МОСКОВСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ УНИВЕРСИТЕТ
ИМЕНИ М.В.ЛОМОНОСОВА
Факультет фундаментальной медицины

Программа дисциплины

Биоэтика

Направление подготовки
Фармация

Профиль подготовки

Квалификация (степень) выпускника Специалист

Форма обучения
Очная

Москва 2013

I. Дисциплина Биоэтика

П. Шифр дисциплины _____

Ш. Цели и задачи дисциплины:

Сформировать у обучающихся представление о

- специфике и основных направлениях современных биоэтических дискуссий;
- современных методах разрешения практических биоэтических конфликтов в области фармации;
- конкретных этических стандартах фармацевтической практики, нашедших свое выражение в документах международного права, национальных законодательствах (включая российское законодательство в области здравоохранения), этических кодексах и декларациях международных и национальных фармацевтических ассоциаций.

Закрепить теоретические знания практическими навыками.

В ходе освоения курса студенты должны усвоить содержание биоэтики как сферы знаний, механизмы функционирования биоэтики как социального института практической биомедицины, выработать умения анализировать фармацевтическую практику с использованием понятийного аппарата биоэтики. Студенты должны применять полученные знания для решения конкретных научных, практических, информационно-поисковых и других задач.

По итогам освоения курса студенты должны обнаружить знание:

- целей биоэтического образования фармацевта;
- понятийного аппарата биоэтики как науки; предмета, задач и методологических основ биоэтики как раздела социо-гуманитарных знаний; специфики биоэтических дискуссий;
- типологии биоэтических ситуаций с учетом видов практической и научной деятельности медицинского работника, в том числе фармацевта;
- принципов и методик практического разрешения биоэтических конфликтов с опорой на этические стандарты мирового и российского научного сообщества;
- содержания основных этических документов профессиональных фармацевтических ассоциаций (международных и российских), основные положения законов РФ, регламентирующих данную сферу, с точки зрения этических норм.

По итогам освоения курса студенты должны уметь:

- анализировать биоэтические проблемы (сущность моральных проблем развития новых технологий репродукции человека; сущность моральных проблем смерти и умирания; сущность моральных проблем трансплантации органов и тканей человека; этические принципы проведения биомедицинских экспериментов; особенности морально-этических отношений в психиатрии; особенности фармацевтической биоэтики);
- использовать на практике методы социогуманитарных наук при анализе моральных проблем разработки, внедрения и распространения фармацевтической продукции; учитывать влияние политических и экономических процессов на постановку и разрешение биоэтических вопросов в данной сфере;
- осуществлять свою деятельность с учетом моральных и правовых норм, соблюдать принципы и правила биоэтики, законы и нормативные правовые акты по работе с гражданами, коллегами и конфиденциальной информацией.

По итогам освоения курса студенты должны продемонстрировать владение:

- системой знаний об основных этапах развития медицинской этики, о специфике современного этапа биоэтики, а также о специфике фармацевтической этики;

- навыками аргументированного анализа, ведения дискуссии и полемики по биоэтическим вопросам;
- навыками реализации этических и деонтологических аспектов профессиональной деятельности в общении с коллегами и различными категориями населения;
- навыками организации научно-исследовательских работ в сфере фармации в соответствии с принципами биоэтики.

IV. Место дисциплины в структуре ООП:

А. Информация об образовательном стандарте и учебном плане:
— МС - специалист МГУ, учебный план специалиста;
— направление подготовки Фарамация;
— наименование учебного плана Фармация.

Б. Информация о месте дисциплины в образовательном стандарте и учебном плане:
- базовая часть;
- тип - обязательный;
- 3 курс специалитета;
- 6 семестр.

В. Перечень дисциплин, которые должны быть освоены для начала освоения данной дисциплины: История медицины и Фармации, Правоведение.

Г. Общая трудоемкость (72 - в ак. часах и 2 – в зачетных единицах).

Д. Форма промежуточной аттестации - зачет.

V. Формы проведения:

Для дисциплин:
- форма занятий с указанием суммарной трудоемкости по каждой форме:

Лекции -18 часов.
Семинарские занятия – 36 часа.
Самостоятельная работа – 18.
- формы текущего контроля (письменные работы, рефераты).|

VI. Распределение трудоемкости по разделам и темам, а также формам проведения занятий с указанием форм текущего контроля и промежуточной аттестации:

№ п/п	Наименование разделов и тем дисциплины	Трудоемкость (в ак. часах) по формам занятий (для дисциплин)				Формы контроля
		Аудиторная работа (с разбивкой по формам и видам)			Самостоятельная работа	
		Лекции	Практические занятия (семинары) 1	Лабораторная работа 1		
1	**Введение. Теоретические основы биоэтики.**					
2	**Тема 1.1. Биоэтика: ее предмет, статус и круг проблем.**	1	2		1	

3	**Тема 1.2. Принципы и правила современной биоэтики.**	1	2		1	
4	**Раздел 2. Основные направления биоэтических дискуссий**					
5	**Тема 2.1. Этическое измерение медицинских вмешательств в репродукцию человека.**	2	4		2	
6	**Тема 2.2. Смерть и умирание как этические проблемы.**	2	4		2	
7	**Тема 2.3. Моральные проблемы сохранения физической и психической целостности человека.**	2	4		2	
8	**Тема 2.4. Права и обязанности государства по охране здоровья граждан: этические аспекты.**	2	4		2	
9	**Раздел 3. Фармацевтическая биоэтика: основные проблемы и решения.**					
10	**Тема 3.1. Введение в фармацевтическую биоэтику.**	2	4		2	
11	**Тема 3. 2. Этические проблемы разработки, исследования, производства и изготовления лекарственных средств.**	2	4		2	
12	**Тема 3.3. Тема 3.3. Этические проблемы продвижения лекарственных средств на рынок.**	2	4		2	
13	**Тема 3.4. Защита прав потребителя фармацевтической помощи.**	1	4		1	
14	**Тема 3.5. Биоэтика как философия будущего**	1			1	

VII. Содержание дисциплины по разделам и темам.

Введение. Теоретические основы биоэтики.
Тема 1.1. Биоэтика: ее предмет, статус и круг проблем.

Гуманистическая специфика медицинской науки и практики. Формы социальной регуляции медицинской деятельности: этика, этикет, право, религия, нравы, обычаи, мораль.

Исторические модели традиционной профессиональной медицинской этики. Факторы, формирования современной биомедицинской этики. Особенности биомедицинской этики как профессиональной этики. Сущность и междисциплинарный характер современной биомедицинской этики.

Основные модели взаимоотношения медицинских работников и пациентов. Инженерная (техническая), пасторская, коллегиальная, контрактная и договорная модели отношения врачей и пациентов (по Р. Витчу). Модели врачевания, основанные на специфике клинического состояния больного (модель острого, хронического и терминального состояния).

Тема 1.2. Принципы и правила современной биоэтики.

Принцип "делай благо!". Категория блага в контексте различных форм оказания медицинской помощи. Нравственная миссия медицины. Моральные цели врачевания. Содержание блага врачевания с точки зрения врача и пациента.

Принцип "не навреди!". Ответственность за бездействие и за неправильные действия. Намеренные и ненамеренные последствия действия. Прямой и косвенный вред. Правило двойного эффекта. Классификация разновидностей "вреда", вызываемого действием врача. Различные формы злоупотребления со стороны врачей в отношении пациента. Проблема ятрогений. Правило пропорциональности цели и средств.

Принцип уважения автономии личности (автономия личности и автономия действия; автономия как свобода выбора и свобода действия; рациональность действия и автономия). Уважение автономии пациента: получение согласия на медицинское вмешательство, уважение права отказа от получения медицинской помощи, обеспечение возможности выбора из альтернативных методов лечения и осуществления контроля за их проведением ("терапевтическое сотрудничество" врачей и пациентов). Традиционный медицинский патернализм. "Суррогатное" принятие решения и его правила.

Принцип справедливости. Справедливость создания и справедливость распределения (дистрибутивная справедливость).

Основные правила биомедицинской этики.

Правило добровольного информированного согласия в клинической и исследовательской практике. Элементы информированного согласия: компетентность пациента и испытуемого; понимание им информации; добровольность информирования и ее нарушения (принуждение, манипуляция, убеждение). Добровольность в принятии решения. Понятие компетентного и некомпетентного больного. Право пациента на отказ от медицинского вмешательства. "Суррогатное согласие" для некомпетентного пациента. Информированное согласие ограниченно компетентных пациентов.

Врачебная тайна (**правило конфиденциальности**). Клятва Гиппократа и обещание сохранения врачебной тайны. Этические аспекты проблемы конфиденциальности в современной медицине. "Естественная", "обещанная" и "профессиональная" тайна. Правило конфиденциальности в условиях специализации и компьютеризации современной медицины. Правила работы с историями болезни. Конфиденциальность и общение с родственниками больного. Анонимность медицинской информации в научных демонстрациях и публикациях. Ответственность медиков за нарушение принципа конфиденциальности. Допустимые ограничения конфиденциальности.

Правило правдивости. Право, долг, возможность и целесообразность всегда быть правдивым в отношениях врачей с пациентами. Концепция "святой лжи": этические интерпретации. Моральный смысл использования плацебо. Право пациента на получение правдивой информации.

Правило уважения неприкосновенности частной жизни. Признание неприкосновенности частной жизни как основа уважения человеческого достоинства

пациентов и испытуемых в медико-биологических экспериментах. Конфликты общественных и личных интересов и ценностей в связи с проблемой неприкосновенности частной жизни.

Раздел 2. Основные направления биоэтических дискуссий.

Тема 2.1. Этическое измерение медицинских вмешательств в репродукцию человека.

Репродуктивное здоровье. Репродуктивный выбор. Репродуктивные права. Моральный статус пре-эмбрионов, эмбрионов и плодов. Аборт и его виды. Либеральный, консервативный и умеренный подходы к проблеме аборта. История отношения к аборту в отечественной культуре. Морально-этические проблемы контрацепции.

Новые технологии репродукции человека. Гетерологическая и гомологическая инсеминация. Технология экстракорпорального оплодотворения с последующим переносом эмбриона (ЭКО и ПЭ) и этические проблемы медицины. Этические проблемы донорства полового материала. "Суррогатное материнство".

Морально-этические проблемы пренатальной диагностики. Проблема обоснованного риска при выборе диагностической процедуры. Директивная и недирективная модель врачебного консультирования по результатам пренатальной диагностики.

Этические проблемы неонатологии. Моральные проблемы установления критерия новорожденности.

Тема 2.2. Смерть и умирание как биоэтические проблемы.

История отношения врача к умирающему больному. Проблема критериев и дефиниции смерти. Смерть мозга: медицинские, философские, морально-этические, социальные и юридические проблемы. Факторы и история принятия концепции мозговой смерти.

Медицинские и биоэтические предпосылки современной паллиативной медицины. Организационные принципы и цели хосписа. Понятие «качество жизни умирающего». Преодоление страха смерти как нравственная и психотерапевтическая задача. Этические аспекты лечения хронической боли. Проблемы и трудности развития служб паллиативной медицины в России.

Понятие "право на смерть". История проблемы эвтаназии. Типология эвтаназии: активная и пассивная, прямая и непрямая (косвенная), добровольная и недобровольная, принудительная. Тенденция отказа от термина "пассивная эвтаназия". Активная добровольная эвтаназия: аргументы "за" и "против".

Этико-правовые аспекты аутопсии. Допустимость аутопсии: модель презумпции согласия и презумпции несогласия. Обязательная аутопсия.

Тема 2.3. Моральные проблемы сохранения физической и психической целостности человека.

Моральные проблемы трансплантации органов и тканей. Проблема моральной оправданности развития трансплантологии. Тенденции коммерциализации трансплантологии: этические последствия. Моральные и правовые запреты на торговлю органами и тканями для пересадок. Морально-этические аспекты Закона Российской Федерации «О трансплантации органов и /или тканей пациента». Современные дискуссии о правовом регулировании трансплантации в России.

Основные моральные дилеммы, связанные с пересадкой органов от живых доноров. Донорство как альтруистическая, осознанная, добровольная жертва ближнему. Проблемы некомпетентных доноров (детей, психически больных лиц), доноров с резким ограничением свободы выбора (заключенные, приговоренные к смерти).

Моральные проблемы пересадки органов и тканей от трупов. Трансплантология и проблема дефиниции смерти. Типы забора органов от трупов и связанные с ними

моральные проблемы (рутинный забор, презумпция согласия, презумпция несогласия или добровольного информированного согласия).

Моральные проблемы пересадки фетальных органов и тканей.

Моральные проблемы ксенотрансплантологии. Проблема оценки риска ксенотрансплантаций.

Проблема психической целостности пациента. Этика в психиатрии. Специфика биоэтических проблем в психиатрии - особенности психиатрии как медицинской дисциплины: некомпетентность многих пациентов, стигматизирующий характер диагноза и т.д. Гуманность, уважение человеческого достоинства лиц с психическими расстройствами. Защита законных прав и интересов душевнобольных. Добровольность оказания психиатрической помощи. "Терапевтическое сотрудничество" с пациентом и его близкими. Право пациента соглашаться или отказываться от предлагаемой психиатрической помощи. Специфика получения добровольного информированного согласия. Понятие "наименее ограничительной альтернативы". Понятие "госпитализма". Значение этической нормы пропорциональности при назначении электросудорожной терапии, нейролептиков и т.д.

Социокультурный контекст истории психиатрии. Антипсихиатрическое движение (60-70-е гг. XX века) в свете биоэтики. Морально-этические аспекты Закона РФ "О психиатрической помощи и гарантиях прав граждан при ее оказании " 1993 года.

Специфика врачебной тайны в психиатрии. Уважительное отношение к запрету недееспособного пациента сообщать конфиденциальную информацию опекуну.

Определение понятия "злоупотребление психиатрией" и «злоупотребление в психиатрии». Нравственные, правовые и социальные гарантии защиты профессиональной независимости психиатра.

Тема 2.4. Права и обязанности государства по охране здоровья граждан: этические аспекты.

Модель общедоступного, бесплатного здравоохранения: "за" и "против". Здоровье и рыночные отношения. Врач как государственный служащий. Пациент как пассивный "реципиент" распределяемой медицинской помощи в институтциональной системе здравоохранения. Моральные проблемы справедливого распределения ресурсов здравоохранения. Моральные смыслы понятия «медицинская помощь» и «медицинская услуга». Пациент как клиент. Врач как "продавец" медицинских услуг. Коммерциализация врачебной деятельности и ее влияние на моральный климат в медицине. Конфликт между благом пациента и финансовой выгодой. Моральные основы медицинского бизнеса. Приоритет нравственных ценностей над экономическими интересами.

Мораль и система страховой медицины. Страховщик как посредник между врачом и пациентом. Активный пациент: правозащитные организации и движения пациентов.

Специфика моральных проблем медицинской генетики. Проблема соотношения генетического и социального в истории культуры. Психогенетика о факторах становления индивидуальности. Методы психогенетики: основные результаты и выводы. Проблема улучшения природы человека. Евгеника: исторические формы евгеники как науки и социального движения за улучшение человеческой природы. Ф.Гальтон и его евгенический проект. Моральная размерность проектов позитивной и негативной евгеники. Неоевгеника: специфика современной постановки проблем. Социальные, философские и этические проблемы проектов клонирования человека.

Проблема конфиденциальности и добровольного информированного согласия в медицинской генетике. Кодирование, анонимизация и неидентифицируемость медикогенетической информации. Этические проблемы применения методов, используемых медициной для диагностики и коррекции генетических нарушений

(генетический скрининг и тестирование, генеалогический метод, пренатальная диагностика и др.).

Генетическая информация как собственность. Моральные проблемы реализации международного проекта "Геном человека". Этические и правовые аспекты проблемы патентования генов.

Раздел 3. Фармацевтическая биоэтика: основные проблемы и решения.

Тема 3.1. Введение в фармацевтическую биоэтику.

Возникновение и развитие фармацевтической биоэтики. Трактовки целей и задач фармацевтической биоэтики. Документы международных и российских организаций по фармацевтической этике. Безопасность, эффективность, доступность лекарственных средств как ориентиры биоэтического регулирования.

Модели оказания фармацевтической помощи и фармацевтического маркетинга. Достоинства и недостатки маркетингового подхода в области обращения лекарств и других фармацевтических и парафармацевтических препаратов. Понятие «фармацевтическая помощь» и «фармацевтический маркетинг». Специфика рынка фармацевтических услуг. Особенности регулирования российского рынка обращения лекарств и других фармацевтических и парафармацевтических препаратов.

Тема 3.2. Этические проблемы разработки, исследования, производства и изготовления лекарственных средств.

Основные биоэтические и этические проблемы в системе создания и воспроизведения лекарств, их клинических испытаний и регистрации.

Конфликт между свободой научных исследований и личной неприкосновенностью в медико-биологическом экспериментировании. Этапы создания лекарства: биоэтические аспекты. Понятие добротной лабораторной практики (Good Laboratoty Practice – GLP). Основные подходы, обосновывающие возможности клинических испытаний фармакологических средств на человеке. Основы добротной клинической практики (Good Clinical Practice – GCP), организация клинических испытаний, их правовые основы. Европейские документы, гарантирующие защиту прав и достоинство человека, оказывающегося в роли испытуемого. Принцип добровольного информированного согласия: значение и проблемы применения. Механизм достижения добровольного информированного согласия (на основе ФЗ РФ «Федеральный закон об охране здоровья граждан»). Роль биоэтических комитетов в контроле за экспериментами: мировой опыт.

Моральные принципы проведения биомедицинских экспериментов на животных. Концепция «трех R» в экспериментах с привлечением животных: замена (replacement), уменьшение (reduction), повышение качества (refinement).

Этические аспекты производства, контроля качества эффективности и безопасности лекарств. Основы добротной производственной практики и международного мониторинга за их выполнением как средства защиты прав потребителей лекарств. Модель государственной системы контроля качества, эффективности и безопасности лекарственных средств.

Тема 3.3. Этические проблемы продвижения лекарственных средств на рынок.

Этические аспекты деятельности дистрибьютеров: корпорации как субъекты морали; моральные нормы цивилизованного бизнеса как часть фармацевтической биоэтики. Принципы фармацевтической этики: идеал и реальность. Соотношение фармацевтической этики и этики бизнеса.

Основы добросовестной конкуренции на фармацевтическом рынке. Понятие «недобросовестной конкуренции». Конкуренция на рынке оптовых продаж аптечных товаров. Основы добротной («надлежащей») дистрибьютерской практики (GDP): правовые и этические параметры.

Биоэтические аспекты аптечной практики. Конкуренция на рынке розничных продаж аптечных товаров. Этические проблемы формирования спроса и стимулирования сбыта безрецептурных и рецептурных лекарственных препаратов. Этические нормы и моральные принципы отношений между медицинским и фармацевтическим персоналом.

Трансформация образа аптеки в современной культуре: от посещения по необходимости к сопровождению повседневной жизни человека. Символизация и мифологизация в фармацевтической деятельности. Принцип уважения пациента в аптечном мерчандайзинге. Моральная специфика продаж в фармацевтической сфере. Этические требования к фармацевтическому работнику. Этические кодексы фармацевтического работника: мировой опыт и российская практика.

Принципы этичной рекламы для врачей и работников сферы здравоохранения. Принципы этичной рекламы для населения. Понятие «недобросовестная реклама». Моральные меры предупреждения недобросовестной рекламы на фармацевтическом рынке.

Тема 3.4. Защита прав потребителя фармацевтической помощи.

Понятие «охрана» и «защита прав» потребителей лекарственных средств. Фармацевтическая биоэтика об обеспечении прав и свобод потребителей, обращающихся в розничные аптечные организации. Правила недопустимости использования пациента в качестве средства для достижения коммерческих целей.

Этические аспекты деятельности государства в сфере обращения лекарственных средств. Правомочия государства в контроле за процессами клинических испытаний: от разрешения до проведения. Правомочия государства в контроле за процессами производства и изготовления лекарственных препаратов. Правомочия государства в контроле регистрации новых лекарственных средств и технологий. Правомочия государства в контроле профилактики и лечения. Правомочия государства в контроле качества, эффективности и безопасности лекарственных средств.

Этические аспекты деятельности институтов гражданского общества, международными организациями и судебными органами в вопросах охраны и защиты прав потребителей лекарственных средств.

Тема 3.5. Биоэтика как философия будущего.

Перспективы развития фармацевтической биоэтики как научного направления. Биоэтика как социальный институт современного типа. Практика регулирования биоэтических ситуаций биоэтическими комитетами (на примере работы Комиссии МГУ по биоэтике). Роль биоэтического образования в подготовке специалистов в области биомедицины.

VIII. Перечень компетенций, формируемых в результате освоения дисциплины - по видам компетенций:

ОНК - общенаучные компетенции;

- способность и готовность анализировать социально-значимые проблемы и процессы, использовать на практике методы гуманитарных, естественнонаучных, медико-биологических и клинических наук в различных видах профессиональной и социальной деятельности (ОК-1);
- способность и готовность к анализу мировоззренческих, социально и личностно значимых философских проблем, основных философских категорий, к самосовершенствованию (ОК-2);
- способность и готовность к логическому и аргументированному анализу, к публичной речи, ведению дискуссии и полемики, к редактированию текстов профессионального содержания, к осуществлению воспитательной и

педагогической деятельности, к сотрудничеству и разрешению конфликтов, к толерантности (ОК-5);
- способность и готовность осуществлять свою деятельность с учетом принятых в обществе моральных и правовых норм, соблюдать законы и нормативные правовые акты по работе с конфиденциальной информацией (ОК-8).

ИК – инструментальные компетенции: не предусмотрены.

СК - системные компетенции: не предусмотрены.

ПК - профессиональные компетенции;
- способность и готовность применять основные методы, способы и средства получения, хранения, переработки научной и профессиональной информации; получать информацию из различных источников, в том числе с использованием современных компьютерных средств, сетевых технологий, баз данных и знаний (ПК-1);
- способность и готовность к производству лекарственных средств в условиях фармацевтических предприятий и организаций, включая выбор технологического процесса, необходимого технологического оборудования, с соблюдением требований международных стандартов (ПК-4);
- способность и готовность принимать участие в обеспечении эффективной и добросовестной конкуренции на рынке фармацевтических товаров и услуг (ПК-11);
- способность и готовность к разработке, испытанию и регистрации лекарственных средств, оптимизации существующих лекарственных препаратов на основе современных технологий, биофармацевтических исследований и методов контроля в соответствии с международной системой требований и стандартов (ПК-28);
- способность и готовность работать с научной литературой, анализировать информацию, вести поиск, превращать прочитанное в средство для решения профессиональных задач (выделять основные положения, следствия из них и предложения) (ПК-48).

IX. Используемые образовательные, научно-исследовательские и научно-производственные технологии.

А. Образовательные технологии.

Ряд тем курса, связанных с формированием общенаучных и профессиональных компетенций, предполагает возможность использования в учебном процессе активных и интерактивных форм проведения занятий - технологии проектной деятельности, кейс-технологий (в частности, разбора конкретных ситуаций, возникающих в биомедицине и исследовательской практике).

Б. Научно-исследовательские технологии;

В рамках курса предусмотрено обращение к сетевым образовательным технологиям и ресурсам.

X. Учебно-методическое обеспечение самостоятельной работы студентов, оценочные средства контроля успеваемости и промежуточной аттестации.

А. Учебно-методические рекомендации для обеспечения самостоятельной работы студентов.

Примерные темы контрольных работ:

1. Цели и задачи биоэтики как отрасли социо-гуманитарного знания, учебной дисциплины и социального института.
2. Основные направления биоэтических дискуссий.
3. Правила современной биоэтики.
4. Принципы, используемые современной биоэтикой, для разрешения биоэтических ситуаций.
5. Моральный статус плода: основные естественно-научные позиции определения.
6. Основные биоэтические проблемы применения новых технологий репродукции человека.
7. Факторы принятия мозгового критерия смерти.
8. Особенности, структура и типология эксперимента в медицине: моральные аспекты.
9. Моральные принципы проведения биомедицинских экспериментов на животных.
10. Моральные и правовые аргументы «за» и «против» легализации эвтаназии.
11. Специфика биоэтических проблем генетики.
12. Проблема справедливости в биомедицине: доступ к ресурсам здравоохранения и их распределение.
13. Этические проблемы формирования спроса и стимулирования сбыта безрецептурных и рецептурных лекарственных препаратов.
14. Основные биоэтические и этические проблемы в системе создания и воспроизведения лекарств, их клинических испытаний и регистрации.

Перечень задач для самостоятельной работы, в том числе с использованием компьютерных технологий.

Примеры:

1. На основании теоретических знаний и норм российского законодательства проанализируйте ситуации:

Россия. Женщина, 25 лет, госпитализирована в связи с добровольным прерыванием беременности. Врачами принято решение ввести пациентке за 48 часов до операции фармацевтический препарат, безвредный для взрослого организма, с целью изучения его воздействия на зародыш. Зародыш без патологий. Допустимо ли проведение исследований: а) без согласия матери, которая хочет избавиться от ребенка; б) при получении добровольного и сознательного согласия матери?

2. Сформировать смысловое облако тегов по одной из следующих тем:

Понятие добротной лабораторной практики (Good Laboratoty Practice – GLP).
Основы добротной клинической практики (Good Clinical Practice – GCP).
Основы добротной дистрибьютерской практики (GDP) в фармацевтической деятельности.

3. Найдите в открытых источниках информации материалы о «талидомидовой трагедии». Талидомид — снотворное лекарственное средство, получившее широкую известность из-за своей тератогенности. Было установлено, что в период с 1956 по 1962 годы в ряде стран мира родилось много детей с врождёнными уродствами, обусловленными тем, что матери принимали препарат во время беременности. Ответьте на вопрос: как многие страны после талидомидовой трагедии пересмотрели практику лицензирования лекарственных средств, ужесточив требования к лицензируемым препаратам? Как Вам кажется, достаточно ли принятых мер для предотвращения подобных трагедий?

4. Задание для самостоятельной работы: анализ современных интернет-публикаций по

проблематике курса. Подготовка интернет-реферата (краткого изложения в письменном виде результатов изучения проблемы, содержащего обзор соответствующих интернет-ресурсов).

Структура интернет-реферата:

Раздел 1. Формулировка темы, краткое обоснование ее выбора.

Раздел 2

1. Общий обзор результатов поиска (сколько было найдено сайтов, какого рода в основном представлена информация и т.п.).

2. Описание процедуры поиска в двух-трёх поисковых системах (какими поисковыми системами пользовались, ключевые слова, синтаксис запросов).

3. Результаты поиска (аннотация 3 сайтов со ссылками на соответствующие ресурсы).

Структура анализа каждого из 3 сайтов

А) адрес сайта, его название, дата обращения

- ✓ частота ссылок (релевантность)
- ✓ автор (имеется ли)
- ✓ тип ресурса: справочно-информационный, коммуникативный, исследовательский, образовательный, нормативный и т.п.
- ✓ наличие и качество рекламы

Б) Главная идея сайта

- ✓ (сайт посвящен определенной тематике или представленная информация разноплановая и точная специализация сайта не определена).

В) Анализ аргументации авторов найденных материалов

- ✓ сопоставление с официальными источниками (если с таковыми знаком автор реферата)
- ✓ сопоставление с иными имеющимися знаниями и другими источниками по теме (смотри список литературы).

Раздел 3. Выводы - общее заключение о степени раскрытия темы в Интернете.

Такая форма организации самостоятельной работы связана с формированием не только знаниевых компетенций по содержанию курса, но и с приобретением опыта уверенного владения навыками работы со справочными правовыми системами, библиотечными электронными ресурсами, а так же оформления научной работы в соответствии с действующими требованиями, в том числе, с использованием средств электронно-вычислительной техники.

Написание рефератов и эссе.

Примерные темы рефератов и эссе:

1. Современные модели оказания фармацевтической помощи: моральные аспекты принятия их обществом.
2. Ограничения маркетингового подхода в области обращения лекарств.
3. Клинические испытания фармакологических средств на человеке: моральные проблемы.
4. Этические критерии продвижения лекарственных средств на рынок.
5. Фармацевтическая биоэтика об обеспечении прав и свобод потребителей, обращающихся в розничные аптечные организации?
6. Принципы этичной рекламы лекарственных средств.
7. Этические аспекты деятельности дистрибьютеров в фармацевтической сфере.

В. Примерный список вопросов для проведения текущей и промежуточной аттестации;

Примеры теоретических вопросов:

1. Особенности биомедицинской этики как профессиональной этики.
2. Моральные особенности моделей оказания фармацевтической помощи и фармацевтического маркетинга.
3. Маркетинговый подход в области обращения лекарств и других фармацевтических и парафармацевтических препаратов: моральные аспекты.
4. Формирование спроса на безрецептурные лекарственные средства: биоэтические аспекты.
5. Этические проблемы стимулирования сбыта безрецептурных и рецептурных лекарственных препаратов.
6. Организация клинических испытаний фармакологических средств на человеке: моральные основания и правовые ограничения.
7. Этические аспекты производства, контроля качества эффективности и безопасности лекарств.
8. Роль биоэтических комитетов в контроле за клиническими испытаниями фармакологических средств на человеке: мировой опыт.
9. Принципы этичной рекламы лекарственных средств.
10. Моральные проблемы пересадки фетальных органов и тканей.
11. Добровольность оказания психиатрической помощи: моральные аспекты.
12. Этические нормы и моральные принципы отношений между медицинским и фармацевтическим персоналом.
13. Конфликт между благом пациента и финансовой выгодой: моральные основы медицинского бизнеса.
14. Мораль и система современной страховой медицины.
15. Этические аспекты производства, контроля качества эффективности и безопасности лекарств.

XI. Учебно-методическое и информационное обеспечение дисциплины / практики:

А) перечень основной литературы по всем разделам курса:

Монографии.

Брызгалина Е.В. Индивидуальность: стратегии поиска. М., 2003

Барбур Иен. Религия и наука: история и современность. М., 2000.

Бобров О.Е. Медицинские преступления: правда и ложь. Петрозаводск, изд-во «ИнтелТек», 2003г.

Вальверде Карлос. Философская антропология. М., 2000

Глэд Дж. Будущая эволюция человека. Евгеника XX1 века, М., изд-во Захаров, 2005

Гнатик Е.Н. Генетическая инженерия человека. Вызовы, проблемы, риски. М., 2008

Грачев С.В., Городнова Е.А., Олферьев А.М. Научные исследования в биомедицине. М., 2005

Гусейнов А. Социальная природа нравственности. М.,1994.

Зорза Р., Зорза В. Путь к смерти. Жить до конца. Пер. с англ. М., 1990.

Канке В.А.Этика ответственности. Теория морали будущего. М., 2003

Капинус О.С. Эвтаназия в свете права на жизнь. М., 2006

Квасенко А.В., Зубарев Ю.Г. Психология больного. М., 1980

Кубарь О. И. Современное состояние и перспективы совершенствования этической экспертизы биомедицинских исследований в России. М, 2002.

Лисицин Ю., Изуткин А., Матюшин И. Медицина и гуманизм. М.,1984.

Лисицин Ю.П., Стародубов В.И., Гришин В.В., Семенов В.Ю., Савельева Е.Н. Медицинское страхование. М. 1994.

Пищита А.Н.Согласие на медицинское вмешательство. М., 2006г.

Пищита А.Н., Гончаров Н.Г. Эволюция правового регулирования здравоохранения в России., М, ЦКБ РАН, 2007г
Петров В., Седова Н., Практическая биоэтика. Этические комитеты в России. М., Триумф, 2002.
Роулз Дж. Теория справедливости. Пер. с англ. Новосибирск: Изд-во Новосиб. ун-та, 1995.
Сальников В. П., Стеценко С. Г. Регламентация медицины в России (историко-правовое исследование. С.- Петербург, 2002.
Сальников В. П., Стеценко С. Г. Трансплантология органов и тканей человека: проблема правового регулирования. С.- Петербург, 2000.
Сергеев В.В. Введение в фармацевтическую биоэтику: монография. Самара, 2005
Силуянова И.В. Биоэтика в России: ценности и законы. М. 2001
Силуянова И.В.Руководство по этико-правовым основам медицинской деятельности. М., изд-во «МЕДпресс-информ», 2008г.
Стеценко С. Г. Право и медицина: проблемы соотношения. М., 2002
Тищенко П. Д. Био-власть в эпоху биотехнологий. М., 2001
Шейман И.М. Бюджетно-страховая система здравоохранения. М. 1993
Шамшурин В. И., Танковский В. Э.. Врач и пациент: социально-правовые взаимоотношения. Нормативные документы. Вопросы и ответы. М., 1999.

Законодательные акты и нормативные документы.

ФЗ от 21 ноября 2011 г. N 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»
ФЗ от 26 сентября 1997 г. № 125-ФЗ «О свободе совести и о религиозных объединениях»
ФЗ от 15 ноября 1997г. №143-ФЗ «Об актах гражданского состояния»
Бюллетень высшей аттестационной комиссии министерства образования РФ. О порядке проведения биомедицинских исследований у человека. М., 2002, № 3 Врачебные ассоциации, медицинская этика и общемедицинские проблемы. Сборник официальных документов. М. 1995.
Закон РФ «О лекарственных средствах» (22.06.98г., № 86-ФЗ)
Закон РФ «О медицинском страховании граждан РФ» от 28.06.1991г. № 1499-1
Закон РФ от 02.07.1992г. № 3185-1 «О психиатрической помощи и гарантиях прав граждан при её оказании»
Закон РФ «О трансплантации органов и (или) тканей человека» от 22.12.1992г. № 4180-1.
Основы законодательства РФ об охране здоровья граждан. М. «Грант», 2000.
Медицина и права человека. Нормы и правила международного права, этики, католической, протестантской, иудейской, мусульманской и буддийской религиозной морали: Пер. с франц. М., АО ИГ "Прогресс", "Прогресс-Интер", 1992.
Международные акты о правах человека. Сб. документов. М., 1999.
Миньковский Г.М. Принудительные меры медицинского характера. Комментарии к уголовному кодексу РФ. М., 1998
Постановление правительства РФ «Об утверждении перечня работников отдельных профессий, производств, предприятий, учреждений и организаций, которые проходят обязательное медицинское освидетельствование для выявления ВИЧ-инфекции при проведении обязательных предварительных при поступлении на работу и периодических медицинских осмотров» от 04.09.1995г. № 877
Постановление правительства РФ «Об утверждении Правил проведения обязательного медицинского освидетельствования на выявление вируса иммунодефицита человека (ВИЧ-инфекции)» от 13.10.1995г. № 1017
Федеральный закон “О временном запрете на клонирование человека” от 20.05.2002, № 54-ФЗ.
Федеральный закон “О погребении и похоронном деле” от 12.01.1996, № 8-ФЗ.

Федеральный закон «О государственном регулировании в области генно-инженерной деятельности» от 05.07.96 86-ФЗ.
Федеральный закон «О донорстве крови и её компонентах» от 09.06.1993г. № 5142-11
Федеральный закон «О наркотических средствах и психотропных веществах» от 08.01.1998г. № 3-ФЗ
Федеральный закон «О предупреждении распространения в РФ заболевания, вызываемого вирусом иммунодефицита человека (ВИЧ-инфекции)» от 30.03.1995г. № 38-ФЗ
Федеральный закон «О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения» от 30.03.1999г. № 52-ФЗ
Федеральный закон «Об иммунопрофилактике инфекционных болезней» 17.09.98 157-ФЗ

В) Учебники и учебные пособия.

Алексина Т.А. Прикладная этика. Учебное пособие, М., 2004
Биомедицинская этика (под ред. В. И. Покровского и Ю.М.Лопухина). М., «Медицина», 2002.
Биомедицинская этика. Под ред. акад. Покровского В. И. М., «Медицина». 1997
Биоэтика: реальность жизни. Человек и его образ в современной медицине и философской антропологии. Учебно-методическое пособие. М., 2001
Биоэтика: принципы, правила, проблемы, Москва, 1998
Биоэтика: учебник под ред. Лопатина П.В., М., 2005
Бряжников Н.С. Этические проблемы психологии. Учебно-методическое пособие. МПСИ, М.,2002.
Введение в биоэтику. Ред. Б.Г. Юдин, П.Д. Тищенко. М.1998.
Власов В.В. Основы современной биоэтики. Саратов, 1998
Гусейнов А.А, Апресян Р. Г. Этика. М., 2004.
Клиническая психиатрия. Перевод с англ. дополненный. Гл. редактор Т.Б. Дмитриева. М.: «Геотар-медицина».1998.
Кэмпбелл А., Джиллет Г., Джонс Г. Медицинская этика. Учебное пособие для вузов. М., 2007
Лопатин П.В., Карташова О.В. Биоэтика для фармацевтических специальностей. М., 2007
Лукьянов А.С.Биоэтика с основами биоправа. М., 2008
Назаренко Г.В. Принудительные меры медицинского характера. Учебное пособие. М., 2000
Орлов А.Н.Клиническая биоэтика. Избранные лекции, М., 2003
Основы биоэтики. Уч.пособие под ред. Я.С.Яскевич, С.Д.Денисова, М, Минск, высшая школа, М., 2009
Пищита А.Н., Стеценко С.Г. Медицинское право. Особенная часть. Правовое регулирование отдельных видов медицинской деятельности. Учебно-методическое пособие. М., 2005
Пищита А.Н., Стеценко С.Г. Медицинское право. Особенная часть. Право на жизнь и получение медицинской помощи. Дефекты оказания медицинской помощи. Учебно-методическое пособие. М., 2005
Планирование и проведение клинических исследований лекарственных средств. Под ред. проф. Ю. Б. Белоусова. М., 2000
Православие и проблемы биоэтики. Под ред. проф. И. В. Силуяновой., М., 2001
Сгречча Элио, Тамбоне Виктор. Биоэтика (учебник). М., 2002, с.322-345.
Сергеев В.В., Двойников С.И., Шмелев И.А., Ильина Е.Р., Карасева Л.А., Купряхин В.А. Правовые основы охраны здоровья: учебное пособие. М., 2005
Сергеев В.В., Наследков В.Н., Шмелев И.А., Ильина Е.Р., Купряхин В.А., Калицкий Р.С. Лекции по биоэтике: учебное пособие. Самара, 2005
Уильямс Дж. Руководство по медицинской этике. М., 2006
Фармацевтическая биоэтика. Москва-Самара, 2006

Философия медицины. Учебник для вузов под ред. Акад. РАМН Ю.Л. Шевченко. М., 2004, гл.21
Хрусталев Ю.М., Царегородцев Г.И. Философия науки и медицины. М., 2007, раздел 1, гл. 8
Этика практической психиатрии. Руководство для врачей. Под ред. проф. В.А. Тихоненко и А.Я. Иванюшкина. М. РИО ГНЦСиСП им. В.П.Серобского.1996.
Яровинский М.Я. Лекции по курсу «Медицинская этика» (биоэтика), М, 2000

Б) перечень дополнительной литературы

Бартко А. Н., Михайлова Е. П. Биомедицинская этика: теория, принципы и проблемы. Часть1, 2. Проблемы биомедицинской этики. М., Изд-во ММСИ, 1997.
Генетический паспорт - основа индивидуальной и предиктивной медицины/под ред. В.С.Баранова, СПб, изд-во Н-Л., 2009г.
Иванов В.И., Ижевская В.Л., Дадали Е.Л.. Биоэтические проблемы медицинской генетики. / Медицинское право и этика. 2002, №4, с. 41-67.
Игнатьев В.Н. Этика медицинских исследований на людях: от Нюрнберга до Страсбурга; Этико-правовое регулирование экспериментов. / Биоэтика: принципы, правила, проблемы. М.1998, с. 211-221, с.254-264.
Катц Дж. Защита испытуемых и пациентов: уроки Нюрнберга. / Биоэтика: принципы, правила, проблемы. М.1998, с.177-192.
Кузмина Н.Б., Голухов Г.Н., Шиленко Ю.В. Оценка экономической эффективности здравоохранения. / Экономика здравоохранения. 2000, №1 (42), с.23-28.
Лисицин Ю.П. Проблемы биоэтики в здравоохранении. / Медицинское право и этика.2002, №.4, с.25-33.
Медицинская помощь или медицинская услуга? / Медицинское право и этика.2002,№3.
Основы социальной концепции Русской Православной Церкви. Глава XI. Здоровье личности и народа. / Информационный бюллетень Отдела внешних церковных связей Московского Патриархата. 2000, № 8.
Покуленко Т.А. Принцип информированного согласия: вызов патернализму. / Вопросы философии, №3, 1994.
Проблемы биоэтики. Реферативный сборник. М., ИНИОН, 1993.
Справедливость и демократия в контексте диалога культур. / Вопросы философии.1996, №3,с. 146-147.
Сторожаков Г.И., Малышева Е.А. Этические комитеты: их роль в проведении клинических исследований. / Медицинское право и этика. 2002, №4, с. 16-25.
Страхование здоровья за рубежом: проблемы, опыт, перспективы. М.,1992.
Тищенко П. Д. Эвтаназия: Российская ситуация в свете американского и голландского опыта // Медицинское право и этика.2000, № 2, с. 30-38.
Тищенко П.Д. Проблемы справедливости в современном здравоохранении/ Биоэтика: принципы, правила, проблемы. М.1998
Фаворова О.О., Кулакова О.Г. Биоэтические проблемы генной терапии/ Медицинское право и этика. 2002, №4, с.87-101.
Этика, гуманизм и охрана здоровья. Реферативный сборник. М.,1985.
Этико-правовые аспекты проекта «Геном человека» (Международные документы и аналитические материалы). М.1998. -корр.РАН Ю.Б.Белоусова. М., 2005
Этические и правовые проблемы клинических испытаний и научных экспериментов на человеке и животных. Сб. материалов конференции. М., 1994
Язбек Абдо С., Борьба с неравенством в здравоохранении: синтез опыта и инструментов/ пер. с англ., М., изд-во «Весь мир», 2010г.

В) методические рекомендации по использованию информационных технологий:
Используются видео- и аудиоматериалы по основным разделам курса. Для получения сведений об основных понятиях, связанных с проблематикой курса, используются интерактивные справочники, в том числе, выложенные в интернет.

XII. Материально-техническое обеспечение дисциплины:
Для проведения аудиторных занятий по курсу требуется специализированая аудитория, оборудованная комплектом аудиовидеотехники для сопровождения лекций презентациями с элементами учебных документальных фильмов по соответствующим темам курса.

РАЗРАБОТЧИК:
Заведующий кафедрой философии образования
философского факультета
Московского государственного университета
имени М.В. Ломоносова, доцент Е.В. Брызгалина