



CENTRUM MEDYCZNE
KSZTAŁCENIA
PODYPLOMOWEGO

Program specjalizacji w dziedzinie

EMBRIOLOGII KLINICZNEJ

dla osób posiadających tytuł zawodowy magistra uzyskany
na kierunku studiów w zakresie: biologii, biotechnologii, analityki
medycznej/medycyny laboratoryjnej

Zatwierdzam
z upoważnienia Ministra Zdrowia
Piotr Bromber
Podsekretarz Stanu
/dokument podpisany elektronicznie/
07.08.2023 r.

Warszawa 2023

Program szkolenia specjalizacyjnego opracował zespół ekspertów:

1. Prof. dr hab. Robert Spaczyński – konsultant krajowy w dziedzinie endokrynologii ginekologicznej i rozrodczości; Przewodniczący Zespołu;
2. Prof. dr hab. Rafał Kurzawa – przedstawiciel konsultanta krajowego;
3. Dr hab. Joanna Liss – przedstawiciel konsultanta krajowego;
4. Lek. Katarzyna Koziół – przedstawiciel Polskiego Towarzystwa Medycyny Rozrodu i Embriologii;
5. Prof. dr hab. Grzegorz Jakiel – przedstawiciel CMKP.

I. ZAŁOŻENIA ORGANIZACYJNO-PROGRAMOWE

A. Cele kształcenia specjalizacyjnego

Celem kształcenia specjalizacyjnego jest uzyskanie szczególnych kompetencji zawodowych, kwalifikacji i wiedzy teoretycznej w dziedzinie embriologii klinicznej umożliwiających pracę naukową i dydaktyczną w dziedzinie medycyny rozrodu i nauk biomedycznych oraz pracę w laboratorium wspomaganego rozrodu w ośrodkach wspomaganey prokreacji.

B. Uzyskane kompetencje zawodowe

Osoba realizująca szkolenie specjalizacyjne po ukończeniu specjalizacji w dziedzinie embriologii klinicznej i otrzymaniu tytułu specjalisty uzyska szczególne kwalifikacje umożliwiające:

- 1) stosowanie wiedzy teoretycznej dotyczącej biologii i embriologii człowieka, genetyki i endokrynologii rozrodu człowieka w zakresie niezbędnym do wykonywania zawodu embriologa klinicznego;
- 2) uzyskanie umiejętności praktycznych i manualnych w zakresie niezbędnym do samodzielnego wykonywania zabiegów w zawodzie embriologa klinicznego: preparowanie męskich i żeńskich gamet do zapłodnienia pozaustrojowego (IVF – ang. *in vitro fertilization* i ICSI – ang. *intracytoplasmic sperm injection*), hodowla zarodków, kriokonserwacja gamet i zarodków, biopsja ciała kierunkowego, biopsja zarodka;
- 3) identyfikację genetycznych metod diagnostycznych używanych w diagnostyce

preimplantacyjnej; porównanie metod historycznych (kariotypowanie, FISH – ang. *fluorescence in situ hybridization*) z nowoczesnymi metodami (mikromacierze, sekwencjonowanie nowej generacji [NGS – ang. *next generation sequencing*]);

- 4) uzyskanie wiedzy o optymalnych warunkach pracy w laboratorium wspomaganego rozrodu;
- 5) uzyskanie umiejętności w zdefiniowaniu i odpowiednim rozwiązywaniu problemów bioetycznych związanych z tym zawodem, a także właściwego przedstawiania swojej pracy i aspektów etycznych z nią związanych;
- 6) prawidłową komunikację z pacjentem i właściwe informowanie go w zakresie wiedzy i czynności wykonywanych w zawodzie embriologa klinicznego;
- 7) współpracę w zespołach interdyscyplinarnych (endokrynolodzy, urologi, androlodzy, ginekolog-położnicy, onkolodzy i psychologowie);
- 8) zarządzanie pracą w laboratorium wspomaganego rozrodu;
- 9) szkolenie kandydatów na embriologów klinicznych;
- 10) nadzorowanie kontroli jakości pracy w laboratorium wspomaganego rozrodu;
- 11) ocenę jakości pracy laboratorium i zarządzanie ryzykiem;
- 12) podstawy wiedzy na temat regulacji prawnych leczenia niepłodności w Polsce w aspekcie przepisów europejskich i światowych.

C. Sposób organizacji szkolenia specjalizacyjnego

Szkolenie specjalizacyjne prowadzone jest zgodnie z programem specjalizacji i kończy się egzaminem. Realizowane jest ono w ramach modułów z wykorzystaniem form i metod kształcenia przewidzianych dla tych modułów. Odbywa się poprzez uczestniczenie w kursach specjalizacyjnych, udział w stażach kierunkowych, samokształcenie poprzez studiowanie piśmiennictwa, przygotowanie pracy pogładowej lub oryginalnej oraz nabywanie doświadczenia w wyniku realizacji zadań praktycznych w czasie stażu podstawowego.

II. CZAS TRWANIA SZKOLENIA SPECJALIZACYJNEGO

Szkolenie specjalizacyjne w dziedzinie embriologii klinicznej trwa 3 lata i obejmuje:

- 1) 5 modułów trwających łącznie 2568 godzin, w tym:
-

- a) 6 kursów specjalizacyjnych w wymiarze 88 godzin,
- b) 5 staży kierunkowych w wymiarze 2480 godzin;
- 2) kurs specjalizacyjny jednolity w wymiarze 16 godzin;
- 3) staż podstawowy trwający 2648 godzin wykonywania czynności zawodowych zgodnych z programem specjalizacji, realizowany w miejscu pracy. Miejsmem pracy jest Ośrodek Medycznie Wspomaganej Prokreacji posiadający pozwolenie Ministerstwa Zdrowia na działalność, poświadczony wpisem do właściwego rejestru i posiadający w swojej strukturze laboratorium wspomaganego rozrodu.

Plan kształcenia	Liczba dni	Liczba godzin
Moduły, kursy specjalizacyjne, staże kierunkowe		
MODUŁ I		
Biologia rozrodu człowieka		
Kursy specjalizacyjne:		
1. Wprowadzenie do specjalizacji w dziedzinie embriologii klinicznej	1	8
2. Kriokonserwacja materiału biologicznego (oocytów, nasienia, fragmentów jajnika i jądra, zarodków)	2	16
Staż kierunkowe:		
1. Laboratorium embriologiczne	120	960
2. Pracownia kriogeniczna	60	480
Łącznie czas trwania kształcenia w ramach modułu	183	1464
MODUŁ II		
Seminologia		
Kurs specjalizacyjny:		
1. Seminologia: badanie nasienia wg obowiązujących standardów WHO	1	8
Staż kierunkowy:		
1. Laboratorium seminologiczne	60	480

Plan kształcenia Moduły, kursy specjalizacyjne, staże kierunkowe	Liczba dni	Liczba godzin
Łącznie czas trwania kształcenia w ramach modułu	61	488
MODUŁ III Wstęp do genetyki człowieka		
Kurs specjalizacyjny: 1. Genetyka w embriologii i niepłodności	1	8
Staż kierunkowy: 1. Laboratorium diagnostyczno-genetyczne	10	80
Łącznie czas trwania kształcenia w ramach modułu	11	88
MODUŁ IV Organizacja laboratorium wspomaganego rozrodu, kontrola jakości, zarządzanie ryzykiem oraz wybrane regulacje prawne i zagadnienia bioetyczne w embriologii i medycynie rozrodu		
Kurs specjalizacyjny: 1. Organizacja, wprowadzanie i utrzymywanie systemu jakości w laboratorium wspomaganego rozrodu oraz wybrane regulacje prawne i zagadnienia bioetyczne w embriologii i medycynie rozrodu	2	16
Staż kierunkowy: 1. Bank komórek rozrodczych i zarodków	60	480
Łącznie czas trwania kształcenia w ramach modułu	62	496
MODUŁ V Podsumowujący		
Kursy specjalizacyjne: 1. Elementy statystyki i metodologii badań w embriologii	1	8
2. Podsumowanie: embriologia kliniczna – najnowsze doniesienia	3	24

Plan kształcenia Moduły, kursy specjalizacyjne, staże kierunkowe	Liczba dni	Liczba godzin
Łącznie czas trwania kształcenia w ramach modułu	4	32
Łącznie czas trwania kształcenia w ramach wszystkich modułów	321	2568
Kurs specjalizacyjny jednolity: Prawo medyczne	2	16
Podstawowy staż specjalizacyjny	331	2648
Samokształcenie	12	96
Łącznie czas trwania kształcenia specjalizacyjnego	666	5328
Urlopy wypoczynkowe	78	624
Dni ustawowo wolne od pracy	39	312
Łącznie czas trwania szkolenia specjalizacyjnego	783	6264

III. SZCZEGÓŁOWY ZAKRES WYMAGANEJ WIEDZY

TEORETYCZNEJ I WYKAZ UMIEJĘTNOŚCI PRAKTYCZNYCH

A. Zakres wymaganej wiedzy teoretycznej będącej przedmiotem szkolenia specjalizacyjnego

Oczekuje się, że po ukończeniu szkolenia specjalizacyjnego, osoba realizująca specjalizację, wykaże się wiedzą w zakresie:

- 1) podstaw diagnostyki i leczenia niepłodności żeńskiej oraz męskiej;
- 2) biologii, budowy i funkcji komórki w tym komórki rozrodczej męskiej oraz żeńskiej;
- 3) przebiegu oogenezy i spermatogenezy;
- 4) przebiegu procesu zapłodnienia;
- 5) przedimplantacyjnego rozwoju zarodka ludzkiego, w tym także w warunkach laboratoryjnych;
- 6) oceny komórki jajowej, zygoty, zarodka na różnym etapie rozwoju przedimplantacyjnego;
- 7) przebiegu i uwarunkowania procesu implantacji;

- 8) podstaw kriobiologii, wskazań do mrożenia komórek jajowych, zarodków, nasienia, fragmentów jajnika i jądra, wskazań i przeciwwskazań do zachowania płodności u pacjentek poddawanych terapii mogącej upośledzać potencjał rozrodczy (*oncofertility*) oraz sposobów mrożenia w różnych sytuacjach klinicznych;
- 9) dziedziczenia, genetycznych przyczyn niepłodności, metod i możliwości diagnostyki genetycznej, przyczyn podstawowych chorób genetycznych, epigenetycznych, pozna pojęcie i konsekwencje imprintingu.

B. Wykaz wymaganych umiejętności praktycznych będących przedmiotem szkolenia specjalizacyjnego

Oczekuje się, że w trakcie szkolenia specjalizacyjnego, osoba realizująca kształcenie:

Będzie aktywnie obserwowwała i następnie wykona samodzielnie, ale pod nadzorem po 50 procedur:

- 1) preparowania oocytów po punkcji jajników;
- 2) oceny zdolności zapładniającej nasienia;
- 3) preparatyki nasienia do inseminacji;
- 4) IVF;
- 5) ICSI (dopuszcza się alternatywnie 100 procedur IVF+ICSI pod warunkiem wykonania minimum 50 zabiegów ICSI);
- 6) oceny zapłodnienia, jakości zygoty i zarodka;
- 7) przygotowania zarodka do transferu;
- 8) kriokonserwacji nasienia/ oocytów/ zarodków;
- 9) rozmrażania nasienia/ oocytów/ zarodków;

po 5 procedur:

- 1) preparowania aspiratów i/lub bioptatów z najądrzy i jąder;
- 2) oceny obecności plemników;
- 3) przygotowania plemników do zamrożenia i rozmrożenia oraz przygotowania do użycia w procedurze ICSI-TESA/TESE (ang. *testicular sperm aspiration/extraction*) lub PESA (ang. *percutaneous epididymal sperm aspiration*).

Ponadto wykaże się znajomością:

- 1) podstaw budowy mikroskopu i jego obsługi, obsługi mikromanipulatora, lasera;

- 2) zasad przygotowywania, przechowywania i stosowania odpowiednich mediów do hodowli komórek i zarodków;
- 3) zasad pracy w warunkach jałowych;
- 4) zasad obsługi wirówki laboratoryjnej i inkubatorów;
- 5) zasad bezpiecznego obchodzenia się z ciekłym azotem;
- 6) zasad obsługi urządzeń do powolnego mrożenia, oraz różnych, obecnych na rynku nośników do witrifikacji, będzie potrafił odróżnić witrifikację otwartą i zamkniętą oraz znał zalety i wady obu metod;
- 7) zasad bezpiecznej pracy w warunkach zagrożenia zakażeniem;
- 8) zasad postępowania w wyniku ekspozycji na czynniki potencjalnie zakaźne.

IV. MODUŁY SZKOLENIA SPECJALIZACYJNEGO ORAZ FORMY I METODY KSZTAŁCENIA STOSOWANE W RAMACH MODUŁÓW

MODUŁ I

Biologia rozrodu człowieka

Moduł realizowany jest w formie 2 kursów trwających 24 godziny oraz 2 staży kierunkowych trwających 1440 godzin.

Cele modułu:

zapoznanie się z następującymi zagadnieniami:

- 1) biologia i fizjologia rozrodu człowieka;
- 2) podstawy diagnostyki i leczenia niepłodności;
- 3) metody wspomaganego rozrodu (ART – ang. *assisted reproductive technologies*);
- 4) wskazania do IVF/ICSI i inseminacji domacicznej;
- 5) ocena dojrzałości i jakości oocytów;
- 6) mechanizmy zapłodnienia, embriologia przedimplantacyjna.

1.(I) Kurs specjalizacyjny: „Wprowadzenie do specjalizacji w dziedzinie embriologii klinicznej”

Cel kursu:

uzyskanie ogólnej wiedzy o fizjologii i biologii rozrodu człowieka oraz roli embriologa

klinicznego w procesie leczenia za pomocą technik wspomaganego rozrodu.

Zakres wiedzy teoretycznej:

- 1) podstawy biologii i fizjologii rozrodu człowieka;
- 2) zapłodnienie i wczesny rozwój zarodkowy człowieka w warunkach naturalnych i pozaustrojowych;
- 3) niepłodność: przyczyny, metody diagnostyki i leczenia;
- 4) metody rozrodu wspomaganego;
- 5) podstawy funkcjonowania laboratorium wspomaganego rozrodu;
- 6) status zawodu embriologa klinicznego, rola i zadania w zespole w ośrodku wspomaganey prokreacji;
- 7) współpraca w zespole: embriolog kliniczny – ginekolog-położnik – endokrynolog – urolog, genetyk, onkolog.

Czas trwania kursu: 1 dzień (8 godz.).

Forma realizacji kursu: z wykorzystaniem metod i technik kształcenia na odległość lub stacjonarnie. Kurs jest realizowany w formie seminarium.

Forma zaliczenia kursu: sprawdzian wiedzy objętej programem kursu u kierownika kursu.

2.(I) Kurs specjalizacyjny: „Kriokonserwacja materiału biologicznego (oocytów, nasienia, fragmentów jajnika i jądra, zarodków)”

Cel kursu:

uzyskanie wiedzy w zakresie metod kriokonserwacji komórek rozrodczych i zarodków.

Zakres wiedzy teoretycznej:

- 1) historia kriokonserwacji komórek rozrodczych i zarodków;
- 2) teoretyczne aspekty kriokonserwacji komórek rozrodczych i zarodków;
- 3) techniczne aspekty mrożenia komórek rozrodczych i zarodków;
- 4) stosowane protokoły mrożenia, w tym mrożenia fragmentów jajnika i jądra;
- 5) bank komórek rozrodczych i zarodków – zasady bankowania materiału biologicznego;
- 6) zachowanie płodności pacjentów onkologicznych.

Zakres umiejętności praktycznych:

zapoznanie się z technikami kriokonserwacji komórek jajowych, nasienia, fragmentów jajnika i jądra oraz zarodków.

Czas trwania kursu: 2 dni (16 godz.).

Forma realizacji kursu: z wykorzystaniem metod i technik kształcenia na odległość lub stacjonarnie. Kurs obejmuje wykłady i seminarium.

Forma zaliczenia kursu: sprawdzian wiedzy objętej programem kursu u kierownika kursu.

1.(I) Staż kierunkowy: „Laboratorium embriologiczne”

Cel stażu:

zapoznanie się ze specyfiką pracy w laboratorium embriologicznym.

Zakres wiedzy teoretycznej:

- 1) praca w warunkach jałowych;
- 2) zasady niepowtarzalnego znakowania materiału biologicznego;
- 3) obsługa mikromanipulatorów oraz zasady pracy urządzeń optycznych w laboratorium wspomaganego rozrodu;
- 4) zasady oceny komórek jajowych i zarodków;

Zakres umiejętności praktycznych:

- 1) pipetowanie i przygotowywanie podłoży oraz materiałów jednorazowych w laboratorium wspomaganego rozrodu;
- 2) wyszukiwanie komórek jajowych w płynie pęcherzykowym;
- 3) przygotowywanie komórek jajowych do zapłodnienia;
- 4) wykonanie zapłodnienia komórek jajowych metodą klasyczną oraz z wykorzystaniem technik mikromanipulacji;
- 5) praktyczna ocena zapłodnień komórek jajowych oraz oceny zarodków podlegających hodowli;
- 6) wybór zarodków do transferu.

Czas trwania stażu: 120 dni (960 godz.).

Miejsce stażu: laboratorium embriologiczne, wykonujące minimum 300 cykli zapłodnienia pozaustrojowego rocznie.

Forma zaliczenia stażu: kolokwium z zakresu wiedzy teoretycznej i sprawdzian

umiejętności praktycznych objętych programem stażu kierunkowego.

2.(I) Staż kierunkowy: „Pracownia kriogeniczna”

Cel stażu:

zapoznanie się ze specyfiką pracy pracowni kriogenicznej, ze szczególnym uwzględnieniem stosowania technik kriokonserwacji materiału biologicznego.

Zakres wiedzy teoretycznej:

- 1) techniki mrożenia nasienia, komórek jajowych, zarodków ze szczególnym uwzględnieniem technik witrifikacji i powolnego mrożenia;
- 2) techniki rozmrażania nasienia, komórek jajowych, zarodków ze szczególnym uwzględnieniem technik witrifikacji i powolnego mrożenia;
- 3) techniki mrożenia i rozmrażania fragmentów jajnika i jądra;
- 4) zasady znakowania i identyfikacji materiałów biologicznych podlegających kriokonserwacji.

Zakres umiejętności praktycznych:

- 1) zamrożenie i rozmrożenie nasienia;
- 2) zamrożenie i rozmrożenie komórek jajowych;
- 3) zamrożenie i rozmrożenie zarodków;
- 4) zamrożenie i rozmrożenie aspiratu/bioptatu z jądra;
- 5) zamrożenie i rozmrażanie fragmentów jajnika i jądra.

Czas trwania stażu: 60 dni (480 godz.).

Miejsce stażu: pracownia kriogeniczna, specjalizująca się w kriokonserwacji komórek rozrodczych i zarodków, w tym w kriokonserwacji bioptatów jądra oraz fragmentów jajnika.

Forma zaliczenia stażu: kolokwium z zakresu wiedzy teoretycznej i sprawdzian umiejętności praktycznych objętych programem stażu kierunkowego.

MODUŁ II

Seminologia

Moduł realizowany jest w formie 1 kursu trwającego 8 godzin oraz 1 stażu kierunkowego trwającego 480 godzin.

Cele modułu:

zapoznanie się z następującymi zagadnieniami:

- 1) przyczyny męskiej niepłodności;
- 2) metody diagnostyczne dotyczące męskiej niepłodności, możliwości lecznicze;
- 3) metody oceny zdolności zapłodniającej nasienia;
- 4) preparatyka nasienia do inseminacji domacicznej, IVF oraz do ICSI;
- 5) ocena mikroskopowa aspiratu/bioptatu jądra;
- 6) preparatyka plemników z aspiratu z najądrzy i tkanki jądrowej;
- 7) zamrażanie nasienia, aspiratów z najądrzy i bioptatów tkanki jądrowej.

1.(II) Kurs specjalizacyjny: „Seminologia: badanie nasienia wg obowiązujących standardów WHO”

Cel kursu:

uzyskanie wiedzy teoretycznej i praktycznej z zakresu badania i preparatyki nasienia z uwzględnieniem aktualnych zaleceń oraz standardów kontroli jakości.

Zakres wiedzy teoretycznej:

- 1) procedury i warunki uzyskiwania próbki ejakulatu do badania, ocena makroskopowa;
- 2) ocena mikroskopowa nasienia: koncentracja, ruchliwość, prawidłowa budowa morfologiczna, żywotność;
- 3) komputerowo wspomagana analiza nasienia (CASA) – zalety i wady;
- 4) interpretacja wyników seminogramu/prognozowanie męskiej płodności na podstawie wyników badania nasienia;
- 5) znaczenie wewnętrznej i zewnętrznej kontroli jakości badań w laboratorium seminologicznym;
- 6) rozszerzone badania nasienia i ich znaczenie kliniczne: test wiązania z hialuronianem, ocena chromatyny plemnikowej, test na obecność przeciwciał przeciw-plemnikowych, badania biochemiczne, ocena potencjału redoks, posiew bakteriologiczny nasienia;
- 7) testy funkcjonalne plemników – znaczenie kliniczne: test penetracji śluzu szyjkowego, ocena hiperaktywacji gamet męskich, badanie reakcji akrosomalnej plemników;
- 8) metody preparatyki nasienia do technik wspomaganego rozrodu (IUI, IVF,

ICSI): metoda gradientowa, „swim-up”, magnetyczna separacja plemników, metoda mikroprzepływów;

9) kriokonserwacja męskich komórek rozrodczych;

10) zachowanie płodności u mężczyzn, funkcjonowanie banków nasienia.

Czas trwania kursu: 1 dzień (8 godz.).

Forma realizacji kursu: z wykorzystaniem metod i technik kształcenia na odległość lub stacjonarnie. Kurs obejmuje wykłady.

Forma zaliczenia kursu: sprawdzian wiedzy objętej programem kursu u kierownika kursu.

1.(II) Staż kierunkowy: „Laboratorium seminologiczne”

Cel stażu:

zapoznanie się ze specyfiką pracy w laboratorium seminologicznym.

Zakres wiedzy teoretycznej:

- 1) ocena zdolności zapładniającej nasienia;
- 2) testy czynnościowe plemników (testy fragmentacji DNA, HBA);
- 3) ocena morfologii plemników;
- 4) zasady preparatyki nasienia do procedur wspomaganego rozrodu;
- 5) ocena aspiratu i bioptatu z jądra.

Zakres umiejętności praktycznych:

- 1) praktyczna ocena zdolności zapładniającej nasienia;
- 2) obsługa urządzeń w pracowni seminologicznej, w tym wirówki;
- 3) preparowanie nasienia z wykorzystaniem metod w oparciu o gradient stężeń i migrację plemników oraz systemy mikroprzepływów;
- 4) preparowanie nasienia ze skrajnymi parametrami do technik mikromanipulacji;
- 5) praktyczna ocena aspiratu/bioptatu z jądra;
- 6) preparowanie aspiratu/bioptatu z jądra do technik mikromanipulacji.

Czas trwania stażu: 60 dni (480 godz.).

Miejsce stażu: laboratorium seminologiczne. wykonujące min. 300 preparatyk nasienia rocznie, w tym opracowanie materiału z biopsji jądra.

Forma zaliczenia stażu: kolokwium z zakresu wiedzy teoretycznej i sprawdzian umiejętności praktycznych objętych programem stażu kierunkowego.

MODUŁ III

Wstęp do genetyki człowieka

Moduł realizowany jest w formie 1 kursu trwającego 8 godzin i 1 stażu kierunkowego trwającego 80 godzin.

Cele modułu:

zapoznanie się z następującymi zagadnieniami:

- 1) genetyczne przyczyny niepłodności;
- 2) genetyczne przyczyny przedwczesnej niewydolności jajników;
- 3) genetyczne i epigenetyczne czynniki mające wpływ na rozwój i zagnieżdżenie zarodka;
- 4) podstawowe choroby genetycznie uwarunkowane i ich wpływ na płodność m.in.:
 - a) zespół Turnera,
 - b) zespół Klinefeltera,
 - c) mukowiscydoza,
 - d) mikrodelecje w obrębie chromosomu Y;
- 5) badania przesiewowe w kierunku chorób genetycznych u par leczących się z powodu niepłodności;
- 6) imprinting w ART.

1.(III) Kurs specjalizacyjny: „Genetyka w embriologii i niepłodności”

Cel kursu:

uzyskanie ogólnej wiedzy z zakresu genetycznych aspektów rozwoju zarodkowego i wpływu na płodność człowieka

Zakres wiedzy teoretycznej:

- 1) oogeneza i spermatogeneza – ryzyko genetyczne;
- 2) mechanizmy powstawania błędów genetycznych podczas wczesnego rozwoju zarodkowego, mechanizmy rozdziału chromosomów do gamet;
- 3) diagnostyka genetyczna w niepłodności; nosicielstwo translokacji zrównoważonych wzajemnych oraz Robertsonowskich jako przyczyna poronień; inwersje chromosomowe, znaczenie diagnostyki chromosomu Y, m.in. pod kątem AZF; mutacje genu CFTR w niepłodności męskiej; zespół przedwczesnego wygasania czynności jajników (POF);

- 4) techniki badań laboratoryjnych stosowane w badaniach genetycznych;
- 5) diagnostyka preimplantacyjna w teorii i praktyce;
- 6) zespoły chorobowe związane z nieprawidłową segregacją chromosomów, w tym chromosomów płciowych; patogeneza zespołu Klinefeltera i Turnera;
- 7) imprinting genomowy i disomia uniparentalna jako przykłady zjawisk wpływających na przekazywanie informacji genetycznej.

Czas trwania kursu: 1 dzień (8 godz.).

Forma realizacji kursu: z wykorzystaniem metod i technik kształcenia na odległość lub stacjonarnie.

Forma zaliczenia kursu: sprawdzian wiedzy objętej programem kursu u kierownika kursu.

1.(III) Staż kierunkowy: „Laboratorium diagnostyczno-genetyczne”

Cel stażu:

zapoznanie się ze specyfiką pracy laboratorium genetycznego, cytogenetycznego.

Zakres wiedzy teoretycznej:

- 1) techniki przygotowania materiału biologicznego do badań metodami biologii molekularnej;
- 2) zasady najczęściej stosowanych technik biologii molekularnej, mających zastosowanie w diagnostyce niepłodności;
- 3) praktyczne wykorzystanie wiedzy w interpretacji wyników badań genetycznych w obszarze związanym z leczeniem niepłodności.

Zakres umiejętności praktycznych:

nabycie umiejętności praktycznej w zakresie:

- 1) wybranych metod biologii molekularnej (reakcja łańcuchowa polimerazy – PCR, elektroforeza żelowa, hybrydyzacja in situ, mikromacierze DNA, sekwencjonowanie DNA);
- 2) analizy cytogenetycznej kariotypu;
- 3) interpretacji wyniku badania genetycznego, wyciągnięcia wniosków klinicznych i wniosków odnośnie dalszej diagnostyki genetycznej.

Czas trwania stażu: 10 dni (80 godz.).

Miejsce stażu: laboratorium diagnostyczno-genetyczne specjalizujące się w zakresie

diagnostyki molekularnej i cytogenetycznej.

Forma zaliczenia stażu: kolokwium z zakresu wiedzy teoretycznej i sprawdzian umiejętności praktycznych objętych programem stażu kierunkowego.

MODUŁ IV

Organizacja laboratorium wspomaganego rozrodu, kontrola jakości, zarządzanie ryzykiem oraz wybrane regulacje prawne i zagadnienia bioetyczne w embriologii i medycynie rozrodu

Moduł realizowany jest w formie 1 kursu trwającego 16 godzin i 1 stażu kierunkowego trwającego 480 godzin.

Cele modułu:

zapoznanie z następującymi zagadnieniami:

- 1) organizacja i wyposażenie laboratorium wspomaganego rozrodu;
- 2) nadzór nad sprzętem – walidacja i przeglądy;
- 3) zasady gospodarki materiałami używanymi w laboratorium wspomaganego rozrodu;
- 4) zasady pracy w laboratorium wspomaganego rozrodu, w tym instrukcje, procedury, wymagania dla personelu i szkolenia;
- 5) kontrola jakości w laboratorium wspomaganego rozrodu;
- 6) zasady monitorowania jakości, identyfikacja zagrożeń i zapobieganie im;
- 7) obowiązujące akty prawne w Polsce;
- 8) regulacje prawne w Unii Europejskiej i na świecie;
- 9) problemy bioetyczne w embriologii klinicznej i medycynie rozrodu.

1.(IV) Kurs specjalizacyjny: „Organizacja, wprowadzanie i utrzymywanie systemu jakości w laboratorium wspomaganego rozrodu oraz wybrane regulacje prawne i zagadnienia bioetyczne w embriologii i medycynie rozrodu”

Cel kursu:

uzyskanie wiedzy w zakresie organizacji pracy oraz wprowadzania i utrzymania systemów jakości w laboratorium wspomaganego rozrodu, a także poznanie regulacji

prawnych i zagadnień bioetycznych w embriologii i medycynie rozrodu.

Zakres wiedzy teoretycznej:

- 1) zasady organizacji laboratorium wspomaganego rozrodu z uwzględnieniem organizacji pracy, obiegu informacji, rejestracji i archiwizacji dokumentacji medycznej;
- 2) systemy informatyczne w pracy laboratorium;
- 3) zasady wdrażania i budowy jakości w laboratorium wspomaganego rozrodu w oparciu o normy ISO i inne obowiązujące akty prawne;
- 4) zarządzanie ryzykiem w laboratorium wspomaganego rozrodu;
- 5) akty prawne dotyczące medycyny rozrodu w Polsce, Europie i na świecie;
- 6) zagadnienia bioetyczne związane z embriologią i medycyną rozrodu.

Zakres umiejętności praktycznych:

tworzenie podstawowej dokumentacji systemu jakości, a także zapoznanie się z zasadami i podstawami prawnymi podpisywania umów i zgód w medycynie rozrodu.

Czas trwania kursu: 2 dni (16 godz.).

Forma realizacji kursu: z wykorzystaniem metod i technik kształcenia na odległość lub stacjonarnie. Kurs obejmuje wykłady i seminaria.

Forma zaliczenia kursu: sprawdzian wiedzy objętej programem kursu u kierownika kursu.

1.(IV) Staż kierunkowy: „Bank komórek rozrodczych i zarodków”

Cel stażu:

zapoznanie się ze specyfiką pracy banku komórek rozrodczych i zarodków.

Zakres wiedzy teoretycznej:

- 1) wyposażenie i zasady obsługi urządzeń kriogenicznych banku;
- 2) systemy archiwizacji (składowania) próbek biologicznych;
- 3) znakowanie próbek biologicznych;
- 4) zasady postępowania z ciekłym azotem;
- 5) systemy nadzoru i bezpieczeństwa depozytów;
- 6) kontrola jakości i dokumentacją banku;
- 7) zasady bezpieczeństwa i higieny pracy na terenie banku;

- 8) zasady postępowania w przypadku przechowywania próbek niebezpiecznych oraz obarczonych ryzykiem biologicznym.

Zakres umiejętności praktycznych:

- 1) prowadzenie dokumentacji banku;
- 2) obsługa urządzeń kriogenicznych;
- 3) postępowanie z próbkami o nieznanym statusie.

Czas trwania stażu: 60 dni (480 godz.).

Miejsce stażu: bank komórek rozrodczych i zarodków posiadający wpisany do rejestru Ministerstwa Zdrowia.

Forma zaliczenia stażu: kolokwium z zakresu wiedzy teoretycznej i sprawdzian umiejętności praktycznych objętych programem stażu kierunkowego.

MODUŁ V

Podsumowujący

Moduł realizowany jest w formie 2 kursów specjalizacyjnych trwających 32 godziny.

Cel modułu:

podsumowanie wiedzy oraz przedstawienie najnowszych informacji naukowych z zakresu embriologii klinicznej, w tym zagadnień z zakresu:

- 1) nauk podstawowych (biologia komórki, genetyka, biologia rozwoju);
- 2) nauk klinicznych (biologia rozrodu kobiety i mężczyzny);
- 3) technik wspomaganego rozrodu (laboratorium wspomaganego rozrodu, kriokonserwacja i zarządzanie laboratorium).

Uwaga: moduł ten obowiązkowo osoba specjalizująca się musi odbyć jako ostatni przed egzaminem specjalizacyjnym.

1.(V) Kurs specjalizacyjny: „Elementy statystyki i metodologii badań w embriologii”

Cel kursu:

uzyskanie wiedzy w zakresie metod statystycznych stosowanych w opracowywaniu danych ilościowych i jakościowych.

Zakres wiedzy teoretycznej:

- 1) analiza statystyczna danych:
 - a) hipoteza zerowa,
 - b) obliczanie wielkości próby,
 - c) rodzaje zmiennych,
 - d) opis wyników,
 - e) rozkład badanych zmiennych,
 - f) zmienne powiązane i niepowiązane,
 - g) rodzaje testów statystycznych;
- 2) ocena testu:
 - a) czułość,
 - b) swoistość,
 - c) wartość predykcyjna,
 - d) krzywa ROC.

Czas trwania kursu: 1 dzień (8 godz.).

Forma realizacji kursu: z wykorzystaniem metod i technik kształcenia na odległość lub stacjonarnie. Kurs obejmuje wykłady i seminaria.

Forma zaliczenia kursu: sprawdzian wiedzy objętej programem kursu u kierownika kursu.

2.(V) Kurs specjalizacyjny: „Podsumowanie: embriologia kliniczna – najnowsze doniesienia”

Cel kursu:

zapoznanie się z najnowszym stanem wiedzy i obowiązującymi standardami postępowania w laboratorium wspomaganego rozrodu.

Zakres wiedzy teoretycznej:

przegląd całości wiedzy szkolenia specjalizacyjnego obowiązującej osobę specjalizującą się do egzaminu w kontekście:

- 1) podsumowania aktualnego stanu wiedzy z zakresu stosowanych technik ART;
- 2) zapoznania się z najnowszymi, aktualnymi standardami postępowania w embriologii klinicznej;
- 3) genetycznych aspektów rozwoju zarodkowego;

- 4) diagnostyki preimplantacyjnej;
- 5) bioetyki w rozrodzie wspomaganym medycznie.

Czas trwania kursu: 3 dni (24 godziny), w ostatnim roku szkolenia specjalizacyjnego.

Forma realizacji kursu: z wykorzystaniem metod i technik kształcenia na odległość lub stacjonarnie.

Forma zaliczenia kursu: sprawdzian wiedzy objętej programem kursu u kierownika kursu.

Kurs Jednolity

Kurs specjalizacyjny: „Prawo medyczne”

Cel kursu:

oczekuje się, że osoba realizująca szkolenie specjalizacyjne po ukończeniu kursu wykaże się znajomością podstawowych przepisów prawa w zakresie wykonywania zawodu w dziedzinach mających zastosowanie w ochronie zdrowia oraz odpowiedzialnością wynikającą z tych przepisów.

Zakres wymaganej wiedzy:

- 1) zasady sprawowania opieki zdrowotnej w świetle Konstytucji Rzeczypospolitej Polskiej;
- 2) zasady wykonywania działalności leczniczej:
 - a) świadczenia zdrowotne,
 - b) podmioty lecznicze - rejestracja, zasady działania, szpitale kliniczne, nadzór,
 - c) nadzór specjalistyczny i kontrole;
- 3) zasady wykonywania zawodu w dziedzinach mających zastosowanie w ochronie zdrowia:
 - a) definicja zawodu mającego zastosowanie w ochronie zdrowia,
 - b) prawo wykonywania zawodu,
 - c) uprawnienia i obowiązki zawodowe,
 - d) kwalifikacje zawodowe,
 - e) eksperyment medyczny,
 - f) zasady prowadzenia badań klinicznych,
 - g) dokumentacja medyczna,

- h) prawa pacjenta a powinności pracownika ochrony zdrowia;
- 4) zasady powszechnego ubezpieczenia zdrowotnego:
 - a) prawa i obowiązki osoby ubezpieczonej i lekarza ubezpieczenia zdrowotnego,
 - b) organizacja udzielania i zakres świadczeń z tytułu ubezpieczenia zdrowotnego,
 - c) dokumentacja związana z udzielaniem świadczeń z tytułu ubezpieczenia;
- 5) zasady działania samorządów zawodowych w ochronie zdrowia:
 - a) zadania samorządów w ochronie zdrowia,
 - b) prawa i obowiązki członków samorządów w ochronie zdrowia,
 - c) odpowiedzialność zawodowa pracowników ochrony zdrowia – postępowanie wyjaśniające przed rzecznikiem odpowiedzialności zawodowej, postępowanie przed sądem;
- 6) odpowiedzialność prawna pracowników ochrony zdrowia – karna, cywilna:
 - a) odpowiedzialność karna (nieudzielenie pomocy, działanie bez zgody, naruszenie tajemnicy),
 - b) odpowiedzialność cywilna (ubezpieczenie od odpowiedzialności cywilnej).

Czas trwania kursu: 2 dni (16 godzin).

Forma realizacji kursu: z wykorzystaniem metod i technik kształcenia na odległość lub stacjonarnie.

Forma zaliczenia kursu: potwierdzenie uczestnictwa w kursie oraz zaliczenie sprawdzianu z zakresu wiedzy objętej programem kursu.

V. FORMY I METODY SAMOKSZTAŁCENIA

A. Przygotowanie pracy poglądowej

Osoba specjalizująca się zobowiązana jest do przygotowania pod kierunkiem kierownika specjalizacji pracy poglądowej lub pracy oryginalnej z dziedziny embriologii klinicznej.

B. Studiowanie piśmiennictwa

Osoba specjalizująca się w toku całego procesu specjalizacyjnego zobowiązana jest pogłębiać wiedzę przez stałe śledzenie i studiowanie literatury fachowej polskiej i obcojęzycznej dotyczącej dziedziny embriologii klinicznej. Piśmiennictwo będzie

okresowo aktualizowane.

VI. METODY OCENY WIEDZY TEORETYCZNEJ I NABYTYCH UMIEJĘTNOŚCI PRAKTYCZNYCH

A. Kolokwia i sprawdziany umiejętności praktycznych

Osoba specjalizująca się zdaje kolokwia i sprawdziany:

- 1) na zakończenie kursu specjalizacyjnego sprawdzian z zakresu wiedzy określonej programem kursu – u kierownika kursu;
- 2) na zakończenie stażu kierunkowego kolokwium z zakresu wiedzy teoretycznej i sprawdzian umiejętności praktycznych objętych programem stażu kierunkowego – u opiekuna stażu/kierownika specjalizacji;
- 3) na zakończenie modułu kolokwium z zakresu wiedzy teoretycznej objętej programem danego modułu – u kierownika specjalizacji.

B. Ocena pracy pogładowej lub oryginalnej

Oceny i zaliczenia przygotowanej przez osobę specjalizującą się, pracy pogładowej lub oryginalnej dokonuje kierownik specjalizacji.

C. Ocena znajomości piśmiennictwa

Osoba specjalizująca się przedstawia sprawozdanie z przeglądu piśmiennictwa fachowego raz w roku. Oceny dokonuje kierownik specjalizacji.

STANDARDY SZKOLENIA SPECJALIZACYJNEGO

1. Liczebność i kwalifikacje kadry dydaktycznej

- 1) Szkolenie specjalizacyjne w dziedzinie embriologii klinicznej może prowadzić jednostka, której działalność odpowiada profilowi specjalizacji, po uzyskaniu akredytacji do prowadzenia szkolenia specjalizacyjnego.
- 2) Jednostka szkoląca zapewnia:
 - a) kadre dydaktyczną posiadającą wiedzę merytoryczną i umiejętności praktyczne związane z realizowanym programem specjalizacji, stanowiące gwarancję wysokiego poziomu kształcenia,
 - b) realizację kursów specjalizacyjnych oraz staży kierunkowych we własnej strukturze lub na podstawie umów zawieranych z innymi podmiotami – kursy i staże prowadzą nauczyciele akademicki oraz inni pracownicy z wyższym wykształceniem, posiadający umiejętności praktyczne związane z realizowanym programem kursu specjalizacyjnego lub stażu kierunkowego,
 - c) zatrudnia minimum dwóch specjalistów w dziedzinie embriologii klinicznej, którzy mogą pełnić rolę kierownika specjalizacji.
- 3) Kierownikiem specjalizacji może być osoba posiadająca tytuł specjalisty w dziedzinie embriologii klinicznej albo osoba posiadająca decyzję ministra właściwego do spraw zdrowia o uznaniu dorobku naukowego lub zawodowego za równoważny ze zrealizowaniem programu szkolenia specjalizacyjnego w dziedzinie embriologii klinicznej.
- 4) Opiekunem stażu kierunkowego może być osoba posiadająca tytuł specjalisty w dziedzinie embriologii klinicznej albo osoba posiadająca decyzję ministra właściwego do spraw zdrowia o uznaniu dorobku naukowego lub zawodowego za równoważny ze zrealizowaniem programu szkolenia specjalizacyjnego w dziedzinie embriologii klinicznej lub osoba wykonująca co najmniej przez 3 lata w ciągu ostatnich 5 lat czynności zawodowe zgodne z programem szkolenia specjalizacyjnego, wyznaczona za jej zgodą, przez kierownika jednostki szkolącej.

2. Baza dydaktyczna do realizacji szkolenia specjalizacyjnego

- 1) Szkolenie specjalizacyjne w dziedzinie embriologii klinicznej może prowadzić jednostka szkoląca, którą jest Ośrodek Medycznie Wspomaganej Prokreacji, posiadający laboratorium wspomaganego rozrodu oraz bank komórek rozrodczych i zarodków, wykonujący rocznie nie mniej niż 300 cykli zapłodnienia pozaustrojowego, w tym procedury lecznicze z zastosowaniem biopsji jądra.
- 2) Jednostka szkoląca posiada wdrożony system oceny kluczowych parametrów jakości (ang. *key performance indicators* – KPI), wśród których wskaźnik implantacji zarodków z ostatnich 3 lat dla transferu zarodków podziałowych wynosi $\geq 25\%$ a dla blastocyst $\geq 35\%$.
- 3) Ośrodek musi przeprowadzać rocznie minimum 300 cykli zapłodnienia pozaustrojowego w tym na jednego specjalizującego się musi przypadać co najmniej 200 cykli rocznie.
- 4) Ośrodek posiada laboratorium embriologiczne, laboratorium seminologiczne oraz pracownię kriogeniczną.
- 5) Ośrodek posiada pozwolenie Ministerstwa Zdrowia na prowadzenie Ośrodka Medycznie Wspomaganej Prokreacji i Banku Komórek Rozrodczych i Zarodków oraz przestrzega obowiązujących regulacji prawnych i bioetycznych.
- 6) Ośrodek posiada minimum 5-letnie doświadczenie w przeprowadzaniu programów IVF-ET.
- 7) Zakres wykonywanych czynności i procedur jest zgodny ze szczegółowym programem specjalizacji.
- 8) Posiada sprzęt i aparaturę medyczną niezbędną do realizacji zadań określonych programem specjalizacji.

3. Sposób realizacji programu szkolenia specjalizacyjnego

- 1) Jednostka szkoląca zapewnia sprawną organizację procesu dydaktycznego oraz prowadzi w sposób ciągły wewnętrzny system oceny jakości szkolenia specjalizacyjnego.
- 2) Realizacja programu szkolenia specjalizacyjnego uwzględnia aktualną wiedzę,

osiągnięcia teorii i praktyki oraz wyniki badań naukowych istotnych dla szkolenia specjalizacyjnego w dziedzinie embriologii klinicznej.

- 3) Dobór metod kształcenia jest właściwy dla realizowanych celów kształcenia.
- 4) Realizacja programu specjalizacji odbywa się na podstawie harmonogramu zajęć opracowanego w formie pisemnej.
- 5) Harmonogram powinien określać realizację modułów tematycznie, wraz ze związanymi z nimi kursami i stażami kierunkowymi, określonym czasem i miejscem ich realizacji oraz kadrami prowadzącymi. Ewentualne zmiany terminów/kadry dydaktycznej są dopuszczalne w trakcie realizacji szkolenia specjalizacyjnego i jest za nie odpowiedzialny organizator kształcenia.
- 6) Ocena wiedzy i nabytych umiejętności uwzględnia wiedzę i umiejętności praktyczne określone w programie specjalizacji.
- 7) Jednostka szkoląca prowadzi dokumentację przebiegu szkolenia specjalizacyjnego.
- 8) W planie nauczania uwzględnione są wszystkie przewidziane w programie specjalizacji elementy: kursy specjalizacyjne, staże kierunkowe, samokształcenie.
- 9) Miejscem odbywania podstawowego stażu specjalizacyjnego (miejscem zdobywania niezbędnego doświadczenia zawodowego) jest Ośrodek Medycznie Wspomaganej Prokreacji posiadający pozwolenie Ministerstwa Zdrowia na działalność, poświadczony wpisem do właściwego rejestru i posiadający w swojej strukturze laboratorium wspomaganego rozrodu.

4. Wewnętrzny system oceny jakości kształcenia

- 1) Jednostka szkoląca zapewnia sprawną organizację procesu dydaktycznego oraz prowadzi w sposób ciągły nadzór nad jakością szkolenia specjalizacyjnego i jego doskonalenie.
- 2) W jednostce akredytowanej jest powołany zespół ds. nadzoru nad jakością szkolenia specjalizacyjnego oraz są wprowadzone procedury nadzoru nad jakością kształcenia.
- 3) Procedury nadzoru nad jakością kształcenia powinny uwzględniać co najmniej następujące elementy:
 - a) zbieranie i analizę informacji o przebiegu kształcenia od osób

- specjalizujących się i od kadry dydaktycznej, np. z wykorzystaniem ankiet,
- b) okresową kontrolę kart szkolenia specjalizacyjnego,
 - c) weryfikację terminowości odbywania i zaliczania kursów specjalizacyjnych, staży kierunkowych i samokształcenia.