



Министерство здравоохранения Российской Федерации

Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение  
высшего образования  
«Рязанский государственный медицинский университет  
имени академика И.П. Павлова»  
Министерства здравоохранения Российской Федерации  
ФГБОУ ВО РязГМУ Минздрава России

Утверждено решением ученого совета  
Протокол № 14 от 28.06.2023 г.

Фонд оценочных средств дисциплины	«ОГСЭ.05 Биоэтика фармацевтическая»
Образовательная программа	Основная профессиональная образовательная программа - программа подготовки специалистов среднего звена по специальности 33.02.01 Фармация
Квалификация	Фармацевт
Форма обучения	Очная

Разработчик (и) кафедры гуманитарных дисциплин

ИОФ	Ученая степень, ученое звание	Место работы (организация)	Должность
П.В Акульшин	Доктор исторических наук, профессор	ФГБОУ ВО РязГМУ	Заведующий кафедрой
О. А. Клейменова	Кандидат исторических наук, доцент	ФГБОУ ВО РязГМУ Минздрава России	доцент
И. А. Гагин	Кандидат исторических наук, доцент	ФГБОУ ВО РязГМУ Минздрава России	доцент

Рецензент (ы):

ИОФ	Ученая степень, ученое звание	Место работы (организация)	Должность
О. В. Полякова	Кандидат педагогических наук, доцент	ФГБОУ ВО РязГМУ Минздрава России	доцент
И. В. Моторина	Кандидат педагогических наук, доцент	ФГБОУ ВО РязГМУ Минздрава России	доцент

Одобрено учебно-методической комиссией по программам среднего профессионального образования, бакалавриата и довузовской подготовки.  
 Протокол № 11 от 26.06.2023 г.

Одобрено учебно-методическим советом.  
 Протокол № 10 от 27.06.2023 г.

Нормативная справка.

Фонд оценочных средств дисциплины «ОГСЭ.05 Биозтика фармацевтическая» разработана в соответствии с:

<b>ФГОС СПО</b>	Приказ Минобрнауки России от 12.05.2014 № 501 "Об утверждении федерального государственного образовательного стандарта среднего профессионального образования по специальности 33.02.01 Фармация"
<b>Порядок организации и осуществления образовательной деятельности</b>	Приказ Министерства образования и науки РФ от 24 августа 2022 г. № 762 «Об утверждении Порядка организации и осуществления образовательной деятельности по образовательным программам среднего профессионального образования»

# 1. ФОНД ОЦЕНОЧНЫХ СРЕДСТВ ДЛЯ ПРОВЕДЕНИЯ ПРОМЕЖУТОЧНОЙ АТТЕСТАЦИИ ОБУЧАЮЩИХСЯ ПО ДИСЦИПЛИНЕ

## 1.1. Паспорт фонда оценочных средств по дисциплине

№ п/п	Контролируемые разделы (темы) дисциплины (результаты по разделам)	Код контролируемой компетенции (или её части) / и ее формулировка – по желанию	наименование оценочного средства
1.	Раздел 1. Теоретические основы биоэтики	ОК-1, ОК-2, ОК-3, ОК-4, ОК-5, ОК-6.	Тестовый контроль, решение ситуационных задач, устный опрос, реферат
2.	Раздел 2. Фармацевтическая биоэтика: принципы и правила	ОК-1, ОК-2, ОК-3, ОК-4, ОК-5, ОК-6.	Тестовый контроль, решение ситуационных задач, устный опрос, реферат
3.	Раздел 3. Этико-правовые дилеммы современной биомедицины	ОК-1, ОК-2, ОК-3, ОК-4, ОК-5, ОК-6.	Тестовый контроль, решение ситуационных задач, устный опрос, реферат

## 1.2. Типовые контрольные задания или иные материалы

1.2.1. Зачет – форма промежуточного контроля по дисциплине в 1 семестре обучения.

«Зачтено» - выставляется при условии, если студент показывает хорошие знания изученного учебного материала; самостоятельно, логично и последовательно излагает и интерпретирует материалы учебного курса; полностью раскрывает смысл предлагаемого вопроса; владеет основными терминами и понятиями изученного курса; показывает умение переложить теоретические знания на предполагаемый практический опыт.

«Не зачтено» - выставляется при наличии серьезных упущений в процессе изложения учебного материала; в случае отсутствия знаний основных понятий и определений курса или присутствии большого количества ошибок при интерпретации основных определений; если студент показывает значительные затруднения при ответе на предложенные основные и дополнительные вопросы; при условии отсутствия ответа на основной и дополнительный вопросы.

### Программные вопросы для подготовки к зачету

1. Мораль и нравственность. Функции и структура морали.
2. Возникновение морали, основные теории ее происхождения.
3. Этика как наука. Основные категории этики и их интерпретация в медицинской практике.
4. Исторические типы этической теории и биоэтика (идеалистически-деонтологический тип)
5. Исторические типы этической теории и биоэтика (натуралистически-прагматический тип).
6. Зарождение и основные этапы становления фармацевтической этики.
7. Биоэтика: предмет, история возникновения, функции, место среди других наук.
8. Этика благоговения перед жизнью А. Швейцера
9. Понятие «качество жизни» и его применение в медицине. Этические аспекты проблемы качества жизни
10. Фармацевтическая биоэтика: предмет, отличительные особенности, причины и этапы ее становления.
11. Принцип уважения автономии личности в биоэтике и его реализация в фармацевтической практике.
12. Принцип милосердия («делай благо») в биоэтике.
13. Принцип «не навреди» и его проявление в фармацевтической практике.
14. Принцип справедливости и его выражение в современной медицине и здравоохранении.
15. Копенгагенская Декларация (1994г.) о принципах снабжения населения лекарственными средствами.
16. Основные положения этического кодекса фармацевтического работника России
17. Правило информированного согласия в фармацевтической биоэтике.
18. Правило правдивости в фармацевтической биоэтике.
19. Правило конфиденциальности в фармацевтической биоэтике.
20. Международные и национальные этические документы о роли фармацевтического работника в системе здравоохранения.
21. Моральные аспекты взаимоотношений фармацевтического работника и потребителей фармацевтической продукции.
22. Ятрогенные заболевания: понятие, виды, причины.
23. Моральные аспекты взаимоотношений фармацевтических работников с врачами и коллегами.
24. Основные этико-профессиональные требования к фармацевтическим работникам. Концепция «Фармацевт – семь звезд».
25. Защита прав потребителей фармацевтической помощи.
26. Международные и национальные документы, определяющие этические принципы и правовые нормы разработки лекарственных средств.
27. Этические проблемы генетики и геной инженерии
28. Нюрнбергский кодекс и Хельсинская декларация ВМА об этических принципах проведения экспериментов в биологии и медицине.
29. Этические принципы испытания лекарственных средств.
30. Этические критерии продвижения лекарственных средств на рынок.

31. Здоровый образ жизни как философия современности. Основные составляющие ЗОЖ. Идеи, принципы, правила биоэтики о морально-правовой ответственности людей за сбережение своего личного здоровья
32. Государственная программа «Здоровая Россия». Центры здоровья в России. Профессиональная роль фармацевтического работника в сохранении и укреплении здоровья человека.
33. Этические проблемы новых репродуктивных технологий.
34. Этические проблемы начала человеческой жизни: проблема статуса эмбриона.
35. Этические проблемы аборта.
36. Этические проблемы контрацепции и стерилизации.
37. Клонирование как биоэтическая проблема.
38. Проблема критериев смерти человека и морально мировоззренческое понимание личности. Этические принципы констатации смерти мозга.
39. Этика поддерживающего жизнь лечения, паллиативная медицина.
40. История, философия и организационные принципы хосписа.
41. Эвтаназия: понятие и виды. Современное этическое состояние проблемы.
42. Основные моральные дилеммы, связанные с пересадкой органов и тканей. Проблема коммерциализации в трансплантации, ее этическое и правовое регулирование. Критерии распределения донорских органов
43. Этические проблемы, связанные с регулированием процесса изъятия донорских органов и тканей человека. Этико-правовое регулирование посмертной эксплантации органов и тканей человека.
44. Этико-правовое регулирование прижизненного пожертвования органов и тканей человека. Права донора.
45. Медико-этические проблемы ксенотрансплантации. Проблемы разработки искусственных органов.
46. Этические проблемы оказания психиатрической помощи.
47. Морально-правовые факторы сбережения здоровья людей. Противоэпидемические мероприятия и права человека.
48. Морально-правовые аспекты иммунопрофилактики.
49. СПИД: морально-этические проблемы.
50. Моральные проблемы распределения ресурсов в различных системах здравоохранения (государственной, частной, страховой).

### **1.2.2. Наименование оценочного средства**

1. Вид аттестации: текущая;
2. Формой проведения аттестации является тестовый контроль;
3. Оценочными средствами аттестации являются тестовые задания;

*Типовые тестовые задания с эталоном ответа* для текущего контроля на учебных занятиях:

Раздел 1.

1. Мораль – это...

а) совокупность норм и принципов поведения, принятых в обществе в определенный период времени;

б) непродолжительное господство в определенное время и определенной среде тех или других вкусов, взглядов в какой-нибудь области жизни;

в) система норм морального поведения человека какого-либо класса или профессиональной группы

2. Деонтология – это...

а) совокупность норм и принципов поведения, принятых в обществе в определенный период времени;

б) непродолжительное господство в определенное время и определенной среде тех или других вкусов, взглядов в какой-либо области жизни;

в) учение о долге врача, совокупности этических норм, необходимых для выполнения профессиональных обязанностей

3. Что предполагает основной принцип информированного согласия...

а) это принцип, который предусматривает получение согласия пациента или его родителей, опекунов в случае недееспособности, на врачебную и сестринскую помощь при любых обстоятельствах, после предоставления врачом адекватной информации;

б) это принцип, который предусматривает получение согласия пациента на врачебную и сестринскую помощь при любых обстоятельствах, после предоставления врачом адекватной информации

4. Ценность человеческой жизни в биомедицинской этике определяется:

а) возрастом (количество прожитых лет);

б) психической и физической полноценностью;

в) расовой и национальной принадлежностью;

г) финансовой состоятельностью;

д) уникальностью и неповторимостью личности

5. К особенностям «христианской биоэтики» католицизма относятся все перечисленные черты кроме:

а) всесторонность рассмотрения биоэтических проблем;

б) приоритет социальных реалий в теологических построениях и рекомендациях;

в) аргументированная критика «эволюционистской антропологии»;

г) выбор в качестве оснований «христианской биоэтики» принципов понимания «человека как субъекта и объекта одновременно», «богоподобия» личности, тела как храма Божьего, спасительной роли страданий и смерти как этапа бытия;

д) решение проблем биоэтики с позиций расчета «благ и пользы»

Раздел 2

1. К лицам, не способным дать информированное согласие, относятся все, кроме двух групп лиц:

а) несовершеннолетних;

б) лиц с умственной неполноценностью;

в) лиц с тяжелыми формами заболеваний, блокирующими сознание;

г) лиц женского пола;

д) граждан с иностранным подданством

2. Критериями, определяющими начало человеческой жизни являются:

а) формирование нервной ткани плода;

б) формирование дыхательной системы плода;

в) первое сердцебиение;

г) моральный статус человеческого эмбриона, включенного в систему нравственных взаимоотношений между людьми;

д) слияние женской и мужской половых клеток

3. В обязанности младшей медицинской сестры входят следующие, за исключением

- а) выполнение врачебных назначений;
- б) проведение влажной уборки палат;
- в) смена нательного и постельного белья больного;
- г) подготовка больного к диагностическим исследованиям

4. Что такое ятрогения?

- а) болезнь, вызванная неправильно подобранными больному словами врача;
- б) осложнение медицинских мероприятий, которые развились в результате как ошибочных, так и правильных действий врача;
- в) реакция на прочитанную медицинскую литературу;
- г) неумышленно или неминуемое повреждение функции или структуры;
- д) любые нежелательные или неблагоприятные следствия лечебных вмешательств или процедур, которые приводят к нарушениям функций организма, ограничения привычной деятельности, инвалидизации или даже смерти

5. Необоснованность эвтаназии с медицинской точки зрения определяется:

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

**Для стандартизированного контроля (тестовые задания с эталоном ответа):**

- Оценка «отлично» выставляется при выполнении без ошибок более 85 % заданий.
- Оценка «хорошо» выставляется при выполнении без ошибок более 65 % заданий.
- Оценка «удовлетворительно» выставляется при выполнении без ошибок более 50 % заданий.
- Оценка «неудовлетворительно» выставляется при выполнении без ошибок равного или менее 50 % заданий.

**Примеры ситуационных задач:**

1. Главный врач ПНД №9 Первомайского района г. Москва, гражданка Н. стала москвичкой, воспользовавшись фиктивным браком с психически больным.

*Вопрос:* имеет ли место нарушение этических норм со стороны главного врача?

2. Жительница Новосибирска 5 месяцев носила в себе металлический зажим Кохера длиной 26 см., забытый во время операции; в результате чего лишилась части кишечника.

*Вопрос:* какие принципы биоэтики нарушены медперсоналом: этические, эстетические, правовые? Поясните.

3. «Животное всего лишь средство для определенной цели. Эта цель – человек». (Кант.)

*Вопрос:* если животные лишь средство, то можно ли говорить об этическом отношении к ним, скажем в лабораторном эксперименте?

**Критерии оценивания решения ситуационной задачи:**

- Оценка «отлично» выставляется, если задача решена грамотно, ответы на вопросы сформулированы четко. Эталонный ответ полностью соответствует решению студента, которое хорошо обосновано теоретически.
- Оценка «хорошо» выставляется, если задача решена, ответы на вопросы сформулированы не достаточно четко. Решение студента в целом соответствует эталонному ответу, но не достаточно хорошо обосновано теоретически.



- Оценка «удовлетворительно» выставляется, если задача решена не полностью, ответы не содержат всех необходимых обоснований решения.
- Оценка «неудовлетворительно» выставляется, если задача не решена или имеет грубые теоретические ошибки в ответе на поставленные вопросы

***Для устного опроса (ответ на вопрос преподавателя):***

- Оценка "отлично" выставляется студенту, если он глубоко и прочно усвоил программный материал, исчерпывающе, последовательно, четко и логически стройно его излагает, умеет тесно увязывать теорию с практикой, свободно справляется с задачами, вопросами и другими видами применения знаний, причем не затрудняется с ответом при видоизменении заданий, использует в ответе материал монографической литературы, правильно обосновывает принятое решение, владеет разносторонними навыками и приемами выполнения практических задач.
- Оценка "хорошо" выставляется студенту, если он твердо знает материал, грамотно и по существу излагает его, не допуская существенных неточностей в ответе на вопрос, правильно применяет теоретические положения при решении практических вопросов и задач, владеет необходимыми навыками и приемами их выполнения.
- Оценка "удовлетворительно" выставляется студенту, если он имеет знания только основного материала, но не усвоил его деталей, допускает неточности, недостаточно правильные формулировки, нарушения логической последовательности в изложении программного материала, испытывает затруднения при выполнении практических работ.
- Оценка "неудовлетворительно" выставляется студенту, который не знает значительной части программного материала, допускает существенные ошибки, неуверенно, с большими затруднениями выполняет практические работы. Как правило, оценка "неудовлетворительно" ставится студентам, которые не могут продолжить обучение без дополнительных занятий по соответствующей дисциплине.

***Примерные темы рефератов:***

1. Философский статус биоэтики.
2. Этические ритмы биоэтики.
3. Современная этическая парадигма.
4. Гуманизм этики и биоэтики.
5. Мораль и нравственность.
6. История и философия этики.
7. Учение о добре в русской философской традиции (Вл. Соловьев).
8. Специфическая роль литературы в формировании отечественного нравственного сознания (Л.Н.Толстой, Ф.М.Достоевский, А.П. Чехов, В.В.Вересаев, М.А. Булгаков, А.И. Солженицын и др.).
9. "Нюрнбергский кодекс" и "Хельсинская декларация" Всемирной медицинской ассоциации как основополагающие источники современных моральных норм проведения экспериментов и клинических испытаний на человеке.
10. Путь от этики к биоэтике.
11. Социально-культурный феномен биоэтики.
12. Стратегия биомедицинской этики.
13. Деонтология Н. Н. Петрова.
14. В чём проявляется союз философии и медицины?
15. Основные этапы истории этики в ее отношении к развитию теоретической и практической медицины.
16. О проблеме смысла жизни человека.
17. Что такое справедливость в медицине?
18. Врач и пациент: типы и формы взаимоотношений.
19. Медицинская генетика и профессиональная этика.

20. Этика в фармацевтической деятельности.
21. Несут ли угрозу здоровью человека опыты в генной инженерии?
22. Философские проблемы эксперимента в медицине.
23. Проблемы врачебной этики и особенность медицинской деонтологии.
24. Права, достоинство и благо пациента как высшая ценность в медицине.
25. Информирование пациента и его согласие на медицинское вмешательство.
26. Место здоровья человека в системе ценностных ориентаций медиков.
27. Медицинская генетика и биоэтика.
28. Этико-правовые проблемы клонирования человека.
29. История проблемы эвтаназии. Современные дискуссии и этико-правовые регламентации.
30. Моральные проблемы трансплантации органов и тканей.
31. СПИД как глобальная проблема современности. Морально-этические проблемы.
32. Стигматизация, дискриминация и сегрегация ВИЧ-инфицированных в свете морали, этики и права.

#### ***Критерии оценки рефератов:***

- Оценка «отлично» выставляется, если реферат соответствует всем требованиям оформления, представлен широкий библиографический список. Содержание реферата отражает собственный аргументированный взгляд студента на проблему. Тема раскрыта всесторонне, отмечается способность студента к интегрированию и обобщению данных первоисточников, присутствует логика изложения материала. Имеется иллюстративное сопровождение текста.

- Оценка «хорошо» выставляется, если реферат соответствует всем требованиям оформления, представлен достаточный библиографический список. Содержание реферата отражает аргументированный взгляд студента на проблему, однако отсутствует собственное видение проблемы. Тема раскрыта всесторонне, присутствует логика изложения материала.

- Оценка «удовлетворительно» выставляется, если реферат не полностью соответствует требованиям оформления, не представлен достаточный библиографический список. Аргументация взгляда на проблему не достаточно убедительна и не охватывает полностью современное состояние проблемы. Вместе с тем присутствует логика изложения материала.

- Оценка «неудовлетворительно» выставляется, если тема реферата не раскрыта, отсутствует убедительная аргументация по теме работы, использовано не достаточное для раскрытия темы реферата количество литературных источников.

### **1.3. Методические материалы, определяющие процедуры оценивания знаний, умений, практического опыта, характеризующие этапы формирования компетенций**

#### **ОК – 1-6**

**1) Типовые задания для оценивания результатов сформированности компетенции на уровне «Знать» (воспроизводить и объяснять учебный материал с требуемой степенью научной точности и полноты):**

Для оценивания результатов обучения в виде знаний используются тестирование и контрольные вопросы для индивидуального собеседования

#### **Примеры тестов:**

1. Чему посвящены основные этические принципы Женевской декларации?
  - А) Принципы экспериментов на людях
  - Б) Принципы клонирования
  - В) Принципы долга врача
  - Г) Принципы этичного поведения врача в условиях бедствия

2. Этикет – это форма поведения, означающая  
А) Обычай  
Б) Признание значения особых правил поведения в социальных и профессиональных отношениях  
В) Особая условная вежливость

3. Врачебные ошибки могут быть:

- А) Диагностические
- Б) Тактические
- В) Лечебные
- Г) Деонтологические
- Д) Все вышеперечисленные

4. Является ли ятрогенией врачебная ошибка?

- А) Да
- Б) Нет

### **Примеры вопросов для индивидуального собеседования:**

1. Философско-этические основания спидофобии.
2. История трансплантологии в России: этический аспект
3. Биомедицинская этика как форма профессиональной защиты личности врача
4. Этические проблемы аборта: моральный статус плода и права беременных женщин.
5. Этика поддерживающего жизнь лечения.

**В результате студенты должны знать:** исторические предпосылки формирования и развития, современное состояние и проблематику биоэтики.

**2) Типовые задания для оценивания результатов сформированности компетенции на уровне «Уметь»** (решать типичные задачи на основе воспроизведения стандартных алгоритмов решения):

Для оценивания результатов обучения в виде **умений** используются практические задания, которые предполагают решение в одно или два действия. К ним можно отнести задания по выполнению конкретных действий.

1. Рассмотрите предлагаемый казус с точки зрения утилитаризма:

Предположим, например, Вы даете пациенту плацебо (безвредное, но бездействующее вещество) и говорите, что это сильнодействующее и эффективное лекарственное средство.

ВОПРОС: Правильно ли Вы поступаете?

- 1) Да
- 2) Нет.

Рассмотрите предлагаемую ситуацию с точки зрения кантовской этической теории:

Предположим, например, Вы даете пациенту плацебо (безвредное, но бездействующее вещество) и говорите, что это сильнодействующее и эффективное лекарственное средство.

ВОПРОС: Правильно ли Вы поступаете?

- 1) Да
- 2) Нет.

**В результате студенты должны уметь:** адекватно воспринимать информацию, логически верно, аргументировано и ясно строить устную и письменную речь, выявлять и решать актуальные этические проблемы.

**3) Типовые задания для оценивания результатов сформированности компетенции на уровне «Владеть»** (решать усложненные задачи на основе приобретенных знаний, умений и навыков):

## **Примеры заданий: анализ текста**

### **ХЕЛЬСИНКСКАЯ ДЕКЛАРАЦИЯ ВСЕМИРНОЙ АССОЦИАЦИИ ВРАЧЕЙ**

Рекомендации для врачей, проводящих биомедицинские исследования на человеке. Принята 18-й ассамблеей Всемирной ассоциации врачей, Хельсинки, Финляндия, июнь 1964 г. Внесены поправки: 29-й ассамблеей Всемирной ассоциации врачей, Токио, Япония, октябрь 1975 г.; 35-й ассамблеей Всемирной ассоциации врачей, Венеция, Италия, октябрь 1983 г. и 41-й Всемирной медицинской ассамблеей, Гонконг, сентябрь 1989 г.

**ВВЕДЕНИЕ** Предназначение врача состоит в охране здоровья человека. Его знания и совесть нацелены на исполнение этого предназначения. Женевская декларация обязывает врача «заботиться, прежде всего, о здоровье моего пациента», а Международный кодекс медицинской этики провозглашает, что «врач должен действовать только в интересах пациента в тех случаях, когда он применяет такие виды медицинской помощи, которые могут ослабить физическое или психическое состояние пациента». Цели биомедицинских исследований на человеке должны заключаться в усовершенствовании диагностических, терапевтических и профилактических методик, а также в углублении понимания этиологии и патогенеза заболеваний. В сегодняшней медицинской практике большинство диагностических, терапевтических и профилактических методик имеют различную степень опасности. Особенно это касается биомедицинских исследований. Развитие медицины основано на исследованиях, которые, в конечном счете, должны частично проводиться на человеке. В области биомедицинских исследований должно делаться основополагающее различие между медицинскими исследованиями, цели которых имеют важное диагностическое или терапевтическое значение для пациента, и теми медицинскими исследованиями, цель которых имеет чисто научное значение, без непосредственной опасности для человека, вовлеченного в эксперимент. Особая осторожность должна соблюдаться при проведении исследований, которые могут повлиять на окружающую среду, кроме того, необходимо принимать во внимание благополучие животных, используемых для исследования. Всемирная медицинская ассоциация подготовила данные рекомендации в качестве направляющих принципов для каждого врача, проводящего биомедицинские исследования на человеке, так как очень важно, чтобы результаты лабораторных исследований были полезны для людей, для дальнейших научных поисков и могли бы быть использованы для помощи страдающему человечеству. Данные рекомендации будут пересмотрены в будущем. Нужно подчеркнуть, что выработанные стандарты служат только направляющими принципами для врачей всего мира. Врач не освобождается от криминальной, гражданской и этической ответственности в соответствии с законами своей страны.

**1. ОСНОВНЫЕ ПРИНЦИПЫ** 1. Биомедицинские исследования на человеке должны подчиняться общепринятым научным нормам, основываться на тщательно выполненных лабораторных опытах, опытах на животных и на доскональном знании научной литературы.

2. Планирование и выполнение каждой экспериментальной процедуры на человеке должно быть ясно описано и внесено в протокол эксперимента. Этот протокол должен быть передан для рассмотрения, лицензирования и руководства специально назначенной комиссии, независимой от исследователя и спонсора, с обеспечением того, что эта независимая комиссия соответствует законодательству и нормам страны, в которой проводится исследование. 3. Биомедицинские исследования на человеке должны проводиться только квалифицированным научным персоналом под наблюдением медика, имеющего достаточный клинический опыт. Ответственность за участника эксперимента всегда возлагается на медика, но ни в коем случае не на участника эксперимента, даже если он дал свое согласие. 4. Биомедицинские исследования на человеке не могут считаться законными, если важность исследования несоразмерна с риском для человека. 5. Перед каждым биомедицинским исследованием должно производиться тщательное сравнение возможного риска и ожидаемых выгод для участника эксперимента или для других лиц.

Интересы участника эксперимента должны всегда превалировать над интересами науки и общества. 6. Всегда должно соблюдаться право участника эксперимента на защиту своего здоровья. Должны быть предприняты все меры для сохранения тайны участника эксперимента и для уменьшения возможных воздействий на его физическое и психическое здоровье и личность. 7. Врачам следует воздерживаться от исследований на человеке, если они считают, что нельзя предвидеть опасности, сопряженные с таким исследованием. Врачам следует прекращать любое исследование, если выясняется, что опасности слишком велики по сравнению с ожидаемой пользой. 8. Врач должен быть точным при публикации результатов своего исследования. Отчеты об исследованиях, которые не соответствуют принципам, изложенным в настоящей Декларации, не должны приниматься к публикации. 9. При проведении любого исследования на человеке каждый потенциальный участник эксперимента должен быть соответствующим образом проинформирован о целях, методах, ожидаемых результатах и потенциальных опасностях данного эксперимента, а также о возможных неудобствах, связанных с его проведением. Участники эксперимента должны быть информированы о том, что они вольны отказаться от участия в эксперименте вообще, а также могут прекратить свое участие в эксперименте в любой момент. Затем врачу следует получить от участника эксперимента добровольное информированное согласие, желательно в письменной форме. 10. Получая информированное согласие на проведение эксперимента, врач должен быть особенно осторожен, если участник эксперимента каким-либо образом находится под давлением. В этом случае согласие должно быть получено врачом, который не принимает участия в проведении данного исследования и полностью свободен от каких-либо служебных обязанностей, связанных с ним. 11. В случае неспособности участника эксперимента информированное согласие должно быть получено от его официального опекуна в соответствии с национальным законодательством. Если физическая или психическая неполноценность делает невозможным получение осознанного согласия или участник эксперимента является несовершеннолетним, то разрешение, данное ответственным родственником, служит вместо согласия участника эксперимента в соответствии с национальным законодательством. В случае же, если несовершеннолетний ребенок фактически в состоянии дать согласие, его согласие должно быть получено в дополнение к согласию его официального опекуна. 12. Протокол исследования всегда должен содержать положения, рассматривающие вопросы этики исследования, свидетельствующие, что принципы, провозглашенные настоящей Декларацией, соблюдены.

**II. МЕДИЦИНСКИЕ ИССЛЕДОВАНИЯ, СОВМЕЩЕННЫЕ С ОКАЗАНИЕМ ПРОФЕССИОНАЛЬНОЙ ПОМОЩИ (КЛИНИЧЕСКИЕ ИССЛЕДОВАНИЯ)** 1. При лечении больных врач должен быть свободен в применении новых диагностических и терапевтических методов, если он считает, что их применение дает надежду на спасение жизни, восстановление здоровья или уменьшение страданий. 2. Потенциальные выгоды, опасности и неудобства нового метода должны сравниваться с преимуществами лучших общепринятых диагностических и терапевтических методов. 3. При проведении любого медицинского исследования каждый пациент, включая входящих в контрольную группу, если таковая имеется, должен быть обеспечен наилучшими, проверенными диагностическими и терапевтическими методами. 4. Отказ пациента от участия в исследовании ни в коем случае не должен влиять на взаимоотношения врача и пациента. 5. Если врач полагает возможным не получать информированное согласие, то основания для этого должны быть изложены в протоколе эксперимента для передачи на рассмотрение независимой комиссии (см. I, п. 2). 6. Для получения новых медицинских знаний врач может совмещать медицинское исследование с оказанием профессиональной помощи, но только в той степени, в которой потенциальные диагностические и терапевтические результаты являются ценными для пациента.

**III. НЕТЕРАПЕВТИЧЕСКИЕ БИОМЕДИЦИНСКИЕ ИССЛЕДОВАНИЯ НА ЧЕЛОВЕКЕ (НЕКЛИНИЧЕСКОЕ БИОМЕДИЦИНСКОЕ ИССЛЕДОВАНИЕ)** 1. При

проведении чисто научных медицинских исследований на человеке врач обязан обеспечить защиту жизни и здоровья человека, на котором проводится биомедицинское исследование. 2. Исследование должно проводиться на добровольцах, которые должны быть здоровы, или, если это пациенты, их болезнь не должна иметь отношения к исследованию. 3. Исследователь или исследовательская группа должны прервать эксперимент, если они полагают, что его продолжение может причинить вред участнику эксперимента. 4. В исследованиях на человеке интересы науки и общества ни в коем случае не должны ставиться выше соображений благополучия участника эксперимента.

Ответьте на вопросы:

1. Чем объясняется актуальность проблемы биомедицинских исследований на человеке и животных в настоящее время?
2. Как соотносятся между собой принципы «не навреди» и «уважения автономии» при проведении биомедицинских экспериментов?
3. Как по международному праву подразделяются биомедицинские исследования на человеке?
4. Каковы основные международные рекомендации по проведению биомедицинских исследований с использованием животных?
5. Допустим ли обман испытуемых в биомедицинских экспериментах?

**В результате студенты должны владеть: приемами ведения дискуссии и полемики, аргументации.**

Изучение дисциплины осуществляется в рамках модульной системы организации образовательного процесса. Она ориентирована на разделение содержания учебной дисциплины на логически и дидактические завершённые части (разделы дисциплины), позволяющие диагностировать уровни сформированности компетенций у студентов на различных этапах освоения конкретного раздела и в целом учебной дисциплины.

На лекции лектор, как правило, объясняет наиболее сложные концептуальные вопросы курса, которые необходимы для понимания самого предмета.

Самостоятельная работа студентов в процессе изучения курса «Биоэтики» состоит из следующих компонентов: 1) самостоятельное изучение некоторых разделов курса, 2) подготовка к занятиям, составление конспектов по предложенным вопросам, работа с документами и выполнение заданий к ним; 3) выполнение творческих самостоятельных заданий (докладов, рефератов, эссе).

Выполнение творческих самостоятельных заданий предусматривает написание студентами рефератов, что обеспечивает глубокую, всестороннюю проверку усвоения изучаемого материала, поскольку требует комплекса знаний и умений студентов. В реферате студент должен показать степень владения письменной речью, умение логично, адекватно проблеме выстраивать, составлять свой текст и излагать его, давать морально-нравственную оценку проблеме (произведению, факту, событию и т.д.), в том числе с использованием компьютерных программ и технологий.

Работу над рефератом следует начинать с изучения соответствующих разделов в учебных пособиях, а затем перейти к изучению дополнительной литературы, подобранной по каталогам библиотеки. Для подготовки реферата следует использовать материалы научно-методических конференций и круглых столов, которые в последнее время обычно публикуются в Интернете на сайтах высших учебных заведений, российских образовательных порталах.

По составу и содержанию реферат должен включать: *титальный лист* с указанием названия института и факультета, кафедры и дисциплины, вида работы и названия темы, учебной группы и фамилии с инициалами студента, а также места (города) и года

написания; *лист с оглавлением* (планом) работы; *введение*; *основную часть*; *заключение*; *список литературы*; *приложения* (при необходимости).

По структуре, оформлению и объему реферат должен отвечать следующим требованиям:

во *введении* (2-3 стр.) – обосновать актуальность темы, сформулировать цель работы и пути ее достижения, коротко осветить состояние научной разработки проблемы;

в *основной части* (10–15 стр.) – раскрыть содержание рассматриваемой темы (по отдельным вопросам (разделам, главам или параграфам)). При этом рассуждения автора должны подкрепляться конкретными фактами, цифрами, документами (на каждый из них должны быть сделаны соответствующие сноски). Важно вычленять факторы, особенности, направления, характерные черты, содержание исторического процесса. Каждый вопрос (раздел, глава или параграф) должны заканчиваться *выводом* (логическим итогом рассуждений, умозаключением);

в *заключении* (1-2 стр.) – обязательно сформулировать общие выводы по рассматриваемой теме (проблеме).

в *списке литературы* – дать библиографическое описание литературы (перечислить использованные источники, в т.ч., адреса Internet).

При оформлении реферата важно правильно оформить список литературы и источников. Здесь студенты допускают наибольшее количество ошибок. Также важно не путать такие понятия как источники и литература. Под понятием литература принято понимать книги, которые рассказывают о событии. Литературу подразделяют на учебную (учебники, учебные пособия), научную (монографии, научные статьи в журналах или сборниках статей), справочную (словари, энциклопедии). Источники – это документы, которые возникли в процессе деятельности людей и отражают исторические события. Такими источниками являются летописи, нормативно-правовые акты, программные документы различных партий, интервью, речи политических деятелей и д.т.

Список литературы оформляется по правилам *библиографического описания в алфавитном порядке*. Правильное выполнение этого вида работы есть выражение научной этики и культуры научного труда.