

SYLABUS

**Szkoła Doktorska w Uniwersytecie Medycznym w Białymstoku
dotyczy cyklu kształcenia rozpoczynającego się w roku akademickim 2019/2020**

<i>Dyscyplina, w której prowadzona jest szkoła doktorska</i>	nauki medyczne nauki farmaceutyczne nauki o zdrowiu					
<i>Nazwa przedmiotu/modułu</i>	Bioetyka i prawo w badaniach biomedycznych					
<i>1. Jednostka realizująca</i>	1. Studium Filozofii i Psychologii Człowieka 2. Zakład Chemii Leków 3. Zakład Fizjologii i Patofizjologii Doświadczalnej					
<i>2. e-mail jednostki</i>	1. sfp@umb.edu.pl 2. edyta.rysiak@umb.edu.pl 3. bmalin@umb.edu.pl					
<i>3. Wydział</i>	1. Wydział Farmaceutyczny z Oddziałem Medycyny Laboratoryjnej 2. Wydział Farmaceutyczny z Oddziałem Medycyny Laboratoryjnej 3. Wydział Nauk o Zdrowiu					
<i>Język przedmiotu/modułu</i>	<input checked="" type="checkbox"/> polski <input type="checkbox"/> angielski					
<i>Typ przedmiotu/modułu</i>	<input checked="" type="checkbox"/> obowiązkowy <input type="checkbox"/> fakultatywny					
<i>Rok kształcenia w szkole doktorskiej</i>	<input checked="" type="checkbox"/> I <input type="checkbox"/> II <input type="checkbox"/> III <input type="checkbox"/> IV					
<i>Liczba godzin w ramach poszczególnych form zajęć</i>	Wykłady:	Seminaria:	Ćwiczenia:	Konsultacje:	<i>Sumaryczna liczba godzin kontaktowych</i>	13
	0	10 [2 + 4 + 4]	0	3 [1 + 1 + 1]	<i>Liczba punktów ECTS</i>	1
<i>Cel przedmiotu/modułu</i>	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.					
<i>Metody dydaktyczne</i>	Seminaria: • przygotowanie i prezentacja projektów grupowych/indywidualnych • dyskusja seminaryjna • praca zespołowa					
<i>Narzędzia dydaktyczne</i>	Rzutnik multimedialny					
<i>Imię i nazwisko osoby prowadzącej przedmiot (tytuł/stopień naukowy lub zawodowy)</i>	1. Dr hab. Jacek Breczko 2. Dr hab. n. farm. Edyta Rysiak 3. Prof. dr hab. Barbara Malinowska Osoba odpowiedzialna – Dyrektor Szkoły Doktorskiej					
<i>Skład zespołu dydaktycznego</i>	Dr hab. Jacek Breczko, dr hab. n. farm. Edyta Rysiak, prof. dr hab. Barbara Malinowska					
<i>Symbol i nr przedmiotowego efektu uczenia się</i>	<i>Efekty uczenia się</i>			<i>Odniesienie do efektów uczenia się</i>	<i>Metody (formujące i podsumowujące) weryfikacji osiągnięcia zamierzonych efektów uczenia się</i>	
<i>wiedza</i>						
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 ciągłe 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 (<i>wg planu studiów</i>)	0
	Realizacja przedmiotu: ćwiczenia (<i>wg planu studiów</i>)	0
	Realizacja przedmiotu: seminaria (<i>wg planu studiów</i>)	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. farm. Edyta Rysiak,
dr hab. Jacek Breczko

Data sporządzenia sylabusu 10.09.2019 r.