

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 в производстве лекарственных средств

Формы обучения: очно-заочная

Квалификация (степень) выпускника: Магистр

Год набора: 2021

Срок получения образования: очно-заочная форма обучения – 2 года 3 месяца(-ев)

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

Разработчики:

Кандидат культурологии, доцент Неронов А. В.

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;

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

Последующие дисциплины (практики) по связям компетенций:

Б1.О.05 Общий и стратегический менеджмент;

Б1.В.03 Управление проектами;

Б1.О.06 Экономика и инновации;

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

3. Объем дисциплины и виды учебной работы

Очно-заочная форма обучения

Период	доемкость сы)	доемкость ЭТ)	ая работа всего)	ие занятия сы)	т (часы)	ии в период обучения (часы)	льная работа а (часы)	ая аттестация сы)

обучения	Общая гру (час)	Общая гру (ЗЕ)	Контактн (часы,	Практичест (ча	Лекции	Консультат теоретического	Самостоятел студент	Промежуточн (ча
Второй семестр	72	2	14	6	4	4	56	Зачет (2)
Всего	72	2	14	6	4	4	56	2

4. Содержание дисциплины

4.1. Разделы, темы дисциплины и виды занятий

Очно-заочная форма обучения

Наименование раздела, темы	Всего	Лекции	Практические занятия	Самостоятельная работа студента	Консультации в период теоретического обучения	Планируемые результаты обучения, соотнесенные с результатами освоения программы
Раздел 1. Общие проблемы биоэтики	28	4	2	20	2	ОПК-1.4
Тема 1.1. Биоэтика: предмет и задачи	14	2		10	2	
Тема 1.2. Основные принципы и правила биоэтики	14	2	2	10		
Раздел 2. Специальные проблемы биоэтики	42		4	36	2	ОПК-1.4
Тема 2.1. Морально-этические проблемы проведения клинических испытаний	7		2	5		
Тема 2.2. Моральные проблемы медицинской генетики	16			15	1	
Тема 2.3. Эпидемиология и этика	11			10	1	
Тема 2.4. Биоэтические проблемы разработки лекарственных средств	8		2	6		
Итого	70	4	6	56	4	

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 (очно-заочная 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 (очно-заочная форма обучения)

Вид (форма) контроля, оценочное средство
Кейс-задача

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 (очно-заочная 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 (очно-заочная форма обучения)

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

Тема 2.3. Эпидемиология и этика

Эпидемиология и права человека. Сциокультурный контекст истории иммунопрофилактики. Понятие профилактических прививок. Этическое правило пропорциональности как регулятор практики иммунопрофилактики. Добровольность и обязательность вакцинации. Морально-этические проблемы венерологии. СПИД как глобальная проблема современности. Два подхода в борьбе со СПИДом: модель обязательного государственного учета и медицинского наблюдения (за и против) и модель, основанная на приоритете автономии пациента (за и против).

Текущий контроль (очно-заочная форма обучения)

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

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 (очно-заочная форма обучения)

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

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., Игнатъев 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=3323>.

Консультирование: <http://edu.spcpu.ru/course/view.php?id=3323>.

Контроль: <http://edu.spcpu.ru/course/view.php?id=3323>.

Размещение учебных материалов: <http://edu.spcpu.ru/course/view.php?id=3323>.

Учебно-методическое обеспечение:

Неронова М.Ю. Биоэтика : электронный учебно-методический комплекс / М.Ю. Неронова, А.В. Неронов ; ФГБОУ ВО СПХФУ Минздрава России. – Санкт-Петербург, 2020. – Текст электронный // ЭИОС СПХФУ : [сайт]. – URL: <http://edu.spcpu.ru/course/view.php?id=3323>.—
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. 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.