

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: Процессы и аппараты фармацевтических производств

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 промышленной технологии лекарственных препаратов	Ответственный за образовательную программу	Сорокин Владислав Валерьевич	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	29.10.2021

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.03 Статистические методы и планирование эксперимента;

Б1.В.02 Управление проектами;

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

Последующие дисциплины (практики) по связям компетенций:

Б3.О.01(Д) Выполнение и подготовка к защите выпускной квалификационной работы;

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

Б1.О.05 Экономика и инновации;

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

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
Раздел 1. Общие проблемы биоэтики	30	4	20	4	2	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		
Раздел 2. Специальные проблемы биоэтики	40		30	8	2	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		
Итого	70	4	50	12	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 (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=1273>

Консультирование: <http://edu.spcpu.ru/course/view.php?id=1273>

Контроль: <http://edu.spcpu.ru/course/view.php?id=1273>

Размещение учебных материалов: <http://edu.spcpu.ru/course/view.php?id=1273>

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=1273> — 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.