Документ подписан простой электронной подписью
Информация о владельце:
ФИО: Шуматов Валентин Борисович
Должность: Ректор
Дата подписания: 20.04.2023 12:59:43
Уникальный программный ключ:
1cef78fd73d75dc6ecf72fe1eb94fee387a2985d2657b784eec019b8a794cb4

Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение
высшего образования
«Тихоокеанский государственный медицинский университет»
Министерства здравоохранения Российской Федерации

«УТВЕРЖДАЮ»
Проректор
_____ /И.П. Чёрная/
«28» апреля 2022 г.

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ)

2. Образовательный компонент
2.1. Дисциплины (модули)
2.1.1(Ф) Факультативные дисциплины
2.1.1.1(Ф) Этическая экспертиза биомедицинских исследований

Группа научных специальностей: 3.1 Клиническая медицина

Научная специальность: 3.1.33 Восстановительная медицина, спортивная медицина, лечебная физкультура, курортология и физиотерапия

Нормативный срок освоения программы: 3 года

Форма обучения: очная

Институт: клинической неврологии и реабилитационной медицины

Владивосток, 2022

Рабочая программа дисциплины (модуля) 2.1.1.1(Ф) Этическая экспертиза биомедицинских исследований, разработана в соответствии с:
1) Федеральными государственными требованиями, утвержденными приказом Министерства науки и высшего образования Российской Федерации «20» октября 2021г. № 951.

2) Учебным планом по научной специальности 3.1.33 Восстановительная медицина, спортивная медицина, лечебная физкультура, курортология и физиотерапия, утвержденным ученым советом ФГБОУ ВО ТГМУ Минздрава России «25» марта 2022 г., Протокол № 8.

Рабочая программа дисциплины (модуля) 2.1.1.1(Ф) Этическая экспертиза биомедицинских исследований, одобрена на заседании института клинической неврологии и реабилитационной медицины от «5» апреля 2022г. Протокол № 9.

Директор института клинической неврологии и реабилитационной медицины _____ (подпись) Шестопалов Е.Ю. (Ф.И.О.)

Рабочая программа **2.1.1.1(Ф) Этическая экспертиза биомедицинских исследований** одобрена УМС факультета ординатуры, магистратуры и аспирантуры от «27» апреля 2022 г. Протокол № 4/21-22

Председатель УМС _____ (подпись) Скварник В.В. (Ф.И.О.)

Разработчики:

профессор института клинической неврологии и реабилитационной медицины		Беляев А.Ф.
(занимаемая должность)	(подпись)	(Ф.И.О.)
(занимаемая должность)	(подпись)	(Ф.И.О.)
(занимаемая должность)	(подпись)	(Ф.И.О.)

1. Цель и задачи изучения дисциплины (модуля) 2.1.1.1(Ф) Этическая экспертиза биомедицинских исследований

Цель освоения дисциплины (модуля) 2.1.1.1(Ф) Этическая экспертиза биомедицинских исследований формирование и совершенствование знаний об этических и правовых нормах регулирования научной (научно-исследовательской) деятельности и навыков их применения в области биологии и медицины.

Задачи дисциплины (модуля) 2.1.1.1(Ф) Этическая экспертиза биомедицинских исследований:

1. Формирование и совершенствование знаний в области этико-философских проблемах биомедицины, этических норм клинической практики и принципов исследовательской этики.
2. Совершенствование знаний в области этико-правового обеспечения деятельности медицинских ассоциации и других организационных структур в сфере здравоохранения, их роли в этической экспертизе биомедицинских инноваций.
3. Формирование умений и навыков самостоятельной научной (научно-исследовательской) деятельности в области биологии и медицины с учетом норм и принципов биоэтики.
4. Совершенствование навыков биоэтического анализа проблемных ситуаций в научной и лечебно-диагностической деятельности.

2. Объем дисциплины (модуля) 2.1.1.1(Ф) Этическая экспертиза биомедицинских исследований **по видам учебной работы**

Таблица 1

Вид учебной работы		**Всего, часов**	**Курс обучения аспиранта**			
			1	**2**	**3**	**4**
			часов	**часов**	**часов**	**часов**
1		2	3	4	5	6
Аудиторные занятия (всего), в том числе:		**16**	**16**	-	-	-
Лекции (Л)				-	-	-
Практические занятия (ПЗ),		16	16	-	-	-
Семинары (С)				-	-	-
Самостоятельная работа обучающегося (СР),в том числе:		**56**	**56**	-	-	-
Вид промежуточной аттестации	Зачет (З)	**3**	**3**	-	-	-
	Экзамен (Э)	-	-	-	-	-
	Зачет с оценкой (ЗО)	-	-	-	-	-
	Кандидатский	-	-	-	-	-

	экзамен (КЭ)					
ИТОГО: Общая трудоемкость	час.	**72**	**72**	-	-	-
	ЗЕТ	2	2	-	-	-

3. Содержание дисциплины (модуля) 2.1.1.1(Ф) Этическая экспертиза биомедицинских исследований

Раздел 1. Теоретические основы биоэтики.

Тема 1.1. Введение в биоэтику. Формирование и определение биоэтики; понятия «этика», «мораль», «нравственность», «профессиональная этика», «этос»; исторические традиции медицинской этики в России; роль медицинской деонтологии в становлении 4 профессионального этоса отечественной медицины; биоэтика как социальный институт этической экспертизы в здравоохранении.

Тема 1.2. Принципы и правила биоэтики. Принципализм в биоэтике; не навреди; принцип благодеяния; уважение автономии пациента и кризис патернализма в медицине; принцип справедливости; врачебная тайна; добровольное информированное согласие; правдивость медицинского работника и пациента как основа доверия.

Тема 1.3. Взаимоотношения врач-пациент в современной медицине. Основные модели взаимоотношений врач-пациент в биоэтике (патернализм, техницизм, коллегиальность, договорная модель); пациентоориентированность; комплаентность и приверженность лечению; врачебные ошибки; этикет в медицинском коллективе.

Раздел 2. Этические проблемы клинической практики.

Тема 2.1. Этические проблемы вмешательства в репродукцию человека. Основные этические проблемы вмешательства в репродукцию человека; нравственные дилеммы проблемы аборта; проблема «статуса эмбриона»; правовое регулирование прерывания беременности в России; этические проблемы искусственной инсеминации; ЭКО: моральные коллизии и правовое регулирование; суррогатное материнство.

Тема 2.2. Моральные проблемы смерти и умирания. Эвтаназия: определение, виды аргументы сторонников и противников; ассистированное самоубийство; этико-правовое регулирование эвтаназии в России; этические проблемы паллиативной помощи; достоинство инкурабельных пациентов; хоспис.

Тема 2.3. Социогуманитарные вызовы геномной медицины. Специфика этических проблем генетики; этические аспекты медико-генетического консультирования; конфиденциальность и интересы кровных родственников; добровольное информированное согласие в генетике; потребительская генетика и проблемы осведомленности общества о медицинской генетике.

Тема 2.4. Генезис этических стандартов и современное этико-правовое регулирование оказания медицинской помощи в психиатрии. Специфика психиатрии; генезис этических стандартов в психиатрии;

принципы и правила биоэтики в психиатрии; стигматизация и деперсонализация пациента; права людей с психическими расстройствами; кодекс профессиональной этики психиатра; злоупотребления и нарушения в психиатрии.

Тема 2.5. Моральные проблемы хирургии и трансплантологии. Общая характеристика этических проблем в хирургии и трансплантологии; презумпция согласия; презумпция несогласия; этические проблемы пересадки органов от живого пациента; моральные аспекты пересадки органов от трупа и взаимоотношения с родственниками; трансплантология и социальное доверие медицине.

Тема 2.6. Цифровизация медицины: биоэтические измерения. Цифровое здравоохранение: этико-философские проблемы конвергенции информационно-коммуникационных технологий и биотехнологий; телемедицина: конфиденциальность, справедливость и интересы пациента, взаимоотношения врач-пациент; этические вызовы систем искусственного интеллекта в медицине; этические аспекты использования систем поддержки принятия врачебных решений; расширение автономии и полномочий пациентов в цифровом здравоохранении.

Тема 2.7. Этические проблемы оказания медицинской помощи в чрезвычайных ситуациях. Этика и эпидемиология. Дениализм в здравоохранении. Принципы оказания медицинской помощи в чрезвычайных ситуациях; вакцинопрофилактика и проблемы просвещения общества; дениализм как форма мировоззрения, основанная на отрицании фактов и теорий, противоречащих убеждениям индивида; этические уроки пандемии коронавируса.

Раздел 3. Исследовательская этика.

Тема 3.1. Этос науки. Этическая экспертиза в биомедицине. Этос науки; внутренняя и внешняя этика науки; этическая экспертиза в биомедицине: история формирования, принципы, основные документы; роль этических комитетов в обеспечении этически и социально ответственного развития биомедицины; этическая экспертиза инноваций в медицине.

Тема 3.2. Принципы добросовестности при проведении исследований и при публикации результатов. Проблемы добросовестного проведения исследований в современной науке; основные виды нарушения добросовестности в науке (фальсификация, фабрикация, плагиат); спорные исследовательские практики; конфликт интересов; публикационная этика; этика рецензирования научных проектов и публикационных материалов.

Тема 3.3. Клинические исследования: нормы и принципы биоэтики. Этико-правовое регулирование проведения КИ (Нюрнбергский кодекс, Хельсинкская декларация); виды исследований; специфика информирования и получения согласия участников; нормы надлежащей исследовательской практики; этические проблемы КИ в педиатрии; нормативная база и соблюдение этических стандартов информирования и добровольности; терапевтическое заблуждение.

Тема 3.4. Социальная ответственность ученого. Социальная ответственность науки. Проблема справедливости при распределении дефицитных ресурсов здравоохранения. Наука как общественное благо; социальные функции науки и ожидания общества; социальная оценка рисков развития биомедицинских инноваций; социальная ответственность ученого; этические проблемы распределении дефицитных ресурсов здравоохранения.

4. Учебно-тематический план дисциплины (модуля) 2.1.1.1(Ф) Этическая экспертиза биомедицинских исследований

Таблица 2

Номер раздела, темы	**Наименование разделов, тем учебной дисциплины (модуля)**	**Виды учебной деятельности, включая самостоятельную работу аспирантов (в часах)**					**Формы текущего контроля успеваемости**
		Л	**ЛР**	**ПЗ**	**СРС**	**всего**	
1	2	3	4	5	6	7	8
Раздел 1	Теоретические основы биоэтики.	-	-	5	18	24	Тестирование
Раздел 2	Этические проблемы клинической практики.	-	-	5	18	24	Устный опрос
Раздел 3	Исследовательская этика.	-	-	6	20	24	Презентация
	Общий объем, трудоемкость			**16**	**56**	**72**	Зачет

4.1. Название тем практических занятий и количество часов по курсам изучения учебной дисциплины (модуля) 2.1.1.1(Ф) Этическая экспертиза биомедицинских исследований

Таблица 4

№	**Название тем практических занятий дисциплины (модуля)**	**Часы**
1	2	3
1 курс обучения		
1.	Теоретические основы биоэтики.	5
2.	Этические проблемы клинической практики.	5
3.	Исследовательская этика.	6
	Итого часов	**16**

5. Самостоятельная работа аспиранта

5.1. Виды самостоятельной работы

Таблица 5

№ п/п	Наименование раздела учебной дисциплины (модуля)	Виды самостоятельной работы	Всего часов
1	2	3	4
1 курс обучения			
1	Теоретические основы биоэтики.	Реферирование статей из журналов по вопросам этической экспертизы биомедицинских исследований в РФ и в мире. Работа с нормативными документами (приказы, порядки и другие). Работа со стандартами и порядками.	18
2	Этические проблемы клинической практики.	Реферирование статей из журналов по вопросам этической экспертизы биомедицинских исследований в РФ и в мире. Работа с нормативными документами (приказы, порядки и другие). Работа со стандартами и порядками.	18
3	Исследовательская этика.	Реферирование статей из журналов по вопросам этической экспертизы биомедицинских исследований в РФ и в мире. Работа с нормативными документами (приказы, порядки и другие). Работа со стандартами и порядками.	20
	Итого		**56**

5.2. Задания для самостоятельной работы.

Таблица 4

№ п/п	Наименование раздела учебной дисциплины (модуля)	Вопросы для самостоятельной работы
1	2	3
1	Теоретические основы биоэтики	1.Основные международные документы по проблемам биоэтики 2. Принципы биоэтики 3. Правила биоэтики.
2	Этические проблемы клинической практики	1. Проблемы аборта в современном мире 2. Политика в области охраны материнства и здоровья матери и ребенка 3. Добровольное информированное согласие перед проведением аборта 4. Проблема «статуса эмбриона» в дискуссиях о ВРТ 5. Криоконсервация гамет и эмбрионов и проблемы «отложенного родительства»

		6. Проблемы суррогатного материнства в России 7. Эвтаназия и развитие паллиативной помощи 8. Информирование пациента о неблагоприятном прогнозе заболевания 9. Проблемы взаимоотношений с родственниками инкурабельных пациентов 10. Этико-правовое регулирование эвтаназии в России и в мире; 11. Эмоциональное выгорание медицинских работников в хосписах 12. Проблема конфиденциальности в медико-генетическом консультировании 13. Интересы третьих лиц в геномной медицине 14. Потребительская геномика и расширение автономии пациентов в медицине 15. Этические проблемы преимплантационного генетического тестирования 16. Диагностическая одиссея и перспективы полноэкзомного скрининга в неонатологии 17. Особенности информирования и получения согласия в психиатрии 18. Госпитализм в психиатрии: этико-социальные аспекты 19. Проблема норма-патология в истории психиатрии 20. Антипсихиатрическое движение и переоценка автономии пациента 21. Права пациента при оказании медицинской помощи в психиатрии 22. Хирургическая деонтология в отечественной традиции медицинской этики 23. Моральные основания запрета купли-продажи органов и тканей 24. Моральные проблемы врачебной ошибки в практике хирурга 25. Особенности информированного согласия в экстренной хирургии 26. Проблема этической преемственности принципов “презумпции согласия” и “презумпции несогласия” в трансплантологии 27. Этические проблемы использования технологий искусственного интеллекта в медицине 28. Моральные проблемы цифровизации и роботизации в медицине 29. Взаимоотношения врач-пациент в условиях технологизации медицины

		30. Этические проблемы использования систем поддержки врачебного решения 31. Проблема ответственности в цифровой медицине 32. Вакцинация и дениализм в медицине 33. Этические проблемы изоляционно-карантинных мероприятий и вакцинации при инфекционных заболеваниях 34. Медицинская помощь на индивидуальном и популяционном уровне. Противоречие личных и общественных интересов 35. Этические проблемы изоляционно-карантинных мероприятий и вакцинации при инфекционных заболеваниях.
3	Исследовательская этика	1. Биоэтика и глобальные вызовы 2. Этическая экспертиза биомедицинских исследований 3. Основные виды нарушения исследовательской этики 4. Спорные исследовательские практики 5. Способы их предупреждения 6. Этические нормы рецензирования научных публикаций 7. Конфликт интересов в экспертизе исследований и публикаций 8. Основные исторические этапы развития биомедицинских исследований 9. Добровольное информированное согласие в клинических исследованиях 10. Основные виды и этапы доклинических исследований 11. Математическое и компьютерное моделирование 12. Исследование на клетках и животных 13. Этические требования к экспериментам на животных: правило «3R» 14. Этические принципы Нюрнбергского Кодекса (1947 г.) 15. Основные международные и российские этические документы и законодательные акты, регулирующие эксперименты с участием человека.

5.3. Вопросы для подготовки к промежуточной аттестации

Перечень вопросов к зачету

1. Определение биоэтики и причины её формирования.
2. Этические традиции отечественной медицины.
3. Медицинская деонтология: определение, специфика, роль в формировании этоса советской медицины.

4. Основные принципы биоэтики (не навреди, делай благо, уважение автономии пациента; справедливость).

5. Проблема справедливости при распределении ограниченных ресурсов здравоохранения.

6. Добровольное информированное согласие: кризис патернализма, расширение автономии и ответственности пациента.

7. Добровольное информированное согласие: совместное принятие решений и приверженность лечению.

8. Правдивость во взаимоотношениях врача и пациента.

9. Конфиденциальность как основа доверия между врачом и пациентом.

10. Модели взаимоотношений врач-пациент по Р. Витчу.

11. Взаимоотношения врача и пациента с хроническим заболеванием.

12. Этические аспекты проблемы врачебных ошибок.

13. Пациентские организации: их роль в развитии науки и поддержке пациентов.

14. Корпоративная этика медицинского коллектива.

15. Проблема выгорания медицинских работников.

16. Основные этические проблемы вмешательства в репродукцию человека.

17. Аборт: нравственные дилеммы.

18. Этико-правовые основания развития вспомогательных репродуктивных технологий.

19. Эвтаназия: определение и виды.

20. Основные аргументы сторонников и противников эвтаназии.

21. Законодательное регулирование эвтаназии в России и в мире.

22. Хоспис: определение, становление хосписного движения и роль в паллиативной помощи.

23. Специфика биоэтических проблем медицинской генетики.

24. Этические аспекты дородовой генетической диагностики.

25. Этические принципы медико-генетического консультирования.

26. Этические проблемы орфанных заболеваний: диагностическая одиссея, проблема справедливости при распределении дефицитных ресурсов здравоохранения, роль пациентских организаций в поддержке пациентов и их семей.

27. Основные этические проблемы трансплантологии.

28. Этико-правовое регулирование изъятия органа у живых доноров в России.

29. Проблема этической преемственности принципов “презумпции согласия” и “презумпции несогласия” в трансплантологии.

30. Основные этико-правовые документы, регулирующие трансплантологию в России.

31. Особенности информированного согласия в экстренной хирургии.

32. Специфика соблюдения принципа «не навреди» в хирургической практике: принцип «наименьшего зла».

33. Телемедицина: этические аспекты трансформации взаимоотношений врачпациент.

34. Этические проблемы технологий искусственного интеллекта в медицине.

35. Моральные проблемы использования системы поддержки врачебного решения.

36. Этические проблемы цифровизации и роботизации в медицине.

37. Основные исторические этапы развития биомедицинских исследований.

38. Добровольное информированное согласие в клинических исследованиях.

39. Основные виды и этапы доклинических исследований.

40. Этические требования к экспериментам на животных: правило «3R».

41. Этические принципы Нюрнбергского кодекса (1947 г.).

42. Клинические исследования: этические нормы и принципы.

43. «Терапевтическое заблуждение» в клинических исследованиях.

44. Дениализм в здравоохранении. Этико-правовые аспекты вакционопроилактики.

45. Этические проблемы оказания медицинской помощи в чрезвычайных ситуациях.

46. Генезис этических норм в психиатрии. Проблема насилия в психиатрии.

47. Этос науки, личная ответственность ученого.

48. Основные виды нарушения добросовестности при проведении исследований.

49. Спорные исследовательские практики.

50. Проблема социальной ответственности науки.

6. Оценочные средства для проведения текущего контроля успеваемости и промежуточной аттестации обучающихся

6.1. Виды контроля и аттестации, формы оценочных средств

Таблица 7

№ п/п	Виды контроля	Наименование раздела факультатива	Оценочные средства		
			Форма	Кол-во вопросов в задании	Кол-во независимых вариантов
1.	Текущий контроль	Теоретические основы биоэтики	Тест – контроль, ситуационные	15	2

			задачи, устный опрос		
2.	Текущий контроль	Этические проблемы клинической практики	Тест – контроль, ситуационные задачи	15	2
3.	Промежуточный контроль	Исследовательская этика	Тест – контроль, ситуационные задачи, презентация	15	2

6.2. Примеры оценочных средств:

Таблица 8

для текущего контроля (ТК)	1. Биомедицинская этика и медицинское право по отношению друг к другу должны находиться в следующем состоянии (один правильный ответ): а) независимости б) медицинское право - приоритетно в) должен быть выдержан приоритет биомедицинской этики г) биомедицинская этика - критерий корректности медицинского права * д) медицинское право определяет корректность биомедицинской этики
	15. Вмешательство в сферу здоровья человека может осуществляться (один правильный ответ): а) на основании свободного, осознанного и информированного согласия больного * б) на основании медицинских показаний

	в) на основании редкости картины заболевания и его познавательной ценности г) на основании требований родственников д) на основании извлечения финансовой выгоды
для промежуточного контроля (ПК)	18. Правило информированного согласия это – 1) пациент и медицинский работник должны быть правдивы по отношению друг к другу, не скрывать и не искажать важных обстоятельств, касающихся здоровья и лечения. 2) информация о пациенте, которую он сам передает медицинскому работнику, или медицинский работник получает в результате обследования, не может быть передана третьим лицам без разрешения этого пациента. 3) медицинский работник при всех обстоятельствах стремится к выполнению должного, в рамках законодательства и морали. 4) любые медицинские манипуляции должны проводиться только с добровольного и осмысленного согласия пациента после предоставления врачом необходимой информации. Правильный ответ: 4

	30. Действующий закон РФ «О лекарственных средствах» запрещает поведение клинических исследований лекарственных средств на (несколько правильных ответов): а) студентах вузов б) гражданах иностранных государств в) военнослужащих * г) лицах, отбывающих наказания в местах лишения свободы, под стражей в следственных изоляторах *

6.3. Описание критериев и шкал оценивания

В ходе текущего контроля успеваемости (подготовка и защита реферата, доклад, презентация, тестирование и пр.) при ответах на учебных занятиях, а также промежуточной аттестации в форме зачета обучающиеся оцениваются по двухбалльной шкале:

Оценка «зачтено» – выставляется аспиранту, если он продемонстрировал знания программного материала, подробно ответил на теоретические вопросы, своевременно, качественно и успешно выполнил этапы научно-исследовательской деятельности, отчет за учебный год представлен в срок и подкреплен соответствующими документами.

Оценка «не зачтено» – выставляется аспиранту, если он имеет пробелы в знаниях программного материала, не владеет теоретическим материалом, не выполнил этапы научно-исследовательской деятельности, отчет за учебный год не представлен в срок и/или не подкреплен соответствующими документами.

Шкала оценивания (двухбалльная), используемая в рамках текущего контроля успеваемости определяется преподавателем, исходя из целесообразности применения той или иной шкалы.

Если текущий контроль успеваемости и (или) промежуточная аттестация, предусматривает тестовые задания, то перевод результатов тестирования в двухбалльную шкалу:

Оценка «Зачтено» – 71-100% правильных ответов;

Оценка «Не зачтено» – 70% и менее правильных ответов.

7. Учебно-методическое и информационное обеспечение дисциплины (модуля) 2.1.1.1(Ф) Этическая экспертиза биомедицинских исследований

Основная литература:

Таблица 9

№ п/п	Автор, название, место издания, издательство, год издания учебной и учебно-методической литературы	Количество экземпляров
1	Под общей редакцией Ю.Б.Белоусова. Этическая экспертиза биомедицинских исследований (практ.реком). Москва, 2006 г	5
2	Российский бюллетень по правам человека. Конвенция о защите прав и достоинства человека в связи с использованием достижений биологии и медицины (конвенция о правах человека и биомедицине). Вып. 10. - М.; 1998.	5
3	Положение о Междисциплинарном комитете по этике ФГБОУ ВО ТГМУ (принято на заседании Учёного Совета 16.09.16 г)	Удаленный доступ
4	Биомедицинская этика : учеб. и практикум для вузов / И. В. Силуянова. [Электронный ресурс] – 2-е изд., испр. и доп. – Москва : Юрайт, 2021. Режим доступа: http:// urait.ru	Удаленный доступ
5	Взаимоотношения "врач - пациент": теория и практика [Электронный ресурс]: учебное пособие / Силуянова Ирина Васильевна, Л. И. Ильенко ; И. В. Силуянова, Л. И. Ильенко, К. А. Силуянов ; РНИМУ им. Н. И. Пирогова. - Москва, 2020. Режим доступа: http://rsmu.informsystema.ru/login-user?login=Читатель&password=010101	Удаленный доступ
6	Биоэтика. Философия сохранения жизни и сбережения здоровья : учебник / Ю. М. Хрусталев. [Электронный ресурс] – Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2019 - 400 с. Режим доступа: http://marc.rsmu.ru:8020/marcweb2/Default.asp	Удаленный доступ
7	Биоэтический практикум [Электронный ресурс] : учеб. пособие / Е. П. Михаловска–Карлова, Л. Е. Горелова ; под ред. Д. А. Балалыкина. – Москва : Литтерра, 2012. – 206 с. Режим доступа: http://marc.rsmu.ru:8020/marcweb2/Default.asp	Удаленный доступ

Дополнительная литература:

Таблица 10

№ п/п	Автор, название, место издания, издательство, год издания учебной и учебно-методической литературы	Количество экземпляров
1	Этическая экспертиза биомедицинских исследований (практ. рекомендации)/ Ю.Б. Белоусова -Москва, 2006.	5
2	Введение в биоэтику / Б.Г.Юдина, П.Д.Тищенко.- М.: Прогресс-Традиция, 1998.	5
3	Конвенция о защите прав и достоинства человека в связи с использованием достижений биологии и медицины (конвенция о правах человека и биомедицине) / Российский бюллетень по правам человека, Вып. 10. – М.; 1998.	5
4	Планирование и проведение клинических исследований лекарственных средств / Ю.Б. Белоусова. - М., 2000 г.	2

5	Правила надлежащей клинической практики Евразийского экономического союза (Утверждены решением Совета Евразийской экономической комиссии 03.11.2016 №79) - 2016	Удаленный доступ
6	Положение о Междисциплинарном комитете по этике ФГБОУ ВО ТГМУ (принято на заседании Учёного Совета 16.09.16 г)- 2016	Удаленный доступ
7	Хельсинкская декларация Всемирной медицинской ассоциации «Этические принципы проведения медицинских исследований с участием человека в качестве субъекта» - 2013	Удаленный доступ
8	Правила Надлежащей клинической практики, утверждены Приказом министерства здравоохранения Российской федерации от 1 апреля 2016 г. № 200н	Удаленный доступ

7.1. Перечень ресурсов информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»

1. Официальный сайт ФГБОУ ВО ТГМУ Минздрава России: адрес ресурса – https://tgmu.ru.ru/, на котором содержатся сведения об образовательной организации и ее подразделениях, локальные нормативные акты, сведения о реализуемых образовательных программах, их учебно-методическом и материально-техническом обеспечении, а также справочная, оперативная и иная информация. Через официальный сайт обеспечивается доступ всех участников образовательного процесса к различным сервисам и ссылкам.

2. Электронная библиотечная система «Университетская библиотека online» www.biblioclub.ru;

3. «Электронно-библиотечная система «Консультант студента» http://www.studentlibrary.ru/

4. Электронная библиотечная система «Консультант врача» https://www.rosmedlib.ru/

5. Электронная библиотечная система «Букап» http://books-up.ru/

6. Электронная библиотека авторов ФГБОУ ВО ТГМУ Минздрава России в Электронной библиотечной системе «Руконт» http://lib.rucont.ru/collections/89

7. Электронно-библиотечная система elibrary (подписка) http://elibrary.ru/

8. Medline with Full Text http://web.b.ebscohost.com/

9. БД «Статистические издания России» http://online.eastview.com/

10. ЭБС «Лань» http://www.e.lanbook.ru

11. ЭБС Юрайт – Электронно – библиотечная система;

12. БД «Медицина» ВИНИТИ http://bd.viniti.ru/

13. БД Scopus https://www.scopus.com

14. БД WoS http://apps.webofknowledge.com/WOS

15. Springer Nature https://link.springer.com/

16. Springer Nano https://nano.nature.com/
17. ScienceDirect https://www.sciencedirect.com/
18. ФЭМБ – Федеральная электронная медицинская библиотека.

Перечень профессиональных баз данных и информационных справочных систем:

1. http://www.consultant.ru Консультант студента – компьютерная справочная правовая система в РФ;
2. https://www.garant.ru Гарант.ру – справочно-правовая система по законодательству Российской Федерации.

8. Материально-техническое обеспечение дисциплины (модуля) 2.1.1.1(Ф) Этическая экспертиза биомедицинских исследований

В ФГБОУ ВО ТГМУ Минздрава России имеется достаточное количество специальных помещений для проведения занятий лекционного типа, занятий семинарского типа, групповых и индивидуальных консультаций, текущего контроля и промежуточной аттестации, а также помещения для самостоятельной работы. Специальные помещения укомплектованы специализированной мебелью и техническими средствами обучения, служащими для представления информации большой аудитории.

Центральная научно-исследовательская лаборатория (далее - ЦНИЛ) реализует производственную, научную и образовательную деятельность в области инновационных молекулярных технологий диагностики соматических и инфекционных патологий. Наличие современного специализированного оборудования в ЦНИЛ позволяет проводить в полном объеме научно-диагностические исследования. Научный фундамент, эффективные методологии и многолетний опыт работы сотрудников университета обеспечивают возможность проведения циклов усовершенствования профессионализма врачей различных специальностей в области применения современных технологий молекулярной медицины для диагностики состояния организма. ЦНИЛ располагает помещениями общей площадью 200 м2, в своей структуре имеет отдел медицинской микробиологии, отдел функциональной гистологии, отдел молекулярной иммунологии и клеточных технологий, отдел генетики и протеомики, отдел функциональной гистологии.

Перечень материально-технического обеспечения, необходимого для реализации программы аспирантуры, включает в себя лабораторное оборудование для обеспечения дисциплин, научно-исследовательской работы и практик. Полный перечень материально-технического обеспечения образовательного процесса представлен на официальном сайте в подразделе «Материально-техническое обеспечение и оснащенность образовательного процесса» раздела «Сведения об образовательной организации».

Помещения для самостоятельной работы обучающихся оснащены компьютерной техникой с возможностью подключения к сети «Интернет» и обеспечением доступа в электронную информационно-образовательную среду ФГБОУ ВО ТГМУ Минздрава России.

Обучающиеся из числа лиц с ограниченными возможностями здоровья обеспечены электронными и (или) печатными образовательными ресурсами в формах, адаптированных к ограничениям их здоровья.

9. Перечень информационных технологий, используемых для осуществления образовательного процесса по дисциплине (модулю), информационно-справочных систем, лицензионного и свободно распространяемого программного обеспечения, в том числе отечественного производства:

1. Polycom Telepresence M100 Desktop Conferencing Application (ВКС)
2. SunRav Software tTester
3. 7-PDF Split & Merge
4. ABBYY FineReader
5. Kaspersky Endpoint Security
6. Система онлайн-тестирования INDIGO
7. Microsoft Windows 7
8. Microsoft Office Pro Plus 2013
9. 1С:Университет
10. Гарант
11. MOODLE (модульная объектно-ориентированная динамическая учебная среда)

10. Методические рекомендации по организации изучения дисциплины (модуля) 2.1.1.1(Ф) Этическая экспертиза биомедицинских исследований:

Обучение складывается из аудиторных занятий (16 часов), включающих практические занятия, самостоятельную работу (56 часов). Основное учебное время выделяется на теоретическую подготовку по вопросам этической экспертизы биомедицинских исследований.

При изучении факультатива необходимо использовать следующие образовательные технологии: практические занятия, проблемные диспуты, дистанционные технологии (ситуационные задачи) и освоить практические умения врача, преподавателя – исследователя.

Практические занятия проводятся в виде семинаров, решения ситуационных задач, ответов на тестовые задания. Самостоятельная работа подразумевает подготовку рефератов, презентаций, эссе и включает: выступления обучающихся на научно-практических конференциях и написание тезисов, статей.

Работа с учебной литературой рассматривается как вид учебной работы по факультативу 2.1.1.1(Ф) Этическая экспертиза биомедицинских исследований и выполняется в пределах часов, отводимых на её изучение (в разделе СРС).

Каждый аспирант обеспечен доступом к электронно-библиотечному ресурсу Университета и кафедры. Во время изучения факультатива аспиранты самостоятельно проводят анализ источников литературы, оформляют рефераты, презентации, эссе и представляют на занятиях и научно-практических конференциях.

Исходный уровень знаний аспирантов определяется тестированием, текущий контроль усвоения предмета определяется устным опросом в ходе занятий, во время клинических разборов, при решении типовых ситуационных задач и ответах на тестовые задания.

По каждому разделу учебной дисциплины разработаны методические указания для преподавателей по 2.1.1.1(Ф) Этическая экспертиза биомедицинских исследований.

Обучающиеся из числа лиц с ограниченными возможностями здоровья обеспечены электронными и (или) печатными образовательными ресурсами в формах, адаптированных к ограничениям их здоровья.

11. Особенности реализации дисциплины для обучающихся с ограниченными возможностями здоровья и инвалидов

11.1. Наличие соответствующих условий реализации дисциплины.

Для обучающихся из числа инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья на основании письменного заявления дисциплина реализуется с учетом особенностей психофизического развития, индивидуальных возможностей и состояния здоровья (далее - индивидуальных особенностей). Обеспечивается соблюдение следующих общих требований: использование специальных технических средств обучения коллективного и индивидуального пользования, предоставление услуг ассистента (помощника), оказывающего такому обучающемуся необходимую техническую помощь, обеспечение доступа в здания и помещения, где проходят занятия, другие условия, без которых невозможно или затруднено изучение дисциплины.

11.2. Обеспечение соблюдения общих требований.

При реализации дисциплины на основании письменного заявления обучающегося обеспечивается соблюдение следующих общих требований: проведение занятий для обучающихся-инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья в одной аудитории совместно с обучающимися, не имеющими ограниченных возможностей здоровья, если это не создает

трудностей обучающимся; присутствие в аудитории ассистента (ассистентов), оказывающего(их) обучающимся необходимую техническую помощь с учетом их индивидуальных особенностей на основании письменного заявления; пользование необходимыми обучающимся техническими средствами с учетом их индивидуальных особенностей.

11.3. Доведение до сведения обучающихся с ограниченными возможностями здоровья в доступной для них форме всех локальных нормативных актов ФГБОУ ВО ТГМУ Минздрава России.

Все локальные нормативные акты ФГБОУ ВО ТГМУ Минздрава России по вопросам реализации данной дисциплины доводятся до сведения обучающихся с ограниченными возможностями здоровья в доступной для них форме.

11.4. Реализация увеличения продолжительности прохождения промежуточной аттестации по отношению к установленной продолжительности для обучающегося с ограниченными возможностями здоровья.

Форма проведения текущей и промежуточной аттестации по дисциплине для обучающихся инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья устанавливается с учетом индивидуальных психофизических особенностей (устно, письменно на бумаге, письменно на компьютере, в форме тестирования и т.п.). Продолжительность прохождения промежуточной аттестации по отношению к установленной продолжительности увеличивается по письменному заявлению обучающегося с ограниченными возможностями здоровья. Продолжительность подготовки обучающегося к ответу на зачете увеличивается не менее чем на 0,5 часа.