Документ подписан простой электронной подписью
Информация о владельце:
ФИО: Шуматов Валентин Борисович
Должность: Ректор
Дата подписания: 03.05.2023 16:58:32
Уникальный программный ключ:
1cef78fd73d75dc6ecf72fe1eb94fee387a2985d2657b784eec019bf8a794cb4

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

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

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ПРАКТИКИ
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: 3.1.5. Офтальмология

Нормативный срок освоения программы: 3 года

Форма обучения: очная

Кафедра: Офтальмологии и оториноларингологии

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 3.1.5. Офтальмология, 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 кафедры офтальмологии и оториноларингологии от «18» апреля 2022 г. Протокол № 11.

Заведующий кафедрой _____ Мельников В.Я.
(подпись) *(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 _____ Скварник В.В.
(подпись) *(Ф.И.О.)*

Разработчики:

Заведующий кафедрой _____ _____ Мельников В.Я.
(подпись) *(Ф.И.О.)*

Профессор _____ _____ Федяшев Г.А.
(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.

Вид учебной работы		**Всего часов**	**1 курс**
			часов
1		2	3
Практические занятия (ПЗ)		16	16
Самостоятельная работа (СР)		56	56
Вид промежуточной аттестации		Зачет	Зачет
ИТОГО: Общая трудоемкость	часов	72	72

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

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**	-	-	**6**	**12**	**18**	Тестирование
Тема 1.1.	Введение в биоэтику	-	-	2	4	-	
Тема 1.2.	Принципы и правила биоэтики	-	-	2	4	-	
Тема 1.3.	Взаимоотношения врач-пациент в современной медицине комплексов (лабораторий, вивариев и пр.)	-	-	2	4	-	
Раздел 2	**Этические проблемы клинической практики**	-	-	**2**	**34**	**36**	Устный опрос
Тема 2.1.	Этические проблемы вмешательства в репродукцию человека	-	-	-	5	-	
Тема 2.2.	Моральные проблемы смерти и умирания	-	-	-	5	-	
Тема 2.3.	Социогуманитарные вызовы геномной медицины	-	-	-	5	-	
Тема 2.4.	Генезис этических стандартов и современное этико-правовое регулирование оказания медицинской помощи в психиатрии	-	-	-	5	-	
Тема 2.5.	Моральные проблемы хирургии и трансплантологии	-	-	-	5	-	
Тема 2.6.	Цифровизация медицины: биоэтические измерения	-	-	2	5	-	
Тема 2.7.	Этические проблемы оказания медицинской помощи в чрезвычайных ситуациях. Этика и эпидемиология. Дениализм в здравоохранении.	-	-	-	4	-	
Раздел 3	**Исследовательская этика**	-	-	**8**	**10**	**18**	Презентация

Тема 3.1.	Этос науки. Этическая экспертиза в биомедицине	-	-	2	2	-	
Тема 3.2.	Принципы добросовестности при проведении исследований и при публикации результатов	-	-	2	2	-	
Тема 3.3.	Клинические исследования в биомедицине	-	-	2	4	-	
Тема 3.4.	Социальная ответственность ученого. Социальная ответственность науки. Проблема справедливости при распределении дефицитных ресурсов здравоохранения	-	-	2	2	-	
	Общий объем, трудоемкость			**16**	**56**	**72**	**Зачет**

5. Самостоятельная работа аспиранта

5.1. Виды самостоятельной работы

Таблица 3

№ 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 ведения и лечения инфекционной патологии.	12
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 ведения и лечения инфекционной патологии.	34
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 ведения и лечения инфекционной патологии.	10
	Итого		**56**

5.2. Задания для самостоятельной работы.

№ 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.

№ 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 задачи, устный опрос	15	2
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:

для текущего контроля (ТК)	Тестовое задание: 1. Этика – это А. учение о нравственности (морали) Б. учение о профессиональном долге врача и медицинской сестры

	В. наука о поведении человека Г. наука о традициях и обычаях 2. Деонтология – это А. раздел аксиологии Б. учение о профессиональном долге врача и медицинской сестры В. учение о нормах поведения в обществе Г. учение о долге 3. Биоэтика возникла А. в середине XX века Б. в начале XXI века В. в XIX веке Г. на рубеже XVII-XVIII веков 4. Биоэтика – это А. междисциплинарная область исследований этических проблем, порожденных прогрессом медицины и биологии Б. профессиональная этика врача и медицинской сестры В. учение об этических проблемах, возникающих в отношениях врач-пациент Г. наука о правилах поведения в обществе 5. Первый этический комитет возник А. в 1962 г. в Сиэтле (США) Б. в 1965 г. в Москве (Россия) В. в 1947 г. в Нюрнберге (Германия) Г. в 1964 г. в Хельсинки (Финляндия) 6. Согласно принципу «не навреди» А. благо, получаемое в результате медицинского вмешательства, должно превышать причиняемый вред Б. врач должен принимать во внимание только возможный физический вред для пациента В. пациент сам должен оценить соотношение риска и пользы Г. врач не может причинять пациенту вред, даже если он объективно необходим 7. Принцип «делай благо» А. требует от врача избегать причинения вреда Б. требует от врача активных действий по предотвращению и исправлению вреда, если эти действия не влекут

	существенного риска, затрат или потерь В. касается только педиатрии и паллиативной помощи Г. требует от врача активных действий по предотвращению и исправлению вреда в любой ситуации 8. Человек действует автономно, если он действует А. преднамеренно, т.е. в соответствии с некоторым собственным планом Б. с пониманием того, что именно он делает В. без внешних влияний, которые определяли бы ход 9. Принцип уважения автономии пациента утверждает право личности А. на невмешательство в ее планы и поступки Б. принимать самостоятельные решения только в экстренных условиях В. ограничивать намерения и поступки других людей Г. не участвовать в принятии решений относительно своего здоровья 10. Коллегиальная модель взаимоотношений врача и пациента подразумевает 1. доброжелательность врача и полное доверие пациента 2. равноправные взаимоотношения врача и пациента 3. приоритетное право пациента принимать любые решения 4. полностью прописанные в договоре процедуры без права отступления от них
	Тестовые задания: 1. Либеральный подход к аборту основан на А. праве эмбриона на жизнь Б. праве женщины распоряжаться своим телом В. признании эмбриона / плода личностью Г. ценностях традиционных религий 2. Суррогатная мать А. может быть донором яйцеклетки

	Б. может быть донором яйцеклетки, если есть согласие потенциальных родителей В. не может быть донором яйцеклетки, если она замужем Г. не может быть донором яйцеклетки 3. Активная эвтаназия отличается от пассивной А. участием родственников в принятии решения Б. предварительным письменным согласием пациента В. инициативным, деятельным вмешательством врача в процесс прекращения жизни Г. преднамеренным лишением человека жизни 4. Аргументом против эвтаназии является А. автономия человека Б. проявление милосердия к неизлечимо больным В. вероятность врачебной ошибки Г. справедливость распределения медицинских ресурсов 5. Генетический редукционизм – это А. сведение всех особенностей здоровья и интеллекта человека к геному Б. сведение интеллектуальных способностей к наследственности В. социальные установки, описывающие превосходство одних рас над другими Г. убеждение, что судьба человека обусловлена его генами 6. Недирективная модель медико-генетического консультирования предполагает, что окончательное решение принимает А. врач Б. пациент или семья В. этический комитет Г. консилиум врачей 7. В России изъятие органов и (или) тканей у умершего человека для целей трансплантации производится в соответствии с принципом А. презумпции несогласия

	Б. презумпции согласия В. делегированного согласия Г. информированного согласия 8. Этическим основанием, оправдывающим изъятие органа у живого донора, является А. видовая идентичность Б. солидарность всех живущих людей В. право донора на физический и психологический риск Г. добровольное информированное согласие донора 9. Этической проблемой использования искусственного интеллекта в медицине является А. высокая стоимость получения медицинской помощи Б. нарушение права пациентов на сохранение конфиденциальности личных данных В. низкая оплата работы врача Г. автоматизация постановки диагноза 10. К этическим проблемам цифровизации и роботизации в медицине относится А. снижение уровня ответственности врача Б. утаивание от неизлечимо больного истинного диагноза В. практика обучения студентов у постели больного Г. проведение эвтаназии 11. Под госпитализмом в психиатрии понимают А. ухудшение психического состояния и социальную дезадаптацию в результате длительного пребывания в стационаре Б. стремление родственников поместить психически больного в клинику В. расширение числа больниц Г. длительное нахождение детей в стационаре, которое негативно сказывается на психоэмоциональном развитии

	12. Реформа в психиатрии, в результате которой душевнобольные были освобождены от цепей, была осуществлена А. М. Фуко Б. З. Фрейдом В. С.С. Корсаковым Г. Ф. Пинелем
	Вопросы к опросу: 1. Специфика этических проблем геномной медицины. 2. Особенности недирективной модели медико-генетического консультирования. 3. «Право не знать» в медицинской генетике. 4. Основные характеристики пациентской роли «пациент-в-ожидании»? 5. Моральные проблемы использования систем поддержки врачебного решения. 6. Этические проблемы использования технологий искусственного интеллекта в медицине. 7. Этико-нормативные аспекты использования телемедицинских услуг. 8. Этические проблемы цифровизации и роботизации в медицине. 9. Взаимоотношения врач-пациент в условиях технологизации медицины. 10. Этическая экспертиза в биомедицине. 11. Этические нормы рецензирования научных публикаций. 12. Конфликт интересов в экспертизе исследований и публикаций. 13. Добровольное информированное согласие в клинических исследованиях. 14. Основные виды и этапы доклинических исследований: математическое и компьютерное моделирование, исследование на клетках и животных.
для промежуточного контроля (ПК)	Тестовые задания: 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; 2. 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; 3. Согласие на медицинское вмешательство дается пациентом (один правильный ответ): а) по достижении 14-летнего возраста б) По достижении 15-летнего возраста * в) по достижении совершеннолетия г) при предъявлении документа, удостоверяющего личность; 4. 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 *; 5. Генная терапия должна осуществляться: 1) только в лечебных целях = 2) для построения здорового общества здоровых граждан 3) в целях изменения генома наследников пациента; 6. 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.
	Презентация (темы): 1. Основные виды нарушения исследовательской этики. 2. Спорные исследовательские практики и способы их предупреждения. 3. Основные исторические этапы развития биомедицинских исследований. 4. Добровольное информированное согласие в клинических исследованиях. 5. Основные виды и этапы доклинических исследований: математическое и компьютерное моделирование, исследование на клетках и животных. 6. Этические требования к экспериментам на животных: правило «3R». 7. Этические принципы Нюрнбергского Кодекса (1947 г.). 8. Основные международные и российские этические документы и законодательные акты, регулирующие эксперименты с участием человека

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)

Таблица 8

№ п/п	Автор, название, место издания, издательство, год издания учебной и учебно-методической литературы	Количество экземпляров
1	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
2	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
3	Биоэтика. Философия сохранения жизни и сбережения здоровья: учебник / Ю. М. Хрусталев. [Электронный ресурс] – Москва:	Удаленный доступ

	ГЭОТАР-Медиа, 2019 - 400 с. Режим доступа: http://marc.rsmu.ru:8020/marcweb2/Default.asp	
4	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 8

№ 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 ТГМУ 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.