

*Федеральное государственное автономное образовательное учреждение
высшего образования «Российский университет дружбы народов»*

Медицинский институт

Рекомендовано МССН/МО

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ

Наименование дисциплины

«Биоэтика в доклинических и клинических исследованиях»

Рекомендуется для направления подготовки/специальности

33.04.01 «Промышленная фармация»

Направленность программы (профиль)

Создание и разработка лекарственных препаратов

1. Цели и задачи дисциплины:

Цели обучения: на основе изучения основных понятий дисциплины «Биоэтика в доклинических и клинических исследованиях» подготовить магистра по направлению «Промышленная фармация», обладающего компетенциями, современными этическими знаниями и умениями в области биоэтики клинических и доклинических исследований.

Задачами обучения являются изучение основных терминов и понятий, проблем биоэтики; особенностей и закономерностей биомедицинской этики в современном обществе, причины ее возникновения; основных этических документов международных и отечественных профессиональных медицинских ассоциаций и организаций.

2. Место дисциплины в структуре ОП ВО:

Дисциплина «Биоэтика в доклинических и клинических исследованиях» относится к Блоку 1 «Дисциплины (модули) учебного плана», входит в часть, формируемую участниками образовательных отношений (элективные дисциплины).

В таблице № 1 приведены предшествующие и последующие дисциплины, направленные на формирование компетенций дисциплины в соответствии с матрицей компетенций ОП ВО.

Таблица № 1

Предшествующие и последующие дисциплины, направленные на формирование компетенций

№ п/п	Шифр и наименование компетенции	Предшествующие дисциплины	Параллельные дисциплины	Последующие дисциплины (группы дисциплин)
Универсальные компетенции				
1.	УК-5. Способен анализировать и учитывать разнообразие культур в процессе межкультурного взаимодействия	Актуальные вопросы промышленной фармации	Фармаконадзор	Маркетинговые исследования в здравоохранении
Общепрофессиональные компетенции				
1.	ОПК-5. Способен к применению методов управления инновационными процессами в области обращения лекарственных средств	Фармацевтическая разработка; Клиническая фармакология; Клиническая эпидемиология; Доклинические исследования и разработка	Клинические исследования и разработка; Фармаконадзор; Количественная клиническая фармакология	

3. Требования к результатам освоения дисциплины:

Процесс изучения дисциплины направлен на формирование следующих компетенций:

Компетенции	Название компетенции	Индикаторы достижения компетенций
УК-5.	Способен анализировать и учитывать разнообразие культур в процессе межкультурного взаимодействия	УК-5.3. Выстраивает социальное профессиональное взаимодействие с учетом особенностей основных форм и религиозного сознания, деловой и общей культуры представителей других этносов и конфессий, различных социальных групп

ОПК-5.	Способен к применению методов управления инновационными процессами в области обращения лекарственных средств	ОПК-5.2. Способен использовать методы математического моделирования при планировании и исследований
--------	--	---

В результате изучения дисциплины студент должен:

Знать:

- основные термины и понятия, основные проблемы биоэтики;
- особенности и закономерности биомедицинской этики в современном обществе, причины ее возникновения;
- морально-этические нормы, правила и принципы профессионального врачебного поведения; права пациента и врача; взаимоотношения «врач-пациент», «врач-родственники»;
- основные этические документы международных и отечественных профессиональных медицинских ассоциаций и организаций.

Уметь:

- дать определение научной дисциплины «биоэтика»;
- использовать в своей работе основы правовых отношений в области биомедицинской этики;
- ориентироваться в действующем законодательстве, применять этические документы.

Владеть:

- принципами медицинской этики;
- правильным применением положений законодательных и нормативных актов в профессиональной деятельности с учетом специфики работы.

4. Объем дисциплины и виды учебной работы

Общая трудоемкость дисциплины составляет 3 зачетных единиц.

Вид учебной работы	Всего часов	Семестр/модуль
		2/4
Аудиторные занятия (всего)	36	36
В том числе:		
<i>Лекции</i>	18	18
<i>Практические занятия (ПЗ)</i>	18	18
<i>Семинары (С)</i>		
<i>Лабораторные работы (ЛР)</i>		
Самостоятельная работа (всего)	72	72
Общая трудоемкость	час	108
	зач. ед.	3

5. Содержание дисциплины

5.1. Содержание разделов дисциплины

№ п/п	Наименование раздела дисциплины	Содержание раздела (темы)
1	Теоретические основы биомедицинской этики. Основные этические теории и принципы биомедицинской этики.	Введение в биоэтику. Основные понятия. Причины возникновения биоэтики. Направления развития биоэтики. Законодательное регулирование биоэтики. Основные российские и международные документы. Принципы Всемирной медицинской ассоциации. Факторы развития биоэтики. Биоэтические проблемы медицины.

2	Этические аспекты доклинических исследований.	Биоэтические нормы и принципы трех R (replacement, reduction, refinement). Минимизация страданий лабораторных животных. Гуманное содержание. Замещение животных молекулярно-биологическими, компьютерными или иными моделями, использование культур клеток. Эвтаназия лабораторных животных. Этика отношения к лабораторным животным в практике преподавания.
3	Этические аспекты проведения клинических исследований.	«Нюрнбергский кодекс» и «Хельсинская декларация» Всемирной медицинской ассоциации как основополагающие источники современных моральных норм проведения экспериментов и клинических испытаний на человеке. Принципы надлежащей клинической практики (GCP). Этические комитеты, цели, задачи и функции. Права испытуемых и ответственность специалистов, проводящих эксперименты. Этика научных публикаций результатов испытаний и экспериментов.
4	Этические аспекты развития некоторых направлений в биотехнологии.	Биотехнологии в отношении микроорганизмов, животных и человека. Биотехнологии в получении лекарственных средств. Этические проблемы генетики и геной инженерии. Перспективы и ограничения генных технологий.
5	Моральные проблемы взаимоотношения врачей и ученых в процессе врачевания и научного исследования.	Моральный климат медицинского коллектива. Партнерство, «моральный дух команды» и личная ответственность. Профессиональная этика и этикет. Правила хорошего тона и принципы деловых отношений. Автономия врача или ученого и административная дисциплина. Проблема коллегиальности и корпоративности.

5.2. Разделы дисциплин и виды занятий

№ п/п	Наименование раздела дисциплины	Лекц.	Практ. зан.	Лаб. зан.	Семина	СРС	Всего час.
1.	Теоретические основы биомедицинской этики. Основные этические теории и принципы биомедицинской этики.	2	2			14	18
2.	Этические аспекты доклинических исследований.	4	4			14	22
3	Этические аспекты проведения клинических исследований.	4	4			14	22
4	Этические аспекты развития некоторых направлений в биотехнологии.	4	4			14	22
5	Моральные проблемы взаимоотношения врачей и ученых в процессе врачевания и научного исследования.	4	4			16	24
	Итого	18	18			72	108

6. Лабораторный практикум (не предусмотрен)

7. Практические занятия

№ п/п	№ раздела дисциплины	Наименование практических работ	Трудоемкость (час.)

1.	1.	Теоретические основы биомедицинской этики. Основные этические теории и принципы биомедицинской этики.	2
2	2.	Этические аспекты доклинических исследований.	4
3	3.	Этические аспекты проведения клинических исследований.	4
4.	4.	Этические аспекты развития некоторых направлений в биотехнологии.	4
5.	5.	Моральные проблемы взаимоотношения врачей и ученых в процессе врачевания и научного исследования.	4

8. Материально-техническое обеспечение дисциплины:

Аудиторный фонд медицинского института, кафедры общественного здоровья, здравоохранения и гигиены: аудитории 371, 372, 373 корпуса ЕГФ (ул. Миклухо-Маклая, д.10, корп.2) на 25-30 учебных посадочных мест (мультимедийное оборудование, комплекты раздаточных материалов для решения ситуационных задач, материалы для текущего тестирования, комплекты медицинской документации, выход в Интернет).

9. Информационное обеспечение дисциплины

а) программное обеспечение:

программы в ТУИС для обеспечения текущего тестирования

б) базы данных, информационно-справочные и поисковые системы:

1. Электронно-библиотечная система РУДН – ЭБС РУДН <http://lib.rudn.ru/MegaPro/Web>
2. ЭБС «Университетская библиотека онлайн» <http://www.biblioclub.ru>
3. ЭБС Юрайт <http://www.biblio-online.ru>
4. ЭБС «Консультант студента» www.studentlibrary.ru
5. ЭБС «Лань» <http://e.lanbook.com/>

10. Учебно-методическое обеспечение дисциплины:

а) основная литература

1. Яровинский М.Я. Лекции по курсу «Медицинская этика (биоэтика)» в 2-х томах, М.; Медицина, 2012.
2. Лопатин П.В., Карташова О.В. Биоэтика: Учеб для вузов: ГЭОТАР – Медиа, 2012.
3. Уильямс Дж. Р. Руководство по медицинской этике: Учеб пособие для мед. вузов / Под ред. Лопухина Ю. М.-М.: ГЕОТАР – МЕД, 2012.

б) дополнительная литература

1. Философия развития здравоохранения. Методология прогнозирования [Электронный ресурс] / В.Б. Филатов, Н.Б. Найговзина. - М.: ГЭОТАР-Медиа, 2016. - 272 с.
2. Шамов, И.А. Биоэтика. Учеб. пособ.- М.: Медицина, 2009.

11. Методические указания для обучающихся по освоению дисциплины (модуля)

Дисциплина «Биоэтика в доклинических и клинических исследованиях» изучается в объёме 3 зачетных единицы (108 часов) с проведением лекций, практических занятий и самостоятельных занятий.

Практические занятия проводятся в аудиториях кафедры всеми категориями профессорско-преподавательского состава, занятия обеспечиваются необходимым наглядным материалом и учебно-методическими пособиями. В ходе учебного занятия студенты проходят входное тестирование, собеседование, самостоятельно и при участии преподавателя решают поставленные перед ними задачи по овладению знаниями и приобретению необходимых навыков, отчитываются о проделанной на занятии учебной работе. Для повышения усвояемости учебного материала внедряются новые формы обучения и контроля знаний студентов. Преподаватели на занятиях применяют элементы деловой игры, создают

производственные ситуации, используют ролевую имитацию производственной деятельности.

Работа студентов-магистров на занятиях и самостоятельная работа оценивается в рамках внедренной на кафедре балльно-рейтинговой системы оценки образовательной деятельности студентов. На каждого студента заполняется рейтинговая карточка, и экзаменатор имеет возможность составить более точное представление об успехах каждого обучающегося на кафедре, вычислить сумму баллов, заработанную студентом, и поставить объективную оценку.

Для решения задач образовательного процесса на кафедре разработан учебно-профессиональный (методический) комплекс, включающий в себя ряд элементов: образовательный стандарт высшего образования, рабочая учебная программа, методические разработки для студентов и преподавателей по каждому занятию, перечень практических навыков, экзаменационные материалы, перечень информационного и материального обеспечения образовательного процесса.

12. Фонд оценочных средств для проведения промежуточной аттестации обучающихся по дисциплине (модулю)

п/п	Наименование оценочного средства	Краткая характеристика оценочного средства	Представление оценочного средства в фонде
<i>Аудиторная работа</i>			
1	Опрос	Средство контроля, организованное как специальная беседа преподавателя с обучающимся на темы, связанные с изучаемой дисциплиной, и рассчитанное на выяснение объема знаний обучающегося по определенному разделу, теме, проблеме и т.п.	Вопросы по темам
2	Тест	Система стандартизированных заданий, позволяющая автоматизировать процедуру измерения уровня знаний и умений обучающегося.	База тестовых заданий
3.	Рубежный контроль (коллоквиум)	Средство контроля усвоения учебного материала темы, раздела или разделов дисциплины, организованное как учебное занятие в виде собеседования преподавателя с обучающимися.	Вопросы по разделам дисциплины
4	Практическая работа	Система практических заданий, направленных на формирование практических навыков у обучающихся	Фонд практических заданий
5	Кейс-задача	Проблемное задание, в котором обучающемуся предлагают осмыслить реальную профессионально-ориентированную ситуацию, необходимую для решения данной проблемы.	Задания для решения кейс-задачи
<i>Самостоятельная работа</i>			
1	Реферат	Вид самостоятельной работы, направленный на творческое освоение общепрофессиональных и профильных профессиональных дисциплин (модулей) и выработку соответствующих профессиональных компетенций.	Темы для реферата

Требования к подготовке реферат по дисциплине «Биоэтика в доклинических и клинических исследованиях»

В ходе освоения дисциплины «Биоэтика в доклинических и клинических исследованиях» студент может подготовить рефераты по одному из изучаемых разделов.

Автор реферата должен использовать только тот материал, который отражает сущность темы.

Во введении реферата необходимо обосновать актуальность темы. Цитируемый текст должен содержать ссылку на автора (номер в списке литературы, номера цитируемых страниц). В подготовке реферата необходимо использовать материалы современных изданий не старше 5 лет (2016-2021 гг.).

Список литературы оформляется с указанием автора, названия источника, места издания, года издания, названия издательства, использованных страниц.

Требования к оформлению реферата

Реферат должен быть выполнен на компьютере, цвет шрифта должен быть черным, шрифт Times New Roman, 14 пт., через полтора интервала. Выравнивание текста по ширине.

Размеры полей: верхнее и нижнее — 2 см, левое — 3 см, правое — 1,5 см. Абзацный отступ должен быть одинаковым по всему тексту и составлять 1,25 см.

Можно использовать компьютерные возможности акцентирования внимания на определенных терминах, формулах, применяя выделение жирным шрифтом, курсив, подчеркивание.

Титульный лист должен содержать наименование учреждения, в котором выполнялся реферат, Ф.И.О. автора и номер группы, Ф.И.О. руководителя, год написания.

Общий объем реферата должен составлять не более 15 страниц.

Критерии оценок рефератов студентов на аттестации

7-8 баллов – реферат выполнен с учетом всех требований, материал изложен грамотно и аргументировано, присутствует собственная точка зрения автора, сделаны комментарии и выводы, список литературы содержит не менее 10 источников;

5-6 баллов – имеют замечания по оформлению реферата, в изложенном материале отсутствует личная заинтересованность в раскрываемой теме, трудно выявить собственную точку зрения автора, аргументы и комментарии, список литературы содержит 5-9 источников литературы;

3-4 балла - имеют замечания по оформлению реферата, тема реферата раскрыта недостаточно полно; список литературы содержит менее 5 источников; затруднения в изложении и аргументировании;

1-2 балла - имеют замечания по оформлению реферата, тема реферата практически не раскрыта; список литературы содержит 1-2 источника; затруднения в изложении и аргументировании, отсутствие выводов;

0 баллов – обнаружены некорректные заимствования при проверке реферата в системе «Антиплагиат»

Примерный перечень вопросов для самостоятельной подготовки

1. Дайте определение биоэтики.
2. Назовите основные типы этических теорий (с примерами).
3. В чём заключаются отличие моральной и правовой регуляции медицинской деятельности?
4. Что является отличительным признаком профессиональной этики врача?

5. Какой ключевой принцип лежит в основании модели биоэтики?
6. Какие общественные структуры существуют в здравоохранении для разрешения этических противоречий в медицинской и исследовательской практике?
7. Раскройте смысл понятия: «информированное согласие». В каких правовых документах и этических кодексах используется это понятие?
8. Каковы функции этического комитета?
9. В каких случаях врач может нарушить врачебную тайну?
10. На каком этапе развития науки возникает этика науки?
11. В чем специфика экспериментов с участием человека?
12. Назовите основные международные и российские законодательные акты, регулирующие эксперименты с участием человека?
13. Что такое клиническое исследование и какова цель клинического исследования (Правила проведения качественных клинических исследований (GCP))?
14. Назовите две основные причины, по которым ксенотрансплантация не может выйти за рамки научного эксперимента и стать клинической практикой.
15. В чем состоит основное отличие психиатрии от других медицинских дисциплин?

Примеры тестовых вопросов

1. Медицина относится к одному из следующих типов знания:

- 1) естественнонаучному
- 2) гуманитарному
- 3) междисциплинарному

2. Главной целью профессиональной деятельности врача является:

- 1) спасение и сохранение жизни человека
- 2) социальное доверие к профессии врача
- 3) уважение коллег
- 4) материальная выгода

3. Основным отличительным признаком профессиональной этики врача является:

- 1) право на отклоняющееся поведение
- 2) осознанный выбор моральных принципов и правил поведения
- 3) уголовная ответственность за несоблюдение профессиональных этических норм
- 4) безусловная необходимость подчинять личные интересы корпоративным
- 5) приоритет интересов медицинской науки над интересами конкретного больного

4. Моральное регулирование медицинской деятельности от правового отличает:

- 1) свобода выбора действия
- 2) произвольность мотива деятельности
- 3) уголовная безнаказанность
- 4) социальное одобрение
- 5) наличие денежной заинтересованности

5. Ценность человеческой жизни в биомедицинской этике определяется:

- 1) возрастом (количество прожитых лет)
- 2) психической и физической полноценностью
- 3) расовой и национальной принадлежностью
- 4) финансовой состоятельностью
- 5) уникальностью и неповторимостью личности

6. Для деонтологической модели отношений врач-пациент основным принципом является:

- 1) исполняй долг
- 2) не прелюбодействуй
- 3) храни врачебную тайну
- 4) помоги коллеге
- 5) принцип невмешательства

7. “Конвенция о правах человека и биомедицине” (1997 г.) при использовании достижений биологии и медицины обязуется защищать и гарантировать все, кроме:

- 1) уважения достоинства человека
- 2) защиту индивидуальности каждого человеческого существа
- 3) уважение целостности и неприкосновенности личности
- 4) соблюдение прав человека и основных свобод
- 5) обеспечения экономической выгоды и материального интереса

8. Вмешательство в сферу здоровья человека может осуществляться:

- 1) на основании свободного, осознанного и информированного согласия больного
- 2) на основании медицинских показаний
- 3) на основании редкости картины заболевания и его познавательной ценности
- 4) на основании требования родственников
- 5) на основании извлечения финансовой выгоды

Балльно-рейтинговая система (БРС) оценки знаний студентов по дисциплине

Промежуточная аттестация обучающихся по дисциплине «Биоэтика в доклинических и клинических исследованиях» проводится по итогам обучения и является обязательной.

Для оценки качества освоения учебной программы используется балльно-рейтинговая система (БРС) и оценки ECTS.

Баллы накапливаются студентами в процессе учебных занятий, текущего контроля успеваемости и промежуточной аттестации в течение каждого семестра. Учебная дисциплина считается освоенной, если студент набрал более 50% от возможного числа баллов. Максимальная оценка за дисциплину, изучаемую в течение одного семестра составляет 100 баллов, вне зависимости от ее объема.

Студент не получает эти кредиты, если в течение учебы, работая с преподавателем и самостоятельно, набирает по каждому семестру менее 51 балла (из 100 возможных).

<i>Виды деятельности</i>	<i>Количество баллов</i>
1. Освоение лекционного материала, тестирование по теме лекции	18 баллов (1 тест по теме лекции – 2 балла)
2. Выполнение заданий на практических занятиях	24 балл (1 занятие – 3 балла)
3. Самостоятельная подготовка реферата	1 реферат – 8 баллов (максимум)
4. Итоговое тестирование (зачет)	50 баллов
<i>Общее количество баллов за семестр</i>	<i>100</i>

Соответствие систем оценок (используемых ранее оценок итоговой академической успеваемости, оценок ECTS и балльно-рейтинговой системы (БРС) оценок текущей успеваемости):

Баллы БРС	Традиционные оценки РФ	Оценки ECTS
95 - 100	5	A

86 - 94		B
69 - 85	4	C
61 - 68	3	D
51 - 60		E
31 - 50	2	FX
0 - 30		F

Описание оценок ECTS:

A («Отлично») - теоретическое содержание курса освоено полностью, без пробелов, необходимые практические навыки работы с освоенным материалом сформированы, все предусмотренные программой обучения учебные задания выполнены, качество их выполнения оценено числом баллов, близким к максимальному.

B («Очень хорошо») - теоретическое содержание курса освоено полностью, без пробелов, необходимые практические навыки работы с освоенным материалом в основном сформированы, все предусмотренные программой обучения учебные задания выполнены, качество выполнения большинства из них оценено числом баллов, близким к максимальному.

C («Хорошо») - теоретическое содержание курса освоено полностью, без пробелов некоторые практические навыки работы с освоенным материалом сформированы недостаточно, все предусмотренные программой обучения учебные задания выполнены, качество выполнения ни одного из них не оценено минимальным числом баллов, некоторые виды заданий выполнены с ошибками.

D («Удовлетворительно») - теоретическое содержание курса освоено частично, но пробелы не носят существенного характера, необходимые практические навыки работы с освоенным материалом в основном сформированы, большинство предусмотренных программой обучения учебных заданий выполнено, некоторые из выполненных заданий, возможно, содержат ошибки.

E («Посредственно») - теоретическое содержание курса освоено частично, некоторые практические навыки работы не сформированы, многие предусмотренные программой обучения учебные задания не выполнены, либо качество выполнения некоторых из них оценено числом баллов, близким к минимальному.

FX («Условно неудовлетворительно») - теоретическое содержание курса освоено частично, необходимые практические навыки работы не сформированы, большинство предусмотренных программой обучения учебных заданий не выполнено либо качество их выполнения оценено числом баллов, близким к минимальному; при дополнительной самостоятельной работе над материалом курса возможно повышение качества выполнения учебных заданий

F («Безусловно неудовлетворительно») - теоретическое содержание курса не освоено, необходимые практические навыки работы не сформированы, все выполненные учебные задания содержат грубые ошибки, дополнительная самостоятельная работа над материалом курса не приведет к какому-либо значимому повышению качества выполнения учебных заданий.

Программа составлена в соответствии с требованиями ОС ВО РУДН.

Разработчик:

Заведующий кафедрой общественного здоровья,
здравоохранения и гигиены, профессор

А.В. Фомина

Руководитель программы
Заведующий кафедрой
биохимии им. ак. Т.Т. Березова

В.С. Покровский