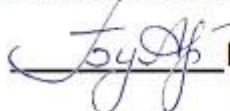


МИНОБРНАУКИ РОССИИ  
ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ  
ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ  
«ВОРОНЕЖСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ УНИВЕРСИТЕТ»  
(ФГБОУ ВО «ВГУ»)

**УТВЕРЖДАЮ**

Заведующий кафедрой  
фармакологии и клинической фармакологии

 Бузлама А.В.  
02.04.2025 г.

**РАБОЧАЯ ПРОГРАММА УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЫ**  
**Б1.В.ДВ.03.02 Медицинская этика и деонтология**

- 1. Код и наименование направления подготовки:** 38.04.02 Менеджмент
- 2. Профиль подготовки:** Управление здравоохранением
- 3. Квалификация выпускника:** магистр
- 4. Форма обучения:** заочная
- 5. Кафедра, отвечающая за реализацию дисциплины:** кафедра фармакологии и клинической фармакологии (КФиКФ)
- 6. Составители программы:** Бузлама А.В., д.мед.н., зав. кафедрой фармакологии и клинической фармакологии
- 7. Рекомендована:** Научно-методическим советом фармацевтического факультета, протокол №1500-06-07 от 24.03.2025
- 8. Учебный год:** 2026/2027 **Триместр:** 6

### 9. Цели и задачи учебной дисциплины:

Цель: формирование знаний в области биомедицинской этики и деонтологии, умений анализировать основные нормативно-правовые документы в области биомедицинской этики и деонтологии для освоения современных методов и форм взаимодействия с организациями различных организационно-правовых форм, органами государственной власти и местного самоуправления и формирования способности предлагать решения по обеспечению ресурсами медицинской организации и контролю их использования с учетом норм биомедицинской этики и деонтологии.

#### Задачи:

- формирование знаний в области биомедицинской этики и деонтологии, включая биоэтические аспекты доклинических и клинических биомедицинских исследований, биоэтические основы профессиональной этики,
- формирование стратегии поведения и отношений с пациентами на основе этических норм;
- формирование умений анализировать основные нормативно-правовые документы в области биомедицинской этики и деонтологии,
- совершенствование навыков профессионального общения, освоение современных методов и форм взаимодействия с организациями различных организационно-правовых форм, органами государственной власти и местного самоуправления с учетом норм биомедицинской этики и деонтологии.
- формирование способности предлагать решения по обеспечению ресурсами медицинской организации и контролю их использования с учетом норм биомедицинской этики и деонтологии.

**10. Место учебной дисциплины в структуре ООП:** блок Б1, Вариативная часть, дисциплины по выбору

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

Код	Название компетенции	Код(ы)	Индикатор(ы)	Планируемые результаты обучения
ПК-5	Способен управлять медицинскими организациями, их подразделениями и осуществлять взаимодействие с заинтересованными сторонами (стейкхолдерами)	ПК-5.3	Использует современные методы и формы взаимодействия с организациями различных организационно-правовых форм и органами государственной власти и местного самоуправления	<p>Знать:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- основы биомедицинской этики и деонтологии,</li><li>- деонтологическую парадигму в медицине.</li><li>- биоэтические основы профессиональной этики,</li><li>- биоэтические аспекты доклинических и клинических биомедицинских исследований.</li><li>- основные нормативно-правовые документы в области биомедицинской этики и деонтологии</li></ul> <p>Уметь:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- анализировать основные нормативно-правовые документы в области биомедицинской этики и</li></ul>

				<p>деонтологии</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- формировать стратегию поведения и отношений с пациентами на основе этических норм;</li> <li>- совершенствовать навыки профессионального общения, взаимодействия с организациями различных организационно-правовых форм и органами государственной власти и местного самоуправления</li> </ul> <p>Владеть:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- современными методами и формами взаимодействия с организациями различных организационно-правовых форм и органами государственной власти и местного самоуправления с учетом норм биомедицинской этики и деонтологии</li> </ul>
ПК-6	Способен управлять ресурсами медицинской организации	ПК-6.1	Предлагает решения по обеспечению ресурсами медицинской организации и контролю их использования	<p>Знать:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- основы биомедицинской этики и деонтологии,</li> <li>- основные нормативно-правовые документы в области биомедицинской этики и деонтологии</li> </ul> <p>Уметь:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- анализировать основные нормативно-правовые документы в области биомедицинской этики и деонтологии</li> </ul> <p>Владеть:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- способностью предлагать решения по обеспечению ресурсами медицинской организации и контролю их использования с учетом норм биомедицинской этики и деонтологии</li> </ul>

**12. Объем дисциплины в зачетных единицах/час. — 2/72.**

**Форма промежуточной аттестации: зачет.**

### 13. Трудоемкость по видам учебной работы

Вид учебной работы		Трудоемкость	
		Всего	По семестрам
			4 (Курс 2 Триместр 6)
Аудиторные занятия		10	10
в том числе:	лекции	4	6
	практические	6	8
Самостоятельная работа		58	58
Форма промежуточной аттестации (зачет – 4 час.)		4	4
<b>Итого:</b>		<b>72</b>	<b>72</b>

#### 13.1. Содержание дисциплины

п/п	Наименование раздела дисциплины	Содержание раздела дисциплины	Реализация раздела дисциплины с помощью онлайн-курса, ЭУМК*
<b>1. Лекции</b>			
1	Теоретические основы биомедицинской этики и деонтологии	<p>Теоретические основы биомедицинской этики и деонтологии – введение в дисциплину. Определения понятий этика, деонтология, биоэтика, биомедицинская этика. Основоположники биоэтики. Предпосылки к развитию биоэтики. Основные нормативно-правовые документы в области биомедицинской этики. Значение биоэтических проблем новых медико-биологических наук. Цели и задачи дисциплины.</p> <p>Деонтологическая парадигма в медицине. Законы, принципы, правила биоэтики. Парадигма милосердия и медицинская этическая традиция в России. Биоэтические аспекты доклинических и клинических биомедицинских исследований. Этические комитеты. Основные нормативно-правовые документы</p>	<p>Онлайн-курс «Медицинская этика и деонтология (38.04.02 Менеджмент. Управление здравоохранением)»</p> <p><a href="https://edu.vsu.ru/course/view.php?id=10581">https://edu.vsu.ru/course/view.php?id=10581</a></p>
2	Биоэтические основы профессиональной этики	<p>Биоэтика как современная форма профессиональной этики. Биоэтические аспекты профессионального взаимодействия с пациентами и коллегами.</p> <p>Биоэтические аспекты доклинических и клинических биомедицинских исследований</p>	<p>Онлайн-курс «Медицинская этика и деонтология (38.04.02 Менеджмент. Управление здравоохранением)»</p> <p><a href="https://edu.vsu.ru/course/view.php?id=10581">https://edu.vsu.ru/course/view.php?id=10581</a></p>

<b>2. Практические занятия</b>			
1	Теоретические основы биомедицинской этики	Основные проблемы биомедицинской этики в современном здравоохранении. основополагающие нормативно-правовые документы, затрагивающие вопросы биоэтики. Всеобщая декларация о биоэтике и правах человека (ЮНЕСКО, 2005) – предпосылки, цели, положения, применение.	Онлайн-курс «Медицинская этика и деонтология (38.04.02 Менеджмент. Управление здравоохранением)» <a href="https://edu.vsu.ru/course/view.php?id=10581">https://edu.vsu.ru/course/view.php?id=10581</a>
2	Биоэтические основы профессиональной этики	Проблемы профессионального взаимодействия с пациентами и коллегами – биоэтические аспекты. Сравнительные характеристики Клятвы Гиппократова, Этического кодекса врача и др. документов биомедицинской этики. 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	Онлайн-курс «Медицинская этика и деонтология (38.04.02 Менеджмент. Управление здравоохранением)» <a href="https://edu.vsu.ru/course/view.php?id=10581">https://edu.vsu.ru/course/view.php?id=10581</a>
3	Биоэтические аспекты доклинических и клинических биомедицинских исследований	Организация и проведение доклинических и клинических биомедицинских исследований в контексте проблем биомедицинской этики. Функции этических комитетов. 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.	Онлайн-курс «Медицинская этика и деонтология (38.04.02 Менеджмент. Управление здравоохранением)» <a href="https://edu.vsu.ru/course/view.php?id=10581">https://edu.vsu.ru/course/view.php?id=10581</a>
	Текущая аттестация. Промежуточная аттестация	Текущая аттестация (компьютерное тестирование). Промежуточная аттестация (зачет)	Онлайн-курс «Медицинская этика и деонтология (38.04.02 Менеджмент. Управление здравоохранением)» <a href="https://edu.vsu.ru/course/view.php?id=10581">https://edu.vsu.ru/course/view.php?id=10581</a>

### 13.2. Темы (разделы) дисциплины и виды занятий

№ п/п	Наименование темы (раздела) дисциплины	Виды занятий (количество часов)			
		Лекции	Практические	Самостоятельная работа	Всего
1	Теоретические основы биомедицинской этики	2	2	19	23
2	Биоэтические основы профессиональной этики	1	2	20	23
3	Биоэтические аспекты доклинических и клинических биомедицинских исследований	1	2	19	22
	Зачет				4
	<b>Итого</b>	<b>4</b>	<b>6</b>	<b>58</b>	<b>72</b>

### 14. Методические указания для обучающихся по освоению дисциплины

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

*Организационная структура практического занятия включает:*

1. Формулировку темы и целей занятия преподавателем
2. Разбор материала по изучаемой теме текущего занятия (в т.ч. лекции, практические занятия, самостоятельная работа)
3. Дискуссия (в т.ч. индивидуальные и групповые консультации).

В результате изучения дисциплины необходимо как минимум:

Знать:

- основы биомедицинской этики и деонтологии,
- деонтологическую парадигму в медицине,
- биоэтические основы профессиональной этики,
- биоэтические аспекты доклинических и клинических биомедицинских исследований.
- основные нормативно-правовые документы в области биомедицинской этики и деонтологии

Уметь:

- анализировать основные нормативно-правовые документы в области биомедицинской этики и деонтологии
- формировать стратегию поведения и отношений с пациентами на основе этических норм;
- совершенствовать навыки профессионального общения, взаимодействия с организациями различных организационно-правовых форм и органами государственной власти и местного самоуправления

Владеть:

- современными методами и формами взаимодействия с организациями различных организационно-правовых форм и органами государственной власти и местного самоуправления с учетом норм биомедицинской этики и деонтологии
- способностью предлагать решения по обеспечению ресурсами медицинской организации и контролю их использования с учетом норм биомедицинской этики и деонтологии

#### *Описание технологии проведения самостоятельной работы*

Самостоятельная работа обучающихся осуществляется внеаудиторно и частично во время аудиторных (практических) занятий и предназначена для самостоятельного формирования навыков анализировать основные нормативно-правовые документы в области биоэтики, формировать стратегию поведения и отношений с пациентами на основе этических норм; совершенствовать навыки профессионального общения, владения современными методами и формами взаимодействия с организациями различных организационно-правовых форм и органами государственной власти с учетом норм биомедицинской этики и деонтологии; формирования способности предлагать решения по обеспечению ресурсами медицинской организации и контролю их использования с учетом норм биомедицинской этики и деонтологии. Для выполнения самостоятельной работы обучающиеся получают задание для работы с нормативно-правовыми документами в области этики и деонтологии по алгоритму, описанному далее.

#### *Структура заданий для самостоятельной работы обучающихся*

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 EC 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)

2. Выделить из содержания представленных материалов наиболее важную информацию. Использовать структурирование информации видов «список», «тезис», «схема». Нужно выделить из текста несколько самых важных тезисов (сколько угодно, оптимально 7-15), под тезисом понимается чётко сформулированная, краткая, законченная мысль, высказывание, понятие. Для характеристики последовательности регламентируемых действий, 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 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 (постер), для оформления следует использовать структурированные списки, таблицы, схемы, возможно рисунки, творческий подход к оформлению приветствуется.

**Ход выполнения задания.** Внимательно изучить задание и предоставленные раздаточные материалы. Выполнить задание согласно алгоритму рекомендованному выше. Время на выполнение задания – 60 мин.

Итоговый контроль уровня сформированности компетенций (промежуточная аттестация, зачет) осуществляется в форме компьютерного тестирования.

Результатами освоения дисциплины должно являться формирование знаний в области биомедицинской этики и деонтологии, умений анализировать основные нормативно-правовые документы в области биомедицинской этики и деонтологии для освоения современных методов и форм взаимодействия с организациями различных организационно-правовых форм, органами государственной власти и местного самоуправления и формирования способности предлагать решения по обеспечению ресурсами медицинской организации и контролю их использования с учетом норм биомедицинской этики и деонтологии.

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

### **а) основная литература:**

№ п/п	Источник
1.	Дерягин Г.Б. Медицинское право / Г.Б. Дерягин, Д.И. Кича, О.Е.Коновалов. – Москва: Юнити-Дана, 2015. – 239 с. <a href="http://biblioclub.ru/index.php?page=book&amp;id=114786">http://biblioclub.ru/index.php?page=book&amp;id=114786</a>

### **б) дополнительная литература:**

№ п/п	Источник
2.	Саперов, Владимир Николаевич. Медицинская этика / В.Н. Саперов .— Москва : БИНОМ, 2014 .— 231, [1] с. — ISBN 978-5-9518-0592-8.
3.	Вопросы биоэтики. Основные проблемы, возникающие при разработке, производстве, реализации и применении лекарственных средств : учебно-методическое пособие : / Воронеж. гос. ун-т ; сост.: В.М. Щербаков, Т.Г. Трофимова, О.Ю. Харина .— Воронеж : Издательский дом ВГУ, 2015 .— 44 с. <a href="http://www.lib.vsu.ru/elib/texts/method/vsu/m15-14.pdf">URL:http://www.lib.vsu.ru/elib/texts/method/vsu/m15-14.pdf</a>
4.	Сергеев Ю. Д. Медицинское право : гриф УМО по мед. и фарм. образованию вузов Рос-сии : в 3-х т. / Ю. Д. Сергеев. – Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2008. – 784 с. – URL: <a href="http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970408155.html">http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970408155.html</a>
5.	Сашко С. Ю. Медицинское право : рекомендовано Учебно-методической комиссией мед. факультета ГОУ ВПО "Санкт-Петербургский государственный университет" / С. Ю. Сашко, Л.В. Кочорова. – Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2011. – 352 с. – URL: <a href="http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970418451.html">http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970418451.html</a>
6.	Хрусталеv, Ю.М. Биоэтика. Философия сохранения жизни и сбережения здоровья [Электронный ресурс] : учебник / Ю.М. Хрусталеv. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2017. — Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2017 .— 400 с. — Биоэтика. Философия сохранения жизни и сбережения здоровья [Электронный ресурс] : учебник / Ю.М. Хрусталеv. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2017. — ISBN 978-5-9704-4093-3 .— <URL: <a href="http://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970440933.html">http://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970440933.html</a> >.
7.	Шамов, И.А. Биоэтика. Этические и юридические документы, нормативные акты [Электронный ресурс] / И. А. Шамов, С. А. Абусуев - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2014. — Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2014 .— 357 с. — Биоэтика. Этические и юридические документы, нормативные акты [Электронный ресурс] / И. А. Шамов, С. А. Абусуев - М.: ГЭОТАР-Медиа, 2014. — ISBN 978-5-9704-2975-4.— URL: <a href="http://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970429754.html">http://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970429754.html</a>

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

№ п/п	Ресурс
1.	Онлайн-курс «Медицинская этика и деонтология (38.04.02 Менеджмент. Управление здравоохранением)» <a href="https://edu.vsu.ru/course/view.php?id=10581">https://edu.vsu.ru/course/view.php?id=10581</a>
2.	<a href="http://www.garant.ru">http://www.garant.ru</a> – сайт Гарант.ру. Информационно-правовой портал
3.	<a href="http://www.consultant.ru">http://www.consultant.ru</a> – сайт Консультант.ру

**16. Перечень учебно-методического обеспечения для самостоятельной работы.**

№ п/п	Источник
1.	Сайт библиотеки ВГУ. — Режим доступа: <a href="https://www.lib.vsu.ru">https://www.lib.vsu.ru</a>
2.	ЭБС «Консультант студента». — Режим доступа: <a href="http://www.studmedlib.ru">http://www.studmedlib.ru</a>
3.	ЭБС «Университетская библиотека онлайн». — Режим доступа: <a href="http://biblioclub.ru">http://biblioclub.ru</a>
4.	<a href="http://www.garant.ru">http://www.garant.ru</a> – сайт Гарант.ру. Информационно-правовой портал
5.	<a href="http://www.consultant.ru">http://www.consultant.ru</a> – сайт Консультант.ру
6.	Онлайн-курс «Медицинская этика и деонтология (38.04.02 Менеджмент. Управление здравоохранением)» <a href="https://edu.vsu.ru/course/view.php?id=10581">https://edu.vsu.ru/course/view.php?id=10581</a>

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

При реализации дисциплины используются дистанционные образовательные технологии (ДОТ), включая электронное обучение (ЭО) и классические образовательные технологии (лекции и аудиторные занятия). Основные типы лекций – информационные лекции с визуализацией (мультимедийные презентации), лекционный материал предоставляется так же с использованием ДОТ (в т.ч. файлы презентаций, видеофайлы лекций). Проведение текущих аттестаций и промежуточных аттестаций осуществляется в форме компьютерного тестирования с использованием Онлайн-курса «Медицинская этика и деонтология (38.04.02 Менеджмент. Управление здравоохранением)» <https://edu.vsu.ru/course/view.php?id=10581>

**18. Материально-техническое обеспечение дисциплины:**

Учебная аудитория для проведения занятий лекционного типа: специализированная мебель, ноутбук, проектор, экран для проектора настенный, WHDMI-приемник, с возможностью подключения к сети «Интернет», программное обеспечение

Учебная аудитория для проведения занятий семинарского типа, текущего контроля и промежуточной аттестации: специализированная мебель, ноутбук, проектор, экран для проектора настенный, WHDMI-приемник, с возможностью подключения к сети «Интернет», программное обеспечение.

## 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	Теоретические основы биомедицинской этики	ПК-5 ПК-6	ПК-5.3 ПК-6.1	Тест на онлайн-курсе «Медицинская этика и деонтология (38.04.02 Менеджмент. Управление здравоохранением)» <a href="https://edu.vsu.ru/course/view.php?id=10581">https://edu.vsu.ru/course/view.php?id=10581</a>
2	Биоэтические основы профессиональной этики	ПК-5 ПК-6	ПК-5.3 ПК-6.1	Тест на онлайн-курсе «Медицинская этика и деонтология (38.04.02 Менеджмент. Управление здравоохранением)» <a href="https://edu.vsu.ru/course/view.php?id=10581">https://edu.vsu.ru/course/view.php?id=10581</a>
3	Биоэтические аспекты доклинических и клинических биомедицинских исследований	ПК-5 ПК-6	ПК-5.3 ПК-6.1	Тест на онлайн-курсе «Медицинская этика и деонтология (38.04.02 Менеджмент. Управление здравоохранением)» <a href="https://edu.vsu.ru/course/view.php?id=10581">https://edu.vsu.ru/course/view.php?id=10581</a>
Промежуточная аттестация форма контроля – зачет				Тест на онлайн-курсе «Медицинская этика и деонтология (38.04.02 Менеджмент. Управление здравоохранением)» <a href="https://edu.vsu.ru/course/view.php?id=10581">https://edu.vsu.ru/course/view.php?id=10581</a>

## 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: компьютерное тестирование (тест на онлайн-курсе «Медицинская этика и деонтология (38.04.02 Менеджмент. Управление здравоохранением)»  
<https://edu.vsu.ru/course/view.php?id=10581>).

#### **Описание технологии проведения текущей аттестации**

Текущий контроль успеваемости осуществляется при помощи выполнения заданий для тестового контроля, оценивание результативности количественное по числу правильных ответов, критерии и шкала оценивания приведены далее.

## **Примерные задания для текущей аттестации (компьютерное тестирование)**

**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
- 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 превышенной 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
- 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

Требования к выполнению заданий (или шкалы и критерии оценивания)

Критерии оценки к текущей аттестации (компьютерное тестирование)

Критерии оценивания компетенций	Уровень сформированности компетенций	Шкала оценок
≥70% правильных ответов	базовый	зачтено
<70% правильных ответов	–	не зачтено

## 20.2. Промежуточная аттестация

Промежуточная аттестация по дисциплине осуществляется с помощью следующих оценочных средств: зачет (компьютерное тестирование) – тест на онлайн-курсе «Медицинская этика и деонтология (38.04.02 Менеджмент. Управление здравоохранением)» <https://edu.vsu.ru/course/view.php?id=10581>. Зачет может быть выставлен по результатам текущей успеваемости обучающегося в течение семестра, но не ранее, чем на заключительном занятии.

### 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

Гиппократ и фундаментальные для медицинского сообщества этические документы.  
Клятва Гиппократ, Этический кодекс врача России.

10. 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),

### **Описание технологии проведения промежуточной аттестации**

Контроль успеваемости осуществляется при помощи выполнения заданий для тестового контроля, оценивание результативности количественное по числу правильных ответов, критерии и шкала оценивания приведены далее. Зачет может быть выставлен по результатам текущей успеваемости обучающегося в течение семестра, но не ранее, чем на заключительном занятии. Итоговая оценка (зачтено/незачтено) выставляется с учетом посещаемости и результатов текущей успеваемости.

Обучающиеся, проходящие промежуточную аттестацию с применением ДОТ, должны располагать техническими средствами и программным обеспечением, позволяющим обеспечить процедуры аттестации. Обучающийся самостоятельно обеспечивает выполнение необходимых технических требований для проведения промежуточной аттестации с применением дистанционных образовательных технологий.

Идентификация личности обучающегося при прохождении промежуточной аттестации обеспечивается посредством использования каждым обучающимся индивидуального логина и пароля при входе в личный кабинет, размещенный в ЭИОС образовательной организации.

### **Примерные задания для промежуточной аттестации (компьютерное тестирование)**

#### **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**

–датированное 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 описания, 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

Требования к выполнению заданий, шкалы и критерии оценивания

Критерии оценки к промежуточной аттестации (зачет, компьютерное тестирование)

Критерии оценивания компетенций	Уровень сформированности компетенций	Шкала оценок
≥70% правильных ответов	базовый	зачтено
<70% правильных ответов	–	не зачтено

Описание критериев и шкалы оценивания компетенций (результатов обучения) при текущей и промежуточной аттестации

Критерии оценивания компетенций	Уровень сформированности компетенций	Шкала оценок
Обучающийся в полной мере владеет понятийным аппаратом дисциплины, способен применять теоретические знания для решения задач профессиональной деятельности, владеет в полной мере навыками применения знаний в области медицинской этики и деонтологии для освоения современных методов и форм взаимодействия с организациями различных организационно-правовых форм, органами государственной власти и местного самоуправления и формирования способности предлагать решения по обеспечению ресурсами медицинской организации и контролю их использования с учетом норм биомедицинской этики и деонтологии.	Базовый	Зачтено

Обучающийся не владеет понятийным аппаратом дисциплины, не способен применять теоретические знания для решения задач профессиональной деятельности, не владеет навыками применения знаний в области медицинской этики и деонтологии для освоения современных методов и форм взаимодействия с организациями различных организационно-правовых форм, органами государственной власти и местного самоуправления и формирования способности предлагать решения по обеспечению ресурсами медицинской организации и контролю их использования с учетом норм биомедицинской этики и деонтологии.	Пороговый уровень	Не зачтено
---	-------------------	------------