

МИНОБРНАУКИ РОССИИ
ФГБОУ ВО «БАШКИРСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ УНИВЕРСИТЕТ»
БИОЛОГИЧЕСКИЙ ФАКУЛЬТЕТ

Актуализировано:
на заседании кафедры
физиологии и общей биологии
протокол № 4 от «18» февраля 2021 г.
Зав. кафедрой Хуснутдинова Э.К.

Согласовано:
председатель УМК
биологического факультета
Шпирная И.А.

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ

Правовые аспекты использования геномных технологий
вариативная часть

программа бакалавриата

Направление подготовки (специальность)
06.03.01 Генетика

Направленность (профиль) подготовки
«Генетика»

Квалификация
бакалавр

Разработчики (составители)

доцент кафедры генетики и фундаментальной
медицины, к.б.н.



/Надыршина Д.Д.

Составитель: к.б.н. Надыршина Д.Д.

Рабочая программа дисциплины актуализирована на заседании кафедры физиологии и общей биологии протокол от «18» февраля 2021 г. № 4

Список документов и материалов

1. Перечень планируемых результатов обучения по дисциплине, соотнесенных с планируемыми результатами освоения образовательной программы	4
2. Место дисциплины в структуре образовательной программы	5
3. Содержание рабочей программы (объем дисциплины, типы и виды учебных занятий, учебно-методическое обеспечение самостоятельной работы обучающихся)	5
4. Фонд оценочных средств по дисциплине	6
4.1. Перечень компетенций с указанием этапов их формирования в процессе освоения образовательной программы. Описание показателей и критериев оценивания компетенций на различных этапах их формирования, описание шкал оценивания	6
4.2. Типовые контрольные задания или иные материалы, необходимые для оценки знаний, умений, навыков и опыта деятельности, характеризующих этапы формирования компетенций в процессе освоения образовательной программы. Методические материалы, определяющие процедуры оценивания знаний, умений, навыков и опыта деятельности, характеризующих этапы формирования компетенций	8
4.3. <i>Рейтинг-план дисциплины (Приложение 2)</i>	
5. Учебно-методическое и информационное обеспечение дисциплины	16
5.1. Перечень основной и дополнительной учебной литературы, необходимой для освоения дисциплины	16
5.2. Перечень ресурсов информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» и программного обеспечения, необходимых для освоения дисциплины	17
6. Материально-техническая база, необходимая для осуществления образовательного процесса по дисциплине	18

1. Перечень планируемых результатов обучения по дисциплине, соотнесенных с планируемыми результатами освоения образовательной программы

В результате освоения образовательной программы обучающийся должен овладеть следующими результатами обучения по дисциплине:

ОПК-13- готовностью использовать правовые нормы исследовательских работ и авторского права, а также законодательства Российской Федерации в области охраны природы и природопользования

ПК-5- готовностью использовать нормативные документы, определяющие организацию и технику безопасности работ, способностью оценивать биобезопасность продуктов биотехнологических и биомедицинских производств

Результаты обучения		Формируемая компетенция (с указанием кода)	Примечание
Знания	<u>Знать:</u> - законодательную базу в области использования геномных технологий	ОПК-13- готовностью использовать правовые нормы исследовательских работ и авторского права, а также законодательства Российской Федерации в области охраны природы и природопользования	
	<u>Знать:</u> Правовые нормы человека при изучении генетических особенностей человека	ПК-5- готовностью использовать нормативные документы, определяющие организацию и технику безопасности работ, способностью оценивать биобезопасность продуктов биотехнологических и биомедицинских производств	
Умения	<u>Уметь:</u> - использовать документацию, посвященную этическим и правовым аспектам генетического тестирования и скрининга	ОПК-13- готовностью использовать правовые нормы исследовательских работ и авторского права, а также законодательства Российской Федерации в области охраны природы и природопользования	
	<u>Уметь</u> провести оценку о безопасности и важности использования геномных технологий в научной и практической сферах деятельности	ПК-5- готовностью использовать нормативные документы, определяющие организацию и технику безопасности работ, способностью оценивать биобезопасность продуктов биотехнологических и биомедицинских производств	
Владения (навыки / опыт деятельности)	<u>Владеть:</u> знаниями о правовых нормах и биоэтических принципах генетических исследований	ОПК-13- готовностью использовать правовые нормы исследовательских работ и авторского права, а также законодательства Российской Федерации в области охраны природы и природопользования	

	<p><u>Владеть:</u> информацией о правах человека и этических проблемах, которые могут возникнуть при использовании геномных технологий</p>	<p>ПК-5- готовностью использовать нормативные документы, определяющие организацию и технику безопасности работ, способностью оценивать биобезопасность продуктов биотехнологических и биомедицинских производств</p>	
--	--	--	--

2. Место дисциплины в структуре образовательной программы

Дисциплина «Правовые аспекты использования геномных технологий» относится к вариативной части. Дисциплина изучается на 4 курсе в 7 семестре при очной форме обучения, на 8 курсе в 9 семестре при очно-заочной форме обучения и на 5 курсе при заочной форме обучения..

Цель – введение студентов в контекст современной биоэтической проблематики геномных технологий, формирование знаний о правовых аспектах использования генетического скрининга. В рамках курса решается несколько задач:

- сформировать представления о философско-научных, мировоззренческих и конкретно-научных основаниях биоэтики, истории ее становления и трактовке в различных социокультурных условиях;
- сформировать навыки постановки и решения биоэтических проблем в соответствии с современными нормативными документами разного статуса;
- представить альтернативные позиции в решении дискуссионных биоэтических проблем;
- определить морально-этические принципы и проблемы геномных исследований.

Изучение дисциплины проводится в рамках основной образовательной программы подготовки бакалавров по направлению подготовки - 06.03.01 «Биология», для всех профилей подготовки и направлено на подготовку обучающихся к научно-исследовательской, научно- производственной и проектной, организационно-управленческой, педагогической и информационно-биологической деятельности.

Перед освоением дисциплины обучающийся должен иметь представление о строение и функциях живой системы, иметь представление о генетике человека, наследственных заболеваниях и передовых геномных исследованиях.

3. Содержание рабочей программы (объем дисциплины, типы и виды учебных занятий, учебно-методическое обеспечение самостоятельной работы обучающихся)

Содержание рабочей программы представлено в Приложении № 1.

Объем дисциплины составляет 2 зачетные единицы трудоемкости. Итоговая форма контроля – зачет.

4. Фонд оценочных средств по дисциплине

4.1. Перечень компетенций с указанием этапов их формирования в процессе освоения образовательной программы. Описание показателей и критериев оценивания компетенций на различных этапах их формирования, описание шкал оценивания

Код и формулировка компетенции_ОПК-13- готовностью использовать правовые нормы исследовательских работ и авторского права, а также законодательства Российской Федерации в области охраны природы и природопользования

Этап (уровень) освоения компетенции	Планируемые результаты обучения (показатели достижения заданного уровня освоения компетенций)	Критерии оценивания результатов обучения	
		Незачтено	Зачтено
Первый этап (уровень)	<u>1. Знать:</u> - законодательную базу в области использования геномных технологий	Не знает - законодательную базу в области использования геномных технологий	- Демонстрирует уверенное знание законодательной базы в области использования геномных технологий.
Второй этап (уровень)	<u>1. Уметь</u> использовать документацию, посвященную этическим и правовым аспектам генетического тестирования и скрининга	Не умеет использовать документацию, посвященную этическим и правовым аспектам генетического тестирования и скрининга	Умеет использовать документацию, посвященную этическим и правовым аспектам генетического тестирования и скрининга
Третий этап (уровень)	<u>1. Владеть</u> знаниями о правовых нормах и биоэтических принципах генетических исследований	Не владеет знаниями о правовых нормах и биоэтических принципах генетических исследований	Владеет знаниями о правовых нормах и биоэтических принципах генетических исследований

Код и формулировка компетенции ___ПК-5- готовностью использовать нормативные документы, определяющие организацию и технику безопасности работ, способностью оценивать биобезопасность продуктов биотехнологических и биомедицинских производств

Этап (уровень) освоения компетенции	Планируемые результаты обучения (показатели достижения заданного уровня освоения компетенций)	Критерии оценивания результатов обучения	
		Незачтено	Зачтено
Первый этап (уровень)	<u>Знать:</u> Правовые нормы человека при изучении генетических особенностей человека	Не знает правовые нормы человека при изучении генетических особенностей человека	Демонстрирует уверенное знание правовых норм человека при изучении генетических особенностей человека
Второй этап (уровень)	<u>Уметь:</u> проводить оценку безопасности и важности использования геномных технологий в научной и практической сферах деятельности	Не умеет проводить оценку безопасности и важности использования геномных технологий в научной и практической сферах деятельности	Понимает и может провести оценку безопасности и важности использования геномных технологий в научной и практической сферах деятельности
Третий этап (уровень)	<u>Владеть:</u> информацией о правах человека и этических проблемах, которые могут возникнуть при использовании геномных технологий	1. Не владеет информацией о правах человека и этических проблемах, которые могут возникнуть при использовании геномных технологий	Уверенно владеет информацией о правах человека и этических проблемах, которые могут возникнуть при использовании геномных технологий

Критериями оценивания являются баллы для студентов очного отделения, которые выставляются преподавателем за виды деятельности (оценочные средства) по итогам изучения модулей (разделов дисциплины), перечисленных в рейтинг-плане дисциплины (текущий контроль – максимум 50 баллов; рубежный контроль – максимум 50 баллов, поощрительные баллы – максимум 10).

Критерии оценки (в баллах):

Зачтено – студентом набрано 60 – 100 (110) баллов

Незачтено - студентом набрано 59 – 45 баллов

Студенты очно-заочного и заочного отделения сдают зачет в виде индивидуального опроса по контрольным вопросам курса.

4.2. Типовые контрольные задания или иные материалы, необходимые для оценки знаний, умений, навыков и опыта деятельности, характеризующих этапы формирования компетенций в процессе освоения образовательной программы. Методические материалы, определяющие процедуры оценивания знаний, умений, навыков и опыта деятельности, характеризующих этапы формирования компетенций

Результаты обучения		Формируемая компетенция (с указанием кода)	Примечание
Знания	<u>Знать:</u> - законодательную базу в области использования геномных технологий	ОПК-13- готовностью использовать правовые нормы исследовательских работ и авторского права, а также законодательства Российской Федерации в области охраны природы и природопользования	Коллоквиум, письменная контрольная работа,
	<u>Знать:</u> Правовые нормы человека при изучении генетических особенностей человека	ПК-5- готовностью использовать нормативные документы, определяющие организацию и технику безопасности работ, способностью оценивать биобезопасность продуктов биотехнологических и биомедицинских производств	Коллоквиум, письменная контрольная работа, тестирование
Умения	<u>Уметь:</u> - использовать документацию, посвященную этическим и правовым аспектам генетического тестирования и скрининга	ОПК-13- готовностью использовать правовые нормы исследовательских работ и авторского права, а также законодательства Российской Федерации в области охраны природы и природопользования	Коллоквиум, письменная контрольная,
	<u>Уметь</u> провести оценку о безопасности и важности использования геномных технологий в научной и практической сферах деятельности	ПК-5- готовностью использовать нормативные документы, определяющие организацию и технику безопасности работ, способностью оценивать биобезопасность продуктов биотехнологических и биомедицинских производств	Коллоквиум, письменная контрольная работа, тестирование

Владения (навыки / опыт деятельности)	Владеть: знаниями о правовых нормах и биоэтических принципах генетических исследований	ОПК-13- готовностью использовать правовые нормы исследовательских работ и авторского права, а также законодательства Российской Федерации в области охраны природы и природопользования	Коллоквиум, письменная контрольная работа,
	Владеть: информацией о правах человека и этических проблемах, которые могут возникнуть при использовании геномных технологий	ПК-5- готовностью использовать нормативные документы, определяющие организацию и технику безопасности работ, способностью оценивать биобезопасность продуктов биотехнологических и биомедицинских производств	Коллоквиум, письменная контрольная работа, тестирование

1) Программа дисциплины включает 3 модуля:

Модуль 1 - «Законодательная база в области геномных технологий»;

Модуль 2 - «Морально-этические проблемы генетического тестирования»;

Модуль 3 – «Современные генетические методы исследования человека и биоэтика».

Вопросы для подготовки к коллоквиуму 1

1. Документы, посвященные этическим и правовым аспектам генетического тестирования и скрининга.
2. Генетическая информация
3. Этические проблемы генетического тестирования
4. Международные организации, участвующие в обсуждении проблем защиты прав человека
5. Цель правовых документов, посвященных изучению генетики человека
6. Законодательная база в области медицинской генетики в России
7. Медико-генетическое консультирование. Его значение в профилактике и лечении пациентов с наследственными заболеваниями.
8. Определение биомедицинской этики. Причины и обстоятельства ее возникновения.
9. Междисциплинарный характер биомедицинской этики.
10. Биомедицинская этика как социальный институт.

Вопросы для подготовки к коллоквиуму 2

1. Роль этических кодексов и принципов в медицинской практике.
2. Принципы биомедицинской этики (по Т.Бичампу и Д.Чилдресу).
3. Принцип уважения автономии личности и права пациента.
4. Проблема справедливости в здравоохранении.

5. Добровольное информированное согласие.
6. Правило добровольного информированного согласия.
7. Правило конфиденциальности (врачебная тайна).
8. Правило неприкосновенности частной жизни
9. Модели взаимоотношения врача и пациента (по Р.Витчу).
10. Медицинские вмешательства в репродукцию человека: исторический, социальный, моральный, правовой и религиозный контекст.
11. История этического регулирования биомедицинских исследований на человеке и животных.
12. Нюрнбергский кодекс и Хельсинкская декларация ВМА и их роль в истории биомедицинской этики.

Вопросы для подготовки к коллоквиуму 3

1. Роль биоэтических принципов и правил в регулировании биомедицинских исследований на человеке.
2. Этическое регулирование экспериментов на животных.
3. Этические комитеты: история формирования и социальные функции.
4. Морально-этические проблемы медицинской генетики.
5. Генетическая информация как собственность.
6. Этическое осмысление проблем геномной инженерии: ее возможности, перспективы, опасности.
7. Проблема клонирования человека и его этические последствия.
8. Международные и национальные этические документы в области медицинской генетики.
9. Евгеника: история и современные проблемы Проблема добровольного информированного согласия и конфиденциальности в психиатрии.
10. Современные методы молекулярно-генетического анализа.
11. Медико-генетическая консультация больных наследственными и наследственно-обусловленными заболеваниями

При очно-заочной форме обучения защита каждого коллоквиума максимально в 10 баллов.

- 10 баллов выставляется студенту, если полностью подготовился ко всем вопросам коллоквиума и ответил на дополнительные вопросы.
- 9-6 баллов выставляется студенту, если полностью подготовился ко всем вопросам коллоквиума и ответил на дополнительные вопросы. При ответе на вопросы допускает негрубые ошибки и неточности.
- 5-3 баллов выставляется студенту, если подготовился ко всем вопросам коллоквиума. При ответе на вопросы допускает ошибки и неточности.
- 0-2 баллов выставляется студенту, если не готов к вопросам коллоквиума и не ответил на дополнительные вопросы.

При очно-заочной форме обучения защита каждого коллоквиума оценивается следующим образом:

- Оценка «отлично» выставляется студенту, если полностью подготовился ко всем вопросам коллоквиума и ответил на дополнительные вопросы.
- Оценка «хорошо» выставляется студенту, если полностью подготовился ко всем вопросам коллоквиума и ответил на дополнительные вопросы. При ответе на вопросы допускает негрубые ошибки и неточности.
 - Оценка «удовлетворительно» выставляется студенту, если подготовился ко всем вопросам коллоквиума. При ответе на вопросы допускает ошибки и неточности.
 - Оценка «неудовлетворительно» выставляется студенту, если не готов к вопросам коллоквиума и не ответил на дополнительные вопросы.

Перечень вопросов для подготовки к контрольной работе 1

1. Определение биомедицинской этики. Причины и обстоятельства ее возникновения.
2. Роль этических кодексов и принципов в медицинской практике.
3. Принципы биомедицинской этики (по Т.Бичампу и Д.Чилдресу).
4. Принцип уважения автономии личности и права пациента.
5. Проблема справедливости в здравоохранении.
6. Добровольное информированное согласие.
7. Этическое правило правдивости и врачебная «святая ложь».
8. Правило добровольного информированного согласия.
9. Правило конфиденциальности (врачебная тайна).
10. Правило неприкосновенности частной жизни.

Перечень вопросов для подготовки к контрольной работе 2

1. Морально-этические проблемы инвазивных и неинвазивных методов пренатальной диагностики
2. Морально-этические проблемы медицинской генетики.
3. Генетическая информация как собственность.
4. Этическое осмысление проблем геномной инженерии: ее возможности, перспективы, опасности
5. Международные и национальные этические документы в области медицинской генетики.
6. Морально-этические проблемы полногеномного анализа человека
7. Принципы, цели и задачи медико-генетического консультирования

При очной форме обучения защита каждой контрольной работы оценивается максимально в 10 баллов.

- 10 баллов выставляется студенту, если верно ответил на все вопросы контрольной работы.
- 9-6 баллов выставляется студенту, если ответил на все вопросы контрольной работы. При ответе на вопросы допускает негрубые ошибки и неточности.
- 5-3 баллов выставляется студенту, если ответил на более чем 50% вопросов контрольной работы. При ответе на вопросы допускает ошибки и неточности.
- 0-2 баллов выставляется студенту, если ответил на менее чем 50% вопросов контрольной работы. При ответе на вопросы допускает ошибки и неточности.

При очно-заочной форме обучения защита каждой контрольной работы оценивается следующим образом:

- Оценка «отлично» выставляется студенту, если верно ответил на все вопросы контрольной работы.
- Оценка «хорошо» выставляется студенту, если ответил на все вопросы контрольной работы. При ответе на вопросы допускает негрубые ошибки и неточности.
- Оценка «удовлетворительно» выставляется студенту, если ответил на более чем

50% вопросов контрольной работы. При ответе на вопросы допускает ошибки и неточности.

- Оценка «неудовлетворительно» выставляется студенту, если ответил на менее чем 50% вопросов контрольной работы. При ответе на вопросы допускает ошибки и неточности

Изучение каждого раздела (модуля) дисциплины завершается рубежным контролем в виде **тестирования**. Количество заданий в тесте кратно числу компетенций, формируемых в ходе изучения дисциплины (кратно пяти). На оценку степени

сформированности каждой компетенции при рубежном контроле отводится не менее 10 вопросов теста. Число правильных ответов от 45 до 59% соответствует начальному (пороговому) уровню овладения компетенцией, от 60 до 80 % - базовому уровню, от 81 до 100 % - повышенному (продвинутому) уровню сформированности компетенции.

Примерные тестовые задания по предмету «Правовые аспекты использования геномных технологий»

Вариант 1.

1. Главной целью профессиональной деятельности врача является:

- 1) спасение и сохранение жизни человека
- 2) социальное доверие к профессии врача
- 3) уважение коллег
- 4) материальная выгода

2. Основным отличительным признаком профессиональной этики врача является:

- 1) право на отклоняющееся поведение
- 2) осознанный выбор моральных принципов и правил поведения
- 3) уголовная ответственность за несоблюдение профессиональных этических норм
- 4) безусловная необходимость подчинять личные интересы корпоративным

3. Медицину и этику объединяет:

- 1) человек как предмет изучения
- 2) методы исследования
- 3) овладение приемами преодоления конфликтов в человеческих взаимоотношениях
- 4) стремление к знанию механизмов человеческого поведения и к управлению им

4. Правильным определением этики как науки является:

- 2) этика - наука об отношении живых существ между собой
- 3) этика - наука о природе и смысле моральных взаимоотношений и нравственных принципов
- 4) этика - наука о минимизировании зла в человеческих отношениях
- 5) этика - наука об умении правильно себя вести в обществе

5. Соотношение общих этических учений и профессиональной биомедицинской этики имеет характер:

- 1) между ними нет связи
- 2) определяющий
- 3) информативный
- 4) регулятивный

6. Биомедицинская этика и медицинское право должны находиться в состоянии:

- 1) независимости

- 2) медицинское право - приоритетно
 - 3) должен быть выдержан приоритет биомедицинской этики
 - 4) биомедицинская этика - критерий корректности медицинского права
7. Мораль и право по Канту находятся в соотношении:
- 1) мораль подчиняется праву
 - 2) мораль и право не противостоят друг другу, ибо это – родственные сферы духа
 - 3) право подчинено этике
 - 4) мораль противостоит праву
8. Ценность человеческой жизни в биомедицинской этике определяется:
- 1) возрастом (количество прожитых лет)
 - 2) уникальностью и неповторимостью личности
 - 3) расовой и национальной принадлежностью
 - 4) финансовой состоятельностью
9. К верному определению справедливости относится:
- 1) справедливость - это ситуационная польза, действие, результат
 - 2) справедливость – это равенство
 - 3) справедливость – это праведность, исполнение закона и ответ добром на зло
 - 4) справедливость – это принцип, регулирующий отношения между людьми
10. Для современной модели профессиональной морали - биоэтики, основным принципом является:
- 1) принцип –соблюдения долга
 - 2) принцип –не навреди
 - 3) принцип приоритета науки
 - 4) принцип приоритета прав и уважения достоинства пациента

Критерии оценки для очной формы обучения:

- 10 баллов выставляется студенту, если верно ответил на все вопросы рубежного теста.
- 9-6 баллов выставляется студенту, если ответил на все вопросы рубежного теста. При ответе на вопросы допускает негрубые ошибки и неточности.
- 5-3 баллов выставляется студенту, если ответил не на все вопросы рубежного теста. При ответе на вопросы допускает ошибки.
- 0-2 баллов выставляется студенту, если Не ответил верно более чем, на половину вопросов теста.

Критерии оценки для очно-заочной формы обучения:

- Оценка «отлично» выставляется студенту, если верно ответил на все вопросы рубежного теста.
- Оценка «хорошо» выставляется студенту, если ответил на все вопросы рубежного теста. При ответе на вопросы допускает негрубые ошибки и неточности.
- Оценка «удовлетворительно» выставляется студенту, если ответил не на все вопросы рубежного теста. При ответе на вопросы допускает ошибки.
- Оценка «неудовлетворительно» выставляется студенту, если он не ответил верно более чем, на половину вопросов теста.

Формой промежуточной аттестации по дисциплине «Сравнительная геномика» является *зачет*.

Результаты оценки теоретических знаний оцениваются по следующим критериям: зачтено - от 60 до 110 баллов (включая 10 поощрительных баллов),
не зачтено — от 0 до 59 баллов.

Пример ситуационной задачи по дисциплине

ЗАДАЧА № 1.

Среди врачей, особенно неврологов, существовала традиция осматривать пациентов полностью обнаженными. Эта традиция сохранилась и поныне. Вместе с тем, подобный осмотр, в частности, если врач-мужчина осматривает молодую красивую женщину, порождает ряд понятных проблем. Со стороны истеричных пациенток часты были обвинения сексуального характера в адрес врачей, поэтому врачи «страховали» себя, производя осмотр больной в присутствии близких родственников.

Вопрос: в чем заключалась этическая противоречивость «понятных проблем»?

ЗАДАЧА № 2.

В семье родился ребенок с четвертой группой крови. Отец имеет третью положительную группу крови, а мать- вторую. Семья обвиняет врачей в подмене ребенка в роддоме и настаивают на проведение генетического теста на отцовство.

Вопрос: Какое генетическое консультирование должна получить семья? Возможно ли рождение в данной семье ребенка с четвертой группой крови?

В семье при планировании деторождения, выяснилось, что мужчина имеет тяжелое прогрессирующее наследственное заболевание, которое он пытается утаить от супруги, и просит врачей скрыть данную информацию.

Вопрос: Как должен повести себя в данной ситуации врач? Должен ли он сохранить конфиденциальную информацию пациента?

Критерии оценки задачи:

2. Оценка «отлично» выставляется студенту, если он аргументированно излагает свою точку зрения, демонстрируя результаты самостоятельной аналитической работы с основной и дополнительной литературой

3. Оценка «хорошо» выставляется студенту, если он недостаточно обосновал свою точку зрения на рассматриваемую ситуацию, но продемонстрировал результаты самостоятельной работы с основной и дополнительной литературой. После наводящих вопросов способен строить логически обоснованные выводы.

4. Оценка «удовлетворительно» выставляется студенту, если он не имеет своей точки зрения на рассматриваемую ситуацию, используя при этом только основную литературу. Рассуждения формальны.

5. Оценка «неудовлетворительно» выставляется студенту, если он не знает базовых основных понятий предмета обсуждения. После наводящих вопросов ответ не сформулирован.

Критерии оценки для очно-заочного и заочного отделений:

Оценка «отлично»	Студент показывает не только высокий уровень теоретических знаний по изучаемой дисциплине, но и видит междисциплинарные связи. Умеет анализировать. Ответ построен логично, материал излагается грамотно.
Оценка «хорошо»	Студент показывает достаточный уровень теоретических и практических знаний, свободно оперирует терминами. Ответ построен логично, но допускает некоторые погрешности

Оценка «удовлетворительно»	Студент показывает знание основного лекционного и практического материала. В ответе не всегда присутствует
	логика изложения. Студент испытывает затруднения при приведении практических примеров.
Оценка «неудовлетворительно»	Студент показывает слабый уровень теоретических знаний, не может привести примеры из реальной практики. Неуверенно и логически непоследовательно излагает материал. Неправильно отвечает на некоторые вопросы.

Примерные вопросы к зачету по дисциплине «Правовые аспекты использования геномных технологий»

1. Генетическая информация
2. Документы, посвященные этическим и правовым аспектам генетического тестирования и скрининга
3. Этические проблемы генетического тестирования
4. Международные организации, участвующие в обсуждении проблем защиты прав человека
5. Цель правовых документов, посвященных изучению генетики человека
6. Законодательная база в области медицинской генетики в России
7. Этика. Понятие.
8. Основные этапы истории развития этики
9. Роль Всемирной медицинской ассоциации (ВМА) в развитии современной медицинской этики.
10. Основные этические теории, принципы биомедицинской этики
11. Прикладная этика – современный этап истории этики.
12. Определение биомедицинской этики. Причины и обстоятельства ее возникновения. Роль этических кодексов и принципов в медицинской практике.
13. Принцип уважения автономии личности и права пациента.
14. Проблема справедливости в здравоохранении.
15. Добровольное информированное согласие.
16. Правило добровольного информированного согласия.
17. Правило конфиденциальности (врачебная тайна).
18. Правило неприкосновенности частной жизни
19. Модели взаимоотношения врача и пациента (по Р.Витчу).
20. Медицинские вмешательства в репродукцию человека: исторический, социальный, моральный, правовой и религиозный контекст.
21. История этического регулирования биомедицинских исследований на человеке и животных.
22. Нюрнбергский кодекс и Хельсинкская декларация ВМА и их роль в истории

- биомедицинской этики.
23. Роль биоэтических принципов и правил в регулировании биомедицинских исследований на человеке.
 24. Этическое регулирование экспериментов на животных.
 25. Этические комитеты: история формирования и социальные функции.
 26. Морально-этические проблемы медицинской генетики
 27. Этическое осмысление проблем геной инженерии: ее возможности, перспективы, опасности
 28. Проблема клонирования человека и его этические последствия.
 29. Международные и национальные этические документы в области медицинской генетики.
 30. Евгеника: история и современные проблемы Проблема добровольного информированного согласия и конфиденциальности в психиатрии.
 31. Современные методы молекулярно-генетического анализа.
 32. Медико-генетическая консультация больных наследственными и наследственно-обусловленными заболеваниями

Учебно-методическое и информационное обеспечение дисциплины

5.1. Перечень основной и дополнительной учебной литературы, необходимой для освоения дисциплины

Основная литература:

Основная:

- 1 Соколов, В.М. Биоэтика. История, теория, практика [Электронный ресурс] : учеб. пособие / В.М. Соколов ; Башкирский государственный университет, <https://elib.bashedu.ru/dl/read/SokolovNpravstvImperatBioetiki.pdf> .— М. : Изд. Буки-Веди, 2013 .
- 2 Акчурин, Б.Г. Основы социальной медицины [Электронный ресурс]: учеб. / Б.Г. Акчурин; Башкирский государственный университет. — Уфа: Гилем, 2013. — Электрон. версия печ. публикации. — Доступ возможен через Электронную библиотеку БашГУ. — <URL:https://elib.bashedu.ru/dl/read/Akchurin_Osnovy_socialnoj_mediciny_u_2013.pdf>.
- 3 Денисов, С. Д. Основы биоэтики [Электронный ресурс] : учеб. пособие / С. Д. Денисов [и др.] .— Минск : Вышэйшая школа, 2009 .— 352 с. — Доступ к тексту электронного издания возможен через Электронно-библиотечную систему «Университетская библиотека online» .— ISBN 978-985-06-1610-4 .— <URL:<http://www.biblioclub.ru/index.php?page=book&id=144215>>.
- 4 Мустафин Р.Н., Нурғалиева А.Х., Прокофьева Д.С., Хуснутдинова Э.К. Анализ генома человека: учебное пособие – Уфа: РИЦ БашГУ, 2016 – 80 с. – Библиотека БашГУ, абонемент №3, 29 экземпляров
- 5 Европейская Комиссия. Независимая экспертная группа. 25 рекомендаций по этике, юридическим и социальным последствиям генетического тестирования. Люксембург: Отдел официальных публикаций Европейского сообщества, 2004. 26 с.
- 6 2. Конституция Российской Федерации (12.12.1993 г.)

- 7 3. Никитина А.Е. Этические аспекты правового регулирования генетических технологий в Российской Федерации // Материалы Междунар. конф. Форума Комитетов по этике государств – участников СНГ (Ереван, Республика Армения, 5–7 окт. 2005 г.). Ереван, 2005. С. 28–35.
- 8 Основы законодательства Российской Федерации об охране здоровья граждан от 22 июля 1993 г. № 5487–1.
- 9 Программы массового скрининга: технические, социальные и этические вопросы. Рекомендации Европейского общества по генетике человека. // Медицинская генетика. 2006. Т. 5, № 3. С. 21–23.
- Ю Хранение данных и ДНК-банка для биомедицинских исследований: технические, социальные и этические вопросы. Рекомендации Европейского общества по генетике человека. // Медицинская генетика. 2006. Т. 5, № 3. С. 24–26.
- 11 Федеральный закон «Семейный кодекс» № 223–ФЗ от 29 декабря 1995 г.
- 12 Федеральный закон «Об информации, информатизации и защите информации» № 24–ФЗ от 20.02.1995.
- В Этическая экспертиза биомедицинских исследований. Практические рекомендации / Под общ. ред. Ю.Б.Белоусова. Изд. 2-е. М., 2006. С. 92–115.

Дополнительная:

- 1 [Хрусталеv, Юрий Михайлович](#). Биоэтика. Философия сохранения жизни и сбережения здоровья : / Ю. М. Хрусталеv .— М. : Издательская группа "ГЭОТАР-Медиа", 2013 .— 400 с.
- 2 Соколов, В. М. Нравственные императивы биоэтики в образовательном процессе [Электронный ресурс]: монография / В. М. Соколов; БашГУ, Бирский филиал; науч. ред. Ю. А. Калиев. — Москва: Буки-Веди, 2013. — Электрон. версия печ. публикации.
— Доступ возможен через Электронную библиотеку БашГУ.— URL:<https://elib.bashedu.ru/dl/read/SokolovNravstvImperatBioetiki.pdf>.
- 3 Биоэтика [Электронный ресурс] : методические указания для студентов биологического факультета / Башкирский государственный университет; Сост. З.Р. Хисматуллина ; Л.А. Шарафутдинова .— Уфа : РИЦ БашГУ, 2014 .— Электрон. версия печ. публикации .— Доступ возможен через Электронную библиотеку БашГУ
.— <URL:
https://elib.bashedu.ru/dl/local/Hismatullina_Sharafutdinova_sost_Bioetika_mu_2014.pdf>.

5.2. Перечень ресурсов информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» и программного обеспечения, необходимых для освоения дисциплины

Электронные ссылки для поиска основной и дополнительной литературы:

1. Универсальная база данных <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/>
2. База данных классической и молекулярной биологии www.molbiol.ru
3. Элементы. Сайт новостей фундаментальной науки: <http://elementy.ru/news>
4. SCOPUS - <https://www.scopus.com>
5. Web of Science - <http://apps.webofknowledge.com>

6. Электронная библиотечная система «ЭБ БашГУ» - <https://elib.bashedu.ru/>
7. Электронная библиотечная система издательства «Лань» - <https://e.lanbook.com/>
8. Электронная библиотечная система «Университетская библиотека онлайн» - <https://biblioclub.ru/>
9. Научная электронная библиотека - elibrary.ru (доступ к электронным научным журналам) - https://elibrary.ru/projects/subscription/rus_titles_open.asp
10. Электронный каталог Библиотеки БашГУ - <http://www.bashlib.ru/catalogi/>
11. Электронная библиотека диссертаций РГБ - <http://diss.rsl.ru/>

В ходе аудиторного и самостоятельного изучения дисциплины обучающиеся имеют возможность работать в двух компьютерных классах биологического факультета, оснащенных ПК с выходом в Интернет. Обучающиеся используют такие программы свободного доступа, как BLAST (для поиска родственных последовательностей в базе данных нуклеотидных и аминокислотных последовательностей), Pubmed (для поиска современных статей по изучаемому курсу) и другие (список Интернет – ресурсов).

6. Материально-техническая база, необходимая для осуществления образовательного процесса по дисциплине

Наименование специальных* помещений и помещений для самостоятельной работы	Оснащенность специальных помещений и помещений для самостоятельной работы	Перечень лицензионного программного обеспечения. Реквизиты подтверждающего документа
<p>1. учебная аудитория для проведения занятий лекционного типа: Аудитория №232(учебный корпус биофака), аудитория №332 (учебный корпус биофака).</p>	<p>Аудитория № 232 Учебная мебель, доска, мультимедиа-проекторPanasonicPT-LB78VE, экран настенный ClassicNorma 244*183.</p>	<p>1. Windows 8 Russian. Windows Professional 8 Russian Upgrade. Договор № 104 от 17.06.2013 г. Лицензии бессрочные.</p>
<p>2. учебная аудитория для проведения занятий семинарского типа: аудитория №227Лаборатория ПЦР-анализа (учебный корпус биофака).</p>	<p>Аудитория № 332 Учебная мебель, доска, мультимедиа-проекторPanasonicPT-LB78VE, экран настенный ClassicNorma 244*183.</p>	<p>2. MicrosoftOfficeStandard 2013 Russian. Договор № 114 от 12.11.2014 г. Лицензии бессрочные.</p>
<p>3.учебная аудитория для проведения групповых и индивидуальных консультаций: аудитория №319 Лаборатория ИТ (учебный корпус биофака), аудитория №231 Лаборатория ИТ (учебный корпус биофака), аудитория №130 (учебный корпус биофака).</p>	<p>Аудитория № 227 Лаборатория ПЦР-анализа Лабораторная мебель, вытяжной шкаф, гельдокументирующая система Quantum-ST4-1000/26MX, ДНК-Амплификатор ABI GeneAmp 2720 Thermal Cycler с алюм. термоблоком на 96 пробирок, центрифуга Eppendorf 5804R с охлаждением, термостат жидкостной (баня) , GFL-1041, автоклав паровой Tuttnauer модели 2540МК, камера электрофоретическая горизонтальная (2 шт), весы SPS2001F, Ohaus; авт.пипетка 0,5-5 мкл Black микронаконечник, Thermo. авт. пипетка 10-100 мкл Black Thermo, авт.пипетка 1-10 мл Лайт Thermo, авт. пипетка 100-1000 мкл Black Thermo, ПЦР-бокс БАВ-ПЦР-1 (2 шт), мини-центрифуга-вортекс "Micro-spin" FV-2400; центрифуга Eppendorf MiniSpin Plus для микропробирок 1,5/2,0 мл, 12 мест, до 14500 об/мин, ДНК-амплификатор в реальном времени BioRad CFX96 Real Touch System.</p>	<p>3. Программное обеспечение Moodle. Официальный оригинальный английский текст лицензии для системы Moodle, http://www.gnu.org/licenses/gpl.html Перевод лицензии для системы Moodle, http://rusgpl.ru/rusgpl.pdf</p>
<p>4. учебная аудитория для текущего контроля и промежуточной аттестации: аудитория №319 Лаборатория ИТ (учебный корпус биофака), аудитория №231 Лаборатория ИТ (учебный корпус биофака), аудитория №130 (учебный корпус биофака).</p>		
<p>5. помещения для самостоятельной работы:</p>		

<p>читальный зал №1, (главный корпус).Аудитория № 428 (учебный корпус биофака).</p>	<p>Аудитория № 130 Учебная мебель, доска маркерная, экран настенный, мультимедиа-проектор EPSONEB-X8, компьютер-моноблок LenovoC200Atom, МФУ HP Laser JetM 1120, микроскоп МИКМЕД-5 (12 шт).</p> <p>Аудитория № 319 Лаборатория ИТ Учебная мебель, доска, персональный компьютер в комплекте №1 iRU Corp – 15 шт.</p> <p>Аудитория № 231 Лаборатория ИТ Учебная мебель, доска, экран белый, персональный компьютер в комплекте HPiO 20”CQ 100 eu моноблок (12</p> <p>Читальный зал №1 Учебная мебель, учебный и справочный фонд, неограниченный круглосуточный доступ к электронным библиотечным системам (ЭБС) и БД, стенд по пожарной безопасности, моноблоки стационарные – 5 шт, МФУ (принтер, сканер, копир) - 1 шт. Wi-Fi доступ для мобильных устройств.</p> <p>Аудитория № 428 Учебная мебель, доска, мультимедиа-проектор InFocusIN119HDx, ноутбук Lenovo 550, экран настенный ClassicNorma 200*200, моноблоки стационарные - 2 шт.</p>	
---	---	--

ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЕ
УЧРЕЖДЕНИЕ ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ
«БАШКИРСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ УНИВЕРСИТЕТ»

СОДЕРЖАНИЕ РАБОЧЕЙ ПРОГРАММЫ

дисциплины Правовые аспекты использования геномных технологий на 7 семестр
(наименование дисциплины)

_____ Очная _____

форма обучения

Вид работы	Объем дисциплины
Общая трудоемкость дисциплины (ЗЕТ / часов)	2/72
Учебных часов на контактную работу с преподавателем:	32,2
Лекций	16
практических/ семинарских	
Лабораторных	16
других (групповая, индивидуальная консультация и иные виды учебной деятельности, предусматривающие работу обучающихся с преподавателем) (ФКР)	0.2
Учебных часов на самостоятельную работу обучающихся (СР)	39,8
Учебных часов на подготовку к экзамену/зачету/дифференцированному зачету (Контроль)	

Форма(ы) контроля:

зачет ___7___ семестр

№ п/п	Тема и содержание	Форма изучения материалов: лекции, практические занятия, семинарские занятия, лабораторные работы, самостоятельная работа и трудоемкость (в часах)				Основная и дополнительная литература, рекомендуемая студентам (номера из списка)	Задания по самостоятельной работе студентов	Форма текущего контроля успеваемости (коллоквиумы, контрольные работы, компьютерные тесты и т.п.)
		ЛК	ПР/ СЕМ	ЛР	СРС			
1	2	3	4	5	6	7	8	9
1.	Законодательная база в области геномных технологий. Современная биоэтика. Биомедицинские и социальные аспекты	4		4	10	Основная литература: 1-13 Дополнительная литература: 1	Подготовка к устному опросу	Устный опрос
2	Права пациента как центральная проблема биоэтики. Проблема прав личности при оказании медицинской помощи. Значение личности и этических установок врача в лечении больного. Исторические и современные модели медицинской этики. Биоэтика и проблемы практической медицины. Добровольное информированное согласие в медицинской генетике. Конфиденциальность	4		4	10	Основная литература: 1, 2 Дополнительная литература: 1	Подготовка к КР	Контрольная работа
3	Генетический потенциал и генетический груз человечества. Терапия фетальными тканями. Стволовые клетки. Проблемы клонирования. Генные заболевания. Биоэтика в экспериментальной работе. Проблемы генетической инженерии и биотехнологии.	4		4	10	Основная литература: 1, 2 Дополнительная литература: 1	Подготовка к устному опросу, коллоквиуму	Устный опрос, коллоквиум

4.	<p>Этические и юридические аспекты биомедицинского исследования</p> <p>Этические проблемы применения методов, используемых медициной для диагностики и коррекции генетических нарушений.</p> <p>Этика и биоэтика геномных исследований</p> <p>МГК, его значение</p>	4		4	9,8	<p>Основная литература: 1, 2</p> <p>Дополнительная литература: 1</p>	Подготовка к коллоквиуму	Коллоквиум
	Всего	16		16	39,8			

ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ
«БАШКИРСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ УНИВЕРСИТЕТ»

СОДЕРЖАНИЕ РАБОЧЕЙ ПРОГРАММЫ

дисциплины Правовые аспекты использования геномных технологий на 9 семестр (наименование дисциплины)

_____ Очно-заочная _____
форма обучения

Вид работы	Объем дисциплины
Общая трудоемкость дисциплины (ЗЕТ / часов)	2/72
Учебных часов на контактную работу с преподавателем:	28,2
Лекций	14
практических/ семинарских	
Лабораторных	14
других (групповая, индивидуальная консультация и иные виды учебной деятельности, предусматривающие работу обучающихся с преподавателем) (ФКР)	0,2
Учебных часов на самостоятельную работу обучающихся (СР)	43,8
Учебных часов на подготовку к экзамену/зачету/дифференцированному зачету (Контроль)	

Форма(ы) контроля:

зачет ___9___ семестр

№ п/п	Тема и содержание	Форма изучения материалов: лекции, практические занятия, семинарские занятия, лабораторные работы, самостоятельная работа и трудоемкость (в часах)				Основная и дополнительная литература, рекомендуемая студентам (номера из списка)	Задания по самостоятельной работе студентов	Форма текущего контроля успеваемости (коллоквиумы, контрольные работы, компьютерные тесты и т.п.)
		ЛК	ПР/ СЕМ	ЛР	СРС			
1	2	3	4	5	6	7	8	9
1.	Законодательная база в области геномных технологий. Современная биоэтика. Биомедицинские и социальные аспекты	4		4	10	Основная литература: 1-13 Дополнительная литература: 1	Подготовка к устному опросу	Устный опрос
2	Права пациента как центральная проблема биоэтики. Проблема прав личности при оказании медицинской помощи. Значение личности и этических установок врача в лечении больного. Исторические и современные модели медицинской этики. Биоэтика и проблемы практической медицины. Добровольное информированное согласие в медицинской генетике Конфиденциальность	2		2	10	Основная литература: 1, 2 Дополнительная литература: 1	Подготовка к КР	Контрольная работа
3	Генетический потенциал и генетический груз человечества. Терапия фетальными тканями. Стволовые клетки. Проблемы клонирования. Генные заболевания. Биоэтика в экспериментальной работе. Проблемы генетической инженерии и биотехнологии.	4		4	10	Основная литература: 1, 2 Дополнительная литература: 1	Подготовка к устному опросу, коллоквиуму	Устный опрос, коллоквиум

4.	<p>Этические и юридические аспекты биомедицинского исследования</p> <p>Этические проблемы применения методов, используемых медициной для диагностики и коррекции генетических нарушений.</p> <p>Этика и биоэтика геномных исследований</p> <p>МГК, его значение</p>	4		4	13,8	<p>Основная литература: 1, 2</p> <p>Дополнительная литература: 1</p>	Подготовка к коллоквиуму	Коллоквиум
	Всего	14		14	43,8			

Рейтинг-план дисциплины

Правовые аспекты использования геномных технологий

курс 4, 9 семестр

Направление подготовки (специальность)

06.03.01 Биология

Виды учебной деятельности студентов	Балл за конкретное задание	Число заданий за семестр	Баллы	
			Минимальный	Максимальный
Модуль 1 «Законодательная база в области геномных технологий»				
Текущий контроль				
Ситуационные задачи	5	2	0	10
Коллоквиум	10	1	0	10
Рубежный контроль				
Письменная контрольная работа	15	1	0	15
Модуль 2 «Морально-этические проблемы медицинской генетики»				
Текущий контроль				
Ситуационные задачи	5	2	0	10
Коллоквиум	15	1	0	15
Рубежный контроль				
Письменная контрольная работа	15	1	0	15
Модуль 3 «Современные генетические методы исследования человека и биоэтика»				
Текущий контроль				
Ситуационные задачи	5	1	0	5
Коллоквиум	10	1	0	10
Рубежный контроль				
1. Тестирование	10	1	0	10
Поощрительные баллы				
1. Выступление на конференции	5	1-2	0	10
Посещение занятий				
1. Посещение лекционных занятий			- 6	0
2. Посещение практических занятий			- 10	0
Итоговый контроль				
Итого				
Зачет		1	0	100 + 10

