

PROGRAM STUDIÓW PODYPLOMOWYCH
obowiązujący od roku akademickiego 2025/2026

1. OGÓLNA CHARAKTERYSTYKA STUDIÓW PODYPLOMOWYCH:

Nazwa studiów podyplomowych w języku	polskim	MBA z organizacji, prowadzenia oraz zarządzania niekomercyjnymi badaniami klinicznymi
	angielskim	MBA in Organization, Conduct, and Management of Non-commercial Clinical Trials
Jednostka organizująca studia podyplomowe		Collegium Medicum

2. WARUNKI REKRUTACJI NA STUDIA:

Wymagania wstępne (oczekiwane kompetencje kandydata):

Absolwenci studiów I, lub II stopnia, lub jednolitych studiów magisterskich z aktualnym zatrudnieniem w sektorze biomedycznym, min 1 rok.

Zasady rekrutacji:

Na podstawie złożenia kompletu wymaganych dokumentów – zgodnie obowiązującym z zarządzeniem Rektora Uniwersytetu Jana Kochanowskiego w Kielcach w sprawie zasad tworzenia i organizacji studiów podyplomowych. W przypadku, gdy liczba kandydatów spełniających wymagania wstępne będzie większa niż planowana liczba uczestników studiów podyplomowych, o przyjęciu decydować będzie liczba punktów przyznanych za dodatkowe osiągnięcia:

1. ukończenie studiów II stopnia w dziedzinie nauk medycznych i nauk o zdrowiu, lub nauk ścisłych i przyrodniczych – 5 punktów;
2. zatrudnienie w sektorze biomedycznym powyżej 2 lat – 5 punktów;
3. udział w zespole realizującym komercyjne lub niekomercyjne badanie kliniczne – 5 punktów za realizację jednego badania (maksymalnie 15 punktów);
4. członek projektu badawczego na stanowisku badacza, finansowanego przez NCN, NCBiR, ABM lub jednostkę zagraniczną – 5 punktów za udział w jednym projekcie (maksymalnie 15 punktów);
5. autorstwo lub współautorstwo pracy oryginalnej lub przeglądowej w czasopiśmie zamieszczonym w aktualnym wykazie czasopism MNiSW, opublikowanej w okresie do 5 lat przed rekrutacją na studia – 1 punkt za jedną publikację (maksymalnie 5 punktów).

3. ZAŁOŻENIA DOTYCZĄCE KSZTAŁCENIA:

Poziom PRK, na którym nadawana jest kwalifikacja podyplomowa	7
Liczba punktów ECTS	30
Liczba semestrów	3
Liczba godzin zajęć wymagających bezpośredniego udziału nauczyciela akademickiego	368
Ogólne cele kształcenia	Studia mają charakter praktyczny, kierowane są do osób zatrudnionych w sektorze biomedycznym, które chcą zdobyć wiedzę z zakresu organizacji, prowadzenia i zarządzania badaniami klinicznymi,

	z naciskiem na badania niekomercyjne. Celem kształcenia jest rozwój praktycznych umiejętności niezbędnych do efektywnego zarządzania projektami badawczymi, takich jak planowanie, budżetowanie, rekrutacja pacjentów i analiza danych. Studia „MBA...” będą w sposób kompleksowy przygotowywać uczestników do samodzielnego przeprowadzenia każdego etapu, w trakcie planowania oraz prowadzenia niekomercyjnego badania klinicznego.
Możliwości zatrudnienia/typowe miejsca pracy	Kwalifikacje uzyskane w trakcie studiów podyplomowych umożliwiają absolwentom podjęcie pracy zawodowej w szpitalach publicznych i innych podmiotach leczniczych w których prowadzone są badania kliniczne, Centrach Wsparcia Badań Klinicznych, firmach CRO, Ośrodkach Badań Klinicznych

4. OPIS KIERUNKOWYCH EFEKTÓW UCZENIA SIĘ:

Objaśnienia oznaczeń:

MBACT – symbol studiów podyplomowych „MBA z organizacji, prowadzenia oraz zarządzania niekomercyjnymi badaniami klinicznymi”

W – efekty uczenia się w zakresie wiedzy

U – efekty uczenia się w zakresie umiejętności

K – efekty uczenia się w zakresie kompetencji społecznych

01,02, itp.– numery efektów

Symbole efektów uczenia się	Po ukończeniu studiów podyplomowych absolwent:	Charakterystyki drugiego stopnia efektów uczenia się dla kwalifikacji na poziomach 6-8 PRK (rozporządzenie MNiSW)
w zakresie WIEDZY		
MBACT_W01	Postępuje się specjalistyczną terminologią związaną z badaniami klinicznymi	P7S_WG
MBACT_W02	Zna i rozumie regulacje prawne związane z badaniami klinicznymi	P7S_WK
MBACT_W03	Wie, gdzie szukać informacji potrzebnych w pracy w badaniach klinicznych	P7S_WG
MBACT_W04	Zna i rozumie różnice pomiędzy komercyjnymi i niekomercyjnymi badaniami klinicznymi	P7S_WG
MBACT_W05	Zna podstawy prowadzenia badań klinicznych oraz zasady Dobrej Praktyki Klinicznej	P7S_WG
MBACT_W06	Zna rolę i zakres działań instytucji, jednostek oraz usługodawców zaangażowanych w przeprowadzenie badania klinicznego	P7S_WG
MBACT_W07	Zna specyfikę i zasady pracy w ośrodku badań klinicznych oraz podstawy organizacji pracy ośrodka	P7S_WG

MBACT_W08	Rozumie postępowanie z lekiem badanym od momentu jego	P7S_WG
	wytworzenia do momentu użycia	
MBACT_W09	Wie jakie dokumenty są częścią dokumentacji badania klinicznego, zna zasadę tworzenia niektórych z nich oraz wie do kogo się zwrócić z prośbą o ich napisanie, np. protokołu, Broszury Badacza, Formularz Świadomej Zgody	P7S_WG
MBACT_W10	Wie czym jest dokumentacja źródłowa	P7S_WG
MBACT_W11	Zna i rozumie zagadnienia z obszaru zarządzania finansami i budżetowania w niekomercyjnych badaniach klinicznych	P7S_WG
MBACT_W12	Rozumie zasady etyczne obowiązujące w badaniach klinicznych	P7S_WG
w zakresie UMIEJĘTNOŚCI		
MBACT_U01	Właściwie organizuje własny warsztat pracy (prawidłowe zarządzanie czasem, higiena umysłu, selekcja materiału, dobór zleceń, praca nad kolejnymi etapami realizacji zlecenia)	P7S_UW
MBACT_U2	Umie dotrzeć do informacji potrzebnych w realizacji zleceń związanych z realizacją niekomercyjnego badania klinicznego	P7S_UW
MBACT_U3	Umie zorganizować podstawy systemu jakości w ośrodku, np.: napisać podstawowe standardowe procedury operacyjne, system nadzoru nad szkoleniami itd.	P7S_UW
MBACT_U4	Umie zarządzać danymi otrzymanymi w badaniu klinicznym od strony ośrodka	P7S_UW
MBACT_U5	Umie zakontraktować usługodawców zaangażowanych w badanie kliniczne, jeśli występuje jako Sponsor badania klinicznego	P7S_UW
MBACT_U6	Umie raportować zdarzenia niepożądane występujące w badaniu klinicznym	P7S_UW
MBACT_U7	Rozumie czym jest system CTIS i umie wystąpić o zgodę na prowadzenie badania za pośrednictwem tego systemu.	P7S_UW
MBACT_U8	Posiada umiejętność komunikacji w zespołach interprofesjonalnych, wykorzystuje metody negocjacji do współpracy z różnymi interesariuszami, w tym badaczami, klinicystami i sponsorami badań	P7S_UK
MBACT_U9	Potrafi analizować możliwości prowadzenia badań klinicznych komercyjnych i niekomercyjnych w podmiocie leczniczym	P7S_UW
MBACT_U10	Potrafi podsumować i krytycznie ocenić jakość procesu badania klinicznego	P7S_UW
w zakresie KOMPETENCJI SPOŁECZNYCH		
MBACT_K01	Podczas realizacji badań klinicznych stosuje poznane zasady etyczne	P7S_KR
MBACT_K02	Posiada umiejętność pracy w zespole w trakcie realizacji badań klinicznych	P7S_UK
MBACT_K03	Jest gotów do krytycznej analizy swoich działań i do formułowania twórczych wniosków na bazie analizy	P7S_KR
MBACT_K04	Podjeżdżuje aktywności w obszarze badań naukowych, jak i w obszarze badań klinicznych	P7S_KR

5. Wykaz zajęć wraz z liczbą godzin zajęć teoretycznych i zajęć praktycznych oraz liczbą punktów ECTS

lp.	PRZEDMIOT	Łączna liczba godzin zajęć	Łączna liczba punktów w ECTS	w tym liczba godzin zajęć kształtujących umiejętności praktyczne (liczba punktów ECTS) w tym liczba godzin praktyk zawodowych (liczba punktów ECTS) – jeżeli dotyczy	w tym liczba godzin zajęć prowadzonych z wykorzystaniem metod i technik kształcenia na odległość (liczba punktów ECTS)
1.	Wstęp do badań klinicznych	12	1	10 (0,5 ECTS)	12 (1 ECTS)
2.	Metodologia	56	6	30 (2,5 ECTS)	56 (6 ECTS)
3.	Tworzenie dokumentów na potrzeby badania klinicznego	96	5	78 (3,5 ECTS)	96 (5 ECTS)
4.	Prowadzenie badania klinicznego w Ośrodku	44	5	22 (2,5 ECTS)	44 (5 ECTS)
5.	Jakość w badaniach klinicznych	16	1	8 (0,5 ECTS)	16 (1 ECTS)
6.	Finansowanie Niekommercyjnych Badań Klinicznych	44	5	30 (3 ECTS)	44 (5 ECTS)
7.	Zarządzanie w badaniach klinicznych	84	5	18 (1 ECTS)	84 (5 ECTS)
8.	Wykłady Ekspertów	8	1	-	8 (1 ECTS)
9.	Seminarium – egzamin końcowy	8	1	-	8 (1 ECTS)

Miejsce odbywania praktyki zawodowej (jeżeli dotyczy): nie dotyczy

Informacja o zrealizowaniu kształcenia przygotowującego do wykonywania zawodu lub do uzyskania uprawnień zawodowych (jeżeli dotyczy): nie dotyczy

W przypadku kształcenia przygotowującego do wykonywania zawodu nauczyciela należy podać informacje:

Absolwent/absolwentka studiów podyplomowych odbyła kształcenie zgodne ze standardem kształcenia przygotowującego do wykonywania zawodu nauczyciela i uzyskała przygotowanie do wykonywania zawodu nauczyciela (wskazać przedmiot lub rodzaj zajęć, które może prowadzić): nie dotyczy

Warunkiem ukończenia studiów podyplomowych jest uczestnictwo w zajęciach oraz uzyskanie Wymaganych i określonych programem zaliczeń i egzaminów.

Formy i metody prowadzenia zajęć, formy weryfikacji oraz kryteria oceny i jej składowe określają karty przedmiotu.

Dodatkowe dokumenty stanowią uzupełnienie programu studiów podyplomowych, jeżeli wymaga tego specyfika studiów podyplomowych lub inne przepisy.

.....
/Kierownik Studiów Podyplomowych/