

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

Факультет промышленной технологии лекарств

Кафедра социально-гуманитарных дисциплин

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ  
В Т.Ч. ОЦЕНОЧНЫЕ И МЕТОДИЧЕСКИЕ МАТЕРИАЛЫ

**ФТД.В.02 БИОЭТИКА**

Направление подготовки: 04.04.01 Химия

Профиль подготовки: Медицинская химия и дизайн молекул

Формы обучения: очная

Квалификация, присваиваемая выпускникам: Магистр

Год набора: 2023

Срок получения образования: очная форма обучения – 2 года

Объем: в зачетных единицах: 2 з.е.  
в академических часах: 72 ак.ч.

**Разработчики:**

Кандидат философских наук, доцент Неронова М. Ю.

Рабочая программа дисциплины составлена в соответствии с требованиями ФГОС ВО по направлению подготовки 04.04.01 Химия, утвержденного приказом Минобрнауки России от 13.07.2017 № 655

**Согласование и утверждение**

№	Подразделение или коллегиальный орган	Ответственное лицо	ФИО	Виза	Дата, протокол (при наличии)
1	Кафедра органической химии	Ответственный за образовательную программу	Чернов Никита Максимович	Согласовано	01.05.2022
2	Кафедра социально-гуманитарных дисциплин	Заведующий кафедрой, руководитель подразделения, реализующего ОП	Воробьева Светлана Александровна	Рассмотрено	15.06.2022, № 12
3	Методическая комиссия факультета	Председатель методической комиссии	Алексеева Галина Михайловна	Согласовано	01.07.2022, № 7

**Согласование и утверждение образовательной программы**

№	Подразделение или коллегиальный орган	Ответственное лицо	ФИО	Виза	Дата, протокол (при наличии)
1	факультет промышленной технологии лекарств	Декан, руководитель подразделения	Куваева Елена Владимировна	Согласовано	23.06.2022, № 11

## СОДЕРЖАНИЕ

1.	Планируемые результаты обучения по дисциплине, соотнесенные с планируемыми результатами освоения образовательной программы .....	4
2.	Место дисциплины в структуре ОП .....	4
3.	Объем дисциплины и виды учебной работы .....	4
4.	Содержание дисциплины .....	5
4.1.	Разделы, темы дисциплины и виды занятий .....	5
4.2.	Содержание разделов, тем дисциплин и формы текущего контроля .....	5
4.3.	Содержание занятий лекционного типа. ....	7
4.4.	Содержание занятий семинарского типа .....	7
4.5.	Содержание занятий семинарского типа .....	7
4.6.	Содержание самостоятельной работы обучающихся .....	8
5.	Порядок проведения промежуточной аттестации .....	8
6.	Материально-техническое и учебно-методическое обеспечение дисциплины .....	9
6.1.	Перечень основной и дополнительной учебной литературы .....	9
6.2.	Профессиональные базы данных и ресурсы «Интернет», к которым обеспечивается доступ обучающихся .....	10
6.3.	Программное обеспечение и информационно-справочные системы, используемые при осуществлении образовательного процесса по дисциплине .....	10
6.4.	Специальные помещения, лаборатории и лабораторное оборудование .....	10
7.	Методические материалы по освоению дисциплины .....	11
8.	Оценочные материалы .....	13

## 1. Планируемые результаты обучения по дисциплине, соотнесенные с планируемыми результатами освоения образовательной программы

Компетенция(и), индикатор(ы) и результаты обучения

УК-5 Способен анализировать и учитывать разнообразие культур в процессе межкультурного взаимодействия

УК-5.2 Выстраивает социальное профессиональное взаимодействие с учетом особенностей основных форм научного и религиозного сознания, культуры и профессиональной этики в области исследования биологических активных веществ

*Знать:*

УК-5.2/Зн1 Знает основные принципы и правила биоэтики, религиозные и светские модели биоэтики, нормативно-правовые акты определяющие и регулирующие этические взаимодействие в сфере исследований биологических активных веществ.

*Уметь:*

УК-5.2/Ум1 Умеет применять знания принципов и правил биоэтики, основных религиозных и светских моделей биоэтики, нормативно-правовых актов при проведении научных исследований биологически активных веществ.

## 2. Место дисциплины в структуре ОП

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

Последующие дисциплины (практики) по связям компетенций:

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

Б1.В.06 Управление научными коллективами;

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

## 3. Объем дисциплины и виды учебной работы

*Очная форма обучения*

Период обучения	Общая трудоемкость (часы)	Общая трудоемкость (ЗЕТ)	Контактная работа (часы, всего)	Семинар (часы)	Лекции (часы)	Консультации в период теоретического обучения (часы)	Самостоятельная работа студента (часы)	Промежуточная аттестация (часы)
Второй семестр	72	2	16	10	2	4	54	Зачет (2)
Всего	72	2	16	10	2	4	54	2

#### 4. Содержание дисциплины

##### 4.1. Разделы, темы дисциплины и виды занятий

*Очная форма обучения*

Наименование раздела, темы	Всего	Лекции	Самостоятельная работа студента	Семинар	Консультации в период теоретического обучения	Планируемые результаты обучения, соотнесенные с результатами освоения программы
<b>Раздел 1. Общие проблемы биоэтики</b>	<b>26</b>	<b>2</b>	<b>22</b>	<b>2</b>		УК-5.2
Тема 1.1. Биоэтика: предмет и задачи	13	2	11			
Тема 1.2. Основные принципы и правила биоэтики	13		11	2		
<b>Раздел 2. Специальные проблемы биоэтики</b>	<b>44</b>		<b>32</b>	<b>8</b>	<b>4</b>	УК-5.2
Тема 2.1. Морально-этические проблемы проведения клинических испытаний	7		5	2		
Тема 2.2. Моральные проблемы медицинской генетики	7		5	2		
Тема 2.3. Эпидемиология и этика	16		12	2	2	
Тема 2.4. Биоэтические проблемы разработки лекарственных средств	14		10	2	2	
<b>Итого</b>	<b>70</b>	<b>2</b>	<b>54</b>	<b>10</b>	<b>4</b>	

##### 4.2. Содержание разделов, тем дисциплин и формы текущего контроля

###### *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.

Текущий контроль (очная форма обучения)

Вид (форма) контроля, оценочное средство
Разноуровневые задачи и задания
Тест

###### *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.

Текущий контроль (очная форма обучения)

Вид (форма) контроля, оценочное средство
Кейс-задача
Доклад, сообщение
Собеседование

## **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.

Текущий контроль (очная форма обучения)

Вид (форма) контроля, оценочное средство
Разноуровневые задачи и задания
Доклад, сообщение

### *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.

Текущий контроль (очная форма обучения)

Вид (форма) контроля, оценочное средство
Тест
Доклад, сообщение

### *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).

Текущий контроль (очная форма обучения)

Вид (форма) контроля, оценочное средство
Разноуровневые задачи и задания
Доклад, сообщение

### *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.

Текущий контроль (очная форма обучения)

Вид (форма) контроля, оценочное средство
Тест
Доклад, сообщение
Собеседование

#### **4.3. Содержание занятий лекционного типа.**

##### **Очная форма обучения. Лекции (2 ч.)**

###### **Раздел 1. Общие проблемы биоэтики (2 ч.)**

Тема 1.1. Биоэтика: предмет и задачи (2 ч.)

1. Биоэтика: предмет и задачи.

Тема 1.2. Основные принципы и правила биоэтики

###### **Раздел 2. Специальные проблемы биоэтики**

Тема 2.1. Морально-этические проблемы проведения клинических испытаний

Тема 2.2. Моральные проблемы медицинской генетики

Тема 2.3. Эпидемиология и этика

Тема 2.4. Биоэтические проблемы разработки лекарственных средств

#### **4.4. Содержание занятий семинарского типа.**

##### **Очная форма обучения. Семинар (10 ч.)**

###### **Раздел 1. Общие проблемы биоэтики (2 ч.)**

Тема 1.1. Биоэтика: предмет и задачи

Тема 1.2. Основные принципы и правила биоэтики (2 ч.)

1. Основные принципы и правила биоэтики.

###### **Раздел 2. Специальные проблемы биоэтики (8 ч.)**

Тема 2.1. Морально-этические проблемы проведения клинических испытаний (2 ч.)

1. Морально-этические проблемы проведения клинических испытаний.

Тема 2.2. Моральные проблемы медицинской генетики (2 ч.)

1. Моральные проблемы медицинской генетики.

Тема 2.3. Эпидемиология и этика (2 ч.)

1. Эпидемиология и этика.

Тема 2.4. Биоэтические проблемы разработки лекарственных средств (2 ч.)

1. Биоэтические проблемы разработки лекарственных средств.

#### **4.5. Содержание занятий семинарского типа.**

##### **Очная форма обучения. Консультации в период теоретического обучения (4 ч.)**

###### **Раздел 1. Общие проблемы биоэтики**

Тема 1.1. Биоэтика: предмет и задачи

Тема 1.2. Основные принципы и правила биоэтики

## **Раздел 2. Специальные проблемы биоэтики (4 ч.)**

Тема 2.1. Морально-этические проблемы проведения клинических испытаний

Тема 2.2. Моральные проблемы медицинской генетики

Тема 2.3. Эпидемиология и этика (2 ч.)

1. Консультация по вопросам прохождения и подготовки к промежуточной аттестации в форме зачета.

Тема 2.4. Биоэтические проблемы разработки лекарственных средств (2 ч.)

Консультация по выполнению самостоятельной работы по теме "Биоэтические проблемы разработки лекарственных средств".

### **4.6. Содержание самостоятельной работы обучающихся**

#### **Очная форма обучения. Самостоятельная работа студента (54 ч.)**

##### **Раздел 1. Общие проблемы биоэтики (22 ч.)**

Тема 1.1. Биоэтика: предмет и задачи (11 ч.)

1. Выполнение задач и заданий репродуктивного уровня по теме "Биоэтика: предмет и задачи".

2. Выполнение теста по теме.

Тема 1.2. Основные принципы и правила биоэтики (11 ч.)

1. Подготовка доклада и презентации по выбранной теме.

2. Решений кейс-задач.

##### **Раздел 2. Специальные проблемы биоэтики (32 ч.)**

Тема 2.1. Морально-этические проблемы проведения клинических испытаний (5 ч.)

1. Выполнение задач и заданий репродуктивного уровня по теме "Морально-этические проблемы проведения клинических испытаний".

2. Подготовка доклада и презентации по выбранной теме.

Тема 2.2. Моральные проблемы медицинской генетики (5 ч.)

1. Подготовка доклада и презентации по выбранной теме.

2. Выполнение теста по теме.

Тема 2.3. Эпидемиология и этика (12 ч.)

1. Выполнение задач и заданий репродуктивного уровня по теме "Эпидемиология и этика".

2. Подготовка доклада и презентации по выбранной теме.

Тема 2.4. Биоэтические проблемы разработки лекарственных средств (10 ч.)

1. Подготовка доклада и презентации по выбранной теме.

2. Выполнение теста по теме.

#### **5. Порядок проведения промежуточной аттестации**

*Промежуточная аттестация: Зачет, Второй семестр.*

Промежуточная аттестация по дисциплине проводится в форме зачета. В рамках аттестации предусмотрено последовательное оценивание портфолио и результата автоматизированного

тестирования по дисциплине.

Порядок проведения промежуточной аттестации:

1. Зачет проводится в период теоретического обучения. Не допускается проведение зачета на последних аудиторных занятиях.

2. Преподаватель принимает зачет только при наличии ведомости и надлежащим образом оформленной зачетной книжки или при условии прохождения студентом идентификации в установленном порядке.

3. Результат зачета объявляется студенту непосредственно после его сдачи, затем выставляется в ведомость и зачетную книжку студента. Положительная оценка заносится в ведомость и зачетную книжку, неудовлетворительная оценка проставляется только в ведомости. В случае неявки студента для сдачи зачета в ведомости вместо оценки делается запись «не явился».

По результатам проверки портфолио выставляется оценка «зачтено» или «не зачтено». При наличии оценки "зачтено" по портфолио, обучающийся приступает к автоматизированному тестированию по дисциплине.

Тестирование проводится в электронной информационно-образовательной среде СПХФУ с применением SafeExam Browser и видеофиксации процесса прохождения промежуточной аттестации. Тестирование проводится с ограничением по времени не более 1 минуты на одно тестовое задание, не более 70 минут на тестирование в целом. Студенту для получения положительного результата предоставляется 1 попытка для прохождения тестирования.

Оценивание осуществляется следующим образом:

60% и более правильных ответов - "зачтено"

менее 60% правильных ответов - "не зачтено"

Если по итогам проведенной промежуточной аттестации хотя бы одна из компетенций не сформирована на уровне требований к дисциплине в соответствии с образовательной программой (результаты обучающегося не соответствуют критерию сформированности компетенций), обучающемуся выставляется оценка «не зачтено». Оценка «зачтено» означает успешное прохождение промежуточной аттестации.

## **6. Материально-техническое и учебно-методическое обеспечение дисциплины**

### **6.1. Перечень основной и дополнительной учебной литературы**

#### *Основная литература*

1. Ушаков, Е. В. Биоэтика: учебник и практикум для вузов / Е. В. Ушаков. - Москва: Юрайт, 2022. - 306 с - 978-5-534-01550-8. - Текст: электронный. // ИКО Юрайт: [сайт]. - URL: <https://urait.ru/book/cover/1520C5BE-D1DD-4600-B83B-B015AB197A4C> (дата обращения: 17.06.2022). - Режим доступа: по подписке

2. Моисеев, В.И. Биоэтика : в 2 т. Т. 1.: учебник / В.И. Моисеев, О.Н. Моисеева. - Москва: ГЭОТАР-Медиа, 2021. - 160 - 978-5-9704-6038-2. - Текст: непосредственный.

3. Моисеев, В.И. Биоэтика : Т. 2. Прикладные аспекты: учебник / В.И. Моисеев, О.Н. Моисеева. - Москва: ГЭОТАР-Медиа, 2021. - 368 - 978-5-9704-6460-1. - Текст: непосредственный.

#### *Дополнительная литература*

1. Елина, Н. К. Биоэтика: учебное пособие для семинарских занятий / Н. К. Елина, . - Биоэтика - Самара: РЕАВИЗ, 2014. - 124 с. - 2227-8397. - Текст: электронный. // IPR SMART: [сайт]. - URL: <https://www.iprbookshop.ru/64876.html> (дата обращения: 21.06.2022). - Режим доступа: по подписке

2. Новикова, В. П. Биоэтика: учебно-методическое пособие к практическим занятиям по биоэтике / В. П. Новикова, - Биоэтика - Черкесск: Северо-Кавказская государственная гуманитарно-технологическая академия, 2014. - 94 с. - 2227-8397. - Текст: электронный. // IPR SMART: [сайт]. - URL: <https://www.iprbookshop.ru/27179.html> (дата обращения: 21.06.2022). - Режим доступа: по подписке

3. Сергеев, В.В. Биоэтика: <div>Рекомендовано Учебно-методическим объединением по медицинскому и фармацевтическому образованию вузов России в качестве учебного пособия для студентов, обучающихся по специальностям высшего профессионального образования группы Здравоохранение</div><div><div>Экспертное заключение Учебно-методического объединения по медицинскому и фармацевтическому образованию вузов России № 324/05.05-20 от 27 августа 2012 года</div></div> / В.В. Сергеев. - Москва: ГЭОТАР-Медиа, 2013. - 240 - ISBN 978-5-9704-3319-5. - Текст: непосредственный.

4. Хрусталеv, Ю.М. Биоэтика. Философия сохранения жизни и сбережения здоровья: учебник / Ю.М. Хрусталеv. - Москва: ГЭОТАР-Медиа, 2015. - 400 - ISBN 978-5-9704-3328-7. - Текст: непосредственный.

5. Шамоv, И.А. Биоэтика. Этические и юридические документы, нормативные акты: учебное пособие / И.А. Шамоv, С.А. Абусуев. - Москва: ГЭОТАР-Медиа, 2014. - 357 - ISBN 978-5-9704-2975-4. - Текст: непосредственный.

## **6.2. Профессиональные базы данных и ресурсы «Интернет», к которым обеспечивается доступ обучающихся**

*Профессиональные базы данных*

1. eLibrary.ru - Портал научных публикаций

*Ресурсы «Интернет»*

1. <http://www.consultant.ru/> - КонсультантПлюс :[справочно-правовая система] / ЗАО "КонсультантПлюс". - [Москва]

2. <http://www.iprbookshop.ru> - ЭБС IPR BOOKS : электронная библиотечная система / ООО Компания «Ай Пи Ар Медиа», гл.ред. Е. А. Богатырева. — [Саратов]

3. <https://cyberleninka.ru> - Научная электронная библиотека «Киберленинка»

## **6.3. Программное обеспечение и информационно-справочные системы, используемые при осуществлении образовательного процесса по дисциплине**

Для обеспечения реализации дисциплины используется стандартный комплект программного обеспечения (ПО), включающий регулярно обновляемое свободно распространяемое и лицензионное ПО, в т.ч. MS Office.

Программное обеспечение для адаптации образовательных ресурсов для обучающихся из числа лиц с ограниченными возможностями здоровья:

Программа экранного доступа Nvda - программа экранного доступа к системным и офисным приложениям, включая web-браузеры, почтовые клиенты, Интернет-мессенджеры и офисные пакеты. Встроенная поддержка речевого вывода на более чем 80 языках. Поддержка большого числа брайлевских дисплеев, включая возможность автоматического обнаружения многих из них, а также поддержка брайлевского ввода для дисплеев с брайлевской клавиатурой. Чтение элементов управления и текста при использовании жестов сенсорного экрана.

*Перечень программного обеспечения*

*(обновление производится по мере появления новых версий программы)*

Не используется.

*Перечень информационно-справочных систем*

*(обновление выполняется еженедельно)*

Не используется.

#### **6.4. Специальные помещения, лаборатории и лабораторное оборудование**

Для обеспечения реализации дисциплины используется оборудование общего назначения, специализированное оборудование, оборудование, обеспечивающее адаптацию электронных и печатных образовательных ресурсов для обучающихся из числа лиц с ограниченными возможностями здоровья, наборы демонстрационного оборудования и учебно-наглядных пособий по списку.

**Специализированная многофункциональная учебная аудитория для проведения учебных занятий лекционного типа, семинарского типа (практических занятий), лабораторных занятий, групповых и индивидуальных консультаций, текущего контроля и промежуточной аттестации, в том числе, для организации практической подготовки обучающихся, подтверждающая наличие материально-технического обеспечения, с перечнем основного оборудования:** проектор, персональные компьютеры с возможностью подключения к сети Интернет и обеспечением доступа в электронную информационно-образовательную среду лицензиата, учебная мебель для педагогического работника и обучающихся (столы и стулья), экран для проектора, мобильная маркерная доска (197022, город Санкт-Петербург, Аптекарский проспект, д. 6, лит. А, пом. 23Н учебная аудитория № 3 (в соответствии с документами по технической инвентаризации - часть помещения 23Н - № 5)).

**Помещение для самостоятельной работы обучающихся, подтверждающее наличие материально-технического обеспечения, с перечнем основного оборудования:** персональные компьютеры с возможностью подключения к сети Интернет и обеспечением доступа в электронную информационно-образовательную среду лицензиата, учебная мебель для педагогического работника и обучающихся (столы и стулья), маркерная доска (197022, город Санкт-Петербург, Аптекарский проспект, д. 6, лит. А, пом. 23Н учебная аудитория № 4 (в соответствии с документами по технической инвентаризации - часть помещения 23Н № 12))

**Помещение для самостоятельной работы обучающихся, подтверждающее наличие материально-технического обеспечения, с перечнем основного оборудования:** персональные компьютеры с возможностью подключения к сети Интернет и обеспечением доступа в электронную информационно-образовательную среду лицензиата, учебная мебель для педагогического работника и обучающихся (столы и стулья), маркерная доска (197022, г. Санкт-Петербург, Аптекарский проспект, д.6, лит. А пом.29Н учебная аудитория № 8(в соответствии с документами по технической инвентаризации - часть помещения 29Н № 4))

Оборудование, обеспечивающее адаптацию электронных и печатных образовательных ресурсов для обучающихся из числа лиц с ограниченными возможностями здоровья (место размещения - учебно-методический отдел, устанавливается по месту проведения занятий (при необходимости)): Устройство портативное для увеличения DION OPTIC VISION - предназначено для обучающихся с нарушением зрения с целью увеличения текста и подбора контрастных схем изображения; Электронный ручной видеоувеличитель Bigger D2.5-43 TV - предназначено для обучающихся с нарушением зрения для увеличения и чтения плоскочечатного текста; Радиокласс (радиомикрофон) «Сонет-PCM» PM-6-1 (заушный индиктор) - портативная звуковая FM-система для обучающихся с нарушением слуха, улучшающая восприятие голосовой информации.

#### **7. Методические материалы по освоению дисциплины**

В ходе реализации учебного процесса по дисциплине проводятся учебные занятия и выполняется самостоятельная работа. По вопросам, возникающим в процессе выполнения самостоятельной работы, проводятся консультации.

Для организации и контроля самостоятельной работы обучающихся, а также проведения консультаций применяются информационно-коммуникационные технологии:

Информирование: <https://edu-spcpu.ru/course/view.php?id=3508>

Консультирование: <https://edu-spcpu.ru/course/view.php?id=3508>

Контроль: <https://edu-spcpu.ru/course/view.php?id=3508>

Размещение учебных материалов: <https://edu-spcpu.ru/course/view.php?id=3508>

Учебно-методическое обеспечение:

Неронова М.Ю. Биоэтика : электронный учебно-методический комплекс / М.Ю. Неронова; ФГБОУ ВО СПХФУ Минздрава России. – Санкт-Петербург, 2022. – Текст электронный // ЭИОС СПХФУ : [сайт]. – URL: <https://edu-spcpu.ru/course/view.php?id=3508> — Режим доступа: для авторизованных пользователей.

### ***Методические указания по формам работы***

#### ***Консультации в период теоретического обучения***

Консультации в период теоретического обучения предназначены для разъяснения порядка выполнения самостоятельной работы и ответа на сложные вопросы в изучении дисциплины. В рамках консультаций проводится контроль выполнения обучающимся самостоятельной работы. Контроль осуществляется в следующей форме:

##### ***Портфолио***

Краткая характеристика оценочного средства: представляет собой целевую подборку работ студента, раскрывающая его индивидуальные образовательные достижения в одной или нескольких учебных дисциплинах.

Представление оценочного средства в оценочных материалах: структура портфолио.

#### ***Лекции***

Лекции предназначены для сообщения обучающимся необходимого для изучения дисциплины объема теоретического материала. В рамках лекций преподавателем могут реализовываться следующие интерактивные образовательные технологии: дискуссия, лекция с ошибками, видеоконференция, вебинар.

#### ***Семинар***

Семинарские занятия предусматривают применение преподавателем различных интерактивных образовательных технологий и активных форм обучения: дискуссия, деловая игра, круглый стол, мини-конференция. Текущий контроль знаний осуществляется на семинарских занятиях и проводится в форме:

##### ***Кейс-задачи***

Краткая характеристика оценочного средства: представляет собой проблемное задание, в котором обучающемуся предлагают осмыслить реальную профессионально-ориентированную ситуацию, необходимую для решения данной проблемы.

Представление оценочного средства в оценочных материалах: задания для решения кейс-задачи.

##### ***Собеседование***

Краткая характеристика оценочного средства: представляет собой средство контроля, организованное как специальная беседа преподавателя с обучающимся на темы, связанные с изучаемой дисциплиной, и рассчитанное на выяснение объема знаний обучающегося по определенному разделу, теме, проблеме и т.п.

Представление оценочного средства в оценочных материалах: вопросы по темам/разделам дисциплины.

##### ***Тест***

Краткая характеристика оценочного средства: представляет собой систему стандартизированных заданий, позволяющую автоматизировать процедуру измерения уровня знаний и умений обучающегося.

Представление оценочного средства в оценочных материалах: спецификация банка тестовых заданий.

Доклада, сообщения

Краткая характеристика оценочного средства: представляет собой продукт самостоятельной работы студента, представляющий собой публичное выступление по представлению полученных результатов решения определенной учебно-практической, учебно-исследовательской или научной темы.

Представление оценочного средства в оценочных материалах: темы докладов, сообщений.

## ОЦЕНОЧНЫЕ МАТЕРИАЛЫ

### 1. Шкала оценивания

#### 1.1. Уровни овладения

**Компетенция: УК-5 Способен анализировать и учитывать разнообразие культур в процессе межкультурного взаимодействия.**

*Индикатор достижения компетенции: УК-5.2 Выстраивает социальное профессиональное взаимодействие с учетом особенностей основных форм научного и религиозного сознания, культуры и профессиональной этики в области исследования биологических активных веществ.*

Уровень	Характеристика
Повышенный	Студент знает основные принципы и правила биоэтики, религиозные и светские модели биоэтики, нормативно-правовые акты определяющие и регулирующие этические взаимодействие в сфере исследований биологических активных веществ. Умеет самостоятельно применять знания принципов и правил биоэтики, основных религиозных и светских моделей биоэтики, нормативно-правовых актов при проведении научных исследований биологически активных веществ.
Базовый	Студент знает основные принципы и правила биоэтики, религиозные и светские модели биоэтики, нормативно-правовые акты определяющие и регулирующие этические взаимодействие в сфере исследований биологических активных веществ. Под руководством преподавателя умеет применять знания принципов и правил биоэтики, основных религиозных и светских моделей биоэтики, нормативно-правовых актов при проведении научных исследований биологически активных веществ.
Пороговый	Студент знает основные принципы и правила биоэтики, религиозные и светские модели биоэтики, нормативно-правовые акты определяющие и регулирующие этические взаимодействие в сфере исследований биологических активных веществ. Под руководством преподавателя применяет знания принципов и правил биоэтики, основных религиозных и светских моделей биоэтики, нормативно-правовых актов при проведении научных исследований биологически активных веществ, но совершает незначительные ошибки, которые исправляет при указании на них.
Ниже порогового	Студент не знает основные принципы и правила биоэтики, религиозные и светские модели биоэтики, нормативно-правовые акты определяющие и регулирующие этические взаимодействие в сфере

	исследований биологических активных веществ. Не умеет применять знания принципов и правил биоэтики, основных религиозных и светских моделей биоэтики, нормативно-правовых актов при проведении научных исследований биологически активных веществ.
--	--

## 2. Контрольные мероприятия по дисциплине

Вид контроля	Форма контроля/Оценочное средство
Текущий контроль	Кейс-задача Разноуровневые задачи и задания Тест Доклад, сообщение Собеседование
Промежуточная аттестация	Зачет

№ п/п	Наименование раздела	Контролируемые ИДК	Вид контроля/используемые оценочные средства	
			Текущий	Пром. аттестация
Раздел 1	Общие проблемы биоэтики	УК-5.2 Выстраивает социальное профессиональное взаимодействие с учетом особенностей основных форм научного и религиозного сознания, культуры и профессиональной этики в области исследования биологических активных веществ	Кейс-задача Разноуровневые задачи и задания Тест Доклад, сообщение Собеседование	Зачет
Раздел 2	Специальные проблемы биоэтики	УК-5.2 Выстраивает социальное профессиональное взаимодействие с учетом особенностей основных форм научного и религиозного сознания, культуры и профессиональной этики в области исследования биологических активных веществ	Разноуровневые задачи и задания Тест Доклад, сообщение Собеседование	Зачет

## 3. Оценочные материалы текущего контроля

*Очная форма обучения*

## **Раздел 1. Общие проблемы биоэтики**

### **Тема 1.1. Биоэтика: предмет и задачи**

Форма контроля/оценочное средство: Разноуровневые задачи и задания

Вопросы/Задания:

1. Выполните задания и задачи репродуктивного уровня

Контрольное задание состоит из следующих разделов:

1. Письменные ответы на предложенные вопросы.
2. Решение ситуационной задачи.
3. Анализ фрагмента текста с ответами на вопросы и выполнением задания.

Задание выполняется письменно и загружается в ЭИОС в разделе самостоятельная работа в формате pdf. Задание считается выполненным, если по каждому разделу дано не менее 60% правильных ответов.

Контрольное задание по теме: «Биоэтика предмет и задачи»

- 1) Дайте письменный ответ на следующие вопросы по теме:

1. Что такое право, мораль и нравственность? Определите общее и найдите различия.
2. Чем отличается моральное регулирование действий людей от правового регулирования?
3. В каких случаях применяется механизм морального регулирования, а в каких правового в действиях медицинского работника?
4. Как в биоэтике понимается «уважение к жизни»?
5. В чем состоит социальное значение биоэтики?

- 2) Решите ситуационную задачу

Старшая сестра отделения, пожилая одинокая женщина, пенсионерка, проработавшая в отделении интенсивной терапии более 30-ти лет, продолжает работать в отделении, она вполне справляется со своими обязанностями, но часто болеет и тогда ее обязанности приходится выполнять другим медсестрам. Врачи, работающие в отделении, жалеют ее и выступают против увольнения, медсестры, не хотят брать на себя дополнительную ответственность и считают, что она должна перейти на должность ниже. В отделении возник конфликт, приведший к несогласованности в работе персонала. Заведующий отделением, который долгое время работал вместе со старшей медсестрой и знал ее как квалифицированного ответственного работника, оценивая конфликтную ситуацию, поговорил со старшей сестрой, а затем обратился к руководству, с просьбой перевести ее в другое, менее загруженное, отделение на ту же должность.

Вопросы:

1. Кто из участников конфликта, прежде всего, руководствовался нормами морали?
2. Кто из участников конфликта, прежде всего, руководствовался правовыми нормами? Какими мотивами руководствовался заведующий отделением, принимая свое решение?

- 3) Прочитайте фрагмент текста и ответьте на поставленные вопросы

« В. Р. Поттер – отец биоэтики был также первым, кто соединил понятия «глобальный» и «биоэтика» в единую теоретическую конструкцию. В конце 80-х годов XX века В. Р. Поттер предлагает повернуть «биоэтику на 180 градусов». Он разрабатывает концепцию глобальной биоэтики как всеохватывающей и всеобъемлющей этики, цель которой – приемлемое выживание (acceptable survival) человечества. Приемлемое выживание – это не только биологическое выживание, но и социальная стабильность, устойчивое развитие общества (sustainable society), сохранение и развитие здоровой экосистемы (healthy ecosystem). В основании поттеровской глобальной биоэтики лежат концепция индивидуального здоровья и эоцентрическая этика земли О. Леопольда.

Поттер вводит термин глобальная биоэтика для того, чтобы подчеркнуть ее тотальный, всеохватывающий характер. Он призывает ученых обратить внимание на глобальные задачи,

стоящие перед этикой, в которой нуждается человечество; на то, что биоэтика не должна ограничиваться исключительно сферой человеческих отношений и здравоохранения, ее следует распространять на всю биосферу как целое с целью регуляции и контроля вмешательства человека в разнообразные проявления жизни.

Сегодня поттеровская глобальная биоэтика – продолжение проекта Просвещения в XXI веке и касается она планеты в целом. Холистический, биоэтический взгляд на мир предполагает включение в краткосрочные планы человечества также и «долгосрочных целей», среди которых: доступность образования, нравственное совершенствование человека, улучшение качества индивидуальной жизни, сохранение и развитие окружающей среды и собственно человеческой природы, совершенствование коммуникации между людьми в решении глобальных проблем человечества.

Проблемы климатических изменений, голода, бездомности, миграции населения требуют общих усилий всех цивилизованных стран мира для решения и выработки общей мировоззренческой и моральной платформы. Она не ограничена территориями и странами. Кроме того, мировые рынки создают новые проблемы, такие как торговля органами, медицинский туризм, коррупция и биотерроризм. Даже если проблема имеет ограниченный территориальный характер, она имеет долгосрочные последствия для других регионов и стран (например, Чернобыль или война на Донбассе). Биоэтика должна быть всеобщей и самодостаточной системой моральных ценностей и норм для решения глобальных проблем. Но это не значит, что есть универсальные лекарства для решения проблем повсюду.

Знаковым интеллектуальным и этико-правовым событием в развитии глобальной биоэтики стала Всеобщая декларация о биоэтике и правах человека (ЮНЕСКО, 2005). В Декларации как в зеркале отразились не только сильные, но и слабые стороны европейской биоэтики. В качестве сильных моментов можно назвать сильно выраженную социализацию биоэтики. Так, в ст. 14 «Социальная ответственность и здоровье» указывается, что содействие здоровью и социальному развитию, улучшение условий жизни и состояния окружающей среды должно стать приоритетными задачами для правительств, они должны обеспечить доступ населения не только к качественным медицинским услугам и лекарственным средствам, но и к надлежащему снабжению продуктами питания и водой, уменьшая таким образом масштабы нищеты и неграмотности [6]. В то же время непосредственно защите окружающей среды, биосферы и биоразнообразия посвящена лишь одна (!) из 28 статей Декларации. В ней говорится, что «следует уделять должное внимание взаимосвязи между человеком и другими формами жизни, важности надлежащего доступа к биологическим и генетическим ресурсам и их использования, уважению традиционных знаний и роли человека в защите окружающей среды, биосферы и биоразнообразия.

Таким образом, идеи экологической этики, несмотря на глубокие теоретические наработки в этом плане (например, немецкой социологической школы), принятие ряда соответствующих международных экологических документов (Орхусская конвенция, 1998; Картаженский протокол, 2003 и др.), на уровне глобальной биоэтики оказались слабо интегрированными с принципами и ценностями биомедицинской этики. Несмотря на длительное (в течение двух лет) и широчайшее в географическом плане обсуждение Всеобщей декларации о биоэтике и правах человека, в котором приняли участие представители не только европейских стран, в том числе Украины, Беларуси, Российской Федерации и других постсоветских республик, но и Азии, Африки, Канады и Америки, итоговый документ в целом оказался ориентированным на принципы и задачи биомедицинской этики.

В 2014 году в издательстве «Спрингер» вышел фундаментальный труд «Справочник по глобальной биоэтике» под редакцией европейских ученых-биоэтиков Х. тен Хаффе и Б. Гордина, представляющий собой географический и систематический обзор современного состояния глобальной биоэтики. В его составлении приняли участие около 50 ученых различных стран и континентов. Эта совместная работа стала уникальным изданием и событием в истории биоэтики как особого научного направления, возникшего в 70-х годах XX века. В нем нашли освещение такие вопросы, как: биоэтическое образование, биобанки, биометрия, продажа органов и тканей, коррупция, иммиграция, проблемы перемещенных лиц,

трансплантационный туризм, бедность, улучшение человеческой природы и многие другие. В предисловии к Справочнику редакторы констатируют, что в XXI веке биоэтика входит в новый этап своего развития. Международное сотрудничество, новые информационные технологии, транснациональная экономическая деятельность – все это ведет к глобализации биоэтических проблем. В настоящее время, считают составители, в качестве наиболее актуальных из них выступают социально-экономические и материальные условия существования человека, а не этические ограничения технологий. Во многих странах люди не имеют доступа к преимуществам научно-технического прогресса. Их заболевания поддаются лечению, но оно недоступно. Люди нуждаются в хирургическом вмешательстве, но медицинское оборудование далеко. Им необходима медицинская помощь, но они не могут ее оплатить. Люди не могут заботиться о своих больных детях, потому что вынуждены все время работать, будучи социально незащищенными.

Биоэтика, по мнению составителей Справочника, важна для всех и везде не потому, что она импортируется или прикладывается как теория к некоторой практике, но поскольку она обеспечивает универсальную основу для интерпретации и оценки возникающих биоэтических вопросов членами глобального морального сообщества.

Сегодня вырисовываются различные перспективы глобальной биоэтики, вытекающие из разнообразных религиозных ценностей и традиций: православных, католических, буддистских, конфуцианских, иудаистских, даосистских и др. Многообразие форм биоэтики связано также с различными культурно-историческими предпосылками и национально-этническими особенностями: европейскими, арабскими, латиноамериканскими, североамериканскими. Например, в латиноамериканской биоэтике больше внимание уделяется социальным проблемам бедности, бездомности, справедливого распределения ресурсов среди различных слоев населения и пр.; лица североамериканской биоэтики в большей степени определяют дилеммы медицинской практики.

Все больше приверженцев находит социальная модель биоэтики, основанная на позитивных правах человека, на использовании этических норм и ценностей в конкретных социальных системах: государственном управлении, политике, экономике, экологии. Возникает социальная биоэтика, основанная на представлении о социальном благополучии как гармонии человека с природой – своей собственной и окружающей, в том числе и социальной. При этом определения природы и природного заключают в себе также и понятия государства и его институтов. Критика либеральных понятий автономии и собственности, приоритета интересов человека над интересами природы, приводит евро-пейских философов к важному выводу о том, что государство должно быть социальным и природным одновременно (Г. Йонас, К.-М. Маер-Абих). Таким образом, понятие жизни и природы расширяется за счет культуры и социальной истории.

По мнению редакторов [Справочника по глобальной биоэтике - прим автора], одна из основных задач сегодняшней глобальной биоэтики – разрешение напряжения между универсализмом и партикуляризмом и кросскультурная интеграция. Ее задача в будущем – выявление особенных черт, культурного разнообразия, различий между азиатской, европейской, французской и др. видами биоэтик. При этом внимание будет сосредоточено, скорее, на различиях, чем на общих чертах.

На чем может быть основана глобальная биоэтика? Среди биоэтиков не утихают споры по проблеме философского обоснования «мирового морального сообщества». Каким образом, на каких теоретико-методологических основаниях можно включить в «мировое моральное сообщество» не только людей, но всю совокупность живых существ и объектов природы. Можно ли в качестве такого фундамента использовать принцип уязвимости всего живого или факт естественного общего происхождения человека и остальной природы, или установку «благоговения перед жизнью», или феноменологическую редукцию. Ведь поттеровская идея состояла в том, чтобы включать в это мировое сообщество не только человека и других живых существ, но и почву, воду, неорганическую природу.

Справочник по глобальной биоэтике не дает четкого ответа, на каких метафизических основаниях она должна быть построена. Гипотезы ее теоретико-методологического

исследования разнообразны. Одна из наиболее известных предполагает, что объединяющим началом для мира природы и мира человеческого является внутренняя ценность. Американский исследователь Д. Джеймсон предлагает четыре понимания внутренней ценности: 1) как граничной ценности; 2) как моральной ценности; 3) как неотъемлемой от носителя ценности; 4) как независимой от ценностей вообще. Несомненно одно – природа нуждается в реабилитации в системе общечеловеческих ценностей. Люди должны изменить свое сознание и поведение в пользу нематериальных и постматериальных ценностей, к которым принадлежит внутренняя ценность всего, созданного природой на планете Земля. Многие европейские ученые отмечают, что дебаты по биоэтическим проблемам по-прежнему отстают от вызовов действительности. Сегодня на повестке дня технологии, вторгающиеся «в святая святых», в способность мышления, в природу мысли. Новая виртуальная реальность, порождаемая современными компьютерными технологиями, требует внесения поправок в биомедицинскую этику, экологическую биоэтику, глобальную биоэтику и, по-видимому, разработки на их основе новой этики поведения человека в ноосфере – нооэтики. Глобальная биоэтика подвергается анализу и оценке как биомедицинские науки, так и любые другие знания и технологии, возникающие в различных областях теории и практики; все то, что имеет отношение к проблеме выживания человечества и сохранения жизни на планете. Таким образом, осуществляется переход от истории и культуры как одного большого нарратива о природе к мультивитализму, когда понятие жизни начинает выступать как родовое для множества разнообразных локусов взаимодействия природы и социума, для объединения представлений о них в единую концепцию. Глобальная биоэтика представлена палитрой этических принципов, которые постоянно пополняются, она имеет открытый незавершенный характер и глубокие теоретико-философские корни в европейской культуре. Биоэтические принципы выступают в качестве инвариантов, находящихся как бы в промежутке, «между» научными и обыденными понятиями, выполняя одновременно когнитивные, эвристические и онтологические задачи. Они открыты для интерпретации и сосуществования с разнообразными ценностями, а их главная задача – обеспечение условий для сохранения и развития жизни, «достойной духовных устремлений человека». Все другие ценности и идеалы должны подчиняться этой основной задаче.

(С. В. Пустовит Глобальная биоэтика В. Р. Поттера: продолжение следует? Ж-л. ЭКОЛОГИЧЕСКИЙ ВЕСТНИК, 2016, № 3 (37) <http://elib.bsu.by/handle/123456789/161340>).

Вопросы:

1. Какой смысл вкладывал В.Р. Поттер в понятие глобальной биоэтики?
2. Как соотносятся между собой глобальная биоэтика и биомедицинская этика?
3. На каких этических основаниях может быть сформирована глобальная биоэтика?
4. Какие проблемы входят в зону интересов глобальной биоэтики?
5. Какие новые направления глобальной биоэтики появились в XXI веке?

Заполните таблицу: «Основные проблемные поля биоэтики»

п/п Проблемные поля	Проблемы, которые решает биоэтика
1 Разработки биомедицины	
2 Права и справедливость.	
3 Пациент и процесс медицинской помощи	
4 Этика научно-медицинских исследований	
5 Цели и моральные смыслы медицины.	

Форма контроля/оценочное средство: Тест

Вопросы/Задания:

1. Выполните тест

Используются тестовые задания из банка тестовых заданий по дисциплине.

-Длина теста 20 тестовых заданий.

-Временные ограничения -20 минут, среднее время выполнения одного задания- 1 минута.

-Способ формирования тестовой последовательности случайный выбор заданий из

соответствующей темы банка тестовых заданий.

Тестовые задания закрытой формы с выбором одного правильного ответа-15(номера в БТЗ - П1-П15).

Тестовые задания закрытой формы с выбором нескольких правильных ответов- 5(номера в БТЗ -П16-П20).

Полнотекстовые версии банка тестовых заданий размещены в рамках электронного учебно-методического комплекса <http://edu.spcpu.ru/course/view.php?id=3508>.

Оценивание осуществляется следующим образом:

60% правильных ответов и более - "зачтено"

менее 60% правильных ответов - "не зачтено"

### *Тема 1.2. Основные принципы и правила биоэтики*

Форма контроля/оценочное средство: Кейс-задача

Вопросы/Задания:

#### 1. Решите кейс-задачу

Список ситуационных задач:

Задача №1:

В больницу скорой помощи с ДТП привезли раненого с открытым переломом ноги, требующим срочного оперативного вмешательства. Врач приемного отделения, узнав, о том, что пострадавший является ВИЧ инфицированным, оказал ему первую помощь, но отказался делать операцию, сославшись на то, что это может привести к заражению хирурга.

Вопрос: Как можно оценить поступок врача, согласно принципам биоэтики и действующему в России законодательству? Ответ обосновать.

Задача № 2:

На прием в платную неврологическую клинику приходит пациентка 20 лет с жалобами на головную боль, приступы которой участились во время подготовки к экзаменационной сессии. При клиническом обследовании никакой соматической и неврологической патологии не выявляется. Для получения максимальной прибыли врач преувеличивает опасность заболевания и настойчиво рекомендует больной пройти большое количество исследований, в том числе и не оправданных, хотя и безвредных для пациентки.

Вопрос: Какие (-ой) принцип (ы) биоэтики нарушил врач. Ответ теоретически обосновать.

Задача № 4:

В приемное отделение по «скорой помощи» был доставлен сын известного актера в состоянии алкогольного опьянения с непроникающим ножевым ранением передней брюшной стенки. Пациент в нецензурной форме отказался от медицинской помощи, нанес побои медицинской сестре, затем забрался в машину «Скорой помощи». Сотрудники приемного отделения совместно с бригадой «Скорой помощи» насильно ввели пациенту седативные препараты, после чего обработали рану. Обиженная медсестра, написала об этом событии в своем блоге и намекнула, но прямо не назвала имя отца пациента.

Вопрос: Как можно оценить поступок медсестры согласно принципам и правилам биоэтики.

Ответ теоретически обосновать.

Задача №5:

Врач в ходе обследования пациента выясняет, что тот является носителем врожденной генетической патологии, которая может передаваться его детям. После этого, обследуя троих детей данного пациента, врач проводит генетическую экспертизу и случайно устанавливает, что его пациент не является биологическим отцом одного из детей.

Вопрос: Как должен поступить врач в этой ситуации согласно правилам биоэтики?

Задача №6:

В ходе проведения генетической экспертизы связанной с выявлением предрасположенности заболеваниям в конкретной семье, врач производящий экспертизу выяснил, что в этой семье по мужской линии передается редкое генетическое заболевание. Так как её изучение составляло предмет диссертационной работы врача, собрал все сведения по проявлению указанной болезни среди членов данной семьи. При написании диссертации врач использовал

данные генетического исследования без согласования с членами этой семьи, но при этом он не указывал имён, и фамилий.

Вопрос: Как можно оценить поступок врача с позиции биоэтики?

Форма контроля/оценочное средство: Доклад, сообщение

Вопросы/Задания:

1. Подготовьте устное сообщение и презентацию по одной из предложенных тем.

Устное сообщение должно составлять не более 10 минут, раскрывать основное содержание темы и представлять самостоятельные выводы по теме сообщения. Презентация должна содержать не менее 10 слайдов, первый слайд титульный, где указана тема и ФИО докладчика, второй слайд должен представлять план изложения темы, содержательные слайды не должны дублировать текст устного сообщения. На содержательные слайды выносятся основные понятия, главные тезисы параграфа, иллюстративный материал (схемы, таблицы, рисунки). На последнем слайде необходимо отразить все источники (учебники, статьи, сайты), которые были использованы для подготовки сообщения.

Темы сообщений:

1. Модель Гиппократ и основные принципы профессиональной медицинской этики.
2. Патернализм и нравственная миссия медицины.
3. Деонтология и профессиональный долг медицинского работника.
4. Модели взаимоотношений «врач-пациент» в современной медицине.
5. Соотношение основных принципов биоэтики с требованиями корпоративной этики при разработке и производстве лекарственных средств.
6. Основные принципы и правила биоэтики: соотношение между ними.

Форма контроля/оценочное средство: Собеседование

Вопросы/Задания:

1. Подготовьтесь к устному опросу по разделу Общие проблемы биоэтики.

Список вопросов по разделу Общие проблемы биоэтики:

1. Социальные, культурные и научные предпосылки возникновения биоэтики.
2. Определения биоэтики и её связь с моралью, правом и биолого-медицинскими дисциплинами.
3. Этические проблемы, возникающие в связи с развитием рыночных отношений в медицине и фармации.
4. Основные разделы биоэтики. Фармацевтическая биоэтика как раздел биоэтики.
5. Специфика фармацевтической биоэтики. Основные проблемы фармацевтической биоэтики.
6. Основные модели биоэтики.
7. Исторические этапы формирования основных этических принципов в медицине и фармации.
8. Принцип «не навреди» и способы его применения в фармацевтической практике.
9. Виды вреда и способы избежать причинения вреда в медицинской и фармацевтической практике.
10. Принцип «делай благо» и способы его применения в фармацевтической практике.
11. Принцип уважения автономности личности пациента и испытуемого и способы его реализации в фармацевтической этике.
12. Принцип справедливости и способы его реализации в деятельности фармацевтического работника.
13. Критерии справедливости и их применение при распределении лекарственных средств.
14. Основные принципы медицинской биоэтики и их применение при научно-исследовательской деятельности в сфере фармации.
15. Правила медицинской биоэтики.
16. Правило информированного согласия и этические проблемы проведения клинических испытаний на человеке и животных.
17. Биоэтические проблемы экспериментов на животных и пути их решения.

## **Раздел 2. Специальные проблемы биоэтики**

### **Тема 2.1. Морально-этические проблемы проведения клинических испытаний**

Форма контроля/оценочное средство: Разноуровневые задачи и задания

Вопросы/Задания:

1. Выполните задания и задачи репродуктивного уровня

Контрольное задание состоит из следующих разделов:

1. Письменные ответы на предложенные вопросы.
2. Решение ситуационной задачи.
3. Анализ фрагмента текста с ответами на вопросы и выполнением задания.

Задание выполняется письменно и загружается в ЭИОС в разделе самостоятельная работа в формате pdf. Задание считается выполненным, если по каждому разделу дано не менее 60% правильных ответов.

Контрольное задание:

- 1) Дайте письменный ответ на следующие вопросы по теме:

1. Какие нормативные документы и законодательные акты определяют защиту прав испытуемых в ходе проведения медико-биологических исследований?
2. Какие есть критерии необходимости использования биологического материала для учебных и научных целей?
3. Перечислите критерии необходимости использования лабораторных животных для учебных и научных целей.
4. Какие основополагающие принципы, регламентирующие проведения экспериментов на животных, были введены Расселом и Берчем (Russel & Burch)?
5. Какие требования к доклиническим исследованиям лекарственных средств на животных предъявлены в GLP РФ?

- 2) Решите ситуационную задачу

Диссертационная работа врача является клиничко-экспериментальной. Экспериментальную часть можно выполнить как на грызунах, так и на собаках. Грызунов можно приобрести за небольшую плату, а собаки стоят в два раза дороже. Однако если проводить опыты с грызунами, то окончание эксперимента сопровождается их умерщвлением, оперативное вмешательство на них более травматично. Собакам же наносится незначительный вред здоровью, умерщвление их не требуется.

Вопрос: Как должен поступить врач в этой ситуации, согласно этическим нормам проведения медико-биологических исследований?

- 3) Проанализируйте следующий текст и ответьте на вопросы и выполните задание.

«Понятие биомедицинского исследования (БМИ), вообще говоря, можно интерпретировать широко, включая в него все те исследования, которые проводятся на любых живых объектах. В последние десятилетия, однако, стало принято относить это понятие не к любому исследованию в области биологии и (или) медицины, а только к такому, в котором в качестве испытуемого выступает человек (либо животное; впрочем, поскольку данная статья посвящена антропологии исследований, все то, что касается животных, выходит за ее рамки). Это обстоятельство, участие в исследовании человека, влечет за собой множество самых разнообразных последствий...»

В высшей степени примечательна с этой точки зрения нынешняя тенденция все более широкого распространения доказательной медицины (evidence-based medicine). Доказательная медицина – это феномен, заслуживающий специального обсуждения, в том числе и философского... Стоит обратить внимание на то, что сверхзамысел доказательной медицины можно описать так: вся медицинская практика, без какого бы то ни было исключения, должна быть построена на научной основе, исходя из данных, полученных и обоснованных в ходе

биомедицинских исследований. Иными словами, все манипуляции, совершаемые врачом, как и все его предписания, должны опираться не на его опыт и интуицию, а на результаты проведенных ранее исследований.

Предполагается, таким образом, что в идеале вся совокупная медицинская практика будет выстроена как приложение и продолжение биомедицинского исследования, разумеется, тоже совокупного. А это значит, что каждый ее элемент, вплоть до мельчайшего, необходимо будет подвергнуть рефлексии, проводимой с помощью научно-исследовательских средств и методов. Мы можем утверждать, следовательно, что в качестве

объекта исследования в доказательной медицине выступает вся медицинская практика.

Важно, далее, различать два типа БМИ: один из них, более традиционный, связан с тем, что называют медицинским вмешательством (в дальнейшем для краткости будем говорить просто о вмешательстве), т.е. речь идет о непосредственном воз действии на биологический организм и (или) психику испытуемого. Интенсивность такого рода вмешательств может варьировать в самых широких пределах: от приема испытуемым таблетки, забора капли крови или вопроса, в котором интервьюер касается интимной темы, до испытания новой терапевтической технологии, длительного подключения к какой-либо

установке, такой, например, как аппарат искусственной вентиляции легких, или даже хирургической операции.

Вот как толкуется термин «вмешательство» в документе Совета Европы, касающемся биомедицинских исследований, а именно в Пояснительном докладе, сопровождающем Протокол о биомедицинских исследованиях, который является дополнением к Конвенции о биомедицине и правах человека: «...термин «вмешательство» означает физическое вмешательство. Данный термин включает другие типы вмешательства в той мере, в какой они представляют угрозу психическому здоровью лица. Термин «вмешательство» следует толковать в широком смысле; в контексте настоящего Протокола он включает все действия медиков и все виды взаимодействия, касающиеся здоровья или благополучия лиц, в рамках систем здравоохранения или любой иной структуры в целях научных исследований... Исследования с применением опросов, интервью и наблюдения в контексте Протокола о биомедицинских исследованиях представляют собой вмешательство, если они влекут за собой риск для психического здоровья лица. Опросы или интервью могут представлять угрозу психическому здоровью участника исследований, если они содержат вопросы интимного характера, способные нанести психологический вред».

В общем и целом всякое вмешательство, осуществляемое в ходе исследования, моделирует определенную процедуру – диагностическую, профилактическую, терапевтическую – из числа тех, что составляют рутинную медицинскую практику. Вместе с тем в исследовании каждое вмешательство бывает сопряжено с некоторым риском для здоровья, благополучия, биологической или психической целостности, а может быть, и самой жизни испытуемого.

Конечно, и в рутинной медицинской практике любое вмешательство несет в себе какую-то долю риска. В этом случае, однако, он обычно считается более приемлемым и морально оправдывается по иным основаниям, чем тот риск, который проистекает из участия в исследовании. Идти на риск, связанный с рутинной терапевтической процедурой, пусть даже и весьма сложной, такой, скажем, как имплантация органа, пациента побуждают его собственные интересы, а не интересы науки или человечества (т.е. будущих пациентов).

В свою очередь и участник исследования может соглашаться стать испытуемым, руководствуясь не столько интересами науки или общества, сколько стремлением получить благо для самого себя, скажем, лечение новым, предположительно более эффективным, чем все существующие, препаратом. Но сам препарат в ходе исследования еще только должен пройти проверку, так что его эффективность и даже безопасность отнюдь не гарантированы, а риск для здоровья, благополучия, самой жизни испытуемого никак не исключен. Давая согласие участвовать в исследовании, он тем самым принимает на себя и связанный с этим риск.

Второй тип БМИ не предполагает вмешательств – объектом изучения в этом случае являются

персональные данные индивидов либо биологические образцы, т.е. изъятые у них ранее для каких-то иных, например диагностических, целей фрагменты биологических тканей. Прогресс современной биомедицины ведет к тому, что исследования, проводимые на такого рода объектах, позволяют получать все большие объемы ценной научной информации. Риск для испытуемых в этом случае не связан непосредственно с угрозой их здоровью, он носит принципиально иной характер: возникает опасность несанкционированного доступа посторонних лиц к весьма деликатной информации, касающейся, скажем, их генетически обусловленных органических или поведенческих признаков, наследственной предрасположенности к тем или иным заболеваниям и т.п. . . .

Каждое отдельное БМИ можно интерпретировать как эксперимент, который призван расширить наши познания о свойствах того или иного лекарственного препарата, устройства, метода воздействия на человека и т.п. Необходимость проведения эксперимента бывает обусловлена потребностями развития какого-то конкретного раздела биологии, медицины или другой области знания.

Вместе с тем исследователя интересует не сам по себе препарат, а тот эффект, который этот препарат вызывает в организме и (или) психике человека. Понятно, что речь идет о получении таких новых знаний, которые относятся не только и не столько к данному конкретному испытуемому, сколько к человеку как таковому либо к определенной категории людей, выделенной по тем или иным признакам. . . .

Попытаемся теперь представить себе интегральную совокупность таких экспериментов, взятую безотносительно к дисциплинарной определенности каждого из них. Мы обнаружим при этом, что она дает нам некое новое знание, касающееся не только изучаемых препаратов, устройств и т.п., не только тех или иных возникающих у человека патологий и путей борьбы с ними, но и человека как такового, того, что человек может и чего он не может. Иными словами, научные исследования сегодня во все больших масштабах направляются на познание, с одной стороны, самых разных способов воздействия на человека и, с другой стороны, возможностей самого человека. Наиболее характерным выражением и того, и другого как раз и являются многочисленные эксперименты, включая биомедицинские, в которых человек участвует в качестве испытуемого.

В этом смысле вполне естественным будет понимание биомедицины как антропологии (точнее, как одной из ряда возможных антропологий). . . . человек вообще и человек-как-испытуемый – это далеко не одно и то же. Под антропологией биомедицинского исследования мы и будем понимать выявление тех установок, тех предпосылок относительно человека как испытуемого, которыми руководствуется исследователь, планирующий и реализующий свой исследовательский проект. . . .

В дальнейшем речь будет идти о двух различных вариантах антропологии БМИ, расхождения между которыми могут доходить до противоположности. Первый из них является первым, изначальным и с исторической точки зрения; он же, вообще говоря, всем нам представляется и более привычным, а то и вообще единственно возможным. Его, быть может, самое контрастное выражение можно будет найти, вернувшись ко временам Второй мировой войны. В те годы в оккупированном Японией Китае, недалеко от Харбина, действовал японский исследовательский центр – знаменитый «Отряд 731». Его главной задачей была разработка биологического оружия. Те или иные разновидности этого оружия испытывались в ходе экспериментов на людях; в качестве испытуемых использовались заключенные, которых привозили в специальную тюрьму, расположенную на территории этого отряда. Эксперименты, проводившиеся «Отрядом 731», отличались крайней жестокостью, что было зафиксировано на судебном процессе, проходившем в конце 1949 г. в Хабаровске. Характерно, что испытуемых-заключенных при этом деперсонифицировали: они лишались имен, а те, кто работал в отряде, называли этих заключенных «марута», т.е. в переводе с японского – бревнами. В литературе, посвященной «Отряду 731», выдвигаются различные версии того, зачем это делалось. Согласно наиболее распространенной из них, целью такой деперсонификации была психологическая защита: если исследователи, как и все те, кто имеет дело с этими испытуемыми, не воспринимают их как людей, то психологически будет легче

подвергать испытуемых всему тому, что предполагалось делать с ними в ходе исследований»...

...У них [ у японцев- прим. автора] ... в ходу были расовые теории, в соответствии с которыми японцы – это высшая раса, китайцы и другие народы Юго-Восточной Азии – это раса, находящаяся по своему развитию ниже, но тоже более или менее достойная. Что же касается европеоидов, то они считались низшей расой. Такие установки, конечно, способствовали тому, чтобы представителей низших рас можно было воспринимать как бревна, но, с другой стороны, вставал и вопрос о применимости результатов к представителям разных рас.

Речь шла о том, чтобы определить поражающий эффект бактериологического оружия применительно к разным человеческим популяциям, так что в качестве испытуемых использовались и русские, и китайцы, и американцы, и монголы и т.д. – короче говоря, представители тех народов, которые расценивались как противники, актуальные или потенциальные.

Исследователей, таким образом, интересовали по сути дела знания о том, как различные человеческие организмы реагируют на те или иные бактериальные воздействия. Испытуемых заражали бактериями, которые являются переносчиками определенных заболеваний. При этом изучалось, как ведет себя человеческий организм, если он поражается бактериями, какие количества бактерий и каким образом следует вводить в организм для того, чтобы вызвать наиболее тяжелые поражения и разрушения, и т.п.

Вообще говоря, для того типа антропологии биомедицинских исследований, о котором идет речь, естественно представление об идеально чистом эксперименте, когда, в частности, сняты все препятствия и помехи морального характера. Такая точка зрения достаточно широко распространена и сегодня.

...Речь здесь идет о том, что этические ограничения затрудняют получение чрезвычайно ценных научных знаний о человеке. Таким образом, основополагающим для этого типа антропологии БМИ является представление о том, что человек-как- испытуемый – это не более чем биологический организм...

Таким путем формируется антропология биомедицинских исследований, которую я назвал бы антропологией типа 1. А затем, после Второй мировой войны, по мере того, как человечество осмысливало и, в частности, подвергало этической рефлексии исследования, проводившиеся прежде всего в нацистской Германии, начинало меняться само понимание биомедицинских исследований, их возможных и допустимых целей, практики их проведения. И здесь уже мы можем говорить о формировании новой антропологии БМИ, антропологии типа 2.

В рамках этой антропологии предполагается, что испытуемый – это не просто биологический организм, но еще и человек. Скажем, такая процедура современного биомедицинского исследования, как получение информированного согласия со стороны испытуемого, часто воспринимается как своего рода «довесок», который только затрудняет проведение исследования. Если, однако, попробовать осмыслить процедуру информированного согласия более широко, то информирование испытуемого в то же время выступает и как формирование субъекта, который будет участвовать в исследовании. Подчеркнем еще раз, речь идет не просто об информировании, но и о формировании субъекта, который в ходе взаимодействия с исследователем и благодаря этому взаимодействию становится автономным субъектом, способным принимать самостоятельное решение об участии в исследовании. Субъект-испытуемый так или иначе осознаёт, для чего проводится данное исследование, какова его цель и связанные с ним риски и т.п., и когда он дает свое согласие, то в некотором смысле становится соучастником исследования, берёт на себя часть ответственности за него». (Б.Г. Юдин Биомедицинские исследования как объект философского осмысления// Биоэтика и гуманитарная экспертиза.- М.- 2008.- Вып. 2.- С.4-10 С.12-15)

Вопросы:

1. Что такое биомедицинское исследование (БМИ) и какие типы БМИ выделяет автор статьи?
2. Что такое доказательная медицина, и какую роль в ней играют БМИ?
3. Какие виды БМИ выделяет автор? По какому критерию он классифицирует разные виды

БМИ?

4. Что понимается под вмешательством в ходе БМИ, какие виды вмешательств выделяет автор?

5. Согласны ли вы с автором, что биомедицину можно рассматривать как разновидность антропологии? Аргументируйте свою позицию по данному вопросу.

6. Какие два вида биомедицинской антропологии выделяет автор.

Заполните таблицу: «Два типа антропологии в биомедицине»

№	Вид биомедицинской антропологии	Понимание смысла и цели БМИ	Понимание человека-испытуемого	Этические принципы	Примеры
---	---------------------------------	-----------------------------	--------------------------------	--------------------	---------

1 Антропология типа 1

2 Антропология типа 2

Форма контроля/оценочное средство: Доклад, сообщение

Вопросы/Задания:

1. Подготовьте устное сообщение и презентацию по одной из предложенных тем. Устное сообщение должно составлять не более 10 минут, раскрывать основное содержание темы и представлять самостоятельные выводы по теме сообщения. Презентация должна содержать не менее 10 слайдов, первый слайд титульный, где указана тема и ФИО докладчика, второй слайд должен представлять план изложения темы, содержательные слайды не должны дублировать текст устного сообщения. На содержательные слайды выносятся основные понятия, главные тезисы параграфа, иллюстративный материал (схемы, таблицы, рисунки). На последнем слайде необходимо отразить все источники (учебники, статьи, сайты), которые были использованы для подготовки сообщения.

Темы сообщений:

1. Правило информационного согласия и этические проблемы проведения клинических испытаний на человеке и животных.

2. Роль биоэтических комитетов при проведении клинических испытаний лекарственных средств.

3. Защита прав испытуемых при проведении медико-биологических исследований.

4. Этические нормы при проведении экспериментов на животных.

5. Нюрнбергский процесс и проблема нарушения прав человека при проведении медико-биологических исследований.

6. Положительные результаты клинических испытаний, как гарантия безопасности применения лекарственных средств.

*Тема 2.2. Моральные проблемы медицинской генетики*

Форма контроля/оценочное средство: Тест

Вопросы/Задания:

1. Выполните тест

Используются тестовые задания из банка тестовых заданий по дисциплине.

-Длина теста 20 тестовых заданий.

-Временные ограничения -20 минут, среднее время выполнения одного задания- 1 минута.

-Способ формирования тестовой последовательности случайный выбор заданий из соответствующей темы банка тестовых заданий.

Тестовые задания закрытой формы с выбором одного правильного ответа-15 (номера в БТЗ-П21-П35).

Тестовые задания закрытой формы с выбором нескольких правильных ответов- 5 (номера в БТЗ-П36-П40).

Полнотекстовые версии банка тестовых заданий размещены в рамках электронного учебно-методического комплекса <http://edu.spcpu.ru/course/view.php?id=3508>.

Оценивание осуществляется следующим образом:

60% правильных ответов и более - "зачтено"

менее 60% правильных ответов - "не зачтено".

Форма контроля/оценочное средство: Доклад, сообщение

Вопросы/Задания:

1. Подготовьте устное сообщение и презентацию по одной из предложенных тем. Устное сообщение должно составлять не более 10 минут, раскрывать основное содержание темы и представлять самостоятельные выводы по теме сообщения. Презентация должна содержать не менее 10 слайдов, первый слайд титульный, где указана тема и ФИО докладчика, второй слайд должен представлять план изложения темы, содержательные слайды не должны дублировать текст устного сообщения. На содержательные слайды выносятся основные понятия, главные тезисы параграфа, иллюстративный материал (схемы, таблицы, рисунки). На последнем слайде необходимо отразить все источники (учебники, статьи, сайты), которые были использованы для подготовки сообщения.

Темы сообщений:

1. Этические проблемы новых технологий искусственного оплодотворения.
2. Проблемы евгеники и генной терапии.
3. Генетическая информация как собственность и социальные способы её защиты.
4. Клонирование человека как моральная проблема.
5. Проблемы суррогатного материнства.
6. Проблемы аборта и способы их решения в разных обществах.

Тема 2.3. Эпидемиология и этика

Форма контроля/оценочное средство: Разноуровневые задачи и задания

Вопросы/Задания:

1. Выполните задания и задачи репродуктивного уровня

Контрольное задание состоит из следующих разделов:

1. Письменные ответы на предложенные вопросы.
2. Решение ситуационной задачи.
3. Анализ фрагмента текста с ответами на вопросы и выполнением задания.

Задание выполняется письменно и загружается в ЭИОС в разделе самостоятельная работа в формате pdf. Задание считается выполненным, если по каждому разделу дано не менее 60% правильных ответов.

Контрольное задание:

1) Дайте письменный ответ на следующие вопросы по теме:

1. Выделите специфику инфекционных заболеваний.
2. Как обеспечивается санитарно-эпидемиологическое благополучие населения в Российской Федерации?
3. Что такое вакцинопрофилактика и в чем заключаются наиболее важные этические вопросы в этой области? Назовите правовые документы, регулирующие эту область.
4. Выделите и охарактеризуйте наиболее важные проблемы вакцинации.

2) Решите ситуационную задачу

В женскую консультацию обращается беременная женщина, срок - 34 недели, до этого нигде не обследованная, после проведенного ей теста на ВИЧ, выясняется, что он положительный. Вопрос: Как должен поступить врач в этой ситуации согласно основным принципам и правилам биоэтики?

3) Прочитайте фрагменты Федерального закона и выполните задания и выполните задания. Статья 31.

Ограничительные мероприятия (карантин) 4.1. Санитарно-карантинный контроль в пунктах пропуска через Государственную границу Российской Федерации, расположенных на территории свободного порта Владивосток, осуществляется федеральными органами исполнительной власти, осуществляющими федеральный государственный санитарно-эпидемиологический надзор в соответствии с их компетенцией в порядке, установленном Правительством Российской Федерации. Правительство Российской Федерации вправе

устанавливать компетенцию федеральных органов исполнительной власти по осуществлению санитарно-карантинного контроля в пунктах пропуска через Государственную границу Российской Федерации, расположенных на территории свободного порта Владивосток, на определенный период, а также порядок осуществления такого контроля. По результатам осуществления санитарно-карантинного контроля в пунктах пропуска через Государственную границу Российской Федерации, расположенных на территории свободного порта Владивосток, с учетом системы управления рисками принимается одно из следующих решений: о немедленном вывозе товаров и грузов с территории Российской Федерации; о ввозе товаров и грузов на территорию Российской Федерации в целях их дальнейшей перевозки в соответствии с таможенной процедурой таможенного транзита в специально оборудованные и оснащенные места назначения (доставки) для завершения санитарно-карантинного контроля должностными лицами федерального органа исполнительной власти, осуществляющего федеральный государственный санитарно-эпидемиологический надзор; о направлении товаров и грузов в специально оборудованные и оснащенные места в пунктах пропуска через Государственную границу Российской Федерации, расположенных на территории свободного порта Владивосток, для проведения досмотра товаров и грузов уполномоченными должностными лицами федерального органа исполнительной власти в соответствии с компетенцией, установленной Правительством Российской Федерации. Порядок разработки и реализации мер по управлению рисками, включающий в себя порядок сбора и анализа информации, в том числе предварительной информации, представляемой участниками внешнеэкономической деятельности в таможенные органы, а также стратегию и тактику применения системы управления рисками, определяет федеральный орган исполнительной власти, осуществляющий федеральный государственный санитарно-эпидемиологический надзор, совместно с федеральным органом исполнительной власти, уполномоченным в области таможенного дела. (п. 4.1 введен Федеральным законом от 13.07.2015 N 213-ФЗ) 5. Порядок и условия осуществления санитарной охраны территории Российской Федерации, а также мероприятия по санитарной охране территории Российской Федерации устанавливаются федеральными законами, санитарными правилами и иными нормативными правовыми актами Российской Федерации.

Статья 31. Ограничительные мероприятия (карантин) 1. Ограничительные мероприятия (карантин) вводятся в пунктах пропуска через Государственную границу Российской Федерации, на территории Российской Федерации, территории соответствующего субъекта Российской Федерации, муниципального образования, в организациях и на объектах хозяйственной и иной деятельности в случае угрозы возникновения и распространения инфекционных заболеваний. (в ред. Федерального закона от 22.08.2004 N 122-ФЗ) 2. Ограничительные мероприятия (карантин) вводятся (отменяются) на основании предложений, предписаний главных государственных санитарных врачей и их заместителей решением Правительства Российской Федерации или органа исполнительной власти субъекта Российской Федерации, органа местного самоуправления, а также решением уполномоченных должностных лиц федерального органа исполнительной власти или его территориальных органов, структурных подразделений, в ведении которых находятся объекты обороны и иного специального назначения. (в ред. Федерального закона от 22.08.2004 N 122-ФЗ) 3. Порядок осуществления ограничительных мероприятий (карантина) и перечень инфекционных заболеваний, при угрозе возникновения и распространения которых вводятся ограничительные мероприятия (карантин), устанавливаются санитарными правилами и иными нормативными правовыми актами Российской Федерации. (РФ Федеральный закон о санитарно-гигиеническом благополучии населения. Принят Гос. Думой 12.03 1999, одобрен Советом Федерации 17.03 1999))

Задания:

1. Придумайте примеры ситуаций, когда несоблюдение мер санитарно-карантинного контроля мер может вызвать серьезные угрозы распространения инфекционных заболеваний.
2. Соотнесите риск таких угроз с возможным экономическим, политическим, моральным ущербом соответствующих физических и юридических лиц, по отношению к которым

применяются ограничительные мероприятия (карантин).

Форма контроля/оценочное средство: Доклад, сообщение

Вопросы/Задания:

1. Подготовьте устное сообщение и презентацию по одной из предложенных тем. Устное сообщение должно составлять не более 10 минут, раскрывать основное содержание темы и представлять самостоятельные выводы по теме сообщения. Презентация должна содержать не менее 10 слайдов, первый слайд титульный, где указана тема и ФИО докладчика, второй слайд должен представлять план изложения темы, содержательные слайды не должны дублировать текст устного сообщения. На содержательные слайды выносятся основные понятия, главные тезисы параграфа, иллюстративный материал (схемы, таблицы, рисунки). На последнем слайде необходимо отразить все источники (учебники, статьи, сайты), которые были использованы для подготовки сообщения.

Темы сообщений:

1. Пандемия коронавируса и биоэтика
2. Пандемия коронавируса и проблемы вакцинации.
3. Новые международные акты по биоэтике в связи с пандемией COVID-19.
4. Новые нормативные акты в России по биоэтике в связи с пандемией COVID-19.
5. Новые эпидемиологические угрозы и биоэтика.

*Тема 2.4. Биоэтические проблемы разработки лекарственных средств*

Форма контроля/оценочное средство: Тест

Вопросы/Задания:

1. Выполните тест

Используются тестовые задания из банка тестовых заданий по дисциплине.

-Длина теста 20 тестовых заданий.

-Временные ограничения -20 минут, среднее время выполнения одного задания- 1 минута.

-Способ формирования тестовой последовательности случайный выбор заданий из соответствующей темы банка тестовых заданий.

Тестовые задания закрытой формы с выбором одного правильного ответа-15(номера в БТЗ - П41-П55).

Тестовые задания закрытой формы с выбором нескольких правильных ответов- 5(номера в БТЗ-П56-П60).

Полнотекстовые версии банка тестовых заданий размещены в рамках электронного учебно-методического комплекса <http://edu.spcpu.ru/course/view.php?id=3508>

Оценивание осуществляется следующим образом:

60% правильных ответов и более - "зачтено"

менее 60% правильных ответов - "не зачтено".

Форма контроля/оценочное средство: Доклад, сообщение

Вопросы/Задания:

1. Подготовьте устное сообщение и презентацию по одной из предложенных тем. Устное сообщение должно составлять не более 10 минут, раскрывать основное содержание темы и представлять самостоятельные выводы по теме сообщения. Презентация должна содержать не менее 10 слайдов, первый слайд титульный, где указана тема и ФИО докладчика, второй слайд должен представлять план изложения темы, содержательные слайды не должны дублировать текст устного сообщения. На содержательные слайды выносятся основные понятия, главные тезисы параграфа, иллюстративный материал (схемы, таблицы, рисунки). На последнем слайде необходимо отразить все источники (учебники, статьи, сайты), которые были использованы для подготовки сообщения.

Темы сообщений:

1. Принцип «не навреди» при разработке и производстве лекарственных средств.
2. Принцип «делай благо» при разработке и производстве лекарственных средств.
3. Соотношение основных принципов биоэтики с требованиями корпоративной этики при разработке и производстве лекарственных средств.

4. Применения правила правдивости при разработке и производстве лекарственных средств.
5. Применение правила конфиденциальности при разработке и производстве лекарственных средств.
6. Положительные результаты клинических испытаний, как гарантия безопасности применения лекарственных средств.

Форма контроля/оценочное средство: Собеседование

Вопросы/Задания:

1. Подготовьтесь к устному собеседованию по разделу Специальные проблемы биоэтики

Вопросы по разделу Специальные проблемы биоэтики:

1. Моральные проблемы искусственного аборта.
2. Моральные проблемы искусственного оплодотворения, контрацепции и стерилизации.
3. Евгеника: этическая оценка.
3. Социальные и этические проблемы «суррогатного материнства».
4. Этические проблемы защиты генетической информации.
5. Моральные проблемы медицинской генетики и клонирования человека.
6. Эвтаназия и её виды.
7. Моральные и правовые проблемы трансплантологии.
8. СПИД: морально-этические проблемы.
9. Этические проблемы эпидимиологии и способы из решения.
11. Основные биоэтические проблемы фармации.
12. Моральные основы предпринимательской деятельности в производстве и распространении лекарственных средств.
13. Этический кодекс фармацевтического работника России.
14. Этические комитеты и их роль в защите прав пациентов и испытуемых.
15. Перспективы развития биоэтической теории и практики в области фармации.

#### **4. Оценочные материалы промежуточной аттестации**

*Второй семестр, Зачет*

Вопросы/Задания:

1. Представьте портфолио в электронном виде

Для проведения промежуточной аттестации студент предоставляет преподавателю для проверки портфолио, оформленное в электронном виде. В рамках промежуточной аттестации оценка «зачтено» выставляется, если все элементы портфолио соответствуют требованиям к структуре, содержанию и оформлению. Портфолио формируется в ходе изучения дисциплины. Портфолио, представляемое на промежуточную аттестацию, должно включать:

1. Выполнение заданий и задач репродуктивного уровня

Студенту необходимо представить выполненные на положительную оценку задания и задачи репродуктивного уровня по следующим темам:

"Биоэтика: предмет и задачи";

"Морально-этические проблемы проведения клинических испытаний";

"Эпидемиология и этика".

Контрольное задание состоит из следующих разделов:

1. Письменные ответы на предложенные вопросы.
2. Решение ситуационной задачи.
3. Анализ фрагмента текста с ответами на вопросы и выполнением задания.

Задание считается выполненным, если по каждому разделу дано не менее 60% правильных ответов

2. Результаты тестирования

Студенту необходимо успешно решить следующие тесты:

"Биоэтика предмет и задачи";

"Моральные проблемы медицинской генетики";

"Биоэтические проблемы разработки лекарственных средств".

Результаты тестирования студента должны содержать не менее 60% правильно выполненных тестовых заданий.

### 3. Итоговая рефлексивная работа

Студенту необходимо письменно в объеме 1-3 страниц дать оценку эффективности и качеству реализации своей работы при освоении дисциплины.

#### 2. Выполните итоговый тест

Используются тестовые задания из банка тестовых заданий по дисциплине.

Спецификация тестов, формируемых на основе банка тестовых заданий:

- Длина теста: тестовых заданий 60

- Временные ограничения: ограничен во времени - 60 минут, среднее время выполнения одного задания: 1 минута.

- Способ формирования тестовой последовательности: случайный выбор заданий из соответствующей темы банка тестовых заданий.

Структура тестовых заданий по теме:

Тестовых заданий закрытой формы с выбором одного правильного ответа - 45 (номера П1-П15; П21-П35; П41-П55).

Тестовых заданий закрытой формы с выбором нескольких правильных ответов - 15 (номера П16-П20; П36-П40; П56-П60).

Полнотекстовые версии банка тестовых заданий размещены в рамках электронного учебно-методического комплекса <http://edu.spcpu.ru/course/view.php?id=3508>.

Оценивание осуществляется следующим образом:

60% правильных ответов и более - "зачтено"

менее 60% правильных ответов - "не зачтено".