

Документ подписан простой электронной подписью  
Информация о владельце:  
ФИО: Шуматов Валентин Борисович  
Должность: Ректор  
Дата подписания: 01.04.2022 15:11:38  
Уникальный программный ключ:  
1cef78fd73d75dc6ecf72fe1eb94fee937a2185d1450b784e6c019b879464

Федеральное бюджетное образовательное учреждение  
высшего образования  
«Тихоокеанский государственный медицинский университет»  
Министерства здравоохранения Российской Федерации

УТВЕРЖДАЮ  
Проректор  
ФГБОУ ВО ТГМУ Минздрава России

 / И.П. Черная/  
« 19 »                      2020 г.

**РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ФАКУЛЬТАТИВА**

**ФТД.В.01 ЭТИЧЕСКАЯ ЭКСПЕРТИЗА БИОМЕДИЦИНСКИХ  
ИССЛЕДОВАНИЙ**

Основной профессиональной образовательной программы  
высшего образования – программы подготовки научно-педагогических  
кадров в аспирантуре

**НАПРАВЛЕНИЕ ПОДГОТОВКИ 30.06.01 Фундаментальная медицина**  
Направленность: клиническая иммунология, аллергология  
**(УРОВЕНЬ ПОДГОТОВКИ КАДРОВ ВЫСШЕЙ КВАЛИФИКАЦИИ)**

**ФОРМА ОБУЧЕНИЯ:** заочная  
**СРОК ОСВОЕНИЯ ОПОП:** 4 года  
**ПРОФИЛЬНАЯ КАФЕДРА:** нормальной и патологической физиологии

Владивосток – 2020

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, утвержденный Министерством образования и науки РФ «03» сентября 2014 г., приказ №1198
- 2) Рабочий учебный план по программе аспирантуры по направлению 30.06.01 Фундаментальная дисциплина, направленность Клиническая иммунология, аллергология, утвержденный Ученым советом ФГБОУ ВО ТГМУ Минздрава России «4» мая 2020 г., Протокол № 4

Рабочая программа учебной дисциплины (модуля) одобрена на заседании кафедры Нормальной и патологической физиологии, от «11» июня 2020 г. Протокол № 18

Заведующая кафедрой

  
подпись

(Маркелова Е.В.)  
ФИО

Рабочая программа учебной дисциплины одобрена УМС института ординатуры, аспирантуры, магистратуры «16» июня 2020 г. Протокол № 34

Председатель УМС

  
подпись

(Бродская Т.А.)  
ФИО

**Разработчики:**

Заведующая кафедрой  
нормальной и патологической физиологии



Е.В. Маркелова

## **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: клиническая иммунология, аллергология). 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: клиническая иммунология, аллергология) 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	Организация учебной деятельности обучающихся по освоению учебных предметов, курсов, дисциплин (модулей) программ профессионального обучения, СПО и (или) ДПП	УК-1

Наименование обобщенной трудовой функции	Наименование трудовой функции	Код и наименование компетенции
уровень квалификации		
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 сопровождение группы (курса) обучающихся по программам СПО	Создание педагогических условий для развития группы (курса) обучающихся по программам СПО	УК-1
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		

Наименование обобщенной трудовой функции	Наименование трудовой функции	Код и наименование компетенции
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
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	Кол-во
------------	--------	--------

	зачетных единиц	учебных часов
Практические занятия	0,5	16
Самостоятельная работа	1,5	56
<b>Итого</b>	<b>2</b>	<b>72</b>
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 биомоделях и лабораторных животных	на на 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.
<b>ИТОГО:</b>				<b>16</b>	<b>56</b>	<b>72</b>	

### 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
	<b>Итого часов</b>	<b>16</b>

### 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
<b>Итого часов</b>			<b>56</b>

### 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, ситуационные задачи	15	2
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 средств<sup>1</sup>:

для входного контроля (ВК)	1. Биомедицинская этика и медицинское право по отношению друг к другу должны находиться в следующем состоянии (один правильный ответ): 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
	15. Вмешательство в сферу здоровья человека может осуществляться (один правильный ответ): а) на основании свободного, осознанного и информированного согласия больного * б) на основании медицинских показаний в) на основании редкости картины заболевания и его

<sup>1</sup> Указывается не менее 3-ех заданий по всем видам контроля для каждого семестра

	<p>познавательной ценности</p> <p>г) на основании требований родственников</p> <p>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</p> <p>б) По достижении 15-летнего возраста *</p> <p>в) по достижении совершеннолетия</p> <p>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</p> <p>б) гражданах иностранных государств</p> <p>в) военнослужащих *</p> <p>г) лицах, отбывающих наказания в местах лишения свободы, под стражей в следственных изоляторах *</p>
	<p>28. Генная терапия должна осуществляться:</p> <p>1) только в лечебных целях =</p> <p>2) для построения здорового общества здоровых граждан</p> <p>3) в целях изменения генома наследников пациента</p>
	<p>18. Правило информированного согласия это –</p> <p>1) пациент и медицинский работник должны быть правдивы по отношению друг к другу, не скрывать и не искажать важных обстоятельств, касающихся здоровья и лечения.</p> <p>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.</p> <p>3) медицинский работник при всех обстоятельствах стремится к выполнению должного, в рамках законодательства и морали.</p> <p>4) любые медицинские манипуляции должны проводиться только с добровольного и осмысленного согласия пациента после предоставления врачом необходимой информации.</p> <p>Правильный ответ: 4</p>

## 5. УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКОЕ И ИНФОРМАЦИОННОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ФАКУЛЬТАТИВА

### 5.1. Основная литература

№	Наименование	Автор (ы)	Год,	Кол-во экземпляров
---	--------------	-----------	------	--------------------

п/п			место издания	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 правах человека и биомедицине)	Российский бюллетень по правам человека.	Вып. 10. – М.; 1998.	5	
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 клинической практики, утверждены приказом министерства здравоохранения Российской Федерации от 1 апреля 2016 г. N 200н	Надлежащей практики, Приказом		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](http://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 (BKC)
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	IC: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: клиническая иммунология, аллергология).

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.