**Załącznik nr 2 a Opis przedmiotu zamówienia**

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

**wraz z zakresem tematycznym przedmiotów objętych przedmiotem zamówienia**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **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)** |  |
| 16. | Wstęp do badań klinicznych | W/V | 4W+4V=8  godzin 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=8  godzin 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=8  godzin 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=8  godzin 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=8  godzin 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=8  godzin 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=8  godzin 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=8  godzin 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=8  godzin 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=8  godzin 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=8  godzin 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=8  godzin 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=8  godzin 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=8  godzin 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=8  godzin 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=8  godzin 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\_WG  P7S\_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