

ПРОГРАММА
подготовки специалистов высшей квалификации по биоэтике
для стран СНГ

Общая продолжительность обучения – 8 недель (320 учебных часов); этот срок разбивается на два цикла по 4 недели. После прохождения первого цикла слушатели проходят контрольные испытания, по результатам которых производится отбор на второй цикл.

Первый цикл

1. Философские основания биоэтики.

Курс рассчитан на 70 учебных часов (20 лекций и 15 практических занятий – семинары, дискуссии, обсуждение конкретных ситуаций из биомедицинской практики).

2. Правовые и социокультурные вопросы биоэтики.

Курс рассчитан на 20 учебных часов (6 лекций и 4 практических занятия).

3. Информатика и компьютерная грамотность.

Курс рассчитан на 20 учебных часов.

4. Английский язык (адаптированный к теме «биоэтика»).

Курс рассчитан на 50 учебных часов.

Второй цикл

5. Принципы этики биомедицинских исследований и механизмы их практической реализации.

Курс рассчитан на 104 учебных часа (40 часов лекций и 64 часа практических занятий).

6. Риторика.

Курс рассчитан на 10 учебных часов.

7. Коммуникативная компетентность.

Курс рассчитан на 40 учебных часов (6 часов - лекции и 34 часа практических занятий: тренинги, ролевые игры, упражнения, дискуссии, в т.ч. с использованием видеозаписи).

8. Фандрайзинг и управление проектами.
Курс рассчитан на 6 учебных часов.

ПРОГРАММА

1. Философские основания биоэтики.

Курс рассчитан на 70 учебных часов (40 часов лекций и 30 часов практических занятий – семинары, дискуссии, обсуждение конкретных ситуаций из биомедицинской практики).

Биоэтика как новая область междисциплинарных исследований. Биоэтика и традиционная медицинская этика. Клятва Гиппократова и последующие этические кодексы медицинской профессии. Возникновение и основные этапы развития биоэтики.

Исходные понятия философии медицины. Естественнаучные, социальные и аксиологические аспекты понятий "здоровье" и "болезнь". Отношения "врач-пациент" как специфический тип межличностных взаимоотношений. Социокультурные основания медицинской практики.

От философии науки к этике науки; наука как социальный институт современного общества. Институциональные напряжения во взаимоотношениях науки и общества. Этические и правовые механизмы регулирования этих напряжений.

Теоретические основы биоэтики. Моральные ценности медицины (милосердие, сострадание, сопереживание и др.). Этические и правовые механизмы регулирования медицинской практики. Моральный выбор и моральная ответственность. Средства и уровни этического анализа: теории, принципы, правила. Утилитаристские и деонтологические концепции в биоэтике. Этика добродетелей и медицинская практика.

Принципы биоэтики. Принцип "не навреди" - старейшая моральная норма медицинской практики. Ответственность за бездействие и за неправильные действия. Прямой и косвенный вред. Вред, порождаемый действиями врача - обоснованный и необоснованный, намеренный и ненамеренный. Правило пропорциональности цели и средства.

Принцип "делай благо". Категория и виды блага в контексте различных форм медицинской практики.> Определение блага в патерналистской и антипатерналистской моделях медицинской практики.

Принцип уважения автономии пациента. Автономия личности и автономия действия. Понятие добровольного информированного согласия в современной биомедицине. Элементы информированного согласия: компетентность пациента и (или) испытуемого; информирование и понимание; добровольность автономного решения и действия.

Принцип справедливости. Формальное понятие справедливости у Аристотеля. Справедливость воздаяния и справедливость распределения. Современные теории справедливости.

Правила биоэтики. Моральный смысл правила правдивости и концепция "святой лжи". Конфиденциальность как основа доверительных взаимоотношений между профессионалом и его клиентом (пациентом). Уважение неприкосновенности частной жизни как защита человеческого достоинства.

Технологизация процессов воспроизводства человека. Различные формы искусственного оплодотворения и порождаемые ими моральные проблемы. Несовпадение биологического и социального родительства и проблема идентификации личности ребенка. Право ребенка знать своих родителей. Пренатальная диагностика как ситуация морального выбора. Технологии клонирования и порождаемые ими моральные проблемы. Дискуссии относительно использования эмбриональных стволовых клеток.

Смерть и умирание в контексте современных медицинских технологий.

Медикализация смерти. Определение момента смерти: критерий смерти мозга.

Жизнеподдерживающее лечение и возможность его прекращения в различных ситуациях. Эвтаназия - история проблемы. Активная и пассивная эвтаназия; прямая и косвенная эвтаназия.

Трансплантация органов: моральные проблемы. Использование органов и тканей умершего. Проблема дефиниции смерти. Предварительное согласие человека

на использование его органов. Использование фетальных органов и тканей - моральная оценка. Этические проблемы ксенотрансплантации.

Генетика человека и порождаемые ее развитием моральные проблемы. Генетизация современной медицины. Доступность и конфиденциальность генетической информации. Этические проблемы генодиагностики неизлечимых заболеваний. Генная терапия и риск распространения генетически модифицированных организмов. Генетическая информация как собственность. Патентование генов человека. Старые и новые варианты евгеники.

2. Правовые и социокультурные вопросы биоэтики.

Курс рассчитан на 20 учебных часов (12 часов лекций и 8 часов практических занятия).

Мораль и право как различные способы регулирования взаимоотношений в сфере медицинской практики. Особенности юридических норм. Защита прав пациентов и испытуемых как проблема медицинского права. Юридические механизмы реализации принципов и правил биоэтики.

Международное и национальное законодательство в области биомедицины.

Основные международные нормативные документы ООН, ВОЗ, ЮНЕСКО, Совета Европы, ВМА.

История становления и развития медицинского права на пространстве России и других стран СНГ.

Влияние социальных и культурных факторов на восприятие, формулирование и решение биоэтических проблем в странах СНГ (особенности информирования пациентов и получения их согласия; влияние патерналистских традиций).

3. Информатика и компьютерная грамотность.

Курс рассчитан на 20 учебных часов.

Практическая работа: тестирование слушателя, ознакомление его с сайтами по биоэтике, размещенными в Интернете. Проведение виртуальных консультаций с

специалистами в области биоэтики. Разработка компьютерных тестов для исследователей, проводящих клинические испытания, и членов этических комитетов.

Контрольные испытания для слушателей: тестирование; разбор подготовленных ими программ.

4. Английский язык.
Курс рассчитан на 50 учебных часов.

Практическая работа: изучение терминологии, интерпретация международных юридических и этических документов по биоэтике, материалов конгрессов и конференций, перевод и обратный перевод анкет. Написание на английском языке тезисов выступлений на конференциях и научных статей по биоэтике. Участие в международных конференциях.

Контрольные испытания для слушателей: тестирование.

5. Принципы этики биомедицинских исследований и механизмы их практической реализации.
Курс рассчитан на 104 учебных часа (40 часов лекций и 64 часа практических занятий).

Современная биомедицина как симбиоз биологических и медицинских наук. Исследования с участием человека как характерная особенность и необходимое условие развития биомедицины. История биомедицинских исследований с участием человека и их этического осмысления. Институционализация этического контроля при проведении биомедицинских экспериментов. Проблема обмана испытуемых (плацебо). Терапевтические и нетерапевтические исследования.

Правовые основы проведения биомедицинских исследований.

Общие требования к доклиническим клиническим испытаниям. Фазы и виды клинических испытаний. Особенности клинических исследований в странах СНГ. Планирование исследований. Методология исследований, ее разновидности и связанные с этим вопросы этики. Протокол исследования: требования, структура. Составление протокола клинических исследований. Критерии включения и исключения пациентов в клинические испытания.

Оценка соотношения риска и пользы при проведении этической экспертизы.

Комитеты по этике. Организация, задачи, порядок функционирования. Рекомендации ЮНЕСКО и ВОЗ комитетам по этике, проводящим экспертизу биомедицинских исследований. Стандартные операционные процедуры.

Информированное согласие, этические и юридические предпосылки. Порядок составления и процесс получения ИС для различных контингентов больных в различных областях медицины.

Роль спонсора и контрактно - исследовательских организаций в организации и проведении клинических исследований. Права и обязанности исследователей.

Этические аспекты исследований с использованием биологических моделей и лабораторных животных.

Этические аспекты биомедицинских исследований в педиатрии. Этические аспекты биомедицинских исследований в психиатрии. Фармакокинетические исследования, понятие о биоэквивалентности. Защита прав добровольцев – участников клинических исследований. Этические аспекты биомедицинских исследований с участием женщин репродуктивного возраста. Этические аспекты биомедицинских исследований в онкологии. Этические аспекты биомедицинских исследований при участии пожилых пациентов. Этические аспекты биомедицинских исследований ВИЧ\СПИД. Этические аспекты генетических исследований. Этические аспекты исследований в трансплантологии. Этические аспекты клинических исследований в области вакцинопрофилактики. Этические аспекты эпидемиологических и социологических исследований. Этические аспекты биомедицинских исследований с участием людей, находящихся в критическом состоянии. Этические аспекты исследований с участием представителей уязвимых популяций (детей, престарелых, психиатрических больных, военнослужащих, заключенных).

Вопросы этики при публикации результатов биомедицинских исследований

Международные (многоцентровые) исследования: особенности их правового и этического регулирования.

Контрольные испытания для слушателей: подготовка протокола клинических испытаний, индивидуальной регистрационной карты (ИРК), информированного согласия.

6. Риторика.

Курс рассчитан на 10 учебных часов.

Теоретическая подготовка – лекции, семинары.

Практическая работа: деловая игра «Защита прав пациентов в суде». Выступление перед региональным органом общественного здравоохранения.

Контрольное испытание: оценка эффекта, произведенного выступлением.

7. Коммуникативная компетентность.

Курс рассчитан на 40 учебных часов (6 часов - лекции и 34 часа практических занятий: тренинги, ролевые игры, упражнения, дискуссии, в т.ч. с использованием видеозаписи).

Цели: развитие коммуникативной компетентности в трудной, напряженной или конфликтной ситуации. Формирование лидерских качеств на основе установок партнерского общения.

Компетентность в общении как необходимое условие при продвижении биоэтических проектов и экспертизе конфликтных ситуаций. Виды общения, общение как сотрудничество. Биоэтические ситуации, асимметричные с точки зрения ответственности партнеров. Понятие атмосферы общения, психологический климат. Средства и нормы взаимодействия в трудной ситуации: организация пространства, установление контакта, диагностика особенностей, интересов и состояния партнера по коммуникации, «обратная связь», «активное слушание», вербальные и невербальные средства, интерпретация, соотношение культурной и индивидуальной норм в общении и т.п. Позиции в общении: воздействие, понятие партнерской позиции в ситуации несимметричной ответственности. Личностно-ориентированные способы коррекции позиции партнера, позитивные и негативные сообщения.

Особенности коммуникации в системе врач-пациент, исследователь – испытуемый. Патерналистские модели общения и модели на основе уважения принципа автономии личности.

8. Фандрайзинг и управление проектами.
Курс рассчитан на 6 учебных часов.

Общая информация о предлагаемой программе
НАЗВАНИЕ КУРСА: БИОЭТИКА ДЛЯ ПРЕПОДАВАТЕЛЕЙ БИОЭТИКИ

ДАННЫЕ О КУРСЕ
ЯЗЫК КУРСА: РУССКИЙ
МЕСТО В ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЙ ПРОГРАММЕ: ПОВЫШЕНИЕ КВАЛИФИКАЦИИ
УРОВЕНЬ ПОДГОТОВКИ СТУДЕНТОВ: ПРЕПОДАВАТЕЛИ ВУЗОВ (ГУМАНИТАРНЫЕ ДИСЦИПЛИНЫ)
Цели курса
Обозначить релевантное для предлагаемого курса (+) знание нормативных документов (+) формирование чувства моральной ответственности (+) обучение навыкам коммуникации (+) приобретение навыков этического анализа ситуаций (+) освоение навыков объяснения своей точки зрения и понимания других

Программа курса

№	Наименование темы	Число учебных часов			
		Лекции	Практические занятия	Семинары	Всего
	Введение.	2		1	3
1.	<i>Общее представление о биоэтике. Современные биомедицинские технологии и новые ситуации морального выбора. Проблема человека и биомедицинские технологии. Медицина и права человека. Этика и врачебный этикет. Мультидисциплинарный подход в биоэтике.</i>				
	Тема1 Модели взаимоотношений врачей и пациентов	2		1	3
2.	<i>Здоровье и образ жизни. Границы моральной ответственности личности за свое здоровье. Человек и болезнь. Патерналистская модель взаимоотношений врача и пациента. Антипатерналистские модели (коллегиальная, контрактная и диалогическая). Государственная и рыночная модель. Роль пациента. Активный и пассивный (традиционный) пациент. Правозащитное движение и проблема прав пациента.</i>				
	Тема 2. Основы этического знания	2		1	3
3.	<i>Уровни морального нормирования. Традиции и нравы</i>				

	как стихийно складывающиеся основания морали, этики и нравственности. Природа морального авторитета (на примере гиппократовского сборника и Библии). Этика как теория морального сознания. Уровни этического анализа: теории, принципы, правила, конкретные моральные суждения. Всеобщность этической нормы и уникальность нравственного выбора.				
4.	Основные типы этических теорий в биоэтике: теория добродетелей Аристотеля и ее современные варианты; утилитаристские концепции блага как совокупности желательных последствий человеческого действия (Бентам, Миль), современный американский утилитаризм и прагматизм; деонтология как учение о моральном долге (Кант); учение о добре в русской философской традиции (В.Соловьев); этика и повествование (М.М. Бахтин, П. Рикер). Специфическая роль литературы в формировании отечественного морального сознания (Л.Н. Толстой, Ф.И. Достоевский, А.П. Чехов, В.В. Вересаев, М.А. Булгаков, А.И. Солженицын).				
	Тема 3. Принципы биоэтики	2		1	3
5.	<i>Принцип уважения человеческого достоинства.</i> Неотчуждаемая моральная ценность человеческой личности. Конституция РФ о защите достоинства человека в биомедицине.				

6.	<i>Принцип уважения автономии личности</i> (автономия личности и автономия действия; идеальная и реальная автономия; автономный и неавтономный пациент).				
7.	<i>Принцип "не навреди"</i> - старейший принцип медицинской этики. Ответственность за бездействие и за неправильные действия. Намеренные и ненамеренные последствия действия; правило двойного эффекта				
8.	<i>Принцип благотворительности («Твори добро!») и милосердия.</i> Понимание блага с точки зрения врача, пациента и общества. Милосердие и человеческое достоинство.				
9.	<i>Принцип справедливости.</i> Микро- и макро-уровень применения принципа справедливости в здравоохранении. Критерии справедливости. Рынок или государственное распределение ресурсов здравоохранения. Связь идеи прав человека (право на здоровье) и справедливости.				
10	<i>Принцип предусмотрительности.</i> Прогресс биомедицинских технологий и изменение характера риска. Возложение бремени ответственности за доказательство безопасности нового лекарственного средства или метода лечения на исследователя и врача.				
	Тема 4. Правила биоэтики.	2		1	3
11	<i>Правило добровольного информированного согласия.</i> Право пациента на информацию и				

	обязанность врача и ученого информировать. Элементы информированного согласия. "Суррогатное согласие" для некомпетентного пациента. Информированное согласие ограничено компетентных пациентов (дети, определенные группы душевнобольных).				
12	<i>Правило конфиденциальности.</i> Клятва Гиппократова о врачебной тайне. Проблемы конфиденциальности в советской медицине. Этические и юридические аспекты проблемы конфиденциальности в современной медицине. Анонимность медицинской информации в научных демонстрациях и публикациях.				
13	<i>Правило правдивости.</i> Право, долг, возможность и целесообразность всегда быть правдивым в отношениях врачей с пациентами. Правдивость и инкурабельные больные. «Святая ложь». Плацебо. Право пациента на получение правдивой информации.				
14	<i>Правило неприкосновенности частной жизни.</i> Признание неприкосновенности частной жизни как основа уважения человеческого достоинства пациентов и испытуемых медико-биологических экспериментов. Конфликты общественных и личных интересов и ценностей в связи с проблемой неприкосновенности частной жизни на примере проблем СПИДа.				
	Тема 5 Моральные проблемы	2		1	3

	аборта, контрацепции, стерилизации и новых репродуктивных технологий				
15	<i>Аборт как этическая проблема.</i> История отношения к аборту. Биологические и философские проблемы определения момента начала существования человека как субъекта права и члена морального сообщества. Моральная заповедь "Не убий!" и ее ограничения. Моральный статус эмбриона и плода (в том числе и абортированных). Консервативная, умеренная и либеральная позиции в вопросе о моральности аборта. Моральная ответственность (женщины, мужчины, врача) за нежелательную беременность. Право женщины на контрацепцию. Применение контрацептивов и принцип "Не повреди!" (риск ятрогений). Контрацепция и/или аборт.				
16	<i>Проблемы стерилизации.</i> Добровольная и принудительная стерилизация: краткая история проблемы. Стерилизация как нарушение принципа "Не повреди!". Стерилизация или аборт - выбор "меньшего зла".				
17	<i>Медико-социальные и моральные аспекты новых репродуктивных технологий:</i> искусственное осеменение, оплодотворение in vitro, в том числе - с последующим вынашиванием "суррогатной" матерью и т.д. Опасность в отношении базисных моделей самоидентификации - "матери", "отца", "дедушки",				

	"бабушки", "сына", "дочери" и т.д. Производство "ребенка по заказу". Клонирование человека.				
18	<i>Моральные проблемы биомедицинских экспериментов и исследований на человеческих эмбрионах и беременных женщинах. Этические принципы. Правовой контроль</i>				
	Тема 6. Этические проблемы медицинской генетики. <i>Этические проблемы применения методов, используемых медицинской генетикой для диагностики и коррекции генетических нарушений (генетический скрининг и тестирование, генеалогический метод, пренатальная диагностика и др.). Моральные аспекты медико-генетического консультирования. Генетическая информация как собственность. Социально-философские аспекты реализации международного проекта "Геном человека". Старые и новые варианты евгеники. Этические принципы генетической терапии и инженерии.</i>	2		1	3
	Тема 7. Смерть и умирание. Эвтаназия.	2		1	3
19	<i>Различные критерии смерти. Понятие смерти мозга и его варианты. Дискуссии вокруг дефиниции смерти.</i>				
20	<i>Эвтаназия: история проблемы. «Право на смерть» - современные дискуссии. Активная и пассивная, добровольная и недобровольная эвтаназия. Право на отказ от жизнеподдерживающего лечения. Проблема самоубийства. Ассистированное самоубийство и эвтаназия.</i>				

21	<i>Моральные основы лечения и ухода за incurable пациентами. Ординарные и экстраординарные средства продления жизни. Хосписы как альтернатива активной эвтаназии. Принципы деятельности хосписов.</i>				
	Тема 8. Этика и трансплантология	2		1	3
22	<i>Основные моральные дилеммы, связанные с пересадкой органов от живых доноров и трупов. Эксперимент в трансплантологии. Запрет на торговлю органами для пересадок. Особенности моральные проблемы некомпетентных доноров (детей, психически больных лиц) или доноров с резким ограничением свободы выбора (заключенные, приговоренные к смерти). Трансплантология и проблема дефиниции смерти. Моральные проблемы разработки искусственных органов на примере искусственного сердца. Ксенотрансплантология.</i>				
	Тема 9. Психиатрия и права человека.	2		1	3
23	<i>Этические коллизии психиатрической помощи. Краткая история отношения общества к душевнобольным. Пинель и идеология научной психиатрии. Антипсихиатрическое движение 60-х гг. 20го в. в свете биоэтики. Современное отечественное законодательство, регулирующее оказание психиатрической помощи. Моральные принципы проведения медико-биологических исследований на психиатрических больных. Психиатрический больной и общество (от</i>				

	дискриминации к социализации).				
	Тема 10. Этика клинических испытаний и медико-биологических экспериментов на человеке и животных	2		1	3
24	<i>Проблемы применения основных принципов и правил биоэтики при проведении биомедицинских экспериментов. Особое значение принципа предусмотрительности и правила добровольного информированного согласия. Терапевтические и нетерапевтические эксперименты. Оценка риска для испытуемых при проведении эксперимента. Права испытуемых и ответственность специалистов, проводящих эксперименты. Минимизация страданий лабораторных животных. Гуманное содержание. Замещение животных молекулярно-биологическими, компьютерными или иными моделями, использование культур клеток. Эвтаназия лабораторных животных.</i>				
	Тема 11. Этика профессионального взаимодействия в медицине и научной деятельности	2.		1	3
25	Моральные проблемы взаимоотношения врачей и ученых между собой в процессе врачевания и научного исследования. Проблемы партнерства, "командного духа" и личной ответственности. Понятие корпоративной этики. Автономия врача и ученого и административная дисциплина. Моральное сообщество врачей и ученых. Бизнес этика в медицине.				

	Тема 12. Методические особенности преподавания биоэтики	2	2	1	3
26	<i>Особенностью преподавания биоэтики является ориентация на обсуждение конкретных ситуаций (казусов), в процессе которых обучаемые должны освоить основные навыки биоэтического анализа и публичного обсуждения возникающих моральных трудностей. Формирование толерантности. Тренинги (чтение лекций, проведение обсуждения казусов). Международные и национальные образовательные ресурсы биоэтики. Логика и риторика.</i>				
	Тема 13. Философские проблемы биоэтики	2		1	3
27	<i>Единство биоэтики перед вызовом множественности культурных, религиозных, философских, эстетических, научных и обыденных установок. Специфика антропологических и этических дискурсов в биоэтике (принципализм, казуистика, нарративная философия и др.). Роль публичного обсуждения. Мультидисциплинарность.</i>				
	Всего:	28	2	14	44
	Самостоятельная работа: подготовка реферата и выступление на семинаре				

Программа

“Принципы и правила проведения биомедицинских исследований на человеке и животных” для исследователей (биологов и медиков)

№	Наименование темы	Число учебных часов			
		Лекции	Практические занятия	Семинары	Всего
	Введение	0,5			0,5
1.	Исследования с участием человека как характерная особенность и необходимое условие развития биомедицины. История биомедицинских исследований с участием человека.	0,5			0,5
2.	Биоэтика как новая область мультидисциплинарных исследований. Возникновение и основные этапы развития биоэтики. История биомедицинской этики в России	1			1
3.	Правовые основы проведения биомедицинских исследований. Этические принципы и правила проведения исследований на человеке и животных.	4		2	6
4.	Общие требования к доклиническим клиническим испытаниям. Фазы и виды клинических испытаний. Особенности клинических исследований в России.	0,5		0,5	1
5.	Планирование исследований. Методология исследований, ее разновидности и связанные с этим вопросы этики.	0,5	0,5		1
6.	Протокол исследования:	0,5	0,5		1

	требования, структура. Составление протокола клинических исследований Критерии включения и исключения пациентов в клинические испытания.				
7.	Индивидуальные регистрационные карты: требования к составлению и заполнению, структура, виды. Составление ИРК.	0,5	0,5		1
8.	Инициация исследования: отбор исследователей и исследовательских центров в клинические исследования; процедура скрининга; создание списка перспективных исследователей.	0,5		0,5	1
9.	Оценка соотношения риска и пользы при проведении этической экспертизы	0,5		0,5	1
10	Защита прав пациентов, участвующих в клинических исследованиях.	1		1	2
11	Комитеты по Этике. Организация, задачи, порядок функционирования. Рекомендации ВОЗ комитетам по этике, проводящим экспертизу биомедицинских исследований Стандартные операционные процедуры.	0,5		0,5	1
12	Информированное согласие, этические и юридические предпосылки. Порядок составления и процесс получения ИС для различных контингентов больных в различных областях медицины	1	1	1	3
13	Роль спонсора и контрактно - исследовательских организаций в организации и проведении клинических исследований.	0,5			0,5
14	Права и обязанности исследователей.	0,5			0,5
15	Учет, хранение и передача исследовательского материала при	0,5	0,5		1

	проведении клинических исследований.				
16	Контроль за качеством проведения исследований: мониторинг, аудит, инспекция	0,5			0,5
17	Этические аспекты исследований с использованием биологических моделей и лабораторных животных	2		1	3
18	Этические аспекты биомедицинских исследований с участием представителей уязвимых популяций (детей, престарелых, психиатрических больных, беременных женщин, военнослужащих, заключенных и др.)	2		2	4
19	Этические аспекты социологических исследований.	0,5			05
20	Заключительный отчет по исследованию. Публикации и презентации. Вопросы этики при публикации результатов биомедицинских исследований	1	1		2
21	Всего:	20	4	8	32
22	Самоподготовка по разработке: Протокола клинических испытаний, индивидуальной регистрационной карты (ИРК), информированного согласия.				
23	Экзамен				