Karta modułu/przedmiotu

Informacje ogólne o module/przedmiocie	
1. Kierunek studiów: Biotechnologia medyczna	**2. Poziom kształcenia:** studia pierwszego stopnia **3. Forma studiów:** stacjonarne
4. Rok: II	**5. Semestr:** III
6. Nazwa modułu: Moduł biotechnologiczny **Nazwa przedmiotu:** Prawne aspekty biotechnologii	
7. Status modułu/przedmiotu: obowiązkowy	
8. Jednostka realizująca moduł/przedmiot: Zakład Biotechnologii i Inżynierii Genetycznej	
9. Prowadzący moduł/przedmiot (imię, nazwisko, adres e-mail): Dr hab. Ilona Bednarek, dribednarek@sum.edu.pl	
10. Cel kształcenia: Zrozumienie uwarunkowań prawnych i społecznych poprzez poznanie form i procedur legislacyjnych obowiązujących w obszarach związanych z biotechnologią, prowadzeniem prac badawczych i eksperymentalnych, ochroną własności przemysłowej i intelektualnej. Predykcja w aspekcie korzyści i zagrożeń związanych z wykorzystaniem i modyfikowaniem informacji genetycznej organizmów w biotechnologii.	
11. Wymagania wstępne w zakresie wiedzy, umiejętności i innych kompetencji: Podstawowe wiadomości z nauk biologicznych.	

12. Efekty kształcenia

Numer efektu kształcenia	Efekty kształcenia Student, który zaliczył moduł/przedmiot:	Odniesienie do efektów kształcenia dla programu	Odniesienie do efektów kształcenia dla obszaru
01	Wie, na czym polega ochrona bioróżnorodności gatunków i zasobów genowych. Wyróżnia rodzaje bioróżnorodności. Zna podstawy prawne ochrony różnorodności biologicznej.	K1_W31 K1_U13 M1_U07 K1_U33 K1_U08 K1_K11	M1_W08 M1_U03 M1_U07 M1_U09 M1_K05 M1_K06
02	Zna akty prawne dotyczące pracy z organizmami genetycznie modyfikowanymi. Zna prawa własności przemysłowej. Potrafi wyjaśnić zasady ochrony praw własności przemysłowej i intelektualnej. Rozumie istotę prawo patentowego oraz praw autorskich.	K1_W31 K1_W33 K1_W39 K1_U13 K1_U14 M1_U07 K1_U33 K1_U08 K1_K11	M1_W08 M1_W09 M1_W11 M1_U03 M1_U07 M1_U09 M1_K05 M1_K06
03	Wykazuje znajomość prawnych aspektów prowadzenia badan przedklinicznych i klinicznych. Wskazuje różnice w badaniach klinicznych poszczególnych faz.	K1_W30 K1_W31 K1_W33 K1_U14 M1_U07 K1_U33	M1_W08 M1_W09 M1_U03 M1_U07 M1_U09 M1_K05

		K1_U08 K1_K11	M1_K06
04	Zna standardy patentowania wynalazków biotechnologicznych. Potrafi przedstawić znaczenie unormowań prawnych w rozwoju nauk biologicznych i wykorzystania zdobyczy współczesnej biotechnologii.	K1_W31 K1_W33 K1_U13 K1_U14 M1_U07 K1_U33 K1_U08 K1_K11 K1_K15	M1_W08 M1_W09 M1_U03 M1_U07 M1_U09 M1_K05 M1_K06 M1_K08
05	Posiada wiedzę na temat aspektów prawnych w zakresie procesów klonowania oraz transgenezy. Zna akty prawne dotyczące pobierania tkanek i narządów oraz ich przechowywania.	K1_W30 K1_W31 K1_W33 K1_U13 K1_U14 M1_U07 K1_U33 K1_U08 K1_K11	M1_W08 M1_W09 M1_U03 M1_U07 M1_U09 M1_K05 M1_K06
06	Posiada znajomość aktów prawnych prowadzenia eksperymentów na zwierzętach. Ma świadomość ochrony zwierząt laboratoryjnych. Zna zasady eutanazji zwierząt doświadczalnych. Potrafi wymienić dopuszczalne metody eutanazji zwierząt laboratoryjnych.	K1_W30 K1_W31 K1_U13 K1_U14 M1_U07 K1_U33 K1_U08 K1_K11	M1_W08 M1_U03 M1_U07 M1_U09 M1_K05 M1_K06

13. Formy zajęć w odniesieniu do efektów kształcenia

Numer efektu kształcenia	Forma zajęć dydaktycznych					
	wykład	seminarium	ćwiczenia laboratoryjne	ćwiczenia praktyczne	inne	e-learning
01	x					
02	x	x				
03	x					
04	x	x				
05		x				
06		x				

14. Treści programowe

14.1. Forma zajęć: Wykłady		**Liczba godzin**
W1	Legislacja w biotechnologii.	1
W2	Ochrona bioróżnorodności gatunków i zasobów genowych.	2
W3	Ochrona praw własności przemysłowej i intelektualnej.	4
W4	Prawo patentowe, prawa autorskie, zapożyczenia, licencje.	2
W5, W6	Badania kliniczne. Nowe technologie a prawa pacjenta.	4
W7	Wynalazki biotechnologiczne – geneza ochrony wynalazków biotechnologicznych .	2
Łącznie		**15**
14.2. Forma zajęć: seminaria		
S1	Akty prawne w biotechnologii. Międzynarodowe instrumenty prawne w	2

	dziedzinie bioetyki i biotechnologii	
S2	Dostęp do procedur medycznych w świetle ochrony patentowej.	2
S3	Zagadnienia prawne w odniesieniu do żywności i organizmów modyfikowanych genetycznie.	2
S4	Prawo do integralności; zakaz praktyk eugenicznych i komercjalizacji ciała ludzkiego.	2
S5	Prawne aspekty klonowania, transgenezy, pobierania tkanek i narządów, ich przechowywania.	2
S6	Doświadczenia na zwierzętach, ochrona zwierząt laboratoryjnych.	2
S7	Prawo reprodukcyjne. Eutanazja.	2
S8	Diagnostyka genetyczna embrionu i płodu ludzkiego.	1
Łącznie		**15**
Łączna liczba godzin z przedmiotu		**30**

15. Metody kształcenia

15.1. Wykład	Wykład informacyjny, wykład problemowy, wykład konwersatoryjny
15.2. Seminaria	Wykład informacyjny, prelekcja, pokaz, dyskusja problemowa, burza mózgów

16. Sposoby weryfikacji efektów kształcenia i sposoby oceny

Numer efektu kształcenia	Sposoby weryfikacji	Warunki zaliczenia
01	Końcowy test zaliczeniowy weryfikujący wiedzę i umiejętności studenta.	Udzielenie prawidłowych i wyczerpujących odpowiedzi na minimum 60% pytań w ramach testu zaliczeniowego.
02	Końcowy test zaliczeniowy weryfikujący wiedzę i umiejętności studenta.	Udzielenie prawidłowych i wyczerpujących odpowiedzi na minimum 60% pytań w ramach testu zaliczeniowego.
03	Końcowy test zaliczeniowy weryfikujący wiedzę i umiejętności studenta.	Udzielenie prawidłowych i wyczerpujących odpowiedzi na minimum 60% pytań w ramach testu zaliczeniowego.
04	Końcowy test zaliczeniowy weryfikujący wiedzę i umiejętności studenta.	Udzielenie prawidłowych i wyczerpujących odpowiedzi na minimum 60% pytań w ramach testu zaliczeniowego.
05	Końcowy test zaliczeniowy weryfikujący wiedzę i umiejętności studenta.	Udzielenie prawidłowych i wyczerpujących odpowiedzi na minimum 60% pytań w ramach testu zaliczeniowego.
06	Końcowy test zaliczeniowy weryfikujący wiedzę i umiejętności studenta.	Udzielenie prawidłowych i wyczerpujących odpowiedzi na minimum 60% pytań w ramach testu zaliczeniowego.

17. Obciążenie pracą studenta

Forma aktywności	Przeciętna liczba godzin na zrealizowanie aktywności	
Godziny kontaktowe z nauczycielem akademickim:	udział w wykładach	15
	udział w seminariach	15
	Obecność na teście zaliczeniowym	2
	Konsultacje	1
	łącznie	**33**

Samodzielna praca studenta	Przygotowanie do seminarium	22
	Przygotowanie do testu zaliczeniowego.	5
	łącznie	**27**
Łącznie		**60**
Sumaryczna liczba punktów ECTS dla przedmiotu		**2**
18. Sumaryczne wskaźniki charakteryzujące przedmiot		
Liczba punktów ECTS, którą student uzyskuje na zajęciach wymagających bezpośredniego udziału nauczycieli akademickich		
Liczba punktów ECTS, którą student uzyskuje w ramach zajęć o charakterze praktycznym		
19. Literatura		
19.1. Podstawowa 1. Bieżące akty prawne, materiały wykładowe i seminaryjne.		
19.2. Uzupełniająca 1. Strony internetowej Polskiej Federacji Biotechnologii, resortów zdrowia, środowiska i rolnictwa.		
20. Inne przydatne informacje o module/przedmiocie		
20.1. Liczebność grup	Grupa seminaryjna – 20 osób	
20.2. Materiały do zajęć	Wybrane materiały w formie elektronicznej umieszczane są na stronie internetowej Zakładu.	
20.3. Miejsce odbywania się zajęć	Wykłady: sala ustalona przez Dziekanat. Seminaria: sala ćwiczeń Zakładu Biotechnologii i Inżynierii Genetycznej	
20.4. Miejsce i godzina konsultacji	Zakład Biotechnologii i Inżynierii Genetycznej SUM. Godziny konsultacyjne ustalone przez studentów z prowadzącym zajęcia	
20.5. Inne	Strona internetowa Zakładu: biotechnologia.sum.edu.pl (zakładka: studenci)	

21. Formy oceny – szczegóły				
Efekt	Na ocenę 2	Na ocenę 3	Na ocenę 4	Na ocenę 5
Efekt 01	Student nie wie, na czym polega ochrona bioróżnorodności gatunków i zasobów genowych. Nie potrafi wyróżnić rodzajów bioróżnorodności. Nie zna podstaw prawnych ochrony różnorodności biologicznej. Student nie jest obecny na wszystkich godzinach seminaryjnych.	Student jest obecny na wszystkich godzinach seminaryjnych. Jest świadomy roli ochrony bioróżnorodności gatunków i zasobów genowych oraz potrafi podać i opisać przynajmniej jeden rodzaj bioróżnorodności. Z pomocą prowadzącego zajęcia potrafi wymienić podstawy prawne ochrony różnorodności biologicznej.	Student jest obecny na wszystkich godzinach seminaryjnych. Wie, na czy polega ochrona bioróżnorodności gatunków i zasobów genowych oraz swobodnie potrafi podać i opisać kilka rodzajów bioróżnorodności . Potrafi wskazać podstawy prawne ochrony różnorodności biologicznej.	Student potrafi wyjaśnić na czym polega ochrona bioróżnorodności gatunków i zasobów genowych. Potrafi wymienić i scharakteryzować rodzaje bioróżnorodności. Doskonale wyjaśnia, jakie akty prawne regulują ochronę różnorodności biologicznej. Student jest obecny na wszystkich godzinach seminaryjnych.
Efekt 02	Student nie zna aktów prawnych dotyczących pracy z organizmami genetycznie modyfikowanymi. Nie posiada wiedzy na temat praw własności przemysłowej. Nie potrafi wyjaśnić zasady ochrony praw własności przemysłowej i intelektualnej. Nie rozumie istoty prawa patentowego oraz praw autorskich. Student nie jest obecny na wszystkich godzinach seminaryjnych.	Student jest obecny na wszystkich godzinach seminaryjnych. Posiada ogólną wiedzę na temat aktów prawnych dotyczących pracy z organizmami genetycznie modyfikowanymi. Posiada ogólną wiedzę w zakresie praw własności przemysłowej. Potrafi wskazać kilka zasad ochrony praw własności przemysłowej i intelektualnej. Ogólnie charakteryzuje prawo patentowe i prawa autorskie.	Student jest obecny na wszystkich godzinach seminaryjnych. Zna akty prawne dotyczące pracy z organizmami genetycznie modyfikowanymi. Posiada wiedzę na temat aktów prawnych dotyczących pracy z organizmami genetycznie modyfikowanymi. Potrafi scharakteryzować prawa własności przemysłowej. Potrafi wymienić wszystkie zasady ochrony praw własności przemysłowej i intelektualnej. Potrafi scharakteryzować prawo patentowe i prawa autorskie.	Student jest obecny na wszystkich godzinach seminaryjnych. Doskonale zna akty prawne dotyczące pracy z organizmami genetycznie modyfikowanymi. Posiada szczegółową wiedzę na temat praw własności przemysłowej. Szczegółowo wyjaśnia zasady ochrony praw własności przemysłowej i intelektualnej. Potrafi wyjaśnić znaczenie prawa patentowego oraz praw autorskich.
Efekt 03	Student nie posiada znajomości prawnych aspektów prowadzenia badan przedklinicznych i klinicznych. Nie potrafi wskazać różnic w badaniach klinicznych poszczególnych faz. Student nie jest obecny	Student jest obecny na wszystkich godzinach seminaryjnych. Student wykazuje się ogólną wiedzą z zakresu znajomości prawnych aspektów prowadzenia badan przedklinicznych i klinicznych.	Student jest obecny na wszystkich godzinach seminaryjnych. Student wykazuje się znajomością prawnych aspektów prowadzenia badan przedklinicznych i klinicznych. Potrafi ogólnie	Student jest obecny na wszystkich godzinach seminaryjnych. Student posiada szeroką wiedzę na temat prawnych aspektów prowadzenia badan przedklinicznych i klinicznych.

	na wszystkich godzinach seminaryjnych.	Potrafi scharakteryzować ogólnie fazy badań klinicznych.	scharakteryzować fazy badań klinicznych.	Potrafi szczegółowo wskazać różnicę w badaniach klinicznych poszczególnych faz.
Efekt 04	Student nie zna aktów prawnych w zakresie patentowania wynalazków biotechnologicznych. Nie potrafi przedstawić znaczenia unormowań prawnych w rozwoju nauk biologicznych i wykorzystania zdobyczy współczesnej biotechnologii. Student nie jest obecny na wszystkich godzinach seminaryjnych.	Student jest obecny na wszystkich godzinach seminaryjnych. Potrafi wymienić standardy patentowania wynalazków biotechnologicznych. Ma niewielki problem z przedstawieniem znaczenia unormowań prawnych w rozwoju nauk biologicznych i wykorzystania zdobyczy współczesnej biotechnologii.	Student jest obecny na wszystkich godzinach seminaryjnych. Potrafi wymienić i ogólnie scharakteryzować akty prawne w zakresie patentowania wynalazków biotechnologicznych. Potrafi samodzielnie przedstawić znaczenie unormowań prawnych w rozwoju nauk biologicznych i wykorzystania zdobyczy współczesnej biotechnologii.	Student jest obecny na wszystkich godzinach seminaryjnych. Student zna i rozumie standardy patentowania wynalazków biotechnologicznych. Doskonale potrafi przedstawić znaczenie unormowań prawnych w rozwoju nauk biologicznych i wykorzystania zdobyczy współczesnej biotechnologii.
Efekt 05	Student nie posiada wiedzy na temat aspektów prawnych w zakresie procesów klonowania oraz transgenezy. Nie zna aktów prawnych dotyczące pobierania tkanek i narządów oraz ich przechowywania. Student nie jest obecny na wszystkich godzinach seminaryjnych.	Student jest obecny na wszystkich godzinach seminaryjnych. Posiada ogólną wiedzę na temat kilku regulacji prawnych w zakresie procesów klonowania oraz transgenezy. Wykazuje ogólną znajomość aktów prawnych dotyczących pobierania tkanek i narządów oraz ich przechowywania.	Student jest obecny na wszystkich godzinach seminaryjnych. Posiada wiedzę na temat aspektów prawnych w zakresie procesów klonowania oraz transgenezy. Zna akty prawne dotyczące pobierania tkanek i narządów oraz ich przechowywania.	Student jest obecny na wszystkich godzinach seminaryjnych. Student wykazuje się szeroką wiedzą w zakresie regulacji prawnych dotyczących procesów klonowania oraz transgenezy. Zna i szczegółowo charakteryzuje akty prawne dotyczące pobierania tkanek i narządów oraz ich przechowywania
Efekt 06	Student nie posiada wiedzy w zakresie aktów prawnych prowadzenia eksperymentów na zwierzętach. Nie jest świadomy ochrony zwierząt laboratoryjnych. Nie zna zasad eutanazji zwierząt laboratoryjnych. Nie potrafi wymienić dopuszczalnych metody eutanazji zwierząt laboratoryjnych. Student nie jest obecny na wszystkich godzinach	Student jest obecny na wszystkich godzinach seminaryjnych. Student posiada ogólną wiedzę w zakresie aktów prawnych prowadzenia eksperymentów na zwierzętach. Posiada niewielką świadomość ochrony zwierząt laboratoryjnych. Zna i opisuje przynajmniej jedną zasadę eutanazji zwierząt laboratoryjnych. Potrafi wymienić przynajmniej jedną	Student jest obecny na wszystkich godzinach seminaryjnych. Student wykazuje się znajomością aktów prawnych w zakresie prowadzenia eksperymentów na zwierzętach. Jest świadomy ochrony zwierząt laboratoryjnych. Zna zasady eutanazji zwierząt doświadczalnych. Potrafi swobodnie wymienić klika dopuszczalnych metod	Student jest obecny na wszystkich godzinach seminaryjnych. Student wykazuje się doskonałą znajomością aktów prawnych w zakresie prowadzenia eksperymentów na zwierzętach. Ma dużą świadomość ochrony zwierząt laboratoryjnych. Doskonale zna i charakteryzuje zasady eutanazji zwierząt laboratoryjnych.

	seminaryjnych.	dopuszczalną metodę eutanazji zwierząt doświadczalnych.	eutanazji zwierząt laboratoryjnych.	Wymienia i opisuje metody eutanazji zwierząt doświadczalnych.