



**SYLABUS MODUŁU (PRZEDMIOTU)**

**Informacje ogólne**

|                                                                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Nazwa ZAJĘĆ: Regulacje prawne i etyczne dotyczące badań naukowych z udziałem człowieka</b> |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| Rodzaj modułu/przedmiotu                                                                      | Obowiązkowy/ <del>obieralny</del> (wybrać)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| Wydział PUM                                                                                   | Szkoła Doktorska PUM                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| Kierunek studiów                                                                              | -                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| Specjalność                                                                                   | -                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| Poziom studiów                                                                                | kształcenie doktorantów                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| Forma studiów                                                                                 | stacjonarne                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| Rok, semestr studiów                                                                          | Rok I , semestr 1                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| Liczba przypisanych punktów ECTS (z rozbiem na semestry )                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| Formy prowadzenia zajęć                                                                       | wykłady/4 godziny                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| Sposoby weryfikacji i oceny efektów uczenia się                                               | <input type="checkbox"/> zaliczenie na ocenę:<br><input checked="" type="checkbox"/> opisowe<br><input type="checkbox"/> testowe<br><input type="checkbox"/> praktyczne<br><input checked="" type="checkbox"/> ustne<br><br><input type="checkbox"/> zaliczenie bez oceny<br><br><input type="checkbox"/> egzamin końcowy:<br><input type="checkbox"/> opisowy<br><input type="checkbox"/> testowy<br><input type="checkbox"/> praktyczny<br><input type="checkbox"/> ustny |
| Kierownik jednostki                                                                           | Prof. dr hab. n. med. Marek Drożdżik                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| Adiunkt dydaktyczny lub osoba odpowiedzialna za przedmiot                                     | Prof. dr hab. n. med. Marek Drożdżik,<br>drozdzik@pum.edu.pl                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| Nazwa i dane kontaktowe jednostki                                                             | Katedra Farmakologii PUM<br>Al. Powstańców Wlkp. 72<br>70-111 Szczecin 91-466-1589                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| Strona internetowa jednostki                                                                  | www.pum.edu.pl/wydzialy/wydzial-medycyny-i-stomatologii/zaklad-farmakologii-doswiadczalnej-i-klinicznej                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| Język prowadzenia zajęć                                                                       | polski                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |

**Informacje szczegółowe**

|                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Cele modułu/przedmiotu | 1. Zapoznanie studentów z aktualnie obowiązującymi aktami prawnymi regulującymi prowadzenie badań naukowych z udziałem człowieka.<br>2. Zapoznanie studentów z historycznymi i etycznymi aspektami tworzenia regulacji prawnych dotyczących prowadzenia badań naukowych z udziałem człowieka. |
|------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|                              |                         |                                                                                                                                                                                                       |
|------------------------------|-------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Wymagania wstępne w zakresie | Wiedzy                  | Historyczny zarys zwyczajowych i prawnych etycznych regulacji stosunku lekarz-pacjent, badacz-ucznik badania. Znajomość aktów prawnych regulujących prowadzenie badań naukowych z udziałem człowieka. |
|                              | Umiejętności            | Analiza aktów prawnych i umiejętność ich implementacji do tworzenia dokumentacji projektu badawczego.                                                                                                 |
|                              | Kompetencji społecznych | Nawyki samokształcenia, praca w zespole.                                                                                                                                                              |

| EFEKTY UCZENIA SIĘ     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                                          |                                         |
|------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------|-----------------------------------------|
| lp. efektu uczenia się | 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"> <li>▪ prowadzenia działalności naukowej w sposób niezależny,</li> <li>▪ respektowania zasady publicznej własności wyników działalności naukowej, z uwzględnieniem zasad ochrony własności intelektualnej</li> </ul> | P8S_KR                                                   | K, O                                    |

| Tabela efektów UCZENIA SIĘ w odniesieniu do formy zajęć |                    |             |            |           |                     |           |                          |
|---------------------------------------------------------|--------------------|-------------|------------|-----------|---------------------|-----------|--------------------------|
| Ip. efektu uczenia się                                  | Efekty uczenia się | Forma zajęć |            |           |                     |           |                          |
|                                                         |                    | Wykład      | Seminarium | Ćwiczenia | Ćwiczenia kliniczne | Symulacje | E-learning<br>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 |                                                                                                |               |                                             |
|----------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|---------------------------------------------|
| Ip. treści programowej     | Treści programowe                                                                              | Liczba godzin | Odniesienie do efektów uczenia się do ZAJĘĆ |
| <b>Semestr zimowy</b>      |                                                                                                |               |                                             |
| <b>Wykłady</b>             |                                                                                                |               |                                             |
| 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 podstawowa                                                                                          |
| 1. Tadeusz Brzeziński. Etyka lekarska. PZWL Wydawnictwo Lekarskie. 2024                                        |
| 2. Teresa Brodniewicz, Antoni Jędrzejowski. Badania kliniczne - Praktyka, prawo, etyka. CeDeWu Sp. z o.o. 2024 |
| 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                                                                             |                               |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------|
| Forma nakładu pracy studenta<br>(udział w zajęciach, aktywność, przygotowanie sprawozdania, itp.) | Obciążenie studenta [h]       |
|                                                                                                   | 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                                                                   |    |
| <b>Uwagi</b>                                                                  |    |
|                                                                               |    |

\*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