

SYLABUS

rok akademicki 2017/2018

Nazwa przedmiotu/modułu	Prawo w badaniach biomedycznych	
Nazwa jednostki/-ek w której/ -ych jest przedmiot realizowany	Zakład Prawa Medycznego i Deontologii Lekarskiej Uniwersytetu Medycznego w Białymstoku	
e-mail jednostki	prawomedyczne@umb.edu.pl	
Wydział	Lekarski z Oddziałem Stomatologii i Oddziałem Nauczania w Języku Angielskim	
Nazwa kierunku studiów	Studia doktoranckie	
Poziom kształcenia	Studia doktoranckie	
Forma studiów	stacjonarne <input checked="" type="checkbox"/>	niestacjonarne <input type="checkbox"/>
Język przedmiotu	polski <input checked="" type="checkbox"/>	angielski <input type="checkbox"/>
Rodzaj przedmiotu	obowiązkowy <input type="checkbox"/>	fakultatywny <input checked="" type="checkbox"/>
Rok studiów/semestr	I <input type="checkbox"/> II <input type="checkbox"/> III <input checked="" type="checkbox"/> IV <input type="checkbox"/> V <input type="checkbox"/> VI <input type="checkbox"/>	1 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3 <input type="checkbox"/> 4 <input type="checkbox"/> 5 <input type="checkbox"/> 6 <input checked="" type="checkbox"/> 7 <input type="checkbox"/> 8 <input type="checkbox"/> 10 <input type="checkbox"/> 11 <input type="checkbox"/> 12 <input type="checkbox"/>
Przedmioty wprowadzające wraz z wymaganiami wstępnymi	Doktorant powinien posiadać wiedzę w zakresie budowy i funkcjonowania polskiego systemu prawa.	
Liczba godzin zajęć dydaktycznych z podziałem na formy prowadzenia zajęć	20 godz. wykładów	
Założenia i cele przedmiotu	Celem przedmiotu jest przedstawienie w pogłębiony sposób wybranych regulacji z zakresu prawa medycznego dotyczących problematyki prowadzenia badań biomedycznych.	
Metody dydaktyczne	<ul style="list-style-type: none"> - przekazywanie wiedzy w formie wykładu - dyskusja - opisy przypadków - samodzielne dochodzenie do wiedzy - analiza literatury 	
Imię i nazwisko osoby prowadzącej przedmiot	Pracownicy naukowo-dydaktyczni i dydaktyczni zatrudnieni w ZPMiDL	
Imię i nazwisko osoby odpowiedzialnej za dydaktykę	Dr hab. Adam Górski, prof. UJ	

Symbol i numer efektu kształcenia zgodnie ze standardami i kształcenia oraz inne przedmioty we efekty	Opis kierunkowych efektów kształcenia	Forma zajęć	Metody weryfikacji osiągnięcia zamierzonych efektów kształcenia

kształcenia			
wiedza			
W32.	Zna źródła i zakres prawa medycznego.	wykład	<u>Metody podsumowujące:</u> - egzamin pisemny (odpowiedzi opisowe na zadane pytania) <u>Metody formujące:</u> - obserwacja pracy doktoranta - ocena aktywności w czasie zajęć - ocena przygotowania do zajęć - dyskusja w czasie zajęć - opis przypadku
W33.	Zna podstawy prawne wykonywania eksperymentu medycznego i przesłanki jego legalności.	wykład	
W34.	Zna podstawy prawne odpowiedzialności prawnej lekarza.	wykład	
W40.	Zna i rozumie społeczne i ekonomiczne uwarunkowania obszaru działalności zawodowej.	wykład	
Umiejętności			
U25.	Potrafi przestrzegać tajemnicy lekarskiej oraz w sposób odpowiedzialny informować pacjenta o stanie zdrowia.	wykład	
U26.	Potrafi analizować przyczyny błędów medycznych.	wykład	
U27.	Potrafi wskazać na związki bezpośrednie i pośrednie działania lekarza w postępowaniu przed sądem.	wykład	
kompetencje społeczne			
K02.	Rozpoznaje własne ograniczenia diagnostyczne i lecznicze, potrzeby edukacyjne, planuje aktywność edukacyjną.	wykład	<u>Metody podsumowujące:</u> - ocenianie ciągle przez nauczyciela (obserwacja) <u>Metody formujące:</u> - obserwacja pracy doktoranta - dyskusja w czasie zajęć
K05.	Przestrzega tajemnicy lekarskiej i praw pacjenta.	wykład	
K06.	Potrafi dbać o bezpieczeństwo własne, otoczenia i współpracowników.	wykład	
K08.	Rozumie własną sytuację, ograniczenia z nią związane, wykazuje znajomość i zdolność rozwijania zasad etyki zawodowej.	wykład	

Punkty ECTS	3
Obciążenie pracą studenta	
Forma aktywności	Liczba godzin na zrealizowanie aktywności
Zajęcia wymagające udziału prowadzącego:	
1. Realizacja przedmiotu: wykłady (wg planu studiów)	20
2. Udział w konsultacjach	Według potrzeb doktoranta
	godziny razem: min. 20
Samodzielna praca studenta:	
1. Samodzielne przygotowanie się do zajęć	Według potrzeb doktoranta (min. 10)
2. Samodzielne przygotowanie się do egzaminu	Według potrzeb doktoranta (min. 10)
	godziny razem: Według potrzeb doktoranta (min. 20)

Treści programowe przedmiotu:	
Efekty kształcenia (symbol i numer)	tematyka
1. W40 2. W34 3. W33, W40	1. Prawo medyczne – istota i zakres. 2. Źródła prawa medycznego – krajowe i pozakrajowe. 3. Badania biomedyczne – rodzaje, podstawy prawne.
4. W33, W40, U25, K02, K06, K08	4. Warunki dopuszczalności i zasady przeprowadzania eksperymentu medycznego/badania klinicznego.
5. W33, W40, U25, K02, K05, K06, K08	5. Prawa i obowiązki podmiotów biorących udział w badaniu biomedycznym.
6. W40, W33, K02, K08	6. Problematyka aksjonormatywna prowadzenia badań biomedycznych.
7. W33, W34, U26, U27, K02, K06, K08	7. Rodzaje i zasady odpowiedzialności ponoszonej w związku z prowadzeniem badań biomedycznych.

Literatura podstawowa:

1. Kubiak Rafał, Prawo medyczne, Warszawa 2017.
2. Nesterowicz Mirosław, Prawo medyczne, Toruń 2016.
3. Safjan Marek, Bosek Leszek (red.), System Prawa Medycznego, t. 1, Instytucje prawa medycznego, Warszawa 2017.
4. Śliwka Marcin (red.), Prawo badań klinicznych w zarysie, Toruń 2013.
5. Ogiegło Leszek (red.), Ustawa o zawodach lekarza i lekarza dentysty. Komentarz, Warszawa 2015.

Literatura uzupełniająca:

1. Breczko Anetta, Podmiotowość prawna człowieka w warunkach postępu biotechnomedycznego, Białystok 2011.
2. Brzeziński Tadeusz, Etyka lekarska, Warszawa 2002.
3. Drozdowska Urszula (red.), Dokumentacja medyczna, Warszawa 2011.
4. Różynska Joanna, Waligóra Marcin (red.), Badania naukowe z udziałem ludzi w biomedycynie. Standardy międzynarodowe, Warszawa 2012.
5. Safjan Marek, Prawo i medycyna. Ochrona praw jednostki a dylematy współczesnej medycyny, Warszawa 1998.
6. Stelmach Jerzy et al., Paradoksy bioetyki prawniczej, Warszawa 2010.
7. Wnukiewicz-Kozłowska A., Eksperyment medyczny na organizmie ludzkim w prawie międzynarodowym i europejskim, Warszawa 2004

Kryteria oceny osiągniętych efektów kształcenia oraz forma i warunki uzyskania zaliczenia przedmiotu:

Warunkiem zaliczenia przedmiotu jest zdanie pomyślnie pisemnego egzaminu.
Ewentualne nieobecności ponad ustalony limit muszą być zaliczone indywidualnie.

Dr n. o zdr. Emilia Sarnacka
01.09.2017
(data i podpis osoby sporządzającej sylabus)

Dr hab. Adam Górski, prof. UJ
01.09.2017 r.
(data i podpis kierownika jednostki prowadzącej zajęcia)

Dr hab. Adam Górski, prof. UJ
01.09.2017 r.
oraz koordynatora przedmiotu)