

МИНИСТЕРСТВО ОБРАЗОВАНИЯ И НАУКИ КЫРГЫЗСКОЙ РЕСПУБЛИКИ
ОШСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ УНИВЕРСИТЕТ

Утвержден решением
Ученого совета ММФ ОшГУ

От 10.09 2024 года (Протокол № 4).

Декан Калматов Р.К.



ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ПРОФЕССИОНАЛЬНАЯ ПРОГРАММА
ПОВЫШЕНИЯ КВАЛИФИКАЦИИ

« Этическая экспертиза биомедицинских исследований »
Трудоёмкость освоения: 36 акад. час.

Отвеств. Преп.

Руководитель группы Международной биоэтики, председатель биоэтического комитета МЗ КР, к.м.н., доц. Кудайбергенова Тамара Асановна

Тематический план: темы, краткое содержание, формы /методы/ технологии обучения и количество часов (продолжительность работы)

№	Тема	Краткое содержание	Лек	практ	СРС
1	Этическая экспертиза исследований на людях.	Экспериментальные медико-биологические исследования на человеке и животных: цель, обоснование, необходимость и оправданность. Основные принципы, этические, юридические нормы и правила проведения эксперимента на человеке. Клинический и научный эксперимент. Права личности при проведении эксперимента. Добровольное информированное согласие и компетентность испытуемого при проведении эксперимента. Компенсация за участие в эксперименте. Ответственность экспериментатора за последствия эксперимента и за состояние здоровья испытуемых. Необходимость возмещения ущерба. Особенности проведения медико-биологических исследований в различных группах испытуемых (беременные и кормящие женщины, дети, заключенные, психически неполноценные, неизлечимо больные и др.).	2	2	2
2	Информированное согласие.	Основные принципы взаимоотношений между медицинским работником и пациентом: поддержка, понимание, уважение, сочувствие, помощь. Этические и юридические проблемы конфиденциальности. Понятие о медицинской тайне. Сведения, относящиеся к категории медицинской тайны. Этические принципы взаимоотношений медицинского работника и пациента: правдивость, конфиденциальность, информированное согласие. Правдивость как необходимое условие нормального общения и социального взаимодействия. Информированное согласие как обязательное условие медицинского вмешательства. Право больного на информацию о состоянии своего здоровья. Лиссабонская декларация о правах пациента (1981). Декларация ВОЗ о политике в области обеспечения прав пациента в Европе (1994)	2	2	2
3	Этические аспекты исследований с участием несовершеннолетних.	Требования к проведению клинических исследований с участием детей, о возникающих в связи с ними этических проблемах. Обращается внимание на то, что этические проблемы появляются уже на начальных этапах клинического исследования (подготовка необходимой документации – информированного добровольного согласия, протокола исследования), на необходимость защиты интересов ребенка.	2	2	
4	Этическая экспертиза исследований на лабораторных животных.	Эксперименты на животных: допустимость, этичность, гуманность. Этическое и правовое регулирование биомедицинских экспериментов. Токийская декларация (1975). Международные организации по проблемам экспериментальных исследований на животных (Международный союз биологических наук при ЮНЕСКО и международный комитет по лабораторным	2	2	2

5	Этические аспекты испытаний медицинских изделий.	Этическая часть для всех этапов жизненного цикла, представляющего собой совокупность процессов — от разработки (научные, в том числе клинические исследования, проектирование, создание), эксплуатации (вывод на рынок, финансирование, техническое обслуживание, мониторинг и оценка эффективности, контроль работоспособности) и до вывода из эксплуатации.	2	2	
6	Этико-правовые проблемы применения новых технологий.	Этические и правовые проблемы медицинской генетики. Меди-когенетическая информация и моральные проблемы ее получения и использования. Принцип конфиденциальности при медико-генетическом консультировании. Биоэтические и социальные проблемы генной терапии: неприкосновенность частной жизни, принцип справедливости, равна доступность, качество. Правовое регулирование применения методов генетического контроля. Генная инженерия: этические нормы и гарантии защиты личности от угрозы генетических манипуляций. Клонирование и программа «Геном человека»: перспективы и проблемы. Конвенция о защите прав и достоинства человека в связи с использованием достижений в области биологии и медицины.			2
7	Этико-правовые проблемы трансплантологии.	Конвенция о защите прав и достоинства человека в связи с использованием достижений биологии и медицины. «Конвенция о правах человека и биомедицине» (Совет Европы, 1996) Самостоятельная работа: внеаудиторная Вид: подготовка сообщений по теме.			2

Основная литература:

1. И. В. Силуянова, Руководство по этико-правовым основам медицинской деятельности – М.: Медпресс-информ, 2008 год

2. Документы, принятые ЮНЕСКО:

3. Всеобщая декларация о биоэтике и правах человека (19.10.2005)

4. Международная декларация о генетических данных человека (принята 17.10.2003)

5. Доклад МКБ о перспективе выработки Универсального нормативного документа по биоэтике (13.06.2003, Англ.)

6. Программа ЮНЕСКО по биоэтике: приоритеты и перспективы (17.10.2001)

7. Резолюция ЮНЕСКО: Биоэтика и права ребенка. Монакская декларация (18.07.2001)

8. Резолюция ЮНЕСКО: Осуществление всеобщей декларации о геноме человека и правах человека (17.11.1999)

9. Всеобщая декларация о геноме человека и правах человека (принята 11.11.1997)

10. Документы, принятые Генеральной Ассамблеей ООН:

11. Декларация о клонировании человека (8.03.2005)

12. Резолюция ЭКОСОС: Генетическая конфиденциальность и недискриминация (принята 21.07.04)

13. Резолюция Комиссии по правам человека ЭКОСОС: Права человека и биоэтика (принята 25.04.03)

14. Декларация об использовании научно-технического прогресса в интересах мира и на благо человечества (10.11.1975)

2. Интернет-ресурсы

15. <http://www.biomedcentral.com/bmcmethics>