Харківський національний медичний університет

Факультет 6 з підготовки іноземних студентів

Кафедра пропедевтики внутрішньої медицини №1, основ біоетики та біобезпеки

Галузь знань 22 Охорона здоров’я

Спеціальність (спеціалізація) 222 Медицина

Освітньо-професійна програма «Медицина» другого (магістерського) рівня вищої освіти

СИЛАБУС НАВЧАЛЬНОЇ ДИСЦИПЛІНИ

«МЕДИЧНІ АСПЕКТИ БІОЕТИКИ ТА БІОБЕЗПЕКИ»

6-й курс

Затверджено на засіданні кафедри пропедевтики внутрішньої медицини №2, основ біоетики та біобезпеки

Протокол № 10 від 27.08.2020

зав. каф. проф. Ащеулова Т.В.\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Схвалено методичною комісією ХНМУ з проблем професійної підготовки терапевтичного профілю

Протокол від.

“\_31\_”\_серпня\_\_\_\_\_\_\_\_\_2020 року № 1

Голова

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ проф. Кравчун П.Г.

 (підпис) (прізвище та ініціали)

“\_31\_”\_\_\_серпня\_\_\_\_\_\_2020 року

**НАЗВА НАВЧАЛЬНОЇ ДИСЦИПЛІНИ МЕДИЧНІ АСПЕКТИ БІОЕТИКИ ТА БІОБЕЗПЕКИ**

**Інформація про викладача(ів)**

Упорядник/розробник силабусу: доктор медичних наук, професор, професор кафедри пропедевтики внутрішньої медицини №1, основ біоетики та біобезпеки Амбросова Тетяна Миколаївна

Викладач (-і): Ащеулова Тетяна Вадимівна, завідувач кафедри пропедевтики внутрішньої медицини №1, основ біоетики та біобезпеки, доктор медичних наук, професор;

Смирнова Вікторія Іванівна, доцент кафедри пропедевтики внутрішньої медицини №1, основ біоетики та біобезпеки, кандидат медичних наук, доцент;

Кочубєй Оксана Анатоліївна, доцент кафедри пропедевтики внутрішньої медицини №1, основ біоетики та біобезпеки, кандидат медичних наук;

Інформація про викладача (-ів): Амбросова Т.М., спеціалізація терапія, кардіологія, сертифікація згідно вимог Good Clinical Practice (GCP), посилання на профайлвикладача - (на сайті кафедри на сайті університету.

Контактний тел. 38067 250 29 61

 E-mail викладача ambrosovatm@gmail.com

Інформація про консультації: он-лайн консультації, розклад, посилання на електроні ресурси

Локація клінічна база кафедри пропедевтики внутрішньої медицини №1, основ біоетики та біобезпеки, Харківська міська клінічна лікарня №13, пр.Гагаріна, 137, Харків, 61050

**Інформація про дисципліну**

1. Опис дисципліни

Курс – шостий курс

Конкретний семестр/навчальний рік: рік підготовки шостий, семестр одинадцятий

Обсяг дисципліни в кредитах ЄКТС 4,0, загальна кількість годин 120, 20 годин практичних занять, 100 годин самостійної роботи

Загальна характеристика дисципліни Дисципліна «МЕДИЧНІ АСПЕКТИ БІОЕТИКИ ТА БІОБЕЗПЕКИ» є обов’язковою (нормативною)дисципліною для всіх напрямів здобувачів освіти. Основним компонентом якої є розгляд і вирішення дискусійних етичних питань, які можуть виникнути в процесі клінічної практики, під час виконання клінічних досліджень за участю людини, або в разі комбінації цих видів професійної діяльності

Роль та місце дисципліни у системі підготовки фахівців Вища медична освіта націлена на досягнення трьох взаємообумовлених та взаємопов’язаних цілей. По-перше, дати студентові знання, уміння та навички з найважливіших розділів медицини, що відповідають сучасному науковому рівню. По-друге, розвинути прагнення до постійного підвищення рівня знань, здібність до самоосвіти, самовдосконалення та актуалізації професійного статусу в обраній спеціальності. По-третє, створити умови для розвитку ініціативної, творчої особистості, моральної особистості лікаря, що особливо важливо для медичної освіти, яка включає принципи поваги прав людини та її основних свобод, оскільки формування взаєморозуміння, терпимості, співчуття незалежно від расових, релігійних, мовних та інших відмінностей є основним моральним компонентом професії лікаря. Все активніше підкреслюється необхідність гуманізації медицини та пошуку нових моделей медичної освіти, що відповідають сучасним вимогам розвитку прогресу у науковому та суспільному житті. Взаємини між медициною та освітою отримують нову сутність з появою інтегративного концепту біоетики, що має багаторівневий соціально-філософський статус.

1. **Мета та завдання дисципліни**.

Мета – формування та закріплення в студентів знань в області біоетики та біобезпеки, ознайомлення з основами етики та біоетики, виховання глибокої переконаності в необхідності неухильного дотримання етичних і моральних норм, правил і принципів у практичній діяльності лікаря.

Завдання: відповідають загальним (ЗК) та фаховим компетенціям (ФК)

– Здатність до абстрактного мислення, аналізу та синтезу, здатність вчитися і бути сучасно навченим

– Здатність застосовувати знання в практичних ситуаціях

– Здатність до адаптації та дії в новій ситуації

– Здатність приймати обґрунтоване рішення; працювати в команді; навички міжособистісної взаємодії

– Здатність спілкуватися державною мовою як усно, так і письмово; здатність спілкуватись іноземною мовою

– Навички використання інформаційних і комунікаційних технологій

– Здатність діяти соціально відповідально та свідомо

– Здатність до ведення медичної документації

– Здатність до оцінювання впливу навколишнього середовища, соціально-економічних та біологічних детермінант на стан здоров΄я індивідуума, сім΄ї, популяції

– Здатність до проведення аналізу діяльності лікаря, підрозділу, закладу охорони здоров΄я, проведення заходів щодо забезпечення якості та безпеки медичної допомоги і підвищення ефективності використання медичних ресурсів

– Здатність до проведення заходів щодо організації та інтеграції надання медичної допомоги населенню, та проведення маркетингу медичних послуг

1. **Статус дисципліни** - вибіркова та **формат дисципліни** - викладання дисципліни передбачає поєднання традиційних форм аудиторного навчання з елементами електронного навчання, в якому використовуються спеціальні інформаційні, інтерактивні технології, онлайн консультування і т.п.; ***дистанційний*** (online, Moodle) – у разі потреби дисципліна може бути без очної складової.
2. **Методи навчання:** презентації, відео-матеріали, методичні вказівки до практичних занять, навчальні посібники, підручники та ін), що можуть використовуватися для підготовки з посиланням на репозитарій ХНМУ, систему Moodle, та форм дистанційного викладання
3. **Рекомендована література** (до 8 джерел, 2-3 з яких міжнародні)
4. Основи біоетики та біобезпеки: підручник (ВНЗ ІІІ—ІV р. а.) / О.М. Ковальова, В.М. Лісовий, Т.М. Амбросова та ін. — 2-е вид., випр., 2015. - 424с.
5. Запорожан В. М. Біоетика: підручник / В. М. Запорожан, М. Л. Аряєв. – К. : Здоров’я, 2005. – 288 с.
6. Пустовит С.В. Глобальная биоэтика: становление теории и практики (философский анализ). – К.: Арктур-А, 2009. – 324 с.
7. Сьогодення і біоетика/Ред. Ю.І. Кундієва та ін. – К.:ВД „Авіценна”, 2011. - 400 с.
8. Основы биоэтики. Учеб. Пособие/Под ред. Я.С. Яскевич, С.Д. Денисова.- Минск: Выш. шк., 2009.- 351 с.
9. Антологія біоетики / за ред. Ю. І. Кундієва. - Львів : БаК, 2003. – 592 с.
10. Rendtorf J.D., Kemp P. Basic ethical principles in European bioethics and biolaw. Autonomy, dignity, integrity and vulnerability / Rendtorf J.D., Kemp P. –– Guissona: Impremta Barnola, 2000, V. 1. – 428 p.
11. Beauchamp T.L., Childress J.F. Principles of biomedical ethics / T.L. Beauchamp, J.F. Childress. –– N.-Y., Oxford: Oxford university press, 1994. –– 546 р.
12. **Пререквізити та кореквізити дисципліни.** Дисципліна базується на вивченні студентами основного блоку природно-наукових дисциплін: біології з основами генетики, фізіології та анатомії людини, мікробіології з основами імунології, вищої математики і статистики, загальної хімії, латинської мови, історії медицини, історії та культури України, філософії і інтегрується з клінічними дисциплінами та створює засади для формування етичної поведінки молодого лікаря, з урахуванням набутого практичного досвіду взаємовідносин лікар-лікар/ лікар-пацієнт на кафедрах клінічного профілю.
13. **Результати навчання,** в тому числі практичні навички (перелік знань, умінь та навиків, які здобуває здобувач вищої освіти в процесі її вивчення)

У результаті вивчення навчальної дисципліни студент повинен знати: історію розвитку головних етичних ідей, принципів, норм, правил класичної медичної етики; правові та етичні принципи проведення клінічних досліджень та експериментів з участю людини; міжнародні та вітчизняні документи регламентують експерименти з участю людини; основні принципи та правила належних практик; мати поняття про інформовану згоду, етичний комітет, етичну експертизу клінічних досліджень; поняття: плацебо, рандомізація, двійні сліпі випробування, незалежна оцінка результатів дослідження, кінцеві крапки, можливий ризик, альтернативне лікування; зміну етичних принципів та специфіку медико-біологічних досліджень за участю людини у ХХІ сторіччі; міжнародні та вітчизняні документи регламентують експеримент за участю тварин; поняття про відношення до проблеми експерименту з тваринами в різних країнах; про різні види експерименту та можливість заміни тварин на альтернативні моделі; поняття про сучасні репродуктивні технології; вміти оперувати категоріями – штучне запліднення, сурогатне материнство, контрацепція; історичні, морально-етичні та правові аспекти репродукції людини; правомірність маніпуляцій з гаметами й ембріонами з терапевтичною та дослідницькою метою; основні етичні та юридичні аспекти донорства та трансплантації; історичні і сучасні аспекти проблеми евтаназії, види евтаназії; мати уявлення про хоспіс, хоспісний рух, паліативна медицина; основні етичні принципи поводження та спілкування з ВІЛ-інфікованими; відомості про основні міжнародні та національні документи щодо ВІЛ-інфікованих; нормативно-правову базу України щодо захисту прав хворих на СНІД та ВІЛ-інфікованих; ризики різних контактів із біологічними рідинами ВІЛ-інфікованих людей та універсальні запобіжні заходи проти інфікування на робочому місці; основні поняття про біобезпеку, небезпеку новітніх біотехнологій, біотероризм та проблеми біобезпеки; основну термінологію: біобезпека, біозахист, екобіотехнологія, модифіковані продукти та лікарські засоби; законодавчі аспекти біобезпеки; основні положення біозахисту людини та довкілля; проблеми захисту населення під час ліквідації надзвичайних ситуацій; джерела біологічної небезпеки та способи захисту від них.

**Зміст дисципліни**

**Навчально-тематичний план**

|  |  |
| --- | --- |
| Назви розділів дисципліни і тем | Кількість годин |
| Форма навчання (денна або вечірня) |
| Усього  | У тому числі |
| лек | пр | Лаб | інд | срс |
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 |
| Тема 1. Біоетика як теорія та практика медичної діяльності. Концепція доказової медицини. Основні етичні проблеми проведення досліджень за участю людини: міжнародні та національні регламентуючи документи. Доктрина інформованої згоди як основа проведення клінічних досліджень за участю людини.  | 3 | - | 3 | - | - | - |
| Тема 2. Етичні та правові аспекти біомедичних експериментів. Використання живих істот в біомедичних дослідженнях. Альтернативні моделі експериментальних досліджень. Правові аспекти проведення біомедичних експериментів.  | 2 | - | 2 | - | - | - |
| Тема № 3.Етичні та правові аспекти допоміжних репродуктивних технологій (штучна інсемінація, екстракорпоральне запліднення, сурогатне материнство). Статус ембріона як компонента репродуктивних технологій. Етично-правова та медична складова застосування стовбурових клітин в медицині. | 3 | - | 3 | - | - | - |
| Тема № 4.Медико-етичні та правові аспекти трансплантології і донорства. Історія та досягнення трансплантології. Проблеми трансплантології та донорства з позиції права, етики, моралі та релігії. Історичні, правові, етичні та теологічні погляди на проблему донорства крові. Трансплантація - сучасні реалії. | 2 | - | 2 | - | - | - |
| Тема № 5.Евтаназія в контексті проблеми смерті людини. Біоетичні, юридичні та теологічні погляди на проблему «легкої смерті». Біоетичні проблеми паліативної та реабілітаційної медицини. Хоспіси як варіант вирішення проблем термінальної фази життя. | 3 | - | 3 | - | - | - |
| Тема № 6**.** Клінічні, соціальні та глобальні питання біоетики в контексті ВІЛ- інфекції. Біоетичні основи соціально-правового аспекту ВІЛ-інфікованих пацієнтів. Наслідки епідемії ВІЛ/СНІДу. Нормативно-правова база України з питань ВІЛ-інфекції. Біологічна безпека та біологічний ризик. Біологічний тероризм як суспільне явище. Генетично модифіковані організми. Біологічні та медичні ризики застосування генетично модифікованих організмів**.** | 2 | - | 2 | - | - | - |
| Тема № 7.Сучасні біотехнології та генна інженерія: історія та методологія.Сфери застосування біотехнологій генної інженерії. Генодіагностика та генотерапія: ризики, ефективність застосування. Клонування живих істот: медичні та етичні аспекти. Підсумкове заняття. | 5 | - | 5 | - | - | - |
| Валеологія як наука. Джерела та історія розвитку.  | 5 | - | - | - | - | 5 |
| Людина як система.  | 5 | - | - | - | - | 5 |
| Здоров’я та його механізми з позицій системного підходу.  | 5 | - | - | - | - | 5 |
| Діагностика і прогноз здоров’я індивіда. Здоров’я людини.  | 5 | - | - | - | - | 5 |
| Здоровий спосіб життя: екологічні, соціологічні, соціально-психологічні аспекти | 5 | - | - | - | - | 5 |
| Біоетика в психіатрії та психотерапії.  | 5 | - | - | - | - | 5 |
| Гуманність, повага людської гідності осіб з психічними розладами. Захист прав психічно хворих людей | 5 | - | - | - | - | 5 |
| Захист прав психічно хворих людей | 5 | - | - | - | - | 5 |
| Біоетичні проблеми взаємодії медицини та фармації.  | 5 | - | - | - | - | 5 |
| Реклама в медицині та фармації.  | 5 | - | - | - | - | 5 |
| Свобода дослідження та необхідність його етико-правового контролю.  | 5 | - | - | - | - | 5 |
| Моніторинг та запобігання побічній дії ліків. Система фармакологічного моніторингу та нагляду в Україні | 5 | - | - | - | - | 5 |
| Система фармакологічного моніторингу та нагляду в Україні | 5 | - | - | - | - | 5 |
| Поняття та предмет екологічної етики.  | 5 | - | - | - | - | 5 |
| Концептуальні основи екологічної етики.  | 5 | - | - | - | - | 5 |
| Сучасні екологічні рухи та громадські організації: етико-правовий аспект.  | 5 | - | - | - | - | 5 |
| Відповідальність як підгруннтя екоетики. | 5 | - | - | - | - | 5 |
| Соціокультурний контекст історії імунопрофілактики.  | 5 | - | - | - | - | 5 |
| Поняття профілактичного щеплення.  | 5 | - | - | - | - | 5 |
| Потенційна загроза захворювання проти ризику потенційних поствакцинальнальних ускладнень, права та обов’язки громадян | 5 | - | - | - | - | 5 |
| Всього годин по дисципліні | 120 | - | 20 | - | - | 100 |
|  |  |  |  |  |  |  |

**Тематика практичних занять**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| №з/п | Назва теми | Кількістьгодин |
| 1 | Біоетика як теорія та практика медичної діяльності. Концепція доказової медицини. Основні етичні проблеми проведення досліджень за участю людини: міжнародні та національні регламентуючи документи. Доктрина інформованої згоди як основа проведення клінічних досліджень за участю людини. | 3 |
| 2 | Етичні та правові аспекти біомедичних експериментів. Використання живих істот в біомедичних дослідженнях. Альтернативні моделі експериментальних досліджень. Правові аспекти проведення біомедичних експериментів. | 2 |
| 3 | Етичні та правові аспекти допоміжних репродуктивних технологій (штучна інсемінація, екстракорпоральне запліднення, сурогатне материнство). Статус ембріона як компонента репродуктивних технологій. Етично-правова та медична складова застосування стовбурових клітин в медицині. | 3 |
| 4 | Медико-етичні та правові аспекти трансплантології і донорства. Історія та досягнення трансплантології. Проблеми трансплантології та донорства з позиції права, етики, моралі та релігії. Історичні, правові, етичні та теологічні погляди на проблему донорства крові. Трансплантація - сучасні реалії. | 2 |
| 5 | Евтаназія в контексті проблеми смерті людини. Біоетичні, юридичні та теологічні погляди на проблему «легкої смерті». Біоетичні проблеми паліативної та реабілітаційної медицини. Хоспіси як варіант вирішення проблем термінальної фази життя. | 3 |
| 6 | Клінічні, соціальні та глобальні питання біоетики в контексті ВІЛ- інфекції. Біоетичні основи соціально-правового аспекту ВІЛ-інфікованих пацієнтів. Наслідки епідемії ВІЛ/СНІДу. Нормативно-правова база України з питань ВІЛ-інфекції. Біологічна безпека та біологічний ризик. Біологічний тероризм як суспільне явище. Генетично модифіковані організми. Біологічні та медичні ризики застосування генетично модифікованих організмів**.** | 2 |
| 7 | Сучасні біотехнології та генна інженерія: історія та методологія.Сфери застосування біотехнологій генної інженерії. Генодіагностика та генотерапія: ризики, ефективність застосування. Клонування живих істот: медичні та етичні аспекти. **Підсумкове заняття**. **Залік.**  | 5 |
| Всього годин практичних занять | 20 |

 **Тематика самостійної роботи студентів**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| №з/п | Назва теми | Кількістьгодин |
| 1 | Валеологія як наука. Джерела та історія розвитку.  | 5 |
| 2 | Людина як система.  | 5 |
| 3 | Здоров’я та його механізми з позицій системного підходу.  | 5 |
| 4 | Діагностика і прогноз здоров’я індивіда. Здоров’я людини.  | 5 |
| 5 | Здоровий спосіб життя: екологічні, соціологічні, соціально-психологічні аспекти | 5 |
| 6 | Біоетика в психіатрії та психотерапії.  |  5 |
| 7 | Гуманність, повага людської гідності осіб з психічними розладами. Захист прав психічно хворих людей |  5 |
| 8 | Захист прав психічно хворих людей |  5 |
| 9 | Біоетичні проблеми взаємодії медицини та фармації.  | 5 |
| 10 | Реклама в медицині та фармації.  | 5 |
| 11 | Свобода дослідження та необхідність його етико-правового контролю.  | 5 |
| 12 | Моніторинг та запобігання побічній дії ліків. Система фармакологічного моніторингу та нагляду в Україні | 5 |
| 13 | Система фармакологічного моніторингу та нагляду в Україні | 5 |
| 14 | Поняття та предмет екологічної етики.  | 5 |
| 15 | Концептуальні основи екологічної етики.  | 5 |
| 16 | Сучасні екологічні рухи та громадські організації: етико-правовий аспект.  | 5 |
| 17 | Відповідальність як підгруннтя екоетики. | 5 |
| 18 | Соціокультурний контекст історії імунопрофілактики.  | 5 |
| 10 | Поняття профілактичного щеплення.  | 5 |
| 20 | Потенційна загроза захворювання проти ризику потенційних поствакцинальнальних ускладнень, права та обов’язки громадян | 5 |
| Всього годин самостійної роботи студента | 100 |

**Політика та цінності дисципліни**

Вимоги дисципліни(система вимог та правил, які викладач пред'являє до здобувачів вищої освіти при вивченні дисципліни) загальноприйняті вимоги щодо складання заліку в Університеті

Відвідування занять та поведінка – відсутність академічної заборгованості з дисципліни.

Використання електронних гаджетів – заохочується, особливо для представлення відео-матеріалів, презентацій тощо.

Політика щодо академічної доброчесності – використання матеріалів з обов’язковим посиланням на авторські права

Політика щодо осіб з особливими освітніми потребами - гнучка.

Рекомендації щодо успішного складання дисципліни - виконання вимог щодо відвідування практичних занять та лекцій, в тому числі, заохочення здобувачів вищої освіти під час практичного заняття до активної дискусії щодо проблематичних етичних питань в медицині.

Заохочення та стягнення – не передбачені.

Техніка безпеки – згідно вимог Університету.

Порядок інформування про зміни у силабусі – згідно регламентуючих документів Університету.

**Політика оцінювання**

Система оцінювання та вимоги (види контролю, методи контролю, форми контролю, критерії оцінки рівня знань, умови допуску до підсумкового контролю)

У вищій медичній освіті застосовуються різні види шкал оцінювання: багатобальна шкала, національна 4-бальна шкала та шкала ECTS. Результати конвертуються із однієї шкали в іншу згідно із нижченаведеними правилами. У Харківському національному медичному університеті рекомендованою багатобальною шкалою є 200-бальна шкала. Усі приклади в Інструкції наведені для 200-бальної шкали.

Поточна навчальна діяльність здійснюється викладачем академічної групи, після засвоєння студентами кожної теми дисципліни та виставляються оцінки з використанням 4-бальної (традиційної) системи: «відмінно», «добре», «задовільно» та «незадовільно». За підсумками семестру середню оцінку (с точністю до сотих) за поточну діяльність викладач автоматично одержує за допомогою електронного журналу системи АСУ. У подальшому, якщо у поточному семестрі вивчення дисципліни завершується заліком, середній бал поточної успішності викладачем кафедри переводиться у 200-бальну шкалу ЕСТS.

*Залік* проводиться викладачем академічної групи на останньому занятті з дисципліни та передбачає врахування ПНДта перевірку засвоєння усіх тем з дисципліни. Оцінка проведення заліку визначається у балах від 120 до 200 та відміткою заліку – «зараховано», «не зараховано». Вирішення пакету тестових завдань рекомендується проводити на останньому або передостанньому занятті в семестрі, який включає базові (якірні) тестові завдання ЛІІ у кількості не менше **30 тестів.** Критерій оцінювання – 100% вірно вирішених завдань, «склав - не склав».

Ліквідація академічної заборгованості (відпрацювання) – згідно освітніх вимог Університету.

Контрольні питання, завдання до самостійної роботи

1. Концепція доказової медицини як основа отримання сучасних наукових медичних знань.
2. Клінічна епідеміологія.
3. Принципи клінічних досліджень за участю людини: оцінка доказовості, доброякісності, ефективності, безпечності лікарських засобів.
4. Доктрина інформованої згоди як біоетичний та правовий аспект взаємодії медичних працівників та пацієнтів.
5. Концепція належних практик
6. Етичні, моральні та юридичні проблеми евтаназії в контексті невиліковних хвороб.
7. Поняття паліативної медицини та паліативної допомоги: стан в Україні.
8. Поняття хоспісного руху: історія, реальність, перспективи
9. Етичні та правові аспекти транспланталогії
10. Експлантація органів у живих та померлих донорів
11. Презумпція згоди та незгоди щодо трупної трансплантації
12. Етичні питання розподілу донорських органів
13. Етичні та медичні проблеми констатації смерті та «смерті мозку».
14. Закон України про трансплантацію органів та анатомічних матеріалів
15. Поняття біобезпеки
16. Наука і біобезпека
17. Концепція технологій подвійного використання: ризики та реальність
18. Біотехнології, що викликають занепокоєння
19. Біологічна зброя
20. Біотероризм
21. Директиви заборони, накопичення та використання біологічної збро.
22. Поняття біозахисту
23. Біологічні ризики
24. Природні епідемії
25. Лабораторна біобезпека та біозахисту
26. Рівні біологічного захисту
27. Непередбачуване майбутнє медико-біологічних досліджень
28. Відповідальність науковців

Правила оскарження оцінки - згідно освітніх вимог Університету.

Завідувач кафедри, д.мед.н., професор Т.В. Ащеулова