

<b>Nazwa kierunku kształcenia:</b> <b>ELEKTORADIOLOGIA</b>	
<b>Dziedzina: nauk medycznych i nauk o zdrowiu (nauki medyczne)</b> <b>Dziedzina: nauk ścisłych i przyrodniczych (nauki fizyczne)</b>	
<b>Rodzaj modułu:</b> C_ Grupa zajęć do wyboru	<b>Forma zajęć:</b> Wykład monograficzny
<b>Prowadzący:</b> dr Katarzyna Syroka-Marczewska	
<b>Poziom studiów:</b> studia pierwszego stopnia (VI PRK)	
<b>Profil kształcenia:</b> <i>praktyczny</i>	
<b>Nazwa podstawowej jednostki organizacyjnej uczelni prowadzącej kierunek:</b> <i>Wydział Nauk Stosowanych</i>	
<b>Nazwa przedmiotu kształcenia:</b> <b>PRAWNE ASPEKTY BADAŃ KLINICZNYCH</b>	
<b>Wykład monograficzny</b>	
<b>Cele kształcenia:</b> C1 Przystwojenie przez studenta podstawowych zasad techniki prawodawczej. C2 Wykształcenie przez studentów umiejętności posługiwania się pojęciami i instytucjami z zakresu prawa w toku wykładni i stosowania prawa. C3 Zapoznanie studenta z metodami zdobywania wiedzy w zakresie zmian w prawie oraz orzecznictwie sądowym.	
<b>Przedmiot wprowadzający:</b> -	
<b>Wymagania wstępne w zakresie wiedzy, umiejętności i kompetencji:</b> <b>Wymagania wstępne w zakresie wiedzy, umiejętności i kompetencji:</b> Ws1 Student zna regulacje prawne dotyczące prawa farmaceutycznego Ws2 Student zna i rozumie zadania i uprawnienia instytucji oraz służb działających w zakresie prawa farmaceutycznego, w szczególności GIF, URPL, Ministra Zdrowia, NFZ, Rzecznika Praw Pacjenta Ws3 Student potrafi praktycznie wykorzystać zdobytą wiedzę	
<b>Metody kształcenia:</b> Mk1 wykład Mk2 praca z aktami prawnymi Mk3 praca z kazuami Mk4 Dyskusja	
<b>Pomoce dydaktyczne:</b> Pd1 -	
<b>Program kształcenia (treści nauczania):</b> T1 Wprowadzenie do prawa farmaceutycznego T2 Definicja badań klinicznych T3 Rodzaje badań klinicznych T4 Ubezpieczenie sponsora i badacza T5 Odpowiedzialność prawna (m.in. odpowiedzialność cywilna za szkodę/krzywdę, odpowiedzialność karna) w badaniach klinicznych T6 Zgoda uczestnika na badania kliniczne T7 Case study ( praca z kazuami)	

<b>Literatura podstawowa:</b>					
1. E. Zielińska (red.), System Prawa Medycznego, Tom I, Warszawa 2018.					
2. R. Stankiewicz (red.), Instytucje rynku farmaceutycznego Warszawa 2016.					
<b>Literatura uzupełniająca:</b>					
1. W. Olszewski, (red.), Prawo farmaceutyczne. Komentarz, Warszawa 2018					
2. M. Kondrat (red.), Prawo farmaceutyczne. Komentarz, Warszawa 2016					
3. T. Brodniewicz, Badania kliniczne, Warszawa 2016					
4. M. Krekora, M. Świerczyński, E. Traple, Prawo farmaceutyczne, Warszawa 2012					
5. T. Kuczur, D. Wąsik, Badania kliniczne produktów leczniczych i wyrobów medycznych. Zagadnienia prawne, Warszawa 2016					
6. W. Nowak, Prawo w praktyce badań klinicznych, Warszawa 2013					
7. J. Różynska, M. Waligóra, Badania naukowe z udziałem ludzi w biomedycynie. Standardy międzynarodowe, Warszawa 2012					
<b>Sposoby weryfikacji efektów uczenia się (f – formujący, p – podsumowujący):</b>					
<b>F1</b> ocena aktywności studenta					
<b>P1</b> ocena pracy pisemnej					
<b>Efekty uczenia się dla przedmiotu Wykład monograficzny</b>					
Symbol efektu uczenia się	Opis efektu uczenia się				Odniesienie efektu do efektu kierunkowego <sup>1</sup>
E1_W	zna w stopniu pogłębionym przepisy prawa krajowego i międzynarodowego odnoszące się do instytucji związanych z działalnością zawodową posiada poszerzoną wiedzę w zakresie organizacji ochrony radiologicznej w Polsce oraz zna standardy międzynarodowe z zakresu ochrony radiologicznej				KW_06 KW_21
E2_U	stosuje przepisy prawa, a także zasady i praktyki kontroli jakości w rentgenodiagnostyce, radiologii zabiegowej, radioterapii, medycynie nuklearnej i rezonansie magnetycznym				KU_11
E3_K	docenia znaczenie i wagę działania zgodnie z przepisami prawa, przestrzega praw pacjenta, zasad etycznych i tajemnicy informacji medycznej, jest gotowy na formułowanie opinii i wniosków w zakresie różnych aspektów działalności zawodowej				KK_06 KK_08
<b>Tabela odniesień efektów uczenia się do celu kształcenia, treści kształcenia, metod kształcenia i sposobów oceny</b>					
Symbol efektu uczenia się	Odniesienie danego efektu do efektu kierunkowego	Odniesienie danego efektu do celu kształcenia	Odniesienie danego efektu do treści kształcenia (nauczania)	Odniesienie danego efektu do metod kształcenia	Odniesienie danego efektu do sposobów oceny
<b>Wiedza</b>					
E1_W	KW 06 KW21	C1, C2, C3, C4	T1-T7	Mk1, Mk2, Mk3	F1, P1
<b>Umiejętności</b>					
E2_U	KU 11	C4	T1 – T7	Mk1, Mk2, Mk3	F1

<sup>1</sup> Załącznik, efekty uczenia się dla pierwszego lub drugiego stopnia

Kompetencje					
E3_K	KK 06 KK 08	C1-C4	T1 – T7	Mk1, Mk2, Mk3, Mk4	F1, P1

Formy zajęć i punkty ECTS				
Forma zajęć	Forma aktywności studenta	Średnia liczba godzin na zrealizowanie aktywności na studiach		Liczba punktów ECTS
		niestacjonarnych	stacjonarnych	
Wykład	Kontakt z nauczycielem akademickim			
Ćwiczenia				
Seminarium				
Praktyka zawodowa				
Lektorat				
Konwersatorium				
Wykład monograficzny			16	30
Praca własna studenta	Czytanie wskazanej literatury	9	5	
	Rozwiązywanie zadań i problemów	20	15	
	Przygotowanie projektu/prezentacji/referatu			
	Przygotowanie sprawozdania z wykonanych ćwiczeń			
	Przygotowanie się do zaliczenia	30	25	
	Przygotowanie się do egzaminu			
	Inne (jakie?).....			
<b>Sumaryczna liczba godzin dla przedmiotu</b>		<b>75</b>		
<b>Liczba punktów ECTS dla przedmiotu</b>		<b>3</b>		