Государственное бюджетное учреждение здравоохранения города Москвы «Московский многопрофильный клинический центр «Коммунарка» Департамента здравоохранения города Москвы»

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ

ФТД.2 ЭТИЧЕСКИЕ ОСНОВЫ МЕДИЦИНЫ

Специальность
31.08.07 Патологическая анатомия

Направленность (профиль) программы
Патологическая анатомия

Квалификация
Врач-паталогоанатом

Форма обучения
Очная

Борщев Глеб Геннадьевич

Подписано цифровой подписью: Борщев Глеб Геннадьевич
Дата: 2026.03.31 15:03:28 +03'00'

Москва 2025

© 2025 ГБУЗ «ММКЦ «Коммунарка» ДЗМ». Учебный центр. Все права защищены. Копирование и распространение без разрешения запрещено.

Содержание

1. Цель и задачи освоения дисциплины 4
2. Место и объем дисциплины в структуре основной образовательной программы 4
3. Требования к результатам освоения дисциплины....4
4. Содержание дисциплины....7
4.1. Тематический план 7
4.2. Содержание дисциплины, структурированное по темам (разделам) дисциплины 7
Тема 1. Медицинская этика и биоэтика: предмет, задачи, базовые принципы 7
Тема 2. Профессиональная ответственность врача и этические стандарты 9
Тема 3. Автономия пациента: информированное добровольное согласие и отказ от медицинского вмешательства 10
Тема 4. Конфиденциальность, врачебная тайна и обращение с персональными данными пациента....11
Тема 5. Этические вопросы оказания помощи в конце жизни и в паллиативной медицине 13
Тема 6. Этика научных исследований и инноваций в медицине (клинические исследования, новые технологии) 14
5. Примерные оценочные материалы для текущего контроля успеваемости, контроля самостоятельной работы и промежуточной аттестации по итогам освоения дисциплины .15
5.1. Формирование компетенций в процессе освоения дисциплины 15
5.2. Примерные оценочные материалы для текущего контроля успеваемости обучающихся....16
5.3. Примерные оценочные материалы для контроля самостоятельной работы обучающихся....18
5.4. Примерные оценочные материалы для подготовки к промежуточной аттестации ..19
5.5. Описание показателей и критериев оценивания компетенций, а также шкал оценивания 20
5.5.1. Описание показателей и критериев оценивания компетенций 20
5.5.2. Описание шкал оценивания компетенций....22
6. Учебно-методическое, информационное и материально-техническое обеспечение дисциплины....23
6.1. Перечень рекомендуемой учебной литературы, необходимой для освоения дисциплины 23
6.1.1. Учебная литература 23
6.1.2. Нормативные правовые акты....24
6.2. Перечень ресурсов информационно-телекоммуникационной сети «Интернет», необходимых для освоения дисциплины 26
6.3. Перечень информационных технологий, используемых при осуществлении образовательного процесса по дисциплине, включая перечень программного обеспечения и информационных справочных систем 26

6.4. Материально-техническое обеспечение дисциплины.....27
7. Методические указания для обучающихся по освоению дисциплины.....27

1. Цель и задачи освоения дисциплины

Целью освоения дисциплины Этические основы медицины является формирование у обучающихся системных знаний, устойчивых практических навыков и профессиональных компетенций, необходимых для самостоятельного, квалифицированного и ответственного осуществления медицинской, научно-исследовательской, организационно-управленческой и педагогической деятельности в области патологической анатомии. Дисциплина призвана подготовить специалистов, способных эффективно действовать в критических клинических ситуациях, руководствуясь принципами доказательной медицины и этическими нормами.

Для достижения поставленной цели дисциплина Этические основы медицины ставит перед собой следующие задачи:

Медицинский: подготовить обучающихся к высококвалифицированному оказанию медицинской помощи, диагностике и лечению в области патологической анатомии, особенно в случаях, требующих специализированных знаний и навыков.

Научно-исследовательский: сформировать у обучающихся способность к критическому анализу научной информации, внедрению передовых знаний и технологий в практическую деятельность, а также к участию в научно-исследовательской работе.

Организационно-управленческий: подготовить обучающихся к эффективной организации профессиональной деятельности в условиях медицинского учреждения, включая управление ресурсами (человеческими, материальными, временными) и строгое соблюдение этических норм и профессиональных стандартов.

Педагогический: развить у обучающихся навыки просветительской деятельности, а также способности к обучению и наставничеству для коллег и младшего медицинского персонала.

Таким образом, освоение дисциплины Этические основы медицины предполагает не только получение обширных теоретических знаний и практических навыков, но и формирование широкого спектра компетенций, необходимых для успешной и многогранной деятельности современного врача-паталогоанатома.

2. Место и объем дисциплины в структуре основной образовательной программы

Дисциплина Этические основы медицины входит в часть, формируемую участниками образовательных отношений (факультативные дисциплины) Блока 1. Дисциплины (модули) учебного плана ОПОП ВО.

Дисциплина изучается на первом курсе в(о) втором семестре.

Общая трудоемкость дисциплины Этические основы медицины составляет 1 зачетную единицу, 36 академических часов.

Промежуточная аттестация осуществляется в форме зачета (второй семестр).

3. Требования к результатам освоения дисциплины

В результате освоения дисциплины Этические основы медицины у обучающегося должны быть сформированы следующие компетенции:

Наименование категории (группы) компетенции		
Код и наименование компетенции выпускника	**Индикаторы компетенции выпускника**	**Дескрипторы индикаторов**
Коммуникация		
УК-4. Способен выстраивать взаимодействие в рамках своей профессиональной деятельности	И.УК-4.1. Устанавливает эффективное профессиональное взаимодействие с коллегами, пациентами и их родственниками	Д.УК-4.1.1. Выбирает адекватный стиль общения с учётом ситуации и собеседника. Д.УК-4.1.2. Демонстрирует уважение, тактичность и эмпатию в профессиональном взаимодействии. Д.УК-4.1.3. Учитывает индивидуальные и культурные особенности участников общения. Д.УК-4.1.4. Использует навыки активного слушания и обратной связи.
	И.УК-4.2. Осуществляет ведение документации, деловой переписки с учетом особенностей стилистики официальных и неофициальных писем и социокультурных различий в оформлении корреспонденции	Д.УК-4.2.1. Корректно оформляет медицинскую и деловую документацию в соответствии с нормативными требованиями. Д.УК-4.2.2. Применяет нормы профессиональной этики и делового стиля при подготовке переписки. Д.УК-4.2.3. Использует ясные и понятные формулировки в письменных текстах. Д.УК-4.2.4. Адаптирует стиль переписки в зависимости от адресата (коллега, пациент, организация).
	И.УК-4.3. Представляет свою точку зрения при деловом общении и в публичных выступлениях	Д.УК-4.3.1. Чётко формулирует аргументы и излагает их логично и последовательно. Д.УК-4.3.2. Использует профессиональную терминологию уместно и доступно для аудитории. Д.УК-4.3.3. Демонстрирует навыки публичных выступлений (структура речи, контакт с аудиторией, визуальное сопровождение). Д.УК-4.3.4. Корректно реагирует на вопросы и возражения в ходе дискуссии.
Самоорганизация и саморазвитие (в том числе здоровьесбережение)		
УК-5. Способен планировать и решать задачи собственного профессионального и	И.УК-5.1. Участвует в образовательных мероприятиях (НМО, конференциях, стажировках) по своему профилю	Д.УК-5.1.1. Регулярно принимает участие в образовательных программах, соответствующих профилю деятельности.

Наименование категории (группы) компетенции		
Код и наименование компетенции выпускника	**Индикаторы компетенции выпускника**	**Дескрипторы индикаторов**
личностного развития, включая задачи изменения карьерной траектории		Д.УК-5.1.2. Оценивает актуальность и применимость полученных знаний к своей практике. Д.УК-5.1.3. Использует материалы образовательных мероприятий для совершенствования профессиональной деятельности. Д.УК-5.1.4. Делится полученным опытом и знаниями с коллегами.
	И.УК-5.2. Определяет зоны профессионального дефицита и составляет индивидуальный план развития	Д.УК-5.2.1. Анализирует собственные профессиональные навыки и выявляет области, требующие развития. Д.УК-5.2.2. Составляет индивидуальный образовательный план с учётом профессиональных целей. Д.УК-5.2.3. Выбирает адекватные формы повышения квалификации (курсы, стажировки, самообразование). Д.УК-5.2.4. Корректирует план развития в зависимости от изменяющихся условий и задач.
	И.УК-5.3. Оценивает результаты профессионального и личностного развития	Д.УК-5.3.1. Сравнивает достигнутые результаты с целями, поставленными в индивидуальном плане развития. Д.УК-5.3.2. Использует самооценку и внешнюю оценку (обратную связь коллег, результаты аттестаций). Д.УК-5.3.3. Вносит изменения в профессиональную практику на основе приобретённых знаний и навыков. Д.УК-5.3.4. Планирует дальнейшие шаги по профессиональному росту и изменению карьерной траектории.

4. Содержание дисциплины

4.1. Тематический план

п/п	Наименование темы (раздела), формы промежуточной аттестации	ВСЕГО контактной работы	Контактная работа обучающихся с преподавателем				Самостоятельная работа	ВСЕГО академических часов
			Лекции	Семинары	Практическая подготовка, в том числе: Практические занятия	Консультации: индивидуальные и/или групповые		
	2 семестр							
1	Медицинская этика и биоэтика: предмет, задачи, базовые принципы	2	1	1			4	6
2	Профессиональная ответственность врача и этические стандарты	2	1	1			4	6
3	Автономия пациента: информированное добровольное согласие и отказ от медицинского вмешательства	2	1	1			4	6
4	Конфиденциальность, врачебная тайна и обращение с персональными данными пациента	2	1	1			4	6
5	Этические вопросы оказания помощи в конце жизни и в паллиативной медицине	2	1	1			4	6
6	Этика научных исследований и инноваций в медицине (клинические исследования, новые технологии)	2	1	1			3	5
	Консультации: индивидуальные и/или групповые	1				1		1
	Вид промежуточной аттестации: зачет							
	Всего за 2 семестр:	**13**	**6**	**6**		**1**	**23**	**36**
	Итого по дисциплине:	**13**	**6**	**6**		**1**	**23**	**36**

4.2. Содержание дисциплины, структурированное по темам (разделам) дисциплины

Тема 1. Медицинская этика и биоэтика: предмет, задачи, базовые принципы

Лекция (1 час)

Перечень рассматриваемых вопросов:

1) Понятия «медицинская этика» и «биоэтика»: сходство и различия, место в системе профессиональных норм врача.

2) Исторические предпосылки и ключевые этапы развития биоэтики: от деонтологии к междисциплинарному подходу.

3) Цели и задачи медицинской этики: защита пациента, поддержка профессиональных решений, укрепление доверия к системе здравоохранения.

4) Базовые принципы биоэтики: уважение автономии, благодеяние, непричинение вреда, справедливость; типичные конфликты принципов.

5) Патернализм и совместное принятие решений: границы допустимого влияния врача.

6) Этическая дилемма и структура этического анализа: факты, заинтересованные стороны, ценности, альтернативы, последствия.

7) Этические комитеты и консультации по биоэтике: назначение, типовые вопросы, формат работы.

8) Соотношение этических норм, клинических рекомендаций и требований законодательства в профессиональной деятельности врача.

Семинар (1 час)

Вопросы, выносимые на обсуждение:

1) Чем моральная норма отличается от правовой нормы в клинической практике, и какие риски возникают при их смешении?

2) Приведите пример конфликта принципов биоэтики (например, автономия и непричинение вреда) и предложите способ его разрешения.

3) Как корректно формулировать клинический и этический вопрос при обсуждении сложного случая на врачебной конференции?

4) Какие участники обычно вовлечены в этическую проблему (пациент, родственники, команда, организация) и как учитывать их интересы?

5) Разберите мини-кейс: пациент отказывается от рекомендованного обследования; какие сведения нужно уточнить перед принятием решения?

6) Какие признаки указывают на необходимость привлечения этической консультации или обсуждения в коллегиальном формате?

Формы текущего контроля успеваемости:

тестирование, устный опрос, решение ситуационных задач.

Самостоятельная работа 1 (2 часа)

Задание:

Подготовьте структурированный конспект по теме с обязательным включением: определений «медицинская этика» и «биоэтика», перечня базовых принципов с краткими пояснениями и примерами их применения. Сформируйте глоссарий из не менее чем 12 терминов (например: автономия, патернализм, справедливость, информированное согласие, уязвимые группы, этическая дилемма). Ожидаемый результат: конспект 2–3 страницы и глоссарий в виде таблицы «термин – определение – пример».

Форма самостоятельной работы:

конспект и таблица (глоссарий).

Самостоятельная работа 2 (2 часа)

Задание:

Выполните письменный этический разбор одного предложенного клинического сценария (выберите любой): отказ пациента от вмешательства; просьба родственников «не

сообщать диагноз»; ограниченные ресурсы и очередность помощи. Оформите анализ по плану: факты; заинтересованные стороны; конфликтующие ценности/принципы; возможные решения (не менее 2); обоснование выбранной тактики; потенциальные последствия и способы снижения рисков. Ожидаемый результат: аналитическая записка 1–2 страницы.

Форма самостоятельной работы:

аналитическая записка (этический разбор кейса).

Тема 2. Профессиональная ответственность врача и этические стандарты

Лекция (1 час)

Перечень рассматриваемых вопросов:

1) Профессиональная ответственность: понятие, уровни (личная, командная, организационная) и связь с качеством и безопасностью медицинской помощи.

2) Этические стандарты профессии: назначение, сферы применения, значение для доверия пациента и репутации медицинской организации.

3) Профессиональные обязанности врача: добросовестность, компетентность, уважение к пациенту и коллегам, соблюдение границ.

4) Ошибки и неблагоприятные события: этика признания, уведомления пациента и организации, принципы «культуры безопасности».

5) Конфликт интересов: типовые ситуации (взаимодействие с индустрией, подарки, продвижение услуг), этические риски и профилактика.

6) Профессиональное поведение в коммуникации и в цифровой среде: социальные сети, публичные высказывания, сохранение врачебной тайны.

7) Коллегиальность и командная работа: этика критики, консилиум, передача информации при преемственности оказания помощи.

8) Саморегуляция и развитие: роль самооценки, непрерывного обучения и обратной связи в поддержании профессиональных стандартов.

Семинар (1 час)

Вопросы, выносимые на обсуждение:

1) Какие действия врача после выявления медицинской ошибки являются этически корректными и почему?

2) Где проходит граница между «обоснованной клинической уверенностью» и «самоуверенностью», создающей риск для пациента?

3) Как распознать конфликт интересов в повседневной практике и какие шаги помогают снизить его влияние на решения?

4) Как корректно обсуждать работу коллеги (в том числе замечания и ошибки), чтобы сохранить безопасность пациента и рабочие отношения?

5) Разберите кейс: пациент жалуется на грубость сотрудника; как выстроить действия врача и команды с точки зрения этики?

6) Какие элементы профессионального поведения важно соблюдать при коммуникации с пациентами в мессенджерах/телемедицинских каналах?

Формы текущего контроля успеваемости:

тестирование, устный опрос, решение ситуационных задач.

Самостоятельная работа 1 (2 часа)

Задание:

Составьте сравнительную таблицу «Виды ответственности врача – типовые основания – пример ситуации – профилактические меры». Включите не менее 6 строк (например: профессиональная, дисциплинарная, гражданско-правовая, уголовная, административная, репутационная/этическая). Ожидаемый результат: таблица в формате Word/Excel и краткий вывод (5–7 предложений) о том, какие профилактические меры наиболее применимы в вашей практике.

Форма самостоятельной работы:

таблица и краткий вывод.

Самостоятельная работа 2 (2 часа)

Задание:

Подготовьте проект краткой памятки для врача отделения (1 страница) на тему: «Как избегать этических нарушений и конфликтов интересов в клинической практике». В памятке отразите: правила профессионального общения, порядок действий при ошибке/инциденте, принципы взаимодействия с представителями индустрии, требования к корректному ведению документации и переписки. Ожидаемый результат: текст памятки с четкими пунктами и примерами допустимых формулировок.

Форма самостоятельной работы:

памятка (служебная/методическая записка).

Тема 3. Автономия пациента: информированное добровольное согласие и отказ от медицинского вмешательства

Лекция (1 час)

Перечень рассматриваемых вопросов:

1) Автономия пациента как этический принцип: содержание и значение для клинической практики.

2) Информированное добровольное согласие: цель, обязательные элементы (информация, понимание, добровольность, компетентность).

3) Коммуникация при получении согласия: как объяснять риски, альтернативы и прогноз понятным языком.

4) Отказ от медицинского вмешательства: этические основания, порядок обсуждения, документирование и минимизация вреда.

5) Оценка компетентности (дееспособности в клиническом смысле): что должен проверить врач перед принятием решения.

6) Особые ситуации: несовершеннолетние, пациенты с когнитивными нарушениями, представители/законные представители, участие родственников.

7) Экстренные состояния: допустимые исключения и принципы обоснования вмешательства в интересах пациента.

8) Совместное принятие решений и «взвешенное согласие»: роль ценностей пациента, предпочтений и качества жизни.

Семинар (1 час)

Вопросы, выносимые на обсуждение:

1) Какие сведения обязан сообщить врач перед получением согласия, чтобы оно было действительно информированным?

2) Как действовать, если пациент соглашается на лечение, но явно не понимает рисков и альтернатив?

3) Разберите ситуацию отказа: какие вопросы нужно задать, чтобы убедиться в добровольности решения?

4) Как выстроить диалог с родственниками, если их позиция противоречит выбору пациента?

5) Что считать «альтернативой» в контексте согласия: другие методы лечения, наблюдение, отказ, консультация другого специалиста?

6) Какие формулировки допустимо использовать в медицинской документации при оформлении отказа?

Формы текущего контроля успеваемости:

тестирование, устный опрос, решение ситуационных задач.

Самостоятельная работа 1 (2 часа)

Задание:

Разработайте чек-лист для врача «Получение информированного добровольного согласия», включив не менее 12 пунктов: что объяснить, какие документы оформить, какие вопросы задать пациенту для проверки понимания, как фиксировать ключевые моменты разговора. Ожидаемый результат: чек-лист в виде таблицы «пункт – цель – пример формулировки – отметка выполнения».

Форма самостоятельной работы:

чек-лист (таблица).

Самостоятельная работа 2 (2 часа)

Задание:

Составьте сценарий коммуникации (диалог) в ситуации отказа пациента от рекомендованного вмешательства. Включите: уточнение причин отказа, проверку понимания последствий, обсуждение альтернатив, уважительное подтверждение права пациента на выбор, предложения по снижению рисков и согласование дальнейшего плана наблюдения. Ожидаемый результат: письменный сценарий 1–2 страницы и краткое резюме действий врача (алгоритм 6–8 шагов).

Форма самостоятельной работы:

сценарий диалога и краткий алгоритм.

Тема 4. Конфиденциальность, врачебная тайна и обращение с персональными данными пациента

Лекция (1 час)

Перечень рассматриваемых вопросов:

1) Конфиденциальность как основа доверия: этический смысл и последствия нарушений для пациента и врача.

2) Врачебная тайна: содержание, круг сведений, которые подлежат защите, и практические примеры.

3) Персональные данные пациента в медицинской организации: принципы минимизации, законность и ограничение доступа.

4) Передача информации третьим лицам: общее правило и типовые исключения (по запросам, в интересах пациента, при угрозах).

5) Информирование родственников: границы раскрытия информации, учет воли пациента и коммуникативные стратегии.

6) Конфиденциальность в цифровой среде: электронные медицинские записи, телемедицина, мессенджеры, хранение файлов.

7) Конфиденциальность в учебном процессе: разбор клинических случаев, обезличивание данных, допустимый объем информации.

8) Организационные меры защиты: правила доступа, рабочие места, разговоры в публичных местах, документы и носители.

Семинар (1 час)

Вопросы, выносимые на обсуждение:

1) Какие типовые ситуации в отделении чаще всего приводят к случайному разглашению врачебной тайны?

2) Как корректно ответить на просьбу родственника сообщить диагноз, если пациент не давал согласия на раскрытие информации?

3) Разберите кейс: запрос сведений о пациенте от внешней организации; какие шаги проверки и согласования нужны?

4) Какие правила следует соблюдать при обсуждении клинического случая в учебных целях (конференция, разбор, публикация)?

5) Можно ли обсуждать состояние пациента в мессенджере рабочей группы и при каких условиях это этически допустимо?

6) Как оформить и хранить документы так, чтобы снизить риск утечек персональных данных?

Формы текущего контроля успеваемости:

тестирование, устный опрос, решение ситуационных задач.

Самостоятельная работа 1 (2 часа)

Задание:

Составьте алгоритм действий врача при получении запроса о предоставлении сведений о пациенте. Алгоритм должен включать: проверку полномочий запрашивающего, уточнение цели запроса, оценку оснований для раскрытия, получение согласия пациента (если требуется), фиксацию решения в документации и правила передачи информации. Ожидаемый результат: блок-схема или нумерованный алгоритм (10–14 шагов) с короткими пояснениями.

Форма самостоятельной работы:

алгоритм (блок-схема или текстовый алгоритм).

Самостоятельная работа 2 (2 часа)

Задание:

Проведите мини-аудит обезличивания данных на примере выписки/заключения (используйте учебный шаблон или пример из методических материалов). Отметьте, какие

данные являются избыточными для образовательного разбора, и предложите, как их корректно убрать или заменить (инициалы, возрастные интервалы, кодирование дат). Ожидаемый результат: таблица «фрагмент – риск – корректировка – итоговый вариант» и краткое заключение (5–7 предложений).

Форма самостоятельной работы:

таблица и краткое заключение.

Тема 5. Этические вопросы оказания помощи в конце жизни и в паллиативной медицине

Лекция (1 час)

Перечень рассматриваемых вопросов:

1) Паллиативная помощь: цели, задачи, отличие от этики «излечения»; фокус на качестве жизни и облегчении страданий.

2) Принципы принятия решений в конце жизни: уважение автономии, соразмерность вмешательств, приоритет облегчения симптомов.

3) Сообщение неблагоприятного прогноза: этические и коммуникативные основы, поддержка пациента и семьи.

4) Ограничение и прекращение интенсивной терапии: этические аргументы, критерии соразмерности и коллегиальность.

5) Обезболивание и паллиативная седация: цели, риски, информирование пациента/семьи, документирование.

6) Этические аспекты просьб пациента и родственников (например, «сделайте все возможное», «не мучайте»): как обсуждать цели помощи.

7) Культурные и религиозные особенности конца жизни: учет ценностей и предпочтений, профилактика конфликтов.

8) Профессиональные риски врача: эмоциональное выгорание, моральный дистресс, необходимость поддержки и самоорганизации.

Семинар (1 час)

Вопросы, выносимые на обсуждение:

1) Какие вопросы следует обсудить с пациентом при планировании целей лечения в терминальной стадии заболевания?

2) Как выстроить разговор о прогнозе так, чтобы сохранить надежду, но не вводить пациента в заблуждение?

3) Разберите кейс: родственники требуют скрыть информацию от пациента; какие этические аргументы и действия врача?

4) Как документировать решения команды при ограничении вмешательств и как обеспечить преемственность помощи?

5) Как корректно реагировать на эмоциональные реакции пациента и семьи (гнев, отрицание, отчаяние) с позиции профессиональной этики?

6) Какие способы самоподдержки и командной поддержки помогают снизить моральный дистресс у медицинских работников?

Формы текущего контроля успеваемости:

тестирование, устный опрос, решение ситуационных задач.

© 2025 ГБУЗ «ММКЦ «Коммунарка» ДЗМ»

Самостоятельная работа 1 (2 часа)

Задание:

Подготовьте план коммуникации с пациентом и родственниками при обсуждении перехода к паллиативным целям помощи. План должен включать: подготовку к беседе, структуру разговора, ключевые формулировки (пояснение целей, рисков и альтернатив), проверку понимания, согласование дальнейших шагов и фиксацию результатов. Ожидаемый результат: план 1–2 страницы и список из 8–10 допустимых фраз (без медицинского жаргона).

Форма самостоятельной работы:

план коммуникации и перечень формулировок.

Самостоятельная работа 2 (2 часа)

Задание:

Выполните рефлексивное задание: опишите типичную для врача этическую трудность в конце жизни (например, конфликт ожиданий семьи и клинической реальности) и предложите способы решения через командное обсуждение, обращение к стандартам и поддерживающие практики. Включите личный план профилактики выгорания на ближайший месяц (3–5 конкретных действий). Ожидаемый результат: эссе 1–2 страницы и краткий план самоподдержки.

Форма самостоятельной работы:

рефлексивное эссе и план самоподдержки.

Тема 6. Этика научных исследований и инноваций в медицине (клинические исследования, новые технологии)

Лекция (1 час)

Перечень рассматриваемых вопросов:

1) Этика медицинских исследований: цели, риски и отличие от обычной клинической практики.

2) Принцип добровольности участия в исследовании: информирование, понимание, право выхода и отсутствие давления.

3) Риск и польза в исследованиях: оценка соразмерности, минимизация риска, мониторинг безопасности.

4) Уязвимые группы участников: дополнительные меры защиты и этические ограничения.

5) Этическая экспертиза и этический комитет: функции, требования к протоколу и информированию.

6) Конфиденциальность и обращение с данными в исследованиях: обезличивание, хранение, доступ, публикации.

7) Публикационная этика: авторство, недопустимость плагиата, конфликты интересов, честность представления результатов.

8) Инновации и новые технологии (в том числе ИИ): этические риски внедрения, информирование пациента, ответственность и контроль качества.

Семинар (1 час)

Вопросы, выносимые на обсуждение:

1) Какие сведения должны быть в понятном виде включены в информацию для участника клинического исследования?

2) Как оценить, что потенциальная польза исследования не «затмевает» риск для участника?

3) Разберите кейс: врач одновременно является исследователем; где возможен конфликт ролей и как его минимизировать?

4) Какие меры защиты данных обязательны при сборе и хранении исследовательской информации?

5) Что считать недобросовестной практикой публикаций и как медицинская организация может это предотвращать?

6) Как этически обосновать применение новой технологии в клинике при ограниченном опыте и данных?

Формы текущего контроля успеваемости:

тестирование, устный опрос, решение ситуационных задач.

Самостоятельная работа 1 (3 часа)

Задание:

Разработайте чек-лист этической оценки исследовательского проекта или внедрения новой технологии. Чек-лист должен включать не менее 15 пунктов, сгруппированных по блокам: цель и дизайн; риск–польза; информирование и согласие; защита данных; конфликты интересов; мониторинг безопасности; публикация и прозрачность. Ожидаемый результат: чек-лист (таблица) и краткое заключение (10–12 предложений), как использовать его при принятии решения на уровне отделения/комиссии.

Форма самостоятельной работы:

чек-лист (таблица) и краткое заключение.

5. Примерные оценочные материалы для текущего контроля успеваемости, контроля самостоятельной работы и промежуточной аттестации по итогам освоения дисциплины

5.1. Формирование компетенций в процессе освоения дисциплины

№ п/п	Контролируемые темы (разделы) дисциплины	Код контролируемой компетенции (или ее части)	Оценочные материалы
1	Медицинская этика и биоэтика: предмет, задачи, базовые принципы	УК-4: И.УК-4.3 УК-5: И.УК-5.2	Текущий контроль: тестирование, ситуационная задача, устный опрос Самостоятельная работа: подготовленный материал по теме Промежуточная аттестация: тестирование, разбор клинической задачи, устный ответ
2	Профессиональная ответственность врача и этические стандарты	УК-4: И.УК-4.1 УК-5: И.УК-5.3	Текущий контроль: тестирование, ситуационная задача, устный опрос Самостоятельная работа: подготовленный материал по теме Промежуточная аттестация: тестирование, разбор клинической задачи, устный ответ

№ п/п	Контролируемые темы (разделы) дисциплины	Код контролируемой компетенции (или ее части)	Оценочные материалы
3	Автономия пациента: информированное добровольное согласие и отказ от медицинского вмешательства	УК-4: И.УК-4.1, И.УК-4.2	Текущий контроль: тестирование, ситуационная задача, устный опрос Самостоятельная работа: подготовленный материал по теме Промежуточная аттестация: тестирование, разбор клинической задачи, устный ответ
4	Конфиденциальность, врачебная тайна и обращение с персональными данными пациента	УК-4: И.УК-4.2	Текущий контроль: тестирование, ситуационная задача, устный опрос Самостоятельная работа: подготовленный материал по теме Промежуточная аттестация: тестирование, разбор клинической задачи, устный ответ
5	Этические вопросы оказания помощи в конце жизни и в паллиативной медицине	УК-4: И.УК-4.1, И.УК-4.3	Текущий контроль: тестирование, ситуационная задача, устный опрос Самостоятельная работа: подготовленный материал по теме Промежуточная аттестация: тестирование, разбор клинической задачи, устный ответ
6	Этика научных исследований и инноваций в медицине (клинические исследования, новые технологии)	УК-4: И.УК-4.2 УК-5: И.УК-5.1	Текущий контроль: тестирование, ситуационная задача, устный опрос Самостоятельная работа: подготовленный материал по теме Промежуточная аттестация: тестирование, разбор клинической задачи, устный ответ

5.2. Примерные оценочные материалы для текущего контроля успеваемости обучающихся

Текущий контроль осуществляется в форме мини-тестов, устных опросов и решения клинических задач по каждой теме.

Контрольные задания соотносятся с компетенциями УК-4, УК-5 и их индикаторами/дескрипторами.

Тема 1. Медицинская этика и биоэтика: предмет, задачи, базовые принципы

Задание 1:

Прочитайте вопрос и выберите правильный ответ:

1. Какое действие врача наиболее полно отражает принцип уважения автономии пациента в клиническом общении?

а) Предлагать только один «правильный» вариант лечения, чтобы пациент не сомневался

б) Сообщать пациенту информацию о вариантах и рисках и поддерживать его право принять решение

в) Обсуждать тактику лечения только с родственниками, чтобы не тревожить пациента

г) Ставить подпись пациента в форме согласия без разъяснений, чтобы не тратить время

Ответ:

Прочитайте вопрос и установите соответствие:

2. Установите соответствие между базовым принципом биоэтики и его кратким содержанием.

а) Уважение автономии

б) Благодеяние

в) Непричинение вреда

г) Справедливость

1) Стремление приносить пользу пациенту и улучшать его состояние

2) Запрет на причинение вреда и обязанность минимизировать риски

3) Равный и обоснованный доступ к помощи и распределение ресурсов

4) Право пациента на информированный выбор и участие в решениях

а	б	в	г

Прочитайте вопрос и установите последовательность:

3. Установите правильную последовательность действий врача при обсуждении с пациентом этически значимого решения (например, выбора вмешательства).

а) Объяснить варианты, ожидаемую пользу и возможные риски понятным языком

б) Установить контакт, выяснить ожидания и ценности пациента

в) Проверить понимание и ответить на вопросы пациента

г) Совместно зафиксировать решение и следующий шаг (документация, план действий)

Запишите соответствующую последовательность букв слева направо:

Прочитайте вопрос и запишите краткий ответ:

4. Перечислите четыре базовых принципа биоэтики (в виде списка через запятую).

Ответ:

Задание 2:

Прочитайте текст и дайте развернутый обоснованный ответ:

Задача 1.

В приемном отделении пациент эмоционально реагирует на необходимость обследования и говорит, что «врачи всегда решают за него». В беседе присутствует родственник, который перебивает пациента и пытается отвечать вместо него.

Вопросы:

Как вы установите контакт и создадите условия для уважительного диалога с учетом присутствия родственника?

Какими фразами вы покажете уважение к автономии пациента и при этом сохраните рабочий контакт с родственником?

Как вы примените активное слушание и обратную связь, чтобы уточнить ожидания и опасения пациента?

Как вы подведете итог разговора, чтобы зафиксировать согласованный следующий шаг?

Задание 3:

Теоретические вопросы:

1. Раскройте понятия «медицинская этика» и «биоэтика» и объясните их сходство и различия.

5.3. Примерные оценочные материалы для контроля самостоятельной работы обучающихся

Тема 1. Медицинская этика и биоэтика: предмет, задачи, базовые принципы

Самостоятельная работа 1

Содержание задания:

Изучите материалы лекции и семинара по теме. Подготовьте структурированный конспект, включив определения понятий «медицинская этика» и «биоэтика», а также их сходство и различия. Систематизируйте базовые принципы биоэтики (уважение автономии, благодеяние, непричинение вреда, справедливость) и кратко поясните каждый принцип на клиническом примере. Сформируйте глоссарий не менее чем из 12 терминов по теме. Для каждого термина укажите краткое определение и пример применения в профессиональной деятельности врача.

Требования к результату:

Представьте конспект объемом 2–3 страницы и глоссарий в виде таблицы «термин – определение – пример». В конспекте обязательно должны быть: определения «медицинская этика» и «биоэтика», перечень базовых принципов биоэтики с краткими пояснениями и клиническими примерами, вывод о значении этических норм в практической деятельности врача. В глоссарии должно быть не менее 12 терминов; для каждого термина необходимо привести корректное определение и пример использования. Работа считается выполненной при логичной структуре, отсутствии фактических ошибок, ясных формулировках и соблюдении требуемого объема.

Проверочные вопросы:

1. В чем сходство и различия медицинской этики и биоэтики?
2. Перечислите базовые принципы биоэтики и поясните, что означает каждый из них.
3. Приведите клинический пример конфликта автономии и непричинения вреда и предложите решение.
4. Что такое патернализм и где проходит граница допустимого влияния врача на решение пациента?
5. Какие элементы должны быть учтены при этическом анализе дилеммы (факты, стороны, ценности, альтернативы, последствия)?
6. Для чего в медицинской организации создаются этические комитеты и какие задачи они решают?

7. Почему важно учитывать индивидуальные и культурные особенности пациента при обсуждении этически значимых решений?

8. Какие требования предъявляются к глоссарию (структура, количество терминов, обязательные элементы)?

5.4. Примерные оценочные материалы для подготовки к промежуточной аттестации

Промежуточная аттестация осуществляется в форме тестирования, устного вопроса и решения клинической задачи по дисциплине.

Контрольные задания соотносятся с компетенциями УК-4, УК-5 и их индикаторами/дескрипторами.

Задание 1:

Прочитайте вопрос и выберите правильный ответ:

1. Врач предлагает пациенту участие в клиническом исследовании новой технологии и просит подписать документы, не обсуждая риски и альтернативы. Какой базовый принцип медицинской этики и биоэтики нарушен в первую очередь?

а) Принцип автономии пациента

б) Принцип справедливости

в) Принцип конфиденциальности

г) Принцип профессиональной субординации

Ответ:

Прочитайте вопрос и установите соответствие:

2. Установите соответствие между принципом биоэтики и примером его применения в клинической практике или исследовании.

а) Автономия

б) Благодеяние

в) Непричинение вреда

г) Справедливость

1) Равные и обоснованные критерии включения пациентов в исследование

2) Учет решения пациента при выборе паллиативной тактики

3) Отказ от непропорционально рискованных вмешательств без ожидаемой пользы

4) Активные меры по облегчению боли и симптомов

а	б	в	г

Прочитайте вопрос и установите последовательность:

3. Установите правильную последовательность действий врача при получении информированного согласия на вмешательство с соблюдением конфиденциальности.

а) Обеспечить условия беседы без посторонних и уточнить, кто может присутствовать

б) Разъяснить цель вмешательства, риски, альтернативы и последствия отказа

в) Проверить понимание пациентом ключевых пунктов и ответить на вопросы

г) Оформить согласие и сделать запись в медицинской документации

Запишите соответствующую последовательность букв слева направо:

Прочитайте вопрос и запишите краткий ответ:

4. Как называется область знаний, которая объединяет медицинскую этику и оценку этичности клинических исследований новых технологий?

Ответ:

Задание 2:

Задание 3:

1. Как принципы медицинской этики и биоэтики должны быть отражены в устной коммуникации врача с пациентом при обсуждении применения новой медицинской технологии, включая разъяснение рисков и права на отказ?

5.5. Описание показателей и критериев оценивания компетенций, а также шкал оценивания

5.5.1. Описание показателей и критериев оценивания компетенций

УК-4. Способен выстраивать взаимодействие в рамках своей профессиональной деятельности

Показатели оценивания:

Обучающийся устанавливает и поддерживает эффективное профессиональное взаимодействие с коллегами, пациентами и их родственниками в типовых и конфликтных правовых ситуациях, соблюдая нормы профессиональной этики, учитывая особенности собеседника, применяя активное слушание и обеспечивая достижение цели общения (информирование, согласование действий, предупреждение/урегулирование претензий). (И.УК-4.1)

Обучающийся корректно ведет медицинскую документацию и деловую переписку по правовым вопросам медицинской деятельности, использует уместный официальный стиль, формулирует ясные юридически корректные тексты и адаптирует письменную коммуникацию под адресата при соблюдении конфиденциальности и нормативных требований. (И.УК-4.2)

Обучающийся аргументированно представляет профессиональную позицию при деловом общении и публичном обсуждении правовых аспектов медицинской деятельности, логично строит речь, применяет профессиональную терминологию с учетом аудитории, корректно отвечает на вопросы и возражения. (И.УК-4.3)

Критерии оценивания:

Выбирает стиль общения (деловой, разъяснительный, конфликтологический) в зависимости от ситуации и статуса собеседника; демонстрирует уместность тона и структуры общения при разборе прав пациента, получении согласия, обсуждении маршрутизации. (Д.УК-4.1.1)

Проявляет уважение, тактичность и эмпатию; исключает оценочные/конфликтные формулировки; соблюдает этические нормы при обсуждении юридически значимых вопросов (жалобы, отказ, претензии). (Д.УК-4.1.2)

Учитывает индивидуальные и культурные особенности; адаптирует объяснение правовых норм под уровень понимания пациента и семьи, особенности возраста и уязвимых групп (несовершеннолетние, недееспособные, лица с ограниченной свободой). (Д.УК-4.1.3)

Использует активное слушание и обратную связь; уточняет запрос, перефразирует, фиксирует договоренности и проверяет понимание пациентом/коллегой правовых последствий решений. (Д.УК-4.1.4)

Оформляет медицинскую и деловую документацию по установленным требованиям; корректно отражает юридически значимые события (информирование, согласие, отказ, выдача документов, запросы третьих лиц). (Д.УК-4.2.1)

Соблюдает нормы профессиональной этики и делового стиля; исключает фамильярность, двусмысленность и правовые оценки без оснований; выдерживает официальный тон переписки. (Д.УК-4.2.2)

Использует ясные и понятные формулировки; избегает противоречий, неопределенных терминов; обеспечивает однозначность содержания документа/ответа. (Д.УК-4.2.3)

Адаптирует стиль переписки под адресата; для пациента использует доступный язык, для организации и коллег — формально-деловой стиль с корректной терминологией и ссылками на нормативные основания. (Д.УК-4.2.4)

Формулирует аргументы логично и последовательно; выстраивает позицию «факты – норма – вывод» при обсуждении правовых решений (допуск к помощи, разглашение сведений, статус пациента). (Д.УК-4.3.1)

Уместно применяет профессиональную терминологию; при необходимости разъясняет термины для непрофессиональной аудитории без потери юридической точности. (Д.УК-4.3.2)

Демонстрирует навыки публичного выступления; соблюдает структуру сообщения, удерживает внимание аудитории, использует наглядность (схемы, таблицы) для представления правовых положений. (Д.УК-4.3.3)

Корректно реагирует на вопросы и возражения; отвечает по существу, уточняет вопрос, сохраняет профессиональный тон, при отсутствии данных предлагает правомерный порядок уточнения информации. (Д.УК-4.3.4)

УК-5. Способен планировать и решать задачи собственного профессионального и личностного развития, включая задачи изменения карьерной траектории

Показатели оценивания:

Планирует и организует учебную и профессиональную деятельность, соблюдает сроки выполнения исследовательских заданий, рационально распределяет ресурсы (И.УК-5.1).

Оценивает собственные дефициты знаний и навыков в сфере научно-исследовательской деятельности, формулирует цели саморазвития и выбирает способы их достижения (И.УК-5.2).

Соблюдает принципы академической честности и научной этики, корректно оформляет результаты работы и выстраивает траекторию профессионального развития с учетом требований к научной деятельности (И.УК-5.3).

Критерии оценивания:

Составляет реалистичный план выполнения учебных и исследовательских заданий (этапы, сроки, результаты) и следует ему (Д.УК-5.1.1).

Своевременно выполняет задания, соблюдает сроки представления материалов и корректно фиксирует ход работы (Д.УК-5.1.2).

Рационально организует самостоятельную работу: использует чек-листы, шаблоны, цифровые инструменты, ведет учет источников и версий документов (Д.УК-5.1.3).

Анализирует причины отклонений от плана и вносит обоснованные корректировки в организацию деятельности (Д.УК-5.1.4).

Самостоятельно выявляет дефициты знаний и умений (поиск литературы, критическое чтение, статистика, оформление публикаций) на основе результатов контроля и самооценки (Д.УК-5.2.1).

Формулирует цели саморазвития в измеримом виде и подбирает ресурсы для их достижения (курсы, наставничество, литература) (Д.УК-5.2.2).

Применяет выбранные способы самообучения и демонстрирует улучшение качества выполненных заданий (Д.УК-5.2.3).

Оценивает достигнутые результаты саморазвития и планирует дальнейшие шаги (Д.УК-5.2.4).

Корректно использует цитирование и оформляет список литературы, различает прямое и косвенное цитирование, не допускает плагиата (Д.УК-5.3.1).

Указывает авторство, источники данных и вклад участников, соблюдает правила работы с конфиденциальной информацией и персональными данными (Д.УК-5.3.2).

Выявляет конфликт интересов и этические риски (исследование, публикация, использование данных) и предлагает меры их предупреждения (Д.УК-5.3.3).

Оформляет результаты работы в соответствии с требованиями (структура тезисов и статьи, требования журнала или конференции) и намечает траекторию научно-профессионального развития (Д.УК-5.3.4)

5.5.2. Описание шкал оценивания компетенций

В ходе текущего контроля успеваемости (устный или письменный опрос, тестирование, подготовка и защита реферата, эссе и др.) при ответах на учебных занятиях, контроля самостоятельной работы, а также промежуточной аттестации в форме экзамена, зачета с оценкой или зачета обучающиеся оцениваются по четырехбалльной шкале:

Высокий уровень («отлично», «зачтено») – обучающийся глубоко усвоил программный материал, последовательно, четко и логически стройно его излагает, самостоятельно и безошибочно решает задачу по действующим клиническим рекомендациям, не затрудняется с ответами при видоизменении заданий, корректно интерпретирует данные, предлагает обоснованный план (диагностика/лечение/тактика/реабилитация), учитывает риски и побочные эффекты, контролирует эффективность, корректно оформляет документацию и коммуницирует.

Достаточный уровень («хорошо», «зачтено») – обучающийся твердо знает программный материал, грамотно и по существу излагает его, но есть несущественные недочёты (логика, полнота или оформление), правильно применяет теоретические положения при решение практических задач, владеет необходимыми навыками и приемами их выполнения, правильно выбирает тактику, может потребовать единичную подсказку; безопасность не нарушена; мониторинг/документация частично неполны.

Базовый уровень («удовлетворительно», «зачтено») – обучающийся имеет поверхностные знания программного материала, не усвоил его деталей, допускает неточности, нарушает логическую последовательность в изложении программного материала, испытывает затруднения при выполнении практических задач: существенные пробелы в обосновании/алгоритме, обучающийся нуждается в пошаговой помощи, выбор тактики действий возможен при помощи наводящих вопросов, безопасность и контроль эффективности учтены неполно; документация с ошибками.

Недостаточный уровень («неудовлетворительно», «не зачтено») – обучающийся не знает значительной части программного материала, допускает грубые ошибки, с большими затруднениями решает практические задачи или не справляется с ними самостоятельно, решение неверно/опасно; отказ от выполнения.

Если текущий контроль успеваемости, контроль самостоятельной работы и (или) промежуточная аттестация предусматривает тестовые задания, то перевод результатов тестирования в четырехбалльную шкалу оценивания осуществляется по схеме:

90–100% (отлично/зачтено) – высокий уровень компетенций;

75–89% (хорошо/зачтено) – достаточный уровень;

60–74% (удовлетворительно/зачтено) – базовый уровень;

<60% (неудовлетворительно/не зачтено) – уровень не достигнут.

Для промежуточной аттестации, состоящей из нескольких этапов, оценка складывается по итогам всех пройденных этапов.

6. Учебно-методическое, информационное и материально-техническое обеспечение дисциплины

6.1. Перечень рекомендуемой учебной литературы, необходимой для освоения дисциплины

6.1.1. Учебная литература

Перечень основной литературы

Зильбер, Анатолий Петрович (анестезиолог; 1931-). Этюды медицинского права и этики : [юбилейное издание 90-летию автора посвящается] / А. П. Зильбер. - 2-е изд. - Москва : МЕДпресс-информ,2022. - 839 с. : ил. ; 22 см. Библиогр.: с. 782-806 (360 назв.). - Предм. указ., указ. имен: с. 807-839. - 100 экз. - ISBN978-5-907504-54-7. - URL: https://emll.ru/find?iddb=17&ID=RUCML-BIBL-0001589589 (дата обращения: 28.02.2025). - Режим доступа: по подписке. - Текст: электронный

Кэмпбелл, Алистэр. Медицинская этика : учебное пособие для использования в образовательных учреждениях, реализующих основные профессиональные образовательные программы высшего образования уровня специалитета по направлениям подготовки, содержащим учебную дисциплину "Медицинская этика" / А. Кэмпбелл, Г. Джиллетт, Г. Джонс ; пер. с англ. под ред. В. И. Моисеева. - 3-е изд., перераб. и доп. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2021. -411 с. ; 21 см. - (Учебное пособие). Пер. изд.: Medical ethics / Alastair Campbell,Grant Gilleett, Gareth Jones. - [s. l.], 2005. - Библиогр.: с. 376-389. - Предм. указ.: с. 400-411.- 1000 экз. - ISBN 978-5-9704-5999-7 - URL: https://emll.ru/find?iddb=17&ID=RUCML-BIBL-0001550341 (дата обращения: 28.02.2025). - Режим доступа: по подписке. - Текст: электронный

Махамбетчин, Мурат Максутович (хирург). Врачебные ошибки: причины, анализ и предупреждение / М. М. Махамбетчин. - Москва :ГЭОТАР-Медиа, 2020. - 239 с. : ил. ; 21

см. Библиогр.: с. 234-239 (151 назв.). - 500 экз. -ISBN 978-5-9704-5796-2. - URL: https://emll.ru/find?iddb=17&ID=RUCML-BIBL-0001546884 (дата обращения: 28.02.2025). - Режим доступа: по подписке. - Текст: электронный

Хрусталев, Юрий Михайлович (1937-). Философия: метафизика познающего разума[Текст] : учебник для использования в образовательных учреждениях, реализующих основные профессиональные образовательные программы высшего образования подготовки научно-педагогических кадров высшей квалификации в аспирантуре по укрупненной группе специальностей области образования "Здравоохранение и медицинские науки" / Ю. М. Хрусталев ; Федер. гос. автоном. образоват. учреждение высш. образования Первый Московский государственный медицинский университет имени И. М. Сеченова М-ва здравоохранения Рос.

Федерации (Сеченовский Университет). - Москва: ГЭОТАР-Медиа, 2019. - 376 с. ; 21 см. - (Учебник). Библиогр.: с. 360 и в подстроч. примеч. - 700экз. - ISBN 978-5-9704-4749-9. - URL: https://emll.ru/find?iddb=17&ID=RUCML-BIBL-0001506831 (дата обращения: 28.02.2025). - Режим доступа: по подписке. - Текст: электронный

Понкина, Александра Александровна. Права врачей [Текст] / А. А. Понкина, И. В. Понкин. - 2-е изд., перераб. и доп. - Москва :ГЭОТАР-Медиа, 2020. - 186 с. ; 21 см. Библиогр. в подстроч. примеч. - Пер. Загл.: Doctor rights. - 1000 экз. - ISBN978-5-9704-5432-9. - URL: https://emll.ru/find?iddb=17&ID=RUCML-BIBL-0001532145 (дата обращения: 28.02.2025). - Режим доступа: по подписке. - Текст: электронный

Перечень дополнительной литературы

Вопросы паллиативной помощи в деятельности специалиста сестринского дела : учебник / С. И. Двойников [и др.] ; под редакцией С. И. Двойникова. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2021. - 334с. : ил. ; 21 см. - (Учебник). Библиогр.: с. 325-334. - 1000 экз. - ISBN978-5-9704-6017-7. - URL: https://emll.ru/find?iddb=17&ID=RUCML-BIBL-0001551925 (дата обращения: 28.02.2025). - Режим доступа: по подписке. - Текст: электронный

Ланг, Томас А. Как описывать статистику в медицине [Текст] :руководство для авторов, редакторов и рецензентов / Томас А. Ланг, Мишелль Сесик ; пер.с англ. под ред. В. П. Леонова. - Москва :Практическая медицина, 2016. - 477 с. : ил. ; 24см. Пер. изд.: How to report statistics in medicine / Thomas A. Lang, Michelle Secic. -Philadelphia, cop. 2014. - Книга фактически издана в 2015 г. - Библиогр. в конце глав и в подстроч. примеч. - Предм. указ.: с. 464-475. - 1500 экз. -1500 экз. - ISBN 978-5-98811-325-6 (рус.). – ISBN 978-1-930513-69-3 (англ.). - URL: https://emll.ru/find?iddb=17&ID=RUCML-BIBL-0001415916 (дата обращения: 28.02.2025). - Режим доступа: по подписке. - Текст: электронный

Управление клиническими исследованиями[Текст] : учебное пособие по планированию и проведению клинических исследований лекарственных средств / под общ. ред. Белоусова Д. Ю. [и др.] ;[соавт.: Белоусов Д. Ю. и др.]. - 1-е изд. -Москва : Буки Веди : ОКИ, 2018. - 672 с. : ил.,портр. ; 25 см. Библиогр.: с. 656-670. - 1000 экз. - ISBN978-5-4465-1602-5. - URL: https://emll.ru/find?iddb=17&ID=RUCML-BIBL-0001490649 (дата обращения: 28.02.2025). - Режим доступа: по подписке. - Текст: электронный

6.1.2. Нормативные правовые акты

Федеральный закон от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»

https://normativ.kontur.ru/document?moduleId=1&documentId=503765&ysclid=mlou0g9g7o495394797

Федеральный закон от 13.06.1996 № 63-ФЗ «Уголовный кодекс Российской Федерации»

https://normativ.kontur.ru/document?moduleId=1&documentId=503710&ysclid=mlou3rdu46658454746

Федеральный закон от 27.07.2006 № 149-ФЗ «Об информации, информационных технологиях и о защите информации».

https://normativ.kontur.ru/document?moduleId=1&documentId=503780&ysclid=mlotxpygga109888803

Федеральный закон от 27.07.2006 № 152-ФЗ «О персональных данных».

http://pravo.gov.ru/proxy/ips/?docbody&nd=102108261&ysclid=mlotwh2mqe831534214

Федеральный закон от 23.06.2016 № 180-ФЗ «О биомедицинских клеточных продуктах».

https://normativ.kontur.ru/document?moduleId=1&documentId=467926&ysclid=mlou1i22tv515001055

Федеральный закон от 30.12.2001 № 195-ФЗ «Кодекс Российской Федерации об административных правонарушениях»

https://normativ.kontur.ru/document?moduleId=1&documentId=494837&ysclid=mlou49e29l962979720

Федеральный закон от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации».

https://minzdrav.gov.ru/documents/7025

Постановление Правительства Российской Федерации от 20.09.2012 № 950 «Об утверждении Правил определения момента смерти человека, в том числе критериев и процедуры установления смерти человека».

https://normativ.kontur.ru/document?moduleId=1&documentId=204218&ysclid=mlou21d55o765756926

Постановление Правительства Российской Федерации от 01.11.2012 № 1119 «Об утверждении требований к защите персональных данных при их обработке в информационных системах персональных данных».

http://pravo.gov.ru/proxy/ips/?docbody=&nd=102160483&ysclid=mlotylhvgr998365662

Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 25.12.2014 № 908н «О Порядке установления диагноза смерти мозга человека».

https://normativ.kontur.ru/document?moduleId=1&documentId=252122&ysclid=mlou2l1ez0108762706

Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации и Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 31.05.2019 № 345н/372н «Об утверждении Положения об организации оказания паллиативной медицинской помощи, включая порядок взаимодействия медицинских организаций, организаций социального обслуживания и общественных объединений, иных некоммерческих организаций, осуществляющих деятельность в сфере охраны здоровья».

http://publication.pravo.gov.ru/Document/View/0001201906270031?ysclid=mlou35moeb151814881

Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 12.11.2021 № 1051н «Об утверждении Порядка дачи информированного добровольного согласия на медицинское вмешательство и отказа от медицинского вмешательства, формы информированного добровольного согласия на медицинское вмешательство и формы отказа от медицинского вмешательства».

http://publication.pravo.gov.ru/Document/View/0001202111250019?ysclid=mlotznmcm9273778880

Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016 № 79 «Об утверждении Правил надлежащей клинической практики Евразийского экономического союза».

https://normativ.kontur.ru/document?moduleId=1&documentId=293051&ysclid=mlou0z3res755194669

6.2. Перечень ресурсов информационно-телекоммуникационной сети «Интернет», необходимых для освоения дисциплины

https://www.who.int/ru Всемирная организация здравоохранения
https://mosgorzdrav.ru Департамент здравоохранения Москвы
https://mmccdzm.ru/education/ Учебный центр — Коммунарка
https://medelement.com/ Медицинская платформа для врачей MedElement
https://minzdrav.gov.ru Министерство здравоохранения Российской Федерации
https://cyberleninka.ru/ Научная электронная библиотека «КиберЛенинка»
https://elibrary.ru/ Научная электронная библиотека Elibrary
https://fsvps.gov.ru Россельхознадзор
https://www.rsl.ru/ Российская государственная библиотека
https://nlr.ru/ Российская национальная библиотека
https://www.ffoms.gov.ru/ Федеральный фонд ОМС
https://mednet.ru/ Центральный НИИ организации и информатизации здравоохранения
https://emll.ru/ Электронный абонемент ЭЦМ
https://sdo.mmccdzm.ru/ Электронная информационно-образовательная среда
https://www.rlsnet.ru/ Энциклопедия лекарственных препаратов РЛС
https://www.nejm.org The New England Journal of Medicine
https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/ National Library of Medicine

6.3. Перечень информационных технологий, используемых при осуществлении образовательного процесса по дисциплине, включая перечень программного обеспечения и информационных справочных систем

7-Zip - свободно распространяется
Среда электронного обучения 3KL (Русский Moodle) – предоставляется по договору
Google Chrome - свободно распространяется
LibreOffice - свободно распространяется
Kaspersky Endpoint Security - предоставляется по договору
Microsoft Edge – свободно распространяется
Microsoft Windows 10 - предоставляется по договору
Microsoft Windows 10 Pro - предоставляется по договору

LibreOffice - свободно распространяется
7-Zip - свободно распространяется

6.4. Материально-техническое обеспечение дисциплины

Учебные аудитории для проведения занятий лекционного и семинарского типов, групповых и индивидуальных консультаций, текущего контроля успеваемости и промежуточной аттестации оборудованы столами, стульями, мультимедийными проекторами, персональными компьютерами, наборами демонстрационного оборудования и учебно-наглядных пособий, обеспечивающих тематические иллюстрации, соответствующие дисциплине.

Компьютерные классы оснащены компьютерной техникой с возможностью подключения к сети «Интернет» и обеспечением доступа к электронной информационно-образовательной среде Учебного центра.

Помещения для симуляционного обучения оборудованы фантомной и симуляционной техникой, имитирующей медицинские манипуляции и вмешательства, в количестве, позволяющим обучающимся осваивать трудовые действия и формировать необходимые навыки для выполнения трудовых функций индивидуально.

Помещения для самостоятельной работы оснащены компьютерной техникой с возможностью подключения к сети «Интернет» и обеспечением доступа к электронной информационно-образовательной среде Учебного центра.

7. Методические указания для обучающихся по освоению дисциплины

Преподавание дисциплины осуществляется в соответствии с требованиями Федерального государственного образовательного стандарта высшего образования.

Основными формами освоения и закрепления учебного материала по дисциплине являются лекционные, семинарские занятия и практические занятия, а также самостоятельная работа обучающихся и проведение различных форм контроля.

Самостоятельная подготовка проводится на основании утвержденного тематического плана и предполагает изучение предложенных преподавателем вопросов, работу с научными источниками и руководствами Минздрава, участие в разборе практических ситуаций и написании рефератов, что позволит ординаторам приобрести необходимые компетенции для успешной профессиональной деятельности.

Текущий контроль успеваемости и промежуточная аттестация по дисциплине проводятся в соответствии с установленными в Учебном центре Положением об организации и проведении текущего контроля знаний и промежуточной аттестации ординаторов, определяющим формы, периодичность и систему оценивания.

Наличие в Учебном центре электронной информационно-образовательной среды и электронных образовательных ресурсов обеспечивает возможность изучения дисциплины инвалидами и лицами с ограниченными возможностями здоровья (ОВЗ).

Порядок организации обучения данной категории обучающихся определяется Положением об организации получения образования для инвалидов и (или) лиц с ограниченными возможностями здоровья.