

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

**Аннотация рабочей программы дисциплины  
ФТД.В.01 Биоэтика**

<b>Направление подготовки:</b>	18.04.01 Химическая технология
<b>Профиль подготовки:</b>	Организация и управление в производстве лекарственных средств
<b>Форма обучения:</b>	очно-заочная

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

*Компетенция(и), индикатор(ы) 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/Зн3 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/Ум3 Уметь применять знания нормативно-правовых актов, принципов и правил биоэтики при проведении научных исследований и технических разработок.

*Владеть:*

ОПК-1.4/Нв3 Владеть навыками решения биоэтических проблем в профессиональной деятельности.

**Место дисциплины в структуре ОП**

Дисциплина (модуль) ФТД.В.01 «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;

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

Последующие дисциплины (практики) по связям компетенций:

Б1.О.05 Общий и стратегический менеджмент;

Б1.В.03 Управление проектами;

Б1.О.06 Экономика и инновации;

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

## **Содержание разделов, тем дисциплины**

### ***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. Сциокультурный 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**

*Очно-заочная форма обучения*

Период обучения	Общая трудоемкость (часы)	Общая трудоемкость (ЗЕТ)	Контактная работа (часы, всего)	Практические занятия (часы)	Лекции (часы)	Консультации в период теоретического обучения (часы)	Самостоятельная работа студента (часы)	Промежуточная аттестация (часы)
Второй семестр	72	2	14	6	4	4	56	Зачет (2)
Всего	72	2	14	6	4	4	56	2

**Разработчик(и)**

Кафедра социально-гуманитарных дисциплин, кандидат культурологии, доцент Неронов А. В.