizujące) i ich wpływu na projektowanie badań klinicznych, szczepionki żywe i inaktywowane a schematy szczepienia.

Opis efektów kształcenia dla modułu (przedmiotu)		Odniesienie do efektów uczenia się zatwierdzonych przez Senat SUM
Wiedza	Zna rolę antygenów i substancji pomocniczych.	K_W06
Umiejętności	Rozumie różnice w badaniach klinicznych między szczepionkami a lekami. Wie jak projektować badania kliniczne ze szczepionkami wynikające ze schematów szczepienia.	K_U06
Kompetencje społeczne	Dostrzega rolę szczepionek w zakresie ochrony populacji.	K_K05

Treści programowe:

- definicje i treści merytoryczne zgodnie z GCP ICH oraz odpowiednimi aktami prawnymi.

Ad. 12. Badania niekomercyjne

Opis przedmiotu: W ramach przedmiotu omówione zostaną podstawowe zagadnienia dotyczące badań niekomercyjnych w zakresie prawa farmaceutycznego. Omówimy cele jakie kierują badaczami w kreowaniu i prowadzeniu badań niekomercyjnych oraz wymagania i regulacje prawne, które dotyczą tych zagadnień. Ważnym również zagadnieniem są korzyści, które dają badania niekomercyjne. W ramach badań omówione zostaną wybrane protokoły badań klinicznych niekomercyjnych w oparciu o metodykę „case study”.

Cel nauczania: Szczegółowe zapoznanie Słuchaczy z problematyką niekomercyjnych badań klinicznych w medycynie.

Opis efektów kształcenia dla modułu (przedmiotu)		Odniesienie do efektów uczenia się zatwierdzonych przez Senat SUM
Wiedza	Zna definicje niekomercyjnych badań klinicznych na podstawie ustawy Prawo Farmaceutyczne. Zna cel naukowy i wymagania prowadzenie niekomercyjnych badań klinicznych. Zna regulacje prawne i źródła finansowania niekomercyjnych badań klinicznych.	K_W02
Umiejętności	Potrafi wskazać korzyści z niekomercyjnych badań klinicznych.	K_U07
Kompetencje społeczne	Samodzielnie ocenia wpływ niekomercyjnych badań klinicznych na sytuację wyselekcjonowanych populacji.	K_K06

Treści programowe:

- definicje i treści merytoryczne zgodnie z GCP ICH oraz odpowiednimi aktami prawnymi.

Blok 3 Aspekty praktyczne – ośrodek

Ad. 13. Od feasibility do kontraktu

Opis przedmiotu: Przedstawienie kluczowych elementów procesu uruchamiania (Start-up) badania klinicznego:

- ocena możliwości przeprowadzenia badania w danym kraju lub ośrodku, będącym przedmiotem zainteresowania (ang. feasibility),
- wizyta kwalifikująca (selekcyjna, ewaluacyjna), będąca podstawą wyboru ośrodków,
- przygotowanie kluczowych dokumentów ośrodka i dokumentacji badaniowej niezbędnych do złożenia badania w KB i URPL, WMiPB,
- negocjacja umów między ośrodkiem i CRO/Sponsorem w procesie kontraktowania ośrodków.

Cel nauczania: Celem przedmiotu jest przybliżenie procesu START-UP w badaniach klinicznych.

Opis efektów kształcenia dla modułu (przedmiotu)		Odniesienie do efektów uczenia się zatwierdzonych przez Senat SUM
Wiedza	Zna i rozumie znaczenie właściwego wyboru ośrodków badawczych dla prawidłowego przeprowadzenia badania klinicznego. Rozumie znaczenie transparentnego i sprawnego procesu kontraktowania ośrodków dla sprawnego rozpoczęcia i prawidłowego przebiegu badania klinicznego.	K_W07
Umiejętności	Posiada świadomość wagi przygotowania dobrej jakości dokumentacji ośrodka i badania dla sprawnego przebiegu uzyskania zgody Komisji Bioetycznej i rejestracji w URPL, WMiPB.	K_U08
Kompetencje społeczne	Dostrzega różnice kulturowe, etyczne i środowiskowe dla prowadzenia konkretnych badań klinicznych.	K_K07

Treści programowe:

- wpływ dostępności pacjentów, a także odpowiedniego zaplecza logistycznego i infrastruktury ośrodków na wykonalność i jakość badania klinicznego.
- definicje zgodne z Ustawą Prawo Farmaceutyczne i z wytycznymi ICH- GCP.

Ad. 14. Organizacja i zarządzanie badaniami klinicznymi.

Opis przedmiotu: Prowadzenie badania klinicznego wymaga nie tylko dobrej znajomości zasad GCP i podstawowych aktów prawnych, ale również odpowiedniego doświadczonego zespołu oraz infrastruktury lokalowej i sprzętowej. Współcześnie, coraz większą rolę w organizacji badań odgrywają systemy elektroniczne.

Cel nauczania: Celem przedmiotu jest przekazanie wiedzy na temat praktycznych aspektów prowadzenia badania klinicznego z punktu widzenia ośrodka badawczego.

Opis efektów kształcenia dla modułu (przedmiotu)		Odniesienie do efektów uczenia się zatwierdzonych przez Senat SUM
Wiedza	Zna wagę protokołu i innych kluczowych dokumentów, potrafi z nich korzystać. Wie, co to jest dokumentacja źródłowa, jak ją chronić, przechowywać, jak anonimizować lub pseudonimizować dane wrażliwe. Wie na czym polega współpraca z centralnymi laboratoriami, jak zorganizować wysyłkę próbek, wyników badań czynnościowych, obrazowych.	K_W02 K_W08
Umiejętności	Potrafi zaplanować i zorganizować zespół konieczny do przeprowadzenia badania. Potrafi prawidłowo prowadzić i przechowywać dokumentację badania, lek badany, dokumentować obrót lekiem i proces zwrotu/destrukcji leku badanego. Potrafi raportować niezgodności z protokołem badania, niezgodności związane z lekiem badanym i innymi procesami.	K_U10
Kompetencje społeczne	Akceptuje zasady prowadzenia badań klinicznych. Akceptuje procedury badania klinicznego we wszystkich jego fazach.	K-K03

Treści programowe:

- zespół badania (kwalifikacje, role, zadania),
- dokumentacja badania klinicznego (protokół, ISF, IB),
- dokumentacja źródłowa,
- obsługa leku badanego,
- współpraca z dostawcami usług (laboratoria, centralna ocena badań),
- raportowanie niezgodności.

15. Organizacja ośrodka badań

Opis przedmiotu: Badania kliniczne prowadzone są ściśle wg określonego protokołu badania. W ich przebiegu można opisać kolejne procesy zależnie od etapu na którym badanie się znajduje. Znajomość poszczególnych kroków i aktywności koniecznych do ich sprawnego wykonania jest niezbędna dla każdego zaangażowanego w prowadzenie badania.

Cel nauczania: Celem przedmiotu jest przybliżenie zagadnień dotyczących procesów i wymaganych aktywności na różnych etapach zaawansowania badania klinicznego.

Opis efektów kształcenia dla modułu (przedmiotu)		Odniesienie do efektów uczenia się zatwierdzonych przez Senat SUM
Wiedza	Wie jak przygotować wizytę otwierającą badanie w ośrodku. Wie na czym polega randomizacja oraz leczenie towarzyszące. Wie jak zorganizować wizytę zamykającą i jak zarchiwizować dokumentację badania.	K_W03 K_W07
Umiejętności	Potrafi zaplanować proces skринingu, zgromadzić komplet dokumentów potwierdzających kryteria włączenia do badania. Potrafi raportować, monitorować procesy ciągłe, w tym zdarzenia niepożądane. Potrafi zaplanować i przygotować wizyty pacjentów w badaniu.	K_U09
Kompetencje społeczne	Akceptuje zasady prowadzenia badań klinicznych. Akceptuje procedury badania klinicznego we wszystkich jego fazach.	K_K03

Treści programowe:

- przygotowanie ośrodka do prowadzenia badania klinicznego,
- skринing pacjentów, kryteria włączenia i wyłączenia,
- wizyty pacjenta w badaniu klinicznym: planowanie i przebieg,
- zakończenie badania klinicznego w ośrodku,
- archiwizacja.

Ad. 16. Bezpieczeństwo prowadzenia badania klinicznego

Opis przedmiotu:

Cel nauczania: Celem przedmiotu jest przekazanie wiedzy na temat zdarzeń niepożądanych obserwowanych podczas badań klinicznych, zasad oceny ich nasilenia, sposobu ich raportowania oraz postępowania w zależności od nasilenia zdarzenia.

Opis efektów kształcenia dla modułu (przedmiotu)		Odniesienie do efektów uczenia się zatwierdzonych przez Senat SUM
Wiedza	Wie jak poprawnie monitorować zdarzenia niepożądane.	K-W09
Umiejętności	Potrafi ocenić nasilenie zdarzenia niepożądanego i określić sposób postępowania w przypadku jego wystąpienia.	K_U11
Kompetencje społeczne	Akceptuje konieczność rejestracji zdarzeń niepożądanych. Stosuje zasady nadzoru nad badaniami w praktyce.	K-K01 K_K02

Treści programowe:

- ocena stopnia nasilenia zdarzeń niepożądanych,
- sposób postępowania w zależności od nasilenia zdarzenia niepożądanego.

Ad. 17. Skale służące do oceny nasilenia zdarzeń niepożądanych

Opis przedmiotu: Działania niepożądane produktów leczniczych można zaszeregować do odpowiednich typów, zależnych od przyczyny ich powstania. Aby je poprawnie usystematyzować należy znać narzędzia służące do ich oceny.

Cel nauczania: Celem przedmiotu jest przekazanie wiedzy na temat zdarzeń niepożądanych obserwowanych podczas badań klinicznych, zasad oceny ich nasilenia, sposobu ich raportowania oraz postępowania w zależności od nasilenia zdarzenia.

Opis efektów kształcenia dla modułu (przedmiotu)		Odniesienie do efektów uczenia się zatwierdzonych przez Senat SUM
Wiedza	Zna skale zdarzeń niepożądanych.	K_W09
Umiejętności	Potrafi ocenić nasilenie zdarzenia niepożądanego oraz określić sposób postępowania w przypadku jego wystąpienia.	K_U11
Kompetencje społeczne	Akceptuje konieczność rejestracji zdarzeń niepożądanych. Stosuje zasady nadzoru nad badaniami w praktyce.	K-K01 K_K02

Treści programowe:

- ocena stopnia nasilenia zdarzeń niepożądanych,
- sposób postępowania w zależności od nasilenia zdarzenia niepożądanego.

Treści programowe:

- definicje i treści merytoryczne zgodnie z GCP ICH oraz odpowiednimi aktami prawnymi.
- Skale służące do oceny nasilenia zdarzeń niepożądanych (CTCAE, WHO Toxicity Criteria, NCI, FDA)

Ad. 18. Systemy elektroniczne w badaniach klinicznych:

Opis przedmiotu: Wykorzystanie systemów informatycznych w zarządzaniu i prowadzeniu badania klinicznego.

Cel nauczania: Zapoznanie z elektronicznymi systemami funkcjonującymi w badaniach klinicznych.

Opis efektów kształcenia dla modułu (przedmiotu)		Odniesienie do efektów uczenia się zatwierdzonych przez Senat SUM
Wiedza	Zna różne zastosowania rozwiązań informatycznych w gromadzeniu danych w badaniu klinicznym. Wie jak działa EDM i na czym polega CTMS.	K_W13
Umiejętności	Zna najczęściej stosowane systemy raportowania danych oraz systemy zarządzania lekiem badanym.	K_U10
Kompetencje społeczne	Zauważa różnice w zakresie wykorzystywanych narzędzi elektronicznych na przebieg badania.	K_K08

Treści programowe:

- IWRS - funkcje, zastosowanie,
- eCRF - co to jest, jak obsługiwać,
- EDM- w badaniu klinicznym / wymagania/aspekty prawne,
- CTMS - przewaga nad tradycyjnymi metodami zarządzania badaniem,
- elektroniczne systemy monitorowania w badaniach klinicznych.

Ad. 19. Rekrutacja pacjentów do badań klinicznych

Opis przedmiotu: Rekrutacja pacjentów do badań klinicznych,

- Dlaczego rekrutacja do badań klinicznych jest ważna?
- Główne czynniki wpływające na rekrutację pacjentów,
- Rola badacza i zespołu badawczego,
- Wsparcie i rola działu marketingu w rekrutacji.

Cel nauczania: Celem przedmiotu jest:

- ocena i analiza protokołu badania (założenia i cel badania, kryteria włączenia i wyłączenia, ocena procedur, schemat terapeutyczny),
- ocena wielkości populacji pacjentów objętej opieką medyczną (liczba pacjentów z daną jednostką chorobową),
- ocena i wybór metod rekrutacji do badań klinicznych ze szczególnym zwróceniem uwagi na procedury tworzenia komunikatów.

Zajęcia będą uwzględniały :

- profilowanie użytkownika treści /stworzenie mapy empatii i persony,
- stworzenie treści reklamy do komisji bioetycznej plus treści do postu FB (wybór kreacji reklamy),
- stworzenie pytań dla zespołu Call Center medycznego / wywiad z pacjentem który ma na celu przesłać pacjentów spełniających kryteria włączenia i wyłączenia do badania,
- określenie źródeł pozyskania uczestnika badania (burza mózgów).

Uczestnicy otrzymają:

- synopsę badania,
- wytyczne prawne,
- mapę empatii persony,
- przykładowe zdjęcia na potrzeby wyboru kreacji reklamy (istock foto).

Opis efektów kształcenia dla modułu (przedmiotu)		Odniesienie do efektów uczenia się zatwierdzonych przez Senat SUM
Wiedza	Zna akty prawne regulujące działania związane z rekrutacją pacjentów. Zna zadania komisji bioetycznej, wzór wniosku oraz proces wydawania opinii o badaniu klinicznym.	K_W03
Umiejętności	Potrafi określić plan rekrutacji, cele rekrutacyjne, oszacować możliwości rekrutacji oraz wybrać narzędzia pozyskania. Potrafi zarządzać aktywnością przesiewową, ułożyć wywiad medyczny dla pracowników call center.	K_U12

Kompetencje społeczne	Przestrzega zasad etyki zawodowej i regulacji prawnych.	K_K01
------------------------------	---	-------

Treści programowe:

- akty prawne regulujące prowadzenie badań klinicznych,
- zadania komisji bioetycznej z uwzględnieniem wzoru wniosku, czasu rozpatrzenia wniosku, decyzji,
- planowanie rekrutacji (poziom sponsora i ośrodka) i strategię rekrutacyjne,
- cele rekrutacyjne,
- metody rekrutacji pacjentów,
- czynniki wpływające na rekrutację, i zarządzanie ryzykiem.

Blok 4 - Aspekty praktyczne – Sponsor/CRO

Ad. 20. Rola CRO (Contract Research Organisation)

Opis przedmiotu: Przedstawienie roli CRO (Contract Research Organisation) w badaniach klinicznych:

- delegowana przez Sponsora odpowiedzialność za przeprowadzenie całości lub poszczególnych etapów badania, usług we wszystkich lub wytypowanych regionach geograficznych,
- organizacja i zarządzanie badaniem,
- merytoryczne, planistyczne i logistyczne wsparcie Sponsora,
- różnice między zadaniami i rolą CRO i Sponsora,
- specjalizacje - ekspertyza w poszczególnych obszarach,
- rodzaje współpracy między CRO i Sponsorem w badaniach komercyjnych i niekomercyjnych.

Cel nauczania: Przekazanie uczestnikom umiejętności różnicowania między rolą i obowiązkami CRO i Sponsora badań klinicznych, przybliżenie zasad współpracy i zależności między CRO i Sponsorem.

Opis efektów kształcenia dla modułu (przedmiotu)		Odniesienie do efektów uczenia się zatwierdzonych przez Senat SUM
Wiedza	Zna zakres zadań CRO w prowadzeniu badań klinicznych.	K_W11
Umiejętności	Zrozumienie różnic między rolą CRO i Sponsora. Zrozumienie dlaczego CRO, choć nie jest koniecznym elementem w procesie prowadzenia badań klinicznych, stało się niezbędną organizacją dla zapewnienia skutecznego, sprawnego i prawidłowego przebiegu badań.	K_U14
Kompetencje społeczne	Przestrzega zasad etyki zawodowej i regulacji prawnych	K_K01

Treści programowe:

- przedstawienie zadań i możliwych struktur organizacyjnych oraz specjalizacji firm CRO,
- definicje zgodne z Ustawą Prawo Farmaceutyczne i z wytycznymi ICH- GCP.

Ad. 21. Monitorowanie badań klinicznych

Opis przedmiotu: Przedstawienie kluczowych elementów procesu monitorowania badań klinicznych:

- szkolenie zespołu badawczego,
- kontrola i aktualizacja dokumentacji badania i ośrodka,
- weryfikacja danych źródłowych (dokumentacja medyczna pacjenta versus CRF),
- kontrola przechowywania i rozchodu leku badanego lub komparatora,
- monitorowanie zdarzeń niepożądanych (AE), raportowania ciężkich zdarzeń niepożądanych (SAE),
- monitorowanie i raportowanie odstępstw od protokołu (PD) oraz zasad GCP,
- monitorowanie BK podczas wizyt i w okresie pomiędzy wizytami.

Przedstawienie rodzajów wizyt monitorujących:

- wizyta kwalifikująca (selekcyjna, ewaluacyjna), inicjująca, monitorująca, zamykająca,
- przygotowanie, przebieg i raportowanie wizyt w ośrodkach (on-site visit) oraz wizyt zdalnych/telefonicznych (remote visits).

Dobra praktyka badań klinicznych w czasie trwania epidemii COVID-19.

Cel nauczania: Przybliżenie procesu monitorowania badań klinicznych: celu, zasad, metodologii, roli CRA i zespołu badawczego oraz zbudowanie przekonania u uczestników, że monitorowanie jest podstawowym procesem zapewniającym rzetelność, wiarygodność oraz prawidłowy i etyczny przebieg badania klinicznego.

Opis efektów kształcenia dla modułu (przedmiotu)		Odniesienie do efektów uczenia się zatwierdzonych przez Senat SUM
Wiedza	Znajomość i zrozumienie znaczenia procesu monitorowania ośrodka badawczego dla prawidłowego przebiegu badania. Poznanie zasad tworzenia dokumentacji medycznej i badaniowej pacjenta oraz definicji i zasad weryfikacji danych źródłowych. Poznanie rodzajów wizyt monitorujących (wizyta selekcyjna, inicjująca, monitorująca i zamykająca) oraz poznanie ich przebiegu i celu. Zna podstawy prawne określające rolę monitora (np. ICH GCP), jego obowiązki, cele i specyfikę pracy.	K_W07
Umiejętności	Posiada umiejętność przygotowania się do wizyty oraz jej podsumowania.	K_U02 K_U08 K_U09

		K_U10
Kompetencje społeczne	Stosuje zasady Risk Based Monitoring.	K_K10

Treści programowe:

- przybliżenie zakresu pracy monitora i jego obowiązków względem ośrodka badawczego,
- najczęstsze błędy w ośrodkach badawczych i sposoby ich wykrywania,
- planowanie i przebieg wszystkich typów wizyt monitorujących,
- definicje zgodne z Ustawą Prawo Farmaceutyczne i z wytycznymi ICH- GCP.

Ad. 22. Audyty i inspekcje

Opis przedmiotu: Inspekcje międzynarodowych oraz lokalnych organów nadzorczych stanowią główne narzędzie kontroli nad przebiegiem badań klinicznych. Inspekcje mogą odbywać się zarówno w ośrodku, w którym prowadzone są badania jak i w biurach sponsora bądź firmy CRO. Inspekcje przeprowadzane są przez wykwalifikowanych inspektorów. Audyty są narzędziem kontroli i nadzoru nad badaniem sponsora bądź CRO. Audyty mają na celu zidentyfikowanie obszarów do poprawy oraz nieprawidłowości w prowadzeniu badania (zarówno faktycznych jak i potencjalnych). Audyty i inspekcje najczęściej skutkują raportem, który służy do przygotowania planu działań naprawczych i prewencyjnych.

Cel nauczania: Celem przedmiotu jest przekazanie informacji o rodzajach, celach oraz przebiegu inspekcji oraz audytów badań klinicznych oraz pokazanie inspekcji jako narzędzia kontroli organów regulacyjnych oraz audytów jako narzędzia sponsora.

Opis efektów kształcenia dla modułu (przedmiotu)		Odniesienie do efektów uczenia się zatwierdzonych przez Senat SUM
Wiedza	Rozróżnia pojęcia inspekcji i audytu. Rozpoznaje różne typy audytów. Zna zasady przebiegu audytu ośrodka.	K_W12
Umiejętności	Posiada umiejętność przygotowania do audytu w tym umiejętność przygotowania odpowiedzi audytowej.	K_U15
Kompetencje społeczne	Stosuje zasady gwarantujące jakość w badaniach klinicznych.	K_K11

Treści programowe:

- definicje i regulacje prawne dot. inspekcji i audytów,
- typy i rodzaje audytów,
- częste znaleziska audytowe,
- planowanie działań korekcyjnych i prewencyjnych,
- identyfikacja przyczyn nieprawidłowości.

Ad. 23. Proces odkrywania nowych leków

Opis przedmiotu: Przedstawienie procesu odkrywania nowych potencjalnych leków od pomysłu do etapu rozpoczęcia badań klinicznych. Proces odkrywania nowego potencjalnego leku jest procesem bardzo złożonym, w który zaangażowanych jest wielu naukowców reprezentujących różne dyscypliny naukowe takie jak chemia, biologia, medycyna, toksykologia i inne. Losy kandydata na lek obejmują między innymi selekcję i walidację celu molekularnego i terapeutycznego, znalezienie substancji modulującej aktywność celu molekularnego, charakterystykę fizyko-chemiczną oraz *in vitro* substancji, zadbanie o ochronę patentową, charakterystykę parametrów farmakokinetycznych kandydata w modelach zwierzęcych, wykazanie efektywności *in vivo* w modelach zwierzęcych chorób, badania toksykologiczne na zwierzętach, modelowanie PK/PD, wyznaczenie NOAEL i policzenie MRSD, opracowanie procesu wytwarzania, powiększenie skali i syntezy substancji aktywnej w standardzie GMP, rozwój formy leku, produkcja gotowej postaci leku, przygotowanie dokumentacji.

Cel nauczania: Celem przedmiotu jest zapoznanie uczestnika z procesem powstawania kandydata na lek.

Opis efektów kształcenia dla modułu (przedmiotu)		Odniesienie do efektów uczenia się zatwierdzonych przez Senat SUM
Wiedza	Posiada znajomość procesu odkrywania nowych potencjalnych leków innowacyjnych. Wie jakie badania muszą być wykonane na substancji zanim zostanie podana człowiekowi. Poznał terminologię stosowaną w badaniach przedklinicznych.	K_W04 K_W05
Umiejętności	Potrafi zdefiniować pojęcie maksymalna dawka rekomendowana do pierwszej fazy badań klinicznych.	K_U01
Kompetencje społeczne	Posiada świadomość ryzyka w badaniach klinicznych „first-in-human” leków innowacyjnych.	K_K05

Treści programowe:

- Drug Discovery and Development
- Podstawy chemii medycznej
- Leki drobnocząsteczkowe i leki biologiczne
- Badania przedkliniczne
- Przykład rozwoju innowacyjnego leku onkologicznego

Ad. 24. Kariera w badaniach klinicznych

Opis przedmiotu: Przekazanie informacji o możliwości rozwoju zawodowego w aktywnościach związanych z badaniami klinicznymi, przykłady, korzyści i różnice w wykonywaniu obowiązków, stworzenie dobrego wizerunku kandydata, ćwiczenia z CV, certyfikaty.

Cel nauczania: Celem przedmiotu jest pokazanie ścieżek kariery w badaniach klinicznych.

Opis efektów kształcenia dla modułu (przedmiotu)		Odniesienie do efektów uczenia się zatwierdzonych przez Senat SUM
Wiedza	Posiada znajomość firm sponsorujących, CRO oraz innych miejsc pracy.	K_W11
Umiejętności	Wykazuje niezbędne kompetencje, aby starać się o pracę w badaniach klinicznych. Posiada umiejętność skonstruowania atrakcyjnego dla pracodawcy CV branżowego.	K_U17
Kompetencje społeczne	Potrafi odnaleźć się na rynku badań klinicznych.	K_K12

Treści programowe:

- etapy rekrutacji,
- ścieżki kariery,
- informacja o rynku pracy.

Piśmiennictwo:

1. Brandt S. „Analiza danych” PWN, 2002.
2. Deklaracja Helsińska Światowego Stowarzyszenia Lekarzy. Etyczne zasady prowadzenia badań medycznych z udziałem ludzi, 1964
3. Dobra praktyka badań klinicznych w trakcie trwania epidemii COVID-19 wersja z dn. 13.05.2020
https://www.infarma.pl/assets/files/2020/Dobre_Praktyki_Badan_Klinicznych_w3.pdf
4. DYREKTYWA 2001/20/WE PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY z dnia 4 kwietnia 2001 r. w sprawie zbliżania przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych Państw Członkowskich, odnoszących się do wdrożenia zasady dobrej praktyki klinicznej w prowadzeniu badań klinicznych produktów leczniczych przeznaczonych do stosowania przez człowieka
5. DYREKTYWA 2001/20/WE PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY z dnia 4 kwietnia 2001 r. w sprawie zbliżania przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych Państw Członkowskich, odnoszących się do wdrożenia zasady dobrej praktyki klinicznej w prowadzeniu badań klinicznych produktów leczniczych przeznaczonych do stosowania przez człowieka
6. DYREKTYWA KOMISJI 2003/94/WE z dnia 8 października 2003 r. ustanawiająca zasady i wytyczne dobrej praktyki wytwarzania w odniesieniu do produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz produktów leczniczych stosowanych u ludzi, znajdujących się w fazie badań
7. Dyrektywa Komisji 2005/28/WE z dnia 8 kwietnia 2005 r. ustalająca zasady oraz szczegółowe wytyczne dobrej praktyki klinicznej w odniesieniu do badanych produktów leczniczych przeznaczonych do stosowania u ludzi, a także wymogi zatwierdzania produkcji oraz przywozu takich produktów
8. Halloran, M. Elizabeth; Longini, Ira M., Jr.; Struchiner, Claudio J. (2010). Design and analysis of vaccine studies. Statistics for biology and health. New York: Springer. ISBN 978-0-387-40313-7
9. Historia Farmacji Robert Rembéliński, PZWL, 1987
10. Historia medycyny Tadeusz Brzeziński, PZWL, 2016
11. <http://urpl.gov.pl/pl/produkty-lecznicze/badania-kliniczne>
12. <http://urpl.gov.pl/pl/wyroby-medyczne/badania-kliniczne-wyrob%C3%B3w-medycznych>
13. http://www.nil.org.pl/__data/assets/pdf_file/0008/93248/Deklaracja-Helsinska-przyjeta-na-64-ZO-WMA_-pazdziernik-2013_pelny-tekst.pdf;
14. <http://www.urpl.gov.pl/pl/urz%C4%85d/inspekcja-bada%C5%84-klinicznych-i-phv>
15. <http://www.wyrobymedyczny.info/artykuly/>
16. https://en.wikipedia.org/wiki/Home_health_nursing;
17. https://mercury.2kmm.net/dnn/DesktopModules/GCPPL_BookAdvertising//Files/ICH_GCP_E6_R2_wersja_polska_FINAL.pdf
18. <https://szczepienia.pzh.gov.pl/>
19. <https://www.ema.europa.eu>
20. <https://www.ema.europa.eu/en/about-us/how-we-work/governance-documents/policies-procedures/inspection-activities/inspections>

21. <https://www.fda.gov>
22. <https://www.fda.gov/inspections-compliance-enforcement-and-criminal-investigations/inspection-classification-database>
23. <https://www.hsj.gr/medicine/home-nursing-care.php?aid=5295>;
24. <https://www.interimhealthcare.com/services/home-care/nursing/>
25. Petrie A, Sabin C. „Statystyka medyczna w zarysie” PZWL, 2006.
26. Riffenburgh RH. „Statistics in Medicine, Third Edition” Elsevier, 2012.
27. ROZPORZĄDZENIE (WE) NR 1901/2006 PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY z dnia 12 grudnia 2006 r. w sprawie produktów leczniczych stosowanych w pediatrii oraz zmieniające rozporządzenie (EWG) nr 1768/92, dyrektywę 2001/20/WE, dyrektywę 2001/83/WE i rozporządzenie (WE) nr 726/2004
28. ROZPORZĄDZENIE KOMISJI (WE) NR 2049/2005 z dnia 15 grudnia 2005 r. ustanawiające, zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady, zasady dotyczące wnoszenia opłat na rzecz Europejskiej Agencji Leków i pozyskiwania od niej pomocy administracyjnej przez mikroprzedsiębiorstwa oraz małe i średnie przedsiębiorstwa
29. Rozporządzenie Ministra Finansów z dnia 18 maja 2005 r. zmieniające rozporządzenie w sprawie obowiązkowego ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej badacza i sponsora, Dz.U. 2005 nr 101 poz. 845
30. Rozporządzenie Ministra Finansów z dnia 30 kwietnia 2004 r. w sprawie obowiązkowego ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej badacza i sponsora, Dz.U. 2004 nr 101 poz. 1034
31. Rozporządzenie Ministra Finansów z dnia 6 października 2010 r. w sprawie obowiązkowego ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej sponsora i badacza klinicznego w związku z prowadzeniem badania klinicznego wyrobów; Dziennik Ustaw 2010 nr 194 poz. 1290
32. Rozporządzenie Ministra Zdrowia i Opieki Społecznej z dnia 11 maja 1999 r. w sprawie szczegółowych zasad powoływania i finansowania oraz trybu działania komisji bioetycznych. Dz.U. 1999 nr 47 poz. 480
33. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 10 marca 2011 r. w sprawie szczegółowych warunków, jakim powinna odpowiadać ocena kliniczna wyrobów medycznych lub aktywnych wyrobów medycznych do implantacji, Dz.U. 2011 nr 63 poz. 331
34. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 12 października 2018 r. w sprawie wzorów dokumentów przedkładanych w związku z badaniem klinicznym produktu leczniczego oraz opłat za złożenie wniosku o rozpoczęcie badania klinicznego (Dz.U. 2018, poz.1994)
35. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 16 lutego 2016 r. w sprawie szczegółowych wymagań dotyczących planowania, prowadzenia, monitorowania i dokumentowania badania klinicznego wyrobu medycznego, Dz.U. 2016 poz. 209
36. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 16 lutego 2016 r. w sprawie szczegółowych wymagań dotyczących planowania, prowadzenia, monitorowania i dokumentowania badania klinicznego wyrobu medycznego, Dz.U. 2016 poz. 209
37. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 17 lutego 2016 r. w sprawie wzorów wniosków związanych z badaniem klinicznym wyrobu medycznego lub aktywnego

- wyrobu medycznego do implantacji oraz wysokości opłat za złożenie tych wniosków, Dz.U. 2016 poz. 208
38. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 2 maja 2012 r. w sprawie Dobrej Praktyki Klinicznej, Dz.U. 2012 poz. 489
 39. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 20 października 2015 r. w sprawie preparatów zawierających środki odurzające lub substancje psychotropowe, które mogą być posiadane i stosowane w celach medycznych oraz do badań klinicznych, po uzyskaniu zgody wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego, Dz. U. 2015, poz.1819
 40. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 21 listopada 2012 r. w sprawie Centralnej Ewidencji Badań Klinicznych w zakresie badanych produktów leczniczych weterynaryjnych, Dz.U. 2012 poz. 1363
 41. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 26 kwietnia 2012 r. w sprawie inspekcji badań Klinicznych, Dz.U. 2012 poz. 477
 42. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 30 kwietnia 2004 r. w sprawie sposobu prowadzenia badań klinicznych z udziałem małoletnich, Dz.U. 2004 nr 104 poz. 1108
 43. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 30 kwietnia 2004 r. w sprawie zgłaszania niespodziewanego ciężkiego niepożądanego działania produktu leczniczego, Dz.U. 2004 nr 104 poz. 1107
 44. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 30 kwietnia 2012 r. w sprawie inspekcji badań klinicznych weterynaryjnych, Dz.U. 2012 poz. 478
 45. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 6 lipca 2012 r. w sprawie wymagań Dobrej Praktyki Klinicznej Weterynaryjnej, Dz.U. 2012 poz. 829
 46. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 9 listopada 2015 r. w sprawie rodzajów, zakresu i wzorów dokumentacji medycznej oraz sposobu jej przetwarzania, Dz.U. 2015 poz. 2069
 47. Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia dyrektywy 95/46/WE (ogólne rozporządzenie o ochronie danych - RODO) (Tekst mający znaczenie dla EOG)
 48. ROZPORZĄDZENIE PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY (UE) NR 536/2014 z dnia 16 kwietnia 2014 r. w sprawie badań klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz uchylenia dyrektywy 2001/20/WE (Tekst mający znaczenie dla EOG) [wersja anglojęzyczna aktu]
 49. Rozporządzenie w sprawie GCP; Dz.U. 2012 poz. 489
 50. Silverman Richard B. Chemia organiczna w projektowaniu leków, WNT, 2004.
 51. Stanisław A. „Biostatystyka” Wydawnictwo UJ, 2005.
 52. Stanisław A. „Przystępny kurs statystyki z zastosowaniem STATISTICA PL na przykładach z medycyny” StatSoft, 2006.
 53. Ustawa o Wyrobach Medycznych z 20 maja 2010 r. Dz. U. 2010 Nr 107 poz. 679
 54. Ustawa z dnia 10 maja 2018 r. o ochronie danych osobowych (Dz.U. 2018, poz.1000) (Obwieszczenie Marszałka Sejmu Rzeczypospolitej Polskiej z dnia 30 sierpnia 2019 r. w sprawie ogłoszenia jednolitego tekstu ustawy o ochronie danych osobowych Dz.U. 2019, poz. 1781)

55. Ustawa z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych, Dz.U. 2010 nr 107 poz. 679 (Obwieszczenie Marszałka Sejmu Rzeczypospolitej Polskiej z dnia 13 grudnia 2019 r. w sprawie ogłoszenia jednolitego tekstu ustawy o wyrobach medycznych Dz. U. 2020, poz.186)
56. Ustawa z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodzie lekarza, Dz.U. 1997 nr 28 poz. 152 (Obwieszczenie Marszałka Sejmu Rzeczypospolitej Polskiej z dnia 22 lutego 2019 r. w sprawie ogłoszenia jednolitego tekstu ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentysty Dz.U. 2019, poz. 537)
57. Ustawa z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta, Dz.U. 2009 nr 52 poz. 417 (Obwieszczenie Marszałka Sejmu Rzeczypospolitej Polskiej z dnia 16 maja 2019 r. w sprawie ogłoszenia jednolitego tekstu ustawy o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta Dz.U.2019, poz.1127)
58. Ustawa z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne, Dz.U. 2001 nr 126 poz. 1381 (Obwieszczenie Marszałka Sejmu Rzeczypospolitej Polskiej z dnia 22 lutego 2019 r. w sprawie ogłoszenia jednolitego tekstu ustawy – Prawo farmaceutyczne Dz.U. 2019, poz. 499)
59. Walter M., *Badania kliniczne - organizacja, nadzór, monitorowanie*, Oinpharma, Warszawa 2004
60. Watała C. „Biostatystyka – wykorzystanie metod statystycznych w pracy badawczej w naukach biomedycznych” alpha – medica press, 2002.
61. WHO guidelines on clinical evaluation of vaccines: Regulatory expectations.
62. www.eupati.eu;
63. www.ema.eu
64. www.fda.gov;
65. www.urpl.gov.pl
66. Zasady Dobrej Praktyki Klinicznej ICH E6(R2) z listopada 2016
https://mercury.2kmm.net/dnn/DesktopModules/GCPPL_BookAdvertising//Files/ICH_GCP_E6_R2_wersja_polska_FINAL.pdf
67. Zejda JE, Kowalska M, Brożek G. „Biostatystyka. Praktyczne metody analizy danych w obserwacyjnych badaniach epidemiologicznych.” Katowice: Śląski Uniwersytet Medyczny w Katowicach, 2015.