

1. ВВОДНАЯ ЧАСТЬ

1.1. Цель освоения факультатива ФТД.В.01 этическая экспертиза биомедицинских исследований - подготовка научно – педагогических кадров высшей квалификации в области научных исследований в фундаментальной медицине на основе формирования универсальных компетенций в области охраны здоровья, улучшения качества и продолжительности жизни человека путем выполнения фундаментальных научных исследований, формирование научного и преподавательского резерва и увеличение научного потенциала вуза.

При этом **задачами факультатива** являются:

- формирование у аспиранта навыков научно-исследовательской работы;
- формирование комплексного подхода в теоретическом и методическом освоении исследуемой тематики;
- критического подхода в оценке собственных результатов и их места в общемировых достижениях по данной проблеме.
- формирование умения в освоении новейших технологий и методик в сфере своих профессиональных интересов по специальности.
- формирование методических знаний и навыков в объеме, достаточном для преподавания дисциплины, ведения учебно-методической работы и научно-исследовательской работы.

1.2. Место факультатива в структуре ОПОП университета

1.2.1. ФТД.В.01 этическая экспертиза биомедицинских исследований относится к высшему образованию - уровню подготовки кадров высшей квалификации по программам подготовки научно-педагогических кадров в аспирантуре по направлению подготовки 30.06.01 Фундаментальная медицина (направленность: восстановительная медицина, спортивная медицина, курортология и физиотерапия). Факультатив относится к вариативной части блока ФТД «Факультативы».

1.2.2. Для изучения данного факультатива необходимы знания, умения и навыки, разные уровни сформированных при обучении по основным образовательным программам высшего образования (специалитет, ординатура), способностью и готовностью к формированию системного подхода к анализу медицинской информации, опираясь на всеобъемлющие принципы доказательной медицины, основанной на поиске решений с использованием теоретических знаний и практических умений в целях совершенствования профессиональной деятельности, к участию в освоении современных теоретических и экспериментальных методов исследования с целью создания новых перспективных средств, в организации работ по практическому использованию и внедрению результатов исследований

2.3. Требования к результатам изучения факультатива

2.3.1. Виды профессиональной деятельности, которые лежат в основе преподавания данного факультатива:

- 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.

2.3.2. Изучение данного факультатива направлено на формирование у обучающихся следующих компетенций:

универсальных (УК):

– 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).

Соответствие компетенций выпускника ОПОП ВО 30.06.01 Фундаментальная медицина (направленность: восстановительная медицина, спортивная медицина, курортология и физиотерапия) трудовым функциям, соответствующим требованиям Профессионального стандарта «Педагог профессионального обучения, профессионального образования и дополнительного профессионального образования» и проекта профессионального стандарта «Научный работник (научная (научно-исследовательская) деятельность)» приведено в таблице 1.

Таблица 1 – Соответствие компетенций трудовым функциям

Наименование обобщенной трудовой функции	Наименование трудовой функции	Код и наименование компетенции
Преподавание по программам профессионального обучения, среднего профессионального образования (СПО) и дополнительным профессиональным программам (ДПП), ориентированным на соответствующий уровень квалификации	Организация учебной деятельности обучающихся по освоению учебных предметов, курсов, дисциплин (модулей) программ профессионального обучения, СПО и (или) ДПП	УК-1
Организация и проведение учебно-производственного процесса при реализации образовательных программ различного уровня и направленности	Организация учебно-производственной деятельности обучающихся по освоению программ профессионального обучения и(или) программ подготовки квалифицированных рабочих, служащих	УК-1
Организационно-педагогическое	Создание педагогических условий для развития группы (курса) обучающихся по программам СПО	УК-1

Наименование обобщенной трудовой функции	Наименование трудовой функции	Код и наименование компетенции
сопровождение группы (курса) обучающихся по программам СПО		
Научно-методическое и учебно-методическое обеспечение реализации программ профессионального обучения, СПО и ДПП	Рецензирование и экспертиза научно-методических и учебно-методических материалов, обеспечивающих реализацию программ профессионального обучения, СПО и (или) ДПП	УК-1
	Преподавание учебных курсов, дисциплин (модулей) по программам бакалавриата, специалитета, магистратуры и (или) ДПП	УК-1
Преподавание по программам бакалавриата, специалитета, магистратуры и ДПП, ориентированным на соответствующий уровень квалификации		
	Руководство научно-исследовательской, проектной, учебно-профессиональной и иной деятельностью обучающихся по программам бакалавриата, специалитета, магистратуры и (или) ДПП	УК-1
Преподавание по программам аспирантуры (адъюнктуры), ординатуры, ассистентуры-стажировки и ДПП, ориентированным на соответствующий уровень квалификации		
	Разработка научно-методического обеспечения реализации программ подготовки кадров высшей квалификации и(или) ДПП	УК-1
Решение исследовательских задач в рамках реализации научного (научно-технического, инновационного) проекта под руководством более квалифицированного работника		
	Проведение исследований, направленных на решение отдельных исследовательских задач	УК-1, ОПК-1, ПК-3, ПК-4, ПК-5

Наименование обобщенной трудовой функции	Наименование трудовой функции	Код и наименование компетенции
Самостоятельное решение исследовательских задач в рамках реализации научного (научно-технического, инновационного) проекта	Определение способов практического использования научных (научно-технических) результатов	УК-1
Организация проведения исследований и (или) разработок в рамках реализации научных (научно-технических, инновационных) проектов	Экспертиза научных (научно-технических) результатов	УК-1
	Обобщение научных (научно-технических) результатов, полученных коллективами исполнителей в ходе выполнения научных (научно-технических) программ	УК-1
Организация проведения исследований и (или) разработок в рамках реализации научных (научно-технических) программ с профессиональным и межпрофессиональным взаимодействием коллективов исполнителей	Обобщение научных (научно-технических) результатов, полученных ведущими научными коллективами по новым и (или) перспективным научным направлениям	УК-1
	Формирование образов будущих профессий и требований к компетенциям специалистов, необходимым для развития новых направлений науки и технологии	УК-1

2. ОСНОВНАЯ ЧАСТЬ

2.1. Объем учебной работы

Вид работы	Кол-во зачетных единиц	Кол-во учебных часов
Практические занятия	0,5	16

Самостоятельная работа	1,5	56
Итого	2	72
Вид итогового контроля	зачёт	

2.2. Разделы факультатива и компетенции, которые должны быть освоены при их изучении

№ п/п	№ компетенции	Наименование раздела факультатива	Содержание раздела в дидактических единицах (темы разделов)
1	2	3	4
1	УК-1	Этические принципы проведения биомедицинских исследований	Разграничение и взаимосвязь медицинской практики и исследования. Практическое применение этических принципов. Основные принципы этической оценки исследований на людях. Информированное согласие. Вопросы страховой защиты участников биомедицинских исследований.
2	УК-1	Особо уязвимые группы населения	Человеческие эмбрионы и искусственно оплодотворённые женщины. Этические аспекты проведения медицинских исследований на женщинах репродуктивного возраста. Научные исследования с участием детей. Исследования на здоровых добровольцах, студентах и служащих. Исследования на людях, находящихся в критическом состоянии, и на смертельно больных пациентах. Исследования на представителях этнических меньшинств. Исследования биоэквивалентности на добровольцах. Исследования на людях с нарушениями психики и органов чувств. Исследования на пожилых людях. Некоторые актуальные проблемы клинических исследований стволовых клеток. Исследования на военнослужащих. Исследования на заключённых
3	УК-1	Этическая оценка методик проведения исследований	Фазы клинических исследований лекарственных препаратов. Дизайн исследований и этическая оценка методик проведения биомедицинских исследований. Плацебо в клинических исследованиях лекарственных средств.
4	УК-1	Проведение исследований на биомоделях и лабораторных животных	Приказ министерства здравоохранения СССР «О мерах по дальнейшему совершенствованию организационных форм работы с использованием экспериментальных животных»

		12 августа 1977 г. № 755. Международные рекомендации (этический кодекс) по проведению медико-биологических исследований с использованием животных.
--	--	--

2.3. Разделы учебной деятельности и формы контроля

№ п/п	Наименование раздела факультатива	Виды учебной деятельности, включая самостоятельную работу (в часах)					Формы текущего контроля успеваемости
		Л	КР	ПЗ	СРС	всего	
1	3	4	5	6	7	8	9
1.	Этические принципы проведения биомедицинских исследований	-	-	4	14	18	Тесты. Реферирование нормативных документов по теме.
2.	Особо уязвимые группы населения	-	-	4	14	18	Тесты. Реферирование нормативных документов по теме.
3.	Этическая оценка методик проведения исследований	-	-	4	14	18	Тесты. Реферирование нормативных документов по теме.
4.	Проведение исследований на биомоделях и на лабораторных животных	-	-	4	14	18	Тесты. Реферирование нормативных документов по теме.
	ИТОГО:			16	56	72	

2.4. Название тем практических занятий и количество часов изучения факультатива

№ п/п	Название тем практических занятий факультатива	Часы
1	2	3
1.	Особо уязвимые группы населения	6
2.	Этическая оценка методик проведения исследований	4
3.	Проведение исследований на биомоделях и на лабораторных животных	6
	Итого часов	16

3. САМОСТОЯТЕЛЬНАЯ РАБОТА

3.1. Виды СРС

№ п/п	Наименование раздела факультатива	Виды СРС	Всего часов
1	3	4	5
1.	Этические принципы проведения биомедицинских исследований	Реферирование статей из журналов по вопросам этической экспертизы биомедицинских исследований в РФ и в мире. Работа с нормативными документами (приказы, порядки и другие). Работа со стандартами и порядками ведения и лечения инфекционной патологии.	25
2.	Этическая оценка методик проведения исследований	Реферирование статей из журналов по вопросам этической экспертизы биомедицинских исследований в РФ и в мире. Работа с нормативными документами (приказы, порядки и другие). Работа со стандартами и порядками ведения и лечения инфекционной патологии.	25
3.	Проведение исследований на биомоделях и на лабораторных животных	Реферирование статей из журналов по вопросам этической экспертизы биомедицинских исследований в РФ и в мире. Работа с нормативными документами (приказы, порядки и другие). Работа со стандартами и порядками ведения и лечения инфекционной патологии.	6
Итого часов			56

4. ОЦЕНОЧНЫЕ СРЕДСТВА ДЛЯ КОНТРОЛЯ УСПЕВАЕМОСТИ И РЕЗУЛЬТАТОВ ОСВОЕНИЯ ФАКУЛЬТАТИВА

4.1. Виды контроля и аттестации, формы оценочных средств

№ п/п	Виды контроля	Наименование раздела факультатива	Оценочные средства		
			Форма	Кол-во вопросов в задании	Кол-во независимых вариантов
1.	Текущий контроль	Этические принципы проведения биомедицинских исследований	Тест – контроль, ситуационные задачи	15	2
2.	Текущий контроль	Особо уязвимые группы населения	Тест – контроль,	15	2

			ситуационные задачи		
3.	Текущий контроль	Этическая оценка методик проведения исследований	Тест – контроль, ситуационные задачи	15	2
4.	Текущий контроль	Проведение исследований на биомоделях и на лабораторных животных	Тест – контроль, ситуационные задачи	15	2

4.2. Примеры оценочных средств¹:

для входного контроля (ВК)	<p>1. Биомедицинская этика и медицинское право по отношению друг к другу должны находиться в следующем состоянии (один правильный ответ):</p> <p>а) независимости б) медицинское право – приоритетно в) должен быть выдержан приоритет биомедицинской этики г) биомедицинская этика – критерий корректности медицинского права * д) медицинское право определяет корректность биомедицинской этики</p> <p>15. Вмешательство в сферу здоровья человека может осуществляться (один правильный ответ):</p> <p>а) на основании свободного, осознанного и информированного согласия больного * б) на основании медицинских показаний в) на основании редкости картины заболевания и его познавательной ценности г) на основании требований родственников д) на основании извлечения финансовой выгоды</p> <p>27. Согласие на медицинское вмешательство дается пациентом (один правильный ответ):</p> <p>а) по достижении 14-летнего возраста б) По достижении 15-летнего возраста * в) по достижении совершеннолетия г) при предъявлении документа, удостоверяющего личность</p>
для текущего контроля (ТК)	<p>30. Действующий закон РФ «О лекарственных средствах» запрещает поведение клинических исследований лекарственных средств на (несколько правильных ответов):</p> <p>а) студентах вузов б) гражданах иностранных государств в) военнослужащих * г) лицах, отбывающих наказания в местах лишения свободы, под стражей в следственных изоляторах *</p>

¹ Указывается не менее 3-ех заданий по всем видам контроля для каждого семестра

	<p>28. Генная терапия должна осуществляться:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) только в лечебных целях = 2) для построения здорового общества здоровых граждан 3) в целях изменения генома наследников пациента
	<p>18. Правило информированного согласия это –</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) пациент и медицинский работник должны быть правдивы по отношению друг к другу, не скрывать и не искажать важных обстоятельств, касающихся здоровья и лечения. 2) информация о пациенте, которую он сам передает медицинскому работнику, или медицинский работник получает в результате обследования, не может быть передана третьим лицам без разрешения этого пациента. 3) медицинский работник при всех обстоятельствах стремится к выполнению должного, в рамках законодательства и морали. 4) любые медицинские манипуляции должны проводиться только с добровольного и осмысленного согласия пациента после предоставления врачом необходимой информации. <p>Правильный ответ: 4</p>

5. УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКОЕ И ИНФОРМАЦИОННОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ФАКУЛЬТАТИВА

5.1. Основная литература

№ п/п	Наименование	Автор (ы)	Год, место издания	Кол-во экземпляров	
				В библиотеке	на кафедре
1	2	3	4	5	6
1.	Этическая экспертиза биомедицинских исследований (практ. рекомендации)	Под общей редакцией Ю.Б. Белоусова	Москва, 2006 г	5	
2.	Введение в биоэтику	Под ред. Б.Г.Юдина и П.Д.Тищенко	М.: Прогресс - Традиция, 1998.	5	
3.	Конвенция о защите прав и достоинства человека в связи с использованием достижений биологии и медицины (конвенция о	Российский бюллетень по правам человека.	Вып. 10. – М.; 1998.	5	

	правах человека и биомедицине)				
4.	Планирование и проведение клинических исследований лекарственных средств	Под ред. Ю.Б. Белоусова.	М., 2000 г.	2	
5.	Правила надлежащей клинической практики Евразийского экономического союза (Утверждены решением Совета Евразийской экономической комиссии 03.11.2016 №79)		2016		
6.	Положение о Междисциплинарном комитете по этике ФГБОУ ВО ТГМУ (принято на заседании Учёного Совета 16.09.16 г)		2016		
7.	Хельсинкская декларация Всемирной медицинской ассоциации «Этические принципы проведения медицинских исследований с участием человека в качестве субъекта»		2013		
8.	Правила Надлежащей клинической практики, утверждены Приказом министерства здравоохранения Российской Федерации от 1 апреля 2016 г. N 200н		2016		

5.2. Интернет-ресурсы. (дополняются другими ресурсами в соответствии со специальностью)

1. «Электронно-библиотечная система «Консультант студента»
<http://www.studentlibrary.ru/>
2. Электронная библиотечная система «Букап» <http://books-up.ru/>
3. Электронная библиотечная система «Университетская библиотека online»
www.biblioclub.ru
4. Электронная библиотека авторов ТГМУ в Электронной библиотечной системе «Рукопт»
<http://lib.rucont.ru/collections/89>
5. Электронно-библиотечная система elibrary (подписка) <http://elibrary.ru/>
6. Medline with Full Text <http://web.b.ebscohost.com/>
7. БД «Статистические издания России» <http://online.eastview.com/>

Ресурсы открытого доступа

1. Федеральная электронная медицинская библиотека (ФЭМБ) – полнотекстовая база данных ЦНМБ <http://www.femb.ru/feml/>
2. Рубрикатор клинических рекомендаций <http://cr.rosminzdrav.ru/#/>
3. Cyberleninka <https://cyberleninka.ru/>
4. ГИС «Национальная электронная библиотека» НЭБ <https://rusneb.ru/>
5. Федеральная служба государственной статистики <https://www.gks.ru/>
6. Официальный интернет-портал правовой информации <http://pravo.gov.ru/>
7. «Консультант Плюс» <http://www.consultant.ru/>
8. PubMed <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed>
9. Freedom Collection издательства Elsevier <http://www.sciencedirect.com/>.
10. BioMed Central <https://www.biomedcentral.com/>
11. PubMed Central <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc>

5.3 Программное обеспечение

1	Polycom Telepresence M100 Desktop Conferencing Application (ВКС)
2	Kaspersky Endpoint Security
3	7-PDF Split & Merge
4	ABBYY FineReader
5	Microsoft Windows 7
6	Microsoft Office Pro Plus 2013

7	CorelDRAW Graphics Suite
8	1С:Университет
9	Math Type Mac Academic
10	Math Type Academic
11	Adobe Creative Cloud (Photoshop, Illustrator, InDesign, Acrobat Pro и т.д.)
12	Autodesk AutoCad LT
13	Система антикоррупционной диагностики "Акорд"
14	Диагностика и коррекция стресса
15	Экспресс диагностика суицидального риска "Сигнал"

5.4. Материально-техническое обеспечение факультатива

В ФГБОУ ВО ТГМУ Минздрава России имеется достаточное количество специальных помещений для проведения занятий лекционного типа, практических занятий, групповых и индивидуальных консультаций, а также помещения для самостоятельной работы. Специальные помещения укомплектованы специализированной мебелью и техническими средствами обучения, служащими для представления информации большой аудитории.

Перечень материально-технического обеспечения, необходимого для реализации программы аспирантуры, включает в себя специально оборудованные помещения для проведения учебных занятий, в том числе:

аудитории, оборудованные мультимедийными и иными средствами обучения, позволяющими использовать симуляционные технологии, с типовыми наборами профессиональных моделей и результатов лабораторных и инструментальных исследований в количестве, позволяющем обучающимся осваивать умения и навыки, предусмотренные профессиональной деятельностью, индивидуально;

Помещения для самостоятельной работы обучающихся оснащены компьютерной техникой с возможностью подключения к сети «Интернет» и обеспечением доступа в электронную информационно-образовательную среду ФГБОУ ВО ТГМУ Минздрава России.

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

5.5. 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 направлению подготовки 30.06.01 Фундаментальная медицина (направленность: восстановительная медицина, спортивная медицина, курортология и физиотерапия).

Проблемные диспуты, визуализированные задания, задания в тестовой форме, ситуационные задачи, самостоятельная работа обучающихся с литературой, анализ

результатов собственных исследований, подготовка публикаций, докладов и выступления на конференциях

Доклады на ежегодно проводимой в ФГБОУ ВО ТГМУ Минздрава России научно-практической конференции студентов и молодых ученых с международным участием «Актуальные проблемы экспериментальной, профилактической и клинической медицины», региональных научно – практических профессиональных обществах.

6. Методические рекомендации по организации изучения факультатива:

Обучение складывается из аудиторных занятий (16 часов), включающих практические занятия и самостоятельную работу (56 часов). Основное учебное время выделяется на теоретическую подготовку по вопросам этической экспертизы биомедицинских исследований.

При изучении факультатива необходимо использовать следующие образовательные технологии: практические занятия, проблемные диспуты, дистанционные технологии (ситуационные задачи) и освоить практические умения врача – инфекциониста, преподавателя – исследователя.

Практические занятия проводятся в виде семинаров, решения ситуационных задач, ответов на тестовые задания. Самостоятельная работа подразумевает подготовку рефератов, презентаций, эссе и включает: выступления обучающихся на научно-практических конференциях и написание тезисов, статей.

Работа с учебной литературой рассматривается как вид учебной работы по факультативу ФТД.В.01 Этическая экспертиза биомедицинских исследований и выполняется в пределах часов, отводимых на её изучение (в разделе СРС).

Каждый обучающийся обеспечен доступом к библиотечным фондам Университета и кафедры. Во время изучения факультатива аспиранты самостоятельно проводят анализ источников литературы, оформляют рефераты, презентации, эссе и представляют на занятиях и научно-практических конференциях.

Исходный уровень знаний аспирантов определяется тестированием, текущий контроль усвоения предмета определяется устным опросом в ходе занятий, во время клинических разборов, при решении типовых ситуационных задач 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.