Załącznik do uchwały nr 2764

Senatu Uniwersytetu Medycznego we Wrocławiu

Z dnia 28 maja 2025 r.

**PROGRAM STUDIÓW PODYPLOMOWYCH**

|  |
| --- |
| Nazwa studiów podyplomowych **Project Management in Drug Discovery and Drug Development** |
| Numer edycji **I** Termin trwania edycji od **01.10.2025** do **30.09.2026** |
| Nr zarządzenia/nr decyzji |

1. **WYMAGANIA OGÓLNE:**

Uczestnikami studiów podyplomowych mogą być osoby posiadające kwalifikację pełną co najmniej na poziomie 7 PRK uzyskaną w systemie szkolnictwa wyższego i nauki (Prawo o szkolnictwie wyższym i nauce, z dn. 20 lipca 2018 r.).

Studia są skierowane do szerokiego grona specjalistów i osób zainteresowanych rozwojem kariery w obszarze zarządzania projektami w sektorze farmaceutycznym i biotechnologicznym, zarówno do pracowników zawodów medycznych, jak również absolwentów innych kierunków life science oraz kadry zarządzającej procesami R&D. Osób, które tworzą lub będą tworzyć zespoły projektowe odpowiedzialne za planowanie, koordynację i nadzór nad procesami związanymi z odkrywaniem i rozwojem nowych cząsteczek leczniczych do momentu wyłonienia kandydata na lek, obejmującymi m.in. zarządzanie badaniami podstawowymi, walidacją celów biologicznych oraz badaniami przedklinicznymi.

O przyjęcie na studia podyplomowe mogą ubiegać się obywatele polscy, którzy legitymują się dyplomem ukończenia studiów wyższych oraz osoby niebędące obywatelami polskimi, o ile posiadają dyplom ukończenia studiów wyższych w Polsce lub za granicą, uznany lub nostryfikowany na zasadach określonych w obowiązujących przepisach (Regulamin studiów podyplomowych prowadzonych w UM we Wrocławiu).

Od kandydatów na studia oczekuje się znajomości języka angielskiego w stopniu komunikatywnym z uwagi na fakt, że część zajęć będzie mogła odbywać się w języku angielskim bez udziału tłumacza oraz część materiałów zostanie udostępniona wyłącznie w języku angielskim.

**Rekrutacja na studia**

Rekrutacja rozpoczyna się minimum dwa miesiące przed planowanym terminem uruchomienia studiów podyplomowych.

Rekrutacja kandydatów odbywa się na zasadzie spełnienia wskazanych kryteriów kwalifikacji, tj. posiadania dyplomu ukończenia studiów wyższych potwierdzającego posiadanie tytułu zawodowego magistra, magistra inżyniera lub lekarza. Dopuszcza się przeprowadzenie rozmowy kwalifikacyjnej w sytuacji większej liczby kandydatów niż liczba miejsc. Ponadto, w przypadku większej liczby zakwalifikowanych wstępnie kandydatów niż liczba miejsc decydować będzie kolejność zgłoszeń.

Jednostka szkoląca kwalifikuje na studia osoby spełniające powyższe wymagania.

1. **KWALIFIKACJE ABSOLWENTA STUDIÓW PODYPLOMOWYCH:**

Uczestnik studiów po ukończeniu kształcenia otrzyma świadectwo ukończenia studiów podyplomowych **Project Management in Drug Discovery and Drug Development**

**Absolwent studiów podyplomowych uzyskuje kwalifikacje do prowadzenia i koordynacji projektów badawczo-rozwojowych w obszarze odkrywania i przedklinicznego rozwoju leków.**

1. **RAMOWE TREŚCI KSZTAŁCENIA**

W trakcie studiów podyplomowych uczestnik uzyskuje kwalifikacje do prowadzenia projektów badawczo-rozwojowych w branży farmaceutycznej i biotechnologicznej – od odkrycia cząsteczki po wybór kandydata na lek. Interdyscyplinarny charakter studiów i wiedza z zakresu zarządzania projektami przygotowuje do pracy w międzynarodowym środowisku R&D, łącząc naukę, technologię i strategię biznesową.

Kształcenie prowadzone jest zgodnie z programem w ośmiu przedmiotach (modułach). Odbywa się poprzez uczestniczenie w kształceniu realizowanym w ramach przedmiotów i przez samokształcenie drogą studiowania zaleconych materiałów edukacyjnych oraz rozwiązywanie wskazanych zadań. Każdy przedmiot w module kończy się zaliczeniem. Część zajęć będzie mogła odbywać się w języku angielskim bez udziału tłumacza oraz część materiałów zostanie udostępniona wyłącznie w języku angielskim.

1) GRUPY TREŚCI KSZTAŁCENIA, MINIMALNA LICZBA GODZIN ZAJĘĆ ZORGANIZOWANYCH ORAZ MINIMALNA LICZBA PUNKTÓW ECTS

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | **Liczba godzin** | **ECTS** |
| 1. **TREŚCI PODSTAWOWE** | 56 | 20 |
| **B. TREŚCI KIERUNKOWE** | 104 | 40 |
| **Razem :** | 160 | 60 |

2) SKŁADNIKI TREŚCI KSZTAŁCENIA W GRUPACH, MINIMALNA LICZBA GODZIN

ZAJĘĆ ZORGANIZOWANYCH ORAZ MINIMALNA LICZBA PUNKTÓW ECTS

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | **Liczba godzin** | **ECTS** |
| **A. GRUPA TREŚCI PODSTAWOWYCH** |  |  |
| Moduł I  Wprowadzenie do procesu odkrywania i rozwoju leku | 32 | 12 |
| Moduł II  Inicjowanie i planowanie projektu | 24 | 8 |
| **B. GRUPA TREŚCI KIERUNKOWYCH** |  |  |
| Moduł III  Realizacja i monitorowanie projektu | 24 | 8 |
| Moduł IV  Proces zatwierdzania leków i zgodność z przepisami | 20 | 10 |
| Moduł V  Finansowanie i pozyskiwanie środków na prowadzenie badań B+R | 4 | 4 |
| Moduł VI  Zamknięcie projektu i transfer opracowanych rozwiązań/wiedzy | 16 | 6 |
| Moduł VII  Analiza przypadków i ćwiczenia praktyczne | 32 | 8 |
| Moduł VIII  Seminarium projektowe | 8 | 4 |
| **Razem :** | 160 | 60 |

1. **WARUNKI UKOŃCZENIA STUDIÓW PODYPLOMOWYCH**

Studia podyplomowe trwają dwa semestry. Warunkiem ukończenia studiów podyplomowych jest zaliczenie wszystkich przedmiotów (modułów) objętych programem oraz zdanie egzaminu dyplomowego. Po wypełnieniu wszystkich obowiązków wynikających z programu studiów uczestnik otrzymuje świadectwo ukończenia studiów podyplomowych, według wzoru ustalonego przez obowiązujące przepisy. Świadectwo zawiera ocenę ogólną ukończenia studiów.

1. **EFEKTY UCZENIA SIĘ**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Efekty kształcenia** | **Opis** | **Sposoby weryfikacji**  **efektów kształcenia** |
| **WIEDZA** | | |
| K\_W01  K\_W02  K\_W03  K\_W04  K\_W05  K\_W06  K\_W07  K\_W08  K\_W09  K\_W10  K\_W11  K\_W12  K\_W13  K\_W14  K\_W15  K\_W16  K\_W17  K\_W18  K\_W19  K\_W20  K\_W21  K\_W22  K\_W23  K\_W24  K\_W25  K\_W26  K\_W27  K\_W28  K\_W29  K\_W30 | Analiza potrzeb terapeutycznych i społecznych dla nowych terapii.  Zasady korzystania z literatury naukowej i danych klinicznych.  Zasady ochrony i czystości patentowej.  Ocena rentowności projektu w kontekście rynku i konkurencji.  Zasady inicjowania i ustalania celów projektu.  Struktura projektu i zarządzanie jego zakresem.  Analiza i ocena ryzyk projektowych.  Zasady zapewnienia jakości.  Sposoby prezentacji danych i wyników.  Przekładanie planów na działania.  Tworzenie harmonogramów zadań.  Rola komunikacji w projektach R&D.  Znaczenie miękkich umiejętności w zespole.  Zarządzanie jakością i odchyleniami w projekcie.  Znajomość wymagań FDA, EMA, ICH i innych w zakresie wymogów badań nad lekami.  Dobra Praktyka Produkcyjna (GMP).  Zasady Dobrej Praktyki Klinicznej (GCP).  Ryzyka regulacyjne w badaniach nad lekami.  Źródła finansowania projektów B+R.  Zasady partnerstwa strategicznego i aspekty prawne finansowania projektów B+R.  Kryteria sukcesu projektów B+R.  Zasady transferu wiedzy i technologii.  Proces formalnego zamykania projektów.  Zarządzanie danymi projektowymi.  Analiza wyników projektów.  Zrozumienie wyzwań w projektach międzynarodowych.  Specyfika pracy z CRO (Contract Research Organizations).  Zasady przygotowania prezentacji projektu i rola komunikacji strategicznej.  Wytyczne do oceny rozwiązań projektowych.  Tworzenie rozwiązań w oparciu o analizę danych. | Zaliczenia po zakończeniu każdego przedmiotu (modułu), egzamin dyplomowy. |
| **UMIEJĘTNOŚCI** | | |
| K\_U01  K\_U02  K\_U03  K\_U04  K\_U05  K\_U06  K\_U07  K\_U08  K\_U09  K\_U10  K\_U11  K\_U12  K\_U13  K\_U14  K\_U15  K\_U16  K\_U17  K\_U18  K\_U19  K\_U20  K\_U21  K\_U22  K\_U23  K\_U24  K\_U25  K\_U26  K\_U27  K\_U28  K\_U29  K\_U31  K\_U32  K\_U33  K\_U34  K\_U35  K\_U36  K\_U37 | Analiza rynku farmaceutycznego i biotechnologicznego.  Podejmowanie decyzji projektowych na podstawie analizy danych.  Ocena opłacalności i potencjalnego sukcesu projektu.  Zbieranie i interpretacja danych naukowych.  Formułowanie koncepcji i zaleceń strategicznych.  Definiowanie celów i zakresu projektu.  Planowanie etapów i terminów w projekcie.  Zarządzanie ryzykiem i jakością.  Komunikacja z interesariuszami.  Prezentowanie analiz i postępów.  Budowanie zespołów projektowych.  Skuteczna komunikacja i zarządzanie konfliktem i trudnościami w projekcie.  Wdrażanie metod projektowych (Agile, Lean, Six Sigma).  Monitoring postępów i korekty planów.  Utrzymanie zgodności z normami jakościowymi.  Wdrażanie zgodności z GLP, GMP, GCP.  Przygotowanie procesu aplikacyjnego do zatwierdzenia leków.  Analiza wymagań regulacyjnych w różnych regionach.  Adaptacja dokumentacji do zmieniających się przepisów.  Aplikowanie o granty badawcze.  Współpraca z inwestorami i funduszami.  Tworzenie projektów pod kątem pozyskania finansowania.  Zarządzanie dokumentacją aplikacyjną.  Opracowanie budżetu i planowanie zasobów.  Negocjowanie warunków umów.  Ocena efektywności projektu.  Dokumentowanie rezultatów i wniosków.  Planowanie i realizacja transferu technologii.  Analiza i organizacja danych końcowych.  Zarządzanie ryzykiem projektów.  Zastosowanie zdobytej wiedzy w analizie przypadków projektowych.  Wdrażanie praktycznych rozwiązań projektowych.  Praca w międzynarodowych i interdyscyplinarnych zespołach projektowych.  Komunikacja w języku angielskim w kontekście R&D  Prezentowanie rozwiązania projektowego w sposób profesjonalny.  Umiejętność udzielania odpowiedzi na pytania krytyczne. | Seminarium projektowe, zaliczenia po zakończeniu każdego przedmiotu (modułu), egzamin dyplomowy. |
| **KOMPETENCJE SPOŁECZNE** | | |
| K\_K01  K\_K02  K\_K03  K\_K04  K\_K05  K\_K06  K\_K07  K\_K08  K\_K09  K\_K10  K\_K11  K\_K12  K\_K13  K\_K14  K\_K15  K\_K16  K\_K17  K\_K18  K\_K19  K\_K20  K\_K21  K\_K22 | Przejrzysta prezentacja wyników i analiz.  Współpraca z interdyscyplinarnym zespołem.  Identyfikacja potrzeb pacjentów i społeczeństwa.  Etyczne podejście do badań.  Świadomość wpływu projektów na zdrowie publiczne.  Komunikacja celów i zakresu projektu.  Negocjacje i kompromisy z interesariuszami w projekcie.  Zarządzanie zespołem projektowym.  Podejmowanie decyzji strategicznych.  Motywowanie członków zespołu.  Komunikacja z wewnętrznymi i zewnętrznymi partnerami.  Zarządzanie stresem w projektach i skuteczne rozwiązywanie problemów.  Przestrzeganie zasad etyki w pracy zespołowej.  Rozumienie i świadomość praw pacjenta.  Świadomość etyczna w zakresie zgodności z przepisami prawa.  Efektywna komunikacja z inwestorami.  Budowanie zaufania w relacjach biznesowych.  Reprezentowanie projektu na zewnątrz.  Zrozumienie aspektów etycznych w pozyskiwaniu finansowania.  Docenianie wkładu członków zespołu.  Komunikowanie sukcesów i porażek.  Strategiczne myślenie projektowe.  Umiejętność obrony koncepcji. | Obserwacja uczestnika studiów podyplomowych w czasie zajęć. |

1. **SPOSÓB WERYFIKACJI I DOKUMENTACJI EFEKTÓW UCZENIA SIĘ**

Uczestnik zobowiązany jest do uczestniczenia we wszystkich zajęciach wynikających z planu studiów (dokumentacja - lista obecności).

Przedmioty (Moduły) 1, 2, 3, 4, 6, 7 kończy się kolokwium zaliczeniowym na ocenę w formie testu wyboru z zakresu wiedzy objętej programem modułu (dokumentacja – protokół zaliczeniowy modułu).

Przedmioty (Moduły) 5, 8 kończy się zaliczeniem bez oceny, poprzez aktywne uczestniczenie w zajęciach (seminarium) z zakresu wiedzy objętej programem modułu (dokumentacja – protokół zaliczeniowy modułu).

Studia podyplomowe kończą się egzaminem dyplomowym.

Warunkiem wydania świadectwa ukończenia studiów podyplomowych w zakresie **Project Management in Drug Discovery and Drug Development** będzie uzyskanie określonych efektów kształcenia, wynikających z programu i planu kształcenia.

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Ocena słowna**  **(skrót)** | **Ocena/wg ECTS** | **Opis wymaganych kryteriów do oceny kolokwiów zaliczających moduły** | **Stopień opanowania**  **wiedzy w %** | **Punkty** |
| bardzo dobry  (bdb) | 5,0 | osiągnięcie zakładanych efektów kształcenia obejmujących wszystkie istotne aspekty | 96-100 | 20 |
| ponad dobry  (pdb) | 4,5 | osiągnięcie zakładanych efektów kształcenia obejmujących wszystkie istotne aspekty z pewnymi błędami lub nieścisłościami | 91-95 | 19 |
| dobry  (db) | 4,0 | osiągnięcie zakładanych efektów kształcenia z pominięciem niektórych mniej istotnych aspektów | 81-90 | 17-18 |
| dość dobry  (ddb) | 3,5 | osiągnięcie zakładanych efektów kształcenia z pominięciem niektórych istotnych aspektów lub z istotnymi nieścisłościami | 71-80 | 15-16 |
| dostateczny  (dst) | 3,0 | osiągnięcie zakładanych efektów kształcenia z pominięciem niektórych ważnych aspektów lub z poważnymi nieścisłościami | 60-70 | 12-14 |
| niedostateczny  (ndst) | 2,0 | brak osiągnięcia zakładanych efektów kształcenia | poniżej 60 | poniżej 12 |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Ocena słowna**  **(skrót)** | **Ocena/wg ECTS** | **Opis wymaganych kryteriów do oceny egzaminu końcowego** | **Stopień opanowania**  **wiedzy w %** | **Punkty** |
| bardzo dobry  (bdb) | 5,0 | osiągnięcie zakładanych efektów kształcenia obejmujących wszystkie istotne aspekty | 96-100 | 72-75 |
| ponad dobry  (pdb) | 4,5 | osiągnięcie zakładanych efektów kształcenia obejmujących wszystkie istotne aspekty z pewnymi błędami lub nieścisłościami | 91-95 | 68-71 |
| dobry  (db) | 4,0 | osiągnięcie zakładanych efektów kształcenia z pominięciem niektórych mniej istotnych aspektów | 81-90 | 61-67 |
| dość dobry  (ddb) | 3,5 | osiągnięcie zakładanych efektów kształcenia z pominięciem niektórych istotnych aspektów lub z istotnymi nieścisłościami | 71-80 | 53-60 |
| dostateczny  (dst) | 3,0 | osiągnięcie zakładanych efektów kształcenia z pominięciem niektórych ważnych aspektów lub z poważnymi nieścisłościami | 60-70 | 45-52 |
| niedostateczny  (ndst) | 2,0 | brak osiągnięcia zakładanych efektów kształcenia | poniżej 60 | poniżej 45 |

**Program studiów podyplomowych na rok akademicki 2025/2026 kierunek studiów Project Management in Drug Discovery and Drug Development, edycja I, semestry II, liczba uczestników 22**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Lp.** | Przedmiot | Osoba odpowiedzialna za przedmiot | wykłady | seminaria/warsztaty | forma zaliczenia | ECTS | ćwiczenia | Zaj praktyczne. | ilość grup | razem godz. | sem pierwszy | sem drugi | sem trzeci | sem czwarty |
| 1. | Wprowadzenie do procesu odkrywania i rozwoju leku | dr hab. Bożena Karolewicz, prof. uczelni | 32 |  | zal/o | 12 |  |  | 1 | 32 | X |  |  |  |
| 2. | Inicjowanie i planowanie projektu | dr Maciej Nowak | 12 |  | zal/o | 8 | 12 |  | 1 | 24 | X |  |  |  |
| 3. | Realizacja i monitorowanie projektu | dr Katarzyna Malec | 16 |  | zal/o | 8 | 8 |  | 1 | 24 | X |  |  |  |
| 4. | Proces zatwierdzania leków i zgodność z przepisami | dr Artur Owczarek | 20 |  | zal/o | 10 |  |  | 1 | 20 |  | X |  |  |
| 5. | Finansowanie i pozyskiwanie środków na prowadzenie badań B+R | dr Dominik Marciniak | - | 4 | zal. | 4 |  |  | 1 | 4 |  | X |  |  |
| 6. | Zamknięcie projektu i transfer opracowanych rozwiązań/wiedzy | mgr Marta Kozakiewicz-Latała | 16 |  | zal/o | 6 |  |  | 1 | 16 |  | X |  |  |
| 7. | Analiza przypadków i ćwiczenia praktyczne | dr Artur Owczarek | - |  | zal/o | 8 | 32 |  | 1 | 32 |  | X |  |  |
| 8. | Seminarium projektowe | dr Arleta Dołowacka-Jóźwiak | - | 8 | zal. | 4 |  |  | 4\* | 8 |  | X |  |  |

\*liczba grup będzie dostosowana do liczby uczestników studiów podyplomowych

zal./o - zaliczenie na ocenę

zal. - zaliczenie bez oceny

Wnioskodawca