

Документ подписан простой электронной подписью
Информация о владельце:
ФИО: Ястребов Олег Александрович
Должность: Ректор
Дата подписания: 06.2023.16.21.23
Уникальный программный ключ:
ca953a0120d891083f939673078ef1a989dae18a

**Федеральное государственное автономное образовательное учреждение
высшего образования «Российский университет дружбы народов имени Патриса
Лумумбы»**

Медицинский институт

(наименование основного учебного подразделения (ОУП)-разработчика ОП ВО)

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ

Биоэтика в доклинических и клинических исследованиях

(наименование дисциплины/модуля)

Рекомендована МССН для направления подготовки/специальности:

33.04.01 Промышленная фармация

(код и наименование направления подготовки/специальности)

Освоение дисциплины ведется в рамках реализации основной профессиональной образовательной программы высшего образования (ОП ВО):

Создание и разработка лекарственных препаратов

(наименование (профиль/специализация) ОП ВО)

2023 г.

1. ЦЕЛЬ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ

Целью освоения дисциплины «Биоэтика в доклинических и клинических исследованиях» является изучение основных терминов и понятий, проблем биоэтики; особенностей и закономерностей биомедицинской этики в современном обществе, причин ее возникновения; основных этических документов международных и отечественных профессиональных медицинских ассоциаций и организаций.

2. ТРЕБОВАНИЯ К РЕЗУЛЬТАТАМ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ

Освоение дисциплины «Биоэтика в доклинических и клинических исследованиях» направлено на формирование у обучающихся следующих компетенций:

Таблица 2.1. Перечень компетенций, формируемых у обучающихся при освоении дисциплины (результаты освоения дисциплины)

Шифр	Компетенция	Индикаторы достижения компетенции (в рамках данной дисциплины)
УК-5	Способен анализировать и учитывать разнообразие культур в процессе межкультурного взаимодействия	УК-5.3. Выстраивает социальное профессиональное взаимодействие с учетом особенностей основных форм научного и религиозного сознания, деловой и общей культуры представителей друг их этносов и конфессий, различных социальных групп

3. МЕСТО ДИСЦИПЛИНЫ В СТРУКТУРЕ ОП ВО

Дисциплина «Биоэтика в доклинических и клинических исследованиях» относится к *вариативной* части блока Б1 ОП ВО.

В рамках ОП ВО обучающиеся также осваивают другие дисциплины и/или практики, способствующие достижению запланированных результатов освоения дисциплины «Биоэтика в доклинических и клинических исследованиях».

Таблица 3.1. Перечень компонентов ОП ВО, способствующих достижению запланированных результатов освоения дисциплины

Шифр	Наименование компетенции	Предшествующие дисциплины/модули, практики*	Последующие дисциплины/модули, практики*
УК-5	Способен анализировать и учитывать разнообразие культур в процессе межкультурного взаимодействия	Иностранный язык в профессиональной деятельности / Русский язык в профессиональной деятельности; Дизайн экспериментов в разработке лекарственных препаратов	Иностранный язык в профессиональной деятельности / Русский язык в профессиональной деятельности; Бизнес-стратегии в разработке лекарственных препаратов; Фармаконадзор

* - заполняется в соответствии с матрицей компетенций и СУП ОП ВО

4. ОБЪЕМ ДИСЦИПЛИНЫ И ВИДЫ УЧЕБНОЙ РАБОТЫ

Общая трудоемкость дисциплины «Биоэтика в доклинических и клинических исследованиях» составляет 2 зачетные единицы.

Таблица 4.1. Виды учебной работы по периодам освоения ОП ВО для ОЧНОЙ формы обучения

Вид учебной работы		ВСЕГО, ак.ч.	Семестр(-ы)			
			2			
Контактная работа, ак.ч.		36	36			
Лекции (ЛК)		18	18			
Лабораторные работы (ЛР)						
Практические/семинарские занятия (СЗ)		18	18			
Самостоятельная работа обучающихся, ак.ч.		27	27			
Контроль (экзамен/зачет с оценкой), ак.ч.		9	9			
Общая трудоемкость дисциплины	ак.ч.	72	72			
	зач.ед.	2	2			

5. СОДЕРЖАНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

Таблица 5.1. Содержание дисциплины (модуля) по видам учебной работы

Наименование раздела дисциплины	Содержание раздела (темы)	Вид учебной работы*
Раздел 1 Теоретические основы биомедицинской этики. Основные этические теории и принципы биомедицинской этики.	Тема 1.1. Введение в биоэтику. Основные понятия. Причины возникновения биоэтики. Направления развития биоэтики. Факторы развития биоэтики. Биоэтические проблемы медицины.	ЛК, СЗ
	Тема 1.2. Законодательное регулирование биоэтики. Основные российские и международные документы. Принципы Всемирной медицинской ассоциации.	ЛК, СЗ
Раздел 2 Этические аспекты доклинических исследований.	Тема 2.1. Биоэтические нормы и принципы трех R (replacement, reduction, refinement). Минимизация страданий лабораторных животных. Гуманное содержание.	ЛК, СЗ
	Тема 2.2. Замещение животных молекулярно-биологическими, компьютерными или иными моделями, использование культур клеток. Эвтаназия лабораторных животных. Этика отношения к лабораторным животным в практике преподавания.	ЛК, СЗ
Раздел 3 Этические аспекты проведения клинических	Тема 3.1. «Нюрнбергский кодекс» и «Хельсинская декларация» Всемирной медицинской ассоциации как	ЛК, СЗ

исследований.	основополагающие источники современных моральных норм проведения экспериментов и клинических испытаний на человеке. Принципы надлежащей клинической практики (GCP).	
	Тема 3.2. Этические комитеты, цели, задачи и функции. Права испытуемых и ответственность специалистов, проводящих эксперименты. Этика научных публикаций результатов испытаний и экспериментов.	ЛК, СЗ
Раздел 4 Этические аспекты развития некоторых направлений в биотехнологии.	Тема 4.1. Биотехнологии в отношении микроорганизмов, животных и человека. Биотехнологии в получении лекарственных средств. Этические проблемы генетики и геномной инженерии. Перспективы и ограничения генных технологий.	ЛК, СЗ
Раздел 5 Моральные проблемы взаимоотношения врачей и ученых в процессе врачевания и научного исследования.	Тема 5.1. Моральный климат медицинского коллектива. Партнерство, «моральный дух команды» и личная ответственность. Профессиональная этика и этикет.	ЛК, СЗ
	Тема 5.2. Правила хорошего тона и принципы деловых отношений. Автономия врача или ученого и административная дисциплина. Проблема коллегиальности и корпоративности.	ЛК, СЗ

* - заполняется только по **ОЧНОЙ** форме обучения: ЛК – лекции; ЛР – лабораторные работы; СЗ – семинарские занятия.

6. МАТЕРИАЛЬНО-ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

Таблица 6.1. Материально-техническое обеспечение дисциплины

Тип аудитории	Оснащение аудитории	Специализированное учебное/лабораторное оборудование, ПО и материалы для освоения дисциплины (при необходимости)
Лекционная	Аудитория для проведения занятий лекционного типа, оснащенная комплектом специализированной мебели; доской (экраном) и техническими средствами мультимедиа презентаций. Москва, ул. Миклухо-Маклая, д.8, зал №1, зал №2	Комплект специализированной мебели; технические средства: мультимедийный проектор TOSHIBA X200, Ноутбук ASUS F9E Core 2 DUO T5750, имеется выход в интернет. Программное обеспечение: продукты Microsoft (ОС, пакет офисных приложений, в т.ч. MS Office/ Office 365, Teams)
Семинарская	Аудитория для проведения занятий семинарского типа, групповых и индивидуальных консультаций, текущего контроля и промежуточной аттестации,	Комплект специализированной мебели; технические средства: мультимедийный проектор EPSONEB-965, Ноутбук ASUSF9ECore 2 DUOT5750, имеется

Тип аудитории	Оснащение аудитории	Специализированное учебное/лабораторное оборудование, ПО и материалы для освоения дисциплины (при необходимости)
	оснащенная комплектом специализированной мебели и техническими средствами мультимедиа презентаций. Москва, ул. Миклухо-Маклая, д.10, корп.2, ауд. 373	выход в интернет. Программное обеспечение: продукты Microsoft (ОС, пакет офисных приложений, в т.ч. MS Office/ Office 365, Teams)
Для самостоятельной работы обучающихся	Аудитория для самостоятельной работы обучающихся (может использоваться для проведения семинарских занятий и консультаций), оснащенная комплектом специализированной мебели и компьютерами с доступом в ЭИОС. Москва, ул. Миклухо-Маклая, д.10, корп.2, ауд. 372 (вторая половина дня)	Комплект специализированной мебели; технические средства: мультимедийный проектор EPSONE В-965, Ноутбук ASUSF9ECore 2 DUOT5750, 8 комплектов компьютер + системный блок, имеется выход в интернет. Программное обеспечение: продукты Microsoft (ОС, пакет офисных приложений, в т.ч. MS Office/ Office 365, Teams)

* - аудитория для самостоятельной работы обучающихся указывается **ОБЯЗАТЕЛЬНО!**

7.УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКОЕ И ИНФОРМАЦИОННОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

Основная литература:

Печатные издания:

1. Административно-правовой статус пациентов в Российской Федерации: учебно-методическое пособие / Д.М. Мустафина-Бредихина. - Москва: РУДН, 2022. - 60 с.

Электронные и печатные полнотекстовые материалы:

1. Частная физиология: учебное пособие: в 4 кн. Книга 4: Физиология лабораторных животных / В.Г. Скопичев. - Электронные текстовые данные. - Санкт-Петербург: Квадро, 2020. - 524 с.: ил. (ЭБС РУДН).

2. Биоэтика: учебник / Н.Н. Седова. - Электронные текстовые данные. - М.: КноРус, 2019. - 216 с. (ЭБС РУДН).

3. Биомедицинское право в России и за рубежом: монография / Г.Б. Романовский, Н.Н. Тарусина, А.А. Мохов [и др.]. - Электронные текстовые данные. - М.: Проспект, 2019. - 368 с. (ЭБС РУДН).

Дополнительная литература:

Электронные и печатные полнотекстовые материалы:

1. Биоэтика = Bioethics: учебно-методическое пособие / О.В. Саввина. - Электронные текстовые данные. - М.: РУДН, 2015. - 59 с.

2. Профессиональная этика: основы общей теории: учебное пособие / В.А. Цвык. - 3-е изд.; Электронные текстовые данные. - М.: РУДН, 2014. - 288 с.

3. Principles of Biomedical Ethics / T.L. Beauchamp, J.F. Childress. - 7th edition; Книга на английском языке. - New York : Oxford University Press, 2013. - 459 p.: ill.
4. Руководство по лабораторным животным и альтернативным моделям в биомедицинских исследованиях / Под ред. Н.Н. Каркищенко, С.В.Грачева. - М.: Профиль, 2010. - 358 с.: ил.
5. Биоэтика: учебник для вузов / П.В. Лопатин, О.В. Карташова; Под ред. П.В.Лопатина. - 4-е изд., перераб. и доп. - Москва: ГЭОТАР-Медиа, 2009. - 272 с.
6. Правоведение. Медицинское право: учебник / Под ред. Ю.Д. Сергеева. - М.: Медицинское информационное агентство, 2014. - 550 с.

Ресурсы информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

1. ЭБС РУДН и сторонние ЭБС, к которым студенты университета имеют доступ на основании заключенных договоров:

- Электронно-библиотечная система РУДН – ЭБС РУДН <http://lib.rudn.ru/MegaPro/Web>
- ЭБС «Университетская библиотека онлайн» <http://www.biblioclub.ru>
- ЭБС Юрайт <http://www.biblio-online.ru>
- ЭБС «Консультант студента» www.studentlibrary.ru
- ЭБС «Лань» <http://e.lanbook.com/>

2. Базы данных и поисковые системы:

- NCBI: <https://p.360pubmed.com/pubmed/>
- Вестник РУДН: режим доступа с территории РУДН и удаленно <http://journals.rudn.ru/>
- Научная библиотека Elibrary.ru: доступ по IP-адресам РУДН по адресу: <http://www.elibrary.ru/defaultx.asp>
- ScienceDirect (ESD), «FreedomCollection», "Cell Press" ИД "Elsevier". Есть удаленный доступ к базе данных, доступ по IP-адресам РУДН (или удаленно по индивидуальному логину и паролю).
- Академия Google (англ. Google Scholar) - бесплатная поисковая система по полным текстам научных публикаций всех форматов и дисциплин. Индексирует полные тексты научных публикаций. Режим доступа: <https://scholar.google.ru/>
- Scopus - наукометрическая база данных издательства ИД "Elsevier". Доступ на платформу осуществляется по IP-адресам РУДН или удаленно. <http://www.scopus.com/>
- Web of Science. Доступ на платформу осуществляется по IP-адресам РУДН или удаленно. <http://login.webofknowledge.com/>

Учебно-методические материалы для самостоятельной работы обучающихся при освоении дисциплины/модуля:*

1. Курс лекций по дисциплине «Биоэтика в доклинических и клинических исследованиях».

2. Методические указания для выполнения практических заданий по дисциплине «Биоэтика в доклинических и клинических исследованиях».

3. Методические указания для самостоятельной работы по дисциплине «Биоэтика в доклинических и клинических исследованиях».

* - все учебно-методические материалы для самостоятельной работы обучающихся размещаются в соответствии с действующим порядком на странице дисциплины **в ТУИС!**

нига на

8. ОЦЕНОЧНЫЕ МАТЕРИАЛЫ И БАЛЛЬНО-РЕЙТИНГОВАЯ СИСТЕМА ОЦЕНИВАНИЯ УРОВНЯ СФОРМИРОВАННОСТИ КОМПЕТЕНЦИЙ ПО ДИСЦИПЛИНЕ

Оценочные материалы (ОМ) и балльно-рейтинговая система (БРС)* оценивания уровня сформированности компетенций (части компетенций) по итогам освоения дисциплины «Биоэтика в доклинических и клинических исследованиях» представлены в Приложении к настоящей Рабочей программе дисциплины.

* - ОМ и БРС формируются на основании требований соответствующего локального нормативного акта РУДН.

РАЗРАБОТЧИКИ:

Заведующий кафедрой
общественного здоровья,
здравоохранения и гигиены

Должность, БУП



Подпись

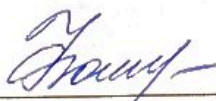
А.В. Фомина

Фамилия И.О.

РУКОВОДИТЕЛЬ БУП:

Заведующий кафедрой
общественного здоровья,
здравоохранения и гигиены

Должность, БУП



Подпись

А.В. Фомина

Фамилия И.О.

РУКОВОДИТЕЛЬ ОП ВО:

Заведующий кафедрой
биохимии им. ак. Т.Т. Березова

Должность, БУП



Подпись

В.С. Покровский

Фамилия И.О.