

HARMONOGRAM
STUDIA PODYPLOMOWE
NIEKOMERCYJNE BADANIA KLINICZNE projektowanie, realizacja i zarządzanie
Semestr II 2022 (II Grupa)

L.p. dni	Nr sali	Data	Moduł	Tytuł zajęć	Prowadzący	Liczba godzin	Rodzaj zajęć
				Sprawy organizacyjne. Powitanie Słuchaczy.		8,45-9,00	
1	On-line	05.03.2022 (sobota)	Moduł IV	Krajowe regulacje prawne w badaniach klinicznych.	mgr Eunika Książkiewicz (ABM)	9,00-11,25 3 h (10 min. przerwy)	wykład
				Przerwa		11,25-11,40	15 min
			Moduł IV	Prace nad polską ustawą o badaniach klinicznych.	mgr Eunika Książkiewicz (ABM)	11,40-12,25 1 h	wykład
				Moduł I	Terminologia badań klinicznych. MedDRA – słownik. Cz. 2	mgr Eunika Książkiewicz (ABM)	12,35-13,20 1 h
			Przerwa		13,20-13,35	15 min	
			Moduł III	Organizacje pacjenckie w badaniach klinicznych. Patient-centric approach.	mgr Łukasz Błoch (ABM)	13,35-15,05 2 h	wykład
				Przerwa		15,05-15,20	15 min

			Moduł VI	Bezpieczeństwo pacjentów onkologicznych.	mgr Łukasz Błoch (ABM)	15,20-16,05 1 h	wykład
			Moduł VII	Możliwość tworzenia strategii wyszukiwania, wykorzystywania baz medycznych i wyciągania wniosków z odnalezionych publikacji.	mgr Łukasz Błoch (ABM)	16,15-17,45 2 h	wykład
2	On-line	06.03.2022 (niedziela)	Moduł III	Źródła finansowania niekomercyjnych badań klinicznych.	dr Marta Słomka (ABM)	9,00-10,30 2 h	wykład
			Przerwa			10,30-10,45	15 min
			Moduł III	Refundacja świadczeń w systemie ochrony zdrowia.	dr Marta Słomka (ABM)	10,45-12,15 2 h	wykład
			Przerwa			12,15-12,30	15 min
			Moduł III	Budżet niekomercyjnego badania klinicznego.	dr Marta Słomka (ABM)	12,30-14,00 2 h	wykład
			Przerwa			14,00-14,15	15 min
			Moduł IV	Przetwarzanie i ochrona danych w badaniach klinicznych.	mgr Anna Szmigiel-Woźniacka (zlecenie ABM)	14,15-15,45 2 h	wykład
3	On-line	19.03.2022 (sobota)	Moduł III	Jak zaplanować niekomercyjne badanie kliniczne – aspekty praktyczne.	dr Aneta Salamon (ABM)	9,00-9,45 1 h (10 min. przerwy)	wykład
			Moduł V	Sieci Ośrodków. Europejska i Polska Sieć Infrastruktury ds. Badań Klinicznych (ECRIN/POLCRIN).	dr Aneta Salamon (ABM)	9,55-11,25 2 h	wykład
			Przerwa			11,25-11,40	15 min
			Moduł IV	Organy regulacyjne krajowe i międzynarodowe. Rola i zakres działania.	dr Ewa Ołdak (zlecenie ABM)	11,40-13,10 2 h	wykład
			Przerwa			13,10-13,25	15 min

			Moduł IV	Dokumentacja aplikacyjna do URPL oraz KB. Rola Ministerstwa Zdrowia w procesie tworzenia prawa dotyczącego badań klinicznych.	dr Ewa Ołdak (zlecenie ABM)	13,25-14,55 2 h	wykład
			Moduł IV	Przerwa		14,55-15,10	15 min
			Moduł IV	VHP – dobrowolna procedura wspólnej oceny dokumentacji badań klinicznych produktów leczniczych.	dr Ewa Ołdak (zlecenie ABM)	15,10-15,55 1 h	wykład
4	On-line	20.03.2022 (niedziela)	Moduł V	Komercjalizacja badań klinicznych.	lek. med. Radosław Janiak (UMW zlecenie)	9,00-10,30 2 h	wykład
			Przerwa		10,30-10,45	15 min	
			Moduł VIII	Nadzór nad prowadzeniem badania klinicznego.	lek. med. Radosław Janiak (UMW zlecenie)	10,45-12,15 2 h	wykład
			Przerwa		12,15-12,30	15 min	
			Moduł VIII	Rekrutacja uczestników do badań klinicznych.	lek. med. Radosław Janiak (UMW zlecenie)	12,30-14,00 2 h	wykład
			Przerwa		14,00-14,15	15 min	
			Moduł V	Standardowe procedury postępowania – SOP (Standard Operating Procedure). Cz. 1	dr Izabela Witczak (UMW)	14,15-15,00 1 h	wykład
			Przerwa		15,00-15,15	15 min	
			Moduł V	Standardowe procedury postępowania – SOP (Standard Operating Procedure). Cz. 2	dr Izabela Witczak (UMW)	15,15-16,45 2 h	seminarium
5	On-line	02.04.2022 (sobota)	Moduł VI	Odpowiedzialność sponsora za produkt leczniczy. Badania kliniczne IV fazy. Badania Real World Evidence (RWE). Cz. 2	mgr Łukasz Stokwisz (UMW zlecenie)	9,00-10,30 2 h	wykład
			Przerwa		10,30-10,45	15 min	

			Moduł VI	Raporty i sprawozdania z zakresu oceny bezpieczeństwa uczestników badania klinicznego oraz produktu leczniczego. Cz. 1	mgr Łukasz Stokwisz (UMW zlecenie)	10,45-12,15 2 h	wykład
				Przerwa		12,15-12,30	15 min
			Moduł VI	Raporty i sprawozdania z zakresu oceny bezpieczeństwa uczestników badania klinicznego oraz produktu leczniczego. Cz. 2	mgr Łukasz Stokwisz (UMW zlecenie)	12,30-14,00 2 h	seminarium
				Przerwa		14,00-14,15	15 min
			Moduł IV	Negocjacje kontraktów – trening kompetencji społecznych. Cz. 1	dr Dagmara Gawęł-Dąbrowska (UMW)	14,15-15,45 2 h	wykład
				Przerwa		15,45-16,00	15 min
			Moduł IV	Negocjacje kontraktów – trening kompetencji społecznych. Cz. 2	dr Dagmara Gawęł-Dąbrowska (UMW)	16,00-17,30 2 h	seminarium
6	On-line	03.04.2022 (niedziela)	Moduł VII	Dane w badaniach klinicznych. Karty Obserwacji Klinicznej (CRF). Zarządzanie bazami danych.	lek. med. Konrad Stawiski (zlecenie ABM)	9,00-11,25 3 h (10 min. przerwy)	wykład
				Przerwa		11,25-11,40	15 min
			Moduł VII	Przedstawianie wyników badania klinicznego. Analiza oraz ocena wartości wyników badania klinicznego. Cz. 1	dr hab. Wojciech Fendler (zlecenie ABM)	11,40-13,10 2 h	wykład
				Przerwa		13,10-13,25	15 min
			Moduł VII	Przedstawianie wyników badania klinicznego. Analiza oraz ocena wartości wyników badania klinicznego.	dr hab. Wojciech Fendler (zlecenie ABM)	13,25-14,55 2 h	seminarium

				Cz. 2			
				Przerwa		14,55-15,10	15 min
			Moduł VII	Nowe technologie w badaniach klinicznych. Big Data.	lek. med. Konrad Stawiski (zlecenie ABM)	15,10-16,40 2 h	wykład
7	On-line	23.04.2022 (sobota)	Moduł VII	Biostatystyka i data management.	dr Roman Topór-Mądry (UMW zlecenie)	9,00-11,25 3 h (10min.przerwy)	wykład
				Przerwa		11,25-11,40	15 min
			Moduł VII	Systemy elektroniczne zarządzania danymi w badaniach klinicznych.	mgr Adam Wernikowski (UMW zlecenie)	11,40-13,10 2 h	wykład
				Przerwa		13,10-13,25	15 min
			Moduł VIII	Narzędzia informatyczne wspomagające zarządzanie i administrowanie badaniem klinicznym.	mgr Adam Wernikowski (UMW zlecenie)	13,25-15,50 3 h (10 min. przerwy)	wykład
				Przerwa		15,50-16,05	15 min
			Moduł VIII	Procesy komunikacji w badaniu i zespole badawczym. Zarządzanie konfliktem. Zarządzanie ryzykiem w badaniach klinicznych.	mgr Marta Duda-Sikuła (UMW)	16,05-17,40 2 h	wykład
8	On-line	24.04.2022 (niedziela)	Moduł VII	Analizy farmakoekonomiczne i ocena technologii medycznych (HTA). Cz 2	mgr Aleksandra Zachariasz (UMW zlecenie)	9,00-10,30 2 h	seminarium
				Przerwa		10,30-10,45	15 min
			Moduł IX	Badania kliniczne w onkologii.	dr Ewa Kilar (UMW zlecenie)	10,45-12,15 2 h	wykład
				Przerwa		12,15-12,30	15 min
			Moduł IX	Badania kliniczne w pediatrii.	dr hab. Ewa Barg (UMW)	12,30-14,00 2 h	wykład

			Moduł IX	Przerwa		14,00-14,15	15 min
				Badania kliniczne w geriatricii.	prof. dr hab. Małgorzata Sobieszkańska (UMW)	14,15-15,45 2 h	wykład
				Przerwa		15,45-16,00	15 min
			Moduł IX	Badania kliniczne w psychiatrii.	dr Patryk Piotrowski (UMW)	16,00-17,30 2 h	wykład
9		07.05.2022 (sobota)		Moduł X (8 h)	Warsztaty dla badaczy.	(UMW)	9,00
			Warsztaty dla koordynatorów w ośrodku.		(UMW)	9,00	warsztaty
			Warsztaty dla administracji i innych członków zespołu w ośrodku (farmaceuci, diagności laboratoryjni, radcy prawni, księgowość i inni).		(UMW)	9,00	warsztaty
10		08.05.2022 (niedziela)	Moduł X (8 h)	Warsztaty dla badaczy.	(UMW)	9,00	warsztaty
				Warsztaty dla koordynatorów w ośrodku.	(UMW)	9,00	warsztaty
				Warsztaty dla administracji i innych członków zespołu w ośrodku (farmaceuci, diagności laboratoryjni, radcy prawni, księgowość i inni).	(UMW)	9,00	warsztaty
11		21.05.2022 (sobota)	Moduł X (8 h)	Warsztaty dla badaczy.	(UMW)	9,00	warsztaty
				Warsztaty dla koordynatorów w ośrodku.	(UMW)	9,00	warsztaty
				Warsztaty dla administracji i innych członków zespołu w ośrodku (farmaceuci, diagności laboratoryjni, radcy prawni, księgowość i inni).	(UMW)	9,00	warsztaty
12		22.05.2022 (niedziela)	Moduł X (8 h)	Warsztaty dla badaczy.	(UMW)	9,00	warsztaty
				Warsztaty dla koordynatorów w ośrodku.	(UMW)	9,00	warsztaty

				Warsztaty dla administracji i innych członków zespołu w ośrodku (farmaceuci, diagnostyci laboratoryjni, radcy prawni, księgowość i inni).	(UMW)	9,00	warsztaty
--	--	--	--	---	-------	------	-----------