

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

**Аннотация рабочей программы дисциплины  
ФТД.В.02 Биоэтика**

<b>Направление подготовки:</b>	18.04.01 Химическая технология
<b>Профиль подготовки:</b>	Разработка и технология лекарственных препаратов
<b>Форма обучения:</b>	очная

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

*Компетенции, индикаторы и результаты обучения*

ОПК-1 Способен организовывать самостоятельную и коллективную научно-исследовательскую работу, разрабатывать планы и программы проведения научных исследований и технических разработок

ОПК-1.4 Разрабатывает программы проведения научных исследований и технических разработок, с учетом целесообразности проведения научно-исследовательских работ и возможности коммерческого использования новых разработок на отечественных фармацевтических предприятиях

*Знать:*

ОПК-1.4/Зн1 Знать основные принципы и правила биоэтики и определяющие взаимодействия в сфере биомедицинских исследований.

ОПК-1.4/Зн4 Знать основные нормативные акты, регулирующие этические взаимодействия в сфере биомедицинских исследований.

*Уметь:*

ОПК-1.4/Ум1 Уметь применять знания нормативно-правовых актов, принципов и правил биоэтики при проведении научных исследований и технических разработок.

*Владеть:*

ОПК-1.4/Нв1 Владеть навыками решения биоэтических проблем в профессиональной деятельности.

**Место дисциплины в структуре ОП**

Дисциплина (модуль) ФТД.В.02 «Биоэтика» относится к формируемой участниками образовательных отношений части образовательной программы и изучается в семестре(ах): 2.

Предшествующие дисциплины (практики) по связям компетенций:

Б1.О.01 Информационные технологии в профессиональной деятельности;

Б1.О.03 Статистические методы и планирование эксперимента;

Б1.В.02 Управление проектами;

Б2.О.01(У) учебная практика (научно-исследовательская работа (получение первичных навыков научно-исследовательской работы));

Последующие дисциплины (практики) по связям компетенций:

Б3.О.01(Д) Выполнение, подготовка к процедуре защиты и защита выпускной квалификационной работы;

Б1.О.05 Экономика и инновации;

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. 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).

### Тема 2.4. Биоэтические проблемы разработки лекарственных средств

Правовые и этические проблемы российского. Международные и национальные документы, определяющие этические нормы и морально-нравственные принципы, а также правовые основы разработки лекарственных средств. Этические аспекты клинических испытаний лекарств и лекарственных технологий лечения и профилактики заболеваний.

**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)
Второй семестр	72	2	22	4	2	4	12	50	Зачет
Всего	72	2	22	4	2	4	12	50	

### Разработчик(и)

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