



SYLABUS MODUŁU (PRZEDMIOTU)

Informacje ogólne

Nazwa ZAJĘĆ: Regulacje prawne i etyczne dotyczące badań naukowych z udziałem człowieka	
Rodzaj modułu/przedmiotu	<i>Obowiązkowy/obieralny (wybrać)</i>
Wydział PUM	<i>Szkoła Doktorska PUM</i>
Kierunek studiów	-
Specjalność	-
Poziom studiów	<i>kształcenie doktorantów</i>
Forma studiów	<i>stacjonarne</i>
Rok, semestr studiów	<i>Rok I , semestr 1</i>
Liczba przypisanych punktów ECTS (z rozbiciem na semestry)	
Formy prowadzenia zajęć	<i>wyklady/4 godziny</i>
Sposoby weryfikacji i oceny efektów uczenia się	<i>- zaliczenie na ocenę:</i> <i>x opisowe</i> <i>□ testowe</i> <i>□ praktyczne</i> <i>x ustne</i> <i>□ zaliczenie bez oceny</i> <i>- egzamin końcowy:</i> <i>□ opisowy</i> <i>□ testowy</i> <i>□ praktyczny</i> <i>□ ustny</i>
Kierownik jednostki	<i>Prof. dr hab. n. med. Marek Drożdżik</i>
Adiunkt dydaktyczny lub osoba odpowiedzialna za przedmiot	<i>Prof. dr hab. n. med. Marek Drożdżik</i> <i>drozdzyk@pum.edu.pl</i>
Nazwa i dane kontaktowe jednostki	<i>Katedra Farmakologii PUM</i> <i>Ul. Powatańców Wlkp. 72, 70-111 Szczecin</i> <i>91-4661589</i>
Strona internetowa jednostki	<i>www.farmakol.pum.edu.pl</i>
Język prowadzenia zajęć	<i>polski</i>

*zaznaczyć odpowiednio, zmieniając na X

Informacje szczegółowe

Cele modułu/przedmiotu		<p>1. Zapoznanie studentów z aktualnie obowiązującymi aktami prawnymi regulującymi prowadzenie badań naukowych z udziałem człowieka.</p> <p>2. Zapoznanie studentów z historycznymi i etycznymi aspektami tworzenia regulacji prawnych dotyczących prowadzenia badań naukowych z udziałem człowieka.</p>
Wymagania wstępne w zakresie	Wiedzy	<p>Historyczny zarys zwyczajowych i prawnych etycznych regulacji stosunku lekarz-pacjent, badacz-uczestnik badania.</p> <p>Znajomość aktów prawnych regulujących prowadzenie badań naukowych z udziałem człowieka.</p>
	Umiejętności	Analiza aktów prawnych i umiejętność ich implementacji do tworzenia dokumentacji projektu badawczego.
	Kompetencji społecznych	Nawyki samokształcenia, praca w zespole.

EFEKTY UCZENIA SIĘ			
Ip. efektu kształcenia	Student, który zaliczył ZAJĘCIA wie/umie/potrafi:	SYMBOL (odniesienie do) efektów uczenia się dla kierunku	Sposób weryfikacji efektów UCZENIA SIĘ*
W01	zna i rozumie w stopniu umożliwiającym rewizję istniejących paradygmatów – światowy dorobek, obejmujący podstawy teoretyczne oraz zagadnienia ogólne i wybrane zagadnienia szczegółowe – właściwe dla danej dyscypliny naukowej	P8S_WG	K, O
W02	zna i rozumie ekonomiczne, prawne, etyczne i inne istotne uwarunkowania działalności naukowej	P8S_WK	K, O
U01	potrafi dokonywać krytycznej analizy i oceny wyników badań naukowych, działalności eksperckiej i innych prac o charakterze twórczym oraz ich wkładu w rozwój wiedzy	P8S_UW	K, O
U02	potrafi upowszechniać wyniki działalności naukowej, także w formach popularnych	P8S_UK	K, O
U03	planować i realizować indywidualne i zespołowe przedsięwzięcia badawcze, także w środowisku międzynarodowym	P8S_UO	K, O

K01	wypełniania zobowiązań społecznych badaczy i twórców	P8S_KO	K, O
K02	podtrzymywania i rozwijania etosu środowisk badawczych, w tym: <ul style="list-style-type: none"> ▪ prowadzenia działalności naukowej w sposób niezależny, ▪ respektowania zasady publicznej własności wyników działalności naukowej, z uwzględnieniem zasad ochrony własności intelektualnej 	P8S_KR	K, O

Tabela efektów UCZENIA SIĘ w odniesieniu do formy zajęć

lp. efektu uczenia się	Efekty uczenia się	Forma zajęć						
		Wykład	Seminarium	Ćwiczenia	Ćwiczenia kliniczne	Symulacje	E-learning	Inne formy
1.	P8S_WG	x						
2.	P8S_WK	x						
3.	P8S_UW	x						
4.	P8S_UK	x						
5.	P8S_UO	x						
6.	P8S_KO	x						
7.	P8S_KR	x						

TABELA TREŚCI PROGRAMOWYCH

Lp. treści programowej	Treści programowe	Liczba godzin	Odniesienie do efektów uczenia się do ZAJĘĆ
Semestr zimowy			
TK01	Historia regulacji zwyczajowych zasad i regulacji prawnych stosunku lekarz - pacjent	1	P8S_WG, P8S_UW
TK02	Historia regulacji zwyczajowych zasad i regulacji prawnych stosunku lekarz – uczestnik badania	1	P8S_WG, P8S_WK, P8S_UW
TK03	Aktualne regulacje prawne dotyczące badań naukowych z udziałem człowieka	1,5	P8S_WK, P8S_UW, P8S_UK, P8S_KO, P8S_KR
TK04	Opracowanie dokumentacji projektu badawczego dotyczące aspektów etycznych i prawnych	0,5	P8S_WK, P8S_UW, P8S_UO, P8S_KR

Zalecana literatura:

Literatura obowiązkowa

1. Tadeusz Brzeziński. Etyka lekarska. PZWL Wydawnictwo Lekarskie. 2021
2. Teresa Brodniewicz. Badania kliniczne. CeDeWu Sp. z o.o. 2021
3. Aktualnie obowiązujące akty prawne, wykaz za stronie Komisji Bioetycznej PUM

Literatura uzupełniająca

1. Tadeusz Brzeziński. Historia medycyny. PZWL Wydawnictwo Lekarskie. 2021

Nakład pracy studenta (bilans punktów ECTS)

Forma nakładu pracy studenta (udział w zajęciach, aktywność,	Obciążenie studenta [h]
--	-------------------------

przygotowanie sprawozdania, itp.)	W ocenie (opinii) nauczyciela
Godziny kontaktowe z nauczycielem	4
Przygotowanie do ćwiczeń/seminarium	3
Czytanie wskazanej literatury	3
Napisanie raportu z laboratorium/ćwiczeń/przygotowanie projektu/referatu itp.	-
Przygotowanie do kolokwium/kartkówki	2
Przygotowanie do egzaminu	
Inne	
Sumaryczne obciążenie pracy studenta	12
Punkty ECTS za moduł/przedmiot	
Uwagi	

*Przykładowe sposoby weryfikacji efektów kształcenia:

EP – egzamin pisemny

EU - egzamin ustny

ET – egzamin testowy

EPR – egzamin praktyczny

K – kolokwium

R – referat

S – sprawdzenie umiejętności praktycznych

RZC – raport z ćwiczeń z dyskusją wyników

O - ocena aktywności i postawy studenta

SL - sprawozdanie laboratoryjne

SP – studium przypadku

PS - ocena umiejętności pracy samodzielnej

W – kartkówka przed rozpoczęciem zajęć

PM – prezentacja multimedialna

i inne