

KARTA PRZEDMIOTU

Wydział Nauk o Zdrowiu
Kierunek studiów: Kosmetologia
Forma studiów: niestacjonarne
Stopień studiów: magisterskie
Rok akademicki: 2024/2025

| OGRANICZENIA ETYCZNE I REGULACJE PRAWNE DOTYCZĄCE PROWADZENIA EKSPERYMENTÓW | |
|---|--|
| NAZWA PRZEDMIOTU | Ograniczenia etyczne i regulacje prawne dotyczące prowadzenia eksperymentów |
| LICZBA PUNKTÓW ECTS | 4 |
| JĘZYK WYKŁADOWY | polski |
| PROWADZĄCY | dr n. farm. Agnieszka Uram |
| OSOBA ODPOWIEDZIALNA | dr n. farm. Agnieszka Uram |
| LICZBA GODZIN | |
| WYKŁADY | 10 |
| KONWERSATORIUM | 10 |
| CELE PRZEDMIOTU | |
| CEL 1 | Zapoznanie studentów z głównymi etycznymi, moralnymi i prawnymi uwarunkowaniami prowadzenia eksperymentów. |
| CEL 2 | Wprowadzenie do głównych etycznych, moralnych i prawnych uwarunkowań przeprowadzania eksperymentu w zawodzie kosmetologa. |
| EFEKTY UCZENIA SIĘ | |
| MW1 | Posiada wiedzę w zakresie zasad planowania badań naukowych z wykorzystaniem technik i narzędzi badawczych właściwych dla kosmetologii, zna podstawowe zasady statystyki. EUK7_W8 |
| MW2 | Posiada pogłębioną wiedzę z zakresu ochrony własności intelektualnej i przemysłowej i rozumie jak tę wiedzę zastosować, zna prawo kosmetyczne. Zna zasady planowania działań rynkowych, organizacji oraz prowadzenia gabinetu kosmetycznego EUK7_W9 |

**OGRANICZENIA ETYCZNE I REGULACJE PRAWNE DOTYCZĄCE PROWADZENIA
EKSPERYMENTÓW**

| | |
|-------------|--|
| MW3 | Zna i rozumie zasady prawne i etyczne uwarunkowania pracy kosmetologa. Zna i poprawnie stosuje słownictwo branżowe zarówno w języku polskim jak i obcym. Zna miejsce kosmetologa, pracownika gabinetu kosmetycznego, współpracującego z lekarzem dermatologiem, w ramach organizacji systemu zdrowia na poziomie krajowym. EUK7_W10 |
| MU1 | Potrafi wykonać pod kierunkiem opiekuna naukowego podstawowe eksperymenty (samodzielnie lub w zespole), a następnie przeprowadzić analizę danych (w tym analizę statystyczną) i na podstawie właściwie dobranych źródeł właściwie interpretować uzyskane wyniki. Posiada podstawową znajomość etapów postępowania badawczego. w pracy naukowej i zawodowej potrafi efektywnie korzystać z zasobów bibliotecznych. Potrafi przedstawić w formie ustnej i pisemnej rezultaty własnych badań w oparciu o piśmiennictwo i wnioskowanie własne EUK7_U5 |
| MU2 | Potrafi przeprowadzić krytyczną analizę piśmiennictwa naukowego (również w języku angielskim), potrafi rozróżnić różne rodzaje badań, potrafi korzystać z medycznych baz danych oraz potrafi ocenić publikacje według stosowanych skal do tego służących EUK7_U6 |
| MKS1 | Jest gotów do krytycznej oceny posiadanej wiedzy i odbieranych treści, zatem dostrzega potrzebę stałego doskonalenia się oraz samorealizacji. Wykazuje odpowiedzialność za własne przygotowanie do pracy, podejmowane decyzje, prowadzone działania i ich skutki EUK7_KS1 |

WYMAGANIA WSTĘPNE

Brak.

**TREŚCI
PROGRAMOWE**

SZCZEGÓŁOWY OPIS BLOKÓW TEMATYCZNYCH

| | |
|------------------|---|
| WYKŁADY 1 | Wyjaśnienie pojęć badanie kliniczne, eksperyment badawczy, eksperyment leczniczy, badanie biomedyczne. |
| WYKŁADY 2 | Historia norm etycznych w badaniach klinicznych Etyka we współczesnych badaniach klinicznych, kodeks etyki lekarskiej, Kodeks norymberski, Deklaracja Helsińska, Raport Belmoncki, Dobra Praktyka Kliniczna. |
| WYKŁADY 3 | Obowiązujące regulacje prawne badań klinicznych produktów leczniczych w EU oraz Polsce. Wybrane aspekty nowego rozporządzenia unijnego nr 536 z 2014r w sprawie badań klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz uchylenia Dyrektywy 2001/20/WE |
| WYKŁADY 4 | Zarys procesu rozwoju nowego leku, wyrobu medycznego a kosmetyku. |
| WYKŁADY 5 | Procedura uzyskiwania zgody na prowadzenie badania klinicznego, zawartość kompletnej dokumentacji badania klinicznego, przeprowadzanie audytów i inspekcji |

OGRANICZENIA ETYCZNE I REGULACJE PRAWNE DOTYCZĄCE PROWADZENIA EKSPERYMENTÓW

| | |
|-----------------------|--|
| KONWERSATORIUM | <p>Studenci w ramach zajęć opracowują w grupach projekty, które kolejno są przedstawiane w trakcie konwersatorium. Projekty dotyczą zagadnień związanych z analizą:</p> <ul style="list-style-type: none"> - podmioty zaangażowane w prowadzenie badania klinicznego – ich rola oraz regulacje prawne którym podlegają <li style="padding-left: 20px;">- zasady działania komisji bioetycznych - na czym polega system ochrony praw i interesów uczestników badania klinicznego <li style="padding-left: 20px;">- podstawy prawne i główne cele procesu monitorowania badania <li style="padding-left: 20px;">- jak uzyskać pozwolenie na prowadzenie badania - na czym polega odpowiedzialność cywilna w prowadzeniu badania klinicznego - na czym polega odpowiedzialność prawna w prowadzeniu badania klinicznego - placebo kiedy jest stosowane – uwarunkowania prawne i etyczne porównania terapii z placebo. |
|-----------------------|--|

METODY DYDAKTYCZNE

| | |
|-----------|--------------------------------------|
| M1 | Prezentacje multimedialne |
| M2 | Dyskusja, Burza mózgu |
| M3 | Analiza danych (tekstów, przypadków) |
| M4 | Metody e-learningowe |

NAKŁAD PRACY STUDENTA

| | |
|--|---|
| GODZINY KONTAKTOWE z NAUCZYCIELEM AKADEMICKIM | Godziny wynikające z planu studiów 20 godz. (10 godz. wykłady, 10 godz. konwersatorium) |
| | Konsultacje przedmiotowe możliwość konsultacji w trakcie trwania semestru na platformie MS TEAMS |
| | Egzamin i zaliczenia w sesji 2 godz. |
| GODZINY BEZ UDZIAŁU NAUCZYCIELA AKADEMICKIEGO | Przygotowanie się do zajęć, w tym studiowanie zalecanej literatury 40 godz. |
| | Przygotowanie raportu, projektu, prezentacji, dyskusji 40 godz. |
| SUMARYCZNA LICZBA GODZIN DLA PRZEDMIOTU | 100 godz. = 20 godzin w kontakcie z nauczycielem akademickim + 80 godz. bez udziału nauczyciela akademickiego |

REGULAMIN ZAJĘĆ i WARUNKI ZALICZENIA

OGRANICZENIA ETYCZNE I REGULACJE PRAWNE DOTYCZĄCE PROWADZENIA EKSPERYMENTÓW

1. w ramach wykładów oraz konwersatorium dopuszczana jest jedna nieobecność niezależnie od przyczyny. w przypadku większej liczby nieobecności - należy zrealizować zajęcia w innym terminie z inną grupą, napisać esej z zagadnień omawianych na zajęciach.

2 Warunkiem dopuszczenia do zaliczenia wykładów jest uzyskanie zaliczenia konwersatorium

3 Student formalnie otrzymuje ocenę z konwersatorium w zakresie kompetencji społecznych oraz ocenę wykładu w zakresie wiedzy.

METODY OCENY POSTĘPU STUDENTÓW

| | |
|--|---|
| W ZAKRESIE WIEDZY | Egzamin testowy – pytania jednokrotnego wyboru |
| W ZAKRESIE UMIEJĘTNOŚCI | Nie dotyczy |
| W ZAKRESIE KOMPETENCJI SPOŁECZNYCH | Aktywność studenta na zajęciach |
| SPRAWDZIANY KSZTAŁTUJĄCE | Nie dotyczy |
| SPRAWDZIANY PODSUMOWUJĄCE (I i II termin) | Termin I: egzamin testowy Termin II: egzamin testowy |

KRYTERIA EGZAMINU/ ZALICZENIA z OCENĄ

| | |
|---------------------|-----------------------------------|
| NA OCENĘ 3,0 | 51% do 59% poprawnych odpowiedzi |
| NA OCENĘ 3,5 | 60% do 70% poprawnych odpowiedzi |
| NA OCENĘ 4,0 | 71% do 80% poprawnych odpowiedzi |
| NA OCENĘ 4,5 | 81% do 90% poprawnych odpowiedzi |
| NA OCENĘ 5,0 | 91% do 100% poprawnych odpowiedzi |

LITERATURA OBOWIĄZKOWA

[1] Badania Kliniczne, red. Brodniewicz T, CeDeWu, 2016.

[2] Preus H, Preus A: Badania Kliniczne Wyzwania i Perspektywy Rozwoju. CeDeWu, 2023.

LITERATURA UZUPEŁNIAJĄCA

[1] Efekt placebo, Dispenza J, Vital, 2022.

[2] Jureidini J, McHenry L.B.: The Illusion of Evidence-Based Medicine. Wakefield Press, 2020.