Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования

«Московский государственный университет имени М.В. Ломоносова»

Факультет биоинженерии и биоинформатики

УТВЕРЖДАЮ
И.о. декана факультета биоинженерии
и биоинформатики МГУ
_____ / А.А. Замятнин /
«___» _____ 20__ г.

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ

Наименование дисциплины:

«Биоэтика»

Уровень высшего образования:

магистратура

Направление подготовки:

33.04.01 «Промышленная фармация»

Направленность (профиль) образовательной программы:

«Фармацевтическая разработка»

Форма обучения:

очная

Рассмотрено и одобрено Учёным советом факультета
биоинженерии и биоинформатики МГУ
(протокол № 12 от «12» 11 2024 г.)

Москва 2024

Рабочая программа дисциплины (модуля) разработана в соответствии с самостоятельно установленным МГУ образовательным стандартом (ОС МГУ) для реализуемых основных профессиональных образовательных программ высшего образования (ОПОП ВО) – программ магистратуры по направлению подготовки 33.04.01 «Промышленная фармация», утвержденным приказом МГУ от 8 сентября 2023 г. № 1180.

Год (годы) приема на обучение: 2025, 2026.

1. Место дисциплины (модуля) в структуре ОПОП ВО

Дисциплина (модуль) «Биоэтика» относится к базовой части ОПОП ВО, раздел учебного плана – Блок 1 «Дисциплины (модули)». Дисциплина реализуется на 1-м курсе в 1-м семестре.

Цель освоения дисциплины: формирование представлений о принципах и правилах биоэтики и умений применять их при анализе этических проблем разработки, исследования, производства и продвижения лекарственных средств.

Задачи дисциплины:

– изучить теоретические основы, принципы и правила биоэтики;

– рассмотреть международные и российские нормы этики биомедицинских исследований с участием человека и животных;

– проанализировать этические проблемы фармацевтической разработки, клинических исследований, производства и продвижения ЛС;

– сформировать навыки этической экспертизы и аргументированной дискуссии.

2. Входные требования для освоения дисциплины (модуля), предварительные условия

Освоение дисциплины опирается на знания, полученные на предшествующем уровне высшего образования (бакалавриат/специалитет) в области химии, биологии и фармации.

3. Планируемые результаты обучения по дисциплине (модулю), соотнесенные с требуемыми компетенциями выпускников

Компетенции	Индикаторы достижения компетенций	Планируемые результаты обучения по дисциплине (модулю), соотнесенные с индикаторами достижения компетенций
УК-1. Способен осуществлять критический анализ проблемных ситуаций на основе системного подхода, вырабатывать стратегию действий, формулировать научно обоснованные гипотезы, применять методологию научного познания в профессиональной деятельности	ИД-УК-1.1. На основе системного подхода определяет и формулирует проблему, критически анализирует комплекс факторов, влияющих на эту проблему ИД-УК-1.2. Определяет и разрабатывает стратегию действий по разрешению проблемы, формулирует научно обоснованные гипотезы	**Знает:** принципы и правила биоэтики; основные международные документы (Нюрнбергский кодекс, Хельсинкская декларация, Конвенция Овьедо) **Умеет:** выявлять этическую проблему в профессиональной ситуации и формулировать стратегию ее разрешения **Владеет:** навыками этического анализа ситуаций в сфере обращения ЛС

Компетенции	Индикаторы достижения компетенций	Планируемые результаты обучения по дисциплине (модулю), соотнесенные с индикаторами достижения компетенций
ОПК-6. Способен определять методы и инструменты обеспечения качества, применяемые в области обращения лекарственных средств с учетом жизненного цикла лекарственного средства	ИД-ОПК-6.1. Интерпретирует основные положения надлежащих практик, используемых в сфере обращения лекарственных средств	**Знает:** этические основы надлежащих практик (GCP, GLP), роль этических комитетов **Умеет:** интерпретировать требования к защите прав участников исследований и благополучию животных **Владеет:** навыками оценки соответствия исследования этическим требованиям

4. Объем дисциплины (модуля)

Объем дисциплины (модуля) составляет 2 з.е. (72 академических часов), в том числе 54 академических часов, отведенных на контактную работу обучающихся с преподавателем, и 18 академических часов на самостоятельную работу обучающихся. Форма промежуточной аттестации – экзамен в 1-м семестре.

Вид учебной работы	Всего, ак. ч	Семестр 1
Контактная работа, всего	**54**	**54**
в т.ч. занятия лекционного типа	36	36
в т.ч. лабораторные занятия	0	0
в т.ч. практические занятия	0	0
в т.ч. семинары	18	18
Самостоятельная работа обучающегося	18	18
Форма промежуточной аттестации	**–**	**экзамен**
Общая трудоемкость, ак. ч / з.е.	72 / 2	72 / 2

Часы промежуточной аттестации отдельно не выделяются; дополнительная нагрузка сверх общей трудоемкости дисциплины не вводится.

5. Содержание дисциплины (модуля), структурированное по темам (разделам) с указанием отведенного на них количества академических часов и видов учебных занятий

5.1. Структура дисциплины (модуля) по темам (разделам)

Тема / раздел	Лек.	Лаб.	Практ.	Сем.	СРС	Всего	Контроль
Тема 1. Биоэтика: предмет, статус, история	5	0	0	3	3	11	опрос, эссе, кейс
Тема 2. Принципы и правила биоэтики	5	0	0	3	3	11	опрос, эссе, кейс
Тема 3. Этика биомедицинских исследований с участием человека	6	0	0	3	3	12	опрос, эссе, кейс
Тема 4. Этика экспериментов на животных	5	0	0	2	2	9	опрос, эссе, кейс
Тема 5. Этические проблемы разработки и производства ЛС	5	0	0	3	3	11	опрос, эссе, кейс
Тема 6. Генетические технологии и персонализированная медицина: этические аспекты	5	0	0	2	2	9	опрос, эссе, кейс
Тема 7. Этика продвижения ЛС и фармацевтическая деонтология	5	0	0	2	2	9	эссе, кейс
Итого, семестр 1	**36**	**0**	**0**	**18**	**18**	**72**	**экзамен**

5.2. Содержание разделов (тем) дисциплины

№ п/п	Наименование темы	Содержание темы
1	Тема 1. Биоэтика: предмет, статус, история	Становление биоэтики (В.Р. Поттер). Междисциплинарный характер. Биоэтика как социальный институт. Модели взаимоотношений врача (исследователя) и пациента.
2	Тема 2. Принципы и правила биоэтики	Принципы уважения автономии, непричинения вреда, благодеяния, справедливости (Beauchamp & Childress). Правила информированного согласия, конфиденциальности, правдивости.
3	Тема 3. Этика биомедицинских исследований с участием человека	Нюрнбергский кодекс, Хельсинкская декларация ВМА, Бельмонтский доклад, Конвенция Овьедо. Уязвимые группы. Плацебо-контроль. Этические комитеты.
4	Тема 4. Этика экспериментов на животных	Принцип 3R (Replacement, Reduction, Refinement). Директива 2010/63/EU, ГОСТ 33044-2014, биоэтические комиссии. Альтернативные методы (in vitro, in silico).
5	Тема 5. Этические проблемы разработки и производства ЛС	Талидомидовая трагедия и ее последствия для регулирования. Качество ЛС как этическая категория. Фальсификация данных, data integrity. Доступность лекарств и патентная защита.
6	Тема 6. Генетические технологии и персонализированная медицина: этические аспекты	Генная терапия, редактирование генома, биобанки, генетическая информация и конфиденциальность. Клеточные продукты (180-ФЗ).
7	Тема 7. Этика продвижения ЛС и фармацевтическая деонтология	Этические критерии продвижения ЛС (ВОЗ), кодексы профессиональных ассоциаций, взаимодействие с медицинскими работниками, реклама ЛС, конфликт интересов.

6. Фонд оценочных средств (ФОС, оценочные и методические материалы) для оценивания результатов обучения по дисциплине (модулю)

6.1. Типовые контрольные задания или иные материалы для проведения текущего контроля успеваемости

Текущий контроль успеваемости осуществляется в формах: устный опрос, эссе, решение этических кейсов, контрольная работа. Полный комплект оценочных материалов с ключами и эталонами ответов приведен в Фонде оценочных средств по дисциплине (отдельный документ). Примеры заданий:

1. Автор термина «биоэтика» (1970):
а) Дж. Чилдресс; б) Т. Бичамп; в) А. Швейцер; г) В.Р. Поттер

2. Принцип, требующий получения добровольного информированного согласия, прежде всего выражает:
а) справедливость; б) уважение автономии; в) непричинение вреда; г) благодеяние

3. Международный документ, впервые сформулировавший требование добровольного согласия испытуемого:
а) Нюрнбергский кодекс; б) Конвенция Овьедо; в) Бельмонтский доклад; г) Хельсинкская декларация

Пример ситуационной задачи: Спонсор предлагает провести исследование нового антигипертензивного препарата с плацебо-контролем у пациентов с тяжелой гипертонией в течение 6 месяцев. Оцените этическую допустимость дизайна.

Примерные темы докладов (рефератов, эссе, проектов):

1. Этика плацебо-контроля в современных клинических исследованиях
2. Принцип 3R и новые альтернативные методы

3. Доступность орфанных препаратов: этическая дилемма
4. Этические вопросы редактирования генома человека
5. Конфликт интересов в клинической медицине и фармации

6.2. Оценочные материалы для проведения промежуточной аттестации

Промежуточная аттестация в 1-м семестре проводится в форме: экзамен (устно по билетам, билет содержит два теоретических вопроса и ситуационную задачу).

Примерный перечень вопросов к промежуточной аттестации:

1. Предмет и задачи биоэтики, история ее становления.
2. Принципы биоэтики: автономия, непричинение вреда, благодеяние, справедливость.
3. Правило информированного согласия.
4. Нюрнбергский кодекс и Хельсинкская декларация.
5. Этические комитеты: состав, функции, порядок работы.
6. Этика исследований с участием уязвимых групп.
7. Этические проблемы плацебо-контролируемых исследований.
8. Принцип 3R и этика экспериментов на животных.
9. Талидомидовая трагедия и ее влияние на регулирование ЛС.
10. Этические проблемы генной терапии и редактирования генома.
11. Биобанки и защита генетической информации.
12. Этика продвижения лекарственных средств.
13. Конфликт интересов в фармацевтической науке.
14. Доступность лекарственных средств как проблема справедливости.
15. Data integrity как этическая категория.

6.3. Шкала и критерии оценивания результатов обучения

Для оценивания результатов обучения по дисциплине используется шкала, соотнесенная с индикаторами достижения компетенций. При промежуточной аттестации в форме зачета оценка «зачтено» соответствует уровням «удовлетворительно», «хорошо», «отлично», оценка «не зачтено» – уровню «неудовлетворительно».

Результат обучения	2 (не зачтено)	3 (зачтено)	4 (зачтено)	5 (зачтено)
Знания	Отсутствие знаний или фрагментарные знания	Общие, но не структурированные знания	Сформированные, но содержащие отдельные пробелы знания	Сформированные систематические знания
Умения	Отсутствие умений или частично освоенное умение	В целом успешное, но не систематически осуществляемое умение	В целом успешное, но содержащее отдельные пробелы умение	Успешное и систематическое умение
Навыки (владение, опыт деятельности)	Отсутствие навыков или фрагментарное применение	В целом успешное, но не систематическое применение	В целом успешное, но сопровождающееся отдельными ошибками применение	Успешное и систематическое применение

7. Ресурсное обеспечение

7.1. Перечень основной и дополнительной литературы

Основная литература:

1. Моисеев,Вячеслав Иванович. Биоэтика : учебник : в 2 т. : Т. 1. Общая часть / В. И. Моисеев, О. Н. Моисеева. М. : ГЭОТАР-Медиа, 2021. URL: https://nbmgu.ru/order/storing.aspx?uid=a8482b85-fc94-4300-b108-21cf76cfcbee&cat=BOOK&db=BOOK (дата обращения: 14.10.2024). НБ МГУ: Шифр: 4, М-748.

Дополнительная литература:

1. Дополнительные материалы: относящиеся к темам дисциплины документы и руководства, перечисленные ниже. Новые материалы включаются после проверки доступа.

Нормативные правовые акты и руководства:

1. Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 79 «Об утверждении Правил надлежащей клинической практики Евразийского экономического союза» [Электронный ресурс]. URL: http://docs.eaeunion.org/docs/ru-ru/01411924/cncd_21112016_79 (дата обращения: 14.10.2024).
2. Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 81 "Об утверждении Правил надлежащей лабораторной практики Евразийского экономического союза в сфере обращения лекарственных средств [Электронный ресурс]. URL: http://docs.eaeunion.org/docs/ru-ru/01411927/cncd_21112016_81 (дата обращения: 14.10.2024).

Библиотечные издания используются в соответствии с правилами доступа НБ МГУ. Электронные нормативные документы и открытая учебная документация выделены отдельно; сведения об источниках и условиях доступа включены в реестр ресурсного обеспечения.

7.2. Перечень профессиональных баз данных и информационных справочных систем

– Каталог Научной библиотеки МГУ: https://nbmgu.ru/search/

– Акты ЕАЭС в сфере лекарственных средств: https://eec.eaeunion.org/comission/department/deptexreg/formirovanie-obshchikh-rynkov/akty-v-sfere-ls.php

7.3. Перечень лицензионного и (или) свободно распространяемого программного обеспечения

Операционная система, офисный пакет (МойОфис / LibreOffice), браузер, программа просмотра PDF, система видеоконференцсвязи, электронная образовательная среда факультета.

7.4. Описание материально-технической базы

Требования к условиям реализации дисциплины:

Учебная аудитория для проведения занятий лекционного и семинарского типа, групповых и индивидуальных консультаций, текущего контроля и промежуточной аттестации, оснащенная мультимедийным проектором, экраном, компьютером с выходом в сеть Интернет. Помещение для самостоятельной работы обучающихся с компьютерной

техникой, подключенной к сети Интернет и обеспечивающей доступ в электронную информационно-образовательную среду МГУ.

8. Язык преподавания

Русский.

9. Преподаватель (преподаватели)

Кушнир Екатерина Александровна, кандидат биологических наук, руководитель отдела обеспечения качества ИЦ ВЭК ООО "НИИ Митоинженерии МГУ", секретарь Комиссии МГУ по биоэтике, член правления Rus-LASA

10. Разработчик (разработчики) программы

ФИО, ученая степень, должность, подразделение:

Ловать Максим Львович, кандидат биологических наук, старший преподаватель; Кушнир Екатерина Александровна, кандидат биологических наук, руководитель отдела обеспечения качества ИЦ ВЭК ООО "НИИ Митоинженерии МГУ", секретарь Комиссии МГУ по биоэтике, член правления Rus-LASA

Соответствие результатов обучения по данному элементу ОПОП результатам освоения ОПОП указано в Общей характеристике ОПОП.

Методические рекомендации и условия для лиц с ОВЗ

Для обучающихся с ограниченными возможностями здоровья и инвалидов формы проведения текущего контроля и промежуточной аттестации устанавливаются с учетом индивидуальных психофизических особенностей (устно, письменно, с использованием электронной информационно-образовательной среды); при необходимости предоставляется дополнительное время для подготовки ответа.