

Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Санкт-Петербургский государственный химико-фармацевтический университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации

**Аннотация рабочей программы дисциплины
Б1.О.28 Биоэтика**

Направление подготовки:	38.03.07 Товароведение
Профиль подготовки:	Товароведение медицинских изделий и фармацевтических товаров
Форма обучения:	очная

Планируемые результаты обучения по дисциплине (модулю), соотнесенные с планируемыми результатами освоения образовательной программы

Компетенции, индикаторы и результаты обучения

ОПК-3 Способен применять действующие нормативные правовые акты и нормативные документы в сфере обеспечения качества, безопасности и предупреждения оборота фальсифицированной продукции

ОПК-3.1 Соблюдает нормы и правила, установленные уполномоченными органами государственной власти, при решении задач профессиональной деятельности в сфере обеспечения качества, безопасности и предупреждения оборота фальсифицированной продукции

Знать:

ОПК-3.1/Зн2 Знать основные принципы и правила биоэтики необходимые для решения задач профессиональной деятельности.

Уметь:

ОПК-3.1/Ум3 Уметь применять принципы и правила биоэтики в профессиональной деятельности.

ОПК-3.2 Применяет положения международных и национальных стандартов при решении задач профессиональной деятельности в сфере обеспечения качества, безопасности и предупреждения оборота фальсифицированной продукции

Знать:

ОПК-3.2/Зн2 Знать основные международные и национальные нормативные акты, регулирующие этические взаимодействия в сфере фармации и биомедицинских исследований.

Уметь:

ОПК-3.2/Ум5 Уметь применять знания международных и национальных нормативно-правовых актов в области биоэтики в профессиональной деятельности.

Место дисциплины в структуре ОП

Дисциплина (модуль) Б1.О.28 «Биоэтика» относится к обязательной части образовательной программы и изучается в семестре(ах): 7.

Предшествующие дисциплины (практики) по связям компетенций:

- Б1.О.16 Безопасность товаров;
- Б1.О.18 Идентификация и выявление фальсификации товаров;
- Б1.О.17 Обеспечение качества медицинских изделий и фармацевтических товаров (модуль);
 - Б1.О.17.01 Основы государственного контроля за обращением медицинских изделий и фармацевтических товаров;
- Б1.О.13 Стандартизация, метрология и подтверждение соответствия;
- Б1.О.21 Товароведение и экспертиза медицинских изделий и фармацевтических товаров (модуль);
 - Б1.О.21.03 Товароведение и экспертиза медицинской техники;
 - Б1.О.21.02 Товароведение и экспертиза отдельных групп медицинских изделий;
 - Б1.О.21.01 Товароведение и экспертиза отдельных групп фармацевтических товаров;
- Б1.О.17.03 Транспортировка и хранение медицинских изделий и фармацевтических товаров;
 - Б1.О.17.02 Упаковка и маркировка медицинских изделий и фармацевтических товаров;
- Б2.О.03(У) учебная практика (ознакомительная практика, оценочно-аналитическая практика);
 - Б2.О.02(У) учебная практика (ознакомительная практика, практика по организации и управлению процессами товародвижения);

Последующие дисциплины (практики) по связям компетенций:

- Б1.О.27 Государственное регулирование рынка медицинских изделий и фармацевтических товаров;
- Б3.01(Г) Подготовка к сдаче и сдача государственного экзамена;

В процессе изучения дисциплины студент готовится к видам профессиональной деятельности и решению профессиональных задач, предусмотренных ФГОС ВО и образовательной программой.

2. Содержание разделов, тем дисциплин

Раздел 1. Общие проблемы биоэтики

Тема 1.1. Биоэтика предмет и задачи

Предпосылки формирования биоэтики, предметное поле и структура биоэтики, связь биоэтики с другими науками, исторические модели медицинской этики и модели биоэтики.

Тема 1.2. Основные принципы и правила биоэтики

Основные принципы биоэтики: принцип не навреди; принцип делай благо; принцип уважения автономии личности пациента, принцип справедливости.

Основные правила биоэтики: правило конфиденциальности; правило правдивости; правило справедливости; правило информированного согласия.

Раздел 2. Специальные проблемы биоэтики

Тема 2.1. Морально-этические проблемы проведения клинических испытаний

"Нюрнбергский кодекс» и «Хельсинская декларация» Всемирной медицинской ассоциации как основополагающие источники современных моральных норм проведения экспериментов и клинических испытаний на человеке. Принципы уважения автономии личности и «не навреди» при проведении биомедицинских экспериментов. Правило добровольного информированного согласия как необходимое условие проведения испытаний и экспериментов на человеке. Терапевтические и нетерапевтические эксперименты. Оценка риска для испытуемых при проведении эксперимента или исследования. Права испытуемых и ответственность специалистов, проводящих эксперименты. Роль этических (биоэтических) комитетов при проведении клинических испытаний лекарственных средств. Доклинические исследования и гуманное отношение к лабораторным животным.

Тема 2.2. Моральные проблемы медицинской генетики

Медицинские вмешательства в репродукцию человека: исторический, социальный, моральный, правовой и религиозный контекст. Репродуктивное здоровье. Репродуктивный выбор. Репродуктивные права.

Морально-этические проблемы аборта. Морально-этические проблемы контрацепции. Бесплодие. Способы искусственного оплодотворения. «Суррогатное материнство». Специфика моральных проблем медицинской генетики. Проблема конфиденциальности и добровольного информированного согласия в медицинской генетике. Кодирование, анонимизация и неидентифицируемость медико-генетической информации. Моральные аспекты клонирования.

Тема 2.3. Моральные проблемы трансплантации органов и тканей

Проблема критериев и дефиниции смерти. Смерть мозга: медицинские, философские, морально-этические, социальные и юридические проблемы.

История проблемы эвтаназии. Эвтаназия: активная и пассивная, прямая и непрямая (косвенная), добровольная и недобровольная, принудительная.

Основные моральные дилеммы, связанные с пересадкой органов от живых доноров.

Моральные проблемы пересадки органов и тканей от трупов.

Тема 2.4. Эпидемиология и этика

Эпидемиология и права человека. Социокультурный контекст истории иммунопрофилактики. Понятие профилактических прививок. Этическое правило пропорциональности как регулятор практики иммунопрофилактики. Добровольность и обязательность вакцинации.

Морально-этические проблемы венерологии. СПИД как глобальная проблема современности. Два подхода в борьбе со СПИДом: модель обязательного государственного учета и медицинского наблюдения (за и против) и модель, основанная на приоритете автономии пациента (за и против). Пандемия коронавируса и проблемы вакцинации.

Тема 2.5. Этика в психиатрии

Социокультурный контекст истории психиатрии. Антипсихиатрическое движение (60-70-е гг. XX века) в свете биоэтики. Морально-этические аспекты Закона РФ «О психиатрической помощи и гарантиях прав граждан при ее оказании» 1993 года.

Специфика врачебной тайны в психиатрии (групповая психотерапия, разговоры о пациентах во внеслужебной обстановке и т.д.). Определение понятия «злоупотребление психиатрией». Запрет при оказании психиатрической помощи осуществлять имущественные сделки с пациентом, вступить с ним в интимную связь и т.д.

Тема 2.6. Современные проблемы фармацевтической биоэтики

Дефиниция “Фармацевтическая биоэтика”. Основные положения конвенции Совета Европы по биоэтике. Этические проблемы формирования спроса и стимулирования сбыта безрецептурных и рецептурных лекарственных препаратов. Биоэтические проблемы в системе создания и воспроизводства лекарств. Основы системы защиты прав потребителей фармацевтической помощи. Международные и национальные документы, определяющие этические нормы и морально-нравственные принципы, а также правовые основы разработки лекарственных средств. Биоэтические, этические и морально-нравственные принципы, определяющие отношения между фармацевтическим персоналом и обществом, врачами и фельдшерами, внутри аптечного коллектива и коллегами других аптечных организаций. Биоэтические проблемы льготного и бесплатного отпуска лекарств, безрецептурного и рецептурного отпуска лекарств, мониторинга за побочным действием их.

Объем дисциплины и виды учебной работы

Период обучения	Общая трудоемкость (часы)	Общая трудоемкость (ЗЕТ)	Контактная работа (часы, всего)	Консультации в период теоретического обучения (часы)	Контактные часы на аттестацию в период обучения (часы)	Лекции (часы)	Семинар (часы)	Самостоятельная работа студента (часы)	Промежуточная аттестация (часы)
Седьмой семестр	108	3	54	4	2	16	32	54	Зачет
Всего	108	3	54	4	2	16	32	54	

Разработчик(и)

Кафедра социально-гуманитарных дисциплин, кандидат философских наук, доцент Неронова М. Ю.