

федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования
«Санкт-Петербургский государственный химико-фармацевтический университет»
Министерства здравоохранения Российской Федерации
Кафедра социально-гуманитарных дисциплин

**ФОНД ОЦЕНОЧНЫХ МАТЕРИАЛОВ ПО ДИСЦИПЛИНЕ
«ФТД.В.02 БИОЭТИКА»**

Уровень высшего образования: магистратура

Направление подготовки: 04.04.01 Химия

Направленность (профиль) подготовки: Медицинская химия и дизайн молекул

Квалификация (степень) выпускника: магистр

Форма обучения: очная

Год набора (приема на обучение): 2024

Срок получения образования: 2 года

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

2024

Разработчики:

Доцент, кафедра социально-гуманитарных дисциплин,
кандидат философских наук Неронова М. Ю.

Фонд оценочных материалов по дисциплине составлен в соответствии с требованиями ФГОС ВО по направлению подготовки Направление подготовки: 04.04.01 Химия, утвержденного приказом Минобрнауки России от 13.07.2017 №655, с учетом трудовых функций профессиональных стандартов: "Специалист по научно-исследовательским и опытно-конструкторским разработкам", утвержден приказом Минтруда России от 04.03.2014 № 121н.

Согласование и утверждение

№	Подразделение или коллегиальный орган	Ответственное лицо	ФИО	Виза	Дата, протокол (при наличии)
1	Методическая комиссия УГСН 04.00.00	Председатель методической комиссии/совета	Алексеева Г. М.	Согласовано	28.05.2024, № 5
2		Ответственный за образовательную программу	Федорова Е. В.	Согласовано	28.05.2024

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 Е. В.	Согласовано	28.05.2024, № 8

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

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

2. Шкала оценивания

2.1. 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.

3. Контрольные мероприятия по дисциплине

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

№ п/п	Наименование раздела	Контролируемые ИДК	Вид контроля/ используемые оценочные материалы	
			Текущий	Промежут. аттестация
1	Общие проблемы биоэтики	УК-5.2	Кейс-задача Задачи и задания репродуктивного уровня Доклад, сообщение Собеседование	Зачет
2	Специальные проблемы биоэтики	УК-5.2	Задачи и задания репродуктивного уровня Доклад, сообщение Собеседование Тест	Зачет

4. Оценочные материалы текущего контроля

Раздел 1. Общие проблемы биоэтики

Контролируемые ИДК: УК-5.2

Тема 1.1. Биоэтика: предмет и задачи

Форма контроля/оценочное средство: Задачи и задания репродуктивного уровня

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 <https://edu-spcru.ru/course/view.php?id=3508> 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 экоцентрическая 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; Картахенский 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 европейских 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.

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 передаётся 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?

По результатам решения кейс-задачи выставляется оценка “не зачтено”, “зачтено”. Уровень качества ответа студента определяется по следующим критериям.

1. Оценка “зачтено” выставляется, если для всех элементов компетенций превышен (достигнут) пороговый уровень освоения компетенции на данном этапе (см. раздел 2.1)
2. Оценка “не зачтено”, если уровень освоения компетенций ниже порогового (см. раздел 2.1)

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.

По результатам заслушивания доклада выставляется оценка “не зачтено”, “зачтено”. Уровень качества ответа студента определяется по следующим критериям.

1. Оценка “зачтено” выставляется, если для всех элементов компетенций превышен (достигнут) пороговый уровень освоения компетенции на данном этапе (см. раздел 2.1)
2. Оценка “не зачтено”, если уровень освоения компетенций ниже порогового (см. раздел 2.1)

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 информационного согласия и этические проблемы проведения клинических испытаний на человеке и животных.
17. Биоэтические проблемы экспериментов на животных и пути их решения.

По результатам собеседования выставляется оценка “не зачтено”, “зачтено”. Уровень качества ответа студента определяется по следующим критериям.

1. Оценка “зачтено” выставляется, если для всех элементов компетенций превышен (достигнут) пороговый уровень освоения компетенции на данном этапе (см. раздел 2.1)
2. Оценка “не зачтено”, если уровень освоения компетенций ниже порогового (см. раздел 2.1)

Раздел 2. Специальные проблемы биоэтики

Контролируемые ИДК: УК-5.2

Тема 2.1. Морально-этические проблемы проведения клинических испытаний

Форма контроля/оценочное средство: Задания и задачи репродуктивного уровня

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 <https://edu-srpu.ru/course/view.php?id=3508> 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 клинико-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 это-

го 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.

По результатам заслушивания доклада выставляется оценка “не зачтено”, “зачтено”. Уровень качества ответа студента определяется по следующим критериям.

1. Оценка “зачтено” выставляется, если для всех элементов компетенций превышен (достигнут) пороговый уровень освоения компетенции на данном этапе (см. раздел 2.1)
2. Оценка “не зачтено”, если уровень освоения компетенций ниже порогового (см. раздел 2.1)

Тема 2.2. Моральные проблемы медицинской генетики

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.

По результатам заслушивания доклада выставляется оценка “не зачтено”, “зачтено”. Уровень качества ответа студента определяется по следующим критериям.

1. Оценка “зачтено” выставляется, если для всех элементов компетенций превышен (достигнут) пороговый уровень освоения компетенции на данном этапе (см. раздел 2.1)
2. Оценка “не зачтено”, если уровень освоения компетенций ниже порогового (см. раздел 2.1)

Тема 2.3. Эпидемиология и этика

Форма контроля/оценочное средство: Задания и задачи репродуктивного уровня

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

По результатам заслушивания доклада выставляется оценка “не зачтено”, “зачтено”. Уровень качества ответа студента определяется по следующим критериям.

1. Оценка “зачтено” выставляется, если для всех элементов компетенций превышен (достигнут) пороговый уровень освоения компетенции на данном этапе (см. раздел 2.1)
Оценка “не зачтено”, если уровень освоения компетенций ниже порогового (см. раздел 2.1)

Тема 2.4. Биоэтические проблемы разработки лекарственных средств

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.

По результатам заслушивания доклада выставляется оценка “не зачтено”, “зачтено”. Уровень качества ответа студента определяется по следующим критериям.

1. Оценка “зачтено” выставляется, если для всех элементов компетенций превышен (достигнут) пороговый уровень освоения компетенции на данном этапе (см. раздел 2.1)
2. Оценка “не зачтено”, если уровень освоения компетенций ниже порогового (см. раздел 2.1)

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. Эвгеника: 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 эпидемиологии и способы их 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.

По результатам собеседования выставляется оценка “не зачтено”, “зачтено”. Уровень качества ответа студента определяется по следующим критериям.

1. Оценка “зачтено” выставляется, если для всех элементов компетенций превышен (достигнут) пороговый уровень освоения компетенции на данном этапе (см. раздел 2.1)
2. Оценка “не зачтено”, если уровень освоения компетенций ниже порогового (см. раздел 2.1)

Форма контроля/оценочное средство: Тест

Вопросы/Задания:

Тестирование проводится в электронной информационно-образовательной среде СПХФУ. Тестирование проводится с ограничением по времени не более 1 минуты на одно тестовое задание закрытого типа и не более 3 минут на тестовое задание открытого типа. 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"

Ответьте на вопросы теста:

Вопросы теста формируют УК-5.2

1. Когда биоэтика сформировалась как отдельная область исследования?

Ответ: Во второй половине 20 века (в конце 1960 начале 1970 годов 20 века)

2. В какой стране возникли первые центры биоэтики?

Ответ: В США (В Соединенных штатах Америки, в Америке)

3. Чем определяется ценность человеческой жизни в биоэтике?

Ответ: Уникальностью и неповторимостью человеческой личности.

4. Какой принцип биоэтики был сформулирован в медицинской этики Гиппократа?

Ответ: Принцип не навреди

5. Основным этическим принципом модели Парацельса является?

Ответ: Принцип делай благо

6. Какая модель биоэтики признает, что у женщины есть право самостоятельно распоряжаться своим телом, процессами беременности и деторождения?

Ответ: Либеральная модель биоэтики (Либерально-радикальная модель биоэтики)

7. Что понимают под термином Клинические исследование (КИ)?

Ответ: Клинические исследования - любое организованное исследование препаратов, проводимое на людях, направленное на выяснение или уточнение клинических, фармакологических и/или фармакодинамических эффектов.

8. Назовите первый международный правовой документ, где были сформулированы моральные нормы проведения клинических исследований ?

Ответ: Нюрнбергский кодекс (Нюрнбергский кодекс 1947 года)

9. Назовите первый международный правовой документ, где были упомянуты Этические (биоэтические) комитеты и их роль в клинических испытаниях?

Ответ: Хельсинская декларация (Хельсинская декларация 1964 года)

10. Кто может принимать участие в первой фазе клинических испытаний?

Ответ: Здоровые мужчины оформившие добровольное информированное согласие на участие в клинических испытаниях (Здоровые мужчины добровольцы)

11. Что является приоритетной целью клинических исследований согласно «Конвенция о правах человека и биомедицине» (1997 г.) ?

Ответ: Приоритетной целью клинических испытаний являются интересы и благо человеческого существа (интересы и благо человеческого существа)

12. Какая информация обязательно должна быть передана испытуемому при заключении добровольного информированного согласия?

Ответ: Информация о цели предполагаемого вмешательства, информация о характере предполагаемого вмешательства, информация о возможных негативных последствиях и рисках

13. Прочитайте вопрос и выберите один вариант правильного ответа: Главная цель профессиональной деятельности врача – это...

- 1) спасение и сохранение жизни человека
- 2) социальное доверие к профессии врача
- 3) уважение- это коллег
- 4) материальная выгода

Ответ: 1

14. Прочитайте вопрос и выберите несколько вариантов правильных ответов: Основные задачи биоэтики- это...

- 1) создание этических норм и стандартов, регламентирующих научные исследования в областях, несущих потенциальную опасность для человека
- 2) создание этических и правовых норм, регулирующих взаимоотношения в области медицины и фармации;
- 3) борьба с коррупцией в медицине
- 4) создание этических механизмов оценки применения новых медицинских технологий

Ответы: 1,2,4

15. Прочитайте текст и установите соответствие: Определите в какой модели медицинской этики впервые были сформулированы соответствующие принципы биоэтики. К каждой позиции в левом столбце подберите соответствующую позицию в правом столбце.

Принципы биоэтики Модели медицинской этики

- 1 Не навреди Г Модель Гиппократ
- 2 Делай благо А Модель Парацельса
- 3 Следуй своему профессиональному долгу Б Деонтология
- 4 Уважение автономии личности В Биоэтика
5. Принцип справедливости

Ответы: 1-Г; 2-А; 3-Б; 4-В.

5. Оценочные материалы промежуточной аттестации

Второй семестр, Зачет

Контролируемые ИДК: УК-5.2

Вопросы/Задания:

1. Представьте портфолио в электронном виде

Для проведения промежуточной аттестации студент представляет преподавателю для проверки портфолио, оформленное в электронном виде и размещенное в ЭИОС <https://edu-srscr.ru/course/view.php?id=3508>. 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 предоставить 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) Результат текущего тестирования не менее 60% правильных ответов

3) Итоговая рефлексивная работа

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

По результатам проверки портфолио выставляется оценка “не зачтено”, “зачтено”. Уровень качества ответа студента определяется по следующим критериям.

1. Оценка “зачтено” выставляется, если для всех элементов компетенций превышен (достигнут) пороговый уровень освоения компетенции на данном этапе (см. раздел 2.1)
2. Оценка “не зачтено”, если уровень освоения компетенций ниже порогового (см. раздел 2.1)