|  |
| --- |
| **Wydział Farmaceutyczny z Oddziałem Medycyny Laboratoryjnej** |
| **Nazwa kierunku**  | **Studia doktoranckie** w dziedzinie nauk farmaceutycznych | ***Poziom i forma studiów*** | Studia III stopnia (doktoranckie) | stacjonarne |
| ***Nazwa przedmiotu*** | **Prawo w badaniach biomedycznych** | ***Punkty ECTS*** | **1** |
| ***Jednostka realizująca*** | Zakład Chemii Leków | ***Osoba odpowiedzialna***  | dr n. farm. Edyta Rysiak |
| ***Rodzaj przedmiotu*** | Obowiązkowy | SemestrI | ***Rodzaj zajęć*** ***i liczba godzin*** | wykłady 15 | ćwiczenia0 | seminaria0 |
| ***Cel kształcenia*** | Celem przedmiotu jest zapoznanie uczestnika studiów doktoranckich z regulacjami prawno – etycznymi dotyczącymi badań biomedycznych.  |
| ***Treści programowe***  | **Wykłady**Początki i rozwój regulacji prawnych oraz etycznych badań naukowych biomedycznych.Międzynarodowe regulacji prawne dotyczących badań biomedycznych.Etyka badacza. Etyka pracy badawczej. Ocena ryzyka i korzyści w badaniach biomedycznego. Zgoda na udział w badaniu. Badania naukowe na ludzkim materiale biologicznym. Badania kliniczne. Komisje bioetyczne. Konflikt interesów w badaniach biomedycznych. |
| ***Formy i metody dydaktyczne*** | wykłady z prezentacją multimedialną |
| ***Forma i warunki zaliczenia*** | Forma zaliczenia: egzamin Warunki zaliczenia: egzamin ustny  |
| Literatura podstawowa | 1. Różyńska J., Waligóra M., Badania naukowe z udziałem ludzi w biomedycynie. Standardy międzynarodowe. wyd. Lex a Wolters Kluwer business, 2012.
2. Dobra praktyka badań naukowych – rekomendacje.
3. Międzynarodowe wytyczne etyczne dotyczące badań biomedycznych z udziałem ludzi, CIOMS 2002
4. Zasady dobrej praktyki badań klinicznych (GCP) WHO 2005
5. Ustawa Prawo Farmaceutyczne
 |
| Literatura uzupełniająca | 1. Prawo i Medycyna – czasopismo branżowe
2. Kodeks Norymberski (Trybunał Wojskowy, Norymberga 1947)
3. Deklaracja Helsińska Światowego Stowarzyszenia Lekarzy. Etyczne zasady

prowadzenia badań medycznych z udziałem ludzi1. Konwencja o ochronie praw człowieka i godności istoty ludzkiej wobec zastosowań biologii i medycyny. Konwencja o prawach człowieka i biomedycynie, Rada Europy, Oviedo, 1997.Protokół dodatkowy do konwencji o prawa człowieka i biomedycynie dotyczący badań biomedycznych, Rada Europy, Strasbourg 2005
 |
| ***Przedmiotowe efekty kształcenia*** | ***Efekty kształcenia*** | ***Odniesienie do*** ***kierunkowych efektów kształcenia*** |
| P-W01 | Zna zasady etyczne i bioetyczne oraz potrafi identyfikować dylematy moralne w badaniach naukowych | M3-W06 |
| P-W02 | Zna prawo medyczne, jego zakres i źródła w badaniach medycznych oraz podstawy prawne wykorzystania zwierząt do doświadczeń | M3-W07 |
| P-W03 | Zna zasady planowania doświadczeń oraz opracowywania i interpretacji oraz prezentacji wyników badań | M3-W08 |
| P-U01 | Potrafi stosować przepisy prawne i zasady etyczne w badaniach naukowych | M3-U07 |
| P-U02 | Potrafi sporządzać raporty oraz prowadzić dokumentację zgodnie z wytycznymi instytucji nadzorujących oraz wymogami prawa w zależności od podejmowanych działań | M3-U22 |
| P-K01 | Rozumie potrzebę współdziałania w promowaniu zachowań i postaw bioetycznych i prozdrowotnych | M3-K05 |
| P-K02 | Jest zdolny do wyciągania i formułowania wniosków w oparciu o wyniki badań i nabytą wiedzę teoretyczną | M3-K06 |
| P-K03 | Dba o bezpieczeństwo własne oraz współpracowników | M3-K07 |
| ***Bilans nakładu pracy studenta*** | ***Godziny kontaktowe z nauczycielem akademickim***  |  |  |
| udział w wykładach | 5 x 3h | 15h |
| udział w konsultacjach związanych z zajęciami | 6 x 1h | 6h |
|  | Razem | 21h |
| ***Samodzielna praca studenta***  |  |  |
| przygotowanie do wykładów | 5 x 2h | 10h |
| przygotowanie do egzaminu  | 2 x 5h | 10h |
|  | Razem | 20h |
|  | **Ogółem** | **41h** |
|  | **ECTS** | **1** |
| ***Wskaźniki ilościowe*** | Nakład pracy studenta związany z zajęciami wymagającymi bezpośredniego udziału nauczyciela  | 21h | ECTS |
| 1 |
| Nakład pracy studenta związany z zajęciami o charakterze praktycznym  | 0 | 0 |
| ***Nr efektu kształcenia*** | ***Metody weryfikacji efektu kształcenia*** |  |
| ***Formujące*** | ***Podsumowujące*** |
| P-W01 | ocena udziału doktoranta w dyskusji  | egzamin |  |
| P-W02 | ocena udziału doktoranta w dyskusji  | egzamin |  |
| P-W03 | ocena udziału doktoranta w dyskusji  | egzamin |  |
| P-U01 | ocena udziału doktoranta w dyskusji  | egzamin |  |
| P-U02 | ocena zdolności do samodzielnej pracy | zaliczenie zajęć |  |
| P-K01 | ocena zdolności do samodzielnej pracy | zaliczenie zajęć |  |
| P-K02 | ocena zdolności do samodzielnej pracy | zaliczenie zajęć |  |
| P-K03 | ocena zdolności do samodzielnej pracy | zaliczenie zajęć |  |
| ***Data opracowania programu*** | 27.09.2016 r. | ***Program opracowała*** |  dr Edyta Rysiak |