

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

Кафедра социально-гуманитарных дисциплин

**РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ)
«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.

Рабочая программа дисциплины (модуля) составлена 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

Содержание (рабочая программа)

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

1. Планируемые результаты обучения по дисциплине (модулю), соотнесенные с планируемыми результатами освоения образовательной программы

Компетенции, индикаторы и результаты обучения

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

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

Знать:

УК-5.2/Зн1 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. Место дисциплины в структуре ОП

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

Освоение компетенций начинается с изучения текущей дисциплины.

Последующие дисциплины (практики) по связям компетенций:

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

Б1.В.06 Управление научными коллективами;

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

3. Объем дисциплины и виды учебной работы

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

4. Содержание дисциплины

4.1. Разделы, темы дисциплины и виды занятий (часы промежуточной аттестации не указываются)

Наименование раздела, темы	Всего	Консультации в период теоретического обучения	Лекции	Самостоятельная работа студента	Семинар	Планируемые результаты обучения, соотнесенные с результатами освоения программы
Раздел 1. Общие проблемы биоэтики	26		2	22	2	УК-5.2

Тема 1.1. Биоэтика: предмет и задачи	13		2	11		
Тема 1.2. Основные принципы и правила биоэтики	13			11	2	
Раздел 2. Специальные проблемы биоэтики	44	4		32	8	УК-5.2
Тема 2.1. Морально-этические проблемы проведения клинических испытаний	7			5	2	
Тема 2.2. Моральные проблемы медицинской генетики	7			5	2	
Тема 2.3. Эпидемиология и этика	16	2		12	2	
Тема 2.4. Биоэтические проблемы разработки лекарственных средств	14	2		10	2	
Итого	70	4	2	54	10	

4. Содержание разделов, тем дисциплин и формы текущего контроля

Раздел 1. Общие проблемы биоэтики

(Лекции - 2ч.; Самостоятельная работа студента - 22ч.; Семинар - 2ч.)

Тема 1.1. Биоэтика: предмет и задачи

(Лекции - 2ч.; Самостоятельная работа студента - 11ч.)

Предпосылки формирования биоэтики, предметное поле и структура биоэтики, связь биоэтики с другими науками, исторические модели медицинской этики и модели биоэтики.

Текущий контроль

Вид (форма) контроля
Задачи и задания репродуктивного уровня

Тема 1.2. Основные принципы и правила биоэтики

(Самостоятельная работа студента - 11ч.; Семинар - 2ч.)

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

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

Раздел 2. Специальные проблемы биоэтики

(Консультации в период теоретического обучения - 4ч.; Самостоятельная работа студента - 32ч.; Семинар - 8ч.)

Тема 2.1. Морально-этические проблемы проведения клинических испытаний

(Самостоятельная работа студента - 5ч.; Семинар - 2ч.)

«Нюрнбергский кодекс» и «Хельсинская декларация» Всемирной медицинской ассоциации как основополагающие источники современных моральных норм проведения экспериментов и клинических испытаний на человеке. Принципы уважения автономии личности и «не навреди» при проведении биомедицинских экспериментов. Правило добровольного информированного согласия как необходимое условие проведения испытаний и экспериментов на человеке. Терапевтические и нетерапевтические эксперименты. Оценка риска для испытуемых при проведении эксперимента или исследования. Права испытуемых и ответственность специалистов, проводящих эксперименты. Роль этических (биоэтических) комитетов при проведении клинических испытаний лекарственных средств. Доклинические исследования и гуманное отношение к лабораторным животным.

Текущий контроль
Вид (форма) контроля
Задачи и задания репродуктивного уровня
Доклад, сообщение

*Тема 2.2. Моральные проблемы медицинской генетики
(Самостоятельная работа студента - 5ч.; Семинар - 2ч.)*

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
Вид (форма) контроля
Доклад, сообщение

Тема 2.3. Эпидемиология и этика

(Консультации в период теоретического обучения - 2ч.; Самостоятельная работа студента - 12ч.; Семинар - 2ч.)

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
Вид (форма) контроля
Задачи и задания репродуктивного уровня
Доклад, сообщение

*Тема 2.4. Биоэтические проблемы разработки лекарственных средств
(Консультации в период теоретического обучения - 2ч.; Самостоятельная работа студента - 10ч.; Семинар - 2ч.)*

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
Вид (форма) контроля
Доклад, сообщение
Собеседование
Тест

4.3. Содержание занятий семинарского типа.

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

Раздел 1. Общие проблемы биоэтики

Тема 1.1. Биоэтика: предмет и задачи

Тема 1.2. Основные принципы и правила биоэтики

Раздел 2. Специальные проблемы биоэтики (4 ч.)

Тема 2.1. Морально-этические проблемы проведения клинических испытаний

Тема 2.2. Моральные проблемы медицинской генетики

Тема 2.3. Эпидемиология и этика (2 ч.)

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

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

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

4.4. Содержание занятий лекционного типа.

Очная форма обучения. Лекции (2 ч.)

Раздел 1. Общие проблемы биоэтики (2 ч.)

Тема 1.1. Биоэтика: предмет и задачи.

Тема 1.2. Основные принципы и правила биоэтики.

Раздел 2. Специальные проблемы биоэтики

Тема 2.1. Морально-этические проблемы проведения клинических испытаний.

Тема 2.2. Моральные проблемы медицинской генетики.

Тема 2.3. Эпидемиология и этика.

Тема 2.4. Биоэтические проблемы разработки лекарственных средств

4.5. Содержание занятий семинарского типа.

Очная форма обучения. Семинар (10 ч.)

Раздел 1. Общие проблемы биоэтики (2 ч.)

Тема 1.1. Биоэтика: предмет и задачи

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

Раздел 2. Специальные проблемы биоэтики (8 ч.)

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

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

Тема 2.3. Эпидемиология и этика (2 ч.)

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

4.6. Содержание самостоятельной работы обучающихся

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

Раздел 1. Общие проблемы биоэтики (22 ч.)

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

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

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

1. Подготовка доклада и презентации по выбранной теме.

2. Решений кейс-задач.

Раздел 2. Специальные проблемы биоэтики (32 ч.)

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

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

2. Подготовка доклада и презентации по выбранной теме.

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

1. Подготовка доклада и презентации по выбранной теме.

Тема 2.3. Эпидемиология и этика (12 ч.)

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

2. Подготовка доклада и презентации по выбранной теме.

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

1. Подготовка доклада и презентации по выбранной теме.

5. Порядок проведения промежуточной аттестации

Промежуточная аттестация: Зачет, Второй семестр.

Промежуточная аттестация по дисциплине проводится в форме зачета. В рамках аттестации предусмотрено оценивание портфолио.

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».

Для проведения промежуточной аттестации студент представляет преподавателю для проверки портфолио, оформленное в электронном виде. Портфолио формируется в ходе изучения дисциплины. Портфолио, представляемое на промежуточную аттестацию, должно включать:

1. Выполнение заданий и задач репродуктивного уровня
2. Итоговая рефлексивная работа
3. Тестирование.

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

6. Материально-техническое и учебно-методическое обеспечение дисциплины

6.1. Перечень основной и дополнительной учебной литературы

Основная литература

1. Саввина,, О. В. Биоэтика: учебно-методическое пособие / О. В. Саввина,. - Биоэтика - Москва: Российский университет дружбы народов, 2018. - 60 с. - 978-5-209-08422-8. - Текст: электронный. // IPR SMART: [сайт]. - URL: <https://www.iprbookshop.ru/90982.html> (дата обращения: 13.09.2024). - Режим доступа: по подписке

Дополнительная литература

1. Новикова,, В. П. Биоэтика: учебно-методическое пособие к практическим занятиям по биоэтике / В. П. Новикова,. - Биоэтика - Черкесск: Северо-Кавказская государственная гуманитарно-технологическая академия, 2014. - 94 с. - 2227-8397. - Текст: электронный. // IPR SMART: [сайт]. - URL: <https://www.iprbookshop.ru/27179.html> (дата обращения: 13.09.2024). - Режим доступа: по подписке

2. Елина,, Н. К. Биоэтика: учебное пособие для семинарских занятий / Н. К. Елина,. - Биоэтика - Самара: РЕАВИЗ, 2014. - 124 с. - 2227-8397. - Текст: электронный. // IPR SMART: [сайт]. - URL: <https://www.iprbookshop.ru/64876.html> (дата обращения: 13.09.2024). - Режим доступа: по подписке

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 индуктор) - 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.

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

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

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

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

Учебно-методическое обеспечение:

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

Методические указания по формам работы

Консультации в период теоретического обучения

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

Портфолио

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

Представление оценочного средства в оценочных материалах: структура портфолио.

Лекции

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

Семинар

Семинарские занятия предусматривают применение преподавателем различных интерактивных образовательных технологий и активных форм обучения. Текущий контроль знаний осуществляется на семинарских занятиях и проводится в форме:

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.

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.

Собеседование

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

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

Тест

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

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