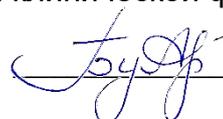


МИНОБРНАУКИ РОССИИ
ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ
ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ
«ВОРОНЕЖСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ УНИВЕРСИТЕТ»
(ФГБОУ ВО «ВГУ»)

УТВЕРЖДАЮ

Заведующий кафедрой
фармакологии и клинической фармакологии

 Бузлама А.В.
02.04.2025 г.

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЫ
Б1.О.17 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, зав.кафедрой; Трофимова Т.Г., к.т.н., доцент, доцент кафедры; Степанов Д.С., к.м.н., доцент кафедры
- 7. Рекомендована:** Научно-методическим советом фармацевтического факультета, протокол №1500-06-07 от 24.03.2025
- 8. Учебный год:** 2025-2026

Семестр: 2

9. Цели и задачи учебной дисциплины

Целями освоения учебной дисциплины являются: сформировать готовность к осуществлению профессиональной деятельности, включая взаимодействие в системе «фармацевтический работник - посетитель аптечной организации», «фармацевтический работник - медицинский работник» в соответствии с этическими нормами и морально-нравственными принципами, используя знания о принципах, правилах и законах медицинской и фармацевтической этики и деонтологии.

Задачи учебной дисциплины:

- изучить теоретические основы биомедицинской этики, определения понятий этика, деонтология, биоэтика, биомедицинская этика, предпосылки к развитию биоэтики,
- изучить законы, принципы, правила биоэтики,
- изучить деонтологическую парадигму в медицине, законы, принципы, правила биоэтики, парадигму милосердия и медицинские этические традиции в России,
- изучить биоэтические аспекты доклинических и клинических биомедицинских исследований,
- изучить биоэтические основы профессиональной этики, парадигму Гиппократов, принципы профессионального врачебного поведения,
- изучить основные нормативно-правовые документы в области биоэтики,
- изучить биоэтические аспекты разработки и производства, продвижения, стимулирования сбыта, рекламы лекарственных препаратов лекарственных препаратов,
- изучить биоэтические аспекты профессионального взаимодействия аптечных работников с пациентами, коллегами и врачами,
- научиться анализировать основные нормативно-правовые документы в области биоэтики,
- научиться анализировать результаты собственной деятельности для предотвращения профессиональных ошибок,
- научиться формировать стратегию поведения и отношений с пациентами/покупателями;
- научиться совершенствовать навыки профессионального общения, публичных выступлений, ведения дискуссий и консультаций на высоком культурном и этическом уровне, морально-этической аргументации и обоснования своей позиции,
- научиться предотвращать и разрешать конфликтные ситуации с учетом прав пациентов и нравственных ценностей,
- сформировать навыки осуществления профессиональной деятельности в соответствии с этическими нормами, морально-нравственными принципами и нормами фармацевтической этики и деонтологии,
- сформировать навыки осуществления взаимодействия в системе «фармацевтический работник-посетитель аптечной организации», «фармацевтический работник-медицинский работник» в соответствии с нормами фармацевтической этики 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 фармацевтической этики и деонтологии	ОПК-4.1	Осуществляет взаимодействие в системе «фармацевтический работник-посетитель аптечной организации» в соответствии с нормами фармацевтической этики и деонтологии	<p><u>Знать:</u></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 Гиппократа, 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. <p><u>Уметь:</u></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. <p><u>Владеть:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - навыками осуществления профессиональной деятельности в соответствии с этическими

			<p>нормами, морально-нравственными принципами и нормами фармацевтической этики и деонтологии,</p> <ul style="list-style-type: none"> - навыками осуществления взаимодействия в системе «фармацевтический работник - посетитель аптечной организации» в соответствии с нормами фармацевтической этики и деонтологии.
		ОПК-4.2	<p>Осуществляет взаимодействие в системе «фармацевтический работник-медицинский работник» в соответствии с нормами фармацевтической этики и деонтологии</p> <p><u>Знать:</u></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 в области биоэтики, - биоэтические аспекты разработки и производства лекарственных препаратов, - биоэтические аспекты профессионального взаимодействия аптечных работников с пациентами, коллегами и врачами. <p><u>Уметь:</u></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><u>Владеть:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - навыками осуществления профессиональной деятельности в соответствии с этическими нормами, морально-нравственными принципами и нормами фармацевтической биоэтики,

				- навыками осуществления взаимодействия в системе «фармацевтический работник - медицинский работник» в соответствии с нормами фармацевтической этики и деонтологии.
--	--	--	--	---

12. Объем дисциплины в зачетных единицах/час. — 3 з.е./108 ч.

Форма промежуточной аттестации – зачет

13. Трудоемкость по видам учебной работы

Вид учебной работы		Трудоемкость	
		Всего	По семестрам
Аудиторные занятия		32	32
в том числе:	лекции	16	16
	практические	16	16
Самостоятельная работа		76	76
Форма промежуточной аттестации (<i>зачет</i>)		-	-
Итого:		108	108

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. Определение 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	ЭУМК «Биоэтика» https://edu.vsu.ru/course/view.php?id=3886

		<p>декларация (ВМА, 1948), Хельсинская 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».</p>	
3	Фармацевтическая биоэтика	<p>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</p>	<p>ЭУМК «Биоэтика» https://edu.vsu.ru/course/view.php?id=3886</p>
		<p>6. Фармацевтическая биоэтика. Роль и место фармацевтического работника в системе здравоохранения. Биоэтические аспекты профессионального взаимодействия аптечных работников с пациентами, коллегами и врачами.</p>	<p>ЭУМК «Биоэтика» https://edu.vsu.ru/course/view.php?id=3886</p>
		<p>7. Этический кодекс фармацевтического работника России. Сравнительные характеристики Клятвы Гиппократова, Этического кодекса врача, Этического кодекса фармацевтического работника России.</p>	<p>ЭУМК «Биоэтика» https://edu.vsu.ru/course/view.php?id=3886</p>
		<p>8. 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».</p>	<p>ЭУМК «Биоэтика» https://edu.vsu.ru/course/view.php?id=3886</p>
2. Практические занятия			
1	Общие вопросы биоэтики	<p>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</p>	<p>ЭУМК «Биоэтика» https://edu.vsu.ru/course/view.php?id=3886</p>
		<p>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 Текущий контроль успеваемости (задания для самостоятельного выполнения)</p>	<p>ЭУМК «Биоэтика» https://edu.vsu.ru/course/view.php?id=3886</p>

		3. Обращение лекарственных средств. 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 Текущий контроль успеваемости (задания для самостоятельного выполнения)	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 Текущий контроль успеваемости (задания для самостоятельного выполнения)	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), Хельсинская 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. Текущий контроль успеваемости (задания для самостоятельного выполнения)	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 положения Текущий контроль успеваемости (задания для самостоятельного выполнения)	ЭУМК «Биоэтика» https://edu.vsu.ru/course/view.php?id=3886
		7. Текущий контроль успеваемости (позиционный семинар)	ЭУМК «Биоэтика» https://edu.vsu.ru/course/view.php?id=3886

	8.Текущая аттестация (компьютерное тестирование). Промежуточная аттестация (зачет)	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)				Всего
		Лекции	Практические	Лабораторные	Самостоятельная работа	
1	Общие вопросы биоэтики	4	6	-	25	35
2	Биоэтические аспекты разработки и производства лекарственных препаратов	4	4	-	25	33
3	Фармацевтическая биоэтика	8	6	-	26	40
	Итого:	16	16	-	76	108

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 прочитывания 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 (текущий контроль успеваемости, задания для самостоятельного выполнения)

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.

Текущий контроль успеваемости проводится в форме выполнения заданий для самостоятельного выполнения и в форме позиционного семинара (см. далее).

Текущая аттестация проводится в форме компьютерного тестирования. Описание и критерии оценивания приведены далее.

Итоговая оценка (рейтинговая оценка) обучающегося по дисциплине формируется исходя из его текущей посещаемости, успеваемости и оценки на промежуточной аттестации.

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.	Ерохина, Л.Д. Фармацевтическая биоэтика / А.К. Ерохин, Г.А. Трифонова, Е.В. Некрасова; Л.Д. Ерохина .— Владивосток : Медицина ДВ, 2017 .— 353 с. — ISBN 978-5-98301-120-5 .— URL: https://rucont.ru/efd/641703 (дата обращения: 03.06.2025)

б) дополнительная литература:

	Источник
2.	Основные проблемы биоэтики / В.Н. Засухина .— : [Б.и.], 2013 .— 68 с. : ил. — URL: https://rucont.ru/efd/275423 (дата обращения: 03.06.2025)
3.	Харченко, Л. Н. Основы биоэтики. Модуль 1 : презентация / Л. Н. Харченко. — Москва : Директ-Медиа, 2014. — 57 с. — Режим доступа: по подписке. — URL: https://biblioclub.ru/index.php?page=book&id=240835 (дата обращения: 03.06.2025). — DOI 10.23681/240835. — Текст : электронный.
4.	Харченко, Л. Н. Основы биоэтики. Модуль 2 : презентация / Л. Н. Харченко. — Москва : Директ-Медиа, 2014. — 28 с. — Режим доступа: по подписке. —

	URL: https://biblioclub.ru/index.php?page=book&id=240847 (дата обращения: 03.06.2025). – DOI 10.23681/240847. – Текст : электронный.
5.	Харченко, Л. Н. Основы биоэтики. Модуль 3 : презентация / Л. Н. Харченко. – Москва : Директ-Медиа, 2014. – 22 с. – Режим доступа: по подписке. – URL: https://biblioclub.ru/index.php?page=book&id=240848 (дата обращения: 03.06.2025). – DOI 10.23681/240848. – Текст : электронный.
6.	Биоэтика и гуманитарная экспертиза = Bioethics and humanitarian expertise : [ежегодный сборник] : сборник научных трудов / отв. ред. Ф. Г. Майленова ; Российская академия наук, Институт философии. – Москва : Институт философии РАН, 2014. – Выпуск 8. – 253 с. : ил. – Режим доступа: по подписке. – URL: https://biblioclub.ru/index.php?page=book&id=444028 (дата обращения: 03.06.2025). – Библиогр. в кн. – ISBN 978-5-9540-0270-6. – Текст : электронный.

в) информационные электронно-образовательные ресурсы (официальные ресурсы интернет):

№ п/п	Источник
7.	ЗНБ ВГУ : [сайт]. — Режим доступа: https://www.lib.vsu.ru
8.	ЭБС «Университетская библиотека онлайн» : [сайт]. — Режим доступа: http://biblioclub.ru
9.	Национальный цифровой ресурс "РУКОНТ" - межотраслевая электронная библиотека на базе технологии «Контекстум» : [сайт]. — Режим доступа: http://rucont.ru
10.	Информационно-правовой портал «Гарант.ру» : [сайт]. — Режим доступа: http://www.garant.ru
11.	Консультант.ру : [сайт]. — Режим доступа: http://www.consultant.ru
12.	ФГБУ «Научный центр экспертизы средств медицинского применения» Минздрава России : [сайт]. — Режим доступа: http://www.reqmed.ru
13.	Государственный реестр лекарственных средств : [сайт]. — Режим доступа: http://www.grls.rosminzdrav.ru
14.	Ассоциация специалистов по лабораторным животным (Rus-LASA) : [сайт]. — Режим доступа: http://ruslasa.ru
15.	The Federation of European Laboratory Animal Science Associations (FELASA) : [сайт]. — Режим доступа: http://www.felasa.eu
16.	Laboratory animals limited : [сайт]. — Режим доступа: http://www.lal.org.uk
17.	Institute for Laboratory Animal Research : [сайт]. — Режим доступа: http://dels.nas.edu/ilar
18.	AAALAC Internationa : [сайт]. — Режим доступа: http://www.aaalac.org
19.	ООО «Сайнсфайлз». Медицинские публикации и биостатистика : [сайт]. — Режим доступа: http://www.sciencefiles.ru/section/46
20.	Научная электронная библиотека eLIBRARY.RU : [сайт]. — Режим доступа: http://elibrary.ru
21.	ЭУМК «Б1.О.06 Биоэтика» // Образовательный портал «Электронный университет ВГУ» : [сайт]. — Режим доступа: https://edu.vsu.ru/course/view.php?id=3886 (справка №09 от 06.04.2022 г)

16. Перечень учебно-методического обеспечения для самостоятельной работы:

№ п/п	Источник
1	Бузлама А. В. Методические указания по освоению дисциплины «Биоэтика» и рекомендации для самостоятельной работы обучающихся : методические рекомендации / А. В. Бузлама ; Воронеж. гос. ун-т. — Воронеж : Издательский дом Воронежского государственного университета, 2021. – URL: http://www.lib.vsu.ru/elib/texts/method/vsu/m21-41.pdf

2	ЭУМК «Б1.О.06 Биоэтика» // Образовательный портал «Электронный университет ВГУ» : [сайт]. — Режим доступа: https://edu.vsu.ru/course/view.php?id=3886 (справка №09 от 06.04.2022 г)
---	--

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
Учебная аудитория: 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
Учебная аудитория: специализированная мебель, мультимедиа-проектор, экран настенный, доска магнитная меловая. ПО: WinPro 8, OfficeSTD 2013 RUS OLP NL Acdmc, Интернет-браузер Mozilla Firefox
Помещение для самостоятельной работы с возможностью подключения к сети Интернет: специализированная мебель, компьютеры ПО: WinPro 8, OfficeSTD 2013 RUS OLP NL Acdmc, Интернет-браузер Mozilla Firefox

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	Текущий контроль успеваемости (задания для самостоятельного выполнения) Текущий контроль успеваемости - позиционный семинар (тематика, формы, требования) Текущая аттестация (компьютерное тестирование)
2	Биоэтические аспекты разработки и производства лекарственных препаратов	ОПК 4	ОПК-4.1 ОПК-4.2	Текущий контроль успеваемости (задания для самостоятельного выполнения) Текущий контроль успеваемости - позиционный семинар (тематика, формы, требования)

№ п/п	Наименование раздела дисциплины (модуля)	Компетенция(и)	Индикатор(ы) достижения компетенции	Оценочные средства
				Текущая аттестация (компьютерное тестирование)
3	Фармацевтическая биоэтика	ОПК 4	ОПК-4.1 ОПК-4.2	Текущий контроль успеваемости (задания для самостоятельного выполнения) Текущий контроль успеваемости - позиционный семинар (тематика, формы, требования) Текущая аттестация (компьютерное тестирование) на ЭУМК «Биоэтика» https://edu.vsu.ru/course/view.php?id=3886
Промежуточная аттестация (форма контроля – зачет)				Перечень вопросов для подготовки к промежуточной аттестации. Компьютерное тестирование на 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

Текущий контроль успеваемости по дисциплине осуществляется с помощью следующих оценочных средств: позиционный семинар (комплект КИМов для разных позиций семинара), задания для самостоятельного выполнения, текущая аттестация (компьютерное тестирование).

Текущий контроль успеваемости, позиционный семинар

Описание технологии проведения текущего контроля успеваемости (позиционный семинар).

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

Цель – сформировать понятие об основных проблемах биоэтики.

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 неприемлемости, 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 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 (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 сиреневом 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 м² или м³, 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 (позиционный семинар)

«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

Текущий контроль успеваемости, задания для самостоятельного выполнения

Примеры и структура заданий 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»

Полный перечень заданий к каждому занятию представлен в методических указаниях по дисциплине <http://www.lib.vsu.ru/elib/texts/method/vsu/m21-41.pdf>.

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.

Для оценивания результатов заданий для самостоятельного выполнения используется оценка «зачтено», «не зачтено».

Соотношение показателей, критериев и шкалы оценивания результатов обучения

Критерии оценивания компетенций	Шкала оценок
Обучающийся вовремя успешно выполнил задание для самостоятельного выполнения на занятии, успешно оформил работу, демонстрируя 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	зачтено
Обучающийся не вовремя выполнил задание (не выполнил задание для самостоятельного выполнения на занятии), не оформил работу надлежащим образом, выполнил другое задание, подозрение на плагиат (попытку ввести в заблуждение), и/или демонстрирует отрывочные, фрагментарные знания в области биоэтики, не владеет понятийным аппаратом этики, деонтологии, биоэтики, биомедицинской этики, не 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	не зачтено

Текущая аттестация (тест)

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

Вопросы для подготовки к текущей 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 Гиппократовы и фундаментальные для медицинского сообщества этические документы. Клятва Гиппократовы, 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 текущей аттестации, компьютерное тестирование

1. 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 (верно)
 - медицинское право определяет корректность биомедицинской этики
2. 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 (верно)
3. Для деонтологической модели отношений врач-пациент основным принципом является
 - исполняй долг
 - не прелюбодействуй
 - храни врачебную тайну (верно)
 - помоги коллеге
 - принцип невмешательства
4. Основной принцип современной модели профессиональной биоэтики:
 - принцип «соблюдения долга»
 - принцип «не вреди»
 - принцип приоритета науки
 - принцип приоритета прав и уважения достоинства пациента (верно)
 - принцип невмешательства
5. «Конвенция о правах человека и биомедицине» (1997г.) предназначена защищать и гарантировать (несколько правильных ответов):
 - уважение достоинства человека (верно)
 - защиту индивидуальности каждого человеческого существа
 - уважение целостности и неприкосновенности личности (верно)
 - соблюдение прав человека и его основных свобод (верно)
 - обеспечение экономической выгоды и материального интереса
6. «Конвенция о правах человека и биомедицине» (1997г.) объявляет приоритетом
 - интересы и благо человеческого существа (верно)
 - интересы общества
 - интересы науки и научного прогресса
 - интересы трудоспособного населения
 - другие интересы

Для оценивания результатов обучения на текущей аттестации при прохождении компьютерного тестирования используется 4-балльная шкала: «отлично», «хорошо», «удовлетворительно», «неудовлетворительно», см. таблицу.

Соотношение показателей, критериев и шкалы оценивания результатов обучения
(форма контроля – компьютерное тестирование)

Критерии оценивания компетенций	Шкала оценок
90-100% правильных ответов	Отлично
80-89% правильных ответов	Хорошо
70-79% правильных ответов	Удовлетворительно
Менее 70% правильных ответов	Неудовлетворительно

20.2 Промежуточная аттестация

Промежуточная аттестация (зачет) 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 (см. ниже).

20.2.1. 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 Гиппократов и фундаментальные для медицинского сообщества этические документы. Клятва Гиппократов, 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».

20.2.2. Примерные задания для промежуточной аттестации (зачет), компьютерное тестирование

ОПК-4 Способен осуществлять профессиональную деятельность в соответствии с этическими нормами и морально-нравственными принципами фармацевтической этики и деонтологии

1) тестовые задания (средний уровень сложности):

1. Ценность человеческой жизни в биомедицинской этике определяется (выберите один ответ):

- а) возрастом (количество прожитых лет)
- б) психической и физической полноценностью
- в) расовой и национальной принадлежностью
- г) финансовой состоятельностью

д) уникальностью и неповторимостью личности

2. Для деонтологической модели отношений врач-пациент основным принципом является (выберите один ответ):

а) исполняй долг

- б) не прелюбодействуй
- в) храни врачебную тайну
- г) помоги коллеге
- д) принцип невмешательства

3. Основной принцип современной модели профессиональной биоэтики (выберите один ответ):

- а) принцип «соблюдения долга»
- б) принцип «не вреди»
- в) принцип приоритета науки

г) принцип приоритета прав и уважения достоинства пациента

д) принцип невмешательства

4. Первичная документация включает (выберите один ответ):

а) 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

б) любые исходные медицинские документы, данные и записи

в) 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

5. Как классифицируется смерть пациента, наступившая в результате принятия им повышенной дозы обезболивающего препарата, предписанной врачом по просьбе пациента (выберите один ответ):

а) активная добровольная прямая эвтаназия

б) активная добровольная непрямая эвтаназия

в) пассивная добровольная прямая эвтаназия

г) пассивная добровольная непрямая эвтаназия

д) ничего из перечисленного

6. Необоснованность эвтанази, с медицинской точки зрения, определяется (выберите один ответ):

а) шансом на выздоровление и возможностью изменения решения пациента

б) нарушением предназначения врача спасать и сохранять человеческую жизнь

в) нарушением моральной заповеди «не убий»

г) блокированием морального стимула развития и совершенствования медицинского звания и медицинских средств борьбы со смертью

д) всеми перечисленными факторами

7. Использование реанимационного оборудования для пациента, находящегося в безнадёжном состоянии, являются (выберите один ответ):

а) злоупотреблением терапевтическими средствами

б) реализация принципа «борьба за человеческую жизнь до конца»

в) признаком низкой квалификации специалиста

г) отсутствием у врача нравственного чувства и этической культуры

д) обязательным при наличии у пациента страхового полиса

8. Брошюра исследователя это (выберите один ответ):

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

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

в) брошюра, содержащая результаты клинического и доклинического изучения лекарственного препарата, предназначенная для рекламно-просветительских целей и продвижения нового препарата (выберите один ответ):

9. Индивидуальная регистрационная карта

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

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

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

10. Нежелательное явление (выберите один ответ):

а) 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

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

в) все побочные эффекты лекарственного препарата

г) все токсические эффекты лекарственного препарата

д) все незапланированные согласно инструкции по медицинскому применению лекарственного препарата эффекты

11. Субъект исследования (выберите один ответ):

а) физическое лицо, участвующее в клиническом исследовании в составе группы, получающей исследуемый препарат, либо в составе контрольной группы

б) любой субъект, участвующий в клиническом исследовании

в) пациент, получающий лечение изучаемым лекарственным препаратом при проведении клинических исследований

12. К уязвимым субъектам исследования относятся (выберите один ответ):

а) 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

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

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

13. Основным отличительным признаком профессиональной этики врача является (выберите один ответ):

а) право на отклоняющееся поведение

б) осознанный выбор моральных принципов и правил поведения

в) уголовная ответственность за несоблюдение профессиональных этических норм

г) безусловная необходимость подчинять личные интересы корпоративным

д) приоритет интересов медицинской науки над интересами конкретного больного

14. Биомедицинская этика и медицинское право по отношению друг к другу должны находиться в следующем состоянии (выберите один ответ):

а) независимости

б) медицинское право – приоритетно

в) должен быть выдержан приоритет биомедицинской этики

г) биомедицинская этика – критерий корректности медицинского права

д) медицинское право определяет корректность биомедицинской этики

15. Исследователь (выберите один ответ):

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

б) врач, принимающий участие в лечении пациента, участвующего в клиническом исследовании

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

г) сотрудник, участвующий в проведении клинического или доклинического исследования

16. Исследовательский центр (выберите один ответ):

а) фактическое место проведения клинического исследования

б) любое место/учреждение/организация для проведения клинического исследования

в) любое место/учреждение/организация для проведения доклинического исследования

г) любой медицинский центр, пригодный для проведения доклинических или клинических исследований

17. Исследуемый продукт (лекарственный препарат) (выберите один ответ):

а) 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

б) лекарственное вещество, впервые исследуемое для последующего медицинского применения

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

18. «Информированное согласие» включает информацию (выберите один ответ):

а) научные цели клинического исследования, предполагаемая коммерческая польза для пациента, предполагаемая польза для общества

б) цель и задачи исследования, сведения о квалификации врача

в) цели предполагаемого вмешательства или терапевтического воздействия, характере предполагаемого вмешательства или терапевтического воздействия, возможные негативные последствия

г) цель и предполагаемая польза исследования, сведения о стоимости лечения

19. Какие действия врача попадают под понятие «преступление» согласно уголовному кодексу РФ (выберите один ответ):

- а) умышленное причинение тяжкого вреда здоровью
- б) заражение ВИЧ- инфекцией
- в) принуждение к изъятию органов или тканей человека для трансплантации
- г) неоказание помощи больному

д) все перечисленное

20. Необоснованность эвтаназии, с медицинской точки зрения, определяется (выберите один ответ):

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

д) всеми перечисленными факторами

21. Право врача на лжесвидетельство безнадежному больному не может быть универсальным по причине (выберите один ответ):

- а) юридического положения об информированном согласии
- б) моральной заповеди «не лжесвидетельствуй»
- в) разнообразия психоэмоциональных характеристик личности
- г) различий в ценностно-мировоззренческих представлениях людей

д) по всем перечисленным причинам

22. Идея справедливости в медицине реализуется в форме (выберите один ответ):

- а) индивидуального подхода к ряду пациентов, особенно нуждающихся в оказании качественной медицинской помощи
- б) **милосердия врачей, безвозмездной помощи больному человеку, одинакового уровня медицинской помощи всем людям**
- в) дифференцированного подхода к оказанию медицинской помощи людям в зависимости от различных факторов, включая имущественное положение

23. Спонсор (выберите один ответ):

- а) **физическое или юридическое лицо, являющееся инициатором клинического исследования и несущее ответственность за его организацию и/или финансирование**
- б) заинтересованная сторона, оплачивающая проведение доклинических и клинических исследований лекарственных препаратов
- в) коммерческая компания, финансирующая труд врачей-исследователей и оплачивающая участие в исследовании пациентов

24. Стандартные операционные процедуры (выберите один ответ):

- а) **подробные письменные инструкции, предназначенные для достижения единообразия при осуществлении определенной деятельности**
- б) любые стандартные операции и процедуры, осуществляемые при проведении клинических или доклинических исследований лекарственных препаратов
- в) любые хирургические операции, стандартно осуществляемые при проведении клинических исследований лекарственных препаратов

25. К уязвимым субъектам исследования могут относиться такие нижестоящие члены иерархических структур как (выберите один ответ):

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

2) тестовые задания (повышенный уровень сложности):

1. Укажите верное название документа: Нюрнбергский _____

Ответ: кодекс

2. Укажите верное название документа: Женевская _____

Ответ: декларация

3. Укажите верное название документа: Хельсинская _____

Ответ: декларация

4. Укажите верное название документа: Всеобщая _____ о биоэтике и правах человека

Ответ: декларация

5. Укажите верное название документа: _____ о правах человека и биомедицине

Ответ: Конвенция

6. Согласие на медицинское вмешательство дается пациентом по достижении возраста:

Ответ: 15 лет

7. Укажите номер и условное обозначение документа: Федеральный закон «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»

Ответ: 323-ФЗ

8. Укажите название документа РФ, аналогичного международному, на русском языке: GLP

Ответ: Надлежащая лабораторная практика

9. Укажите год принятия документа: Нюрнбергский кодекс

Ответ: 1947

10. Укажите организацию, разработавшую и принявшую документ, год принятия документа: Конвенция о правах человека и биомедицине

Ответ: Совет Европы, 1997

11. Укажите организацию, разработавшую и принявшую документ, год принятия документа: Хельсинская декларация

Ответ: ВМА, 1964

12. Укажите организацию, разработавшую и принявшую документ, год принятия документа: Женевская декларация

Ответ: ВМА, 1948

13. Укажите организацию, разработавшую и принявшую документ, год принятия документа: Всеобщая декларация о биоэтике и правах человека

Ответ: ЮНЕСКО, 2005

14. Укажите номер и условное обозначение документа: Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств»

Ответ: 61-ФЗ

15. Укажите номер и условное обозначение документа: Федеральный закон «О рекламе»

Ответ: 38-ФЗ

16. Укажите название документа РФ, аналогичного международному, на русском языке: GCP

Ответ: Надлежащая клиническая практика

3) ситуационные задачи:

1. В аптеке потенциальный покупатель обратился к Вам с просьбой разъяснить ему, что такое «нежелательное явление». Дайте максимально полный, развернутый ответ.

Ответ: 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/препарата вне зависимости от наличия или отсутствия такой связи

2. В аптеке потенциальный покупатель обратился к Вам с просьбой разъяснить ему, что такое «информированное согласие» и может ли он передумать, подписав данный документ, и отказаться от участия в клиническом исследовании нового лекарственного препарата. Дайте максимально полный, развернутый ответ.

Ответ: Информированное согласие – это 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. Пациенту должны предоставить всю необходимую информацию о целях, задачах, методах и рисках планируемого клинического исследования. Пациент, подписавший данный документ может в любой момент передумать и отказаться от участия в клиническом исследовании нового лекарственного препарата.

3. В аптеке потенциальный покупатель, молодая женщина, обратилась к Вам с просьбой разъяснить, может ли ее несовершеннолетняя дочь 12 лет, самостоятельно принять предложение на участие в клиническом исследовании нового лекарственного препарата из группы витаминов или требуется согласие родителей. Дайте максимально полный, развернутый ответ.

Ответ: Согласие на любое медицинское вмешательство, в т.ч. клиническое исследование, дается пациентом по достижении возраста 15 лет. Следовательно, нет, ребенок 12 лет не может самостоятельно принять предложение на участие в клиническом исследовании нового лекарственного препарата, требуется согласие родителей.

4. В аптеке потенциальный покупатель, мужчина, обратился к Вам с просьбой разъяснить, правомочно ли, что его пожилому лежачему родственнику, предложили бесплатное участие в клиническом исследовании нового лекарственного препарата для лечения деменции, родственник согласился. Требуется ли согласие родственника, каковым является покупатель, или в данном случае достаточно личного согласия самого пациента. Дайте максимально полный, развернутый ответ.

Ответ: Любое биомедицинское исследование с привлечением человека в качестве объекта может проводиться только после получения письменного согласия гражданина. При отсутствии других факторов, например, пациент не способен дать согласие, является недееспособным, достаточно личного письменного согласия пациента, согласие родственника не требуется.

5. В аптеке потенциальный покупатель, молодая женщина, на вид не старше 18 лет, обратилась к Вам с просьбой разъяснить, что следует делать при выявлении наследственного заболевания у плода, кто вправе принять решение о продолжении беременности или проведении аборта, рассматривает вариант медикаментозного аборта. Дайте максимально полный, развернутый ответ.

Ответ: При выявлении наследственного заболевания у плода следует обязательно получить консультацию врача, при этом решение о продолжении беременности или проведении аборта принимают только сами родители.

6. В аптеке потенциальный покупатель, пожилой мужчина, обратился к Вам с просьбой разъяснить, следует ли ему принимать антибактериальный препарат, назначенный врачом для лечения пневмонии, если по мнению пациента пневмонии у него нет и он предпочитает фитотерапию. Дайте максимально полный, развернутый ответ.

Ответ: Следует соблюдать рекомендации врача. При проведении фармацевтического консультирования невозможно подтвердить или опровергнуть диагноз такого серьезного заболевания, как пневмония. Следует обратиться к врачу. Рекомендовать средства для фитотерапии в данном случае не следует.

Задания раздела 20.2.2 рекомендуются к использованию при проведении диагностических работ с целью оценки остаточных знаний по результатам освоения данной дисциплины.

Для оценивания результатов обучения на промежуточной аттестации при прохождении компьютерного тестирования используется 4-балльная шкала: «отлично», «хорошо», «удовлетворительно», «неудовлетворительно», см. таблицу.

Соотношение показателей, критериев и шкалы оценивания результатов обучения
(форма контроля – компьютерное тестирование)

Критерии оценивания компетенций	Шкала оценок
90-100% правильных ответов	Отлично
80-89% правильных ответов	Хорошо
70-79% правильных ответов	Удовлетворительно
Менее 70% правильных ответов	Неудовлетворительно

Описание технологии проведения промежуточного контроля успеваемости

Итоговая оценка (рейтинговая оценка) обучающегося по дисциплине формируется исходя из его текущей успеваемости и оценки на промежуточной аттестации. Положение о рейтинговой системе представлено на сайте фармацевтического факультета ВГУ <http://www.pharm.vsu.ru/nms.html>.

Промежуточная аттестация (зачет) 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 с ограничением по времени, в случае неудовлетворительного результата обучающийся может после дополнительной самостоятельной подготовки повторно пройти аналогичный тест (вторая попытка).

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

По итогам освоения разделов дисциплины для оценки результатов обучения на текущей аттестации 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	Шкала оценок
Обучающийся успешно выполнил задания для текущего контроля успеваемости на занятиях, успешно сдал текущую аттестацию с оценкой не менее чем «удовлетворительно», успешно сдал тест с оценкой не менее чем «удовлетворительно» и по результатам освоения дисциплины 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, включая взаимодействие в системе «фармацевтический работник-посетитель аптечной организации», «фармацевтический работник-медицинский работник» в соответствии с этическими нормами и морально-нравственными принципами, используя знания о принципах, правилах и законах медицинской и фармацевтической этики и деонтологии	зачтено
Обучающийся не сдал текущую аттестацию (оценка «неудовлетворительно»), не сдал тест (оценка «неудовлетворительно») и по результатам освоения дисциплины демонстрирует отрывочные, фрагментарные знания в области биоэтики, не владеет понятийным аппаратом этики, деонтологии, биоэтики, биомедицинской этики, не знает основные нормативно-правовые документы в области биоэтики, допускает грубые ошибки в ответе, не готов к осуществлению профессиональной деятельности, включая взаимодействие в системе «фармацевтический работник-посетитель аптечной организации», «фармацевтический работник-медицинский работник» в соответствии с этическими нормами и морально-нравственными принципами, используя знания о принципах, правилах и законах медицинской и фармацевтической этики и деонтологии	не зачтено

Методика расчета итоговой оценки по дисциплине «Биоэтика» (промежуточная аттестация в форме зачета)

Итоговая оценка (рейтинговая оценка) обучающегося по дисциплине формируется исходя из его текущей успеваемости и оценки на промежуточной аттестации. Положение о промежуточной аттестации обучающихся фармацевтического факультета с учетом результатов текущего контроля успеваемости для расчетов рейтинговой оценки представлено на сайте фармацевтического факультета ВГУ <https://server.pharm.vsu.ru/static/upload/picture/3efc82611e561b33fff49c07384c7f11c8ccc94aba287bf23d5513d37a2fc84f.pdf>