

Документ подписан простой электронной подписью

Информация о владельце:

ФИО: Шуматов Валентин Борисович

Должность: Ректор

Дата подписания: 30.03.2022 10:00:59

Уникальный программный ключ:

1cef78fd73d75dc6ecf72fe1eb94fee387a2985d2657b784eeec019018a794cb4

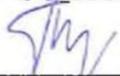
Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение  
высшего образования

**Тихоокеанский государственный медицинский университет**

Министерства здравоохранения Российской Федерации

УТВЕРЖДАЮ

проректор по учебной работе  
ФГБОУ ВО ТГМУ Минздрава России

  
/ И.П. Черная/  
« 19 » мар 2017 г.

**РАБОЧАЯ ПРОГРАММА  
ФАКУЛЬТАТИВЫ. ВАРИАТИВНАЯ ЧАСТЬ  
ФТД.В.01 Этическая экспертиза биомедицинских исследований**

**основной образовательной программы  
высшего образования – программы подготовки научно-педагогических  
кадров в аспирантуре**

**НАПРАВЛЕНИЕ ПОДГОТОВКИ 30.06.01 Фундаментальная медицина  
направленность клеточная биология, цитология, гистология  
(УРОВЕНЬ ПОДГОТОВКИ КАДРОВ ВЫСШЕЙ КВАЛИФИКАЦИИ)**

**ФОРМА ОБУЧЕНИЯ:** очная

**СРОК ОСВОЕНИЯ ООП:** 3 года

**ПРОФИЛЬНАЯ КАФЕДРА:** Центральная научно-исследовательская лаборатория

Владивосток - 2017

При разработке рабочей программы учебной дисциплины (модуля) в основу положены:

- 1) ФГОС ВО – программы подготовки научно-педагогических кадров в аспирантуре направление подготовки 30.06.01 Фундаментальная медицина направленность клеточная биология, цитология, гистология (уровень подготовки кадров высшей квалификации), утвержденный Министерством образования и науки РФ «03» сентября 2014 г., приказ №1198
- 2) Учебный план по направлению подготовки аспирантов 30.06.01 Фундаментальная медицина, утвержденный Ученым советом ГБОУ ВПО ТГМУ Минздрава России « 29 » июня 2015 г., Протокол № 5

Рабочая программа ФТД.В.01 Этическая экспертиза биомедицинских исследований одобрена на заседании Центральной научно-исследовательской лаборатории

от « 21 » 04 20 14 г. Протокол № 12/2014

Заведующая ЦНИЛ

(Плехова Н.Г.)

Рабочая программа ФТД.В.01 Этическая экспертиза биомедицинских исследований одобрена УМС ординатуры, аспирантуры и магистратуры

от « 16 » мая 2017 г. Протокол № 22

Председатель УМС ординатуры, аспирантуры и магистратуры

Рабочая программа ФТД.В.01 Этическая экспертиза биомедицинских исследований одобрена ученым советом

от « 17 » марта 201 7 г. Протокол № 6

**Разработчики:**

Заведующая ЦНИЛ

Плехова Н.Г.

## **1. ВВОДНАЯ ЧАСТЬ**

### **1.1. Цель и задачи освоения дисциплины**

**Цель освоения** дисциплины ФТД.В.01 Этическая экспертиза биомедицинских исследований: получение аспирантами основных теоретических знаний и практических навыков по этическим и научным стандартам качества в области научных исследований и педагогической деятельности, а также формирование этической компетентности специалиста в области науки и образования.

при этом **задачами дисциплины** являются

- формирование системных знаний о биомедицинской этике;
  - сохранение здоровья человека при проведении биомедицинских исследований и об исторических аспектах развития этики как науки, а также педагогической этики в системе прикладной и профессиональной этики;
  - рассмотрение критериев принятия этически корректных решений в сложных ситуациях в ходе научно-педагогической деятельности, формирование понимания специфики профессиональной педагогической и научной этики в комплексе современного экономического, гуманитарного и профессионального знания, а также способности выявлять проблемы этического характера и решать их в различных видах научно-педагогической деятельности;
  - изучение основных нормативных документов, регламентирующих этические нормы проведения биомедицинского исследования с участием человека, биоматериала и экспериментальных животных;
  - изучение основных нормативных документов, регламентирующих этические нормы педагогической деятельности;
  - обеспечение теоретической базы для формирования научного и врачебного мышления, необходимых для решения профессиональных задач по биомедицинской этике;
  - формирование системных знаний о биомедицинской этике в ее взаимодействии с окружающей биологической и социальной средой;
  - умение осмыслить и проанализировать с позиций биомедицинской этики планируемое биомедицинское исследование;
- получение знания основных закономерностей проведения биомедицинского исследования; регистрации побочных реакций; составления информированного согласия пациента;
- приобретение и усовершенствование опыта этических принципов проведения биомедицинских исследований с участием человека, биоматериала и экспериментальных животных;
  - формирование делового этикета и имиджа специалиста в области науки и образования.

### **1.2. Место учебной дисциплины (модуля) в структуре ОПОП университета**

**1.2.1. Учебная дисциплина** ФТД.В.01 Этическая экспертиза биомедицинских исследований относится к факультативным дисциплинам вариативной части обязательной дисциплины ОПОП ВО - уровня подготовки кадров высшей квалификации по программам подготовки научно-педагогических кадров в аспирантуре 30.06.01 Фундаментальная медицина (направленность: клеточная биология, гистология). Освоение дисциплины «Этическая экспертиза биомедицинских исследований» является необходимым этапом для проведения научно-исследовательской работы, прохождения педагогической практики и итоговой государственной аттестации.

Для изучения дисциплины «Этическая экспертиза биомедицинских исследований» аспиранты должны обладать базовыми знаниями, полученными в результате освоения общеобразовательных дисциплин при получении высшего профессионального образования по программам подготовки специалиста.

**1.2.2.** Для изучения данной дисциплины необходимы знания, умения и навыки, сформированные при обучении по основным образовательным программам высшего образования (специалитет, ординатура). В процессе изучения аспиранты должны приобрести теоретические, методологические знания и практический опыт в области этических принципов в биомедицинских исследованиях.

### 1.3. Требования к результатам освоения учебной дисциплины (модуля)

**1.3.1. Виды профессиональной деятельности** ФГОС ВО программы подготовки научно-педагогических кадров в аспирантуре направление подготовки 30.06.01 Фундаментальная медицина по специальности 03.03.04 клеточная биология, цитология, гистология – уровень подготовки кадров высшей квалификации);

- научно-исследовательская деятельность в области охраны здоровья граждан, направленная на сохранение здоровья, улучшение качества и продолжительности жизни человека путем проведения фундаментальных исследований в биологии и медицине;
- преподавательская деятельность по образовательным программам высшего образования.

**1.3.2. Изучение данной учебной дисциплины направлено на формирование у обучающихся следующих компетенций:**

способность к критическому анализу и оценке современных научных достижений, генерированию новых идей при решении исследовательских и практических задач, в том числе в междисциплинарных областях (УК-1)

№ п/п	Номер/индекс компетенции	Содержание компетенции (или ее части)	В результате изучения учебной дисциплины обучающиеся должны:			
			Знать	Уметь	Владеть	Оценочные средства
1	2	3	4	5	6	7
1	УК-1	способность к критическому анализу и оценке современных научных достижений, генерированию новых идей при решении исследовательских и практических задач, в том числе в междисциплинарных областях	методы критического анализа и оценки современных научных достижений, методы генерирования новых идей при решении исследовательских и практических задач, в том числе в междисциплинарных областях	анализировать альтернативные варианты решения исследовательских и практических задач; уметь решать исследовательские и практические задачи, генерировать новые идеи	навыками анализа методологических проблем, возникающих при решении исследовательских и практических задач, в т.ч. в междисциплинарных областях; навыками критического анализа и оценки современных научных	Презентации, собеседование, тестирование

					достижений	
--	--	--	--	--	------------	--

## 2.4. Характеристика профессиональной деятельности выпускника

### 2.4.1. Область профессиональной деятельности выпускника

Область профессиональной деятельности выпускников, освоивших программу аспирантуры, включает решение проблем, требующих применения фундаментальных знаний в области клеточной биологии, цитологии и гистологии. А именно, исследование происхождения, строения, развития, функционирования клеток и тканей, их взаимодействия в процессе жизнедеятельности организма как в норме, так и при различных патологических нарушениях.

Связь область профессиональной деятельности выпускников ОПОП ВО 30.06.01 Фундаментальная медицина (направленность – клеточная биология, цитология и гистология) с профессиональными стандартами отражена в таблице.

Таблица – Связь ОПОП ВО с профессиональными стандартами

Направление подготовки/специальность	Направленность подготовки/специализация	Номер уровня квалификации	Наименование выбранного профессионального стандарта (одного или нескольких)
30.06.01 Фундаментальная медицина	Клеточная биология, цитология и гистология	6, 8	«Педагог профессионального обучения, профессионального образования и дополнительного профессионального образования», утвержден Приказом Министерства труда и социальной защиты РФ от 08.09.2015 №608н
		7, 8	Проект профессионального стандарта «Научный работник (научная (научно-исследовательская) деятельность)» (подготовлен Минтрудом России 05.09.2017)

### 2.4.2. Объекты профессиональной деятельности выпускников,

освоивших программу аспирантуры: биологические системы различных уровней организации, процессы их жизнедеятельности и эволюции; биологические объекты (биологический материал лабораторных животных); совокупность средств и технологий (иммуногистохимический, иммуноферментный анализы, проточная цитометрия и др., методы диагностики на основе гистологический, цитологических, морфологических и иммунных характеристик); биологические, биоинженерные, биомедицинские технологии.

### 2.4.3. Виды профессиональной деятельности, к которым готовятся выпускники, к которым готовятся выпускники, освоившие программу аспирантуры:

- научно-исследовательская деятельность в области охраны здоровья граждан, направленная на сохранение здоровья для улучшения качества и продолжительности жизни человека путем проведения фундаментальных исследований в биологии и медицине с применением этических принципов;
- преподавательская деятельность, в том числе разработка учебных курсов по областям профессиональной деятельности на основе результатов проведенных теоретических и эмпирических исследований, включая подготовку методических материалов, учебных пособий и учебников;

- преподавание фундаментальных дисциплин и учебно-методическая работа по областям профессиональной деятельности.
- ведение научно-исследовательской работы в образовательной организации, в том числе руководство научно-исследовательской работой студентов.

**2.4.4. Задачи профессиональной деятельности выпускников, освоивших программу аспирантуры:**

– продолжение научно-исследовательской работы в соответствии с научным направлением вуза, публикация результатов научной работы, повышение квалификации, формирование собственной научной школы, преподавание дисциплин, по программам высшего образования в соответствии с направлением подготовки.

В соответствии с требованиями Профессионального стандарта «Педагог профессионального обучения, профессионального образования и дополнительного профессионального образования», утвержденного Приказом Министерства труда и социальной защиты РФ от 08.09.2015 №608н задачами профессиональной деятельности выпускников аспирантуры является реализация обобщенных трудовых функций, представленных в таблице.

Таблица – Трудовые функции преподавателя

Обобщенные трудовые функции			Трудовые функции		
Код	Наименование	Уровень квалификации	Наименование	Код	Уровень (под-уровень) квалификации
А	Преподавание по программам профессионального обучения, среднего профессионального образования (СПО) и дополнительным профессиональным программам (ДПП), ориентированным на соответствующий уровень квалификации	6	Организация учебной деятельности обучающихся по освоению учебных предметов, курсов, дисциплин (модулей) программ профессионального обучения, СПО и(или) ДПП	А/01.6	6.1
			Педагогический контроль и оценка освоения образовательной программы профессионального обучения, СПО и(или) ДПП в процессе промежуточной и итоговой аттестации	А/02.6	6.1
			Разработка программно-методического обеспечения учебных предметов, курсов, дисциплин (модулей) программ профессионального обучения, СПО и(или) ДПП	А/03.6	6.2
В	Организация и проведение учебно-производственного процесса при реализации образовательных программ различного	6	Организация учебно-производственной деятельности обучающихся по освоению программ профессионального обучения и(или) программ подготовки квалифицированных рабочих, служащих	В/01.6	6.1

	уровня и направленности		Педагогический контроль и оценка освоения квалификации рабочего, служащего в процессе учебно-производственной деятельности обучающихся	V/02.6	6.1
			Разработка программно-методического обеспечения учебно-производственного процесса	V/03.6	6.2
С	Организационно-педагогическое сопровождение группы (курса) обучающихся по программам СПО	6	Создание педагогических условий для развития группы (курса) обучающихся по программам СПО	C/01.6	6.1
			Социально-педагогическая поддержка обучающихся по программам СПО в образовательной деятельности и профессионально-личностном развитии	C/02.6	6.1
D	Организационно-педагогическое сопровождение группы (курса) обучающихся по программам ВО	6	Создание педагогических условий для развития группы (курса) обучающихся по программам высшего образования (ВО)	D/01.6	6.1
			Социально-педагогическая поддержка обучающихся по программам ВО в образовательной деятельности и профессионально-личностном развитии	D/02.6	6.1
E	Проведение профориентационных мероприятий со школьниками и их родителями (законными представителями)	6	Информирование и консультирование школьников и их родителей (законных представителей) по вопросам профессионального самоопределения и профессионального выбора	E/01.6	6.1
			Проведение практикоориентированных профориентационных мероприятий со школьниками и их родителями (законными представителями)	E/02.6	6.1
F	Организационно-методическое обеспечение реализации программ профессионального обучения, СПО и ДПП, ориентированных на соответствующий уровень	6	Организация и проведение изучения требований рынка труда и обучающихся к качеству СПО и(или) дополнительного профессионального образования (ДПО) и(или) профессионального обучения	F/01.6	6.3
			Организационно-педагогическое сопровождение методической деятельности преподавателей и мастеров производственного обучения	F/02.6	6.3

	квалификации		Мониторинг и оценка качества реализации преподавателями и мастерами производственного обучения программ учебных предметов, курсов, дисциплин (модулей), практик	F/03.6	6.3
G	Научно-методическое и учебно-методическое обеспечение реализации программ профессионального обучения, СПО и ДПП	7	Разработка научно-методических и учебно-методических материалов, обеспечивающих реализацию программ профессионального обучения, СПО и(или) ДПП	G/01.7	7.3
			Рецензирование и экспертиза научно-методических и учебно-методических материалов, обеспечивающих реализацию программ профессионального обучения, СПО и(или) ДПП	G/02.7	7.3
H	Преподавание по программам бакалавриата и ДПП, ориентированным на соответствующий уровень квалификации	7	Преподавание учебных курсов, дисциплин (модулей) или проведение отдельных видов учебных занятий по программам бакалавриата и(или) ДПП	H/01.6	6.2
			Организация научно-исследовательской, проектной, учебно-профессиональной и иной деятельности обучающихся по программам бакалавриата и(или) ДПП под руководством специалиста более высокой квалификации	H/02.6	6.2
			Профессиональная поддержка ассистентов и преподавателей, контроль качества проводимых ими учебных занятий	H/03.7	7.1
			Разработка под руководством специалиста более высокой квалификации учебно-методического обеспечения реализации учебных курсов, дисциплин (модулей) или отдельных видов учебных занятий программ бакалавриата и(или) ДПП	H/04.7	7.1
I	Преподавание по программам бакалавриата, специалитета,	8	Преподавание учебных курсов, дисциплин (модулей) по программам бакалавриата, специалитета, магистратуры и(или) ДПП	I/01.7	7.2

	магистратуры и ДПП, ориентированным на соответствующий уровень квалификации		Профессиональная поддержка специалистов, участвующих в реализации курируемых учебных курсов, дисциплин (модулей), организации учебно-профессиональной, исследовательской, проектной и иной деятельности обучающихся по программам ВО и(или) ДПП	I/02.7	7.3
			Руководство научно-исследовательской, проектной, учебно-профессиональной и иной деятельностью обучающихся по программам бакалавриата, специалитета, магистратуры и(или) ДПП	I/03.7	7.2
J	Преподавание по программам аспирантуры (адъюнктуры), ординатуры, ассистентуры-стажировки и ДПП, ориентированным на соответствующий уровень квалификации	8	Преподавание учебных курсов, дисциплин (модулей) по программам подготовки кадров высшей квалификации и(или) ДПП	J/01.7	7.3
			Руководство группой специалистов, участвующих в реализации образовательных программ ВО и(или) ДПП	J/02.8 1	8.2
			Руководство подготовкой аспирантов (адъюнктов) по индивидуальному учебному плану	J/03.8	8.2
			Руководство клинической (лечебно-диагностической) подготовкой ординаторов	J/04.8	8.2
			Руководство подготовкой ассистентов-стажеров по индивидуальному учебному плану	J/05.8	8.2
			Разработка научно-методического обеспечения реализации программ подготовки кадров высшей квалификации и(или) ДПП	J/06.8	8.3

В соответствии с Проектом профессионального стандарта «Научный работник (научная (научно-исследовательская) деятельность)» (подготовлен Минтрудом России 05.09.2017), задачами профессиональной деятельности выпускников аспирантуры является реализация обобщенных трудовых функций, представленных в таблице.

Таблица – Обобщенные трудовые функции научного работника

Обобщенные трудовые функции	Трудовые функции
-----------------------------	------------------

Код	Наименование	Уровень квалификации	Наименование	Код	Уровень (подуровень) квалификации
А	Решение исследовательских задач в рамках реализации научного (научно-технического, инновационного) проекта под руководством более квалифицированного работника	7	Выполнение отдельных заданий в рамках решения исследовательских задач под руководством более квалифицированного работника	А/01.7.1	7.1
			Представление научных (научно-технических) результатов профессиональному сообществу	А/02.7.1	7.1
В	Самостоятельное решение исследовательских задач в рамках реализации научного (научно-технического, инновационного) проекта	7	Проведение исследований, направленных на решение отдельных исследовательских задач	В/01.7.2	7.2
			Наставничество в процессе проведения исследований	В/02.7.2	7.2
			Определение способов практического использования научных (научно-технических) результатов	В/03.7.2	7.2
С	Организация проведения исследований и (или) разработок в рамках реализации научных (научно-технических, инновационных) проектов	8	Решение комплекса взаимосвязанных исследовательских задач	С/01.8.1	8.1
			Формирование научного коллектива для решения исследовательских задач	С/02.8.1	8.1
			Развитие компетенций научного коллектива	С/03.8.1	8.1
			Экспертиза научных (научно-технических) результатов	С/04.8.1	8.1
			Представление научных (научно-технических) результатов потенциальным потребителям	С/05.8.1	8.1
Д	Организация проведения исследований и (или) разработок в рамках	8	Обобщение научных (научно-технических) результатов, полученных	Д/01.8.2	8.2

Обобщенные трудовые функции			Трудовые функции		
Код	Наименование	Уровень квалификации	Наименование	Код	Уровень (подуровень) квалификации
	реализации научных (научно-технических) программ с профессиональным и межпрофессиональным взаимодействием коллективов исполнителей		коллективами исполнителей в ходе выполнения научных (научно-технических) программ		
			Формирование коллективов исполнителей для проведения совместных исследований и разработок	D/02.8.2	8.2
			Развитие научных кадров высшей квалификации	D/03.8.2	8.2
			Экспертиза научных (научно-технических, инновационных) проектов	D/04.8.2	8.2
			Популяризация вклада научных (научно-технических) программ в развитие отраслей науки и (или) научно-технологическое развитие Российской Федерации	D/05.8.2	8.2
Е	Организация проведения исследований и (или) разработок, выходящих за рамки основной научной (научно-технической) специализации, по новым и (или) перспективным научным направлениям с широким профессиональным и общественным взаимодействием	9	Обобщение научных (научно-технических) результатов, полученных ведущими научными коллективами по новым и (или) перспективным научным направлениям	E/01.9	9
			Формирование долгосрочных партнерских отношений и (или) консорциумов в целях развития новых и (или) перспективных научных направлений	E/02.9	9
			Формирование образов будущих профессий и требований к компетенциям	E/03.9	9

Обобщенные трудовые функции			Трудовые функции		
Код	Наименование	Уровень квалификации	Наименование	Код	Уровень (подуровень) квалификации
			специалистов, необходимым для развития новых направлений науки и технологии		
			Экспертиза научных (научно-технических, инновационных) программ	Е/04.9	9
			Популяризация возможных изменений в науке, социально-экономической системе и обществе в результате развития новых и (или) перспективных научных направлений	Е/05.9	9

### 3. ОСНОВНАЯ ЧАСТЬ

#### 3.1. Объем учебной дисциплины (модуля) и виды учебной работы

Трудоёмкость учебной нагрузки обучающегося при освоении данной дисциплины распределяется следующим образом:

Вид учебной работы		Объем часы / з.е.
1		2
<b>Аудиторные занятия (всего), в том числе:</b>		<b>16/1</b>
Практические занятия (ПЗ),		14 / 1
Итоговый контроль (зачет)		2 / 1
<b>Самостоятельная работа (СРС), в том числе:</b>		<b>56/1</b>
Подготовка к сдаче и сдача зачета		6/1
<b>Вид промежуточной аттестации</b>	зачет (3)	<b>зачет</b>
<b>ИТОГО: Общая трудоемкость</b>	час.	<b>72</b>
	ЗЕТ	<b>2</b>

### 3.2.1 Разделы учебной дисциплины и компетенции, которые должны быть освоены при их изучении

№ п/п	№ компетенции	Наименование раздела учебной дисциплины	Содержание раздела в дидактических единицах (темы разделов)
1	2	3	4
1.	УК-1	Этическая экспертиза биомедицинских исследований	<p>Тема 1. Понятие о биомедицинской этике. Этические принципы биомедицинских и педагогических исследований.</p> <p>Тема 2. Деятельность Этического комитета. Этическая оценка биомедицинского и педагогического исследования.</p> <p>Тема 3. Планирование клинического исследования. Контроль проведения биомедицинских и педагогических исследований.</p> <p>Тема 4. Побочные реакции в клинических исследованиях.</p> <p>Тема 5. Особенности биомедицинских исследований на особо-уязвимых группах населения. Правила проведения исследований на биоматериале и на лабораторных животных.</p> <p>Тема 6. Этика педагогической деятельности: сущность, предмет, основные понятия. Профессиональная мораль. Этикетные коммуникации, деловой этикет.</p>

### 3.2.2. Разделы учебной дисциплины (модуля), виды учебной деятельности и формы контроля

№ п/п	Наименование тем	Всего часов	По видам занятий				Форма контроля (тесты, собеседование, зачет, экзамен и т.д.)
			Лекции	ПЗ	Самостоятельная работа (СР)	Аттестация	
1.	Понятие о биомедицинской этике. Этические принципы биомедицинских и педагогических исследований.			2	12		Тестирование выполнение кейс заданий

2	Деятельность Этического комитета. Этическая оценка биомедицинског о и педагогического исследования. Этикетные коммуникации, деловой этикет.			2	4		
3	Планирование клинического исследования. Контроль проведения биомедицинских и педагогических исследований.			2	12		Тестирован ие выполни е кейс заданий
4	Побочные реакции в клинических исследованиях.			2	4		Тестирован ие выполни е кейс заданий
5	Особенности биомедицинских исследований на особо-уязвимых группах населения. Правила проведения исследований на биоматериале и на лабораторных животных.			4	12		Тестирован ие выполни е кейс заданий
6	Этика педагогической деятельности: сущность, предмет, основные понятия. Профессиональн			4	12		Тестирован ие выполни е кейс заданий

	ая мораль					
	<b>ИТОГО:</b>	<b>72</b>		<b>16</b>	<b>56</b>	

### 3.2.2.1. Содержание практических занятий

№ п/п	содержание тем	Объем в часах
1.	Введение в биомедицинскую этику. Этические принципы проведения биомедицинских и педагогических исследований. История системы защиты прав испытуемых. Этическое и правовое обеспечение биомедицинских исследований с участием человека. Документы, регламентирующие этические нормы проведения биомедицинских исследований с участием человека. Принципы Качественной клинической практики (GCP). Разграничение и взаимосвязь медицинской практики и исследования.	2
2	Состав, процедуры, документация Этического комитета. Этическая оценка методик проведения биомедицинских и педагогических исследований. Информированное согласие. Этические и юридические нормы клинических исследований. Комитеты по Этике: порядок формирования, функции, состав, регламент работы. Стандартные операционные процедуры. Фазы клинических исследований лекарственных препаратов. Дизайн исследований и этическая оценка методик проведения биомедицинских исследований. Мониторинг безопасности лекарственных средств. Нежелательные явления и побочные реакции. Сроки и форма извещения о нежелательных явлениях. Определение. Основные характеристики, правила получения.	2
3	Планирование клинического исследования. Планирование педагогического исследования. Контроль проведения биомедицинских исследований. Источники информации о лекарственном средстве Брошюра исследователя. Методология планирования исследования. Дизайн исследования. Протокол клинического исследования, индивидуальная регистрационная карта, первичная документация. Протокол педагогического исследования. Мониторинг, аудит, инспекция клинических исследований. Ошибки и обман в клинических исследованиях.	2
4	Проведение биомедицинских исследований на особо уязвимых группах населения. Научные исследования с участием детей. Исследования на здоровых добровольцах, студентах и служащих. Исследования на военнослужащих. Исследования на людях, находящихся в критическом состоянии. Исследования на людях с нарушениями психики и органов чувств. Нормативная база. Этические принципы.	2
5	Проведение исследований на биоматериале и на лабораторных животных. Доклиническое тестирование. Виды доклинических исследований. Учебные задачи медицинских вузов и учебная практика, направленная на освоение практических навыков, инвазивных медицинских процедур, неотложных хирургических операций, необходимых при оказании помощи. Хельсинкская Декларация Всемирной Медицинской Ассоциации (ВМА), Федеральный Закон (ФЗ) «Закон о погребении и похоронном	4

	деле», 1995 г.; ФЗ «Семейный кодекс РФ», 1995 г.;- ФЗ «Основы законодательства РФ об охране здоровья граждан», 1993 г.;» ФЗ «Закон РФ о трансплантации органов и (или) тканей человека», 1992; Директивы Европейского Сообщества о правилах и принципах исследования на биоматериалах и животных. Медико-биологические исследования и учебные занятия с использованием трупов людей, органокомплексов и отдельных органов человека. Критерии необходимости использования лабораторных животных для учебных и научных целей.	
6	Этика педагогической деятельности: сущность, предмет, основные понятия. Профессиональная мораль и имидж преподавателя высшей школы. Этикетные коммуникации в научно-образовательном общении, деловой этикет. Этические принципы делового поведения. Моральные нормы и ценности в профессиональном общении. Служебный этикет по горизонтали и вертикали. Нравственные качества и этическая компетентность преподавателя	4
ИТОГО:		16

### 3.2.2.2. Самостоятельная работа

№ п/п	Название тем лекций	Объем в часах
1.	Понятие о биомедицинской этике. Этические принципы биомедицинских и педагогических исследований.	12
2	Деятельность Этического комитета. Этическая оценка биомедицинского и педагогического исследования. Этикетные коммуникации, деловой этикет.	4
3	Планирование клинического исследования. Контроль проведения биомедицинских и педагогических исследований.	12
4	Побочные реакции в клинических исследованиях.	4
5	Особенности биомедицинских исследований на особо-уязвимых группах населения. Правила проведения исследований на биоматериале и на лабораторных животных.	12
6	Этика педагогической деятельности: сущность, предмет, основные понятия. Профессиональная мораль	12
ИТОГО:		72

## 3.7. ОЦЕНОЧНЫЕ СРЕДСТВА ДЛЯ КОНТРОЛЯ УСПЕВАЕМОСТИ И РЕЗУЛЬТАТОВ ОСВОЕНИЯ УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ)

### 3.5.1. Виды контроля и аттестации, формы оценочных средств

№ п/п	Виды контроля	Наименование раздела учебной дисциплины (модуля)	Оценочные средства			Объем в часах
			Форма	Кол-во вопросов в задании	Кол-во независимых вариантов	
1.	2	3	4	5	6	7

1.	Итоговый контроль, ИК	Подготовка к сдаче зачета	Контрольные вопросы			16
		Сдача зачета		В соответствии с программой – 4	2	2
<b>ИТОГО:</b>						<b>18</b>

### 3.5.2. Система и формы контроля

Текущий контроль успеваемости и выполнения научно-исследовательской работы постоянно осуществляет научный руководитель аспиранта.

По мере освоения программы дисциплины аспирант должен сдать 1 зачета

Примеры оценочных средств, включающих тесты, позволяющие оценить знания, умения и уровень компетенций, которые подлежали совершенствованию и/или приобретенных компетенций в результате освоения профессионального модуля:

#### Тематика контрольных вопросов:

1. Этические принципы проведения биомедицинских и педагогических исследований.
2. История системы защиты прав испытуемых.
3. Этическое и правовое обеспечение биомедицинских исследований с участием человека. Документы, регламентирующие этические нормы проведения биомедицинских исследований с участием человека.
4. Принципы Качественной клинической практики (GCP).
5. Разграничение и взаимосвязь медицинской практики и исследования.
6. Этические и юридические нормы клинических исследований.
7. Комитеты по Этике: порядок формирования, функции, состав, регламент работы. Стандартные операционные процедуры.
8. Фазы клинических исследований лекарственных препаратов.
9. Дизайн исследований и этическая оценка методик проведения биомедицинских исследований.
10. Мониторинг безопасности лекарственных средств. Нежелательные явления и побочные реакции. Сроки и форма извещения о нежелательных явлениях
11. Источники информации о лекарственном средстве. Брошюра исследователя.
12. Методология планирования исследования.
13. Протокол клинического исследования, индивидуальная регистрационная карта, первичная документация.
14. Протокол педагогического исследования.
15. Составление отчета по биологической и экологической безопасности.
16. Мониторинг, аудит, инспекция клинических исследований. Ошибки и обман в клинических исследованиях.
17. Научные исследования с участием детей.
18. Исследования на здоровых добровольцах, студентах и служащих.
20. Исследования на людях, находящихся в критическом состоянии.
21. Исследования на людях с нарушениями психики и органов чувств.
22. Нормативная база и этические принципы клинических исследований
23. Доклиническое тестирование. Виды доклинических исследований.

24. Учебные задачи медицинских вузов и учебная практика, направленная на освоение практических навыков, инвазивных медицинских процедур, неотложных хирургических операций, необходимых при оказании помощи.
25. Хельсинкская Декларация Всемирной Медицинской Ассоциации (ВМА),
26. Федеральный Закон (ФЗ) «Закон о погребении и похоронном деле», 1995 г.; ФЗ «Семейный кодекс РФ», 1995 г.; в ФЗ «Основы законодательства РФ об охране здоровья граждан», 1993 г. ФЗ «Закон РФ о трансплантации органов и (или) тканей человека», 1992;
27. Директивы Европейского Сообщества о правилах и принципах исследования на биоматериалах и животных.
28. Медико-биологические исследования и учебные занятия с использованием трупов людей, органокомплексов и отдельных органов человека.
29. Критерии необходимости использования лабораторных животных для учебных и научных целей.
30. Профессиональная мораль и имидж преподавателя высшей школы.
31. Этикетные коммуникации в научно-образовательном общении, деловой этикет.
32. Этические принципы делового поведения. Моральные нормы и ценности в профессиональном общении.
33. Служебный этикет по горизонтали и вертикали.
34. Нравственные качества и этическая компетентность преподавателя.
35. Морально-ценностные ориентиры современного образования.
36. Этика научной карьеры и успеха.
37. Этика межличностного взаимодействия.
38. Этикетные коммуникации. Деловой этикет.
39. Этика управления конфликтами. Этические аспекты критики в деловых отношениях.
40. Спонсорство в медико-биологических исследованиях. Функции спонсора.

#### **Критерии оценивания:**

##### *Критерии оценивания тестовых заданий:*

Оценка «зачтено» выставляется слушателю, если он владеет основным объемом теоретических знаний и практических навыков в области микробиологии по программе повышения квалификации; оперирует формулировками, владеет обязательным знанием современных методов исследований, ориентируется в вопросах методологии, позволяющих ему свободно решать профессиональные задачи.

Оценка «не зачтено» - выставляется слушателю, если он не способен ответить на вопросы тестового итогового контроля выше 50% правильных ответов.

##### *Критерии оценивания практических навыков:*

Для оценки практических навыков и умений применяется тестирование с оценкой умения применить полученные знания на практике. Оценивается сформированность следующих компетенций: способность применять знания на практике; уровень базовых знаний по дисциплине. Критерии оценки результатов тестирования по пятибалльной шкале: 5 баллов (отлично) с более чем 80% решений ситуационных задач и выполнением кейс заданий по каждой из представленных тем; 4 балла (хорошо) при условии верного решения от 60 до 80% заданий из каждой темы; 3 балла (удовлетворительно) при верном решении от 40 до 60% заданий из каждой темы; 2 балла (неудовлетворительно) выполнено менее чем 40% заданий из каждой темы. Уровень сформированности отдельных компонентов компетенций, формируемых данной дисциплиной, считается достаточным, если получена оценка не ниже трех баллов.

### **3.6.УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКОЕ И ИНФОРМАЦИОННОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ)**

### 3.6.1. Основная литература

п/№	Наименование	Автор (ы)	место издания, год	Кол-во экземпляров
1	2	3	4	5
1.	Физиология человека [Электронный ресурс]	Под ред. В.М. Покровского, Г.Ф. Коротько	3-е изд. - М.: Медицина, 2011. <a href="http://www.studmedlib.ru/ru/book/ISBN9785225100087.html">http://www.studmedlib.ru/ru/book/ISBN9785225100087.html</a>	Неограниченно
2.	Нормальная физиология [Электронный ресурс]	Под ред. К.В. Судакова	М.: ГЭОТАР-Медиа, 2012. <a href="http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970419656.html">http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970419656.html</a>	Неограниченно
3.	Нормальная физиология [Электронный ресурс]	под ред. К.В. Судакова.	М. : ГЭОТАР-Медиа, 2015. - <a href="http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970435281.html">http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970435281.html</a>	Неограниченно

### Дополнительная литература

п/№	Наименование	Автор (ы)	место издания, год	Кол-во экземпляров
1	2	3	4	5
1.	Биоэтика. Философия сохранения жизни и сбережения здоровья. -	Хрусталеv Ю.М.	М.: ГЭОТАР-Медиа, 2013.	1
2.	Биоэтика: учебник	Лопатин П.В.	М.: ГЭОТАР-Медиа, 2011.	3
3.	Этические и юридические документы, нормативные акты: учеб. пособие по этическим и юридическим документам и нормативным актам	И.А. Шамов, С.А. Абусуев.	М. : ГЭОТАР-Медиа, 2014. - 357 с.	1
4.	Биоэтический практикум: учебное пособие	Под ред. Д.А. Балалыкина	М.: Литтерра, 2012. - 208 с.	2

### 3.6.3. Интернет-ресурсы

1. ЭБС «Консультант студента» <http://studmedlib.ru>
2. ЭБС «Университетская библиотека online» <http://www.biblioclub.ru/>
3. Бизнес-энциклопедия. «Медицинский менеджмент», «Стандарты и качество услуг в здравоохранении» <http://www.handbooks.ru>
4. Консультант Плюс. Версия «ПРОФ (Законодательство)»: версия «Медицина и фармацевтика» - локальная сеть библиотеки ТГМУ
5. Тихоокеанский медицинский журнал <http://lib.vgmu.ru/journal/?name=pmj>
6. БД компании EBSCO Publishing
7. (Medline, Medline with Full Text, Health Source Nursing/Academic Edition, Health Source Consumer Edition, Green FILE) <http://web.ebscohost.com/>
8. Реферативная БД Медицина ВИНИТИ. <http://www2.viniti.ru/>
9. Электронная библиотека Российской национальной библиотеки: фонд авторефератов диссертаций <http://leb.nlr.ru/search/>
10. Электронные каталоги библиотеки ТГМУ <http://lib.vgmu.ru/catalog/>
11. Сводный каталог периодики и аналитики по медицине MedArt. <http://ucm.sibtechcenter.ru/>
12. Медицинская литература <http://www.medbook.net.ru/>
13. Единое окно доступа" к образовательным ресурсам <http://window.edu.ru/>
14. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed> / Сайт USNational Library of Medicine National Institutes of Health
15. <http://pubmlst.org> / Публичные базы данных для молекулярного типирования и разнообразия микробного генома
16. <http://www.celltranspl.ru> / Гены и клетки научно-практический журнал
17. <http://www.eLIBRARY.ru> / научная электронная библиотека
18. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/Entrez> / Национальный центр биотехнологической информации продвигает науку и здоровье, обеспечивая доступ к биомедицинской и геномной информации.
19. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/geo> / GEO - это общедоступный репозиторий функциональных геномных данных, поддерживающий передачу данных в соответствии с требованиями MIAME.
20. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/omim> / всеобъемлющий авторитетный сборник генов и генетических фенотипов человека, который находится в свободном доступе и ежедневно обновляется. OMIM является автором и редактором Института генетической медицины МакКьюзика-Натанса Медицинской школы Университета Джона Хопкинса под руководством доктора Ады Хамош.
21. <http://www.protocol-online.org> / протокол-онлайн ссылки на протоколы по проведению экспериментов в биомедицине
22. <http://www.pubmed.com> / Национальная библиотека по биомедицине
23. <http://www.scopus.com> / международная база данных

### **3.7. Материально-техническое обеспечение учебной дисциплины (модуля)** Перечень материально-технического обеспечения включает:

- проектор, принтеры, мониторы, системные блоки, таблицы/мультимедийные наглядные материалы по различным разделам дисциплины. Тестовые задания по изучаемым темам. Доски.

Имеется аудитория, для самоподготовки оборудованная персональными компьютерами, доступом к библиотечным фондам Университета и кафедры, интернет ресурсам.

### **3.8. Образовательные технологии**

Используемые образовательные технологии при изучении данной дисциплины 10 % интерактивных занятий от объема аудиторных занятий  
Тематические и междисциплинарные кейсы в рамках реализации программы подготовки научно-педагогических кадров в аспирантуре по специальности  
Проблемные диспуты и/или другие интерактивные методы.

### **3.9. Разделы учебной дисциплины (модуля) и междисциплинарные связи с последующими дисциплинами и практиками**

Дисциплина ФТД.В.01 «Этическая экспертиза биомедицинских исследований» изучается в соответствии с учебным планом подготовки аспирантов основной образовательной программы высшего образования и не имеет последующих учебных дисциплин (модулей), вид итогового контроля: зачет.

Дисциплина относится к факультативной, вариативной части программы. Изучение дисциплины на высшем образовании (подготовка кадров высшей квалификации в аспирантуре) переходит на новый уровень усвоения, позволяющий аспирантам успешно продолжать обучение и осуществлять научную и педагогическую деятельность, пользуясь полученными знаниями, умениями и навыками в области клинической иммунологии, аллергологии.

### **4. Методические рекомендации по организации изучения дисциплины:**

При изучении учебной дисциплины необходимо использовать знания физиологии, анатомии, гистологии, цитологии, клеточной и молекулярной биологии, иммунологии, нейробиологии и освоить практические навыки в методах исследования с целью их применения в биотехнологии, медицине, фармакологии, разработке нормативных документов в своей области деятельности, организации и выполнению лабораторных исследований, анализу и оценке полученных результатов, их обобщению и систематизации с использованием современной вычислительной техники, составлению научно – технической документации и осуществлять разработку новых методических материалов, участвовать в работе семинаров и конференций, составлению патентных заявок и освоить практические умения.

Практические занятия проводятся в виде дискуссии, собеседования, демонстрации знаний, навыков, умений и использования наглядных пособий, решения ситуационных задач, ответов на тестовые задания, клинических разборов, участия в консилиумах, научно - практических конференциях врачей.

Самостоятельная работа подразумевает подготовку к практическому занятию и включает проведение аналитического литературного поиска, подготовки обзоров литературы.

Работа с учебной литературой рассматривается как вид учебной работы по дисциплине и выполняется в пределах часов, отводимых на её изучение (в разделе СРС).

Каждый обучающийся обеспечен доступом к библиотечным фондам Университета и кафедры.

Исходный уровень знаний аспирантов определяется тестированием, текущий контроль усвоения предмета определяется устным опросом в ходе занятий, при собеседовании и ответах на тестовые задания.

Обучающиеся из числа лиц с ограниченными возможностями здоровья обеспечены электронными и (или) печатными образовательными ресурсами в формах, адаптированных к ограничениям их здоровья.