



KARTA PRZEDMIOTU

Kod przedmiotu	studia stacjonarne:	Z-IB-706
	studia niestacjonarne:	Z-IBN-706
Nazwa przedmiotu	Prawne i etyczne aspekty inżynierii biomedycznej	
Nazwa przedmiotu w języku angielskim	Legal and ethical aspects of biomedical engineering	
Obowiązuje od roku akademickiego	2022/2023	

USYTUOWANIE PRZEDMIOTU W SYSTEMIE STUDIÓW

Kierunek studiów	INŻYNIERIA BIOMEDYCZNA	
Poziom kształcenia	I stopień	
Profil studiów	Praktyczny	
Forma i tryb prowadzenia studiów	Studia stacjonarne i niestacjonarne	
Zakres	Wszystkie zakresy	
Jednostka prowadząca przedmiot	Uczelnia	Uniwersytet Jana Kochanowskiego
	Jednostka	Instytut Nauk Medycznych
Koordynator przedmiotu	dr Kamila Kocańda	
Zatwierdził	dr hab. inż. Dariusz Bojczuk, prof. PŚk	

OGÓLNA CHARAKTERYSTYKA PRZEDMIOTU

Przynależność do grupy/bloku przedmiotów	Przedmiot kształcenia ogólnego	
Status przedmiotu	Obowiązkowy	
Język prowadzenia zajęć	Polski	
Usytuowanie w planie studiów - semestr	studia stacjonarne	Semestr VII
	studia niestacjonarne	Semestr VII
Wymagania wstępne	Brak	
Egzamin (TAK/NIE)	NIE	
Liczba punktów ECTS	1	

Forma prowadzenia zajęć		wykład	ćwiczenia	laboratorium	projekt	inne
Liczba godzin w semestrze	studia stacjonarne:	15				
	studia niestacjonarne:	9				

EFEKTY UCZENIA SIĘ

Kategoria	Symbol efektu	Efekty kształcenia	Odniesienie do efektów kierunkowych
Wiedza	W01	Zna zasady organizacji i zarządzania w ochronie zdrowia z uwzględnieniem prawnych i etycznych aspektów inżynierii biomedycznej.	IB1P_W08
Umiejętności	U01	Potrafi ocenić aspekty etyczne działań inżynierskich oraz ich wpływ na społeczeństwo, szczególnie w zakresie przemysłu ochrony zdrowia.	IB1P_U08
Kompetencje społeczne	K01	Potrafi dostrzec dylematy natury etycznej wynikające z komunikacji międzyludzkiej oraz wpływu własnych działań na życie innych ludzi.	IB1P_K06

TREŚCI PROGRAMOWE

Forma zajęć	Treści programowe
wykład	Organizacja systemu ochrony zdrowia. Prawne aspekty funkcjonowania podmiotów leczniczych. Wyrób medyczny w świetle prawa. Procedury uzyskiwania atestów na materiały i urządzenia medyczne. Uzyskiwanie pozwoleń na przeprowadzanie doświadczeń na zwierzętach. Normy i standardy obowiązujące w inżynierii biomedycznej. Wykonywanie zawodów medycznych. Prawa pacjenta. Odpowiedzialność prawna za błędy medyczne. Eksperymenty medyczne. Zasady prowadzenia badań klinicznych. Etyczne aspekty badań klinicznych produktów leczniczych oraz ocen wyrobów medycznych.

METODY WERYFIKACJI EFEKTÓW UCZENIA SIĘ

Symbol efektu	Metody sprawdzania efektów kształcenia (zaznaczyć X)					
	Egzamin ustny	Egzamin pisemny	Kolokwium	Projekt	Sprawozdanie	Inne
W01			X			
U01			X			
K01			X			

FORMA I WARUNKI ZALICZENIA

Forma zajęć*	Forma zaliczenia	Warunki zaliczenia
wykład	zaliczenie z oceną	Uzyskanie co najmniej 61% punktów z zaliczenia końcowego

NAKŁAD PRACY STUDENTA

Bilans punktów ECTS												
Lp.	Rodzaj aktywności	Obciążenie studenta										Jednostka
		studia stacjonarne					studia niestacjonarne					
		W	C	L	P	S	W	C	L	P	S	
1.	Udział w zajęciach zgodnie z planem studiów	15					9					h
2.	Inne (konsultacje, egzamin)	2					2					h
3.	Razem przy bezpośrednim udziale nauczyciela akademickiego	17					11					h
4.	Liczba punktów ECTS, którą student uzyskuje przy bezpośrednim udziale nauczyciela akademickiego	0,7					0,4					ECTS
5.	Liczba godzin samodzielnej pracy studenta	8					14					h
6.	Liczba punktów ECTS, którą student uzyskuje w ramach samodzielnej pracy	0,3					0,6					ECTS
7.	Nakład pracy związany z zajęciami o charakterze praktycznym	0					0					h
8.	Liczba punktów ECTS, którą student uzyskuje w ramach zajęć o charakterze praktycznym	0,0					0,0					ECTS
9.	Sumaryczne obciążenie pracą studenta	25					25					h
10.	Punkty ECTS za moduł <i>1 punkt ECTS=25 godzin obciążenia studenta</i>	1										ECTS

LITERATURA

- Poździoch S. (2012), [w:] *Ustawa o wyrobach medycznych*. Komentarz, Warszawa. Wstęp.
- Karkowska D. (2009), *Prawo do ochrony zdrowia* [w:] *Prawa pacjenta*, Warszawa.
- Mroczkowski S., Frieske A. (2014), *Prawne i etyczne aspekty inżynierii biomedycznej. Eksperymenty na zwierzętach i badania kliniczne wyrobów medycznych*, Wydawnictwo Uczelniane UTP Bydgoszcz.
- Dzienniki Ustaw zawierające akty prawne dotyczące wyrobów medycznych.