

ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ НАУЧНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ
«ЦЕНТРАЛЬНЫЙ НАУЧНО-ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИЙ ИНСТИТУТ
ТУБЕРКУЛЕЗА»

(ФГБНУ «ЦНИИТ»)

«УТВЕРЖДАЮ»



Директор ФГБНУ «ЦНИИТ»
н.н.к.корр. Р.И. д.м.н., профессор
Эргешов А.
2022г.

Подготовка научных и научно-педагогических кадров в аспирантуре

Область науки:

3. Медицинские науки

Группа научных специальностей:

3.2. Профилактическая медицина

Научная специальность:

3.2.7. Аллергология и иммунология

**РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ
«ЭТИКА МЕДИЦИНСКОЙ НАУКИ. БИОЭТИКА»**

Москва, 2022

Оглавление

| | | |
|------|---|---|
| I. | Цель и задачи дисциплины «Этика медицинской науки. Биоэтика» | 3 |
| II. | Содержание разделов дисциплины «Этика медицинской науки. Биоэтика» | 3 |
| | Раздел 1. Теоретические основы биоэтики | 3 |
| | Раздел 2. Этические проблемы клинической практики..... | 4 |
| | Раздел 3. Исследовательская этика..... | 4 |
| III. | Учебно-тематический план дисциплины «Этика медицинской науки. Биоэтика» | 5 |
| IV. | Оценочные средства для контроля качества подготовки по дисциплине «Этика медицинской науки. Биоэтика» | 6 |
| | 4.1. Формы контроля и критерии оценивания | 6 |
| | 4.2. Примерные задания..... | 7 |
| | 4.2.1. Примерные задания для текущего контроля..... | 7 |
| | 4.2.2. Примерные задания для промежуточного контроля..... | 7 |
| | 4.2.3. Виды и задания по самостоятельной работе аспиранта (примеры)..... | 8 |
| V. | Учебно-методическое и информационное обеспечение дисциплины «Этика медицинской науки. Биоэтика» | 8 |
| VI. | Материально-техническое обеспечение дисциплины «Этика медицинской науки. Биоэтика» | 9 |

I. Цель и задачи дисциплины «Этика медицинской науки. Биоэтика»

Цель дисциплины: 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:

1. Формирование и совершенствование знаний в области этико-философских проблем биомедицины, этических норм клинической практики и принципов исследовательской этики.
2. Формирование умения анализировать этические аспекты протоколов исследований, информированных согласий и другой связанной с исследовательской деятельностью документации этического характера.
3. Формирование навыков принятия решений, аргументации в этически неоднозначных ситуациях, ведения дискуссии по этически неоднозначным вопросам.
4. Совершенствование знаний в области этико-правового обеспечения деятельности медицинских ассоциаций и других организационных структур в сфере здравоохранения, их роли в этической экспертизе биомедицинских инноваций.
5. Формирование умений и навыков самостоятельной научной (научно-исследовательской) деятельности в области биологии и медицины.
6. Совершенствование навыков биоэтического анализа проблемных ситуаций в научной и лечебно-диагностической деятельности.

II. Содержание разделов дисциплины «Этика медицинской науки. Биоэтика»

Раздел 1. Теоретические основы биоэтики

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

1.2. Принципы и правила биоэтики. Принципиализм 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.

1.3. Взаимоотношения врач – пациент в современной медицине. Основные модели взаимоотношений врач – пациент в биоэтике (патернализм, техницизм, коллегиальность, договорная модель); пациенто-ориентированность; 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. Социо-гуманитарные 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. Эмос науки. Этическая экспертиза в биомедицине. Эмос 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 клинических исследований (Нюрнбергский кодекс, Хельсинкская декларация); виды исследований; специфика информирования и получения согласия участников; нормы надлежащей исследовательской практики; этические проблемы клинических исследований 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.

III. Учебно-тематический план дисциплины «Этика медицинской науки. Биоэтика»

| № раздела | Наименование разделов, тем | Количество часов | | | | |
|--------------------|--|------------------|---------------|-----------|-----------|-----------|
| | | Всего | Контакт. раб. | Л | СПЗ | СР |
| Полугодие 1 | | 30 | 24 | 18 | 6 | 6 |
| Раздел 1 | Теоретические основы биоэтики | 18 | 12 | 6 | 6 | 6 |
| 1.1 | Введение в биоэтику | 6 | 4 | 2 | 2 | 2 |
| 1.2 | Принципы и правила биоэтики | 6 | 4 | 2 | 2 | 2 |
| 1.3 | Взаимоотношения врач-пациент в современной медицине | 6 | 4 | 2 | 2 | 2 |
| Раздел 2 | Этические проблемы клинической практики | 8 | 8 | 8 | - | - |
| 2.1 | Этические проблемы вмешательства в репродукцию человека | 2 | 2 | 2 | - | - |
| 2.2 | Моральные проблемы смерти и умирания | 2 | 2 | 2 | - | - |
| 2.3 | Социо-гуманитарные вызовы геномной медицины | 2 | 2 | 2 | - | - |
| 2.6 | Цифровизация медицины: биоэтические измерения | 2 | 2 | 2 | - | - |
| Раздел 3 | Исследовательская этика | 4 | 4 | 4 | - | - |
| 3.1 | Этос науки. Этическая экспертиза в биомедицине | 1 | 1 | 1 | - | - |
| 3.2 | Принципы добросовестности при проведении исследований и при публикации результатов | 1 | 1 | 1 | - | - |
| 3.3 | Клинические исследования: нормы и принципы биоэтики | 2 | 2 | 2 | - | - |
| Полугодие 2 | | 42 | 30 | - | 30 | 12 |
| Раздел 2 | Этические проблемы клинической практики | 28 | 20 | - | 20 | 8 |
| 2.1 | Этические проблемы вмешательства в репродукцию человека | 4 | 4 | - | 4 | - |
| 2.2 | Моральные проблемы смерти и умирания | 4 | 4 | - | 4 | - |

| | | | | | | |
|-----------------|--|-----------|-----------|----------|-----------|----------|
| 2.3 | Социо-гуманитарные вызовы геномной медицины | 4 | 2 | - | 2 | 2 |
| 2.4 | Генезис этических стандартов и современное этико-правовое регулирование оказания медицинской помощи в психиатрии | 4 | 2 | - | 2 | 2 |
| 2.5 | Моральные проблемы хирургии и трансплантологии | 4 | 2 | - | 2 | 2 |
| 2.6 | Цифровизация медицины: биоэтические измерения | 4 | 4 | - | 4 | - |
| 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 |
| 3.1 | Этос науки. Этическая экспертиза в биомедицине | 4 | 2 | - | 2 | 2 |
| 3.2 | Принципы добросовестности при проведении исследований и при публикации результатов | 4 | 2 | - | 2 | 2 |
| 3.3 | Клинические исследования в биомедицине | 4 | 4 | - | 4 | - |
| 3.4 | Социальная ответственность ученого. Социальная ответственность науки. Проблема справедливости при распределении дефицитных ресурсов здравоохранения | 2 | 2 | - | 2 | - |

IV. Оценочные средства для контроля качества подготовки по дисциплине «Этика медицинской науки. Биоэтика»

4.1. Формы контроля и критерии оценивания

- **текущий контроль** проводится по итогам освоения каждой темы раздела учебно-тематического плана в виде тестирования и устного собеседования;

- **промежуточный контроль** знаний и умений аспирантов проводится в форме зачета после освоения дисциплины.

Аспирантам предлагается дать ответы на 10 заданий в тестовой форме по завершённым разделам учебно-тематического плана и билет, включающий два контрольных вопроса.

Критерии оценки результатов контроля

Результаты тестирования оцениваются по пятибалльной системе:

- **«Отлично»** – 90-100% правильных ответов;
- **«Хорошо»** – 80-89% правильных ответов;
- **«Удовлетворительно»** – 71-79% правильных ответов;
- **«Неудовлетворительно»** – 70% и менее правильных ответов.

Результаты собеседования оцениваются:

- **«Зачтено»** – аспирант подробно отвечает на теоретические вопросы;
- **«Не зачтено»** – не владеет теоретическим материалом и допускает грубые ошибки.

Аспирант считается аттестованным при наличии положительной оценки за вариант тестового задания (10 вопросов) и оценки «зачтено» за собеседование.

4.2 Примерные задания

4.2.1. Примерные задания для текущего контроля

Примеры вопросов для устного собеседования

1. Определение биоэтики и причины ее формирования
2. Этические традиции отечественной медицины
3. Медицинская деонтология: определение, специфика, роль в формировании этики советской медицины
4. Основные принципы биоэтики (не навреди, делай благо, уважение автономии пациента, справедливость)
5. Этическая экспертиза в биомедицине
6. Этические нормы рецензирования научных публикаций
7. Конфликт интересов в экспертизе исследований и публикаций
8. Добровольное информированное согласие в клинических исследованиях
9. Основные виды и этапы доклинических исследований: математическое и компьютерное моделирование, исследование на клетках и животных
10. Специфика этических проблем геномной медицины
11. Особенности недирективной модели медико-генетического консультирования
12. «Право не знать» в медицинской генетике
13. Основные характеристики пациентской роли «пациент-в-ожидании»
14. Моральные проблемы использования систем поддержки врачебного решения
15. Этические проблемы использования технологий искусственного интеллекта в медицине
16. Этико-нормативные аспекты использования телемедицинских услуг
17. Этические проблемы цифровизации и роботизации в медицине
18. Взаимоотношения врач – пациент в условиях технологизации медицины

4.2.2. Примерные задания для промежуточного контроля

Примеры вопросов тестового контроля

Инструкция. Выберите один правильный ответ

1. **Этика** – это
 - А) Учение о профессиональном долге врача;
 - Б) Наука о поведении человека;
 - В) Учение о нравственности (морали)***
 - Г) Наука о традициях и обычаях

2. Деонтология – это

- А) Раздел аксиологии;
- Б) Учение о профессиональном долге врача и медицинской сестры***
- В) Учение о нравственности (морали);
- Г) Наука о традициях и обычаях

Пример формирования билета для промежуточной аттестации

Билет № 1

1. Основные виды нарушения исследовательской этики;
2. Спорные исследовательские практики и способы их предупреждения

Билет № 2

1. Добровольное информированное согласие в клинических исследованиях;
2. Основные международные и российские этические документы и законодательные акты, регулирующие эксперименты с участием человека.

4.2.3. Виды и задания по самостоятельной работе аспиранта (примеры)

1. Работа с литературой, нормативно-правовыми материалами;
2. Изучение материалов лекций, работа с учебно-методическими пособиями;
3. Подготовка тематических докладов, сообщений

V. Учебно-методическое и информационное обеспечение дисциплины «Этика медицинской науки. Биоэтика»

1. Биомедицинская этика: учеб. и практикум для вузов. И.В. Силуянова – 2-е изд., испр. и доп. – Москва: Юрайт, 2021
2. Биоэтика. Философия сохранения жизни и сбережения здоровья: учебник. Ю.М. Хрусталева – Москва: ГЭОТАР-Медиа, 2019 – 400 с.
3. Биоэтический практикум: учеб. пособие. Е.П. Михаловска-Карлова, Л.Е. Горелова; под ред. Д.А. Балалыкина – Москва: Литтерра, 2012 – 206 с

Информационное обеспечение:

1. Обеспечен доступ к электронной центральной научной медицинской библиотеке из любой точки организации ФГБНУ «ЦНИИТ» и вне его по ссылке <https://rusmed.rucml.ru/rusmed/> – неограниченное количество доступов, 100% обучающихся.
2. Обеспечен доступ к электронной библиотеке из любой точки организации ФГБНУ «ЦНИИТ» и вне его по ссылке cniiitbibl@mail.ru – неограниченное количество доступов, 100% обучающихся.
3. Научная электронная библиотека: <http://elibrary.ru>
4. Компьютерная справочная правовая система в РФ Консультант плюс: <http://www.consultant.ru/>
5. Справочно-правовая система по законодательству Российской Федерации Гарант.ру: <https://www.garant.ru/>

VI. Материально-техническое обеспечение дисциплины «Этика медицинской науки. Биоэтика»

1. Помещения для проведения аудиторных занятий по дисциплине;
2. Помещения для проведения практических занятий по дисциплине;
3. Помещения для самостоятельной работы: компьютер, подключенный к сети Интернет, библиотека;
4. Перечень оборудования, необходимого для проведения аудиторных занятий по дисциплине;
5. Мультимедийный комплекс, ПК, мониторы;
6. Для проведения аудиторных занятий имеются презентации преподавателей;
7. Образовательные технологии в интерактивной форме, используемые в процессе преподавания дисциплины: дискуссия по актуальным аспектам дисциплины