

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 (МОДУЛЯ)

### **ФТД.В.01 БИОЭТИКА**

Направление подготовки: 18.04.01 Химическая технология

Профиль подготовки: Организация и управление фармацевтическим производством

Формы обучения: очная

Квалификация (степень) выпускника: Магистр

Год набора: 2021

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 (модуля) составлена в соответствии с требованиями ФГОС ВО по направлению подготовки 18.04.01 Химическая технология, утвержденного приказом Минобрнауки России от 07.08.2020 № 910

**Согласование и утверждение**

№	Подразделение или коллегиальный орган	Ответственное лицо	ФИО	Виза	Дата, протокол (при наличии)
1	Кафедра социально-гуманитарных дисциплин	Заведующий кафедрой, руководитель подразделения, реализующего ОП	Воробьева Светлана Александровна	Рассмотрено	03.06.2021, № 12
2	Методическая комиссия факультета	Председатель методической комиссии	Алексеева Галина Михайловна	Согласовано	29.06.2021, № 9
3	Кафедра экономики и управления	Ответственный за образовательную программу	Орлов Александр Сергеевич	Согласовано	30.06.2021

**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	Марченко Алексей Леонидович	Согласовано	30.06.2021, № 11

## 1. 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.

## 2. 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;

Б1.О.05 Общий и стратегический менеджмент;

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 и подготовка к защите выпускной квалификационной работы;

Б3.О.02(Д) Защита выпускной квалификационной работы;

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.

## 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	20	12	4	4	50	Зачет (2)
Всего	72	2	20	12	4	4	50	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>30</b>	<b>4</b>	<b>20</b>	<b>4</b>	<b>2</b>	ОПК-1.4
Тема 1.1. Биоэтика: предмет и задачи	14	2	10		2	
Тема 1.2. Основные принципы и правила биоэтики	16	2	10	4		
<b>Раздел 2. Специальные проблемы биоэтики</b>	<b>40</b>		<b>30</b>	<b>8</b>	<b>2</b>	ОПК-1.4
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	14		10	2	2	
Тема 2.4. Биоэтические проблемы разработки лекарственных средств	12		10	2		
<b>Итого</b>	<b>70</b>	<b>4</b>	<b>50</b>	<b>12</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

## 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.

Доклиническое исследование 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

## 4.3. Содержание занятий лекционного типа.

### Очная форма обучения. Лекции (4 ч.)

#### Раздел 1. Общие проблемы биоэтики (4 ч.)

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

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

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 (12 ч.)

#### Раздел 1. Общие проблемы биоэтики (4 ч.)

Тема 1.1. Биоэтика: предмет и задачи

Тема 1.2. Основные принципы и правила биоэтики (4 ч.)

1. Основные принципы биоэтики.
2. Основные 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 (2 ч.)**

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

1. Консультация по выполнению самостоятельной работы по теме "Биоэтика: предмет и задачи".

Тема 1.2. Основные принципы и правила биоэтики

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

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

**Очная форма обучения. Самостоятельная работа студента (50 ч.)**

### **Раздел 1. Общие проблемы биоэтики (20 ч.)**

Тема 1.1. Биоэтика: предмет и задачи (10 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 (10 ч.)

1. Подготовка доклада и презентации по выбранной теме.
2. Решений кейс-задач.

### **Раздел 2. Специальные проблемы биоэтики (30 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 (10 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. Лопатин П.В., Карташова О.В. Биоэтика [Электронный ресурс]: - М.: ГЭОТАР-Медиа, 2006. - 239 с.

2. Ушаков Е. В. Биоэтика [Электронный ресурс]: Высшее образование - Москва: Юрайт, 2021. - 306 с - Режим доступа: <https://urait.ru/book/cover/BDBD1F39-9B77-4AC3-92E7-D1C6D36774ED>



3. Яскевич Я. С., Денисов С. Д., Юдин Б. Г., Мишаткина Т. В., Висмонт Ф. И., Ермишин А. П. Основы биоэтики [Электронный ресурс]: - Минск: Вышэйшая школа, 2014. - 351 - Режим доступа: <http://www.iprbookshop.ru/20106.html>

#### *Дополнительная литература*

1. Елина Н. К. Биоэтика [Электронный ресурс]: - Самара: РЕАВИЗ, 2014. - 124 - Режим доступа: <http://www.iprbookshop.ru/64876.html>

2. Новикова В. П. Биоэтика [Электронный ресурс]: - Черкесск: Северо-Кавказская государственная гуманитарно-технологическая академия, 2014. - 94 - Режим доступа: <http://www.iprbookshop.ru/27179.html>

3. Юдин Б. Г., Тищенко П. Д., Иванюшкин А. Я., Игнатьев В. Н., Коротких Р. В., Силуянова И. В., Червонская Г. П. Введение в биоэтику [Электронный ресурс]: - Москва: Прогресс-Традиция, 1998. - 382 - Режим доступа: <http://www.iprbookshop.ru/27825.html>

4. Орлов А.Н. Клиническая биоэтика [Электронный ресурс]: Учебная литература для студентов медицинских вузов - М.: Медицина, 2003. - 359 с.

### **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.

Оборудование общего назначения:

Презентационное оборудование (мультимедиа-проектор, экран, компьютер для управления) - для проведения лекционных и семинарских занятий.

Компьютерный класс (с выходом в Internet) - для организации самостоятельной работы обучающихся.

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» РМ-6-1 (заушный индиктор) - портативная звуковая FM-система для обучающихся с нарушением слуха, улучшающая восприятие голосовой информации.

учебные помещения

"Ноутбук HP 250 Диагональ экрана 15,6"" - 1 шт.

Мультимедийный проектор Benq MX 535 с подвесом и соединительный кабелем (потолочный) - 1 шт.

"Ноутбук HP 250 Диагональ экрана 15,6"" - 1 шт.

Мультимедийный проектор Benq MX 535 с подвесом и соединительный кабелем (потолочный) - 1 шт.

#### 7. Методические указания по освоению дисциплины (модуля)

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: <http://edu.spcpu.ru/course/view.php?id=1605>

Консультирование: <http://edu.spcpu.ru/course/view.php?id=1605>

Контроль: <http://edu.spcpu.ru/course/view.php?id=1605>

Размещение учебных материалов: <http://edu.spcpu.ru/course/view.php?id=1605>

Учебно-методическое обеспечение:

Неронова М. Ю. Биоэтика : электронный учебно-методический комплекс / М.Ю. Неронова; ФГБОУ ВО СПХФУ Минздрава России. – Санкт-Петербург, 2020. – Текст электронный // ЭИОС СПХФУ : [сайт]. – URL: <http://edu.spcpu.ru/course/view.php?id=1605>— 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.

### *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:

Задач и заданий репродуктивного уровня

Краткая характеристика оценочного средства: представляет собой средство, позволяющее оценивать и диагностировать знание фактического материала (базовые понятия, алгоритмы, факты) и умение правильно использовать специальные термины и понятия, узнавание объектов изучения в рамках определенного раздела дисциплины.

Представление оценочного средства в оценочных материалах: комплект задач и заданий

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.

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.