

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

**РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ
ФТД.2 ЭТИЧЕСКИЕ ОСНОВЫ МЕДИЦИНЫ**

Специальность
31.08.01 Акушерство и гинекология

Направленность (профиль) программы
Акушерство и гинекология

Квалификация
Врач-акушер-гинеколог

Форма обучения
Очная

Москва 2025

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 акушерства и гинекологии. 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 акушерства и гинекологии, 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-акушера-гинеколога.

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

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.

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

№ п/п	Контролируемые темы (разделы) дисциплины	Код контролируемой компетенции (или ее части)	Оценочные материалы
			Промежуточная аттестация: тестирование, разбор клинической задачи, устный ответ
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 решении 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. - ISBN 978-5-907504-54-7. - 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 Максutowич (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

Хрусталеv, 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. Хрусталеv ; 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. - 700 экз. - 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. - ISBN 978-5-9704-5432-9. - 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. - 334 с. : ил. ; 21 см. - (Учебник). Библиогр.: с. 325-334. - 1000 экз. - ISBN 978-5-9704-6017-7. - 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, Мишель Сесик ; пер. с англ. под ред. В. П. Леонова. - Москва : Практическая медицина, 2016. - 477 с. : ил. ; 24 см. 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. - ISBN 978-5-4465-1602-5. - 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=mlou3rd u46658454746>

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=mlotxpy gga109888803>

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=mlou49e291962979720>

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=mloty1hvgr998365662>

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=mlou211ez0108762706>

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.