Załącznik nr 2

**Wyciąg z Programu studiów podyplomowych MBA w ochronie zdrowia zintegrowane z Badaniami Klinicznymi i Biobankowaniem**

**wraz z zakresem tematycznym przedmiotów objętych przedmiotem zamówienia w ramach rozeznania cenowego**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Nr zadania** | **Nazwa przedmiotu** | **Forma zajęć** | **Liczba godzin zajęć dla jednej edycji MBA w ochronie zdrowia zintegrowane z Badaniami Klinicznymi i Biobankowaniem** | **Liczba godzin zajęć teoretycznych / na jedną edycję** | **Liczba godzin zajęć praktycznych / na jedną edycję** | **Łączna liczba godzin zajęć praktycznych i teoretycznych dla dwóch edycji MBA w ochronie zdrowia zintegrowane z Badaniami Klinicznymi i Biobankowaniem** | **Punkty ECTS** | **Semestr** | **Efekty uczenia się: Wiedza Umiejętności Kompetencje społeczne\*** | **Sposób zaliczenia i metody weryfikacji efektów uczenia** | **Zakres tematyczny przedmiotu** |
|  | **Wykłady (W) warsztaty (V)** |  |  |  |  |  |  |  | **Zaliczenie (test) (Z)** |  |
| 1. | Relacje międzynarodowe w ochronie zdrowia | W/V | 4W+4V=8godzin dydaktycznych | 4 | 4 | 16 godzin dydaktycznych | 1 | I | K\_WG13, K\_WK1,K\_WG14, K\_UW1,K\_KK1 | Z | Stosunki międzynarodowe: pojmowanie stosunków międzynarodowych; determinanty współczesnych stosunków międzynarodowych; aktualny obraz współczesnych stosunków międzynarodowych; Polska w stosunkach międzynarodowych; prawo jako regulator stosunków międzynarodowych. Prawo a ochrona zdrowia w stosunkach międzynarodowych: prawo międzynarodowe; prawo Unii Europejskiej; polskie prawo stosunków międzynarodowych; przedmiot, założenia i problemy ochrony zdrowia w stosunkach międzynarodowych; prognozy, rekomendacje. |
| 2 | Przywództwo w organizacji | W/V | 2W+6V=8godzin dydaktycznych | 2 | 6 | 16 godzin dydaktycznych | 1 | I | K\_WG5, K\_UW4,K\_UK4,K\_KO3,K\_KR2 | Z | Podstawy przywództwa: perspektywy, założenia, koncepcje. Poziomy przywództwa w organizacjach. Funkcje i kierunki rozwoju przywództwa w organizacjach. Paradygmaty przywództwa. Model Roberta Diltsa i koncepcja przywództwa sytuacyjnego Herseya&Blancharda. |
| 3 | Zarządzanie zasobami ludzkimi | W/V | 4W+4V=8godzin dydaktycznych | 4 | 4 | 16 godzin dydaktycznych | 1 | I | K\_WG3, K\_WG7, K\_UW1,K\_UK1,K\_UK4,K\_KO1,K\_KR1 | Z | Wyzwania w procesie zarządzania zasobami ludzkimi w kontekście wyzwań rynku pracy. Zmiany demograficzne a ZZL. Nowe trendy w zarządzaniu kapitałem ludzkim. Motywowanie pracowników i zarządzanie wynagrodzeniami. Kompetencje zawodowe w systemie ochrony zdrowia i ich rozwój. Dynamika zespołu, zarządzanie statusowe. Patologie i dysfunkcje w obszarze ZZL. Zarządzanie talentami, osobowość lidera. |
| 4 | Negocjacje w ochronie zdrowia | W/V | 4W+4V=8godzin dydaktycznych | 4 | 4 | 16 godzin dydaktycznych | 1 | I | K\_WG5,K\_WK4,K\_UW6,K\_UK1,K\_KO3 | Z | Pojęcie i istota negocjacji: Negocjacje jako element procesu komunikacji. Funkcja konfliktu interesów w procesie negocjacyjnym. Negocjator, uczestnicy procesu negocjacji, otoczenie kulturowe. Funkcja i rola komunikacji interpersonalnej w negocjacjach: Zachowanie, postawa, słuchanie. Zarządzanie przestrzenią. Asertywność w negocjacjach. Funkcja stresu. Rodzaje i modele negocjacji: Negocjacje stanowiskowe a negocjacje oparte na zasadach. Negocjacje miękkie i twarde. Różnorodność i różnice kulturowe a modele negocjacji. Matryca wynikowo-relacyjna w modelu podwójnej dbałości. Proces negocjacji: Przygotowanie, organizacja i zasady procesu negocjacji (macierz interesariuszy i ryzyk, profilowanie uczestników). Przebieg negocjacji (kadrowanie, pole negocjacji, fazy negocjacji). Zamknięcie negocjacji. Mechanika negocjacji: Psychologiczne aspekty prowadzenia negocjacji (neurolingwistyka stosowana). Model empatii taktycznej (ETM) w procesie negocjacyjnym. Wybrane techniki negocjacyjne. Fakty i mity procesów negocjacyjnych. |
| 5 | Ekonomia podmiotu leczniczego w aspekcie transferu nowoczesnych technologii | W/V | 3W+5V=8godzin dydaktycznych | 3 | 5 | 16 godzin dydaktycznych | 1 | I | K\_WG11, K\_UW9,K\_KO5 | Z | Istota innowacji i transferu technologii. Proces innowacyjny i wykorzystanie technologii. Tworzenie strategii innowacyjnych i technologicznych w firmie. Uwarunkowania (wewnętrzne i zewnętrzne) wykorzystania strategii innowacyjnych i technologicznych. Zmiany paradygmatu tworzenia wiedzy i technologii. Zakres i konsekwencje wykorzystania technologii w przedsiębiorstwach (w tym przedsiębiorstwach leczniczych).  |
| 6 | Marketing strategiczny w ochronie zdrowia | W/V | 4W+4V=8godzin dydaktycznych | 4 | 4 | 16 godzin dydaktycznych | 1 | I | K\_WG7, K\_UW6, K\_UW10,K\_KR1 | Z | Specyfika marketingu strategicznego w ochronie zdrowia. Definiowanie celów i adresatów działań marketingowych w ochronie zdrowia. Marketing wewnętrzny w placówkach ochrony zdrowia. Proces planowania marketingowego – od analizy strategicznej do zapisów w planie marketingowym. Znaczenie segmentacji rynku. Narzędzia marketingowe w usługach profesjonalnych: budowanie oferty, rynkowe uwarunkowania strategii ceny, kanały dystrybucji i ich efektywność, narzędzia promocji w ich praktyczne wykorzystanie. Zintegrowana komunikacja marketingowa w ochronie zdrowia. Obszary nowoczesnego public relations. Znaczenie mediów społecznościowych. |
| 7 | Prawne aspekty funkcjonowania podmiotu leczniczego w systemie ochrony zdrowia | W/V | 4W+4V=8godzin dydaktycznych | 4 | 4 | 16 godzin dydaktycznych | 1 | I | K\_WG10, K\_WK2,K\_UK2,K\_KO4,K\_KO5 | Z | Zasady wykonywania działalności leczniczej. Zasady funkcjonowania podmiotów wykonujących działalność leczniczą niebędących przedsiębiorcami. Zasady prowadzenia rejestru podmiotów wykonujących działalność leczniczą. Normy czasu pracy pracowników podmiotów leczniczych. Zasady sprawowania nadzoru nad wykonywaniem działalności leczniczej oraz podmiotami wykonującymi działalność leczniczą. Zasady prowadzenia dokumentacji medycznej w podmiotach wykonujących działalność leczniczą. Zasady gospodarki odpadami medycznymi. Obowiązki podmiotów wykonujących działalność leczniczą na płaszczyźnie udzielania świadczeń zdrowotnych i kontaktu z pacjentami.  |
| 8 | Zarządzanie strategiczne w ochronie zdrowia | W/V | 5W+3V=8godzin dydaktycznych | 5 | 3 | 16 godzin dydaktycznych | 1,5 | I | K\_WG9, K\_UW4,K\_KO4 | Z | Zarządzanie strategiczne wobec różnych koncepcji zarządzania. Wizja. Misja. Analiza strategiczna. Formułowanie strategii. Wdrażanie strategii. Kontrola efektów. |
| 9 | Ekonomia ochrony zdrowia | W/V | 4W+4V=8godzin dydaktycznych | 4 | 4 | 16 godzin dydaktycznych | 1 | I | K\_WG3, K\_WG11, K\_UW7,K\_UK3,K\_KO5 | Z | Funkcje płatnika. Determinanty funkcji płatnika. Determinanty a funkcje. Konkurencja usług zdrowotnych. Kosztochłonność świadczeń. Makro i mikroekonomiczne ujęcie ochrony zdrowia. Modele systemów zdrowotnych. |
| 10 | Ubezpieczenia w ochronie zdrowia | W/V | 4W+4V=8godzin dydaktycznych | 4 | 4 | 16 godzin dydaktycznych | 1 | I | K\_WG1, K\_UW8,K\_KR5 | Z | Ubezpieczenie i ochrona ubezpieczeniowa. Schemat ubezpieczeniowy. Schemat ubezpieczeniowy a ubezpieczenia społeczne. Instytucje rynku ubezpieczeniowego. Ubezpieczenia medyczne: obowiązkowe i dobrowolne. Medyczne ubezpieczenia medyczne. Ubezpieczenia OC podmiotów wykonujących działalność leczniczą. Podmiotowy, przedmiotowy, czasowy i kwotowy zakres ochrony ubezpieczeniowej. Ubezpieczenie z tytułu zdarzeń medycznych |
| 11 | Zarządzanie podmiotami leczniczymi  | W/V | 4W+4V=8godzin dydaktycznych | 4 | 4 | 16 godzin dydaktycznych | 1 | I | K\_WG3, K\_UW1, K\_UW5,K\_KK1,K\_KO1,K\_KR1,K\_KR2 | Z | Podmiot leczniczy na rynku usług zdrowotnych. Rodzaje podmiotów wykonujących działalność leczniczą. Podstawowe narzędzia i metody zarządzania w ochronie zdrowia. |
| 12 | Rachunek kosztów i rachunkowość zarządcza | W/V | 6W+2V=8godzin dydaktycznych | 6 | 2 | 16 godzin dydaktycznych | 1,5 | I | K\_WG2, K\_UW2, K\_UW11,K\_KR3 | Z | Miejsce i rola rachunkowości w sterowaniu ekonomiką podmiotu. Rachunkowość a prawo podatkowe. Współczesne koncepcje rachunku kosztów. Standard rachunku kosztów (SRK) w podmiocie leczniczym. Rachunkowość zarządcza. Rachunek Inwestycyjny.Narzędzie oceny sytuacji finansowej podmiotu. Podstawy budżetowania i kontroli kosztów. Cel i istota rewizji finansowej.  |
| 13 | Audyt w podmiocie leczniczym w kontekście procesu leczenia | W/V | 6W+2V=8godzin dydaktycznych | 6 | 2 | 16 godzin dydaktycznych | 1,5 | I | K\_WG2, K\_UW3, K\_UW5,K\_KR3 | Z | Audyt wewnętrzny w podmiocie leczniczym – cel, zakres, istota prac audytowych. Realizacja zadania audytowego: przygotowanie programu zadania; materiały dowodowe – rodzaje, charakterystyka; raport z audytu - sprawozdawczość. System kontroli zarządczej (zarządzania i kontroli) i zarządzanie ryzykiem w podmiocie leczniczym jako główny obszar zainteresowania audytu wewnętrznego. |
| 14 | NFZ -relacje płatnik - podmiot leczniczy, kontraktowanie świadczeń  | W/V | 4W+4V=8godzin dydaktycznych | 4 | 4 | 16 godzin dydaktycznych | 1 | I | K\_WG6, K\_UW10,K\_KR6 | Z | System świadczeń opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych. Zasady funkcjonowania Narodowego Funduszu Zdrowia. Zasady kontraktowania i finansowania świadczeń opieki zdrowotnej. Przebieg postępowań o zawarcie umowy o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej. Droga odwoławcza od wyników postępowań. |
| 15 | Podatki w zakresie podmiotu leczniczego | W/V | 5W+3V=8godzin dydaktycznych | 5 | 3 | 16 godzin dydaktycznych | 1,5 | I | K\_WK2,K\_UK2,K\_KO5,K\_KR3 | Z | Ogólna charakterystyka prawa podatkowego w Polsce i jego otoczenie. Pojęcia i definicje funkcjonujące w obszarze podatków. Opodatkowanie podmiotów leczniczych, w szczególności w zakresie CIT, VAT oraz PIT. Ryzyka podatkowe podmiotu leczniczego oraz odpowiedzialność (sankcje) w razie ich realizacji. Sposoby ograniczania ryzyka podatkowego. Funkcja podatkowa w organizacji podmiotu leczniczego. |
| 16. | Wstęp do badań klinicznych | W/V | 4W+4V=8godzin dydaktycznych | 4 | 4 | 16 godzin dydaktycznych | 1 | II | K\_WG15, K\_UW18, K\_KO7  | Z | Historia badan klinicznych, Kierunki rozwoju badań klinicznych. Podstawowa terminologia badan klinicznych. Deklaracja Helsińska. Dobra Praktyka Kliniczna (GCP). |
| 17 | Proces powstawania leku | W/V | 4W+4V=8godzin dydaktycznych | 4 | 4 | 16 godzin dydaktycznych | 1 | II | K\_WG16, K\_WG25, K\_WK5, K\_UK4, K\_KO7  | Z | Proces powstawania nowego leku: od pomysłu do etapu rozpoczęcia badań klinicznych. Fazy badań klinicznych – projektowanie badania klinicznego z podziałem na fazy.  |
| 18 | Rodzaje badań klinicznych | W/V | 4W+4V=8godzin dydaktycznych | 4 | 4 | 16 godzin dydaktycznych | 1 | II | K\_WG16, K\_WG23, K\_UW13, K\_KO10  | Z | Definicje leków**,** regulacje prawne, zasady i warunki dopuszczenia leków.Szczepionki i ich wpływ na projektowanie badań klinicznych. Rodzajebadań klinicznych. |
| 19 | Zarządzanie projektem badania klinicznego | W/V | 4W+4V=8godzin dydaktycznych | 4 | 4 | 16 godzin dydaktycznych | 1 | II | K\_WG18, K\_UW17, K\_KO6, K\_KR4  | Z | Podstawy zarządzania projektem badania klinicznego, podstawowe systemy i narzędzia w zarządzaniu w badaniach klinicznych. |
| 20 | Organizacja i prowadzenie projektu badania klinicznego, systemy w badaniu klinicznym | W/V | 4W+4V=8godzin dydaktycznych | 4 | 4 | 16 godzin dydaktycznych | 1 | II | K\_WG17, K\_WG21, K\_UW17, K\_KO6, K\_KO10  | Z | Organizacja badania klinicznego: od strony CRO; ocena ryzyka w badaniu klinicznym, planowanie "timelines", kamienie milowe w projekcie. Systemy elektroniczne w badaniach klinicznych. |
| 21 | Organizacja ośrodka badań klinicznych | W/V | 4W+4V=8godzin dydaktycznych | 4 | 4 | 16 godzin dydaktycznych | 1 | II | K\_WG21, K\_WG24, K\_WK6, K\_UW15, K\_UO3, K\_KO6  | Z | Organizacja ośrodka badań klinicznych: przygotowanie ośrodka do wizyty selekcyjnej, przygotowanie zespołu badania klinicznego, przygotowanie dokumentacji potrzebnej do przeprowadzenia badania klinicznego, procedury w ośrodku, organizacja wizyt pacjentów, przygotowanie do wizyty monitorującej. |
| 22 | Proces start-up w badaniach klinicznych | W/V | 4W+4V=8godzin dydaktycznych | 4 | 4 | 16 godzin dydaktycznych | 1 | II | K\_WK8, K\_UW13, K\_KO7  | Z | Proces start-up w badaniach klinicznych. Dokumentacja potrzebna do submisji badania w celu uzyskania zgody na przeprowadzenie badania klinicznego, wymagane zgody na przeprowadzenie badania klinicznego. |
| 23 | Negocjowanie umów i budżetu w badaniach klinicznych | W/V | 4W+4V=8godzin dydaktycznych | 4 | 4 | 16 godzin dydaktycznych | 1 | II | K\_WK8, K\_UK5, K\_KO6  | Z | Negocjowanie umów i budżetu w badaniach klinicznych kontrakty w badaniach klinicznych. Kontraktowanie badań klinicznych/ ośrodków badawczych. Wpływ ustawy o badaniach klinicznych z dnia 09.03.23 na badania kliniczne w Polsce. |
| 24 | Monitorowanie badań klinicznych | W/V | 4W+4V=8godzin dydaktycznych | 4 | 4 | 16 godzin dydaktycznych | 1 | II | K\_WG22, K\_WG26, K\_UW14, K\_UK6, K\_KO6  | Z | Monitorowanie badań klinicznych: rodzaje wizyt monitorujących, dokumentacja pacjenta w badaniu klinicznym od strony monitora, pojęcie dokumentacji źródłowej, poznanie definicji Risk Based Monitoring, poznanie podstaw prawnych określających rolę monitora (np. ICH GCP), jego obowiązki, cele i specyfikę pracy. Bezpieczeństwo badania klinicznego, monitorowanie zdarzeń niepożądanych. |
| 25 | Audyty, inspekcje w badaniach klinicznych | W/V | 3W+5V=8godzin dydaktycznych | 3 | 5 | 16 godzin dydaktycznych | 1 | II | K\_WG20, K\_UW15, K\_UW20, K\_UK6, K\_UO1,  | Z | Audyty i Inspekcje: definicje i regulacje prawne dot. inspekcji i audytów, najczęstsze znaleziska audytowe, Follow-up po audycie/ inspekcji: działania korekcyjne (corrective action) i prewencyjne (preventive action), identyfikacja przyczyn znalezisk audytowych. |
| 26 | Rekrutacja pacjentów do badań klinicznych | W/V | 3W+5V=8godzin dydaktycznych | 3 | 5 | 16 godzin dydaktycznych | 1 | II | K\_WK3, K\_UW16, K\_UW19, K\_UK5, K\_KO7  | Z | Rekrutacja pacjentów: znaczenie rekrutacji w badaniu klinicznym, główne czynniki wpływające na rekrutację pacjentów oraz ich utrzymanie w badaniu, rola badacza i zespołu badawczego w procesie rekrutacji oraz uzyskiwaniu Świadomej Zgody Pacjenta na udział w badaniu klinicznym, wsparcie i rola działu marketingu w rekrutacji, narzędzia rekrutacyjne i ich dobór do projektu.  |
| 27 | Pacjent w badaniach klinicznych | W/V | 3W+5V=8godzin dydaktycznych | 3 | 5 | 16 godzin dydaktycznych | 1 | II | K\_WK3, K\_UW16, K\_UK19, K\_UO2, K\_KO7  | Z | Aspekty psychologiczne w pracy z pacjentami i ich rodzinami w kontekście badań klinicznych: komunikacja z pacjentem i rodziną, wspieranie emocjonalne pacjentów i rodzin, samopielęgnacja i radzenie sobie ze stresem, etyka i granice pracy z pacjentem i rodziną.  |
| 28 | Pracownik medyczny w badaniach klinicznych | W/V | 4W+4V=8godzin dydaktycznych | 4 | 4 | 16 godzin dydaktycznych | 1 | II | K\_WK4, K\_UW13, K\_UK4, K\_KR3  | Z | Psychospołeczne uwarunkowania pracowników medycznych: rola pracowników medycznych, etyka w badaniach klinicznych, odpowiedzialność pracowników a GCP, nowe trendy i przyszłość badań klinicznych. |
| 29 | Outsourcing i offshoring w badaniach klinicznych  | W/V | 4W+4V=8godzin dydaktycznych | 4 | 4 | 16 godzin dydaktycznych | 1 | II | K\_WK4, K\_UW13, K\_KR3  | Z | Offshoring vs Outsourcing w badaniach klinicznych: definicje offshoringu i outsourcingu w kontekście badań klinicznych, Różnice między offshoringiem a outsourcingiem, zalety i wady każdego podejścia w badaniach klinicznych, analiza kulturowa, ekonomiczna wpływu offshoringu i outsourcingu. Wpływ Offshoringu i Outsourcingu na Badania Kliniczne. Wizyty Domowe w Badaniach Klinicznych |
| 30 | Jakość i statystyka w badaniach klinicznych | W/V | 4W+4V=8godzin dydaktycznych | 4 | 4 | 16 godzin dydaktycznych | 1,5 | II | K\_WK7, K\_UW12, K\_KO10  | Z | Jakość w badaniach klinicznych, fraud i misconduct w badaniach klinicznych. Statystyka w badaniach klinicznych.  |
| 31 | Kariera w badaniach klinicznych  | W/V | 3W+5V=8godzin dydaktycznych | 3 | 5 | 16 godzin dydaktycznych | 1 | II | K\_WK4, K\_UW13, K\_KO10, K\_KK2  | Z | Możliwości rozwoju zawodowego w aktywnościach związanych z badaniami klinicznymi, przykłady, korzyści i różnice w wykonywaniu obowiązków, stworzenie dobrego wizerunku kandydata. |

**Efekty uczenia się na studiach podyplomowych „MBA w Ochronie Zdrowia zintegrowane z Badaniami Klinicznymi i Biobankowaniem”**

1. **WIEDZA**

| **Symbol**  | **OPIS ZAKŁADANYCH EFEKTÓW UCZENIA SIĘ****Po ukończeniu studiów podyplomowych absolwent:** | **Odniesienie do charakterystyk drugiego stopnia Polskiej Ramy Kwalifikacji****SYMBOL** |
| --- | --- | --- |
| K\_WG1 | Posiada pogłębioną wiedzę związaną z funkcjonowaniem systemu ochrony zdrowia oraz systemem ubezpieczeń społecznych w Polsce i na świecie. | P7S\_WG |
| K\_WG2 | Prezentuje podstawową wiedzę w zakresie rachunkowości finansowej, oraz pogłębioną znajomość rachunku kosztów i rachunkowości zarządczej w podmiocie leczniczym, zarządzania projektami, audytu i kontroli wewnętrznej. | P7S\_WG |
| K\_WG3 | Zna koncepcję organizacji jako systemu otwartego. | P7S\_WG |
| K\_WG4 | Ma wiedzę w zakresie systemów informacyjnych w ochronie zdrowia oraz baz danych analitycznych ochrony zdrowia. | P7S\_WG |
| K\_WG5 | Posiada wiedzę nt. negocjacji nastawionych na współpracę ze szczególnym uwzględnieniem specyfiki negocjacji prowadzonych w podmiotach leczniczych. | P7S\_WG |
| K\_WG6 | Zna mechanizmy prowadzenia rozliczeń z NFZ i zasady kontroli. | P7S\_WG |
| K\_WG7 | Ma wiedzę w zakresie pojęć, funkcji, zasad zarządzania kapitałem ludzkim w podmiotach leczniczych oraz marketingu w organizacjach ochrony zdrowia. | P7S\_WG |
| K\_WG9 | Rozumie czym jest zarządzanie strategiczne i zna podstawowe elementy procesu zarządzania strategicznego. | P7S\_WG |
| K\_WG10 | Posiada poszerzoną wiedzę na temat formy odpowiedzialności prawnej świadczeniodawców. | P7S\_WG |
| K\_WG11 | Definiuje uwarunkowania ekonomiczne funkcjonowania systemu i jednostek ochrony zdrowia. | P7S\_WG |
| K\_WG12 | Definiuje podstawowe pojęcia opisujące stan zdrowia populacji oraz pojęcia z zakresu epidemiologii. | P7S\_WG |
| K\_WG13 | Rozumie procesy i uwarunkowania międzynarodowe w funkcjonowaniu systemu ochrony zdrowia. | P7S\_WG |
| K\_WG14 | Zna i rozumie główne zagrożenia zdrowia i problemy zdrowotne ludności na poziomie lokalnym, krajowym, i globalnym. | P7S\_WGP7S\_WK |
| K\_WG15 | Posiada wiedzę z zakresu historii badań klinicznych w Polsce i na świecie. | P7S\_WG |
| K\_WG16 | Posiada wiedzę z zakresu przebiegu procesu badawczo- rozwojowego cząsteczki leczniczej i wyrobu medycznego. | P7S\_WG |
| K\_WG17 | Posiada wiedzę w zakresie roli i funkcjonowania Komisji Bioetycznej. Zna i rozumie zasady wypełniania wniosków do komisji bioetycznej. | P7S\_WG |
| K\_WG18 | Posiada wiedzę z zakresu obowiązujących procedur monitorowania badań klinicznych na podstawie obowiązujących przepisów, zasad oraz standardowych procedur operacyjnych.  | P7S\_WG |
| K\_WG19 | Posiada wiedzę z zakresu obowiązujących procedur raportowania bezpieczeństwa stosowania leku badanego. | P7S\_WG |
| K\_WG20 | Zna i rozumie rolę inspekcji i audytów w utrzymaniu jakości prowadzonego badania klinicznego. | P7S\_WG |
| K\_WG21 | Posiada wiedzę w zakresie form organizacji Ośrodka Badań Klinicznych. | P7S\_WG |
| K\_WG22 | Posiada wiedzę z zakresu obowiązujących procedur związanych z rejestracją badania klinicznego. | P7S\_WG |
| K\_WG23 | Zna i rozumie specyfikę niekomercyjnych badań klinicznych. | P7S\_WG |
| K\_WG24 | Posiada wiedzę na temat zasad funkcjonowania firm realizujących badania kliniczne na zlecenie (CRO). | P7S\_WG |
| K\_WG25 | Ma wiedzę w zakresie różnic pomiędzy badaniem klinicznym wyrobu medycznego i produktu leczniczego. | P7S\_WG |
| K\_WG26 | Zna różne rodzaje wizyt prowadzonych w czasie realizowania badania klinicznego. | P7S\_WG |
| K\_WG27 | Zna i rozumie definicję i cele biobanków oraz ich klasyfikację. | P7S\_WG |
| K\_WG28 | Rozumie zasady etyczne i deontologiczne związane z gromadzeniem, przechowywaniem i wykorzystaniem próbek biologicznych. | P7S\_WG |
| K\_WG29 | Rozumie znaczenie uzyskiwania świadomej zgody od dawców próbek oraz dbałość o prywatność i anonimowość. | P7S\_WG |
| K\_WG30 | Posiada wiedzę na temat regulacji prawnych dotyczących biobankowania na poziomie krajowym i międzynarodowym. | P7S\_WG |
| K\_WG31 | Rozumie prawa dawców próbek i ich uczestnictwo w procesie badawczym. | P7S\_WG |
| K\_WG32 | Zna procedury pobierania, przetwarzania, przechowywania i przygotowywania próbek biologicznych. | P7S\_WG |
| K\_WG33 | Posiada wiedzę na temat standardów jakości i kontroli jakości w biobankowaniu. | P7S\_WG |
| K\_WG34 | Rozumie techniki przechowywania próbek, w tym długoterminowe przechowywanie w niskich temperaturach. | P7S\_WG |
| K\_WG35 | Rozumie znaczenie bezpieczeństwa danych i próbek w kontekście biobankowania. | P7S\_WG |
| K\_WG36 | Zna różne zastosowania próbek biologicznych w badaniach naukowych i klinicznych. | P7S\_WG |
| K\_WG37 | Rozumie regulacje dotyczące dostępu do próbek biologicznych dla badaczy i instytucji. | P7S\_WG |
| K\_WG38 | Rozumie znaczenie komunikacji z dawcami próbek i informowania ich o celach i korzyściach. | P7S\_WG |
| K\_WK1 | Rozumie procesy i uwarunkowania międzynarodowe w funkcjonowaniu systemu ochrony zdrowia. | P7S\_WK |
| K\_WK2 | Zna uwarunkowania prawne, finansowe i podatkowe ochrony zdrowia w Polsce. | P7S\_WK |
| K\_WK3 | Posiada wiedzę na temat praw pacjenta i praktycznego zastosowania tych praw. | P7S\_WK |
| K\_WK4 | Potrafi efektywnie oceniać potrzeby organizacji i kompetencje pracowników. | P7S\_WK |
| K\_WK5 | Posiada wiedzę na temat poszczególne etapów powstawania leku | P7S\_WK |
| K\_WK6 | Zna rolę apteki szpitalnej i laboratorium w prowadzeniu badania klinicznego | P7S\_WK |
| K\_WK7 | Posiada wiedzę w zakresie analizy statystycznej danych w badaniach klinicznych. | P7S\_WK |
| K\_WK8 | Zna i rozumie regulacje związane z prowadzeniem badania klinicznego oraz eksperymentu medycznego | P7S\_WK |
| K\_WK9 | Posiada wiedzę na temat monitorowania zmian w procedurach biobankowania zgodnie z nowymi wytycznymi i standardem ISO 20387:2018 oraz Standardami Jakości dla Biobanków Polskich v.2.00. | P7S\_WK |
| K\_WK10 | Rozumie istotę analizy przykładów praktycznych i studiów przypadków związanych z biobankowaniem. | P7S\_WK |

1. **UMIEJĘTNOŚCI**

| **Symbol Efektu Uczenia się** | **OPIS ZAKŁADANYCH EFEKTÓW UCZENIA SIĘ****Po ukończeniu studiów podyplomowych absolwent:** | **Odniesienie do charakterystyk drugiego stopnia Polskiej Ramy Kwalifikacji****SYMBOL** |
| --- | --- | --- |
| K\_UW1 | Nabywa umiejętności identyfikowania i rozstrzygania głównych problemów zachodzących w dziedzinach związanych z zarządzaniem, podejmowaniem sprawnych decyzji w konkretnych sytuacjach faktycznych. | P7S\_UW |
| K\_UW2 | Nabiera umiejętności rozumienia złożoności i specyfiki rozwiązań organizacyjnych, finansowych i księgowych systemu ochrony zdrowia. | P7S\_UW |
| K\_UW3 | Posługuje się podstawowym nazewnictwem medycznym, potrafi zidentyfikować i zhierarchizować niezbędne procesy i procedury istotne z punktu widzenia zarządzającego podmiotem leczniczym. | P7S\_UW |
| K\_UW4 | Nabywa umiejętność planowania strategicznego i podejmowania decyzji w sytuacjach kryzysowych. | P7S\_UW |
| K\_UW5 | Potrafi zidentyfikować metody i narzędzia wykorzystywane w zarządzaniu podmiotem leczniczym oraz zna zasady prowadzenia dokumentacji medycznej. | P7S\_UW |
| K\_UW6 | Potrafi pozyskiwać i analizować informacje w otoczeniu konkurencyjnym. | P7S\_UW |
| K\_UW7 | Potrafi ogólnie ocenić sytuację ekonomiczno– finansową podmiotu leczniczego i dokonać analizy sytuacji. | P7S\_UW |
| K\_UW8 | Potrafi identyfikować ryzyko związane z działaniem podmiotu w systemie ochrony zdrowia, w tym związane z ochroną danych osobowych i ochroną praw pacjenta.  | P7S\_UW |
| K\_UW9 | Umie identyfikować technologie i trendy mogące znaleźć zastosowanie w ochronie zdrowia oraz potrafi dobierać właściwe narzędzia w zaawansowanych technikach informacyjno- komunikacyjnych. | P7S\_UW |
| K\_UW10 | Umie określić przewagę konkurencyjną podmiotu leczniczego. | P7S\_UW |
| K\_UW11 | Odróżnia koncepcje i narzędzia rachunku kosztów oraz rachunkowości zarządczej. Wskazuje na ich właściwe zastosowanie. | P7S\_UW |
| K\_UW12 | Potrafi analizować dane z badań klinicznych. | P7S\_UW |
| K\_UW13 | Stosuje zasady Dobrej Praktyki Klinicznej. | P7S\_UW |
| K\_UW14 | Potrafi ocenić poprawność protokołu badania klinicznego. | P7S\_UW |
| K\_UW15 | Potrafi określić kompetencje ośrodka badawczego. | P7S\_UW |
| K\_UW16 | Potrafi ocenić i weryfikować informacje w formularzu świadomej zgody pacjenta. | P7S\_UW |
| K\_UW17 | Potrafi przygotować i prowadzić dokumentację badania klinicznego. | P7S\_UW |
| K\_UW18 | Stosuje przepisy związane z ochroną danych osobowych i danych wrażliwych. | P7S\_UW |
| K\_UW19 | Potrafi zaplanować i przeprowadzić proces rekrutacji pacjentów. | P7S\_UW |
| K\_UW20 | Potrafi przygotować różnego rodzaju raporty w badaniu klinicznym | P7S\_UW |
| K\_UW21 | Potrafi przygotować i przeprowadzić proces uzyskiwania świadomej zgody od dawców próbek biologicznych, informując ich o celach i konsekwencjach. | P7S\_UW |
| K\_UW22 | Potrafi wykonać prawidłowe procedury pobierania, oznaczania i przechowywania próbek biologicznych, zgodnie ze standardami i wytycznymi dla biobankowania materiału biologicznego. | P7S\_UW |
| K\_UW23 | Potrafi zastosować odpowiednie metody przechowywania próbek, uwzględniając różne typy materiałów biologicznych. | P7S\_UW |
| K\_UW24 | Potrafi wykonywać analizę ryzyka i identyfikować potencjalne zagrożenia związane z gromadzeniem i przechowywaniem próbek. | P7S\_UW |
| K\_UW25 | Potrafi przygotować dokumentację monitorowania jakości próbek w sposób spójny i czytelny. | P7S\_UW |
| K\_UW26 | Potrafi zastosować wiedzę z zakresu etycznych i prawnych ram regulujących biobankowanie w praktycznych sytuacjach. | P7S\_UW |
| K\_UW27 | Potrafi wykorzystać narzędzia informatyczne do monitorowania i zarządzania danymi dotyczącymi próbek biologicznych. | P7S\_UW |
| K\_UW28 | Potrafi przygotować raporty i dokumentację związane z procesem gromadzenia i przechowywania próbek. | P7S\_UW |
| K\_UK1 | Potrafi posłużyć się metodami negocjacyjnymi w warunkach presji specjalistycznych grup zawodowych. | P7S\_UK |
| K\_UK2 | Proponuje rozwiązania konkretnego problemu prawnego związanego z odpowiedzialnością prawną i proponuje przeprowadzenie procedury postępowania w tym zakresie. | P7S\_UK |
| K\_UK3 | Wykorzystuje mierniki stanu zdrowia w analizie stanu zdrowia populacji i definiowaniu problemów zdrowotnych populacji. | P7S\_UK |
| K\_UK4 | Potrafi wykorzystać zasady zarządzania organizacją, współpracować z zespołami w organizacji i poza nią. | P7S\_UK |
| K\_UK5 | Współpracuje przy ocenie i analizie prawidłowym zapisie umów w badaniach klinicznych. | P7S\_UK |
| K\_UK6 | Współpracuje przy ocenie i analizie prawidłowego protokołu badania klinicznego. | P7S\_UK |
| K\_UK7 | Współpracować z zespołem w celu zapewnienia odpowiednich warunków przechowywania i udostępniania próbek. | P7S\_UK |
| K\_UK8 | Potrafi przedstawiać i komunikować zasady etyczne i prawne biobankowania w zrozumiały sposób. | P7S\_UK |
| K\_UK9 | Współpracować z badaczami i specjalistami, udostępniając im próbki w ramach zgodnych z regulacjami procedur. | P7S\_UK |
| K\_UO1 | Potrafi zorganizować różnego rodzaju wizyty w ośrodku | P7S\_UO |
| K\_UO2 | Potrafi zaplanować rekrutację pacjentów do badania klinicznego. | P7S\_UO |
| K\_UO3 | Potrafi zaplanować organizację pracy ośrodka badan klinicznych. | P7S\_UO |
| K\_UO4 | Potrafi analizować sytuacje problematyczne i podejmować decyzje zgodnie z etyką i prawem. | P7S\_UO |
| K\_UO5 | Rozpoznawać i reagować na potencjalne naruszenia poufności i bezpieczeństwa próbek i danych. | P7S\_UO |
| K\_UO6 | Przygotowywać rekomendacje dotyczące dostępu do próbek biologicznych dla celów badawczych i klinicznych. | P7S\_UO |
| K\_UO7 | Potrafi monitorować zmiany w regulacjach i standardach biobankowych i dostosowywać działania w zgodzie z nimi. | P7S\_UO |

1. **KOMPETENCJE SPOŁECZNE**

| **Symbol Efektu Uczenia się** | **OPIS ZAKŁADANYCH EFEKTÓW UCZENIA SIĘ****Po ukończeniu studiów podyplomowych absolwent:** | **Odniesienie do charakterystyk drugiego stopnia Polskiej Ramy Kwalifikacji****SYMBOL** |
| --- | --- | --- |
| K\_KK1 | Nabywa kompetencje dotyczące nawiązywania kontaktów, efektywnego komunikowania się i podejmowania współpracy z ekspertami. | P7S\_KK |
| K\_KK2 | Nabywa kompetencje dotyczące współpracy z zespole badawczym. | P7S\_KK |
| K\_KK3 | Nabywa kompetencje dotyczące współpracy zespołem związanym z biobankowaniem. | P7S\_KK |
| K\_KO1 | Rozumie znaczenie postaw etycznych we wszystkich grupach zawodowych ochrony zdrowia na rzecz interesu publicznego. | P7S\_KO |
| K\_KO2 | Rozumie rolę i konieczność stosowania praw pacjenta i ochrony danych osobowych. | P7S\_KO |
| K\_KO3 | Rozumie rolę przywódcy w jednostce systemu ochrony zdrowia i jest gotów do działania w sposób usystematyzowany i przedsiębiorczy. | P7S\_KO |
| K\_KO4 | Umie całościowo spojrzeć na organizację. | P7S\_KO |
| K\_KO5 | Potrafi komunikować się ze specjalistami w dziedzinie nauk prawnych i ekonomicznych, jak i osobami spoza tego środowiska. | P7S\_KO |
| K\_KO6 | Ma kompetencje komunikacyjne (przede wszystkim społeczne) potrzebne do planowania, prowadzenia i nadzorowania negocjacji w zakresie prowadzenia badań klinicznych w podmiocie leczniczym. | P7S\_KO |
| K\_KO7 | Rozumie potrzebę w zakresie ochrony praw pacjenta / uczestnika badania klinicznego, jak również eksperymentu medycznego. | P7S\_KO |
| K\_KO8 | Ma świadomość poziomu swojej wiedzy i umiejętności w obszarze biobankowania. | P7S\_KO |
| K\_KO9 | Rozumie potrzebę z zakresu etycznych i prawnych ram regulujących biobankowanie. | P7S\_KO |
| K\_KO10 | Ma świadomość poziomu swojej wiedzy i umiejętności w obszarze badań klinicznych. | P7S\_KO |
| K\_KR1 | Stosuje zdobytą wiedzę w procesie zmian w organizacji. Stosuje informację zarządczą i jest gotowy do odpowiedzialnego pełnienia swojej roli w systemie ochrony zdrowia. | P7S\_KR |
| K\_KR2 | Ma poczucie odpowiedzialności za podejmowane decyzje zarządcze; jest gotowy do postępowania zgodnie z zasadami etyki z jednoczesnym wykorzystaniem metod i narzędzi planowania oraz realizacji procesu zmian. | P7S\_KR |
| K\_KR3 | Ma świadomość znaczenia informacji i jest gotowy do stałej aktualizacji posiadanej wiedzy. | P7S\_KR |
| K\_KR4 | Efektywnie prezentuje własne pomysły, wątpliwości i sugestie, popierając je argumentacją, kierując się przy tym zasadami etycznymi. | P7S\_KR |
| K\_KR5 | Rozumie i rozwija potrzebę uczenia się i doskonalenia zawodowego przez całe życie. | P7S\_KR |
| K\_KR6 | Jest przygotowany do prowadzenia rozmów i negocjacji z NFZ i innymi instytucjami systemu ochrony zdrowia. | P7S\_KR |

[1]

**Objaśnienia oznaczeń:**

**W** – kategoria wiedzy, **U** – kategoria umiejętności, **K** – kategoria kompetencji społecznych

**1, 2, 3** i kolejne – numer efektu uczenia się