

SYLABUS
Rok akademicki 2017/2018

Nazwa przedmiotu/modułu	Prawo w badaniach biomedycznych
Nazwa jednostki, w której realizowany jest przedmiot	Zakład Prawa Medycznego i Deontologii Lekarskiej Uniwersytetu Medycznego w Białymstoku
Wydział	Nauk o zdrowiu
Poziom kształcenia	studia doktoranckie
Forma studiów	stacjonarne
Język przedmiotu	polski
Rodzaj przedmiotu	obowiązkowy <input type="checkbox"/> fakultatywny <input checked="" type="checkbox"/>
Rok studiów	I <input type="checkbox"/> II <input type="checkbox"/> III <input checked="" type="checkbox"/> IV <input type="checkbox"/>
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	- 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

Symbol efektów kształcenia		opis kierunkowych efektów kształcenia	Metody weryfikacji osiągnięcia zamierzonych efektów kształcenia:
Nauki medyczne	Nauki o zdrowiu		
		Wiedza	
	M3_W-1	posiada rozszerzoną w stopniu umożliwiającym rewizję istniejących paradygmatów wiedzę na temat światowego dorobku (w tym podstaw teoretycznych oraz zagadnień ogólnych i wybranych zagadnień szczegółowych) w zakresie biologicznych, społecznych i prawnych podstaw nauk medycznych i dyscyplin naukowych, właściwych dla studiów doktoranckich, obejmujących między innymi takie dziedziny jak nauka o opiece zdrowotnej i usługach zdrowotnych (w tym administracja szpitali, finansowanie ochrony zdrowia), polityka zdrowotna i usługi zdrowotne, pielęgniarstwo, fizjoterapia, rehabilitacja, żywienie, dietetyka, zdrowie publiczne, zdrowie środowiskowe, biostatystyka, parazytologia, choroby zakaźne, epidemiologia, choroby zawodowe, nauka o sporcie i sprawności fizycznej, nauki społeczno-biomedyczne (w tym planowanie rodziny, zdrowie seksualne,	<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

		psychoonkologia, polityczne i społeczne skutki badań biomedycznych), etyka medyczna, uzależnienia; zna główne trendy rozwojowe dyscyplin naukowych istotnych dla programu kształcenia	
	M3_W-6	ma wiedzę na temat ekonomicznych, prawnych i innych uwarunkowań działalności badawczej oraz w ramach wybranego obszaru działalności zawodowej	
		Umiejętności	
	M3_U-4	potrafi zidentyfikować uwarunkowania kulturowe, religijne i etniczne problemów pacjentów/populacji badanej	<u>Metody formujące:</u> - obserwacja pracy studenta - ocena aktywności w czasie zajęć - ocena przygotowania do zajęć - dyskusja w czasie zajęć - opis przypadku
	M3_U-14	potrafi samodzielnie planować i działać na rzecz własnego rozwoju oraz inspirować i organizować rozwój innych osób	
		Kompetencje społeczne (zgodnie z zamieszczonymi ogólnymi efektami kształcenia)	
	M3_K-1	uznaje znaczenie wiedzy w rozwiązywaniu problemów poznawczych i praktycznych, jest gotów do krytycznej oceny dorobku reprezentowanej dyscypliny naukowej oraz krytycznej oceny własnego wkładu w rozwój tej dyscypliny, rozumie potrzebę uczenia się przez całe życie, inspirowania i organizowania procesu uczenia się innych osób oraz pracy w zespole	<u>Metody podsumowujące:</u> - ocenianie ciągle przez nauczyciela (obserwacja) <u>Metody formujące:</u> - obserwacja pracy doktoranta - dyskusja w czasie zajęć
	M3_K-4	jest świadomy odpowiedzialności badacza i gotów do wypełniania zobowiązań wobec społeczeństwa oraz inicjowania działań na rzecz interesu publicznego; rozumie rzeczywistość społeczną, dokonuje wyborów i działa ze świadomością konsekwencji związanych z dokonanymi wyborami (gotowość do działania na rzecz interesu publicznego w ramach zawodów medycznych, które są zawodami zaufania publicznego)	
	M3_K-6	zrozumie własną sytuację, ograniczenia z nią związane, wykazuje znajomość i zdolność rozwijania zasad etyki zawodowej	
	M3_K-7	rozumie własną odpowiedzialność za bezpieczeństwo własne, otoczenia i współpracowników, pacjentów, uczestników grupy badanej	

Punkty ECTS	3
Obciążenie pracą doktoranta	
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
Samodzielna praca doktoranta:	

1. Samodzielne przygotowanie się do zajęć	Według potrzeb doktoranta (min. 10)
2. Samodzielne przygotowanie się do egzaminu	Według potrzeb doktoranta (min. 10)

Treści merytoryczne przedmiotu:	
Tematyka	Forma
1. Prawo medyczne – istota i zakres.	wykład
2. Źródła prawa medycznego – krajowe i pozakrajowe.	wykład
3. Badania biomedyczne – rodzaje, podstawy prawne.	wykład
4. Warunki dopuszczalności i zasady przeprowadzania eksperymentu medycznego/badania klinicznego.	wykład
5. Prawa i obowiązki podmiotów biorących udział w badaniu biomedycznym.	wykład
6. Problematyka aksjonormatywna prowadzenia badań biomedycznych.	wykład
7. Rodzaje i zasady odpowiedzialności ponoszonej w związku z prowadzeniem badań biomedycznych.	wykład

Literatura podstawowa i uzupełniająca:
Literatura podstawowa:
<ol style="list-style-type: none"> 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. Ogiełto Leszek (red.), Ustawa o zawodach lekarza i lekarza dentystry. Komentarz, Warszawa 2015.
Literatura uzupełniająca:
<ol style="list-style-type: none"> 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., Paradoxy bioetyki prawniczej, Warszawa 2010. 7. Wnukiewicz-Kozłowska A., Eksperyment medyczny na organizmie ludzkim w prawie międzynarodowym i europejskim, Warszawa 2004

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

Data opracowania programu:	01.09.2017	Program opracował:	Dr hab. Adam Górski, prof. UJ Dr n. o zdr. Emilia Sarnacka
-----------------------------------	------------	---------------------------	---