

SYLABUS						
Szkoła Doktorska w Uniwersytecie Medycznym w Białymstoku						
dotyczy cyklu kształcenia rozpoczynającego się w roku akademickim 2023/2024						
Dyscyplina, w której prowadzona jest szkoła doktorska	nauki medyczne nauki farmaceutyczne nauki o zdrowiu					
Nazwa przedmiotu/modułu	Bioetyka i prawo w badaniach biomedycznych					
1. Jednostka realizująca	1. Studium Filozofii i Psychologii Człowieka 2. Zakład Chemii Leków 3. Zakład Fizjologii i Patofizjologii Doświadczalnej					
2. e-mail jednostki	1. sfp@umb.edu.pl 2. edyta.rysiak@umb.edu.pl 3. bmalin@umb.edu.pl					
3. Wydział	1. Wydział Farmaceutyczny z Oddziałem Medycyny Laboratoryjnej 2. Wydział Farmaceutyczny z Oddziałem Medycyny Laboratoryjnej 3. Wydział Nauk o Zdrowiu					
Język przedmiotu/modułu	☒ polski ☐ angielski					
Typ przedmiotu/modułu	☒ obowiązkowy ☐ fakultatywny					
Rok kształcenia w szkole doktorskiej	☒ I ☐ II ☐ III ☐ IV					
Liczba godzin w ramach poszczególnych form zajęć	Wykłady: 0	Seminaria: 10 [2 + 4 + 4]	Ćwiczenia: 0	Konsultacje: 3 [1 + 1 + 1]	Sumaryczna liczba godzin kontaktowych	13
					Liczba punktów ECTS	1
Cel przedmiotu/modułu	Celem przedmiotu jest zapoznanie doktoranta z zasadami etycznymi i regulacjami prawnymi dotyczącymi badań biomedycznych z wykorzystaniem zwierząt doświadczalnych oraz materiału biologicznego pochodzenia ludzkiego i ludzi. Doktorant powinien rozpoznawać wymiar etyczny i bioetyczny badań naukowych i analizować dylematy moralne pojawiające się w związku z tymi badaniami.					
Metody dydaktyczne	Seminaria: • przygotowanie i prezentacja projektów grupowych/indywidualnych • dyskusja seminaryjna • praca zespołowa					
Narzędzia dydaktyczne	Rzutnik multimedialny					
Imię i nazwisko osoby prowadzącej przedmiot (tytuł/stopień naukowy lub zawodowy)	1. Dr hab. Jacek Breczko 2. Dr hab. n.med. i n. o zdr. Edyta Rysiak 3. Prof. dr hab. Barbara Malinowska Osoba odpowiedzialna – Dyrektor Szkoły Doktorskiej					
Skład zespołu dydaktycznego	dr hab. Jacek Breczko, dr hab. n.med. i n. o zdr. Edyta Rysiak, prof. dr hab. Barbara Malinowska					
Symbol i nr przedmiotowego efektu uczenia się	Efekty uczenia się			Odniesienie do efektów uczenia się		Metody (formujące i podsumowujące) weryfikacji osiągnięcia zamierzonych efektów uczenia się
wiedza						
P-W01	Zna dylematy pojawiające się we współczesnych naukach medycznych, farmaceutycznych lub naukach o zdrowiu			SD-W08		Metody formujące: – obserwacja pracy – ocena aktywności w czasie zajęć – ocena przygotowania do zajęć – dyskusja w czasie zajęć
P-W02	Zna i rozumie uwarunkowania działalności naukowej, w tym zasady planowania i prowadzenia badań naukowych, zasady etyczne i prawne uwarunkowania badań z wykorzystaniem zwierząt doświadczalnych oraz materiału biologicznego pochodzenia ludzkiego i ludzi			SD-W09		
P-W03	Zna i rozumie zasady upowszechniania			SD-W06		

	wyników działalności naukowej oraz rozumie konieczność funkcjonowania otwartej nauki		Metody podsumowujące: – zaliczenie pisemne (test) – pytania otwarte i pytania zamknięte
umiejętności			
P-U01	Potrafi omówić i zinterpretować wyniki badań własnych oraz przeprowadzić ich krytyczną dyskusję merytoryczną w środowisku naukowym w odniesieniu do aktualnego stanu wiedzy	SD-U09	Metody formujące: – ocena aktywności w czasie zajęć – ocena przygotowania do zajęć – dyskusja w czasie zajęć Metody podsumowujące: – realizacja określonego zadania
P-U02	Potrafi, wykorzystując posiadaną wiedzę, dokonać krytycznej analizy i oceny wyników badań naukowych, w tym wyników badań własnych i ocenić ich wkład w rozwój nauk medycznych, nauk farmaceutycznych lub nauk o zdrowiu oraz nauk pokrewnych	SD-U11	
P-U03	Potrafi stosować przepisy prawne i zasady etyczne w badaniach naukowych	SD-U21	
kompetencje społeczne			
P-K01	Jest gotów do krytycznej oceny dorobku w zakresie nauk medycznych, nauk farmaceutycznych lub nauk o zdrowiu oraz nauk pokrewnych, w tym własnego wkładu w ich rozwój i uznawania znaczenia wiedzy w rozwijaniu problemów poznawczych i praktycznych	SD-K01	Metody formujące: – obserwacja pracy doktoranta – dyskusja w czasie zajęć Metody podsumowujące: – ocenianie ciągle przez nauczyciela (obserwacja)
P-K02	Jest gotów do wypełniania zobowiązań społecznych pracownika nauki, w tym inicjowania działań na rzecz otoczenia społecznego	SD-K03	

nakład pracy doktoranta (bilans punktów ECTS)		
	Forma aktywności	Liczba godzin
Zajęcia wymagające udziału nauczyciela	Realizacja przedmiotu: wykłady (wg planu studiów)	0
	Realizacja przedmiotu: ćwiczenia (wg planu studiów)	0
	Realizacja przedmiotu: seminaria (wg planu studiów)	10 [2 + 4 + 4]
	Konsultacje	3 [1 + 1 + 1]
	Łącznie	13
Samodzielna praca doktoranta	Przygotowanie się do ćwiczeń	0
	Przygotowanie się do seminariów	7 [1 + 4 + 2]
	Przygotowanie się do egzaminu lub zaliczenia końcowego i udział w egzaminie/zaliczeniu	7 [1 + 3 + 3]
	Przygotowanie prezentacji/pracy doktorskiej	0
	Łącznie	14
	Sumaryczne obciążenie doktoranta	27
	Liczba punktów ECTS	1

Treści programowe			
Treść zajęć	Forma zajęć	liczba godzin	Symbol przedmiotowego efektu uczenia się
a. Studium Filozofii i Psychologii Człowieka Historia i pojęcie bioetyki. Trzy modele bioetyki.	seminaria	2	P-W01, P-W02, P-W03 P-U03

Dylematy etyczne (moralne) w bioetyce i badaniach. Problematyka bioetyki oraz zasady moralności.				P-K02
b. Zakład Chemii Leków Początki i rozwój regulacji prawnych oraz etycznych badań naukowych biomedycznych. Międzynarodowe regulacje prawne dotyczące 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.		seminaria	4	P-W01, P-W02, P-W03 P-U01, P-U02, P-U03 P-K01, P-K02
c. Zakład Fizjologii i Patofizjologii Doświadczalnej Podstawowe argumenty przemawiające za oraz przeciwko doświadczeniom na zwierzętach. Regulacje prawne – omówienie ustaw i rozporządzeń dotyczących doświadczeń na zwierzętach i praw zwierząt. Zadania komisji etycznych – krajowej i lokalnych. Dokumenty niezbędne do rozpoczęcia doświadczeń na zwierzętach. Przygotowanie programu badań z użyciem zwierząt w oparciu o aktualne przepisy prawne. Warunki utrzymywania zwierząt laboratoryjnych w jednostkach doświadczalnych.		seminaria	4	P-W01, P-W02, P-W03 P-U01, P-U02, P-U03 P-K01, P-K02
Literatura podstawowa (1-3 pozycje)	1. Biesaga T.: Systemy bioetyki, Kraków PAT, 2003. 2. Różyńska J., Waligóra M.: Badania naukowe z udziałem ludzi w biomedycynie. Standardy międzynarodowe. wyd. Lex a Wolters Kluwer business, 2012. 3. Zespół Etyki w Nauce przy Ministrze Nauki. Dobra praktyka badań naukowych – rekomendacje. www.uwm.edu.pl/wnt/uploads/files/studenci/pliki/dobra-praktyka.pdf ; dostęp: 10.03.2016 4. Międzynarodowe wytyczne etyczne dotyczące badań biomedycznych z udziałem ludzi, CIOMS 2002. 5. USTAWA z dnia 15 stycznia 2015 r. o ochronie zwierząt wykorzystywanych do celów naukowych lub edukacyjnych; Rozporządzenie Ministra Nauki i Szkolnictwa Wyższego z dnia 5 maja 2015 r. w sprawie Krajowej Komisji Etycznej do Spraw Doświadczeń na Zwierzętach oraz lokalnych komisji etycznych do spraw doświadczeń na zwierzętach – strona internetowa Lokalna komisja etyczna do spraw doświadczeń na zwierzętach: http://www.umb.edu.pl/s,392/Lokalna_komisja_etyczna_do_spraw_doswiadczen_na_zwierzetach . 6. Dokumenty wymagane do ubiegania się o zgodę na przeprowadzenie doświadczenia – strona internetowa Krajowej Komisji Etycznej ds. Doświadczeń na zwierzętach: http://www.bip.nauka.gov.pl/dokumenty-wymagane-do-ubiegania-sie-o-zgode-na-przeprowadzenie-doswiadczenia/			
Literatura uzupełniająca (1-3 pozycje)	1. Bołoz W. (2007), Bioetyka i prawa człowieka, Warszawa, UKSW. 2. Międzynarodowa Rada Harmonizacji Wymagań Technicznych dla Rejestracji Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (ICH).Zasady Dobrej Praktyki Klinicznej E6 (R2) 9 listopada 2016; www.Gcppl.org.pl/Portals/2/.../ICH_E6_R2_wersja_polska_FINAL.pdf . 3. Rozporządzenie w sprawie Krajowej Komisji Etycznej do Spraw Doświadczeń na Zwierzętach oraz Lokalnych Komisji Etycznych do Spraw Doświadczeń na Zwierzętach.			
Warunki uzyskania zaliczenia przedmiotu (zgodnie z Regulaminem przedmiotu/jednostki)				
Sposób zaliczenia zajęć		zaliczenie; warunkiem uzyskania zaliczenia końcowego przedmiotu jest zaliczenie seminariów realizowanych w Studium Filozofii i Psychologii Człowieka, Zakładzie Chemii Leków oraz Zakładzie Fizjologii i Patofizjologii Doświadczalnej		
Zasady zaliczania nieobecności		Nieobecność na zajęciach musi być usprawiedliwiona bezpośrednio po ustąpieniu przyczyny nieobecności. Podstawą usprawiedliwienia nieobecności jest okazanie zwolnienia lekarskiego bądź usprawiedliwienia nieobecności poświadczonego przez Dyrektora Szkoły Doktorskiej		
Możliwości i formy wyrównywania zaległości		Zaliczenie teoretyczne materiału obowiązującego na opuszczonych zajęciach. Zaliczenie ewentualnych nieobecności odbywać się będzie w trakcie godzin		

		konsultacyjnych w formie odpowiedzi ustnej		
Zasady dopuszczenia do egzaminu/zaliczenia		Doktorant, który zaliczy wszystkie seminaria realizowane w Studium Filozofii i Psychologii Człowieka, Zakładzie Chemii Leków oraz Zakładzie Fizjologii i Patofizjologii Doświadczalnej uzyskuje zaliczenie końcowe przedmiotu		
Kryteria oceny osiągniętych efektów uczenia się z przedmiotu zakończonego zaliczeniem (opisowe, procentowe, punktowe, inne....)				
Doktorant, który zaliczy treści programowe realizowane na seminariach przez wszystkie Jednostki prowadzące przedmiot uzyskuje zaliczenie końcowe przedmiotu. Do zaliczenia przedmiotu doktorant powinien uzyskać na seminariach realizowanych przez poszczególne Jednostki minimum 60% w zakresie ocenianych obszarów uczenia się.				
Kryteria oceny osiągniętych efektów uczenia się z przedmiotu zakończonego egzaminem (opisowe, procentowe, punktowe, inne....)				
na ocenę 3	na ocenę 3,5	na ocenę 4	na ocenę 4,5	na ocenę 5

Opracowanie sylabusu (imię i nazwisko) prof. dr hab. Barbara Malinowska, dr hab. n.med. i n. o zdr. Edyta Rysiak,
dr hab. Jacek Breczko

Data sporządzenia sylabusu 13.02.2023 r.

