



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
 НАЦІОНАЛЬНИЙ ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ
 Кафедра клінічної фармакології та клінічної фармації

ОСНОВИ БІОЕТИКИ ТА БІОБЕЗПЕКИ

(назва навчальної дисципліни)

РОБОЧА ПРОГРАМА навчальної дисципліни

підготовки	спеціаліста (назва рівня вищої освіти)
галузі знань	1202 Фармація (шифр і назва галузі знань)
спеціальності	7.12020101 Фармація, денна форма навчання <ul style="list-style-type: none"> для осіб, що мають освітньо-кваліфікаційний рівень «молодший спеціаліст» зі спеціальності «Фармація», 4,0 р.н. (код і найменування спеціальності)
освітньої програми	— (найменування освітньої програми)
спеціалізації (й)	— (найменування спеціалізації, за наявності)

2016 рік

Робоча програма навчальної дисципліни «Основи біоетики та біобезпеки» спеціальності 7.12020101 «Фармація» денної форми навчання:

- для осіб, що мають освітньо-кваліфікаційний рівень «молодший спеціаліст» зі спеціальності «Фармація», 4,0 р.н.

освітньої програми _____ спеціалізації (й) _____
для студентів 2 курсу.

Розробники: Зупанець І.А., завідувач кафедри клінічної фармакології та клінічної фармації НФаУ, Заслужений діяч науки і техніки України, д.мед.н., професор
Мороз В.А., професор кафедри клінічної фармакології та клінічної фармації НФаУ, д.мед.н.
Пропіснова В.В., доцент кафедри клінічної фармакології та клінічної фармації НФаУ, к.фарм.н.

(вказати ПІБ авторів, їхні посади, наукові ступені та вчені звання)

Робоча програма розглянута та затверджена на засіданні кафедри клінічної фармакології та клінічної фармації НФаУ.

Протокол від «02» вересня 2016 року № 2

Т.в.о. зав. кафедри _____

(підпис)

Сахарова Т.С.

(прізвище та ініціали)

Робоча програма схвалена на засіданні профільної методичної комісії засіданні профільної методичної комісії з біомедичних дисциплін НФаУ.

Протокол від «08» вересня 2016 року № 1

Голова комісії _____

(підпис)

Зупанець І.А.

(прізвище та ініціали)

1. Опис навчальної дисципліни

Дисципліна «Основи біоетики та біобезпеки» є дисципліною за вибором вищого навчального закладу (згідно робочого навчального плану НФаУ).

Предметом вивчення навчальної дисципліни «Основи біоетики та біобезпеки» є розгляд і вирішення дискусійних етичних проблем, які можуть виникнути в процесі медичної та фармацевтичної практики, під час виконання біомедичних досліджень і експериментів, або в разі комбінації цих видів професійної діяльності.

Міждисциплінарні зв'язки. Дисципліна «Основи біоетики та біобезпеки» базується на вивченні студентами основних природничо-наукових дисциплін: біології з основами генетики, фізіології та анатомії людини, мікробіології з основами імунології, патологічної фізіології, вищої математики і статистики, загальної та неорганічної хімії, латинської мови, історії медицини і фармації, історії та культури України, філософії, й інтегрується з цими дисциплінами. Дисципліна «Основи біоетики та біобезпеки» створює засади для наступного вивчення клінічних і фармацевтичних дисциплін. Закладає основи формування знань, умінь та навичок, які визначаються кінцевими цілями програми, необхідних у наступній професійній діяльності провізора, зокрема, фармацевтичної опіки. Викладання основ біоетики та біобезпеки є важливою сполучною ланкою між сучасним арсеналом гуманітарних знань і реальних актуальних проблем медичної науки і практики.

Інформаційний обсяг навчальної дисципліни. На вивчення навчальної дисципліни «Основи біоетики та біобезпеки» відводиться 45 годин 1,5 кредитів ЄКТС для осіб, що здобувають освіту за денною формою навчання та мають освітньо-кваліфікаційний рівень «молодший спеціаліст» зі спеціальності «Фармація», 4.0 р.н.

2. Мета та завдання навчальної дисципліни

Метою викладання дисципліни є ознайомити майбутнього спеціаліста-провізора з етико-гуманістичними основами медицини та фармації, медичної етики і біомедичної етики; розкрити зміст міжнародно визнаного етичного стандарту медичної практики; навчити майбутніх спеціалістів-провізорів компетентно користуватися етичним стандартом в складних проблемних ситуаціях професійної діяльності.

Основними **завданнями** навчальної дисципліни «Основи біоетики та біобезпеки» є:

- формування знань щодо моральної сторони діяльності людини в медицині та біології;
- формування знань щодо збереження живими організмами своєї біологічної суті, біологічних якостей, запобігання широкомасштабній втраті біологічної цілісності;
- формування знань щодо законодавчих документів, які захищають індивідуум, суспільство і людство в цілому від небажаних і згубних наслідків упровадження в практику нових медико-біологічних технологій, виховання глибокої переконаності в необхідності неухильного дотримання етичних і моральних норм, правил і принципів у своїй практичній діяльності;
- формування вміння оцінювати новітні досягнення біології та медицини з точки зору визначення ступеня їх небезпеки для людини і суспільства сьогодні й у майбутньому;
- використання у своїй майбутній практичній діяльності правових, технічних, природоохоронних, профілактичних та освітньо-виховних заходів, спрямованих на забезпечення здорових і безпечних умов існування людини в сучасних умовах;
- знання законів, принципів і правил регулювання професійної поведінки фармацевтичних працівників та дослідників, що сприяють безпеці використання нових медичних технологій та запобігають нанесенню шкоди людині, її потомству, усьому людству і біосфері у цілому;
- формування поваги до життя та гідності здорової і хворої людини, інтереси яких завжди повинні оцінюватися вище від інтересів науки або суспільства;
- формування вміння ідентифікувати та аналізувати конфліктні ситуації, що виникають на стику медицини, біології, філософії та юриспруденції, та визначати конкретні шляхи їхнього розв'язання;

- формування основ вміння користуватися новими етичними принципами (тобто ноетикою), для запобігання глобальної екологічної кризи, за суттю ноосферної кризи, яка може прийняти катастрофічний і необоротний характер.

3. Компетентності та заплановані результати навчання

Дисципліна «Основи біоетики та біобезпеки» забезпечує набуття здобувачами освіти *компетентностей*:

загальні

- здатність застосовувати знання в практичних ситуаціях;
- здатність до здійснення саморегуляції, ведення здорового способу життя, здатність до адаптації та дії в новій ситуації;
- здатність до вибору стратегії спілкування; здатність працювати в команді; навички міжособистісної взаємодії;
- здатність до абстрактного мислення, аналізу та синтезу, здатність вчитися і бути сучасно навченим;
- визначеність і наполегливість щодо поставлених завдань і взятих обов'язків;
- здатність діяти соціально відповідально та з громадською свідомістю;
- універсальні компетентності, що не залежать від предметної області, але важливі для успішної подальшої професійної та соціальної діяльності здобувача в різних галузях та для його особистісного розвитку.

фахові

- здатність вступати в довірливий контакт з пацієнтами та його близькими;
- здатність застосовувати інтелектуальні можливості і знання під час роботи із пацієнтом;
- здатність здійснювати психологічну підтримку хворого та його сім'ї;
- здатність давати медико-етичну та правову оцінку конкретних випадків з позицій конфіденційності та лікарської таємниці при вирішенні ситуаційних задач у хворих на віл-інфекцію;
- здатність до проведення аналізу діяльності провізора, підрозділу, закладу охорони здоров'я, проведення заходів щодо забезпечення якості та безпеки фармацевтичної допомоги і підвищення ефективності використання медичних ресурсів;
- здатність зменшувати кількість конфліктних ситуацій;
- здатність надання «паліативної допомоги» та «паліативної терапії» хворим з тяжкою хронічною хворобою.

Результати навчання для дисципліни – сукупність знань, умінь, навичок, інших форм компетентності, набутих особою у процесі навчання згідно зі стандартом вищої освіти, які можна ідентифікувати, кількісно оцінити та виміряти.

Згідно зі стандартами вищої освіти студенти після вивчення дисципліни «Основи біоетики та біобезпеки» повинні:

знати:

- історичні етапи розвитку медичної етики, біоетики та ноетики як науки;
- методи, принципи і теорію біомедичної етики;
- міжнародні декларації з питань медичної етики, біоетики;
- основи біобезпеки держави;
- біоетичні проблеми в багатонаціональному суспільстві;
- біоетичні та правові проблеми співіснування “традиційної” та “нетрадиційної” медицини;
- біоетичні основи професійної діяльності лікаря та провізора;
- моделі біоетичних аспектів спілкування між медичним працівником (лікарем) і пацієнтом та його сім'єю;

- медико-етичну роль і відповідальність провізорів, середнього та молодшого медичного персоналу;
- медико-етичну роль сім'ї в прийнятті медичних рішень
- морально-етичні принципи правдивості та інформованої згоди;
- біоетичні проблеми охорони психічного здоров'я пацієнтів та медичних працівників;
- принципи конфіденційності (лікарська таємниця), їх медико-етичні та правові аспекти;
- біоетичні та правові проблеми клінічних випробувань лікарських препаратів та медичних технологій.

вміти:

- застосовувати моральні, етичні та фахові норми в професійній життєдіяльності;
- аналізувати передконфліктні і конфліктні ситуації та сприяти їх розв'язанню;
- демонструвати розуміння нормативно-правового регулювання взаємовідносин «лікар, фармацевт – хворий»;
- демонструвати володіння принципами медичної деонтології;
- інтерпретувати розвиток медицини в історичній ретроспективі;
- трактувати основні історико-медичні події;
- демонструвати володіння морально-етичними принципами ставлення до живої людини, її тіла як об'єкта анатомічного та клінічного дослідження.

володіти:

- методами пошуку, збору, аналізу, інтерпретації та надання інформації;
- технологією ведення аргументованої дискусії;
- комунікативними технологіями.

4. Структура навчальної дисципліни

Назви змістових модулів і тем	Обсяг у годинах				
	заочна форма				
	4.5 р.н. Фарм				
	усього	у тому числі			
л		сем	пз	с.р.	
<i>1</i>	<i>2</i>	<i>3</i>	<i>4</i>	<i>5</i>	<i>6</i>
Модуль 1					
Змістовий модуль 1. Основні принципи і правила біоетики в практичній медицині і наукових дослідженнях. Окремі питання морально-етичних проблем біомедичної етики					
Тема 1. Медицина і етика. Історія біомедичної етики. Роль етичних кодексів і принципів в медичній практиці	7	1			6
Тема 2. Основні правила біомедичної етики. Права і моральні зобов'язання лікаря. Права пацієнтів. Моделі взаємовідносин лікаря і пацієнтів	7	1	1		5
Тема 3. Морально-етичні проблеми проведення клінічних випробувань і експериментів на людині. Моральні принципи проведення експериментів на тваринах	7	1	1		5
Тема 4. Моральні проблеми медичної генетики. Медичні втручання в репродукцію людини	7	2	1		4

<i>I</i>	2	3	4	5	6
Тема 5. Морально-етичні проблеми ставлення до смертельно хворих і вмираючих пацієнтів. Моральні проблеми трансплантації органів і тканин	7	1	1		5
Тема 6. Епідеміологія і етика. Морально-етичні проблеми СНІ-Ду. Етика в психіатрії і психотерапії	7	3			4
<i>Усього годин</i>	42	9	4		29
Підсумковий модульний контроль	3		2		1
Усього годин за дисципліну	45	9	6		30

5. Зміст програми навчальної дисципліни

МОДУЛЬ 1

Змістовий модуль 1. Основні принципи і правила біоетики в практичній медицині і наукових дослідженнях. Окремі питання морально-етичних проблем біомедичної етики

Тема 1. Медицина і етика. Історія біомедичної етики. Роль етичних кодексів і принципів в медичній практиці

Етичний вимір людського буття і етична мотивація лікарської діяльності. Гуманістична специфіка медичної науки і практики. Конфлікт мети і засобу в біомедичній науці. Професіоналізм і професійна відповідальність. Форми соціальної регуляції медичної діяльності: етика, етикет, право, релігія, вдачі, звичаї і мораль. Релігійні і філософські джерела біомедичної етики. Особливості біомедичної етики як професійної етики. Проблема наукового статусу професійної етики.

Етика Гіппократа (V-IV ст. до н.е.): гуманність (філантропія); заповіді благодіяння і не спричинення шкоди; лікарська таємниця, соціальна довіра до професії; моральні чесноти лікаря.

Лікарська етика і християнські цінності милосердя і співчуття. Медична етика в зарубіжних країнах в Новий час, корпоративно-становна медична етика Т. Персиваля (кінець XVIII ст.). Розвиток медичної етики в дореволюційній Росії. Етичні установки земської медицини. Медична етика в СРСР. Соціальний і морально-етичний контекст досягнень радянської медицини. Проблеми медичної етики в працях Н.А. Семашка і М.М. Петрова. Концепція медичної деонтології. Клятва Гіппократа та її сучасні аналоги. Етичні кодекси лікарів та фармацевтів.

Зловживання в медицині нацистської Германії. Суд над нацистськими медиками. Нюрнберзький кодекс. Антигуманне використання медицини в XX столітті в інших країнах. Всесвітня медична асоціація (ВМА) та її документи щодо медичної етики. Основні документи біомедичної етики. Конвенція Ради Європи «Про права людини і біомедицину» 1996 року.

Фактори, що обумовлюють трансформацію традиційної професійної медичної етики в сучасну біомедичну етику. Поняття «біоетики» в концепції В.Р. Потера і його еволюція в сучасній біомедицині. Сутність і міждисциплінарний характер сучасної біомедичної етики. Етика як наука і етика біомедичної етики. Основні аспекти біомедичної етики як міждисциплінарної області. Зв'язок біомедичної етики із філософією, клінічними і медико-профілактичними дисциплінами, медичною соціологією, психологією, правом, природними науками і богослов'ям.

Принцип поваги автономії особистості (автономія особистості і автономія дії; автономія як свобода вибору і свобода дії, умови автономії). Повага автономії пацієнта: отримання згоди на медичне втручання, повага права відмови від отримання медичної допомоги, забезпечення можливості вибору із альтернативних методів лікування і здійснення контролю за їх проведенням («терапевтичне співробітництво» лікаря і пацієнтів). Традиційний медичний патерналізм (сильний і слабкий). «Сурогатне» прийняття рішення і його правила.

Принцип справедливості. Аристотелівська формула справедливості. Справедливість створення і справедливість розподілу (дистрибутивна справедливість). Сучасні теорії справедливості (Дж. Ролус, Р. Нозік).

Тема 2. Основні правила біомедичної етики. Права і моральні зобов'язання лікаря. Права пацієнтів. Моделі взаємовідносин лікаря і пацієнтів

Правило добровільної інформованої згоди в клінічній і дослідницькій практиці. Право пацієнта на інформацію і обов'язок лікаря і дослідників інформувати. Елементи інформованої згоди: компетентність пацієнта і випробовуваного; розуміння ним інформації; добровільність інформування та її порушення (примусення, маніпуляція, переконання). Добровільність в прийнятті рішення. Поняття компетентного і некомпетентного хворого.

Право пацієнта на відмову від медичного втручання. Правомочність надання медичної допомоги і проведення медичних досліджень у випадках неможливості отримати згоду пацієнтів і випробовуваних, відкликання згоди або відмова від медичної процедури або участі у випробуваннях. «Сурогатна згода» для некомпетентного пацієнта. Інформована згода обмежено компетентних пацієнтів (підлітки і т.ін.).

Лікарська таємниця (правило конфіденційності).

Етичні аспекти проблеми конфіденційності в сучасній медицині. «Природна», «обіцяна» і «професійна» таємниця. Правило конфіденційності в умовах спеціалізації і комп'ютеризації сучасної медицини. Правила роботи із історіями хвороби. Конфіденційність і спілкування із родичами хворого. Анонімність медичної інформації в наукових демонстраціях і публікаціях. Відповідальність медиків за порушення принципу конфіденційності. Допустимі обмеження конфіденційності.

Правило правдивості. Право, обов'язок, можливість і доцільність завжди бути правдивим у відносинах лікаря із пацієнтами. Правдивість і інкурабельні хворі. «Свята брехня». Плацебо. Право пацієнта на отримання правдивої інформації. Правило поваги недоторканості приватного життя. Визнання недоторканості приватного життя як основа поваги людської гідності пацієнтів і випробовуваних - учасників медико-біологічних експериментів. Конфлікти громадських і особистих інтересів і цінностей у зв'язку з проблемою недоторканості приватного життя.

Етика професійної взаємодії в медицині, фармації і науковій діяльності.

Патерналізм і антипатерналізм в сучасній медицині. Інженерна (технічна), пасторська, колегіальна, контрактна і договірні моделі взаємовідносин лікаря і пацієнтів по Р. Вітчу. Моделі лікування, засновані на специфіці клінічного стану хворого (модель гострого, хронічного і термінального стану). Медико-етичні особливості надання основних видів медичної допомоги (швидка і невідкладна, стаціонарна, реабілітаційна, консультативна, профілактична). Етичні особливості діяльності організаторів охорони здоров'я, фармацевтів і допоміжного медичного персоналу.

Тема 3. Морально-етичні проблеми проведення клінічних випробувань і експериментів на людині. Моральні принципи проведення експериментів на тваринах

Проблема лікарської помилки. Історія питання. Класифікація помилок (діагностичні, тактичні, організаційні, деонтологічні та ін.). Лікарська помилка і нещасний випадок. Співвідношення етичного і юридичного аспектів. Причини зростання в сучасній медицині претензій пацієнтів до лікаря. Проблема відшкодування завданої пацієнтові шкоди. Страхування лікарських помилок. Історія поняття ятрогенії і його сучасний сенс. Відповідальність фармацевта за недоброчесне консультування і неналежну фармацевтичну опіку під час самолікування.

Моральні проблеми взаємовідношення лікаря і вчених в процесі лікування і наукового дослідження. Моральний клімат медичного колективу. Партнерство, «моральний дух команди» і особиста відповідальність. Турбота про професійний авторитет, імідж професії — моральний обов'язок лікаря.

Кодекс станової честі як звичай і як писаний звід правил. Суди честі (історичний аспект). Консиліум: минуле і сьогодення. Консиліум і лікарська таємниця. Консиліум в умовах приватної практики. Консиліум і ризик ятрогенії (поліпрагмазія).

Моральні проблеми взаємовідносин із лікарями-гомеопатами, ставлення до цілителів і інших представників «альтернативної» медицини. Міжособові, внутрішньогрупові і міжгрупові моральні конфлікти. Шляхи їх розв'язання і форми запобігання. Етичні комітети в охороні здоров'я. Історія створення і основні напрями діяльності. Дослідницькі і лікарняні етичні комітети.

Біомедична етика та біобезпека проведення клінічних випробувань лікарських препаратів, нових медичних технологій за участі людини. «Нюрнберзький кодекс» і Гельсінська декларація Всесвітньої медичної асоціації як основоположні джерела сучасних моральних норм проведення експериментів і клінічних випробувань на людині. Наукова обґрунтованість здійснення експерименту або випробування як фундаментальний моральний принцип. Принципи поваги автономії особистості і «не нашкодь» при проведенні біомедичних експериментів. Правило добровільної інформованої згоди як необхідна умова проведення випробувань і експериментів на людині. Сурогатна згода. Проблема нерозкриття інформації з наукових міркувань (дослідження з використанням плацебо). Терапевтичні і нетерапевтичні експерименти. Процес впровадження нових ліків та пов'язані з цим біоетичні проблеми. Організаційні (процедурні) вимоги до клінічних випробувань. Оцінка ризику для випробовуваних при проведенні експерименту або дослідження. Права випробовуваних і відповідальність фахівців, які проводять експерименти. Роль дослідницьких етичних комітетів при проведенні досліджень на людині. Етична допустимість і розмір винагороди випробовуваним за участь в експерименті. Етика наукових публікацій результатів випробувань і експериментів.

Біоетичні проблеми взаємодії медицини з фармацією.

Моніторинг та профілактика побічної дії ліків. Система фармакологічного нагляду. Біоетичні та правові проблеми реклами в медицині та фармації.

Мінімізація страждань лабораторних тварин. Гуманне утримання. Моральний сенс знеболення. Заміщення тварин молекулярно-біологічними, комп'ютерними або іншими моделями, використання культур клітин. Евтаназія лабораторних тварин. Етика ставлення до лабораторних тварин в практиці викладання.

Тема 4. Моральні проблеми медичної генетики. Медичні втручання в репродукцію людини

Специфіка моральних проблем медичної генетики. Проблема конфіденційності і добровільної інформованої згоди в медичній генетиці. Кодування, анонімізація і неідентифікованість медико-генетичної інформації. Стигматизуючий характер генетичного діагнозу. Етичні проблеми застосування методів, використовуваних медициною для діагностики і корекції генетичних порушень (генетичний скринінг і тестування, генеалогічний метод, пренатальна діагностика та ін.). Моральні аспекти медико-генетичного консультування (директивна і недирективна моделі).

Генетична інформація як власність. Моральні проблеми реалізації міжнародного проекту «Геном людини». Патентування генів. Старі і нові варіанти евгеніки. Позитивна і негативна евгеніка. Етичні принципи генодіагностики та генетичної терапії і інженерії. «Право знати» і «право не знати» генетичний діагноз.

Медична генетика і криміналістика. Моральні аспекти генетичних методів ідентифікації особистості.

Проблема клонування людини. Два підходи до проблеми: у США і Європі.

Медичні втручання в репродукцію людини: історичний, соціальний, моральний, правовий і релігійний контекст. Репродуктивне здоров'я. Репродуктивний вибір. Репродуктивні права.

Аборт і його види. Моральний статус пре-ембріонів, ембріонів і плодів. Рух за заборону абортів. Автономія вагітної жінки і право плоду на життя. Аборт і релігійна мораль. Ліберальний, консервативний і помірний підходи до проблеми абортів.

Морально-етичні проблеми контрацепції. Примусова і добровільна стерилізація. Етичне регулювання стерилізації (інформована згода, конфіденційність і т.ін.). Контрацепція, стерилізація і релігійна мораль.

Безпліддя. Методи штучного запліднення. Гетерологічна і гомологічна інсемінація. Технологія екстракорпорального запліднення із подальшим перенесенням ембріону і нові етичні

проблеми медицини. Дебати навколо проблем донації гамет. «Сурогатне материнство». Штучне запліднення і ятрогенний ризик. Здоров'я дітей. Неспівпадіння біологічного і соціального батьківства і проблема ідентифікації особистості дитини, право дитини знати своїх батьків.

Морально-етичні проблеми пренатальної діагностики. Проблема обґрунтованого ризику при виборі діагностичної процедури. Морально обґрунтований вибір в умовах невизначеності діагнозу. Директивна і недирективна модель лікарського консультування за результатами пренатальної діагностики.

Моральні проблеми встановлення критерію новонародженості. Етичні норми виходжування недоношених дітей. Проблема евтаназії новонароджених із тяжкими вадами розвитку.

Тема 5. Морально-етичні проблеми ставлення до смертельно хворих і вмираючих пацієнтів. Моральні проблеми трансплантації органів і тканин

Історія ставлення лікаря до вмираючого хворого. Успіхи анестезіології, реаніматології і неврології. Проблема критеріїв і дефініції смерті. Смерть мозку: медичні, філософські, морально-етичні, соціальні і юридичні проблеми. Значення професійної незалежності лікаря при діагностиці смерті мозку.

Медичні і біоетичні передумови сучасної паліативної медицини. Актуальні проблеми компетентності і професійної підготовки лікаря і медичних сестер. Історія, філософія і організаційні принципи хоспісу. Роль волонтерів. Підтримка близьких вмираючого хворого. Проблеми і труднощі розвитку служб паліативної медицини в різних країнах світу. Спори навколо поняття «право на смерть». Якість життя вмираючого. Страх смерті. Подолання страху смерті як етичне і психотерапевтичне завдання. Етичні аспекти лікування хронічного болю. Ординарні і екстраординарні методи лікування.

Історія проблеми евтаназії. Питання термінології. Евтаназія: активна і пасивна, пряма і непряма (непряма), добровільна і недобровільна, примусова. Тенденція відмови від терміну «пасивна евтаназія». Активна, добровільна евтаназія: «за і проти».

Етико-правові аспекти аутопсії. Допустимість аутопсії: модель презумпції згоди і презумпції незгоди. Обов'язкова аутопсія. Патологоанатомічний розтин і релігійна мораль. Аутопсія і закон.

Основні моральні дилеми, пов'язані з трансплантацією органів від живих донорів. Донорство як альтруїстична, усвідомлена, добровільна жертва ближньому. Правило пропорційності в трансплантології. Експеримент в трансплантології.

Моральні проблеми трансплантації органів і тканин від трупів. Трансплантологія і проблема дефініції смерті. Типи взяття органів від трупів і пов'язані з ними моральні проблеми (рутинне взяття, презумпція згоди, презумпція незгоди або добровільної інформованої згоди). Проблема справедливості розподілу ресурсів донорських органів. Медичні критерії розподілу (гістосумісність, невідкладність, черговість). Необхідність фінансової організаційної незалежності в роботі медичних бригад, що ставлять діагноз смерті мозку, забирають органи і здійснюють трансплантацію.

Тенденції комерціалізації в трансплантології. Моральні обмеження на торгівлю органами і тканинами для трансплантації.

Проблеми некомпетентних донорів (дітей, психічно хворих осіб), донорів з різким обмеженням свободи вибору (ув'язнені, засуджені на страту). Етика реципієнта.

Моральні проблеми трансплантації фетальних органів і тканин.

Моральні проблеми ксенотрансплантології. Проблема оцінки ризику ксенотрансплантацій. Проблеми розробки штучних органів.

Тема 6. Епідеміологія і етика. Морально-етичні проблеми СНІДу. Етика в психіатрії і психотерапії

Епідеміологія і права людини. Право на сприятливе місце існування. Право на епідеміологічну інформацію, відповідальність за епідеміологічну дезінформацію. Проблема захисту конфіденційного характеру інформації, що отримується в ході епідеміологічних досліджень. Право на відшкодування збитку внаслідок порушення гігієнічних нормативів, санітарних правил і т.ін.

Інфекційні хвороби як потенційне джерело соціальної небезпеки. Профілактичні і проти-епідемічні заходи. Висока епідеміологічна небезпека як підстава недобровільної госпіталізації інфекційних хворих (чума, холера, дифтерія, поліомієліт і т.ін.). Вимушені обмеження прав людини відповідно до закону. Мінімізація шкоди при проведенні профілактичних і протиепідемічних заходів.

Соціокультурний контекст історії імунопрофілактики. Поняття профілактичних щеплень. Етичне правило пропорційності як регулятор практики імунопрофілактики. Небезпека захворювання інфекційною хворобою проти ризику поствакцинальних ускладнень. Добровільність і обов'язковість вакцинації. Права і обов'язки громадян при здійсненні імунопрофілактики. Морально-етичні проблеми венерології. Необхідність і допустимі обмеження анонімності в діагностиці і лікуванні.

СНІД як глобальна проблема сучасності. Два підходи до боротьби із СНІДом: модель обов'язкового державного обліку і медичного спостереження (за і проти) і модель, заснована на пріоритеті автономії пацієнта (за і проти). Феномен снідофобії, негативна роль засобів масової інформації. Добровільність і обов'язковість тестування на зараженість ВІЛ. Неприпустимість дискримінації ВІЛ-інфікованих. Відмова від медичної допомоги хворим СНІДом в світлі історії і сучасних вимог етики. Лікарська таємниця, гарантії, захист конфіденційної інформації. Соціальний захист ВІЛ-інфікованих.

Соціокультурний контекст історії психіатрії. Антипсихіатричний рух (60-70-і рр. ХХ ст.) в світлі біоетики.

Особливості психіатрії як медичної дисципліни: некомпетентність багатьох пацієнтів, стигматизуючий характер діагнозу і т.ін. Гуманність, повага людської гідності осіб із психічними розладами. Відстоювання, захист законних прав і інтересів психічнохворих. Добровільність надання психіатричної допомоги. «Терапевтична співпраця» із пацієнтом і його близькими. Право пацієнта погоджуватися або відмовлятися від запропонованої психіатричної допомоги. Специфіка одержання добровільної інформованої згоди. Поняття «найменша обмежувальна альтернатива». Поняття «госпіталізм». Значення етичного правила пропорційності при призначенні електросудомної терапії, нейролептиків і т.ін.

Специфіка лікарської таємниці в психіатрії (групові психотерапія, розмови про пацієнтів в позаслужбовій обстановці і т.ін.). Шанобливе відношення до заборони недієздатного пацієнта повідомляти конфіденційну інформацію опікунові. Визначення поняття «зловживання психіатрією». Заборона при наданні психіатричної допомоги здійснювати майнові угоди із пацієнтом, вступати із ним в інтимний зв'язок і т.ін.

Турбота про професійну компетентність психіатра як його щонайперший професійний обов'язок. Поняття професійної незалежності. Етичні, правові і соціальні гарантії захисту професійної незалежності психіатра. Етичні проблеми сучасної психотерапії.

ПІДСУМКОВИЙ МОДУЛЬНИЙ КОНТРОЛЬ

6. Теми лекцій

№ з/п	Назва теми	Обсяг у годинах
1	2	3
1	Тема 1. Медицина і етика. Історія біомедичної етики. Роль етичних кодексів і принципів в медичній практиці	1
2	Тема 2. Основні правила біомедичної етики. Права і моральні зобов'язання лікаря. Права пацієнтів. Моделі взаємовідносин лікаря і пацієнтів	1
3	Тема 3. Морально-етичні проблеми проведення клінічних випробувань і експериментів на людині. Моральні принципи проведення експериментів на тваринах	1

1	2	3
4	Тема 4. Моральні проблеми медичної генетики. Медичні втручання в репродукцію людини	2
5	Тема 5. Морально-етичні проблеми ставлення до смертельно хворих і вмираючих пацієнтів. Моральні проблеми трансплантації органів і тканин	1
6	Тема 6. Епідеміологія і етика. Морально-етичні проблеми СНІДу. Етика в психіатрії і психотерапії	3
Усього годин		9

Плани лекцій

Тема 1. Медицина і етика. Історія біомедичної етики. Роль етичних кодексів і принципів в медичній практиці

План:

- 1.1. Історичні джерела біоетики
- 1.2. Історичні моделі біомедичної етики (етика Гіппократа, етика Парацельса, концепція медичної деонтології, принцип поваги автономії особистості)
- 1.3. Основоположні документи біоетики
- 1.4. Практичні завдання сучасної біоетики
- 1.5. Завдання та методи біоетики. Положення науки в системі знань

Тема 2. Основні правила біомедичної етики. Права і моральні зобов'язання лікаря. Права пацієнтів. Моделі взаємовідносин лікаря і пацієнтів

План:

- 2.1. Базові моделі взаємовідносин лікаря і пацієнта
- 2.2. Конфлікт прав пацієнтів і зобов'язань лікарів
- 2.3. Правило правдивості
- 2.4. Правило конфіденційності
- 2.5. Правило інформованої згоди, як базовий принцип сучасної біоетики

Тема 3. Морально-етичні проблеми проведення клінічних випробувань і експериментів на людині. Моральні принципи проведення експериментів на тваринах

План:

- 3.1. Історичні аспекти гуманного ставлення до тварин
- 3.2. Наукові передумови до використання тварин в експериментальних дослідженнях
- 3.3. Концепція «Three Rs» та міжнародно-правові акти, що регламентують проведення досліджень на тваринах
- 3.4. Поняття клінічного дослідження та міжнародно-правові акти, що регламентують його етичні аспекти
- 3.5. Види і фази клінічних випробувань

Тема 4. Моральні проблеми медичної генетики. Медичні втручання в репродукцію людини

План:

- 4.1. Специфіка моральних проблем медичної генетики
- 4.2. Медичні втручання в репродукцію людини: історичний, соціальний, моральний, правовий та релігійний контекст
- 4.3. Питання правового статусу ембріону у вирішенні проблем безпліддя, абортів, сурогатного материнства, клонування людини
- 4.4. Фетальна терапія і її моральна оцінка
- 4.5. Етичні питання застосування генетичного скринінгу, тестування, пренатальної діагностики, конфіденційності генетичної інформації

Тема 5. Морально-етичні проблеми ставлення до смертельно хворих і вмираючих пацієнтів. Моральні проблеми трансплантації органів і тканин

План:

5.1. Історія ставлення лікаря до вмираючого хворого. Успіхи реаніматології і критерії смерті

5.2. Медичні і біоетичні передумови сучасної паліативної медицини і проблеми евтаназії

5.3. Моральні дилеми, пов'язані з пересадкою органів від живих або некомпетентних донорів

5.4. Моральні проблеми пересадки органів від трупів

5.5. Тенденції комерціалізації в трансплантології

Тема 6. Епідеміологія і етика. Морально-етичні проблеми СНІДу. Етика в психіатрії і психотерапії

План:

6.1. «СНІДофобія» і вимоги біомедичної етики

6.2. Тестування на СНІД і автономія особистості

6.3. Соціокультурний контекст історії психіатрії

6.4. Специфіка лікарської таємниці в психіатрії

6.5. «Зловживання психіатрією» і міжнародні документи, що регулюють етичні питання в психіатрії

7. Теми семінарських занять

№ з/п	Назва теми	Обсяг у годинах
1	Тема 1. Медицина і етика. Історія біомедичної етики. Роль етичних кодексів і принципів в медичній практиці	
2	Тема 2. Основні правила біомедичної етики. Права і моральні зобов'язання лікаря. Права пацієнтів. Моделі взаємовідносин лікаря і пацієнтів	1
3	Тема 3. Морально-етичні проблеми проведення клінічних випробувань і експериментів на людині. Моральні принципи проведення експериментів на тваринах	1
4	Тема 4. Моральні проблеми медичної генетики. Медичні втручання в репродукцію людини	1
5	Тема 5. Морально-етичні проблеми ставлення до смертельно хворих і вмираючих пацієнтів. Моральні проблеми трансплантації органів і тканин	1
6	Тема 6. Епідеміологія і етика. Морально-етичні проблеми СНІДу. Етика в психіатрії і психотерапії	
	Підсумковий модульний контроль	2
	Усього годин	6

Плани семінарських занять

Тема 2. Основні правила біомедичної етики. Права і моральні зобов'язання лікаря. Права пацієнтів. Моделі взаємовідносин лікаря і пацієнтів

Ціль заняття: засвоїти базові правила і принципи біомедичної етики

План:

2.1. Розгляд питань за темою заняття (сучасні моделі взаємовідносин лікаря і пацієнта, правила і принципи біоетики)

2.2. Презентація та обговорення доповіді студентів за індивідуальним завданням

2.3. Рішення ситуаційного завдання (казусу) та його перевірка

2.4. Підсумкове тестування

Тема 3. Морально-етичні проблеми проведення клінічних випробувань і експериментів на людині. Моральні принципи проведення експериментів на тваринах

Ціль заняття: засвоїти базові етичні положення належної лабораторної та належної клінічної практики

План:

3.1. Розгляд питань за темою заняття (GLP - Належна лабораторна практика, концепція трьох R; керівництво з GCP – Належна клінічна практика, базові міжнародні документи)

3.2. Перегляд навчального відеофільму

3.3. Рішення ситуаційного завдання (казусу) та його перевірка

3.4. Підсумкове тестування

Тема 4. Моральні проблеми медичної генетики. Медичні втручання в репродукцію людини

Ціль заняття: засвоїти міжнародні етичні принципи у визначенні правового статусу ембріону та їх використання при застосуванні репродуктивних і генетичних технологій

План:

4.1. Розгляд питань за темою заняття (правовий статус ембріону, етичні проблеми репродукційних технологій і аборту, генетичної діагностики)

4.2. Рішення ситуаційного завдання (казусу) та його перевірка

4.3. Перегляд навчального відеофільму

4.4. Підсумкове тестування

Тема 5. Морально-етичні проблеми ставлення до смертельно хворих і вмираючих пацієнтів. Моральні проблеми трансплантації органів і тканин

Ціль заняття: засвоїти міжнародні етичні принципи у відношенні до смертельно та безнадійно хворих; базові підходи до вирішення проблеми донорства органів в трансплантології

План:

5.1. Розгляд питань за темою заняття (етичні проблеми критерію смерті мозку, евтаназії, трансплантології)

5.2. Рішення ситуаційного завдання (казусу) та його перевірка

5.3. Перегляд навчального відеофільму

5.4. Підсумкове тестування

8. Теми практичних занять

Не передбачено.

9. Теми лабораторних занять

Не передбачено.

Завдання для лабораторних робіт

Не передбачено.

10. Самостійна робота

№ з/п	Назва теми	Обсяг у годинах
1	Тема 1. Медицина і етика. Історія біомедичної етики. Роль етичних кодексів і принципів в медичній практиці	6
2	Тема 2. Основні правила біомедичної етики. Права і моральні зобов'язання лікаря. Права пацієнтів. Моделі взаємовідносин лікаря і пацієнтів	5
3	Тема 3. Морально-етичні проблеми проведення клінічних випробувань і експериментів на людині. Моральні принципи проведення експериментів на тваринах	5
4	Тема 4. Моральні проблеми медичної генетики. Медичні втручання в репродукцію людини	4
5	Тема 5. Морально-етичні проблеми ставлення до смертельно хворих і вмираючих пацієнтів. Моральні проблеми трансплантації органів і тканин	5
6	Тема 6. Епідеміологія і етика. Морально-етичні проблеми СНІДу. Етика в психіатрії і психотерапії	4
Усього годин		29

Завдання для самостійної роботи

Гуманістична специфіка медичної науки і практики. Конфлікт мети і засобу в біомедичній науці. Професіоналізм і професійна відповідальність. Форми соціальної регуляції медичної діяльності: етика, етикет, право, релігія, вдачі, звичаї і мораль.

Клятва Гіппократа та її сучасні аналоги. Етичні кодекси лікарів та фармацевтів.

Антигуманне використання медицини в ХХ столітті в інших країнах. Всесвітня медична асоціація (ВМА) та її документи щодо медичної етики.

Принцип справедливості. Аристотелівська формула справедливості. Справедливість створення і справедливість розподілу (дистрибутивна справедливість). Сучасні теорії справедливості (Дж. Ролус, Р. Нозік).

Право пацієнта на відмову від медичного втручання. Правомочність надання медичної допомоги і проведення медичних досліджень у випадках неможливості отримати згоду пацієнтів і випробовуваних, відкликання згоди або відмова від медичної процедури або участі у випробуваннях. «Сурогатна згода» для некомпетентного пацієнта. Інформована згода обмежено компетентних пацієнтів (підлітки і т.ін.).

Правдивість і інкурабельні хворі. «Свята брехня». Плацебо.

Етика професійної взаємодії в медицині, фармації і науковій діяльності.

Проблема лікарської помилки. Історія питання. Класифікація помилок (діагностичні, тактичні, організаційні, деонтологічні та ін.). Лікарська помилка і нещасний випадок. Співвідношення етичного і юридичного аспектів. Причини зростання в сучасній медицині претензій пацієнтів до лікаря. Проблема відшкодування завданої пацієнтові шкоди. Страхування лікарських помилок. Історія поняття ятрогенії і його сучасний сенс. Відповідальність фармацевта за недоброчесне консультування і неналежну фармацевтичну опіку під час самолікування.

Кодекс станової честі як звичай і як писаний звід правил. Суди честі (історичний аспект). Консиліум: минуле і сьогодення. Консиліум і лікарська таємниця. Консиліум в умовах приватної практики. Консиліум і ризик ятрогенії (поліпрагмазія)

Біоетичні проблеми взаємодії медицини з фармацією.

Моніторинг та профілактика побічної дії ліків. Система фармакологічного нагляду. Біоетичні та правові проблеми реклами в медицині та фармації.

Специфіка моральних проблем медичної генетики. Проблема конфіденційності і добровільної інформованої згоди в медичній генетиці. Кодування, анонімізація і неідентифікованість медико-генетичної інформації. Стигматизуючий характер генетичного діагнозу.

Генетична інформація як власність. Моральні проблеми реалізації міжнародного проекту «Геном людини». Патентування генів. Старі і нові варіанти евгеніки. Позитивна і негативна евгеніка. Етичні принципи генодіагностики та генетичної терапії і інженерії. «Право знати» і «право не знати» генетичний діагноз.

Медична генетика і криміналістика. Моральні аспекти генетичних методів ідентифікації особистості.

Проблема клонування людини. Два підходи до проблеми: у США і Європі.

Тенденції комерціалізації в трансплантології. Моральні обмеження на торгівлю органами і тканинами для трансплантації.

Проблеми некомпетентних донорів (дітей, психічно хворих осіб), донорів з різким обмеженням свободи вибору (ув'язнені, засуджені на страту). Етика реципієнта.

Моральні проблеми трансплантації фетальних органів і тканин.

Моральні проблеми ксенотрансплантології. Проблема оцінки ризику ксенотрансплантацій. Проблеми розробки штучних органів.

Епідеміологія і права людини. Право на сприятливе місце існування. Право на епідеміологічну інформацію, відповідальність за епідеміологічну дезінформацію. Проблема захисту конфіденційного характеру інформації, що отримується в ході епідеміологічних досліджень. Право на відшкодування збитку внаслідок порушення гігієнічних нормативів, санітарних правил і т.ін.

Інфекційні хвороби як потенційне джерело соціальної небезпеки. Профілактичні і протиепідемічні заходи. Висока епідеміологічна небезпека як підстава недобровільної госпіталізації інфекційних хворих (чума, холера, дифтерія, поліомієліт і т.ін.). Вимушені обмеження прав людини відповідно до закону. Мінімізація шкоди при проведенні профілактичних і протиепідемічних заходів.

Соціокультурний контекст історії імунопрофілактики. Поняття профілактичних щеплень. Етичне правило пропорційності як регулятор практики імунопрофілактики. Небезпека захворювання інфекційною хворобою проти ризику поствакцинальних ускладнень. Добровільність і обов'язковість вакцинації. Права і обов'язки громадян при здійсненні імунопрофілактики. Морально-етичні проблеми венерології. Необхідність і допустимі обмеження анонімності в діагностиці і лікуванні.

11. Індивідуальні завдання

1. Причини виникнення і джерела формування біоетики. Антропоцентризм і біоцентризм.
2. Медична деонтологія і принципи взаємовідносин в системі «лікар-хворий» згідно положень М.М.Петрова.
3. Вплив принципів біомедичної етики на сучасні біотехнології.
4. Біомедична етика і соціальні проблеми охорони здоров'я України.
5. Клятва Гіппократа: її основні ідеї та причини розбіжності з сучасною медичною практикою.
6. Особливості застосування утилітаристської і деонтологічної етики при аналізі моральних проблем біомедицини.
7. Модель Гіппократа в сучасній медичній практиці. Плюси і мінуси.
8. Патерналізм (модель Парацельса) і антипатерналізм в сучасній медичній практиці. Плюси і мінуси.

9. Право пацієнта на вибір лікування і на відмову від медичного втручання.
10. Право пацієнта на конфіденційність інформації, що його стосується, (лікарська таємниця) та можливі обмеження цього права.
11. Біомедичні дослідження за участю людини: основні механізми їх морального регулювання.
12. Принцип обережності при оцінці нових біомедичних технологій.
13. Свобода і відповідальність у професійній діяльності медичного працівника.
14. Моральна відповідальність і лікарська помилка. Моральний вибір: проблема мети і засобу в медичній практиці.
15. Професійний обов'язок лікаря: в чому його сенс? Честь лікаря і гідність пацієнта.
16. Право людини на життя. Ставлення до життя і смерті в різних культурах.
17. Етика взаємовідносин лікаря та пацієнта: традиції і новації. Моральні дії лікаря в умовах залежності від нього життя і здоров'я пацієнта.
18. Втручання лікаря в особисте життя хворого. Довіра і відвертість пацієнта, тактовність лікаря, ставлення до лікарської таємниці. Проблема «дистанції» та субординації лікаря і пацієнта в медичній практиці.
19. Право лікаря на ризик, проблема лікарської помилки і відповідальності.
20. Сучасна медична деонтологія: статус і функції.
21. Морально-психологічні відносини в медичних колективах: проблеми корпоративності, демократичності, субординації.
22. Моральний кодекс медичного працівника: ідеал і дійсність.
23. Свобода і відповідальність у професійній діяльності фармацевтичного працівника.
24. Етичний кодекс фармацевтичних працівників України (2010 р.).
25. Етичні аспекти сексології та сексопатології. Історія «сексуальних революцій».
26. Морально-етичні проблеми контрацепції. Позиції католицизму з питань контрацепції.
27. Стерилізація і релігійна мораль мусульманства.
28. Автономія вагітної жінки і право плоду на життя: відображення в законах України.
29. Історія лікування безпліддя, застосування сучасних лікувальних технологій.
30. Біоетичні проблеми екстракорпорального запліднення. Проблема «зайвих» ембріонів.
31. Суспільний рух за заборону абортів. Аборт і релігійна мораль.
32. Конфлікт інтересів майбутньої матері і її ненародженої дитини, як основа біоетичної проблематики.
33. «Основи соціальної концепції Російської православної церкви» (серпень 2000 р., частина XII) про фетальну терапію і комерціалізацію абортів.
34. Позиція «Ісламського кодексу медичної етики» (січень 1981 р., Кувейт) стосовно практики абортів.
35. Аборт і особисті переконання лікаря згідно «Декларації Осло про медичні аборти», прийнятої ВМА в серпні 1970 р. (Осло, Норвегія) і доповненої в жовтні 1983 р. (Венеція, Італія).
36. Клятва Гіппократа про аборти. Етико-соціальні позиції європейського Середньовіччя щодо абортів.
37. Етична оцінка аргументу «якості життя», який відстоює право жінки на аборт. Його застосування в сучасній Україні.
38. Оцінка клонування в світлі «Основ соціальної концепції Російської православної церкви» (серпень 2000 р., частина XII).
39. Положення російського і українського законодавств щодо клонування.
40. «Декларація на захист клонування і недоторканності наукових досліджень» і передумови її появи.
41. Нові етичні проблеми, породжені реалізацією міжнародного проекту «Геном людини».

42. Оцінка генної інженерії у світлі «Положення про генетичне консультування та генну інженерію», прийняту ВМА в жовтні 1987 р. (Мадрид, Іспанія).
43. Сучасне практичне використання методів генної терапії (генотерапії) в клініці внутрішніх хвороб.
44. Генетично модифіковані лікарські субстанції.
45. Біоетичні та правові проблеми реклами в медицині та фармації. Положення вітчизняного «Етичного кодексу фармацевта».
46. Біоетичні аспекти та біобезпека сучасних агротехнологій.
47. Фактичні та прогностичні загрози застосування ГМО у харчовій промисловості.
48. Медичні та біоетичні передумови появи сучасної паліативної медицини, як галузі науки.
49. Ставлення до вмираючого хворого в біоетичній моделі Гіппократа.
50. Проблеми професійної компетентності та відповідної підготовки лікарів і медсестер хоспісу.
51. Роль волонтерів та благодійних організацій в роботі хоспісів.
52. Проблеми і труднощі розвитку служб та закладів паліативної медицини в Україні.
53. Ординарні і екстраординарні методи лікування в паліативній медицині.
54. Евтаназія в історії людства. Етапи вирішення проблеми.
55. Сучасний християнський погляд на допустимість евтаназії.
56. Відмінності та схожість відношення до евтаназії законодавства світських та релігійних ісламських країн.
57. Евтаназія, як побічна дія знеболення.
58. Проблеми наукового обґрунтування дефініції смерті на тлі успіхів сучасної анестезіології, реаніматології та неврології.
59. Соціальні та юридичні проблеми констатації смерті мозку.
60. Етико-правові аспекти аутопсії або «чи є людина хазяїном свого тіла»?
61. Комерціалізація трансплантології, як біоетично негативний процес.
62. Суспільні протиріччя альтруїстичного донорства органів.
63. Моральні проблеми, пов'язані з презумпцією згоди на взяття органів з метою трансплантації.
64. Особливості фінансування роботи медичних бригад, що діагностують смерть мозку, забирають органи і виконують трансплантацію реципієнту.
65. Проблеми та успіхи використання в медицині штучних органів.
66. Захист законних прав і інтересів психічно хворих пацієнтів в законодавстві України.
67. Специфіка лікарської таємниці в груповій психотерапії.
68. Витоки та необхідність професійної незалежності психіатра в історії медицини.
69. «Терапевтична співпраця» з пацієнтом і його близькими в сучасній психіатрії.
70. «Зловживання психіатрією» в світовій історії та історії СРСР.
71. Епідеміологія і права людини. Соціокультурний контекст історії імунопрофілактики.
72. СНІД як глобальна проблема сучасності. Епідеміологічні прогнози.
73. Соціальний захист ВІЛ-інфікованих в законодавстві України.
74. Добровільність і обов'язковість тестування на зараженість ВІЛ.
75. Моральні проблеми розподілу дефіцитних ресурсів охорони здоров'я у суспільстві.
76. Право на сприятливе місце існування в законодавстві країн Європи.
77. Право на своєчасну епідеміологічну інформацію, відповідальність за епідеміологічну дезінформацію в законодавстві країн СНД.
78. Інфекційні хвороби як потенційне джерело соціальної небезпеки та порушення прав людини, які виникають при захворюванні на них.
79. Соціокультурний контекст історії імунопрофілактики.
80. Сучасний стан добровільності і обов'язковості вакцинації від епідемічних захворювань.
81. Етичні норми та вимоги до лікарів щодо додержання біобезпеки.

82. Біоетичні принципи в фармації.
 83. Головні сучасні задачі біоетики в фармації.
 84. Особливості промислової діяльності в фармації.

12. Методи, методики та технології навчання

У ході викладання дисципліни «Основи біоетики та біобезпеки» використовуються такі

- методи навчання: словесні (лекція, розповідь, пояснення, бесіда, дискусія тощо), наочні (метод ілюстрацій, метод демонстрацій), практичні методи (практичні роботи, практикуми), евристичний, проблемний, дослідницький, репродуктивний, пояснювально-ілюстративний;
- методики навчання: прямі, проблемні, інтегровані, традиційні та змішані — використовуються в межах вище зазначених методів;
- технології навчання: кредитно-модульні, інформаційні (гіпертекстові), комп'ютерні, інтерактивні (пояснювально-ілюстративні), мультимедійні, ситуаційні, дослідницькі, імітаційні (ігри), дискусійні, кейс.

13. Методи контролю

При оцінюванні знань студентів надається перевага стандартизованому методу контролю — усному опитуванню, письмовому опитуванню, тестуванню та контролю практичних навичок.

Максимальна кількість балів, що присвоюється студентам при засвоєнні кожного модулю (залікового кредиту) — 100, в тому числі за поточну навчальну діяльність (поточний контроль) — 60 балів, за результати підсумкового контролю — 40 балів.

Мінімальна кількість балів, що присвоюється студентам при засвоєнні кожного модулю (залікового кредиту) — 60, в тому числі за поточну навчальну діяльність (поточний контроль) — 36 балів, за результати підсумкового контролю — 24 бали.

Поточний контроль включає оцінку теоретичних знань та самостійну роботу.

Контроль аудиторної роботи здійснюється на практичному (семінарському) занятті відповідно конкретним цілям. Включає усне опитування, обговорення доповідей, тестування.

Студенти, які за результатами аудиторної навчальної діяльності набрали мінімум 36 балів, допускаються до підсумкового модульного контролю.

Підсумковий модульний контроль здійснюється по завершенні вивчення модулю. До підсумкового модульного контролю допускаються студенти, які виконали всі види робіт, передбачених навчальною програмою, та при вивченні модулю набрали кількість балів не меншу за мінімальну. Форма проведення підсумкового модульного контролю стандартизована і включає тести та/або рішення ситуаційних завдань. Максимальна кількість балів підсумкового контролю дорівнює 40.

Підсумковий модульний контроль вважається зарахованим, якщо студент набрав не менше 24 балів.

Передбачені додаткові бали за наукову роботу (до 10 балів), а також штрафні бали.

традиційна оцінка	Бали за модуль	
	бали поточного контролю аудит. робота	бали підсумкового модульного контролю
відмінно	54-60	36-40
добре	44-53	30-35
задовільно	36-43	24-29
незадовільно	0-35	0-23

Шкала оцінювання: національна та ECTS
(Європейська система трансферу оцінок.
англ. *European Community Course Credit Transfer System*)

Оцінка А, В, С, D, Е виставляється лише студентам, яким зараховані усі модулі з дисципліни. Кількість балів з дисципліни, яка нарахована студентам, конвертується у 4-бальну шкалу таким чином:

Сума балів за всі види навчальної діяльності	Оцінка за національною шкалою		
	для екзамену, курсового проекту (роботи), практики		для заліку
90-100	A	відмінно	зараховано
82-89	B	добре	
74-81	C		
64-73	D	задовільно	
60-63	E		
35-59	F	незадовільно з можливістю повторного складання	не зараховано з можливістю повторного складання
1-34	FX	незадовільно з обов'язковим повторним вивченням дисципліни	не зараховано з обов'язковим повторним вивченням дисципліни

Оцінка з дисципліни FX, F виставляється студентам, яким не зараховано хоча б один модуль з дисципліни після завершення її вивчення.

Оцінка FX («2») виставляється студентам, які отримали мінімальну кількість балів за поточну навчальну діяльність, але не склали модульний підсумковий контроль. Вони мають право на повторне складання підсумкового модульного контролю не більше 2 разів під час зимових канікул та впродовж 2 (додаткових) тижнів після закінчення весняного семестру за графіком, затвердженим ректором.

Студенти, які одержали оцінку F по завершенню вивчення дисципліни (не виконали навчальну програму хоча б одного модулю, або не набрали за поточну навчальну діяльність з модулю мінімальну кількість балів) повинні пройти повторне навчання за індивідуальним навчальним планом.

14. Форма підсумкового контролю успішності навчання

Залік.

15. Схема нарахування та розподіл балів

Поточне опитування, тестування та самостійна робота						Підсумк. контроль	Сума
Модуль 1						24-40	60-100
T1	T2	T3	T4	T5	T6		
6-10	6-10	6-10	6-10	6-10	6-10		

16. Методичне забезпечення

Навчально-методичні практикуми та рекомендації

1) *Основи біоетики та біобезпеки*. Ч. 1. Основні принципи і правила біоетики в практичній медицині та наукових дослідженнях : метод. рек. для аудит. роботи студентів / В.А. Мороз, В.В. Пропіснова, І.А. Отрішко та ін. – Х. : НФаУ, 2015. –40 с.

2) *Основы биоэтики и биобезопасности. Ч. 1. : Основные принципы и правила биоэтики в практической медицине и научных исследованиях: метод. рек. для аудит. работы студентов / В. А. Мороз, В. В. Прописнова, И. А. Отришко, Е. А. Андреева ; пер. с укр. – Х. : НФаУ, 2016. – 40 с.*

3) *Основи біоетики та біобезпеки. Ч. 2. Морально-етичні проблеми медичної генетики, прикладних репродуктивних технологій та генної інженерії : метод. рек. для аудит. роботи студентів / В. А. Мороз, В. В. Прописнова, О. О. Андреева та ін. – Х.: НФаУ, 2015. – 32 с.*

4) *Основы биоэтики и биобезопасности. Ч. 2. : Морально-этические проблемы медицинской генетики, прикладных репродуктивных технологий и генной инженерии : метод. рек. для аудит. работы студентов / В. А. Мороз, В. В. Прописнова, Е. А. Андреева ; пер. с укр. – Х. : НФаУ, 2016. – 32 с.*

5) *Основи біоетики та біобезпеки : Ч. 3. Біоетика окремих галузей медицини : метод. рек. для аудит. роботи студ. / В. А. Мороз, В. В. Прописнова, О. О. Андреева, Е. Л. Торянік. – Х. : НФаУ, 2015. – 48 с.*

6) *Основы биоэтики и биобезопасности: Ч. 3. Биоэтика отдельных отраслей медицины: метод. рек. для аудит. работы студ. / В. А. Мороз, В. В. Прописнова, Е. А. Андреева ; пер. с укр. – Х. : НФаУ, 2016. – 48 с.*

Відеонавчальні матеріали.

- 1) Навчальний фільм "Перший пацієнт".
- 2) Мультимедійні лекції згідно тематичного плану лекцій.

17. Рекомендована література

Основна

1) *Сучасні проблеми біоетики : навч. посіб. для позааудит. підгот. / В.А. Мороз, В.В. Прописнова, Д.В. Леонтьев та ін., за ред. В.А. Мороза. – Харків : Вид-во НФаУ, 2009. - 128 с.*

2) *Основы биоэтики и биобезопасности : учеб. пособие для внеаудитор. подготовки студентов фармац. спец. / И.А. Зупанец, В.А. Мороз, В.В. Прописнова и др. – Харьков : НФаУ : Золотые страницы, 2016. – 192 с.*

3) *Клінічні дослідження. Терміни та визначення : довідник / за заг. ред. В.М. Коваленка, І.А. Зупанця. – Харків : Золоті сторінки, 2016. – 340 с.*

Допоміжна

1) *Біоетичні та деонтологічні принципи у роботі наукових та лікувальних закладів Національної академії медичних наук України / В.М. Запорожан, З.А. Шкіряк-Нижник, Н.Г. Горovenко, А.Г. Ципкун // Журнал НАМН України. – 2014. – Т. 20, № 1. – С. 3-10.*

2) *Галкін, О. Ю. Біоетика в Україні: від теорії до практики. Нормативно-правові та навчально-наукові аспекти / О.Ю. Галкін, А.А. Григоренко // Наукові вісті НТУУ "КПІ". – 2011. – № 3. – С.12-19.*

3) *Зорза, Р. Путь к смерти. Жить до конца / Р. Зорза, В. Зорза ; пер. с англ. Н.В. Высоцкой, Н.М. Макаровой, Э.М. Башиловой – М. : Постум, Благотворительный фонд помощи хосписам «Вера», 2013. – 320 с.*

4) *Кашканова, Н. Г. Діяльність біоетичних комітетів: аспекти інтеграції України в європейський науковий простір / Н.Г. Кашканова // Часопис Київського університету права. – 2014. – № 4. – С. 146-151.*

5) *Лісовий, В. М. Біоетичні принципи випробувань лікарських засобів / В.М. Лісовий, В.В. М'ясоєдов, О.М. Ковальова. – Х. : ХНМУ, 2012. – 144 с.*

6) *Митрополит Сурожский Антоний. Жизнь. Болезнь. Смерть. – М. : Андронум, 2015. – 80 с.*

7) *Основы діяльності етичних комісій / під ред. В.М. Корнацького, Т.В. Талаєвої. – К., 2007. – 76 с.*

- 8) *Пустовіт, С. В.* Етична експертиза біомедичних досліджень: сутність, функції, проблеми / С.В. Пустовіт // Сучасні проблеми токсикології. – 2011. – № 4. – С. 5-10.
- 9) *Силуянова, И. В.* Руководство по этико-правовым основам медицинской деятельности : учеб. пособие / И.В. Силуянова. – М. : МЕДпресс-информ, 2008. – 224 с.
- 10) *Слабий, М. В.* Правові й медико-соціальні аспекти державного регулювання охорони здоров'я на засадах біоетики / М.В. Слабий, Д.-Г.Т. Терешкевич // Медичне право України: проблеми становлення та розвитку : матеріали I Всеукр. наук.-практ. конф., м. Львів, 19-20 квіт. 2007 р. – Львів : Медицина і право, 2007. – С. 289-296.
- 11) *Сучасні проблеми біоетики / редкол. : Ю.І. Кундієв (відп. ред.) та ін.* – К. : Академперіодика, 2009. – 278 с.
- 12) *Фрейд, З.* Введение в психоанализ. Лекции / З. Фрейд ; пер. с нем. Г.В. Барышниковой. – М. : Азбука, 2011. – 478 с.
- 13) *Хрусталеv, Ю. М.* Биоэтика: Философия сохранения жизни и сохранения здоровья : учеб. / Ю.М. Хрусталеv. – М. : ГЭОТАР-Медиа, 2013. – 399 с.
- 14) *Хрусталёv, Ю. М.* От этики до биоэтики : учеб. для вузов / Ю.М. Хрусталёv. – Ростов н/Д : Феникс, 2010. – 446 с.
- 15) *Handbook of Global Bioethics / H. A. M. J. ten Have, B. Gordijn (eds.).* – New York, London : Springer Dordrecht Heidelberg, Springer Science + Business Media Dordrecht, 2014. – P. 1597-1621.
- 16) *Williams, John R.* The Declaration of Helsinki and public health / John R. Williams // Bulletin of the World Health Organization. – 2008. – № 86 (8). – P. 650-651.

18. Інформаційні ресурси, у т.ч. в мережі Інтернет

- 1) Всеобщая декларация о биоэтике и правах человека [Электронный ресурс]. – Режим доступа : http://www.un.org/ru/documents/decl_conv/declarations/pdf/bioethics_and_hr.pdf. – Загл. с экрана.
- 2) Как работала советская карательная психиатрия [Электронный ресурс]. – Режим доступа : <http://rustoria.ru/post/kak-rabotala-sovetskaya-karatelnaya-psihiatriya>. – Загл. с экрана.
- 3) Международная организация за гуманное образование. Альтернатива экспериментам на животных, учебные программы [Электронный ресурс]. – Режим доступа : <http://www.interniche.org/ru/humaneeducation>. – Загл. с экрана.
- 4) Официальный веб-портал Верховной Рады Украины [Электронный ресурс]. – Режим доступа : <http://zakon3.rada.gov.ua/laws>. – Загл. с экрана.
- 5) Православный взгляд: аналитический портал [Электронный ресурс]. – Режим доступа : <http://orthoview.ru/stati/>. – Загл. с экрана.
- 6) Про захист тварин від жорстокого поводження [Электронный ресурс] : Закон України. – Режим доступа : <http://zakon5.rada.gov.ua/laws/show/3447-15> – Загл. с экрана.
- 7) Сайт «Global Ethics Network» [Электронный ресурс]. – Режим доступа : <http://www.globalethicsnetwork.org/>. – Загл. с экрана.
- 8) Сайт Всемирной Медицинской Ассоциации (декларации, конвенции) [Электронный ресурс]. – Режим доступа : <http://www.wma.net/en/30publications/10policies/index.html>. – Загл. с экрана.
- 9) Сайт комиссии Совета Европы по этике [Электронный ресурс]. – Режим доступа : <http://ec.europa.eu/research/science-society/index.cfm?fuseaction=public.topic&id=1241>. – Загл. с экрана.

- 10) Сайт Украинской открытой ассоциации организаций, групп и лиц, работающих с детьми, страдающими онкозаболеваниями [Электронный ресурс]. – Режим доступа : <http://www.donor.org.ua/index.php?module=articles&act=show&c=6&id=3386>. – Загл. с экрана.
- 11) Сайт фонда «АнтиСПИД» [Электронный ресурс]. – Режим доступа : <http://www.antiids.org/>. – Загл. с экрана.
- 12) Сайт центра по биоэтике Римско-католического академического института Оксфорда [Электронный ресурс]. – Режим доступа : <http://www.bioethics.org.uk/>. – Загл. с экрана.
- 13) Сайт ЮНЕСКО [Электронный ресурс]. – Режим доступа : <http://portal.unesco.org/shs/en/ev.php>. – Загл. с экрана.
- 14) Этический кодекс фармацевтических работников Украины [Электронный ресурс]. – Режим доступа : <http://nuph.edu.ua/ru/ehichnyjj-kodeks-rabotnikov-farmacii>. – Загл. с экрана.

Глобальна мережа Internet.

- 1) *Календарні* плани, завдання для самостійної роботи на сайті кафедри клінічної фармакології та клінічної фармації – <http://clinpharm.nuph.edu.ua/servise/osnovy-bioetiki-i-biobezopasnosti>.
- 2) *Лекції* з дисципліни «Основи біоетики та біобезпеки» на сайті кафедри клінічної фармакології та клінічної фармації – <http://clinpharm.nuph.edu.ua/article/osnovy-bioetiki-i-biobezopasnosti>.
- 3) *Тести* до підсумкового модульного контролю на сайті кафедри клінічної фармакології та клінічної фармації – <http://clinpharm.nuph.edu.ua/servise/osnovy-bioetiki-i-biobezopasnosti>.
- 4) *Сучасні* проблеми біоетики : навч. посіб. для позааудит. підгот. [Електронний ресурс] / В.А. Мороз, В.В. Пропіснова, Д.В. Леонтьєв та ін., за ред. В.А. Мороза. – Харків : Вид-во НФаУ, 2009. – 128 с. – Режим доступу : [http://clinpharm.nuph.edu.ua/upload/files/Zaoch_otd/OBB_Pособие_укр_2009%20\(1\).pdf](http://clinpharm.nuph.edu.ua/upload/files/Zaoch_otd/OBB_Pособие_укр_2009%20(1).pdf). – Назва з екрану.