



OPIS PREDMETA / SUBJECT SPECIFICATION

Predmet:	Etika bio-medicinskega raziskovanja
Subject Title:	Ethics of bio-medical research

Študijski program Study programme	Študijska smer Study field	Letnik Year	Semester Semester
Biomedicinska tehnologija Biomedical technology		2	3 ali 4

Univerzitetna koda predmeta / University subject code:

Predavanja Lectures	Seminar Seminar	Sem. vaje Tutorial	Lab. vaje Lab. work	Teren. vaje Field work	Samost. delo Individ. work	ECTS
15	30				105	5

Nosilec predmeta / Lecturer:

Jeziki / Predavanja / Lecture:
Languages: Vaje / Tutorial:

Pogoji za vključitev v delo oz. za opravljanje študijskih obveznosti:

Prerequisites:

Kandidat mora doseči 300 ECTS na predhodnem študiju.

Graduate degree 300 ECTS

Vsebina:

Uvod: med težnjo po napredku in etičnimi omejitvami medicinskega raziskovanja
Pregled normativnih določil kliničnega raziskovanja
Etična načela in etična analiza
Etična vprašanja pri bio-medicinskem raziskovanju na laboratorijskih živalih
Zasebnost in varstvo osebnih podatkov
Etična vprašanja pri epidemioloških raziskavah
Preventivna medicina in medikalizacija sodobne družbe
Raziskovanje genetike in napovednih dejavnikov
Retrospektivne raziskave dokumentacije in bioptičnega materiala
Asistirana reprodukcija, prenatalna diagnostika in uporaba fetalnih tkiv
Prospektivne klinične raziskave I. in II. faze
Randomizirane klinične študije
Informacija za bolnika in privolitev na sodelovanje v klinični raziskavi
Klinično raziskovanje pri osebah z omejeno avtonomijo
Klinično raziskovanje v urgentni medicini
Klinično raziskovanje v paliativni medicini in pri neozdravljivo bolnih
Odnos do sponzorjev kliničnih raziskav
Poštenje in goljufija v medicinskem raziskovanju
Etika pri medicinski publicistiki

Contents (Syllabus outline):

Introduction: between medical progress and ethical boundaries of medical research
Survey of normative medical ethics
Ethical principles and ethical analysis
Ethical issues of bio-medical research using laboratory animals
Protection of privacy
Ethical issues in epidemiology
Preventive medicine and medicalisation of modern society
Research in genetics and predictive factors
Retrospective research of documentation and of bioptic material
Assisted reproduction, prenatal diagnostics and use of fetal tissues
Phase I and II prospective clinical trials
Randomised clinical trials
Patient information and consent for participation in clinical research
Clinical research in subjects with limited autonomy
Clinical research in emergency medicine
Clinical research in palliative medicine and in incurable disease
Relation to sponsors of clinical research
Honesty and fraud in medical research
Ethics in medical publication

Temeljni študijski viri / Textbooks:

1. T. Beauchamp, J.F. Childress: Principles of Biomedical Ethics. 5th edition. Oxford University Press, Oxford 2001
2. Medical Research Council Ethics Series. Dostopno na spletnem naslovu / available at: http://www.mrc.ac.uk/index/publications/publications-ethics_and_best_practice/publications-ethics_series.htm
3. Oviedo - Convention for the protection of Human Rights and dignity of the human being with regard to the application of biology and medicine: Convention on Human Rights and Biomedicine. Dostopno na spletnem naslovu / available at: <http://www.portaledibioetica.it/documenti/001316/001316.htm>
4. Helsinki Declaration (World Medical Association, Helsinki 1964, s kasnejšimi dopolnitvami / with subsequent revisions). Dostopno na spletnem naslovu / available at: <http://onlineethics.org/reseth/helsinki.html>

Cilji:

Usposobiti študenta za:

- definicijo etičnih dilem pri bio-medicinskem raziskovanju
- utemeljitev in izločitev etično nesprejemljivih predlogov
- minimalizacijo etičnih stroškov pri konkretni praksi bio-medicinskega raziskovanja
- pripraviti predlog konkretne raziskave z ustreznimi dodatki (informacija za bolnika)

Predvideni študijski rezultati:

Znanje in razumevanje:

Študent bo obvladal normativna določila medicinske etike. Poznal bo štiri osnovna etična načela in jih znal povezati v etično analizo. Znal bo z etične strani kritično oceniti predlog raziskave iz svojega bio-medicinskega področja.

Prenesljive/ključne spretnosti in drugi atributi:

Študent bo znal uporabiti znanje iz bio-etike in zagovarjati etiko bio-medicinskega raziskovanja med zdravništvom, ostalimi zdravstvenimi delavci in v širši družbi

Metode poučevanja in učenja:

Predavanja - predvidoma 20 ur
Seminarji: študentje pripravijo predloge raziskav in jih ocenijo glede na normativna etična določila in etično analizo
Seminarske vaje: študentje »ad hoc« (brez poprejšnje priprave) prejmejo in ocenijo predloge bio-medicinskih raziskav.
Seminarske vaje v argumentaciji: študente razdelimo med zagovornike in nasprotnike konkretne raziskave.

Načini ocenjevanja:

Način (pisni izpit, ustno izpraševanje, naloge, projekt)

pisni izpit
ocena seminarske naloge
ocena seminarske vaje v argumentaciji

Delež (v %) /
Weight (in %)

Objectives:

Students should develop abilities to:

- define ethical dilemmas in bio-medical research
- eliminate of ethically unacceptable proposals, with appropriate reasoning
- propose solutions for minimal ethical costs in the practical conduct of bio-medical research
- prepare a proposal for a medical research trial with appropriate appendices (text of informed consent)

Intended learning outcomes:

Knowledge and Understanding:

Student will be acquainted with the fundamental documents of normative ethics. He/she will be acquainted with the four principles of biomedical ethics and use them for ethical analysis. He/she will be able to critically assess the ethical aspects of a research proposal from his/her field of bio-medicine.

Transferable/Key Skills and other attributes:

The student will use the understanding of bio-ethics to promote ethics of bio-medical research among physicians, other health personnel and in broad society.

Learning and teaching methods:

Lectures - approximately 20 hours
Seminar: students will prepare proposals for bio-medical research and assess these proposals through normative ethics and through ethical analysis
Tutorials: »ad hoc« assessment of proposals for bio-medical research
Tutorials in argumentation: students will be divided among proponents and opponents of a particular research proposal

Assessment:

Type (examination, oral, coursework, project):
written exam
seminar
tutorial in argumentation

Materialni pogoji za izvedbo predmeta :

Računalniška projekcija; priključki za osebne računalnike

Material conditions for subject realization

Computer projection; links for personal computers

Obveznosti študentov:

(pisni, ustni izpit, naloge, projekti)

Pisni kolokvij
Aktivno sodelovanje pri pripravi seminarjev in seminarskih vaj

Students' commitments:

(written, oral examination, coursework, projects):

Written exam
Active participation at seminars and in tutorials