

UČNI NAČRT PREDMETA / COURSE SYLLABUS								
Ime predmeta:		Etika bio-medicinskega raziskovanja						
Course title:		Ethics of Bio-Medical Research						
Študijski program in stopnja Study programme and cycle		Študijska smer Study option		Letnik Year of study		Semester Semester		
Biomedicinska tehnologija/3. stopnja				2		3 ali 4		
Biomedical Technology/3rd Degree								
Vrsta predmeta (obvezni ali izbirni) / Course type (compulsory or elective)				Izbirni				
				Elective				
Univerzitetna koda predmeta / University course code:								
Predavanja Lectures	Seminar Seminar	Vaje Tutorial			Klinične vaje Clinical training	Druge oblike študija Other forms of study	Samost. delo Individual work	ECTS
15	30	AV	LV	RV			135	6
Nosilec predmeta / Course coordinator:		Prof. dr. Matjaž Zwitter						
Jeziki /Languages:		Predavanja / Lectures:		Slovensko/Slovenian				
		Vaje / Tutorial:						
Pogoji za vključitev v delo oz. za opravljanje študijskih obveznosti:					Prerequisites for enrolling in the course or for performing study obligations:			
Vsebina (kratek pregled učnega načrta):					Content (syllabus outline):			
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					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			

<p>Informacija za bolnika in privolitev na sodelovanje v klinični raziskavi</p> <p>Klinično raziskovanje pri osebah z omejeno avtonomijo</p> <p>Klinično raziskovanje v urgentni medicini</p> <p>Klinično raziskovanje v paliativni medicini in pri neozdravljivo bolnih</p> <p>Odnos do sponzorjev kliničnih raziskav</p> <p>Poštenje in goljufija v medicinskem raziskovanju</p> <p>Etika pri medicinski publicistiki</p>	<p>Patient information and consent for participation in clinical research</p> <p>Clinical research in subjects with limited autonomy</p> <p>Clinical research in emergency medicine</p> <p>Clinical research in palliative medicine and in incurable disease</p> <p>Relation to sponsors of clinical research</p> <p>Honesty and fraud in medical research</p> <p>Ethics in medical publication</p>
<p>Temeljna literatura in viri / Reading materials:</p>	
<p>T. Beauchamp, J.F. Childress: Principles of Biomedical Ethics. 5th edition. Oxford University Press, Oxford 2001</p> <p>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</p> <p>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</p> <p>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</p>	
<p>Cilji in kompetence:</p>	<p>Objectives and competences:</p>
<p>Usposobiti študenta za:</p> <p>definicijo etičnih dilem pri bio-medicinskem raziskovanju</p> <p>utemeljitev in izločitev etično nesprejemljivih predlogov</p> <p>minimalizacijo etičnih stroškov pri konkretni praksi bio-medicinskega raziskovanja</p> <p>pripravi predlog konkretne raziskave z ustreznimi dodatki (informacija za bolnika)</p>	<p>Students should develop abilities to:</p> <p>define ethical dilemmas in bio-medical research</p> <p>eliminate of ethically unacceptable proposals, with appropriate reasoning</p> <p>propose solutions for minimal ethical costs in the practical conduct of bio-medical research</p> <p>prepare a proposal for a medical research trial with appropriate appendices (text of informed consent)</p>
<p>Predvideni študijski rezultati:</p>	<p>Intended learning outcomes:</p>
<p>Znanje in razumevanje:</p> <p>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.</p>	<p>Knowledge and understanding:</p> <p>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.</p>
<p>Prenosljive/ključne spretnosti in drugi atributi:</p> <p>Študent bo znal uporabiti znanje iz bio-etike in zagovarjati etiko bio-medicinskega raziskovanja med zdravništvom, ostalimi zdravstvenimi delavci in v širši družbi.</p>	<p>Transferable/key competences and other abilities:</p> <p>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.</p>
<p>Metode poučevanja in učenja:</p>	<p>Learning and teaching methods:</p>
<p>Predavanja /konzultacije</p> <p>Seminar (študentje pripravijo predloge raziskav in jih ocenijo glede na normativna etična določila in etično analizo)</p>	<p>Lectures / consultation</p> <p>Seminars students will prepare proposals for bio-medical research and assess these proposals through normative ethics and through ethical</p>

Samostojno delo		analysis Individual work
Načini ocenjevanja:	Delež (v %) / Share (in %)	Assessment methods:
Način (pisni izpit, ustno izpraševanje, naloge, projekt)		Method (written or oral exam, coursework, project):
Ocena seminarske naloge v argumentaciji	100 %	Seminar in argumentation
Reference nosilca / Lecturer's references:		
<p>"ZWITTER, Matjaž. Medical ethics in clinical practice, (Family medicine & geriatrics). Cham: Springer, 2019. XIII, 211 str., ilustr. ISBN 978-3-030-00718-8, doi: 10.1007/978-3-030-00719-5. [COBISS.SI-ID 3140987] kategorija: 2A (Z, A", A', A1/2) (prevod); tip dela še ni verificiran točke: 80, št. avtorjev: 1"</p> <p>"ZWITTER, Matjaž, LOGAR, Tine (urednik). Pogovori o zdravniški etiki. 1. izd. Ljubljana: Cankarjeva založba, 2018. 202 str., tabele. ISBN 978-961-282-311-5. [COBISS.SI-ID 294449408] kategorija: 2B (Z); tip dela še ni verificiran točke: 50, št. avtorjev: 1"</p> <p>"ZWITTER, Matjaž, ROSSI, Antonio, DI MAIO, Massimo, POHAR PERME, Maja, LOPES, Gilberto. Selection of non-small cell lung cancer patients for intercalated chemotherapy and tyrosine kinase inhibitors. Radiology and oncology, ISSN 1318-2099. [Print ed.], Sep. 2017, vol. 51, no. 3, str. 241-251, I, ilustr. https://www.degruyter.com/view/j/raon.2017.51.issue-3/issue-files/raon.2017.51.issue-3.xml, doi: 10.1515/raon-2017-0029. [COBISS.SI-ID 2780283], [JCR, SNIP, WoS do 9. 12. 2018: št. citatov (TC): 2, čistih citatov (CI): 2, čistih citatov na avtorja (CIAu): 0.40, Scopus do 30. 11. 2018: št. citatov (TC): 2, čistih citatov (CI): 2, čistih citatov na avtorja (CIAu): 0.40] kategorija: 1A3 (Z); uvrstitev: SCI, Scopus, MBP; tip dela je verificiral OSICM točke: 14.18, št. avtorjev: 5 "</p>		