

ЕЛЕЦКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ УНИВЕРСИТЕТ им. И.А. БУНИНА



«УТВЕРЖДАЮ»

И.о. декана Медицинского факультета

/Т.Ю. Петрищева/

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ Б1.В.01.08 Биоэтика

Направление подготовки: 33.05.01 Фармация

Направленность (профиль): Фармация

Квалификация (степень): специалитет

Форма обучения: очная

Факультет: медицинский

Кафедра: химико-биологических дисциплин и фармакологии

	очная форма	очно-заочная форма	заочная форма
Курс	2	-	-
Семестр/триместр	3	-	-

Лекции	18	-	-
Лабораторные занятия		-	-
Практические (семинарские) занятия	18	-	-
Консультации	-	-	-
Форма(ы) промежуточной аттестации	Зачет	-	-
Контроль	-	-	-
Иные формы работы	-	-	-
Самостоятельная работа	36	-	-

Всего часов: 72

Трудоемкость: 2 зачетных единиц.

Разработчик рабочей программы:
старший преподаватель _____

Петренко А.П.

I. ОРГАНИЗАЦИОННО-МЕТОДИЧЕСКИЙ РАЗДЕЛ

Цель изучения дисциплины: формирование у обучающихся систематизированных представлений о специфике биоэтики, ее принципах, концептуальных подходах и категориальном аппарате биоэтики.

Задачи изучения дисциплины:

- сформировать у обучающихся чувство социально-правовой, нравственной и профессиональной ответственности в процессе будущей профессиональной деятельности;
- повысить восприимчивость обучающихся к этической проблематике; сформировать осознанное и мотивированное отношение к своей будущей профессиональной деятельности;
- раскрыть новое содержание традиционных этических норм и принципов этики в плане меняющихся моделей взаимоотношения провизора и клиента, фармацевта и клиента принципов уважения автономности клиента, правила информированного согласия;
- обучить навыкам и искусству этического анализа спорных ситуаций;
- ознакомить обучающихся с возрастающим потоком литературы по предмету, с новейшими зарубежными и отечественными разработками в области биоэтики, нормами и принципами международного и российского права медицинской и фармацевтической деятельности и тем самым способствовать развитию нравственно правовой культуры будущего специалиста;
- помочь обучающимся лучше понять моральные ценности (как профессиональные и личные, так и ценности своих клиентов и клиентов);
- ознакомить обучающихся с этико-нормативными актами фармацевтической деятельности с целью подготовки их к деятельности в условиях страховой системы здравоохранения, рыночных отношений, конкуренции различных форм организации медицинской и фармацевтической помощи;
- научить регулировать и разрешать этические конфликты, сформировать научно обоснованное представление о методах и способах урегулирования, разрешения и предупреждения этических конфликтов.

Место дисциплины в структуре ОПОП: вариативной части (части, формируемой участниками образовательных отношений) блока Б1. Дисциплины (модули).

Планируемые результаты обучения по дисциплине:

Код компетенции	Индикаторы достижения компетенции	Планируемые результаты обучения по дисциплине
------------------------	--	--

ПКС-2	<p>Знать:</p> <ul style="list-style-type: none"> • особенности реализации лекарственных средств в соответствии с правилами оптовой торговли, порядком розничной продажи и установленным законодательством порядком передачи лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента; • положения нормативных правовых актов, регулирующих обращение лекарственных средств и товаров аптечного ассортимента, включая выписывание рецептов/требований, отпуск лекарственных препаратов, медицинских изделий и их хранение современный. 	<p>Знает:</p> <ul style="list-style-type: none"> • основные этические нормы и принципы профессиональной деятельности фармацевта; • основные этические и деонтологические принципы профессиональной фармацевтической деятельности, строить ее в соответствии с их требованиями.
	<p>Уметь:</p> <ul style="list-style-type: none"> • проводить фармацевтическую экспертизу рецептов и требований-накладных, а также их регистрацию и таксировку в установленном порядке; • осуществлять делопроизводство по ведению кассовых, организационно-распорядительных, отчетных документов при розничной оптовой реализации; • осуществляет предпродажную подготовку, организует и проводит выкладку лекарственных препаратов и товаров аптечного ассортимента в торговом зале и (или) витринах отделов аптечной организации. 	<p>Умеет:</p> <ul style="list-style-type: none"> • применять этические нормы и принципы в своей профессиональной деятельности; • оценивать и анализировать различные факты и явления в системе здравоохранения и оказания фармацевтической помощи.
	<p>Владеть:</p> <ul style="list-style-type: none"> • навыками реализации и отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения и другие товары аптечного ассортимента физическим лицам, а также отпуска их в подразделения медицинских организаций, контролируя соблюдение порядка отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения и других товаров аптечного ассортимента 	<p>Владеет:</p> <ul style="list-style-type: none"> • навыками этического регулирования проблемных ситуаций в профессиональной деятельности; • навыками применения философской и этической методологии и системного подхода при анализе социальных и профессиональных проблем.

II. СОДЕРЖАНИЕ И ОБЪЕМ ДИСЦИПЛИНЫ

с указанием количества часов, выделенных на контактную работу обучающихся с преподавателем (по видам учебных занятий) и на самостоятельную работу

Очная форма обучения

	Наименование разделов и тем	Всего	Аудиторные занятия			Сам. раб.
			ЛК	ПЗ	ЛБ	
	Раздел 1. Общая этика	24	6	6	-	12
1.	Тема 1. Введение в биоэтику. От этики – к фармацевтической биоэтике.	12	2	4	-	6
2.	Тема 2. Основные принципы и правила биомедицинской этики. Специфика фармацевтической биоэтики.	12	4	2	-	6
	Раздел 2. Проблемы фармацевтической биоэтики	48	12	12	-	24
3.	Тема 3. Морально-этические проблемы биомедицинских экспериментов и исследований на человеке и животных.	12	2	4	-	6
4.	Тема 4. Основные биоэтические проблемы в системе создания лекарств.	12	2	4	-	6
5.	Тема 5. Биоэтические проблемы производства, контроля качества, эффективности и безопасности ЛС и других аптечных товаров.	12	4	2	-	6
6.	Тема 6. Биоэтические и этические проблемы продвижения аптечных товаров на рынке.	12	4	2	-	6
	<i>Форма отчетности – зачет</i>					
	Итого за 3 семестр	72	18	18	-	36
	ИТОГО:	72	18	18	-	36

Очно-заочная форма обучения (не реализуется)

Заочная форма обучения (не реализуется)

III. ОЦЕНОЧНЫЕ МАТЕРИАЛЫ ДЛЯ ПРОВЕДЕНИЯ ТЕКУЩЕЙ И ПРОМЕЖУТОЧНОЙ АТТЕСТАЦИИ ОБУЧАЮЩИХСЯ ПО ДИСЦИПЛИНЕ

Текущая аттестация проводится в форме контрольной работы, реферата.

Типовой вариант контрольной работы

1. Как возникли термины «этика» и «мораль». Как менялось их содержание.
2. Когда возникла профессиональная этика фармацевтов.
3. Почему деятельность фармацевта предполагает конфиденциальность, провизорскую тайну. К чему она относится.
4. Каковы особенности биомедицинских экспериментов на детях, беременных женщинах, психических больных.
5. Как по международному праву подразделяются биомедицинские исследования на человеке. Чем отличается этическое регулирование в разных типах исследований.

Примерная тематика рефератов

7. Уровни и особенности этического сознания
8. Этика как практическая философия
9. Проблема оснований морали
10. Мораль и нравственность
11. Моральный выбор и его условия
12. Этика Будды
13. Этика любви И. Христа
14. Античная этика: от Сократа до Эпикура
15. Этика И. Канта
16. Основания и специфика фармацевтической этики
17. Основные исторические этапы развития фармацевтической этики
18. Этика Гиппократов
19. Развитие фармацевтической этики в дореволюционной России
20. Фармацевтическая этика в условиях рыночных отношений
21. Понятие биоэтики в концепции В. Поттера и его эволюция в современной биоэтике
22. Принцип «не навреди» и его реализация в современных условиях
23. Соотношение этических принципов «не навреди» и «делай благо».
24. Автономия клиента: морально-этические проблемы
25. Правило правдивости в фармации: моральные проблемы
26. Различные аспекты понимания справедливости в фармации
27. Морально-юридические аспекты правила конфиденциальности
28. История биомедицинских исследований с древности до наших дней
29. Нюрнбергский кодекс и Хельсинкская декларация – основополагающие документы моральных норм проведения экспериментов на человеке
30. Права испытуемых и ответственность специалистов, проводящих биомедицинские исследования и эксперименты
31. Морально-этические проблемы проведения биомедицинских экспериментов на недееспособных, заключенных, военнослужащих
32. Животные и международные нормы, определяющие их участие в биомедицинских экспериментах и исследованиях

33. История создания и развития биоэтических комитетов
34. Биоэтические комитеты в России: функции, проблемы и перспективы развития
35. Моральные проблемы получения и использования медико-генетической информации
36. Генетическая информация как собственность
37. Этические проблемы международной программы «Геном человека»
38. Этические проблемы генодиагностики, генотерапии и генной инженерии
39. Клонирование: этико-правовые и моральные аспекты
40. Защита интеллектуальной собственности в России
41. Российское законодательство о доклинических и клинических исследованиях лекарств
42. Основные международные документы, регулирующие права человека в биомедицинских исследованиях
43. Этические нормы в осуществлении основных фаз испытаний ЛС на людях
44. GMP – защита потребителей лекарственных средств
45. Проблемы недобросовестной конкуренции
46. Структура государственного контроля за качеством, эффективностью и безопасностью ЛС
47. Реклама лекарственных средств и принципы биоэтики
48. Правовое регулирование продвижения лекарств на рынке
49. Фальсифицированные лекарства и причины их появления
50. Деловая этика в фармации
51. Этика общения в малом аптечном коллективе
52. Стандарт GLP и его этические аспекты
53. Этический кодекс фармацевтического работника России
54. Этика Гиппократов, Этический кодекс медицинского работника, Этический кодекс фармацевтического работника: истоки и традиции: сравнительный анализ
55. Основные правовые документы по защите прав потребителей лекарственных средств.
56. Особенности защиты прав потребителей лекарственных средств.

Вопросы к зачету (3 семестр, очная форма обучения)

1. Этика как практическая философия.
2. Мораль и нравственность. Моральные нормы.
3. Моральный выбор и его условия.
4. Природа, структура и функции морали.
5. Парадокс моральной оценки.
6. История и типология этических учений.
7. Фармацевтическая этика, ее задачи, основания и специфика.

8. История фармацевтической этики.
 9. Фармацевтическая этика в России.
 10. Понятие биоэтики. Биоэтика как социальный институт и область познания.
 11. Концепция биоэтики Р.В. Поттера.
 12. Принципы и правила биоэтики.
 13. Различные аспекты понимания справедливости в фармации.
 14. Специфика фармацевтической биоэтики, ее задачи и проблемы.
 15. История биомедицинских исследований с древности до наших дней.
 16. Международные этико-правовые документы, регулирующие биомедицинские эксперименты и исследования.
 17. Этические проблемы биомедицинских экспериментов на животных.
 18. Этические комитеты, их цели, особенности и типология.
 19. Биоэтические комитеты в России: функции, проблемы и перспективы развития.
 20. Этапы и процедуры создания лекарств.
 21. Стандарт GMP и его значение для фармацевтической деятельности.
 22. Этические проблемы генетики и их роль в процессе создания лекарств.
 23. Этические проблемы международной программы «Геном человека».
 24. Проблема фальсифицированных лекарств и пути ее решения.
 25. Этические проблемы производства лекарств.
 26. Недобросовестная конкуренция среди производителей лекарств.
 27. Этические проблемы регистрации, контроля и сертификации ЛС.
 28. Система контроля качества, безопасности и эффективности лекарств.
- Стандарт GLP.
29. Понятие продвижения на рынке, его этапы и методы.
 30. Реклама и ее этические проблемы. Законодательное регулирование рекламы.
 31. Международные этико-правовые документы, регулирующие продвижение аптечных товаров.
 32. Права потребителей фармацевтической помощи и их защита.
 33. Этические проблемы коммуникаций в фармацевтической отрасли.
 34. Этический кодекс фармацевта.
 35. Деловая этика в фармации.
 36. Система защиты прав потребителей лекарственных средств.

IV. ПЕРЕЧЕНЬ ЛИТЕРАТУРЫ, НЕОБХОДИМОЙ ДЛЯ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ

4.1. Основная литература

1. Басов, А. В. Биоэтика : учебно-методическое пособие / А. В. Басов. — Волгоград : ВолгГМУ, 2024. — 76 с. — ISBN 978-5-9652-0854-8. — Текст : электронный // Лань

: электронно-библиотечная система. — URL: <https://e.lanbook.com/book/379178> — Режим доступа: для авториз. пользователей.

2. Ушаков, Е. В. Биоэтика : учебник и практикум для вузов / Е. В. Ушаков. — Москва : Издательство Юрайт, 2024. — 294 с. — (Высшее образование). — ISBN 978-5-534-16998-0. — Текст : электронный // Образовательная платформа Юрайт [сайт]. — URL: <https://urait.ru/bcode/536431>.

4.2. Дополнительная литература

1. Биоэтика : учебник и практикум для вузов / Е. С. Протанская [и др.] ; под редакцией Е. С. Протанской. — Москва : Издательство Юрайт, 2024. — 278 с. — (Высшее образование). — ISBN 978-5-534-15482-5. — Текст : электронный // Образовательная платформа Юрайт [сайт]. — URL: <https://urait.ru/bcode/538498>

2. Силуянова, И. В. Биомедицинская этика : учебник и практикум для вузов / И. В. Силуянова. — 2-е изд., испр. и доп. — Москва : Издательство Юрайт, 2024. — 358 с. — (Высшее образование). — ISBN 978-5-534-12845-1. — Текст : электронный // Образовательная платформа Юрайт [сайт]. — URL: <https://urait.ru/bcode/536512>

V. ПЕРЕЧЕНЬ РЕСУРСОВ ИНФОРМАЦИОННО-ТЕЛЕКОММУНИКАЦИОННОЙ СЕТИ «ИНТЕРНЕТ», НЕОБХОДИМЫХ ДЛЯ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ

№ пп	Ссылка на информационный ресурс	Наименование разработки в электронной форме	Доступность
1.	https://infourok.ru/	Инфоурок: образовательный интернет-проект России. Включает: конспекты уроков, презентации, тесты, видеоуроки и другие материалы по предметам школьной программы.	Свободный доступ
2.	http://edu.ru/	Российское образование: Федеральный портал. Включает ссылки на порталы и сайты образовательных учреждений; государственные образовательные стандарты; нормативные документы; каталог экскурсий и обучающих программ.	Свободный доступ
3.	http://window.edu.ru/	Информационная система "Единое окно доступа к образовательным ресурсам" предоставляет свободный доступ к каталогу образовательных интернет-	Свободный доступ

		ресурсов и полнотекстовой электронной учебно-методической библиотеке для общего и профессионального образования	
4.	https://www.gumer.info/	Библиотека Гумер: предоставляет свободный доступ к 5000 книг и статей по гуманитарным наукам	Свободный доступ
5.	http://fcior.edu.ru/	Федеральный центр информационно-образовательных ресурсов (ФЦИОР) предоставляет доступ к электронным образовательным ресурсам и сервисам для всех уровней и ступеней образования.	Свободный доступ

VI. СОВРЕМЕННЫЕ ПРОФЕССИОНАЛЬНЫЕ БАЗЫ ДАННЫХ И ИНФОРМАЦИОННЫЕ СПРАВОЧНЫЕ СИСТЕМЫ

1.	http://www.biblioclub.ru	Электронно-библиотечная система (ЭБС) Университетская библиотека онлайн	Регистрация через любой университетский компьютер. В дальнейшем предоставляется неограниченный индивидуальный доступ из любой точки, в которой имеется доступ к сети Интернет
2.	www.garant.ru	Информационно-правовой портал	Свободный доступ
3.	www.elibrary.ru	Российский информационный портал в области науки, технологии, медицины и образования	Свободный доступ
4.	www.consultant.ru	Российская компьютерная справочно-правовая система	Свободный доступ
5.	https://data.gov.ru/	Портал открытых данных Российской Федерации	Свободный доступ

VII. ЛИЦЕНЗИОННОЕ И СВОБОДНО РАСПРОСТРАНЯЕМОЕ ПРОГРАММНОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ

При реализации учебной дисциплины применяется следующее лицензионное и свободно распространяемое программное обеспечение:

- Microsoft Windows;
- Microsoft Office;

- LibreOffice и др.

VIII. ОБОРУДОВАНИЕ И ТЕХНИЧЕСКИЕ СРЕДСТВА ОБУЧЕНИЯ, НЕОБХОДИМЫЕ ДЛЯ ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОГО ПРОЦЕССА ПО ДИСЦИПЛИНЕ

Учебные занятия проводятся в аудиториях, укомплектованных специализированной мебелью, в том числе стационарными или переносными техническими средствами обучения (проектор, экран, компьютер/ноутбук).

Самостоятельная работа проводится в кабинетах, оснащенных компьютерной техникой с возможностью подключения к сети «Интернет» и обеспечением доступа в электронную информационно-образовательную среду университета.