

Załącznik nr 1 do ZAPYTANIA OFERTOWEGO nr 14/2024/ZAP/ABM/UŁA

**Wyciąg z Programu studiów podyplomowych MBA HIT
wraz z zakresem tematycznym przedmiotów objętych przedmiotem zamówienia w ramach Zapytania ofertowego nr 14/2024/ZAP/ABM/UŁA**

Lp.	Nazwa zajęć	Forma zajęć:	Liczba godzin zajęć dla jednej edycji MBA HIT	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 HIT	Punkty ECTS	Semestr	Efekty uczenia się: Wiedza Umiejętności Kompetencje społeczne*	Sposób zaliczenia i metody weryfikacji efektów uczenia:	Zakres tematyczny przedmiotu
	Badanie kliniczne nowej technologii	Wykład (W) / Ćwiczenia (C)	56 (łącznie dla modułu)	31 (łącznie dla modułu)	25 (łącznie dla modułu)	112 (łącznie dla modułu w ramach II edycji)	8	III-IV	Wiedza: W01, W03, W09, W12 Umiejętności: U05, U10, U11, U12 Kompetencje społeczne: K01, K02, K03, K07, K10	Egzamin pisemny (EP) zaliczający cały Moduł V Badanie kliniczne nowej technologii	
1	Wprowadzenie do badań klinicznych	W/C	1W+1C = 2 godz. dydaktyczne	1	1	4 godziny dydaktyczne		III-IV	Efekty uczenia się dla Modułu V	Forma zaliczenia: test Egzamin pisemny (EP) zaliczający cały Moduł V Badanie kliniczne nowej technologii	Podstawowe pojęcia. Interesariusze badań klinicznych. Rynek badań klinicznych. Fazy badań klinicznych.

2	Podstawy prawne badań klinicznych	W/C	2W+2C= 4 godz. dydaktyczne	2	2	8 godzin dydaktycznych		III-IV	Efekty uczenia się dla Modułu V	Forma zaliczenia: test Egzamin pisemny (EP) zaliczający cały Moduł V Badanie kliniczne nowej technologii	Prawo polskie i europejskie dotyczące badań klinicznych ze szczególnym uwzględnieniem Ustawy z 9. marca 2023 r. oraz Rozporządzenia (UE) nr 536/2014 w sprawie badań klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi.
3	Podstawy etyczne badań klinicznych	W/C	2W+2C= 4 godz. dydaktyczne	2	2	8 godzin dydaktycznych		III-IV	Efekty uczenia się dla Modułu V	Forma zaliczenia: test Egzamin pisemny (EP) zaliczający cały Moduł V Badanie kliniczne nowej technologii	Zasady etyczne dotyczące badań klinicznych w Polsce, Europie i na świecie. Rozwój zasad etycznych w badaniach klinicznych. Good Clinical Practice w oparciu o ICH E6 GCP R2 (lub ewentualnie nowszą wersję). Struktura i zadania komisji bioetycznych w Polsce. Zasady oceny wniosków.
4	Badania przedkliniczne i badania niekomercyjne	W/C	2W+2C= 4 godz. dydaktyczne	2	2	8 godzin dydaktycznych		III-IV	Efekty uczenia się dla Modułu V	Forma zaliczenia: test Egzamin pisemny (EP) zaliczający cały Moduł V Badanie kliniczne nowej technologii	Poszukiwanie i rozwój pytania badawczego. Badania in vitro i in vivo. Współpraca badacza z przemysłem biotechnologicznym i farmaceutycznym. Badania niekomercyjne. Wizyta w laboratorium oraz zwierzętarni.

5	Rejestracja badania klinicznego. Rola URPL	W/C	1W+1C= 2 godz. dydaktyczne	1	1	4 godziny dydaktyczne		III-IV	Efekty uczenia się dla Modułu V	Forma zaliczenia: test Egzamin pisemny (EP) zaliczający cały Moduł V Badanie kliniczne nowej technologii	Rejestracja badania klinicznego w świetle zmian wprowadzonych przez Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 536/2014. Pierwsze doświadczenia rejestracji badań w europejskim system informacji o badaniach klinicznych (Clinical Trials Information System, CTIS).
6	Podstawy biostatystyczne dobrego badania klinicznego. Analiza wyników badań klinicznych	W/C	2W+2C= 4 godz. dydaktyczne	2	2	8 godzin dydaktycznych		III-IV	Efekty uczenia się dla Modułu V	Forma zaliczenia: test Egzamin pisemny (EP) zaliczający cały Moduł V Badanie kliniczne nowej technologii	Rola biostatystyka w tworzeniu założeń i protokołu badań klinicznych. Podstawowe pojęcia biostatystyczne. Gromadzenie danych. Analiza i interpretacja wyników badań klinicznych.
7	Podstawy ekonomiczne dobrego badania klinicznego	W/C	1W+1C= 2 godz. dydaktyczne	1	1	4 godziny dydaktyczne		III-IV	Efekty uczenia się dla Modułu V	Forma zaliczenia: test Egzamin pisemny (EP) zaliczający cały Moduł V Badanie kliniczne nowej technologii	Rola Agencji Oceny Technologii Medycznych. Zastosowania farmakoekonomiki w medycynie i farmacji. Cele i metody oceny technologii medycznych. Cele wytycznych praktyki klinicznej. HTA w badaniach klinicznych.

8	Tworzenie dokumentacji badania	W/C	2W+2C= 4 godz. dydaktyczne	2	2	8 godzin dydaktycznych		III-IV	Efekty uczenia się dla Modułu V	Forma zaliczenia: test Egzamin pisemny (EP) zaliczający cały Moduł V Badanie kliniczne nowej technologii	Podstawowe definicje. Podstawowe regulacje. Rodzaje dokumentacji. Protokół. Raport końcowy z badania klinicznego.
9	Badacz, koordynator, ośrodek – role i zadania	W/C	2W+2C= 4 godz. dydaktyczne	2	2	8 godzin dydaktycznych		III-IV	Efekty uczenia się dla Modułu V	Forma zaliczenia: test Egzamin pisemny (EP) zaliczający cały Moduł V Badanie kliniczne nowej technologii	Wizyta w ośrodku badań klinicznych. Organizacja ośrodka badań klinicznych, różne typy ośrodków. Role badacza i współbadaczy, koordynatora, innych pracowników ośrodka. Wymagania wobec badaczy. Współpraca ze sponsorem i CRO, komisją bioetyczną. Pacjentocentryczność w badaniu klinicznym. Przygotowanie do audytu i inspekcji.
10	Ośrodek wsparcia badań klinicznych	W/C	1W+1C= 2 godz. dydaktyczne	1	1	4 godziny dydaktyczne		III-IV	Efekty uczenia się dla Modułu V	Forma zaliczenia: test Egzamin pisemny (EP) zaliczający cały Moduł V Badanie kliniczne nowej technologii	Cele ośrodka wsparcia badań klinicznych. Tworzenie ośrodka. Współpraca z badaczami, sponsorami, CRO, komisjami bioetycznymi. Pozyskiwanie środków na badania.

11	Sponsor i CRO. Feasibility. Zarządzanie badaniem jako projektem	W/C	2W+2C= 4 godz. dydaktyczne	2	2	8 godzin dydaktycznych		III-IV	Efekty uczenia się dla Modułu V	Forma zaliczenia: test Egzamin pisemny (EP) zaliczający cały Moduł V Badanie kliniczne nowej technologii	Rola sponsora i CRO w badaniu klinicznym. Wybór właściwych ośrodków i badaczy. Rekrutacja uczestników. Współpraca ośrodka badań klinicznych ze sponsorem i CRO. Umowa trójstronna. Badanie kliniczne jako projekt sponsora.
12	Monitorowanie badań klinicznych	W/C	2W+2C= 4 godz. dydaktyczne	2	2	8 godzin dydaktycznych		III-IV	Efekty uczenia się dla Modułu V	Forma zaliczenia: test Egzamin pisemny (EP) zaliczający cały Moduł V Badanie kliniczne nowej technologii	Znaczenie prawidłowego zbierania danych w badaniu klinicznym. Prowadzenie dokumentacji badania w ośrodku. Systemy do gromadzenia danych. Prowadzenie wizyty monitorującej w ośrodku i zdalnie. Monitoring oparty o ryzyko. Współpraca ośrodka z monitorem badań klinicznych.
13	Bezpieczeństwo leków i badania IV fazy	W/C	2W+2C= 4 godz. dydaktyczne	2	2	8 godzin dydaktycznych		III-IV	Efekty uczenia się dla Modułu V	Forma zaliczenia: test Egzamin pisemny (EP) zaliczający cały Moduł V Badanie kliniczne nowej technologii	Rola Działu Bezpieczeństwa Leków (Pharmacovigilance) w badaniu klinicznym. Odpowiedzialność badacza i sponsora. Zgłaszanie, gromadzenie i analiza danych o działaniach niepożądanych podczas badania klinicznego i po rejestracji leku. Badania porejestacyjne leków.

14	Badania biodostępności i równowagi biologicznej. Badania faz wczesnych	W/C	2W+2C= 4 godz. dydaktyczne	2	2	8 godzin dydaktycznych		III-IV	Efekty uczenia się dla Modułu V	Forma zaliczenia: test Egzamin pisemny (EP) zaliczający cały Moduł V Badanie kliniczne nowej technologii	Tworzenie leku generycznego. Odrębności badań biorównoważności: protokołów, metodyka, uczestnicy. Rejestracja leku generycznego. Leki biologiczne. Badanie leków biopodobnych. Organizacja ośrodka faz wczesnych. Metodyka i uczestnicy. Analiza wyników.
15	Badania kliniczne wyrobów medycznych	W/C	1W+1C= 2 godz. dydaktyczne	1	1	4 godziny dydaktyczne		III-IV	Efekty uczenia się dla Modułu V	Forma zaliczenia: test Egzamin pisemny (EP) zaliczający cały Moduł V Badanie kliniczne nowej technologii	Rozwój wyrobu medycznego. Badania wyrobów medycznych w świetle Ustawy o wyrobach medycznych z 7. kwietnia 2022 r. Odrębności badań klinicznych wyrobów medycznych. Komerccjalizacja wyrobów medycznych. Certyfikacja wyrobów medycznych.
16	Odrębności badań klinicznych w różnych dziedzinach medycyny	W	6 W godz. dydaktycznych Część P geriatrya – 2 W godz. dyd. Część Q psychiatria – 2 W godz. dyd.	6	-	12 godzin dydaktycznych		III-IV	Efekty uczenia się dla Modułu V	Forma zaliczenia: test Egzamin pisemny (EP) zaliczający cały Moduł V Badanie kliniczne nowej technologii	Część P: Odrębności badań klinicznych w geriatryi. Podstawy prawne. Specyfika pracy z uczestnikami i ich przedstawicielami prawnymi. Pozyskiwanie danych. Część Q: Odrębności badań klinicznych w psychiatrii. Podstawy prawne. Specyfika pracy z uczestnikami i ich przedstawicielami prawnymi. Pozyskiwanie danych. Część R: Odrębności badań klinicznych w pediatrii. Podstawy prawne. Specyfika pracy z uczestnikami i ich przedstawicielami prawnymi. Pozyskiwanie danych.

			Część R pediatria – 2 W godz. dyd.								
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

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

Symbol efektu uczenia się	Efekty uczenia się ¹	Odniesienie do charakterystyk drugiego stopnia PRK na poziomie 6 – 8 PRK ²
WIEDZA (zna i rozumie:)		
W01	Posiada wiedzę z zakresu ekonomii zdrowia, w tym teorii produkcji usług zdrowotnych, analiz kosztów, popytu i podaży.	P6S_WG P6S_WK

²⁴, ² Opis określa efekty uczenia się dla kwalifikacji cząstkowych uwzględniając charakterystyki drugiego stopnia PRK na poziomie 6 ,7 albo 8 PRK określone w przepisach wydanych na podstawie art.7 ust. 3 i 4 ustawy z dnia 22 grudnia 2015 r. o Zintegrowanym Systemie Kwalifikacji (Dz. U.2016. 64. z późn. zm.).

W02	Ma pogłębioną wiedzę na temat powstawania, funkcjonowania, przekształcania i rozwoju podmiotów medycznych. Zna główne teorie przedsiębiorstw oraz przepisy prawa, regulujące zasady funkcjonowania organizacji tworzących innowacje na rynku ochrony zdrowia.	P7S_WK
W03	Ma pogłębioną wiedzę o człowieku jako podmiocie funkcjonującym w sektorze medycznym. Rozumie różnorodne i złożone uwarunkowania postaw pacjentów, pracowników, właścicieli oraz menedżerów.	P7Z_WG P7S_WK
W04	Zna podstawy analizy ekonomicznej i nauczy się jej stosowania w praktyce.	P7S_WK
W05	Zna w stopniu pogłębionym koncepcje zarządzania strategicznego, finansowego, marketingowego i zarządzania zasobami ludzkimi w organizacjach działających w sektorze nowoczesnych technologii, z uwzględnieniem nowoczesnych metod i narzędzi.	P7S_WG P7S_WK
W06	Zna i rozumie podstawowe zasady farmakoekonomiki i oceny innowacyjnych technologii medycznych.	P6S_WK
W07	Ma wiedzę na temat norm prawnych, etycznych, organizacyjnych, społecznych, psychologicznych, kulturowych, finansowych i ekonomicznych warunkujących funkcjonowanie podmiotów wytwarzających i wykorzystujących technologie medyczne.	P7S_WK
W08	Zna i rozumie różnorodne i złożone relacje między podmiotami tworzącymi technologie medyczne a innymi organizacjami/instytucjami sektora med.-tech, tworzącymi ich otoczenie w skali krajowej i międzynarodowej. Rozumie prawne, ekonomiczne, społeczne i technologiczne uwarunkowania rozwoju nowych technologii medycznych.	P7Z_WO P7S_WK
W09	Posiada wiedzę z zakresu prowadzenia badań klinicznych, telemedycyny oraz kreowania i wdrażania nowych technologii w medycynie.	P6S_WG
W10	Zna źródła finansowania rozwoju, wdrażania i stosowania innowacji dostępne w Polsce i na świecie, zarówno publiczne, jak i niepubliczne.	P6Z_WO P6S_WK P6Z_WT
W11	Zna i rozumie uwarunkowania współpracy publiczno-prywatnej w rozwoju i wdrażaniu innowacji.	P6Z_WO P6S_WK

W12	Ma pogłębioną wiedzę z zakresu zasad etycznych, wytycznych oraz podstaw prawnych regulujących badania kliniczne.	P7S_WT
W13	Zna i rozumie teorie wyjaśniające złożone zależności między faktami, obiektami i zjawiskami, stanowiące zaawansowaną wiedzę ogólną z zakresu zarządzania procesowego, zarządzania jakością i implementacji tych paradygmatów w odniesieniu do podmiotów działających w sektorze med.-tech.	P7S_WG
W14	Zna i rozumie różnorodne, złożone metody stosowane w zarządzaniu w ochronie zdrowia związane z mapowaniem, analizą, monitoringiem i wnioskowaniem na podstawie danych pochodzących z procesów zarządczych o charakterze ogólnozarządczym oraz medycznym.	P7Z_WO
UMIEJĘTNOŚCI (potrafi:)		
U01	Potrafi prawidłowo interpretować zjawiska społeczne (kulturowe, psychologiczne, prawne, ekonomiczne) zachodzące wewnątrz podmiotów w branży med.-tech w ich relacji z otoczeniem.	P7S_UW
U02	Potrafi wykorzystywać podstawową wiedzę teoretyczną i pozyskiwać dane do analizy konkretnych procesów i zjawisk typowych dla zarządzania przedsiębiorstwami w branży med.-tech. i sektorem ochrony zdrowia jako całością.	P7S_UW
U03	Umie prognozować procesy i zjawiska społeczne w ochronie zdrowia i branży medycznej wykorzystaniem standardowych metod i narzędzi właściwych dla nauk o zarządzaniu i psychologii.	P7Z_UI
U04	Potrafi analizować zachowania rynku zdrowia, skutki niesprawności mechanizmu rynkowego w sektorze ochrony zdrowia, różnice pomiędzy modelami finansowania opieki zdrowotnej, w tym systemem ubezpieczeń zdrowotnych.	P7Z_UO
U05	Uwzględniając czynniki otoczenia dalekiego i bliskiego organizacji potrafi ocenić efektywność poznanych modeli i narzędzi zarządzania oraz wskazać najbardziej racjonalne dla badanej jednostki.	P7S_UW
U06	Potrafi swobodnie posługiwać się pojęciami z zakresu zarządzania strategicznego i operacyjnego, prawa i finansów w branży medycznej.	P7S_UK
U07	Przygotowuje projekt dyplomowy wykorzystując metodykę nauk o zarządzaniu przy wykorzystaniu posiadanej wiedzy i umiejętności.	P7S_UW
U08	Potrafi zidentyfikować, ocenić i dokonać wyboru źródeł finansowania innowacji w zdrowiu.	P6S_UW
U09	Potrafi zaprojektować proces wdrażania innowacji w zdrowiu zgodnie z najlepszymi praktykami.	P6Z_UO

U10	Stosować w praktyce wszelkie zasady, wytyczne i przepisy prawa regulujące obszar badań klinicznych w Polsce i w Europie, wykorzystywać posiadaną wiedzę oraz proponować i wdrażać nowatorskie sposoby rozwiązywania problemów.	P7S_UW
U11	Samodzielnie śledzić zmiany w regulacjach prawnych, wytycznych etycznych, innych dokumentach oraz trendach rynkowych.	P6S_UU
U12	Potrafi ukierunkować rozwój kompetencji zawodowych, zarówno własnych, jak i podległych pracowników, ze szczególnym uwzględnieniem osób pełniących lub mających w przyszłości pełnić funkcje kierownicze.	P7Z_UU
U13	Potrafi analizować i oceniać prowadzoną działalność w kontekście działalności bieżącej oraz wprowadzanych zmian, w zakresie specyficznej działalności medycznej w perspektywie oceny dynamicznej własnych wyników, trendów krajowych i światowych.	P7Z_UO
U14	Potrafi modyfikować metody, technologie i narzędzia procesowe i analityczne oraz procedury w zakresie zarządzania procesowego, tak w kontekście ogólnozarządczym, jak i specyficznym dla procesów medycznych.	P7Z_UN
U15	Potrafi inicjować zmiany i angażować interesariuszy wewnętrznych i zewnętrznych w proces ich wdrażania na rzecz poprawy jakości i efektywności prowadzonej działalności, zachowując umiejętność krytycznej oceny podejmowanych działań.	P7Z_UN P7Z_UO P7Z_UI P7S_UW
KOMPETENCJE SPOŁECZNE (jest gotów do:)		
K01	Jest gotów do krytycznej oceny posiadanej wiedzy i odbieranych treści. Rozumie potrzebę uczenia się przez całe życie. Uzupelnia i doskonali nabytą wiedzę i umiejętności.	P7S_KK
K02	Jest przygotowany do kierowania zespołem i zarządzania konfliktem z uwzględnieniem zmieniających się potrzeb oraz w duchu kultury współpracy.	P7Z_KP P7Z_KW
K03	Prawidłowo określa priorytety służące do realizacji zadań grupowych i indywidualnych oraz skutecznie deleguje zadania. Myśli i działa w sposób efektywny i przedsiębiorczy.	P7S_KO
K04	Jest przygotowany do prawidłowego identyfikowania i rozstrzygania dylematów związanych z zarządzaniem w sytuacjach wysokiego ryzyka.	K7Z_KO

K05	Umie inicjować i uczestniczyć w przygotowywaniu i realizacji projektów społecznych właściwych dla zarządzania.	P7S_KO
K06	Potrafi myśleć i działać w sposób przedsiębiorczy z zachowaniem społecznej odpowiedzialności.	P7S_KO
K07	Jest gotów do: odpowiedzialnego pełnienia ról zawodowych związanych z zarządzaniem w ochronie zdrowia, z uwzględnieniem norm prawnych i etycznych, jak też zmieniających się potrzeb społecznych, w tym: (i) rozwijania dorobku zawodu, (ii) podtrzymywania etosu zawodu, (iii) przestrzegania i rozwijania zasad etyki zawodowej oraz działania na rzecz przestrzegania tych zasad	P7S_KR
K08	Jest gotów do myślenia i działania w sposób przedsiębiorczy, pragmatyczny i oparty na analizie pozyskanych w monitorowaniu procesów danych, celem utrzymania ciągłości pracy i ciągłego doskonalenia organizacji, tak w zakresie ogólnozarządczym, jak i specyficznym dla danej dziedziny medycyny.	P7S_KO
K09	Jest gotów do promowania kultury pro jakościowej w dziedzinie zarządzania w ochronie zdrowia, tak w zakresie ogólnozarządczym, jak i specyficznym dla konkretnej dziedziny medycyny.	P7Z_KW K7Z_KO
K10	Jest gotów do podejmowania decyzji opartych na faktach - tak w sytuacjach wysokiego ryzyka, jak i w działalności bieżącej.	P7Z_KO
K11	Jest gotów do współpracy ze specjalistami z różnych sektorów, szczególnie z sektora medycznego, prawnego i informatycznego, na rzecz tworzenia i wdrażania innowacji w ochronie zdrowia.	P6Z_KW