



федеральное государственное
бюджетное образовательное учреждение высшего образования
«Тюменский государственный медицинский университет»
Министерства здравоохранения Российской Федерации
(ФГБОУ ВО Тюменский ГМУ Минздрава России)
Институт стоматологии

Кафедра медицинской деонтологии с сетевой секцией биоэтики юнеско

УТВЕРЖДЕНО:

Проректор по учебно-методической
работе

Василькова Т.Н.

15 июня 2022 г.

Изменения и дополнения

УТВЕРЖДЕНО:

Проректор по учебно-методической
работе

Василькова Т.Н.

15 мая 2024 г.

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ)

**Б1.В.ДВ.05.04 ЭТИКА ДОКЛИНИЧЕСКИХ И КЛИНИЧЕСКИХ
ИССЛЕДОВАНИЙ**

Специальность: 31.05.03 Стоматология

Формы обучения: очная

Квалификация (степень) выпускника: Врач-стоматолог

Год набора: 2022

Срок получения образования: 5 лет

Объем: в зачетных единицах: 2 з.е.
в академических часах: 72 ак.ч.

Курс: 5 Семестры: 10

Разделы (модули): 2

Зачет: 10 семестр

Практические занятия: 72 ч.

г. Тюмень, 2024

Разработчики:

Доцент кафедры медицинской деонтологии с сетевой секцией биозтики юнеско, кандидат фармацевтических наук, доцент Мальцева О.Н.

Рецензенты:

Заместитель директора Департамента здравоохранения Тюменской области, начальник управления лицензирования, лекарственного обеспечения и информатизации здравоохранения Департамента здравоохранения Тюменской области, к.м.н. А.Г. Немков

Заведующий кафедрой философии и истории ФГБОУ ВО Тюменский ГМУ Минздрава России, д.филос.н., профессор Н.И. Губанов

Рабочая программа дисциплины (модуля) составлена в соответствии с требованиями ФГОС ВО по специальности 31.05.03 Стоматология, утвержденного приказом Минобрнауки России от 12.08.2020 №984, с учетом трудовых функций профессиональных стандартов: "Врач-стоматолог", утвержден приказом Минтруда России от 10.05.2016 № 227н.

Согласование и утверждение

№	Подразделение или коллегиальный орган	Ответственное лицо	ФИО	Виза	Дата, протокол (при наличии)
1	Методический совет по специальности 31.05.03 Стоматология	Председатель методического совета	Нагаева М.О.	Согласовано	09.06.2022, № 5
2	Стоматологический факультет	Директор	Брагин А.В.	Согласовано	15.06.2022
3	Центральный координационный методический совет	Председатель ЦКМС	Василькова Т.Н.	Согласовано	15.06.2022, № 8

Актуализация

№	Подразделение или коллегиальный орган	Ответственное лицо	ФИО	Виза	Дата, протокол (при наличии)
1	Методический совет по специальности 31.05.03 Стоматология	Председатель методического совета	Корнеева М.В.	Согласовано	28.04.2023, № 4
2	Методический совет по специальности 31.05.03 Стоматология	Председатель методического совета	Корнеева М.В.	Согласовано	22.04.2024, № 5

3	Центральный координационн ый методический совет	Председатель ЦКМС	Василькова Т.Н.	Согласовано	17.05.2023, № 9
4	Центральный координационн ый методический совет	Председатель ЦКМС	Василькова Т.Н.	Согласовано	15.05.2024, № 9

1. Цель и задачи освоения дисциплины (модуля)

Цель освоения дисциплины - разработка и реализация проектов. Научиться обосновывать практическую и теоретическую значимость полученных результатов; проверять и анализировать проектную документацию; прогнозировать развитие процессов в проектной профессиональной области; выдвигать инновационные идеи и нестандартные подходы к их реализации в целях реализации проекта; рассчитывать качественные и количественные результаты, сроки выполнения проектной работы в соответствии с требованиями Профессионального стандарта «Врач-стоматолог», утвержденного приказом Министерства труда РФ от 10 мая 2016 года № 227н.

Задачи изучения дисциплины:

- ознакомить студентов с новейшими зарубежными и отечественными разработками в области клинических и доклинических исследований;
- выдвигать инновационные идеи и нестандартные подходы к их реализации в целях реализации проекта; рассчитывать качественные и количественные результаты;
- научиться распределять задания и побуждать других к достижению целей;
- сформировать представление о методах управления разработкой технического задания проекта;
- научиться проверять и анализировать проектную документацию и прогнозировать развитие процессов в проектной профессиональной области, так же выдвигать инновационные идеи и нестандартные подходы к их реализации в целях реализации проекта.

2. Планируемые результаты обучения по дисциплине (модулю), соотнесенные с планируемыми результатами освоения образовательной программы

Компетенции, индикаторы и результаты обучения

УК-2 Способен управлять проектом на всех этапах его жизненного цикла

УК-2.1 Формулирует на основе поставленной проблемы проектную задачу и способ ее решения через реализацию проектного управления

Знать:

УК-2.1/Зн1 содержание процессов планирования, самоорганизации и самообразования, их особенностей и технологий реализации, исходя из целей совершенствования профессиональной деятельности

Уметь:

УК-2.1/Ум1 планировать цели и устанавливать приоритеты при выборе способов принятия решений с учетом условий, средств, личностных возможностей и временной перспективы достижения; осуществления деятельности

УК-2.1/Ум2 разрабатывать бизнес-план для новой организации

Владеть:

УК-2.1/Нв1 процессом проектирования, построения и реализации проекта

УК-2.2 Разрабатывает концепцию проекта в рамках обозначенной проблемы: формулирует цель, задачи, обосновывает актуальность, значимость, ожидаемые результаты и возможные сферы их применения

Знать:

УК-2.2/Зн1 содержание процессов планирования, самоорганизации и самообразования, их особенностей и технологий реализации, исходя из целей совершенствования профессиональной деятельности

Уметь:

УК-2.2/Ум1 планировать цели и устанавливать приоритеты при выборе способов принятия решений с учетом условий, средств, личностных возможностей и временной перспективы достижения; осуществления деятельности

Владеть:

УК-2.2/Нв1 процессом проектирования, построения и реализации проекта

УК-2.3 Планирует необходимые ресурсы, в том числе с учетом их заменяемости

Знать:

УК-2.3/Зн1 содержание процессов планирования, самоорганизации и самообразования, их особенностей и технологий реализации, исходя из целей совершенствования профессиональной деятельности

Уметь:

УК-2.3/Ум1 планировать цели и устанавливать приоритеты при выборе способов принятия решений с учетом условий, средств, личностных возможностей и временной перспективы достижения; осуществления деятельности

УК-2.3/Ум2 разрабатывать бизнес-план для новой организации

Владеть:

УК-2.3/Нв1 процессом проектирования, построения и реализации проекта

УК-2.3/Нв2 методами анализа информации и планирования ресурсов, отобранных и структурированных для выполнения профессиональной деятельности

ПК-6 Способен к анализу и публичному представлению медицинской информации на основе доказательной медицины, к участию в проведении научных исследований, к внедрению новых методов и методик, направленных на охрану здоровья населения

ПК-6.1 Анализирует и проводит публичное представление медицинской информации на основе доказательной медицины

Знать:

ПК-6.1/Зн1 основы доказательной медицины

ПК-6.1/Зн2 основные источники медицинской информации, основанной на доказательной медицине

Уметь:

ПК-6.1/Ум1 осуществлять поиск медицинской информации, основанной на доказательной медицине;

ПК-6.1/Ум2 критически оценивать современные методы диагностики, профилактики и лечения заболеваний с позиции доказательной медицины;

ПК-6.1/Ум3 аргументировать выбор методов диагностики, профилактики и лечения стоматологических заболеваний

Владеть:

ПК-6.1/Нв1 методами разработки алгоритмов обследования и лечения пациентов со стоматологическими заболеваниями в соответствии с принципами доказательной медицины;

ПК-6.1/Нв2 методами поиска и интерпретации медицинской информации, основанной на доказательной медицине;

3. Место дисциплины в структуре ОП

Дисциплина (модуль) Б1.В.ДВ.05.04 «Этика доклинических и клинических исследований» относится к формируемой участниками образовательных отношений части образовательной программы и изучается в семестре(ах): 10.

В процессе изучения дисциплины студент готовится к видам профессиональной деятельности и решению профессиональных задач, предусмотренных ФГОС ВО и образовательной программой.

4. Объем дисциплины и виды учебной работы

Период обучения	Общая трудоемкость (часы)	Общая трудоемкость (ЗЕТ)	Контактная работа (часы, всего)	Практические занятия (часы)	Промежуточная аттестация (часы)
Десятый семестр	72	2	72	72	Зачет
Всего	72	2	72	72	

5. Содержание дисциплины

5.1. Разделы, темы дисциплины и виды занятий (часы промежуточной аттестации не указываются)

Наименование раздела, темы	Всего	Практические занятия	в т.ч. Внеаудиторная контактная работа	Планируемые результаты обучения, соотнесенные с результатами освоения программы
Раздел 1. Модульная единица 1.1. Этика доклинических исследований.	36	36	8	УК-2.1 УК-2.2 УК-2.3

Тема 1.1. Что такое этика доклинических исследований? Доклинические исследования: цели и задачи, виды исследований, международные стандарты качества	16	16		ПК-6.1
Тема 1.2. Доклинические исследования в стоматологии	20	20	8	
Раздел 2. Модульная единица 1.2. Этика клинических исследований	36	36	8	УК-2.1 УК-2.2 УК-2.3
Тема 2.1. Этика клинических исследований в стоматологической деятельности. Клинические исследования: цели и задачи, принципы исследований, международные стандарты качества	18	18	4	ПК-6.1
Тема 2.2. Этика участия в разработке технического задания проекта и программы реализации проекта в профессиональной области.	16	16	4	
Тема 2.3. ЗАЧЕТ	2	2		
Итого	72	72	16	

5. Содержание разделов, тем дисциплин и формы текущего контроля

Раздел 1. Модульная единица 1.1. Этика доклинических исследований.

(Практические занятия - 36ч.)

Тема 1.1. Что такое этика доклинических исследований? Доклинические исследования: цели и задачи, виды исследований, международные стандарты качества

(Практические занятия - 16ч.)

Что такое доклиническое исследование? Мир эксперимента. Доклинические исследования: цели и задачи, виды исследований, международные стандарты качества. Инновационные идеи и нестандартные подходы и их реализация в целях реализации проекта.

Текущий контроль

Вид (форма) контроля, оценочные материалы
Текущий контроль

*Тема 1.2. Доклинические исследования в стоматологии
(Практические занятия - 20ч.)*

Методы представления и описания результатов проектной деятельности; методы, критерии и параметры оценки результатов выполнения проекта; принципы, методы и требования, предъявляемые к проектной работе

Внеаудиторная контактная работа

Форма учебной деятельности	Вид работы	Содержание	Часы
Практические занятия	Написание реферата, подготовка презентации, доклада, конспекта	Выполнение индивидуального задания	8

Раздел 2. Модульная единица 1.2. Этика клинических исследований

(Практические занятия - 36ч.)

Тема 2.1. Этика клинических исследований в стоматологической деятельности. Клинические исследования: цели и задачи, принципы исследований, международные стандарты качества

(Практические занятия - 18ч.)

Управление проектами в области, соответствующей профессиональной деятельности. Распределение заданий и побуждения других к достижению целей; управления разработкой технического задания проекта, управления реализации профильной проектной работы; участия в разработке технического задания проекта и программы реализации проекта в профессиональной области

Внеаудиторная контактная работа

Форма учебной деятельности	Вид работы	Содержание	Часы
Практические занятия	Написание реферата, подготовка презентации, доклада, конспекта	Выполнение индивидуального задания	4

Тема 2.2. Этика участия в разработке технического задания проекта и программы реализации проекта в профессиональной области.

(Практические занятия - 16ч.)

1. Разработка технического задания проекта
2. Программы реализации проекта в профессиональной области
3. Научно-технический прогресс и возникновение ряда новых нравственных проблем в области клинических исследований.

Внеаудиторная контактная работа

Форма учебной деятельности	Вид работы	Содержание	Часы
Практические занятия	Поиск, обзор литературы и электронных источников информации по индивидуально заданной теме	Выполнение индивидуального задания	4

6. Рекомендуемые образовательные технологии

В процессе освоения элективной дисциплины используются различные образовательные технологии для проведения лекций, практических занятий, самостоятельной работы студентов. Применяются следующие виды и формы работы: объяснение, беседа, компьютерное тестирование. Широко используются активные и интерактивные формы проведения практического занятия. Среди активных и интерактивных методов и технологий используются дискуссии на семинарских занятиях, ролевые игры («круглый стол»), анализ конкретных ситуационных задач, работа СНО по актуальным вопросам проблемных ситуаций в медицине.

Внеаудиторная контактная работа включает: практические занятия с использованием дистанционных информационных и телекоммуникационных технологий с размещением на образовательных платформах, в том числе на платформе ЭОС (Moodle):

- изучение мультимедийной презентации и выполнение индивидуального задания по теме (решение задач с помощью компьютера);
- просмотр видеоматериала и выполнение индивидуального задания (решение ситуационных задач);
- поиск и обзор нормативных документов по индивидуально заданной теме;
- анализ информации по индивидуальной теме и написание эссе.

Контроль освоения учебного материала осуществляется преподавателем в виде: тестов, выполненных эссе, в том числе с использованием системы ЭОС (Moodle).

Обучающиеся участвуют в научно-практических конференциях с последующим контролем (посещаемость, тестирование, интерактивный опрос) и зачетом трудоемкости дисциплины в часах или зачетных единицах.

Для реализации образовательных программ в рамках метода e-learning открыт доступ к учебно-методическим материалам в электронной системе поддержки дистанционного обучения ЭОС. Студенты имеют доступ к учебно-методическим материалам кафедр. Для выполнения контрольных заданий, подготовки к практическим и семинарским занятиям, поиска необходимой информации широко используются возможности глобальной сети Интернет.

Студенты обучаются с использованием электронных репозиторий: преподаватели демонстрируют студентам обучающие и демонстрационные видеофильмы, предоставляют ссылки на информационный материал в сети Интернет, демонстрируют результаты своих научных разработок, научных конференций.

7. Материально-техническое и учебно-методическое обеспечение дисциплины

7.1. Перечень основной и дополнительной учебной литературы

Основная литература

1. Сергеев, В.В. Биоэтика: учебное пособие / В.В. Сергеев. - Москва: ГЭОТАР-Медиа, 2013. - 240 с. - ISBN 978-5-9704-3319-5. - Текст: электронный. // Geotar: [сайт]. - URL: <https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970433195.html> (дата обращения: 03.08.2023). - Режим доступа: по подписке

2. Сергеев, В.В. Биоэтика: учебное пособие / В.В. Сергеев. - Москва: ГЭОТАР-Медиа, 2013. - 240 с. - ISBN 978-5-9704-3319-5. - Текст: электронный. // Geotar: [сайт]. - URL: <https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970433195.html> (дата обращения: 05.05.2022). - Режим доступа: по подписке

3. Сергеев, В.В. Биоэтика: учебное пособие / В.В. Сергеев. - Москва: ГЭОТАР-Медиа, 2013. - 240 с. - ISBN 978-5-9704-3319-5. - Текст: электронный. // Geotar: [сайт]. - URL: <https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970433195.html> (дата обращения: 25.04.2024). - Режим доступа: по подписке

4. Хрусталеv, Ю.М. Биоэтика. Философия сохранения жизни и сбережения здоровья: учебник / Ю.М. Хрусталеv. - Москва: ГЭОТАР-Медиа, 2019. - 400 с. - ISBN 978-5-9704-5266-0. - Текст: электронный. // Geotar: [сайт]. - URL: <https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970452660.html> (дата обращения: 03.08.2023). - Режим доступа: по подписке

5. Хрусталеv, Ю.М. Биоэтика. Философия сохранения жизни и сбережения здоровья: учебник / Ю.М. Хрусталеv. - Москва: ГЭОТАР-Медиа, 2019. - 400 с. - ISBN 978-5-9704-5266-0. - Текст: электронный. // Geotar: [сайт]. - URL: <https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970452660.html> (дата обращения: 05.05.2022). - Режим доступа: по подписке

6. Хрусталеv, Ю.М. Биоэтика. Философия сохранения жизни и сбережения здоровья: учебник / Ю.М. Хрусталеv. - Москва: ГЭОТАР-Медиа, 2019. - 400 с. - ISBN 978-5-9704-5266-0. - Текст: электронный. // Geotar: [сайт]. - URL: <https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970452660.html> (дата обращения: 25.04.2024). - Режим доступа: по подписке

Дополнительная литература

1. Шамоv, И.А. Биомедицинская этика: учебник / И.А. Шамоv. - Москва: ГЭОТАР-Медиа, 2014. - 286 с. - ISBN 978-5-9704-2976-1. - Текст: электронный. // Geotar: [сайт]. - URL: <https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970429761.html> (дата обращения: 03.08.2023). - Режим доступа: по подписке

2. Шамоv, И.А. Биомедицинская этика: учебник / И.А. Шамоv. - Москва: ГЭОТАР-Медиа, 2014. - 286 с. - ISBN 978-5-9704-2976-1. - Текст: электронный. // Geotar: [сайт]. - URL: <https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970429761.html> (дата обращения: 05.05.2022). - Режим доступа: по подписке

3. Шамоv, И.А. Биомедицинская этика: учебник / И.А. Шамоv. - Москва: ГЭОТАР-Медиа, 2014. - 286 с. - ISBN 978-5-9704-2976-1. - Текст: электронный. // Geotar: [сайт]. - URL: <https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970429761.html> (дата обращения: 25.04.2024). - Режим доступа: по подписке

4. Шамоv, И.А. Биоэтика. Этические и юридические документы, нормативные акты: учебное пособие / И.А. Шамоv, С.А. Абусуев. - Москва: ГЭОТАР-Медиа, 2014. - 357 с. - ISBN 978-5-9704-2975-4. - Текст: электронный. // Geotar: [сайт]. - URL: <https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970429754.html> (дата обращения: 03.08.2023). - Режим доступа: по подписке

5. Шамоv, И.А. Биоэтика. Этические и юридические документы, нормативные акты: учебное пособие / И.А. Шамоv, С.А. Абусуев. - Москва: ГЭОТАР-Медиа, 2014. - 357 с. - ISBN 978-5-9704-2975-4. - Текст: электронный. // Geotar: [сайт]. - URL: <https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970429754.html> (дата обращения: 05.05.2022). - Режим доступа: по подписке

6. Шамоv, И.А. Биоэтика. Этические и юридические документы, нормативные акты: учебное пособие / И.А. Шамоv, С.А. Абусуев. - Москва: ГЭОТАР-Медиа, 2014. - 357 с. - ISBN 978-5-9704-2975-4. - Текст: электронный. // Geotar: [сайт]. - URL: <https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970429754.html> (дата обращения: 25.04.2024). - Режим доступа: по подписке

7. Михаловска-Карлова, Е.П. Биоэтический практикум: учебное пособие / Е.П. Михаловска-Карлова, Л.Е. Горелова. - Москва: Литтерра, 2012. - 208 с. - ISBN 978-5-4235-0058-0. - Текст: электронный. // Geotar: [сайт]. - URL: <https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785423500580.html> (дата обращения: 03.08.2023). - Режим доступа: по подписке

8. Михаловска-Карлова, Е.П. Биоэтический практикум: учебное пособие / Е.П. Михаловска-Карлова, Л.Е. Горелова. - Москва: Литтерра, 2012. - 208 с. - ISBN 978-5-4235-0058-0. - Текст: электронный. // Geotar: [сайт]. - URL: <https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785423500580.html> (дата обращения: 05.05.2022). - Режим доступа: по подписке

9. Михаловска-Карлова, Е.П. Биоэтический практикум: учебное пособие / Е.П. Михаловска-Карлова, Л.Е. Горелова. - Москва: Литтерра, 2012. - 208 с. - ISBN 978-5-4235-0058-0. - Текст: электронный. // Geotar: [сайт]. - URL: <https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785423500580.html> (дата обращения: 25.04.2024). - Режим доступа: по подписке

7.2. Профессиональные базы данных и ресурсы «Интернет», к которым обеспечивается доступ обучающихся

Профессиональные базы данных

1. <https://www.studentlibrary.ru/> - ЭБС "КОНСУЛЬТАНТ СТУДЕНТА"
2. <https://www.rosmedlib.ru/> - ЭБС "Консультант врача"

Ресурсы «Интернет»

1. www.femb.ru - Федеральная электронная медицинская библиотека (ФЭМБ)
2. <https://www.elibrary.ru/> - Научная электронная библиотека eLIBRARY.RU

7.3. Программное обеспечение и информационно-справочные системы, используемые при осуществлении образовательного процесса по дисциплине

Для реализации образовательных программ открыт доступ к учебно-методическим материалам в системе поддержки дистанционного обучения – ЭОС Moodle. Студенты имеют доступ к учебно-методическим материалам кафедр. Для выполнения контрольных заданий, подготовки к практическим и семинарским занятиям, поиска необходимой информации широко используются возможности глобальной сети Интернет.

Студенты обучаются с использованием электронных репозиторий: преподаватели демонстрируют студентам обучающие и демонстрационные видеофильмы, предоставляют ссылки на информационный материал в сети Интернет, демонстрируют результаты своих научных разработок, научных конференций.

Перечень программного обеспечения

(обновление производится по мере появления новых версий программы)

1. СЭО 3KL Русский Moodle;
2. Антиплагиат;
3. Антивирусное программное обеспечение Kaspersky Endpoint Security для бизнеса;
4. Программный продукт «1С: Университет ПРОФ»;
5. MS Office Professional Plus, Версия 2010,;
6. MS Office Standard, Версия 2013;
7. MS Windows Professional, Версия XP;
8. MS Windows Professional, Версия 7;
9. MS Windows Professional, Версия 8;
10. MS Windows Professional, Версия 10;
11. Программный продукт «1С: Управление учебным центром»;
12. MS Office Professional Plus, Версия 2013,;
13. MS Windows Remote Desktop Services - Device CAL, Версия 2012;
14. MS Windows Server - Device CAL, Версия 2012;

15. MS Windows Server Standard, Версия 2012;
16. MS Exchange Server Standard, Версия 2013;
17. MS Exchange Server Standard CAL - Device CAL, Версия 2013;
18. Kaspersky Security для виртуальных сред, Server Russian Edition;
19. MS Windows Server Standard - Device CAL, Версия 2013 R2;
20. MS SQL Server Standard Core, Версия 2016;
21. System Center Configuration Manager Client ML, Версия 16.06;
22. Программа для ЭВМ Statistica Ultimate Academic 13 сетевая на 5 пользователей ;
23. 1С:Документооборот государственного учреждения 8.;

*Перечень информационно-справочных систем
(обновление выполняется еженедельно)*

1. Система «КонсультантПлюс»;

7.4. Специальные помещения, лаборатории и лабораторное оборудование

Университет располагает на праве собственности и ином законном основании материально-технической базой для обеспечения образовательной деятельности (помещения и оборудование) для реализации ОПОП ВО специалитета/направления подготовки по Блоку 1 «Дисциплины (модули)», Блоку 2 «Практики» (в части учебных практик) и Блоку 3 «Государственная итоговая аттестация» в соответствии с учебным планом.

Материально-техническая база соответствует действующим противопожарным правилам и нормам, обеспечивает проведение всех видов учебных занятий, практической и научно-исследовательской работ обучающихся, предусмотренных рабочим учебным планом.

Учебные аудитории

Зал компьютерного тестирования (УчК№1-1-62)

компьютер в комплекте - 34 шт.

Ноутбук - 1 шт.

Проектор - 1 шт.

стол компьютерный - 34 шт.

Стул ученический - 34 шт.

экран - 1 шт.