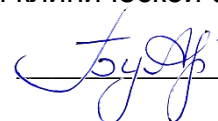


МИНОБРНАУКИ РОССИИ
ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ
ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ
«ВОРОНЕЖСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ УНИВЕРСИТЕТ»
(ФГБОУ ВО «ВГУ»)

УТВЕРЖДАЮ

Заведующий кафедрой
фармакологии и клинической фармакологии

 Бузлама А.В.
23.06.2020 г.

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЫ

Б1.О.06 Биоэтика

- 1. Код и наименование направления подготовки/специальности:** 33.05.01 Фармация
- 2. Профиль подготовки/специализация:** фармация
- 3. Квалификация выпускника:** провизор
- 4. Форма обучения:** очная
- 5. Кафедра, отвечающая за реализацию дисциплины:** фармакологии и клинической фармакологии
- 6. Составители программы:** Бузлама А.В., д.мед.н., доцент
- 7. Рекомендована:** Научно-методическим советом фармацевтического факультета, протокол от 25.05.2020, № 1500-08-04
- 8. Учебный год:** 2018-2019 **Семестр(ы):** 1

9. Цели и задачи учебной дисциплины

Целями освоения учебной дисциплины являются: сформировать готовность к осуществлению профессиональной деятельности в соответствии с этическими нормами и морально-нравственными принципами используя знания о принципах, правилах и законах медицинской и фармацевтической биоэтики и деонтологии.

Задачи учебной дисциплины:

- изучить теоретические основы биомедицинской этики, законы, принципы, правила биоэтики,
- изучить основные нормативно-правовые документы в области биоэтики,
- изучить биоэтические аспекты разработки и производства, продвижения, стимулирования сбыта, рекламы лекарственных препаратов.
- изучить биоэтические аспекты профессионального взаимодействия аптечных работников с пациентами, коллегами и врачами
- подготовиться к осуществлению профессиональной деятельности в соответствии с этическими нормами и морально-нравственными принципами используя знания о принципах, правилах и законах медицинской и фармацевтической биоэтики и деонтологии

10. Место учебной дисциплины в структуре ООП: блок Б1.О, обязательная часть

Требования к входным знаниям, умениям и навыкам

Для успешного овладения дисциплиной студент предварительно должен

знать:

- основные понятия этики, морали, нравственности
- основы философии

уметь:

- пользоваться учебной и научной литературой, ресурсами Интернет для поиска информации и осуществления профессиональной деятельности;
- пользоваться современными информационно-коммуникационными технологиями, прикладными программами

владеть:

- навыками пользователя персонального компьютера, включая работу с текстовыми, табличными и др. редакторами, веб-браузерами и др. ресурсами

Дисциплины, для которых данная дисциплина является предшествующей: фармакология, клиническая фармакология, фармацевтическое информирование и консультирование.

11. Планируемые результаты обучения по дисциплине/модулю (знания, умения, навыки), соотнесенные с планируемыми результатами освоения образовательной программы (компетенциями) и индикаторами их достижения:

Код	Название компетенции	Код(ы)	Индикатор(ы)	Планируемые результаты обучения
ОПК-4	Способен осуществлять профессиональную деятельность в соответствии с этическими нормами и морально-нравственными принципами	ОПК-4.1	Осуществляет взаимодействие в системе «фармацевтический работник-посетитель аптечной организации» в соответствии с нормами	Знать: <ul style="list-style-type: none">- теоретические основы биомедицинской этики, определения понятий этика, деонтология, биоэтика, биомедицинская этика, предпосылки к развитию биоэтики,- законы, принципы, правила биоэтики,- деонтологическую парадигму в медицине, законы, принципы, правила биоэтики, парадигму милосердия и медицинские этические традиции в России.- биоэтические аспекты доклинических и клинических биомедицинских исследований.- биоэтические основы профессиональной этики, парадигму Гиппократов, принципы

	фармацевтической этики и деонтологии		фармацевтической этики и деонтологии	<p>профессионального врачебного поведения, основные нормативно-правовые документы в области биоэтики,</p> <ul style="list-style-type: none"> - биоэтические аспекты разработки и производства, продвижения, стимулирования сбыта, рекламы лекарственных препаратов - биоэтические аспекты профессионального взаимодействия аптечных работников с пациентами, коллегами и врачами <p>Уметь:</p> <ul style="list-style-type: none"> - анализировать основные нормативно-правовые документы в области биоэтики - анализировать результаты собственной деятельности для предотвращения профессиональных ошибок - формировать стратегию поведения и отношений с пациентами/покупателями; - совершенствовать навыки профессионального общения, публичных выступлений, ведения дискуссий и консультаций на высоком культурном и этическом уровне, морально-этической аргументации и обоснования своей позиции. - предотвращать и разрешать конфликтные ситуации с учетом прав пациентов и нравственных ценностей. - осуществлять взаимодействие в системе «фармацевтический работник-посетитель аптечной организации» в соответствии с нормами фармацевтической биоэтики <p>Владеть:</p> <ul style="list-style-type: none"> - навыками осуществления профессиональной деятельности в соответствии с этическими нормами и морально-нравственными принципами фармацевтической этики и деонтологии
	ОПК-4.2		Осуществляет взаимодействие в системе «фармацевтический работник-медицинский работник» в соответствии с нормами фармацевтической этики и	<p>Знать:</p> <ul style="list-style-type: none"> - теоретические основы биомедицинской этики, определения понятий этика, деонтология, биоэтика, биомедицинская этика, предпосылки к развитию биоэтики, - законы, принципы, правила биоэтики, - деонтологическую парадигму в медицине, законы, принципы, правила биоэтики, парадигму милосердия и медицинские этические традиции в России. - биоэтические аспекты доклинических и клинических биомедицинских исследований. - биоэтические основы профессиональной этики, парадигму Гиппократов, принципы профессионального врачебного поведения, основные нормативно-правовые документы

			деонтолог гии	<p>в области биоэтики,</p> <ul style="list-style-type: none"> - биоэтические аспекты разработки и производства лекарственных препаратов - биоэтические аспекты профессионального взаимодействия аптечных работников с пациентами, коллегами и врачами <p>Уметь:</p> <ul style="list-style-type: none"> - анализировать основные нормативно-правовые документы в области биоэтики - анализировать результаты собственной деятельности для предотвращения профессиональных ошибок - совершенствовать навыки профессионального общения, публичных выступлений, ведения дискуссий и консультаций на высоком культурном и этическом уровне, морально-этической аргументации и обоснования своей позиции. - предотвращать и разрешать конфликтные ситуации в профессиональной деятельности с учетом принципов профессиональной фармацевтической биоэтики, - осуществлять взаимодействие в системе «фармацевтический работник - медицинский работник» в соответствии с нормами фармацевтической этики и деонтологии <p>Владеть:</p> <ul style="list-style-type: none"> - навыками осуществления профессиональной деятельности в соответствии с этическими нормами и морально-нравственными принципами фармацевтической биоэтики
--	--	--	------------------	--

12. Объем дисциплины в зачетных единицах/час. — 2 з.е./ 72 ч.
Форма промежуточной аттестации – зачет

13. Трудоемкость по видам учебной работы

Вид учебной работы		Трудоемкость	
		Всего	По семестрам
			1 семестр
Аудиторные занятия		32	32
в том числе:	лекции	16	16
	практические	16	16
Самостоятельная работа		40	40
Форма промежуточной аттестации (зачет)		-	-
Итого:		72	72

13.1. Содержание дисциплины

№ п/п	Наименование раздела дисциплины	Содержание раздела дисциплины	Реализация раздела дисциплины с помощью онлайн-курса, ЭУМК*
-------	---------------------------------	-------------------------------	---

1. Лекции			
1	Общие вопросы биоэтики	1. Биоэтика – введение в дисциплину. Определения понятий этика, деонтология, биоэтика, биомедицинская этика, фармацевтическая биоэтика. Основоположники биоэтики. Предпосылки к развитию биоэтики. Значение биоэтических проблем новых медико-биологических наук в сфере обращения лекарственных средств. Цели и задачи дисциплины	ЭУМК «Биоэтика» https://edu.vsu.ru/course/view.php?id=3886
		2. Законы, принципы, правила биоэтики. Основные нормативно-правовые документы в области биоэтики, в т.ч. Всеобщая декларация о биоэтике и правах человека (ЮНЕСКО, 2005).	ЭУМК «Биоэтика» https://edu.vsu.ru/course/view.php?id=3886
2	Биоэтические аспекты разработки и производства лекарственных препаратов	3. Биоэтические аспекты разработки и производства лекарственных препаратов. Этапы разработки лекарственных препаратов, понятие и о доклинических и клинических исследованиях.	ЭУМК «Биоэтика» https://edu.vsu.ru/course/view.php?id=3886
		4. Биоэтические аспекты доклинических исследований и клинических исследований. Биоэтические аспекты доклинических исследований, включая международные принципы гуманного обращения с животными, используемыми при проведении биомедицинских исследований. Биоэтические аспекты клинических исследований, виды клинических исследований. Основные нормативно-правовые документы регламентирующие биомедицинские эксперименты с участием человека в качестве субъекта исследования. Нюрнбергский кодекс, 1947, Женевская декларация (ВМА, 1948), Хельсинкская декларация (ВМА, 1964), Конвенция о правах человека и биомедицине» (Совета Европы, 1997), «Руководство по надлежащей клинической практике» (ICH GCP), ГОСТ Р ИСО 14155-2014 Клинические исследования. Надлежащая клиническая практика (GCP), 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации".	ЭУМК «Биоэтика» https://edu.vsu.ru/course/view.php?id=3886
3	Фармацевтическая биоэтика	5. Биоэтические аспекты продвижения, стимулирования сбыта, рекламы лекарственных препаратов. Основные нормативно-правовые документы, включая 38-ФЗ «О рекламе», 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» – основные положения	ЭУМК «Биоэтика» https://edu.vsu.ru/course/view.php?id=3886
		6. Фармацевтическая биоэтика. Роль и место фармацевтического работника в системе здравоохранения. Биоэтические аспекты профессионального взаимодействия аптечных работников с пациентами, коллегами и врачами.	ЭУМК «Биоэтика» https://edu.vsu.ru/course/view.php?id=3886
		7. Этический кодекс фармацевтического работника России. Сравнительные характеристики Клятвы Гиппократова, Этического кодекса врача, Этического кодекса фармацевтического работника России.	ЭУМК «Биоэтика» https://edu.vsu.ru/course/view.php?id=3886
		8. Концепция фармацевтической помощи. Определения понятий фармацевтическое консультирование, фармацевтическое информирование, ответственное самолечение. Руководство по развитию	ЭУМК «Биоэтика» https://edu.vsu.ru/course/view.php?id=3886

		фармацевтической практики (ВОЗ, IFPMA 2006). Этические аспекты защиты прав потребителей фармацевтической продукции, основные нормативно-правовые документы, включая 2300-1-ФЗ «О защите прав потребителей».	
2. Практические занятия			
1	Общие вопросы биоэтики	1. Общие вопросы биоэтики. Биоэтика – введение в дисциплину, цель и задачи дисциплины. Трудовые функции и область деятельности врачей и фармацевтических работников – сравнительная характеристика. Основные проблемы фармацевтической биоэтики. Основные негативные тенденции современного фармацевтического рынка	ЭУМК «Биоэтика» https://edu.vsu.ru/course/view.php?id=3886
		2. Государственные гарантии охраны здоровья граждан и обеспечение медицинской помощи – нормативно-правовые и биоэтические аспекты 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации" – основные положения	ЭУМК «Биоэтика» https://edu.vsu.ru/course/view.php?id=3886
		3. 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» – основные положения, термины и определения, в т.ч. нормативная документация, регистрационное удостоверение лекарственного препарата, эффективность, безопасность, качество лекарственного препарата, разработчик, производитель лекарственных средств, доклиническое исследование, клиническое исследование лекарственного препарата	ЭУМК «Биоэтика» https://edu.vsu.ru/course/view.php?id=3886
2	Биоэтические аспекты разработки и производства лекарственных препаратов	4. Биоэтические аспекты разработки и производства лекарственных препаратов. Биоэтические принципы доклинических исследований. Европейская Конвенция о защите позвоночных животных, используемых для экспериментов или в иных научных целях (Страсбург, 18 марта 1986 г.). Директива ЕС Directive_2010/63/EU по охране животных, используемых в научных целях	ЭУМК «Биоэтика» https://edu.vsu.ru/course/view.php?id=3886
		5. Биоэтические принципы клинических исследований. Основные нормативно-правовые документы регламентирующие биомедицинские эксперименты с участием человека в качестве субъекта исследования. Всеобщая декларация о биоэтике и правах человека (ЮНЕСКО, 2005), Хельсинкская декларация (ВМА, 1964), Конвенция о правах человека и биомедицине» (Совета Европы, 1997), ГОСТ Р ИСО 14155-2014 Клинические исследования. Надлежащая клиническая практика (GCP) – цели, положения, применение, сравнительная характеристика.	ЭУМК «Биоэтика» https://edu.vsu.ru/course/view.php?id=3886
3	Фармацевтическая биоэтика	6. Биоэтические аспекты продвижения, стимулирования сбыта, рекламы лекарственных препаратов. Основные нормативно-правовые документы, включая 38-ФЗ «О рекламе», 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации", 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств», 2300-1-ФЗ «О защите прав потребителей» – основные	ЭУМК «Биоэтика» https://edu.vsu.ru/course/view.php?id=3886

	положения	
	7. Текущая аттестация (позиционный семинар)	ЭУМК «Биоэтика» https://edu.vsu.ru/course/view.php?id=3886
	8. Промежуточная аттестация (компьютерное тестирование)	Тест на ЭУМК «Биоэтика» https://edu.vsu.ru/course/view.php?id=3886

13.2. Темы (разделы) дисциплины и виды занятий

№ п/п	Наименование темы (раздела) дисциплины	Виды занятий (количество часов)				
		Лекции	Практические	Лабораторные	Самостоятельная работа	Всего
1	Общие вопросы биоэтики	4	6	-	4	14
2	Биоэтические аспекты разработки и производства лекарственных препаратов	4	4	-	6	14
3	Фармацевтическая биоэтика	8	6	-	30	44
	Итого:	16	16	-	40	72

14. Методические указания для обучающихся по освоению дисциплины

При освоении дисциплины предполагается постановка и реализация заданных образовательных целей, достижение которых обеспечивается арсеналом психолого-педагогических, дидактических, управленческих и технических средств, методов и форм. Предполагается использование как традиционных образовательных технологий, включая прямую трансляцию знаний от преподавателя к обучающемуся, так и технологий проблемного и проектного обучения, интерактивных и информационно-коммуникационных образовательных технологий. Организация практических занятий предусматривает решение комплексных учебно-познавательных задач, требующих от обучающегося применения как научно-теоретических знаний, так и практических навыков. Предусмотрено коллективное обсуждение актуальности проблем биоэтики и фармацевтической биоэтики, требований нормативно-правовой базы в РФ.

Методические указания для обучающихся по освоению лекционного материала

1. В лекционной тетради в первую очередь записать дату и тему лекции, использовать точное название лекции (обычно указано на титульном слайде лекционной презентации)
2. Следует внимательно слушать лекцию, обращая особое внимание на слайды рекомендованные лектором (включая слайды с перечнем нормативных документов в области биоэтики, наглядным материалом)
3. Во время прослушивания лекции следует постараться выделить самое главное и кратко записать в лекционную тетрадь конспект лекции
4. При подготовке к текущим и промежуточным аттестациям использовать конспекты для прочтения и выучивания основного материала

Методические указания для обучающихся к занятиям

Организационная структура практического занятия:

1. Формулировка темы и целей занятия преподавателем
2. Дискуссия и ответы на вопросы преподавателя по теме.

3. Разбор материала по изучаемой теме текущего занятия путем выполнения самостоятельной работы в форме практико-ориентированных заданий. Выполнение заданий для самостоятельной работы различных типов включает интерактивные формы обучения: работа на занятии в группе, включая практико-ориентированные задания на усвоение материала по теме занятия; участие в дискуссии по ключевым тематическим вопросам. Ожидаемые результаты обучения включают формирование навыков самостоятельной работы для решения стандартных и нестандартных задач профессиональной деятельности, групповое решение задач формирует чувство коллективизма, участие в дискуссии и устные ответы на вопросы формируют навыки публичного представления информации, культуру общения, уважение к другим участникам обучения, коммуникабельность, инициативу, способствуют формированию профессионального поведения.

Описание технологии самостоятельной работы обучающихся на практических занятиях

Самостоятельная работа обучающихся на практических занятиях осуществляется при помощи выполнения практико-ориентированных заданий, критерии оценивания приведены далее.

Практико-ориентированные задания проводятся во время аудиторных (практических) занятий и предназначены для самостоятельного формирования навыков анализировать основные нормативно-правовые документы в области биоэтики, анализировать результаты собственной деятельности для предотвращения профессиональных ошибок, формировать стратегию поведения и отношений с пациентами, коллегами и врачами на основе этических норм; совершенствовать навыки профессионального общения, публичных выступлений, ведения дискуссий и консультаций на высоком культурном и этическом уровне, морально-этической аргументации и обоснования своей позиции.

Для выполнения практико-ориентированных заданий обучающиеся формируют малые группы по 4-6 человек, каждая группа получает задание для работы с нормативно-правовыми документами в области этики и деонтологии по алгоритму, описанному далее. Каждая команда анализирует один документ из перечня, оформляет и представляет результаты работы публично перед всеми обучающимися группы.

Примеры и структура заданий для выполнения текущей аттестации (практико-ориентированные задания для самостоятельной работы обучающихся):

Структура заданий

1. Внимательно изучить предоставленные раздаточные материалы (нормативные документы).

Перечень документов для выполнения заданий:

- 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации"
- 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»
- Европейская Конвенция о защите позвоночных животных, используемых для экспериментов или в иных научных целях (Страсбург, 18 марта 1986 г.).
- Директива ЕС Directive_2010/63/EU по охране животных, используемых в научных целях
- Всеобщая декларация о биоэтике и правах человека (ЮНЕСКО, 2005),
- Хельсинкская декларация (ВМА, 1964),
- Конвенция о правах человека и биомедицине» (Совета Европы, 1997),
- «Руководство по надлежащей клинической практике» (ICH GCP), ГОСТ Р ИСО 14155-2014 Клинические исследования. Надлежащая клиническая практика (GCP),
- 38-ФЗ «О рекламе»

2. Выделить из содержания представленных раздаточных материалов наиболее важную информацию, согласно индивидуальному заданию. Использовать структурирование информации видов «список», «тезис», «схема». Нужно выделить из текста несколько самых важных тезисов (сколько угодно, но оптимально 7-15), под тезисом понимается чётко сформулированная, краткая, законченная мысль, высказывание, понятие. Для характеристики последовательности, взаимосвязей, взаимозависимостей, соподчиненности используйте структурирование вида «схема» – отразите содержание наиболее важной

информации в виде схемы, таблицы, списка и др. Схема должна отражать наиболее существенные взаимоотношения между понятиями, в схеме следует как можно меньше использовать слова и применять разного рода стрелки, условные обозначения и т.п.

При работе с анализируемым документом следует кратко охарактеризовать и представить как минимум: цель, задачи, область применения, основные положения нормативного документа.

3. Результаты кратко записать и наглядно оформить на бумажном носителе (плакат или постер), для оформления следует использовать структурированные списки, таблицы, схемы, возможно рисунки, творческий подход к оформлению приветствуется, но не обязателен.

4. Подготовиться к представлению результатов работы (доложить результат).

Ход выполнения задания.

Самостоятельно сформировать команды обучающихся по 4-6 человек.

Самостоятельно распределить роли и функции каждого из участников команды.

Внимательно изучить задание и предоставленные раздаточные материалы.

Выполнить задание согласно алгоритму рекомендованному выше.

Кратко доложить результат работы.

Время на выполнение задания – не более 40 мин, время на доклад результатов работы – не более 5-7 минут для каждой команды, всего на доклады и обсуждение результатов работы всех команд не более 30 мин.

Текущая аттестация запланирована в форме позиционного семинара.

Промежуточная аттестация для итогового контроля уровня сформированности компетенций запланирован в форме компьютерного тестирования. Описание и критерии оценивания приведены далее.

Результатами освоения дисциплины должно являться формирование готовности к осуществлению профессиональной деятельности в соответствии с этическими нормами и морально-нравственными принципами используя знания о принципах, правилах и законах медицинской и фармацевтической биоэтики и деонтологии.

15. Перечень основной и дополнительной литературы, ресурсов интернет, необходимых для освоения дисциплины

а) основная литература:

№ п/п	Источник
1.	Лопатин П. В. Биоэтика : учебник / Под ред. П. В. Лопатина. – 4-е изд., перераб. и доп. – Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2011. – 272 с. // ЭБС «Электронная библиотека технического вуза» (ЭБС «Консультант студента») : [сайт]. – Режим доступа: http://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970417690.html
2.	Сергеев В. В. Биоэтика : учеб. пособие для студентов, обучающихся по специальностям высш. проф. образования группы "Здравоохранение" / В. В. Сергеев [и др.]. – М. : ГЭОТАР-Медиа, 2013. – 240 с. // ЭБС «Электронная библиотека технического вуза» (ЭБС «Консультант студента») : [сайт]. – Режим доступа: http://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970425961.html
3.	Хрусталеv Ю. М. Биоэтика. Философия сохранения жизни и сбережения здоровья : учебник / Ю. М. Хрусталеv. – М. : ГЭОТАР-Медиа, 2017. – 400 с. // ЭБС «Электронная библиотека технического вуза» (ЭБС «Консультант студента») : [сайт]. – Режим доступа: http://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970440933.html
4.	Шамов И. А. Биоэтика. Этические и юридические документы, нормативные акты / И. А. Шамов, С. А. Абусуев. – Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2014. – 357 с. // ЭБС «Электронная библиотека технического вуза» (ЭБС «Консультант студента») : [сайт]. – Режим доступа: http://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970429754.html

б) дополнительная литература:

№ п/п	Источник
5.	Сашко С. Ю. Медицинское право / С. Ю. Сашко, Л. В. Кочорова. – Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2011. – 352 с. // ЭБС «Электронная библиотека технического вуза» (ЭБС «Консультант студента») : [сайт]. – Режим доступа: http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970418451.html

в) информационные электронно-образовательные ресурсы:

№ п/п	Источник
6.	ЗНБ ВГУ. – Режим доступа: http://www.lib.vsu.ru
7.	ЭБС «Электронная библиотека технического вуза» (ЭБС «Консультант студента»). – Режим доступа: https://www.studmedlib.ru
8.	Ассоциация специалистов по лабораторным животным (Rus-LASA). – Режим доступа: http://ruslasa.ru
9.	Государственный реестр лекарственных средств. – Режим доступа: http://www.grls.rosminzdrav.ru
10.	Информационно-правовой портал «Гарант». – Режим доступа: http://www.garant.ru
11.	Консультант. – Режим доступа: http://www.consultant.ru
12.	Научная электронная библиотека eLIBRARY.RU. – Режим доступа: http://elibrary.ru
13.	ООО «Сайнсфайлз». Медицинские публикации и биостатистика. – Режим доступа: http://www.sciencefiles.ru/section/46
14.	ФГБУ «Научный центр экспертизы средств медицинского применения» Минздрава России. – Режим доступа: http://www.regmed.ru
15.	AAALAC International. – Режим доступа: http://www.aaalac.org
16.	Institute for Laboratory Animal Research. – Режим доступа: http://dels.nas.edu/ilar
17.	Laboratory animals limited. – Режим доступа: http://www.lal.org.uk
18.	The Federation of European Laboratory Animal Science Associations (FELASA). – Режим доступа: http://www.felasa.eu
19.	Бузлама А. В. ЭУМК «Биоэтика» / А. В. Бузлама // Образовательный портал «Электронный университет ВГУ». – Режим доступа: https://edu.vsu.ru/course/view.php?id=3886

16. Перечень учебно-методического обеспечения для самостоятельной работы.

№ п/п	Источник
1	Бузлама А. В. ЭУМК «Биоэтика» / А. В. Бузлама // Образовательный портал «Электронный университет ВГУ». – Режим доступа: https://edu.vsu.ru/course/view.php?id=3886

17. Образовательные технологии, используемые при реализации учебной дисциплины, включая дистанционные образовательные технологии (ДОТ), электронное обучение (ЭО), смешанное обучение):

Учебная дисциплина реализуется с применением дистанционных образовательных технологий (ДОТ) и электронного обучения (ЭО) с использованием ЭУМК «Биоэтика» <https://edu.vsu.ru/course/view.php?id=3886>. Основные типы лекций – вводные лекции (в начале изучения дисциплины) и информационные лекции с визуализацией (мультимедийные презентации), лекционный материал предоставляется так же с использованием ДОТ (в т.ч. файлы презентаций, видеофайлы лекций). Проведение текущей аттестации проводится в форме позиционного семинара. Проведение промежуточной аттестации осуществляется в форме компьютерного тестирования при помощи ЭУМК «Биоэтика» на образовательном портале «Электронный университет ВГУ» <https://edu.vsu.ru/course/view.php?id=3886>.

18. Материально-техническое обеспечение дисциплины:

Наименование помещений для проведения всех видов учебной деятельности, предусмотренной учебным планом, в том числе помещения для самостоятельной работы, с указанием перечня основного оборудования, учебно-наглядных пособий и используемого программного обеспечения	Адрес (местоположение) помещений для проведения всех видов учебной деятельности, предусмотренной учебным планом (в случае реализации образовательной программы в сетевой форме дополнительно указывается наименование организации, с которой заключен договор)
Учебная аудитория для проведения лекционных занятий: специализированная мебель, мультимедиа-проектор, экран настенный с электроприводом, персональный компьютер, доска магнитная меловая. ПО: WinPro 8, OfficeSTD 2013 RUS OLP NL Acdmc, Интернет-браузер Mozilla Firefox	394036, г. Воронеж, ул. Студенческая, д. 3
Учебная аудитория для проведения занятий семинарского типа, практических занятий: специализированная мебель, мультимедиа-проектор, экран настенный, доска магнитная меловая. ПО: WinPro 8, OfficeSTD 2013 RUS OLP NL Acdmc, Интернет-браузер Mozilla Firefox	394036, г. Воронеж, ул. Студенческая, д. 3
Помещение для самостоятельной работы с возможностью подключения к сети Интернет: специализированная мебель, компьютеры (12 шт) ПО: WinPro 8, OfficeSTD 2013 RUS OLP NL Acdmc, Интернет-браузер Mozilla Firefox	394036, г. Воронеж, ул. Студенческая, д. 3

19. Оценочные средства для проведения текущей и промежуточной аттестаций

Порядок оценки освоения обучающимися учебного материала определяется содержанием следующих разделов дисциплины:

№ п/п	Наименование раздела дисциплины (модуля)	Компетенция(и)	Индикатор(ы) достижения компетенции	Оценочные средства
1	Общие вопросы биоэтики	ОПК 4	ОПК-4.1 ОПК-4.2	Текущая аттестация - позиционный семинар (тематика, формы, требования)
2	Биоэтические аспекты разработки и производства лекарственных препаратов	ОПК 4	ОПК-4.1 ОПК-4.2	Текущая аттестация - позиционный семинар (тематика, формы, требования)
3	Фармацевтическая биоэтика	ОПК 4	ОПК-4.1 ОПК-4.2	Текущая аттестация - позиционный семинар (тематика, формы, требования)
Промежуточная аттестация форма контроля - зачет				Перечень вопросов для подготовки к промежуточной аттестации, Компьютерное тестирование при помощи ЭУМК «Биоэтика» https://edu.vsu.ru/course/view.php?id=3886

20 Типовые оценочные средства и методические материалы, определяющие процедуры оценивания

20.1 Текущий контроль успеваемости

Контроль успеваемости по дисциплине осуществляется с помощью следующих оценочных средств: позиционный семинар (комплект КИМов для разных позиций семинара).

Цель – сформировать понятие об основных проблемах биоэтики.

Описание технологии проведения.

Позиционный семинар предполагает совместную деятельность группы обучающихся под управлением преподавателя с целью формирования активного воспроизведения и запоминания учебного материала путем анализа, сравнения, диалектического мышления. Участники получают возможность активно, продуктивно, успешно решать новые задачи, анализировать собственные содержательные и логические позиции через сопоставление их с другими позициями, что приводит к устойчивой выработке собственного мнения по анализируемой проблеме и эффективному запоминанию

Концепция позиционного семинара.

Студентам заранее задаются определенные позиции, с которых они должны будут отнестись к анализируемой проблеме. Под позицией понимается определённая точка зрения, отношение и способ их проявления. Условием является выражение заранее заданной противоположности позиций, выступающих по отношению к анализируемой проблеме. Студенты разделяются на подгруппы не более чем по 2-3 человека в каждой. Затем каждой подгруппе раздаётся (или вытягивается в порядке жеребьёвки) обозначенная позиция, с которой им предстоит анализировать предлагаемую проблему во время семинара. Необходимо провести анализ проблемы с точки зрения заданной позиции и отразить результат письменно на листе бумаги в форме плаката/постера (лист бумаги не менее А3) либо в форме презентации (не более 10 слайдов). Для каждой позиции необходимо структурирование содержания использованных информационных материалов по изучаемой теме/проблеме (лекция, учебник, монография, статья и др.) путем использования списков, таблиц, схем, изображений и минимальное использование сплошного текста. Творческий подход приветствуется.

На защиту для каждой позиции (команды апологетов или оппозиционеров) отводится не более 10 минут, после чего преподаватель и присутствующие обучающиеся могут задать вопросы по тематике проекта. Устно обсуждается качество подготовки и защиты, соответствие установленным требованиям, после чего выставляется оценка по четырехбалльной шкале (критерии оценок указаны далее).

Позиции (группы):

1.Апологеты. Вам необходимо на время семинара стать сторонниками выбранной темы – позиция «за», т.е. поддержка. Нужно выделить и записать ряд положений или тезисов, которые показались вам наиболее привлекательными для отражения преимуществ, достоинств, любых отрицательных характеристик, плюсов в поддержку данной позиции. Следует выбрать только несколько самых важных преимуществ в поддержку важности, приемлемости, необходимости и этичности данной позиции. К каждому тезису необходимо выдвинуть систему доказательств, обоснований. Доказательства могут быть: логическими, аффективными, мысленными экспериментами и т.п. Результат наглядно, творчески оформить, например в виде постера/плаката, презентации.

2.Оппозиционеры. Вам необходимо на время семинара стать противниками выбранной темы – позиция «против». Нужно выделить и записать ряд положений или тезисов, которые показались вам наиболее привлекательными для отражения недостатков, любых отрицательных характеристик, минусов, причин против данной позиции. Следует выбрать только несколько самых важных недостатков против данной позиции, ее неприемлимости, неэтичности. К каждому тезису необходимо выдвинуть систему доказательств, обоснований. Доказательства могут быть: логическими, аффективными, мысленными экспериментами и т.п. Результат наглядно, творчески оформить, например в виде постера/плаката, презентации.

Перечень тем для текущей аттестации (позиционного семинара)

1. Ответственное самолечение – за и против
2. Альтернативная медицина vs официальная медицина
3. Гомеопатия – pro et contra
4. Дорогостоящие лекарства – за и против
5. Эксперименты на человеке – pro et contra
6. Эксперименты на животных – за и против
7. Реклама лекарств – pro et contra
8. Безрецептурные лекарства – за и против
9. Стимулирование сбыта лекарств – за и против

Требования к выполнению заданий (или шкалы и критерии оценивания)

Требования к оформлению презентации

1. объем презентации не менее 10 и не более 20 слайдов.
2. первый слайд презентации – титульный слайд – должен содержать название дисциплины, тему, ФИО студента, курс, группу, сведения о руководителе (преподавателе), на последний слайд нужно вынести самое основное, главное и сформулировать в форме выводов или заключения;
3. на одном слайде рекомендуется использовать не более трех цветов: один для фона, один для заголовка, один для текста; не должно быть сложных, неконтрастных, слишком ярких цветовых сочетаний, например, не рекомендуется черный текст на сиреновом фоне, рекомендуется темный текст на светлом фоне;
4. следует максимально использовать пространство экрана (слайда, постера), например, увеличив размер рисунков. по возможности используйте верхние $\frac{3}{4}$ площади экрана (слайда, постера), т.к. издали нижняя часть экрана обычно не видна;
5. шрифт должен быть легко читаемым и без графических излишеств, рекомендуемый шрифт – arial, минимальный размер текста – 18 пт.;
6. каждый слайд должен содержать заголовок, в конце заголовков точка не ставится. заголовки должны быть короткими и привлекать внимание аудитории;
7. перед использованием скриншотов проверьте текст на наличие ошибок, чтобы на изображении не остались красные (зеленые) подчеркивания ошибок, лишние элементы (панели инструментов, меню, пустой фон и т.д.) необходимо обрезать;
8. не перегружайте слайды анимационными эффектами, для смены слайдов используйте один и тот же анимационный эффект;
9. если слайд/постер содержит единицы измерения в m^2 или m^3 , нужно использовать верхние индексы (формат – шрифт – надстрочный). По возможности, нужно уменьшать разрядность чисел. вместо 40000 руб. лучше писать 40 тыс. руб.;
10. используйте короткие слова и предложения. минимизируйте количество предлогов, наречий, прилагательных. не стоит заполнять один слайд слишком большим объемом информации. наибольшая эффективность достигается тогда, когда ключевые пункты отображаются по одному на каждом отдельном слайде.
11. использование формул – рекомендуется оставить общую форму записи и/или результат, а отображать всю цепочку решения не обязательно.
12. необходимо тщательно проверять правильность написания названий веществ, препаратов, фамилий авторов, названия методик и т.д.

Критерии оценок текущей аттестации

«отлично»:

1. присутствие всех вышеперечисленных требований;
2. высокая информативность, наглядность, оригинальность
3. знание изложенного материала, свободное владение материалом, умение грамотно и аргументировано изложить любой вопрос по теме проекта;
4. присутствие отражения собственной точки зрения, проблемный подход к изложению материала, адекватные аргументы, комментарии, выводы;
5. умение свободно беседовать по любому вопросу темы, отвечать на вопросы, поставленные преподавателем и слушателями;
6. умение анализировать фактический материал и данные, использованные при подготовке материала;
7. наличие качественно выполненного презентационного и иллюстративного материала не дублирующего основной текст;

«хорошо»:

1. соответствие основным требованиям;
2. достаточная информативность и наглядность,
3. не более 3-х мелких замечаний по качеству оформления;
4. хорошее владение материалом, незначительные трудности при представлении материала и ответах на вопросы, поставленные преподавателем;

«удовлетворительно»:

1. тема раскрыта недостаточно полно;
2. превышен лимит времени на защиту;
3. не более 5 замечаний по качеству оформления;
4. трудности при представлении материала и ответах на вопросы, поставленных преподавателем
5. неумение публично представлять материал

«неудовлетворительно»

1. содержание не соответствует выбранной теме
2. оформление не соответствует требованиям
3. более 5 серьезных замечаний по качеству оформления;
4. работа сдана не вовремя
5. подозрение на плагиат

20.2 Промежуточная аттестация

Промежуточная аттестация по дисциплине осуществляется с помощью следующих оценочных средств: компьютерное тестирование при помощи ЭУМК «Биоэтика» <https://edu.vsu.ru/course/view.php?id=3886> и с учетом результатов текущей успеваемости.

Вопросы для подготовки к промежуточной аттестации

1. Теоретические основы биомедицинской этики.
2. Определения понятий этика, деонтология, биоэтика, биомедицинская этика.
3. Основоположники отечественной и зарубежной этики, деонтологии, биоэтики.
4. Предпосылки к развитию биоэтики.
5. Деонтологическая парадигма в медицине.
6. Законы, принципы, правила биоэтики.
7. Парадигма милосердия и медицинская этическая традиция в России.
8. Биоэтические аспекты доклинических и клинических биомедицинских исследований.
9. Биоэтика как современная форма профессиональной этики. Биоэтические аспекты профессионального взаимодействия с пациентами и коллегами. Парадигма Гиппократа и фундаментальные для медицинского сообщества этические документы. Клятва Гиппократа, Этический кодекс врача России.
10. Биоэтические аспекты продвижения, стимулирования сбыта, рекламы лекарственных препаратов. Основные нормативно-правовые документы, включая 38-ФЗ «О рекламе», 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» – основные положения
11. Роль и место фармацевтического работника в системе здравоохранения. Биоэтические аспекты профессионального взаимодействия аптечных работников с пациентами, коллегами и врачами. Этический кодекс фармацевтического работника России.
12. Концепция фармацевтической помощи. Определения понятий фармацевтическое консультирование, фармацевтическое информирование, ответственное самолечение. Руководство по развитию фармацевтической практики (ВОЗ, IFPMA 2006). Этические аспекты защиты прав потребителей фармацевтической продукции, основные нормативно-правовые документы, включая 2300-1-ФЗ «О защите прав потребителей».
13. Основные нормативно-правовые документы в области этики и деонтологии (цели, основные положения, применение, сравнительная характеристика) документов):
 - 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации"
 - 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»
 - Европейская Конвенция о защите позвоночных животных, используемых для экспериментов или в иных научных целях (Страсбург, 18 марта 1986 г.).

- Директива ЕС Directive_2010/63/EU по охране животных, используемых в научных целях
- Нюрнбергский кодекс, 1947, Женевская декларация (ВМА, 1948)
- Всеобщая декларация о биоэтике и правах человека (ЮНЕСКО, 2005),
- Хельсинкская декларация (ВМА, 1964),
- Конвенция о правах человека и биомедицине» (Совета Европы, 1997),
- «Руководство по надлежащей клинической практике» (ICH GCP), ГОСТ Р ИСО 14155-2014 Клинические исследования. Надлежащая клиническая практика (GCP),
- Руководство по развитию фармацевтической практики (ВОЗ, IFPMA 2006)
- 38-ФЗ «О рекламе»
- 2300-1-ФЗ «О защите прав потребителей».

Примерные задания для тестового контроля (промежуточная аттестация)

Основным отличительным признаком профессиональной этики врача является:

- право на отклоняющееся поведение
- осознанный выбор моральных принципов и правил поведения
- уголовная ответственность за несоблюдение профессиональных этических норм
- безусловная необходимость подчинять личные интересы корпоративным
- приоритет интересов медицинской науки над интересами конкретного больного

Моральное регулирование медицинской деятельности от правового отличает:

- свобода выбора действия
- произвольность мотива деятельности
- уголовная безнаказанность
- социальное одобрение
- наличие денежной заинтересованности

Биомедицинская этика и медицинское право по отношению друг к другу должны находиться в следующем состоянии

- независимости
 - медицинское право – приоритетно
 - должен быть выдержан приоритет биомедицинской этики
 - биомедицинская этика – критерий корректности медицинского права
- д) медицинское право определяет корректность биомедицинской этики

Ценность человеческой жизни в биомедицинской этике определяется

- возрастом (количество прожитых лет)
- психической и физической полноценностью
- расовой и национальной принадлежностью
- финансовой состоятельностью
- уникальностью и неповторимостью личности

Для деонтологической модели отношений врач-пациент основным принципом является

- исполняй долг
- не прелюбодействуй
- храни врачебную тайну
- помоги коллеге
- принцип невмешательства

Основной принцип современной модели профессиональной биоэтики:

- принцип «соблюдения долга»
- принцип «не вреди»
- принцип приоритета науки
- принцип приоритета прав и уважения достоинства пациента
- принцип невмешательства

«Конвенция о правах человека и биомедицине» (1997г.) предназначена защищать и гарантировать (несколько правильных ответов):

- уважение достоинства человека
- защиту индивидуальности каждого человеческого существа
- уважение целостности и неприкосновенности личности
- соблюдение прав человека и его основных свобод
- обеспечение экономической выгоды и материального интереса

«Конвенция о правах человека и биомедицине» (1997г.) объявляет приоритетом

- интересы и благо человеческого существа
- интересы общества
- интересы науки и научного прогресса
- интересы трудоспособного населения
- другие интересы

Вмешательство в сферу здоровья человека может осуществляться:

- на основании свободного, осознанного и информированного согласия больного
- на основании медицинских показаний
- на основании редкости картины заболевания и его познавательной ценности
- на основании требований родственников
- на основании извлечения финансовой выгоды

«Информированное согласие» включает наличие информации о (несколько правильных ответов):

- цели предполагаемого вмешательства
- характер предполагаемого вмешательства
- возможных негативных последствий
- связанном с вмешательством риске
- сведения о квалификации врача
- сведения о стоимости лечения

Основанием допустимости аборта в либеральной идеологии является

- свобода женщины и отрицание личности статуса плода
- права ребенка
- неприкосновенность частной жизни
- существование медицинской операции по искусственному прерыванию беременности
- ничего из перечисленного

Как классифицируется смерть пациента наступившая в результате принятия им повышенной дозы обезболивающего препарата, предписанной врачом по просьбе пациента.

- активная добровольная прямая эвтаназия
- активная добровольная непрямая эвтаназия
- пассивная добровольная прямая эвтаназия
- пассивная добровольная непрямая эвтаназия
- ничего из перечисленного

Какие действия врача попадают под понятие «преступление» согласно уголовному кодексу РФ

- умышленное причинение тяжкого вреда здоровью
- заражение ВИЧ- инфекцией
- принуждение к изъятию органов или тканей человека для трансплантации
- неоказание помощи больному
- все перечисленное

Необоснованность эвтаназии, с медицинской точки зрения, определяется (один правильный ответ):

- шансом на выздоровление и возможностью изменения решения пациента
- нарушением предназначения врача спасать и сохранять человеческую жизнь
- нарушением моральной заповеди «не убий»
- блокированием морального стимула развития и совершенствования медицинского звания и медицинских средств борьбы со смертью

– всеми перечисленными факторами

Использование реанимационного оборудования для пациента, находящегося в безнадежном состоянии, являются (один правильный ответ):

- злоупотреблением терапевтическими средствами
- реализация принципа «борьба за человеческую жизнь до конца»
- признаком низкой квалификации специалиста
- отсутствием у врача нравственного чувства и этической культуры
- обязательным при наличии у пациента страхового полиса

Этичность изъятия органов от мертвого донора предполагает:

- отсутствие моральных и законодательных ограничений
- условия высказанного донором при жизни и юридически оформленного согласия в) – – условие отсутствия высказанных донором при жизни возражений против забора органов – условие согласия родственников
- беспрепятственность в интересах науки и общества

Изъятие органов и тканей от мертвого донора осуществляется в РФ

- беспрепятственно в интересах науки и общества
- по принципу презумпции несогласия
- по принципу презумпции согласия
- в соответствии с морально-религиозными принципами
- не регламентировано законодательством

Определяющим фактором в формировании современных медицинских критериев смерти человека является

- морально-мировоззренческое понимание сущности человека
- развитие медицинской техники и потребности трансплантационной медицины *
- экономические условия
- уважение чести и достоинства человека
- ничто из перечисленного

Трансплантация в РФ может проводиться без согласия донора, если донор

- особо опасный преступник, осужденный на пожизненное заключение
- гражданин иностранного государства
- гражданин страны, находящейся в состоянии войны с Россией
- психически неполноценный
- умерший человек, причем ни он, ни его родственники не протестовали против использования его органов

При выявлении наследственного заболевания у плода решение о продолжении беременности или проведении аборта в праве решать:

- только врачи-профессионалы
- только родители
- только мать
- религиозные объединения
- государственные органы здравоохранения

Генетическое прогностическое тестирование производится :

- только в лечебных целях
- только в целях медицинских научных исследований
- с целью осуществления искусственного отбора населения
- с целью создания благоприятных социальных условий для лиц с повышенными интеллектуальными способностями
- с целью создания совершенного общества с помощью искусственного отбора

Право врача на лжесвидетельство безнадежному больному не может быть универсальным по причине

- юридического положения об информированном согласии
- моральной заповеди «не лжесвидетельствуй»
- разнообразия психоэмоциональных характеристик личности

- различий в ценностно-мировоззренческих представлениях людей
- по всем перечисленным причинам

Определение справедливости

- справедливость – это правильное распределение материальных благ и денежных средств
- справедливость-это равенство
- справедливость- это принцип, регулирующий отношения между людьми
- справедливость – это воздаяние «лучшим» — «лучшего»
- справедливость – это ситуационная польза, действие, результат

Идея справедливости в медицине реализуется в форме (несколько правильных ответов):

- милосердия врачей
- безвозмездной помощи больному человеку
- одинакового уровня медицинской помощи всем людям
- дифференцированного подхода к оказанию медицинской помощи людям в зависимости от имущественного положения

Согласие на медицинское вмешательство дается пациентом:

- любым пациентом при единственном условии – по желанию пациента
- по достижении 14-летнего возраста
- по достижении 15-летнего возраста
- по достижении совершеннолетия
- при предъявлении документа, удостоверяющего личность
- по желанию родителей для несовершеннолетних детей

Закон РФ «О лекарственных средствах» запрещает поведение клинических исследований лекарственных средств на (несколько правильных ответов):

- студентах вузов
- гражданах иностранных государств
- военнослужащих
- лицах, отбывающих наказания в местах лишения свободы, под стражей в следственных изоляторах
- лицах без определенного места жительства
- несовершеннолетних

Аудит это

– комплексная и независимая проверка относящихся к исследованию деятельности и документации, проводимая для подтверждения соответствия этой деятельности, а также процедур сбора, анализа и представления данных протоколу, стандартным операционным процедурам спонсора, надлежащей клинической практике и нормативным требованиям

– любая проверка, инициированная вышестоящими инстанциями

– проверка, проводимая независимой организацией для выявления несоответствий требованиям действующего законодательства

– комплексная проверка, организованная спонсором исследования и проводимая независимой организацией для выявления соответствия нормативным требованиям

Брошюра исследователя это

– сводное изложение результатов клинического и доклинического изучения исследуемого лекарственного препарата, значимых для его исследования на человеке

– печатный документ в форме брошюры, содержащий информацию о проводимом клиническом исследовании для пациента

– брошюра, содержащая результаты клинического и доклинического изучения лекарственного препарата, предназначенная для рекламно-просветительских целей и продвижения нового препарата

Договор (на проведение клинического исследования) это

–датованное и подписанное соглашение между двумя или более сторонами, которое устанавливает договоренности, касающиеся распределения объема работ и обязанностей при проведении клинического исследования, а также, если уместно, финансовых вопросов

–любое письменное или устное соглашение между сторонами для оформления финансовых вопросов и юридических аспектов отношений

–соглашение физических лиц о взаимном установлении, изменении или прекращении любых прав и обязанностей

Документация это

– все записи в любой форме (на бумажных, электронных, магнитных или оптических носителях, сканограммы, рентгеновские снимки, электрокардиограммы и т.п.), которые описывают либо регистрируют методы, организацию и/или результаты клинического исследования, а также влияющие на исследование факторы и принятые меры

–любые оригиналы подписанных документов на бумажном носителе, необходимые для проведения доклинических и клинических исследований

–все записи всех данных в любой форме, необходимые для проведения доклинических и клинических исследований

Законный представитель

–физическое или юридическое лицо, или иной субъект права, имеющий в силу закона право давать согласие на участие в клиническом исследовании от имени потенциального субъекта исследования.

–представитель закона в стране-организаторе клинических исследований

–гражданин, имеющий право представлять интересы субъекта исследования на его участие в клиническом исследовании по его устному или письменному согласию

Идентификационный код субъекта

–уникальный код, присваиваемый исследователем каждому субъекту исследования для обеспечения конфиденциальности его личных данных и используемый вместо имени субъекта в отчетах по нежелательным явлениям и/или других данных, относящихся к исследованию

–уникальный код, присваиваемый субъекту исследования для идентификации его персональных данных, необходимых при проведении клинического исследования

–уникальный код исследователя, необходимый для обеспечения доступа к регистрационным данным и результатам проводимого клинического исследования

Индивидуальная регистрационная карта

–документ на бумажном, электронном или оптическом носителе, предназначенный для внесения всей предусмотренной протоколом и подлежащей передаче спонсору информации по каждому субъекту исследования

–документ, эквивалентный амбулаторной карте пациента, необходимый для внесения информации при проведении клинического исследования

–любой бумажный или электронный эквивалент оригинала истории болезни пациента, необходимый для внесения информации о проведении и результатах проведения клинического исследования

Инспекция

–действие уполномоченных органов, заключающееся в официальной проверке документации, оборудования, иных материалов, имеющих, по мнению уполномоченных органов, отношение к клиническому исследованию и находящихся в исследовательском центре, в помещениях спонсора и/или контрактной исследовательской организации, а также иных организациях, имеющих, по мнению уполномоченных органов, отношение к исследованию

–любой вид контроля за соблюдением установленных государством правил

–проверка и контроль со стороны уполномоченных органов

Информированное согласие

–процедура добровольного подтверждения субъектом своего согласия на участие в конкретном исследовании после получения информации обо всех значимых для принятия им решения аспектах исследования, документируемое посредством подписания и датирования формы информированного согласия

–согласие пациента на любые виды действий, вмешательств, медицинских манипуляций и процедур, необходимых для проведения клинического исследования

–добровольное согласие пациента, получившего всю необходимую информацию о целях, задачах, методах и рисках планируемого клинического исследования, на любые виды действий, вмешательств, медицинских манипуляций и процедур, необходимых для проведения клинического исследования

–добровольное устное или письменное соглашение исследователя и пациента, получившего всю необходимую информацию о целях, задачах, методах и рисках планируемого клинического исследования, подтверждающее согласие пациента на участие в исследовании независимо от возможных рисков такого исследования

Исследователь

–физическое лицо, несущее ответственность за проведение клинического исследования в исследовательском центре

–врач, принимающий участие в лечении пациента, участвующего в клиническом исследовании

–врач или иной медицинский работник, участвующий в проведении клинического исследования в исследовательском центре или доклинического исследования

–сотрудник, участвующий в проведении клинического или доклинического исследования

Исследовательский центр

–фактическое место проведения клинического исследования

–любое место/учреждение/организация для проведения клинического исследования

–любое место/учреждение/организация для проведения доклинического исследования

–любой медицинский центр, пригодный для проведения доклинических или клинических исследований

Исследуемый продукт (лекарственный препарат)

–лекарственная форма активного вещества или плацебо, изучаемая или используемая для контроля в клиническом исследовании, в том числе зарегистрированный лекарственный продукт (лекарственный препарат) в случае, если способ его применения отличается от утвержденного, а также при его использовании по новому показанию или для получения дополнительной информации по утвержденному показанию

–лекарственное вещество, впервые исследуемое для последующего медицинского применения

–лекарственный препарат промышленного производства, изучаемый на предмет эффективности в клинической практике при применении для лечения определенного заболевания

Клиническое испытание/исследование

–любое исследование, проводимое с участием человека в качестве субъекта для выявления или подтверждения клинических и/или фармакологических эффектов исследуемых продуктов и/или выявления нежелательных реакций на исследуемые продукты, и/или изучения их всасывания, распределения, метаболизма и выведения с целью оценить их безопасность и/или эффективность

–любое исследование, проводимое по оценке эффективности и безопасности лекарственных препаратов в клинической практике

–любое испытание эффективности и безопасности лекарственных препаратов, проводимое с участием человека в качестве субъекта в клинических больницах или других учреждениях здравоохранения

Контрактная исследовательская организация

–физическое лицо или организация (коммерческая, научно-исследовательская или иная), которая в рамках договора со спонсором выполняет одну или более из его обязанностей и функций, связанных с проведением клинического исследования

–любая организация, заключившая контракт с организатором исследования

–физическое лицо или организация, связанные с проведением клинического исследования наличием контракта (договора)

Контроль качества

–методы и меры, являющиеся частью системы обеспечения качества и используемые для проверки соответствия выполняемых при проведении исследования процедур предъявляемым требованиям к их качеству

–методы и средства предназначенные для оценки качества изучаемого в клиническом исследовании лекарственного препарата

Конфиденциальность

–сохранение в тайне от неуполномоченных лиц информации, принадлежащей спонсору, или информации, позволяющей идентифицировать субъекта исследования

–сохранение тайны о личных сведениях, касающихся исследователей и спонсоров исследования

–сохранение тайны информации, позволяющей идентифицировать субъекта исследования

для исследователей

Многоцентровое клиническое исследование

–клиническое исследование, проводимое по единому протоколу более чем в одном исследовательском центре и, значит, более чем одним исследователем

–клиническое исследование, проводимое в любых нескольких или многих исследовательских центрах

– клиническое исследование, проводимое в центральных клинических медицинских учреждениях

Мониторинг

–деятельность, заключающаяся в контроле за ходом клинического исследования, обеспечении его проведения, сбора данных и представления результатов в соответствии с протоколом, стандартными операционными процедурами, надлежащей клинической практикой и нормативными требованиями

–деятельность по контролю за ходом проведения клинического исследования

Надлежащая клиническая практика (good clinical practice; gcp)

–стандарт планирования, организации, проведения, мониторинга, аудита, документирования клинических исследований, а также анализа и представления их результатов, служащий гарантией достоверности и точности полученных данных и представленных результатов, а также обеспечивающий защиту прав, здоровья и конфиденциальности субъектов исследования

–клиническая практика, организованная надлежащим образом согласно установленным требованиям нормативных документов в РФ

–клиническая практика, организованная надлежащим образом

Нежелательная реакция относительно предрегистрационного клинического применения нового лекарственного препарата

–все негативные реакции, связанные с применением любой дозы лекарственного продукта, то есть в случае если существует хотя бы минимальная возможность наличия причинно-следственной связи между лекарственным продуктом и нежелательным явлением, т.е. взаимосвязь не исключена

–любые нежелательные и/или вредные эффекты достоверно связанные с применением нового изучаемого лекарственного препарата

–все побочные эффекты лекарственного препарата

Нежелательная реакция для зарегистрированных лекарственных препаратов

–означает все негативные реакции, связанные с применением лекарственного препарата в обычных дозах, используемых для профилактики, диагностики или лечения заболеваний, а также для изменения физиологических функций

–любые нежелательные и/или вредные эффекты достоверно связанные с применением нового изучаемого лекарственного препарата

–все побочные эффекты лекарственного препарата

Нежелательное явление

–любое выявленное у пациента или субъекта клинического исследования после применения лекарственного продукта неблагоприятное с медицинской точки зрения событие, которое может и не иметь причинно-следственной связи с его применением

–любые нежелательные и/или вредные эффекты достоверно связанные с применением нового изучаемого лекарственного препарата

–все побочные эффекты лекарственного препарата

–все токсические эффекты лекарственного препарата

–все незапланированные согласно инструкции по медицинскому применению лекарственного препарата эффекты

Нежелательное явление может представлять собой

–любой неблагоприятный симптом, включая отклонение лабораторного показателя от нормы, жалобу или заболевание, время возникновения которого не исключает причинно-следственной связи с применением лекарственного (исследуемого) продукта вне зависимости от наличия или отсутствия такой связи

–любые нежелательные и/или вредные эффекты достоверно связанные с применением нового изучаемого лекарственного препарата

–все незапланированные согласно инструкции по медицинскому применению лекарственного препарата эффекты, негативно сказывающиеся на здоровье пациента

–все токсические эффекты лекарственного препарата

Независимый этический комитет

–независимый орган (экспертный совет или комитет, действующий на уровне организации, региональном, национальном или международном уровне), состоящий из медицинских работников, а также лиц, не имеющих отношения к медицине, который обеспечивает защиту прав, безопасности и благополучия субъектов исследования и выступает для общества гарантом такой защиты, в частности путем рассмотрения, утверждения/одобрения протокола исследования, кандидатур исследователей, исследовательских центров, а также материалов и методов, которые предполагается использовать для получения и документирования информированного согласия субъектов исследования

–этический комитет, независимый от исследователей

–этический комитет, независимый от спонсора исследования

Незаинтересованный свидетель

–физическое лицо, непричастное к проведению клинического исследования, на которое не могут оказать давление участники клинического исследования и которое в случае, если субъект исследования или его законный представитель не умеет или не может читать, присутствует во время получения информированного согласия, а также зачитывает текст информированного согласия и любые другие предоставляемые субъекту исследования письменные материалы

–свидетель который может подтвердить вредные эффекты достоверно связанные с применением нового изучаемого лекарственного препарата

–физическое лицо, которое может выступить на суде в интересах субъекта, пострадавшего при проведении клинического исследования лекарственного препарата

Доклинические исследования

–биомедицинские исследования, проводимые без участия человека в качестве субъекта

–исследования, проводимые в любых учреждениях и организациях, не квалифицируемых как центры клинических исследований

–исследования, проводимые по времени перед проведением клинических исследований, то есть предшествующие им

Отчет об аудите

–письменное заключение аудитора спонсора о результатах аудита

–любое письменное или иное заключение о проведенной проверке исследовательского центра, проводящего клинические или доклинические исследования

–краткие документально оформленные выводы о результатах аудита

Отчет о клиническом испытании/исследовании

–отчет в письменной форме, представляющий собой описание клинического испытания/исследования какого-либо терапевтического, профилактического или диагностического средства с участием человека в качестве субъекта, объединяющий клиническое и статистическое описание, представление данных и их анализ

–краткие документально оформленные выводы о результатах клинического испытания/исследования

–письменное заключение исследователя о результатах клинического испытания/исследования

Первичная документация включает

–истории болезни, амбулаторные карты, лабораторные записи, заметки, дневники субъектов исследования, вопросники, журналы выдачи медикаментов, записи автоматических устройств, верифицированные и заверенные копии или выписки, микрофиши, фотонегативы, микроплёнки или магнитные носители, рентгеновские снимки, любые записи, относящиеся к пациенту, в том числе хранящиеся в аптеке, лабораториях и отделениях инструментальной диагностики, используемых в клиническом исследовании)

–любые исходные медицинские документы, данные и записи

–любые оригиналы и копии документов: истории болезни, амбулаторные карты, лабораторные записи, заметки, дневники субъектов исследования, вопросники, журналы выдачи медикаментов, записи автоматических устройств, верифицированные и заверенные копии или выписки, микрофиши, фотонегативы, микроплёнки или магнитные носители, рентгеновские снимки

Серьезное нежелательное явление и/или серьезная нежелательная реакция

–любое неблагоприятное медицинское событие, которое вне зависимости от дозы лекарственного препарата привело к смерти, представляет собой угрозу для жизни, требует госпитализации или ее продления, привело к стойкой или значительной нетрудоспособности или инвалидности, представляет собой врожденную аномалию или дефект рождения

–любое неблагоприятное медицинское событие которое привело к смерти пациента

–любое неблагоприятное медицинское событие, которое вне зависимости от дозы представляет собой угрозу для жизни пациента

–любое неблагоприятное медицинское событие, которое требует госпитализации или ее продления

–любое серьезное неблагоприятное медицинское событие, которое привело к стойкой или значительной нетрудоспособности или инвалидности пациента

Спонсор

–физическое или юридическое лицо, являющееся инициатором клинического исследования и несущее ответственность за его организацию и/или финансирование

–заинтересованная сторона, оплачивающая проведение доклинических и клинических исследований лекарственных препаратов

–коммерческая компания, финансирующая труд врачей-исследователей и оплачивающая участие в исследовании пациентов

Стандартные операционные процедуры

–подробные письменные инструкции, предназначенные для достижения единообразия при осуществлении определенной деятельности

- любые стандартные операции и процедуры, осуществляемые при проведении клинических или доклинических исследований лекарственных препаратов
- любые хирургические операции, стандартно осуществляемые при проведении клинических исследований лекарственных препаратов

Субъект исследования

- физическое лицо, участвующее в клиническом исследовании в составе группы, получающей исследуемый препарат, либо в составе контрольной группы
- любой субъект, участвующий в клиническом исследовании
- пациент, получающий лечение изучаемым лекарственным препаратом при проведении клинических исследований

К уязвимым субъектам исследования могут относиться такие нижестоящие члены иерархических структур как

- учащиеся высших и средних медицинских, фармацевтических и стоматологических учебных заведений, младший персонал клиник и лабораторий, служащие фармацевтических компаний, военнослужащие и заключенные
- все люди, не относящиеся к руководителям и представителям властных структур
- люди без определенного места жительства, бездомные, алкоголики и наркоманы

К уязвимым субъектам исследования относятся

- больные, страдающие неизлечимыми заболеваниями, лица, находящиеся в домах по уходу, нищие и безработные, пациенты, находящиеся в неотложном состоянии, представители национальных меньшинств, бездомные, кочевники, беженцы, несовершеннолетние и лица, находящиеся под опекой или попечительством, а также лица, неспособные дать согласие

– люди с неуравновешенной психикой, уязвимые к внушению и воздействию врачей, исследователей и медицинского персонала

- пациенты, уязвимые в финансовом плане, готовые согласиться на участие в клиническом исследовании из коммерческих соображений

Сопоставьте номера и названия основных нормативно-правовых документов в области этики и деонтологии:

ГОСТ Р ИСО 14155-2014

Клинические исследования. Надлежащая клиническая практика (GCP)

323-ФЗ

"Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации"

38-ФЗ

«О рекламе»

61-ФЗ

«Об обращении лекарственных средств»

2300-1-ФЗ

«О защите прав потребителей»

Основные международные нормативно-правовые документы в области этики и деонтологии:

–Нюрнбергский кодекс, 1947, Женевская декларация (ВМА, 1948), Всеобщая декларация о биоэтике и правах человека (ЮНЕСКО, 2005), Хельсинская декларация (ВМА, 1964), Конвенция о правах человека и биомедицине (Совета Европы, 1997), «Руководство по надлежащей клинической практике» (ICH GCP)

– Нюрнбергский договор, 1947, Женевский процесс (ВМА, 1948), Всеобщий кодекс о биоэтике и правах человека (ЮНЕСКО, 2005), Хельсинская конференция (ВМА, 1964), Договор о правах человека и биомедицине (Совета Европы, 1997), «Руководство по международной практике» (ICH GCP)

– Нюрнбергский пакт, 1947, Женевский договор (ВМА, 1948), Всеобщая декларация о биоэтике и правах человека (ЮНЕСКО, 2005), Хельсинская конференция (ВМА, 1964), Манифест о правах человека и биомедицине (Совета Европы, 1997), «Директива по надлежащей клинической практике» (ICH GCP)

Сопоставьте названия и правовой статус основных международных нормативно-правовых документов в области этики и деонтологии:

Нюрнбергский

кодекс

Женевская	декларация
Хельсинская	декларация
Всеобщая _____ о биоэтике и правах человека	декларация
_____ о правах человека и биомедицине	конвенция
	договор
	соглашение
	директива
	манифест

Критерии оценки компьютерного тестирования

«отлично»: 90-100% правильных ответов на тест

«хорошо»: 80-89% правильных ответов на тест

«удовлетворительно»: 70-79% правильных ответов

«неудовлетворительно»: менее 70% правильных ответов

Описание технологии проведения промежуточного контроля успеваемости

Промежуточная аттестация проводится в виде компьютерного тестирования (тест) в автоматизированной форме на образовательном портале «Электронный университет ВГУ» с использованием ЭУМК «Биоэтика» <https://edu.vsu.ru/course/view.php?id=3886>. Банк вопросов включает более 60 тестовых элементов. Студенту предоставляется 1 попытка прохождения теста, в случае неудовлетворительного результата обучающийся может после дополнительной самостоятельной подготовки повторно пройти аналогичный тест (вторая попытка). Для выставления итоговой оценки (зачет по дисциплине) так же учитываются результаты текущей успеваемости в течение семестра.

Требования к выполнению заданий (шкалы и критерии оценивания) к промежуточной аттестации

По итогам освоения разделов дисциплины для оценки результатов обучения на текущих аттестациях требуется следующий перечень знаний, умений и навыков:

Знать:

- теоретические основы биомедицинской этики, определения понятий этика, деонтология, биоэтика, биомедицинская этика, предпосылки к развитию биоэтики,
- законы, принципы, правила биоэтики,
- деонтологическую парадигму в медицине, законы, принципы, правила биоэтики, парадигму милосердия и медицинские этические традиции в России.
- биоэтические аспекты доклинических и клинических биомедицинских исследований.
- биоэтические основы профессиональной этики, парадигму Гиппократов, принципы профессионального врачебного поведения,
- основные нормативно-правовые документы в области биоэтики,
- биоэтические аспекты разработки и производства, продвижения, стимулирования сбыта, рекламы лекарственных препаратов лекарственных препаратов
- биоэтические аспекты профессионального взаимодействия аптечных работников с пациентами, коллегами и врачами

Уметь:

- анализировать основные нормативно-правовые документы в области биоэтики
- анализировать результаты собственной деятельности для предотвращения профессиональных ошибок
- формировать стратегию поведения и отношений с пациентами/покупателями;
- совершенствовать навыки профессионального общения, публичных выступлений, ведения дискуссий и консультаций на высоком культурном и этическом уровне, морально-этической аргументации и обоснования своей позиции.

- предотвращать и разрешать конфликтные ситуации с учетом прав пациентов и нравственных ценностей.

- осуществлять взаимодействие в системе «фармацевтический работник-посетитель аптечной организации» в соответствии с нормами фармацевтической биоэтики

Владеть:

- навыками осуществления профессиональной деятельности в соответствии с этическими нормами и морально-нравственными принципами фармацевтической этики и деонтологии.

Для оценивания итоговых результатов обучения (промежуточная аттестация, зачет) используется оценка «зачтено», «не зачтено» с учетом результатов текущей успеваемости и промежуточной аттестации по дисциплине.

Соотношение показателей, критериев и шкалы оценивания результатов обучения (форма контроля – промежуточная аттестация, зачет).

Критерии оценивания компетенций	Уровень сформированности компетенций	Шкала оценок
Обучающийся демонстрирует достаточные знания в области биоэтики, владеет понятийным аппаратом этики, деонтологии, биоэтики, биомедицинской этики, знает основные нормативно-правовые документы в области биоэтики, демонстрирует готовность к осуществлению профессиональной деятельности в соответствии с этическими нормами и морально-нравственными принципами используя знания о принципах, правилах и законах медицинской и фармацевтической биоэтики и деонтологии	Базовый уровень	зачтено
Обучающийся демонстрирует отрывочные, фрагментарные знания в области биоэтики, владеет понятийным аппаратом этики, деонтологии, биоэтики, биомедицинской этики, знает основные нормативно-правовые документы в области биоэтики, допускает грубые ошибки в ответе, не готов к осуществлению профессиональной деятельности в соответствии с этическими нормами и морально-нравственными принципами используя знания о принципах, правилах и законах медицинской и фармацевтической биоэтики и деонтологии	–	незачтено