



«УТВЕРЖДАЮ»

И.о. декана медицинского факультета

/И.О. Феклина /

**РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ
Б1.О.18 Биоэтика**

Специальность: 31.05.01 Лечебное дело
Направленность (профиль): Лечебное дело
Квалификация (степень): Врач – лечебник
Форма обучения: очная

Факультет: медицинский
Кафедра: фундаментальных медицинских дисциплин

	очная форма	очно-заочная форма	заочная форма
Курс	2	-	-
Семестр/триместр	3	-	-
Лекции	16	-	-
Лабораторные занятия		-	-
Практические (семинарские) занятия	32	-	-
Консультации	-	-	-
Форма(ы) промежуточной аттестации	Зачет с оценкой	-	-
Контроль	-	-	-
Иные формы работы	-	-	-
Самостоятельная работа	132	-	-

Всего часов: 180 часов.

Трудоемкость: 5 зачетных единиц.

Разработчик рабочей программы: старший преподаватель Пашкова В.В.

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: реализуется в рамках обязательной части блока Б1. Дисциплины (модули).

Планируемые результаты обучения по дисциплине:

<p>ОПК-1 Способен реализовывать моральные и правовые нормы, этические и деонтологические принципы в профессиональной деятельности</p>	<p>Знать:</p> <ul style="list-style-type: none"> – основы медицинской этики и деонтологии; – основы законодательства в сфере здравоохранения; – правовые аспекты врачебной деятельности. 	<p>Знает:</p> <ul style="list-style-type: none"> – основы медицинской этики и деонтологии; – основы законодательства в сфере здравоохранения; – правовые аспекты врачебной деятельности.
	<p>Уметь:</p> <ul style="list-style-type: none"> – применять этические нормы и принципы поведения медицинского работника при выполнении своих профессиональных обязанностей; 	<p>Умеет:</p> <ul style="list-style-type: none"> – применять этические нормы и принципы поведения медицинского работника при выполнении своих профессиональных обязанностей;
	<p>Владеть:</p> <ul style="list-style-type: none"> – навыками решения стандартных задач профессиональной деятельности на основе этических норм и деонтологических принципов при взаимодействии с коллегами и пациентами (их законными представителями), знаний правовых аспектов врачебной деятельности. 	<p>Владет:</p> <ul style="list-style-type: none"> – навыками решения стандартных задач профессиональной деятельности на основе этических норм и деонтологических принципов при взаимодействии с коллегами и пациентами (их законными представителями), знаний правовых аспектов врачебной деятельности.

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	32	4	12	-	44
1.	Тема 1. Введение в биоэтику. От этики – к фармацевтической биоэтике.	14	2	4	-	22
2.	Тема 2. Основные принципы и правила биомедицинской этики. Специфика фармацевтической биоэтики.	12	2	2	-	22
	Раздел 2. Проблемы фармацевтической биоэтики	76	12	20	-	88
3.	Тема 3. Морально-этические проблемы биомедицинских экспериментов и исследований на человеке и животных.	18	2	4	-	22
4.	Тема 4. Основные биоэтические проблемы в системе создания лекарств.	18	2	4	-	22
5.	Тема 5. Биоэтические проблемы производства, контроля качества, эффективности и безопасности ЛС и других аптечных товаров.	16	4	2	-	22
6.	Тема 6. Биоэтические и этические проблемы продвижения аптечных товаров на рынке.	16	4	2	-	22
	<i>Форма отчетности</i>	Зачет с оценкой				
	Итого за 3 семестр	108	16	32	-	132
	ИТОГО:	108	16	32	-	132

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.

Промежуточная аттестация обучающихся осуществляется в форме зачета с оценкой с использованием следующих оценочных материалов: *перечень вопросов к зачету с оценкой*.

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://minzdrav.gov.ru/	Официальный сайт Министерства здравоохранения российской Федерации	Свободный доступ.
2	w.garanwwt.ru	Гарант.РУ – информационно-правовой портал	Свободный доступ.
3	http://femb.ru/	Федеральная электронная медицинская библиотека Министерства здравоохранения РФ	Свободный доступ.
4	http://webmedinfo.ru/	Открытый информационно-образовательный медицинский ресурс	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.