|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Wydział Farmaceutyczny z Oddziałem Medycyny Laboratoryjnej** | | | | | | | | | | | |
| **Nazwa kierunku** | **Studia doktoranckie**  w dziedzinie nauk medycznych, dyscyplina biologia medyczna | | | ***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 | Semestr  I | | ***Rodzaj zajęć***  ***i liczba godzin*** | | wykłady 15 | ćwiczenia  0 | | | seminaria  0 | |
| ***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 ludzi   1. 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 planowania oraz podstawy prawne i zasady etyczne przeprowadzania eksperymentu medycznego, w tym zasady wykorzystywania zwierząt do doświadczeń | | | | | | | M3-W06 | | | |
| P-W02 | Zna prawo medyczne, jego zakres i źródła w badaniach medycznych oraz podstawy prawne wykorzystania zwierząt do doświadczeń | | | | | | | M3-W06 | | | |
| P-W03 | Zna zasady planowania doświadczeń oraz opracowywania i interpretacji oraz prezentacji wyników badań | | | | | | | M3-W06 | | | |
| 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-U24 | | | |
| 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 | | | 1 |
| Nakład pracy studenta związany z zajęciami o charakterze praktycznym | | | | | | | 0 | | | 0 |
| ***Nr efektu kształcenia*** | ***Metody weryfikacji efektu kształcenia*** | | | | | | | | | |  |
| ***Formujące*** | | | | ***Podsumowujące*** | | | | | |
| P-W01 | ocena udział studenta w dyskusji | | | | egzamin | | | | | |  |
| P-W02 | ocena udział studenta w dyskusji | | | | egzamin | | | | | |  |
| P-W03 | ocena udział studenta w dyskusji | | | | egzamin | | | | | |  |
| P-U01 | ocena udział studenta 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 | | | | |