

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

I. INFORMACJE OGÓLNE

1. Jednostka prowadząca studia podyplomowe: **Dział ds. Klinicznych i Szkolenia Zawodowego Uniwersytetu Medycznego w Białymstoku.**
2. Umieszczenie studiów podyplomowych w dziedzinie i dyscyplinie naukowej: **nauki medyczne i nauki o zdrowiu, (nauki medyczne), nauki społeczne (nauki prawne, nauki ekonomiczne i finansowe).**
3. Poziom Polskiej Ramy Kwalifikacji w zakresie efektów uczenia się wymaganych dla kwalifikacji: **7**
4. Ogólne cele kształcenia: **Uzyskanie lub pogłębienie wiedzy teoretycznej oraz wykształcenie praktycznych umiejętności w zakresie trzech dużych obszarów:**
 - 1) **Zarządzanie w ochronie zdrowia z uwzględnieniem aspektów zarządzania, organizacji i ekonomii w sektorze opieki zdrowotnej;**
 - 2) **Badania kliniczne wraz z analizą metodologii badań klinicznych, zagadnień etycznych i regulacji prawnych związanych z prowadzeniem badań klinicznych;**
 - 3) **Biobankowanie w praktyce z omówieniem etycznych, prawnych i technicznych aspektów gromadzenia, przechowywania i wykorzystania próbek biologicznych do badań naukowych i klinicznych.**

Studia podyplomowe skierowane są do osób zatrudnionych w sektorze biomedycznym, m.in. pracownicy podmiotów leczniczych, osoby wykonujące zawód medyczny, osoby zatrudnione w przedsiębiorstwach o profilu farmaceutycznym, wyrobów medycznych, rozwiązań IT dla sektora ochrony zdrowia, badań klinicznych, pracownicy uczelni wyższych o profilu biomedycznym, pracownicy administracji systemu ochrony zdrowia i obszaru zdrowia publicznego, z wyłączeniem pracowników Agencji Badań Medycznych. Wymogiem uczestnictwa w Studiach jest posiadanie doświadczenia zawodowego minimum jeden rok.

5. Związek programu studiów podyplomowych z misją i strategią UMB: **Rozszerzenie oferty edukacyjnej UMB, podwyższenie jakości kształcenia, dostosowanie oferty edukacyjnej UMB do potrzeb rynku pracy, uwzględnienie zapotrzebowania otoczenia społeczno-gospodarczego.**
6. Wskazanie, czy w procesie definiowania efektów uczenia się oraz tworzenia programu studiów uwzględniono opinie słuchaczy, absolwentów i pracodawców: **Nie prowadzono konsultacji.**

7. Wymagania wstępne (oczekiwane kompetencje kandydata): **Uczestnikiem studiów podyplomowych może być osoba posiadająca wykształcenie na poziomie 6 lub 7. Studia kierowane są do profesjonalistów z sektora biomedycznego, pracowników związanych z medycyną, farmacją, rozwiązaniami IT dla opieki zdrowotnej, naukowców, pracowników uczelni oraz pracowników administracji systemu ochrony zdrowia. W studiach może uczestniczyć personel medyczny zajmujący stanowiska kierownicze, jak również chcący podnieść swoje kompetencje oraz osoby, które nie posiadają wykształcenia medycznego, ale są odpowiedzialne za organizację i zarządzanie w podmiotach leczniczych.**

II. ZAKŁADANE EFEKTY UCZENIA SIĘ¹

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 |

| Symbol | OPIS ZAKŁADANYCH EFEKTÓW UCZENIA SIĘ Po ukończeniu studiów podyplomowych absolwent: | Odniesienie do charakterystyk drugiego stopnia Polskiej Ramy Kwalifikacji SYMBOL |
|--------|---|---|
| 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 |

| Symbol | OPIS ZAKŁADANYCH EFEKTÓW UCZENIA SIĘ Po ukończeniu studiów podyplomowych absolwent: | Odniesienie do charakterystyk drugiego stopnia Polskiej Ramy Kwalifikacji SYMBOL |
|--------|---|---|
| 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 poszczególnych etapów powstawania leku | P7S_WK |
| K_WK6 | Zna rolę apteki szpitalnej i laboratorium w prowadzeniu badania klinicznego | P7S_WK |

| Symbol | OPIS ZAKŁADANYCH EFEKTÓW UCZENIA SIĘ Po ukończeniu studiów podyplomowych absolwent: | Odniesienie do charakterystyk drugiego stopnia Polskiej Ramy Kwalifikacji SYMBOL |
|---------------|---|---|
| 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 |

2. UMIEJĘTNOŚCI

| Symbol Efekt 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 |

| Symbol Efektu Uczenia się | OPIS ZAKŁADANYCH EFEKTÓW UCZENIA SIĘ Po ukończeniu studiów podyplomowych absolwent: | Odniesienie do charakterystyk drugiego stopnia Polskiej Ramy Kwalifikacji SYMBOL |
|---------------------------------|--|--|
| 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 dobrać 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 |

| Symbol Efektu Uczenia się | OPIS ZAKŁADANYCH EFEKTÓW UCZENIA SIĘ Po ukończeniu studiów podyplomowych absolwent: | Odniesienie do charakterystyk drugiego stopnia Polskiej Ramy Kwalifikacji SYMBOL |
|---------------------------------|---|--|
| 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 |

| Symbol Efektu Uczenia się | OPIS ZAKŁADANYCH EFEKTÓW UCZENIA SIĘ Po ukończeniu studiów podyplomowych absolwent: | Odniesienie do charakterystyk drugiego stopnia Polskiej Ramy Kwalifikacji SYMBOL |
|--|--|---|
| 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 badań 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 |

3. 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 zespołem badawczym. | P7S_KK |
| K_KK3 | Nabywa kompetencje dotyczące współpracy zespołem związanym z biobankowaniem. | P7S_KK |

| Symbol Efektu Uczenia się | OPIS ZAKŁADANYCH EFEKTÓW UCZENIA SIĘ Po ukończeniu studiów podyplomowych absolwent: | Odniesienie do charakterystyk drugiego stopnia Polskiej Ramy Kwalifikacji SYMBOL |
|---------------------------------|---|--|
| 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 |

| Symbol Efektu Uczenia się | OPIS ZAKŁADANYCH EFEKTÓW UCZENIA SIĘ Po ukończeniu studiów podyplomowych absolwent: | Odniesienie do charakterystyk drugiego stopnia Polskiej Ramy Kwalifikacji SYMBOL |
|---------------------------------|---|--|
| 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.