

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ АВТОНОМНОЕ
ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ
**«РОССИЙСКИЙ НАЦИОНАЛЬНЫЙ ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИЙ
МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ ИМЕНИ Н.И. ПИРОГОВА»**
МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
(ФГАОУ ВО РНИМУ им. Н.И. Пирогова Минздрава России)

СОГЛАСОВАНО

Декан факультета подготовки
кадров высшей квалификации
ФГАОУ ВО РНИМУ
им. Н.И. Пирогова Минздрава России

_____ М.В. Хорева

«11» апреля 2023 г.

**РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ)
«БИОЭТИКА»**

Научная специальность

3.4.2 Фармацевтическая химия, фармакогнозия

Москва, 2023 г.

Рабочая программа дисциплины (модуля) «Биоэтика» разработана в соответствии с Федеральными государственными требованиями, утверждёнными приказом Министерства науки и высшего образования Российской Федерации от 20.10.2021 № 951, педагогическими работниками кафедры биоэтики лечебного факультета

№	Фамилия, имя, отчество	Ученая степень, звание	Занимаемая должность в Университете, кафедра
1	Гребенщикова Елена Георгиевна	д.филос.н	Заведующий кафедрой биоэтики ЛФ
2	Мыльникова Ирина Сергеевна	-	Старший преподаватель кафедры биоэтики ЛФ

Рабочая программа дисциплины (модуля) «Биоэтика» рассмотрена и одобрена на заседании кафедры биоэтики ЛФ

протокол № 7 от «05» февраля 2023 г.

Заведующий кафедрой биоэтики ЛФ _____/Гребенщикова Елена Георгиевна/

Рецензенты:

1. Шишков И.З., д-р филос. наук, профессор, заведующий кафедрой философии Российского национального исследовательского университета им. Н. И. Пирогова.
2. Моисеев В.И., д-р филос. наук, профессор, заведующий кафедрой философии, биомедэтики и гуманитарных наук Московского государственного медико-стоматологического университета имени А.И. Евдокимова.

ОГЛАВЛЕНИЕ

1. Цель и задачи изучения дисциплины (модуля)	4
2. Объем дисциплины (модуля) по видам учебной работы.....	4
3. Содержание дисциплины (модуля).....	4
4. Учебно-тематический план дисциплины (модуля)	4
5. Учебно-методическое обеспечение самостоятельной работы обучающихся	7
6. Оценочные средства для проведения текущего контроля успеваемости и промежуточной аттестации обучающихся	9
7. Учебно-методическое и информационное обеспечение дисциплины (модуля)	16
8. Материально-техническое обеспечение дисциплины (модуля)	17
9. Методические указания для обучающихся по изучению дисциплины (модуля)	18
10. Методические рекомендации преподавателю по организации учебного процесса по дисциплине (модулю).....	18

1. Цель и задачи изучения дисциплины (модуля)

Цель изучения дисциплины (модуля)

Целью изучения дисциплины (модуля) является формирование и совершенствование знаний об этических и правовых нормах регулирования научной (научно-исследовательской) деятельности и навыков их применения в области биологии и медицины.

Задачи дисциплины (модуля)

1. Формирование и совершенствование знаний в области этико-философских проблемах биомедицины, этических норм клинической практики и принципов исследовательской этики.

2. Совершенствование знаний в области этико-правового обеспечения деятельности медицинских ассоциаций и других организационных структур в сфере здравоохранения, их роли в этической экспертизе биомедицинских инноваций.

3. Формирование умений и навыков самостоятельной научной (научно-исследовательской) деятельности в области биологии и медицины с учетом норм и принципов биоэтики.

4. Совершенствование навыков биоэтического анализа проблемных ситуаций в научной и лечебно-диагностической деятельности.

2. Объем дисциплины (модуля) по видам учебной работы

Таблица 1

Виды учебной работы		Всего, час.	Объем по полугодиям					
			1	2	3	4	5	6
Контактная работа обучающегося с преподавателем по видам учебных занятий (Контакт. раб.):		54	24	30	-	-	-	-
Лекционное занятие (Л)		18	18	-	-	-	-	-
Семинарское/практическое занятие (СПЗ)		36	6	30	-	-	-	-
Самостоятельная работа обучающегося, в том числе подготовка к промежуточной аттестации (СР)		18	12	6	-	-	-	-
Вид промежуточной аттестации: Зачет (З), Экзамен (кандидатский экзамен) (КЭ)		<i>Зачет</i>	3	3	-	-	-	-
Общий объем	в часах	72	36	36	-	-	-	-
	в зачетных единицах	2	1	1	-	-	-	-

3. Содержание дисциплины (модуля)

Раздел 1. Теоретические основы биоэтики

3.1. Введение в биоэтику.

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

3.2. Принципы и правила биоэтики.

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

3.3. Взаимоотношения врач-пациент в современной медицине.

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

Раздел 2. Этические проблемы клинической практики

2.1. Этические проблемы вмешательства в репродукцию человека.

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

2.2. Моральные проблемы смерти и умирания.

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

2.3. Социогуманитарные вызовы геномной медицины.

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

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

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

2.5. Моральные проблемы хирургии и трансплантологии.

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

2.6. Цифровизация медицины: биоэтические измерения.

Цифровое здравоохранение: этико-философские проблемы конвергенции информационно-коммуникационных технологий и биотехнологий; телемедицина: конфиденциальность, справедливость и интересы пациента, взаимоотношения врач-пациент; этические вызовы систем искусственного интеллекта в медицине; этические

аспекты использования систем поддержки принятия врачебных решений; расширение автономии и полномочий пациентов в цифровом здравоохранении.

2.7. Этические проблемы оказания медицинской помощи в чрезвычайных ситуациях. Этика и эпидемиология. Дениализм в здравоохранении.

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

Раздел 3. Исследовательская этика

3.1. Этос науки. Этическая экспертиза в биомедицине.

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

3.2. Принципы добросовестности при проведении исследований и при публикации результатов.

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

3.3. Клинические исследования: нормы и принципы биоэтики.

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

3.4. Социальная ответственность ученого. Социальная ответственность науки. Проблема справедливости при распределении дефицитных ресурсов здравоохранения.

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

4. Учебно-тематический план дисциплины (модуля)

Таблица 2

Номер раздела, темы	Наименование разделов, тем	Количество часов					Форма контроля
		Всего	Контакт. раб.	Л	СПЗ	СР	
	Полугодие 1	30	24	18	6	6	Зачет
Раздел 1	Теоретические основы биоэтики	18	12	6	6	6	Тестирование
Тема 1.1	Введение в биоэтику	6	4	2	2	2	
Тема 1.2	Принципы и правила биоэтики	6	4	2	2	2	

Тема 1.3	Взаимоотношения врач-пациент в современной медицине	6	4	2	2	2	
Раздел 2	Этические проблемы клинической практики	8	8	8	-	-	Устный опрос
Тема 2.1	Этические проблемы вмешательства в репродукцию человека	2	2	2	-	-	
Тема 2.2	Моральные проблемы смерти и умирания	2	2	2	-	-	
Тема 2.3	Социогуманитарные вызовы геномной медицины	2	2	2	-	-	
Тема 2.6	Цифровизация медицины: биоэтические измерения	2	2	2	-	-	
Раздел 3	Исследовательская этика	4	4	4	-	-	Устный опрос
Тема 3.1	Этос науки. Этическая экспертиза в биомедицине	1	1	1	-	-	
Тема 3.2	Принципы добросовестности при проведении исследований и при публикации результатов	1	1	1	-	-	
Тема 3.3	Клинические исследования: нормы и принципы биоэтики	2	2	2	-	-	
	Полугодие 2	42	30	-	30	12	Зачет
Раздел 2	Этические проблемы клинической практики	28	20	-	20	8	Тестирование
Тема 2.1	Этические проблемы вмешательства в репродукцию человека	4	4	-	4	-	
Тема 2.2	Моральные проблемы смерти и умирания	4	4	-	4	-	
Тема 2.3	Социогуманитарные вызовы геномной медицины	4	2	-	2	2	
Тема 2.4	Генезис этических стандартов и современное этико-правовое регулирование оказания медицинской помощи в психиатрии	4	2	-	2	2	
Тема 2.5	Моральные проблемы хирургии и трансплантологии	4	2	-	2	2	
Тема 2.6	Цифровизация медицины: биоэтические измерения	4	4	-	4	-	
Тема 2.7	Этические проблемы оказания медицинской помощи в чрезвычайных ситуациях. Этика и эпидемиология. Дениализм в здравоохранении	4	2	-	2	2	
Раздел 3	Исследовательская этика	14	10	-	10	4	Презентация
Тема 3.1	Этос науки. Этическая экспертиза в биомедицине	4	2	-	2	2	
Тема 3.2	Принципы добросовестности при проведении исследований и при публикации результатов	4	2	-	2	2	
Тема 3.3	Клинические исследования в биомедицине	4	4	-	4	-	
Тема 3.4	Социальная ответственность ученого. Социальная ответственность науки. Проблема справедливости при распределении дефицитных ресурсов здравоохранения	2	2	-	2	-	
	Общий объем	72	54	18	36	18	Зачет

5. Учебно-методическое обеспечение самостоятельной работы обучающихся

Цель самостоятельной работы обучающихся заключается в глубоком, полном усвоении учебного материала и в развитии навыков самообразования. Самостоятельная работа может включать: работу с текстами, литературой, учебно-методическими пособиями, нормативными материалами, в том числе материалами сети интернет, а

также проработку конспектов лекций, написание докладов, участие в работе семинаров, научных конференциях и пр.

Задания для самостоятельной работы

Таблица 3

Номер раздела	Наименование раздела	Вопросы для самостоятельной работы
1	Теоретические основы биоэтики	1. Основные международные документы по проблемам биоэтики. 2. Принципы биоэтики. 3. Правила биоэтики.
2	Этические проблемы клинической практики	1. Проблемы аборта в современном мире. 2. Политика в области охраны материнства и здоровья матери и ребенка. 3. Добровольное информированное согласие перед проведением аборта. 4. Проблема «статуса эмбриона» в дискуссиях о ВРТ. 5. Криоконсервация гамет и эмбрионов и проблемы «отложенного родительства». 6. Проблемы суррогатного материнства в России. 7. Эвтаназия и развитие паллиативной помощи. 8. Информирование пациента о неблагоприятном прогнозе заболевания. 9. Проблемы взаимоотношений с родственниками инкурабельных пациентов. 10. Этико-правовое регулирование эвтаназии в России и в мире. 11. Эмоциональное выгорание медицинских работников в хосписах. 12. Проблема конфиденциальности в медико-генетическом консультировании. 13. Интересы третьих лиц в геномной медицине. 14. Потребительская геномика и расширение автономии пациентов в медицине. 15. Этические проблемы преимплантационного генетического тестирования. 16. Диагностическая одиссея и перспективы полноэкзомного скрининга в неонатологии. 17. Особенности информирования и получения согласия в психиатрии. 18. Госпитализм в психиатрии: этико-социальные аспекты. 19. Проблема норма-патология в истории психиатрии. 20. Антипсихиатрическое движение и переоценка автономии пациента. 21. Права пациента при оказании медицинской помощи в психиатрии. 22. Хирургическая деонтология в отечественной традиции медицинской этики. 23. Моральные основания запрета купли-продажи органов и тканей. 24. Моральные проблемы врачебной ошибки в практике хирурга. 25. Особенности информированного согласия в экстренной хирургии. 26. Проблема этической преемственности принципов «презумпции согласия» и «презумпции несогласия» в трансплантологии.

		27. Этические проблемы использования технологий искусственного интеллекта в медицине. 28. Моральные проблемы цифровизации и роботизации в медицине. 29. Взаимоотношения врач-пациент в условиях технологизации медицины. 30. Этические проблемы использования систем поддержки врачебного решения. 31. Проблема ответственности в цифровой медицине. 32. Вакцинация и дениализм в медицине. 33. Этические проблемы изоляционно-карантинных мероприятий и вакцинации при инфекционных заболеваниях. 34. Медицинская помощь на индивидуальном и популяционном уровне. Противоречие личных и общественных интересов. 35. Этические проблемы изоляционно-карантинных мероприятий и вакцинации при инфекционных заболеваниях.
3	Исследовательская этика	1. Биоэтика и глобальные вызовы. 2. Этическая экспертиза биомедицинских исследований. 3. Основные виды нарушения исследовательской этики. 4. Спорные исследовательские практики. 5. Способы их предупреждения. 6. Этические нормы рецензирования научных публикаций. 7. Конфликт интересов в экспертизе исследований и публикаций. 8. Основные исторические этапы развития биомедицинских исследований. 9. Добровольное информированное согласие в клинических исследованиях. 10. Основные виды и этапы доклинических исследований. 11. Математическое и компьютерное моделирование. 12. Исследование на клетках и животных. 13. Этические требования к экспериментам на животных: правило «3R». 14. Этические принципы Нюрнбергского Кодекса (1947 г.). 15. Основные международные и российские этические документы и законодательные акты, регулирующие эксперименты с участием человека.

Контроль самостоятельной работы осуществляется на семинарских (практических) занятиях.

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

Примерные варианты оценочных заданий для текущего контроля успеваемости

Таблица 4

Раздел, тема	Наименование разделов, тем	Форма контроля	Оценочное задание
	Полугодие 1		
Раздел 1	Теоретические основы биоэтики	Тестирование	Тестовое задание: 1. Этика – это А. учение о нравственности (морали)
Тема 1.1	Введение в биоэтику		

Тема 1.2	Принципы и правила биоэтики		Б. учение о профессиональном долге врача и медицинской сестры В. наука о поведении человека Г. наука о традициях и обычаях
Тема 1.3	Взаимоотношения врач-пациент в современной медицине		2. Деонтология – это А. раздел аксиологии Б. учение о профессиональном долге врача и медицинской сестры В. учение о нормах поведения в обществе Г. учение о долге 3. Биоэтика возникла А. в середине XX века Б. в начале XXI века В. в XIX веке Г. на рубеже XVII-XVIII веков 4. Биоэтика – это А. междисциплинарная область исследований этических проблем, порожденных прогрессом медицины и биологии Б. профессиональная этика врача и медицинской сестры В. учение об этических проблемах, возникающих в отношениях врач-пациент Г. наука о правилах поведения в обществе 5. Первый этический комитет возник А. в 1962 г. в Сизтле (США) Б. в 1965 г. в Москве (Россия) В. в 1947 г. в Нюрнберге (Германия) Г. в 1964 г. в Хельсинки (Финляндия) 6. Согласно принципу «не навреди» А. благо, получаемое в результате медицинского вмешательства, должно превышать причиняемый вред Б. врач должен принимать во внимание только возможный физический вред для пациента В. пациент сам должен оценить соотношение риска и пользы Г. врач не может причинять пациенту вред, даже если он объективно необходим 7. Принцип «делай благо» А. требует от врача избегать причинения вреда Б. требует от врача активных действий по предотвращению и исправлению вреда, если эти действия не влекут существенного риска, затрат или потерь В. касается только педиатрии и паллиативной помощи Г. требует от врача активных действий по предотвращению и исправлению вреда в любой ситуации 8. Человек действует автономно, если он действует А. преднамеренно, т.е. в соответствии с некоторым собственным планом Б. с пониманием того, что именно он делает В. без внешних влияний, которые определяли бы ход и результат действия Г. все вышеперечисленное 9. Принцип уважения автономии пациента утверждает право личности А. на невмешательство в ее планы и поступки

			Б. принимать самостоятельные решения только в экстренных условиях В. ограничивать намерения и поступки других людей Г. не участвовать в принятии решений относительно своего здоровья 10. Коллегиальная модель взаимоотношений врача и пациента подразумевает 1. доброжелательность врача и полное доверие пациента 2. равноправные взаимоотношения врача и пациента 3. приоритетное право пациента принимать любые решения 4. полностью прописанные в договоре процедуры без права отступления от них
Раздел 2	Этические проблемы клинической практики	Устный опрос	Вопросы: 1. Специфика этических проблем геномной медицины 2. Особенности недирективной модели медико-генетического консультирования 3. «Право не знать» в медицинской генетике 4. Основные характеристики пациентской роли «пациент-в-ожидании»? 5. Моральные проблемы использования систем поддержки врачебного решения. 6. Этические проблемы использования технологий искусственного интеллекта в медицине. 7. Этико-нормативные аспекты использования телемедицинских услуг. 8. Этические проблемы цифровизации и роботизации в медицине. 9. Взаимоотношения врач-пациент в условиях технологизации медицины
Тема 2.1	Этические проблемы вмешательства в репродукцию человека.		
Тема 2.2	Моральные проблемы смерти и умирания.		
Тема 2.3	Социогуманитарные вызовы геномной медицины.		
Тема 2.6	Цифровизация медицины: биоэтические измерения.		
Раздел 3	Исследовательская этика	Устный опрос	Вопросы к опросу: 1. Этическая экспертиза в биомедицине 2. Этические нормы рецензирования научных публикаций. 3. Конфликт интересов в экспертизе исследований и публикаций 4. Добровольное информированное согласие в клинических исследованиях. 5. Основные виды и этапы доклинических исследований: математическое и компьютерное моделирование, исследование на клетках и животных
Тема 3.1	Этос науки. Этическая экспертиза в биомедицине.		
Тема 3.2	Принципы добросовестности при проведении исследований и при публикации результатов.		
Тема 3.3	Клинические исследования: нормы и принципы биоэтики.		
	Полугодие 2		
Раздел 2	Этические проблемы клинической практики	Тестирование	Тестовые задания: 1. Либеральный подход к аборту основан на А. праве эмбриона на жизнь Б. праве женщины распоряжаться своим телом В. признании эмбриона / плода личностью Г. ценностях традиционных религий 2. Суррогатная мать А. может быть донором яйцеклетки Б. может быть донором яйцеклетки, если есть согласие потенциальных родителей В. не может быть донором яйцеклетки, если она замужем
Тема 2.1	Этические проблемы вмешательства в репродукцию человека.		
Тема 2.2	Моральные проблемы смерти и умирания		
Тема 2.3	Социогуманитарные вызовы геномной медицины.		
Тема 2.4	Генезис этических стандартов и современное		

	этико-правовое регулирование оказания медицинской помощи в психиатрии.		Г. не может быть донором яйцеклетки
Тема 2.5	Моральные проблемы хирургии и трансплантологии		3. Активная эвтаназия отличается от пассивной А. участием родственников в принятии решения Б. предварительным письменным согласием пациента В. инициативным, деятельным вмешательством врача в процесс прекращения жизни Г. преднамеренным лишением человека жизни
Тема 2.6	Цифровизация медицины: биоэтические измерения		4. Аргументом против эвтаназии является А. автономия человека Б. проявление милосердия к неизлечимо больным В. вероятность врачебной ошибки Г. справедливость распределения медицинских ресурсов
Тема 2.7	Этические проблемы оказания медицинской помощи в чрезвычайных ситуациях. Этика и эпидемиология. Дениализм в здравоохранении		5. Генетический редукционизм – это А. сведение всех особенностей здоровья и интеллекта человека к геному Б. сведение интеллектуальных способностей к наследственности В. социальные установки, описывающие превосходство одних рас над другими Г. убеждение, что судьба человека обусловлена его генами 6. Недирективная модель медико-генетического консультирования предполагает, что окончательное решение принимает А. врач Б. пациент или семья В. этический комитет Г. консилиум врачей 7. В России изъятие органов и (или) тканей у умершего человека для целей трансплантации производится в соответствии с принципом А. презумпции несогласия Б. презумпции согласия В. делегированного согласия Г. информированного согласия 8. Этическим основанием, оправдывающим изъятие органа у живого донора, является А. видовая идентичность Б. солидарность всех живущих людей В. право донора на физический и психологический риск Г. добровольное информированное согласие донора 9. Этической проблемой использования искусственного интеллекта в медицине является А. высокая стоимость получения медицинской помощи Б. нарушение права пациентов на сохранение конфиденциальности личных данных В. низкая оплата работы врача Г. автоматизация постановки диагноза 10. К этическим проблемам цифровизации и роботизации в медицине относится А. снижение уровня ответственности врача Б. утаивание от неизлечимо больного истинного диагноза В. практика обучения студентов у постели больного Г. проведение эвтаназии

			11. Под госпитализмом в психиатрии понимают А. ухудшение психического состояния и социальную дезадаптацию в результате длительного пребывания в стационаре Б. стремление родственников поместить психически больного в клинику В. расширение числа больниц Г. длительное нахождение детей в стационаре, которое негативно сказывается на психоэмоциональном развитии 12. Реформа в психиатрии, в результате которой душевнобольные были освобождены от цепей, была осуществлена А. М. Фуко Б. З. Фрейдом В. С.С. Корсаковым Г. Ф. Пинелем
Раздел 3	Исследовательская этика	Презентация	Темы: 1. Основные виды нарушения исследовательской этики. 2. Спорные исследовательские практики и способы их предупреждения. 3. Основные исторические этапы развития биомедицинских исследований. 4. Добровольное информированное согласие в клинических исследованиях. 5. Основные виды и этапы доклинических исследований: математическое и компьютерное моделирование, исследование на клетках и животных. 6. Этические требования к экспериментам на животных: правило «3R». 7. Этические принципы Нюрнбергского Кодекса (1947 г.). 8. Основные международные и российские этические документы и законодательные акты, регулирующие эксперименты с участием человека
Тема 3.1	Этос науки. Этическая экспертиза в биомедицине.		
Тема 3.2	Принципы добросовестности при проведении исследований и при публикации результатов.		
Тема 3.3	Клинические исследования в биомедицине.		
Тема 3.4	Социальная ответственность ученого. Социальная ответственность науки. Проблема справедливости при распределении дефицитных ресурсов здравоохранения.		

Вопросы для подготовки к промежуточной аттестации

Перечень вопросов к зачету – 1 полугодие

1. Определение биоэтики и причины её формирования.
2. Этические традиции отечественной медицины.
3. Медицинская деонтология: определение, специфика, роль в формировании этоса советской медицины.
4. Основные принципы биоэтики (не навреди, делай благо, уважение автономии пациента; справедливость).
5. Проблема справедливости при распределении ограниченных ресурсов здравоохранения.
6. Добровольное информированное согласие: кризис патернализма, расширение автономии и ответственности пациента.

7. Добровольное информированное согласие: совместное принятие решений и приверженность лечению.
8. Правдивость во взаимоотношениях врача и пациента.
9. Конфиденциальность как основа доверия между врачом и пациентом.
10. Модели взаимоотношений врач-пациент по Р. Витчу.
11. Взаимоотношения врача и пациента с хроническим заболеванием.
12. Этические аспекты проблемы врачебных ошибок.
13. Пациентские организации: их роль в развитии науки и поддержке пациентов.
14. Корпоративная этика медицинского коллектива.
15. Проблема выгорания медицинских работников.

Перечень вопросов к зачету – 2 полугодие

1. Основные этические проблемы вмешательства в репродукцию человека.
2. Аборт: нравственные дилеммы.
3. Этико-правовые основания развития вспомогательных репродуктивных технологий.
4. Эвтаназия: определение и виды.
5. Основные аргументы сторонников и противников эвтаназии.
6. Законодательное регулирование эвтаназии в России и в мире.
7. Хоспис: определение, становление хосписного движения и роль в паллиативной помощи.
8. Специфика биоэтических проблем медицинской генетики.
9. Этические аспекты дородовой генетической диагностики.
10. Этические принципы медико-генетического консультирования.
11. Этические проблемы орфанных заболеваний: диагностическая одиссея, проблема справедливости при распределении дефицитных ресурсов здравоохранения, роль пациентских организаций в поддержке пациентов и их семей.
12. Основные этические проблемы трансплантологии.
13. Этико-правовое регулирование изъятия органа у живых доноров в России.
14. Проблема этической преемственности принципов “презумпции согласия” и “презумпции несогласия” в трансплантологии.
15. Основные этико-правовые документы, регулирующие трансплантологию в России.
16. Особенности информированного согласия в экстренной хирургии.
17. Специфика соблюдения принципа «не навреди» в хирургической практике: принцип «наименьшего зла».
18. Телемедицина: этические аспекты трансформации взаимоотношений врач-пациент.
19. Этические проблемы технологий искусственного интеллекта в медицине.
20. Моральные проблемы использования системы поддержки врачебного решения.
21. Этические проблемы цифровизации и роботизации в медицине.
22. Основные исторические этапы развития биомедицинских исследований.
23. Добровольное информированное согласие в клинических исследованиях.

24. Основные виды и этапы доклинических исследований.
25. Этические требования к экспериментам на животных: правило «3R».
26. Этические принципы Нюрнбергского кодекса (1947 г.).
27. Клинические исследования: этические нормы и принципы.
28. «Терапевтическое заблуждение» в клинических исследованиях.
29. Дениализм в здравоохранении. Этико-правовые аспекты вакцинопрофилактики.
30. Этические проблемы оказания медицинской помощи в чрезвычайных ситуациях.
31. Генезис этических норм в психиатрии. Проблема насилия в психиатрии.
32. Этнос науки, личная ответственность ученого.
33. Основные виды нарушения добросовестности при проведении исследований.
34. Спорные исследовательские практики.
35. Проблема социальной ответственности науки.

Описание критериев и шкал оценивания

В ходе текущего контроля успеваемости (устный или письменный опрос, подготовка и защита реферата, доклад, презентация, тестирование и пр.) при ответах на учебных занятиях, а также промежуточной аттестации в форме кандидатского экзамена обучающиеся оцениваются по четырёхбалльной шкале: «отлично», «хорошо», «удовлетворительно», «неудовлетворительно».

Оценка «отлично» – выставляется аспиранту, если он глубоко усвоил программный материал, исчерпывающе, последовательно, четко и логически стройно его излагает, умеет связывать теорию с практикой, свободно справляется с задачами и вопросами, не затрудняется с ответами при видоизменении заданий, умеет принять правильное решение и грамотно его обосновывать, владеет разносторонними навыками и приемами выполнения практических задач, комплексной оценкой предложенной ситуации.

Оценка «хорошо» – выставляется аспиранту, если он твердо знает программный материал, грамотно и по существу излагает его, не допуская существенных неточностей при ответе на вопрос, но недостаточно полно раскрывает междисциплинарные связи, правильно применяет теоретические положения при решении практических вопросов и задач, владеет необходимыми навыками и приемами их выполнения, комплексной оценкой предложенной ситуации.

Оценка «удовлетворительно» – выставляется аспиранту, если он имеет поверхностные знания программного материала, не усвоил его деталей, допускает неточности, оперирует недостаточно правильными формулировками, нарушает логическую последовательность в изложении программного материала, испытывает затруднения при выполнении практических задач, испытывает затруднения с комплексной оценкой предложенной ситуации, не полностью отвечает на вопросы, в том числе при помощи наводящих вопросов преподавателя.

Оценка «неудовлетворительно» – выставляется аспиранту, который не знает значительной части программного материала, допускает грубые ошибки, неуверенно, с большими затруднениями решает практические задачи или не справляется с ними самостоятельно, не владеет комплексной оценкой ситуации, неверно выбирает тактику действий.

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

Оценка «зачтено» – выставляется аспиранту, если он продемонстрировал знания программного материала, подробно ответил на теоретические вопросы, справился с выполнением заданий и (или) ситуационных задач, предусмотренных рабочей программой дисциплины (модуля).

Оценка «не зачтено» – выставляется аспиранту, если он имеет пробелы в знаниях программного материала, не владеет теоретическим материалом и допускает грубые, принципиальные ошибки в выполнении заданий и (или) ситуационных задач, предусмотренных рабочей программой дисциплины (модуля).

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

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

Оценка «Отлично» – 90-100% правильных ответов;

Оценка «Хорошо» – 80-89% правильных ответов;

Оценка «Удовлетворительно» – 71-79% правильных ответов;

Оценка «Неудовлетворительно» – 70% и менее правильных ответов.

Перевод результатов тестирования в двухбалльную шкалу:

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

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

7. Учебно-методическое и информационное обеспечение дисциплины (модуля)

Таблица 5

№ п/п	Автор, наименование, место издания, издательство, год издания	Количество экземпляров
1.	Биомедицинская этика : учеб. и практикум для вузов / И. В. Силуянова. [Электронный ресурс] – 2-е изд., испр. и доп. – Москва : Юрайт, 2021. Режим доступа: http:// urait.ru	Удаленный доступ
2.	Взаимоотношения "врач - пациент": теория и практика [Электронный ресурс] : учебное пособие / Силуянова Ирина Васильевна, Л. И. Ильенко ; И. В. Силуянова, Л. И. Ильенко, К. А. Силуянов ; РНИМУ им. Н. И. Пирогова. - Москва, 2020. Режим доступа: http://rsmu.informsystema.ru/login-user?login=Читатель&password=010101	Удаленный доступ
3.	Биоэтика. Философия сохранения жизни и сбережения здоровья : учебник / Ю. М. Хрусталева. [Электронный ресурс] – Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2019 - 400 с. Режим доступа: http://marc.rsmu.ru:8020/marcweb2/Default.asp	Удаленный доступ
4.	Биоэтический практикум [Электронный ресурс] : учеб. пособие / Е. П. Михаловска–Карлова, Л. Е. Горелова ; под ред. Д. А. Балалыкина. – Москва : Литтерра, 2012. – 206 с. Режим доступа: http://marc.rsmu.ru:8020/marcweb2/Default.asp	Удаленный доступ

Перечень ресурсов информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»

1. Официальный сайт РНИМУ: адрес ресурса – <https://rsmu.ru/>, на котором содержатся сведения об образовательной организации и ее подразделениях, локальные

нормативные акты, сведения о реализуемых образовательных программах, их учебно-методическом и материально-техническом обеспечении, а также справочная, оперативная и иная информация. Через официальный сайт обеспечивается доступ всех участников образовательного процесса к различным сервисам и ссылкам, в том числе к Автоматизированной системе подготовки кадров высшей квалификации (далее – АСПКВК);

2. ЭБС РНИМУ им. Н.И. Пирогова – Электронная библиотечная система;
3. ЭБС IPRbooks – Электронно-библиотечная система;
4. ЭБС Айбукс – Электронно-библиотечная система;
5. ЭБС Букап – Электронно-библиотечная система;
6. ЭБС Лань – Электронно-библиотечная система;
7. ЭБС Юрайт – Электронно-библиотечная система;
8. ЭБС российского биоэтического форума.

Перечень профессиональных баз данных и информационных справочных систем

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

8. Материально-техническое обеспечение дисциплины (модуля)

Таблица 6

№ п/п	Наименование оборудованных учебных аудиторий	Перечень специализированной мебели, технических средств обучения
1	Учебные аудитории для проведения занятий лекционного и семинарского типов, групповых и индивидуальных консультаций, текущего контроля успеваемости и промежуточной аттестации	Столы, стулья Мультимедийный проектор Проекционный экран, солнцезащитные шторы Учебно-наглядные пособия Учебно-методические материалы кафедры
2	Помещения для самостоятельной работы (Библиотека, в том числе читальный зал)	Компьютерная техника с возможностью подключения к сети "Интернет" и обеспечением доступа к электронной информационно-образовательной среде РНИМУ.

Программное обеспечение

- MICROSOFT WINDOWS 7, 10;
- OFFICE 2010, 2013;
- Антивирус Касперского (Kaspersky Endpoint Security);
- ADOBE CC;
- Photoshop;
- Консультант плюс (справочно-правовая система);
- iSpring;
- Adobe Reader;
- Adobe Flash Player;
- Google Chrom, Mozilla Firefox, Mozilla Public License;
- 7-Zip;
- FastStone Image Viewer.

9. Методические указания для обучающихся по изучению дисциплины (модуля)

Преподавание дисциплины (модуля) осуществляется в соответствии с Федеральными государственными требованиями.

Основными формами получения и закрепления знаний по данной дисциплине (модулю) являются занятия лекционного и семинарского типа, самостоятельная работа обучающегося, в том числе под руководством преподавателя, прохождение контроля.

Учебный материал по дисциплине (модулю) разделен на разделы:

Раздел 1. Теоретические основы биоэтики;

Раздел 2. Этические проблемы клинической практики;

Раздел 3. Исследовательская этика

Изучение дисциплины (модуля) согласно учебному плану предполагает самостоятельную работу обучающихся. Самостоятельная работа включает в себя изучение литературы, её конспектирование, подготовку к семинарским (практическим) занятиям, текущему контролю успеваемости и промежуточной аттестации.

Подготовка презентации – форма самостоятельной работы аспирантов, часть учебной деятельности в ходе изучения дисциплины (модуля) «Биоэтика». При подготовке презентации аспиранты должны самостоятельно выбрать актуальную научную проблему, наметить цели ее обсуждения, раскрыть степень изученности проблемы и её суть, подвести итоги работы и сформулировать выводы в заключении. В списке использованной литературы необходимо отразить источники, с которыми работал автор-докладчик. При подготовке презентации, посвященной ситуационной задаче, в списке использованной литературы рекомендуется отразить не только научную литературу, но и нормативно-законодательную базу.

Текущий контроль успеваемости по дисциплине (модулю) и промежуточная аттестация осуществляются в соответствии с Порядком организации и проведения текущего контроля успеваемости и Порядком проведения промежуточной аттестации обучающихся, устанавливающим формы проведения промежуточной аттестации, ее периодичность и систему оценок.

Наличие в Университете электронной информационно-образовательной среды, а также электронных образовательных ресурсов позволяет изучать дисциплину (модуль) инвалидам и лицам с ОВЗ.

Особенности изучения дисциплины (модуля) инвалидами и лицами с ОВЗ определены в Положении об организации получения образования для инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья.

10. Методические рекомендации преподавателю по организации учебного процесса по дисциплине (модулю)

Преподавание дисциплины (модуля) осуществляется в соответствии с Федеральными государственными требованиями.

При изучении дисциплины (модуля) рекомендуется использовать следующий набор средств и способов обучения:

- рекомендуемую литературу;
- задания для подготовки к семинарам (практическим занятиям) – вопросы для обсуждения и др.;

— задания для текущего контроля успеваемости (задания для самостоятельной работы обучающихся);

— вопросы и задания для подготовки к промежуточной аттестации по итогам изучения дисциплины (модуля).

При проведении занятий лекционного и семинарского типа, в том числе в форме вебинаров и on-line курсов необходимо строго придерживаться учебно-тематического плана дисциплины (модуля), приведенного в разделе 4 данного документа. Необходимо уделить внимание рассмотрению вопросов и заданий, включенных в оценочные задания, при необходимости, решить аналогичные задачи с объяснением алгоритма решения.

Следует обратить внимание обучающихся на то, что для успешной подготовки к текущему контролю успеваемости и промежуточной аттестации нужно изучить литературу, список которой приведен в разделе 7 данной рабочей программы дисциплины (модуля) и иные источники, рекомендованные в подразделах «Перечень ресурсов информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» и «Перечень профессиональных баз данных и информационных справочных систем», необходимых для изучения дисциплины (модуля).

Текущий контроль успеваемости и промежуточная аттестация осуществляются в соответствии с Порядком организации и проведения текущего контроля успеваемости и Порядком проведения промежуточной аттестации обучающихся, устанавливающим формы проведения промежуточной аттестации, ее периодичность и систему оценок, с которыми необходимо ознакомить обучающихся на первом занятии.