федеральное государственное автономное образовательное учреждение высшего образования
Первый Московский государственный медицинский университет им. И.М. СеченоваМинистерства здравоохранения Российской Федерации (Сеченовский Университет)

Институт фармации им. А.П. Нелюбина

Кафедра организации и экономики фармации

Методические рекомендации по дисциплине:

Биоэтика

основная профессиональная образовательная программа высшего образования - программа специалитета
06.05.01 Биоинженерия и биоинформатика

федеральное государственное автономное образовательное учреждение
высшего образования
ПЕРВЫЙ МОСКОВСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ
УНИВЕРСИТЕТ имени И.М. Сеченова
Министерства Здравоохранения РФ
Института фармации
Образовательный департамент
Кафедра Организации и экономики фармации

ДИСЦИПЛИНА:
«БИОЭТИКА»

МЕТОДИЧЕСКАЯ РАЗРАБОТКА ДЛЯ СТУДЕНТОВ

ТЕМА:

«ВВЕДЕНИЕ В БИОЭТИКУ»

ЦЕЛЬ ИЗУЧЕНИЯ ТЕМЫ:
Уметь:
использовать основные положения этических документов при решении этических дилемм.
Знать:
1. основные понятия Биоэтики, медицинской и фармацевтической биоэтики;
2. взаимосвязи морали и права;
3. основы Законодательства РФ о лекарственных средствах;
4. основные положения конвенции Совета Европы по биоэтике.

ВОПРОСЫ ДЛЯ КОНТРОЛЯ И КОРРЕКЦИИ ИСХОДНОГО УРОВНЯ ЗНАНИЙ

1. НАЙДИТЕ СООТВЕТСТВИЕ:

ТЕРМИН	*ОПРЕДЕЛЕНИЕ*
1) биология	А) совокупность наук о живой природе, раскрывающих процессы, происходящие на различных уровнях организации живой природы: молекулярном, субклеточном и клеточном, организменном и популяционном, с целью их использования в медицине, сельском хозяйстве и др. областях
2) этика	Б) наука о долге и должном
3) деонтология	В) наука, изучающая мораль и нравственность
	Г) учение о моральных, профессиональных и юридических правилах поведения медицинских и фармацевтических работников по отношению к больному
	Д) наука о природе и смысле моральных взаимоотношений и нравственных принципах

2. МОРАЛЬ – ЭТО

А) мера господства человека над самим собой, показатель того, насколько человек ответственен за себя, за то, что он делает;
Б) совокупность принципов и способов человеческих взаимоотношений;
В) стремление к высшему благу;
Г) добрая воля, бескорыстие мотивов;
Д) способность жить в человеческом обществе.

3. БИОЭТИКА – ЭТО

А) дисциплина, имеющая дело с этическими проблемами, возникающими в результате прогресса медицины и биологии;

Б) наука, изучающая моральные, юридические и социальные проблемы, возникающие по мере развития медицины и биологии;

В) наука, изучающая противоречия между интересами людей, а так же их сообществ в области здоровья, и достижениями биологии, медицины и фармации, которые могут прямо или опосредованно нанести ущерб здоровью и качеству жизни, с целью выработки морально-нравственных норм, требований и принципов, обеспечивающих здоровье человека и общества.

4. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ БИОЭТИКА – ЭТО

А) область биоэтики, изучающая моральные и правовые проблемы, возникающие при клинических испытаниях лекарственных препаратов;

Б) область биоэтики, изучающая моральные, правовые, социальные, экологические, биологические и юридические проблемы, возникающие при создании, клинических испытаниях, производстве, регистрации, доведении до потребителя и использовании лекарственных препаратов, других фармацевтических и парафармацевтических товаров, а также фармацевтических научно-консультативных услуг, с целью защиты здоровья населения и отдельных людей, качества их жизни, физической и психической неприкосновенности личности, защиты человеческого достоинства.

В) то же что и медицинская биоэтика.

5. ЧТО ОБЪЕДИНЯЕТ МОРАЛЬ И ПРАВО?

Мораль и право

А) регулируют взаимоотношение людей в обществе;

Б) служат средством гармонизации личных и общественных интересов;

В) представляют совокупность норм, отражающих общее представление о справедливом и должном;

Г) имеют всеобщий характер, распространяются на всех членов общества.

6. ЧЕМ РАЗЛИЧАЮТСЯ МЕЖДУ СОБОЙ МОРАЛЬ И ПРАВО? ***УСТНО ДАЙТЕ ПОЯСНЕНИЯ***

А) способом установления, формирования;

Б) методами обеспечения;

В) формой выражения и фиксации;

Г) характером и способом воздействия на сознание и поведение людей;

Д) характером и порядком ответственности;

Е) сферой действия.

7. В КАКОМ ОТНОШЕНИИ ДОЛЖНЫ НАХОДИТЬСЯ МОРАЛЬ И ПРАВО?

А) независимо;

Б) постоянно взаимодействовать;

В) поддерживать и дополнять друг друга;

Г) противоречить друг другу.

8. «(НЕ) ПОСТУПАЙ ПО ОТНОШЕНИЮ К ДРУГИМ ТАК, КАК ТЫ (НЕ) ХОТЕЛ БЫ, ЧТОБЫ ДРУГИЕ ПОСТУПАЛИ К ТЕБЕ» - ЭТО:

А) золотое правило нравственности;

Б) важнейшая моральная истина;

В) основа взаимоотношений (в т.ч. и профессиональных) между людьми;

Г) формула, с помощью которой человек может вычислить, являются ли его поступки нравственными или нет.

9. КАК ВЗАИМОСВЯЗАНЫ НАСИЛИЕ И МОРАЛЬ?

А) мораль оправдывает насилие;

Б) запрет на насилие – первый и основной моральный запрет;

В) насилие противоположно морали: действовать морально – значит действовать с согласия тех, кого эти действия касаются; совершать насилие – значит совершать действия, которые не приемлемы для тех, против кого они направлены.

10. КТО ИМЕЕТ ПРАВО ВЫНОСИТЬ МОРАЛЬНЫЕ ОЦЕНКИ?

А) человек над самим собой (самооценка);

Б) «не судите других» нравственное требование оценки;

В) руководитель.

11. КАКИЕ СРЕДСТВА ИСПОЛЬЗУЮТСЯ ДЛЯ ЭТИЧЕСКОГО АНАЛИЗА?

А) этические нормы (общепризнанные правила, в которых в сконцентрированном виде содержится предшествующая, нередко многовековая практика решений и действий множества людей, оказавшихся в сходных обстоятельствах);

Б) этические принципы;

В) этические законы.

12. НАЙДИТЕ СООТВЕТСТВИЕ:

ОСНОВНЫЕ ПРИНЦИПЫ БИОЭТИКИ:	
1) не навреди; 2) делай благо; 3) уважение автономии пациента; 4) справедливость.	А) минимизации ущерба, наносимого пациенту при медицинском вмешательстве; Б) обязанность врача (провизора) предпринимать позитивные шаги для улучшения состояния пациента; В) необходимость как справедливого и равного отношения к пациентам, так и справедливого распределения ресурсов при оказании медицинской и фармацевтической помощи; Г) самостоятельного, свободного и ответственного выбора действия пациента на основе информированного согласия.

13. ДОСТОИНСТВО ЛИЧНОСТИ –

а) совокупность высоких моральных качеств, а также уважение этих качеств в самом себе;

б) неотъемлемое свойство человека как высшей ценности, составляющее основу признания и уважения всех его прав и свобод и принадлежащее ему независимо от того, как он сам и окружающие люди воспринимают и оценивают его личность;

в) является свойством, присущим всем членам человеческой семьи, из которого вытекают все неотъемлемые права и на котором основываются свобода, справедливость и всеобщий мир;

г) юридическая категория с социально-исторически изменяющимся содержанием.

д) отнесено к числу нематериальных благ, принадлежащих человеку от рождения, неотчуждаемых и непередаваемых.

14. Статья 21 Конституции Российской Федерации определяет

а) Достоинство личности охраняется государством;
б) Ничто не может быть основанием для умаления человеческого достоинства;
в) Никто не должен подвергаться пыткам, насилию, другому жестокому или унижающему человеческое достоинство обращению или наказанию;
г) В исключительных случаях гражданин может быть подвергнут медицинским, научным или иным исследованиям без добровольного согласия;
д) Никто не может быть без добровольного согласия подвергнут медицинским, научным или иным опытам.

ЗАДАНИЯ ДЛЯ ВЫПОЛНЕНИЯ НА СЕМИНАРЕ

(1) Изучите основные положения **Конвенции о защите прав человека и человеческого достоинства в связи с применением достижений биологии и медицины: Конвенции о правах человека и биомедицины.**

Алгоритм выполнения:

I. Прочитайте информационный материал приложения 1.

II.Ответьте на вопросы исходя из прочитанного материала:

1. Какую цель ставит Конвенция о правах человека и биомедицины?

Ответ:

_____

_____

2. Что должно быть приоритетом

А) интересы и благо отдельного человека над интересами общества или науки;
Б) интересы общества или науки над интересами и благом отдельного человека;
В) гармоничное сочетание интересов и блага отдельного человека и интересов общества.

3. Какую медицинскую (в том числе фармацевтическую) помощь должны оказывать в стране?

А) доступную;
Б) приемлемого качества;
В) равную для всех членов общества.

4. Медицинское вмешательство (совершаемое с целью профилактики, диагностики, лечения, реабилитации или проведения исследования) может осуществляться лишь после того, как соответствующее лицо

А) даст на это свое добровольное устное согласие;
Б) даст на это свое добровольное письменное согласие;
В) заранее получит соответствующую информацию о цели и характере вмешательства, а также о его последствиях и рисках;
Г) ознакомится с правом беспрепятственно отозвать свое согласие на медицинское вмешательство.

5. Кто дает разрешение на проведение медицинского вмешательства в отношении совершеннолетнего, признанного недееспособным по закону или не способного дать свое согласие по состоянию здоровья?

А) никто;
Б) законный представитель;
В) органы власти;
Г) лица или учреждения, определенных законом.

6. Кто дает разрешение на проведение медицинского вмешательства в отношении несовершеннолетнего, не могущего дать свое согласие по закону?

Д) никто;
Е) родители;
Ж) законный представитель;
З) органы власти;
И) лица или учреждения, определенных законом.

7. Мнение самого несовершеннолетнего, не могущего дать свое согласие по закону, о проведение медицинского вмешательства

А) не учитывается при принятии окончательного решения;
Б) рассматривается как фактор значение которого растет в зависимости от возраста несовершеннолетнего и степени его зрелости;
В) принимается во внимание как все более определяющий фактор с учетом возраста и способности понимать;
Г) должно иметь все больше веса при принятии окончательного решения.

8. Лицо, страдающее серьезным психическим расстройством, может быть подвергнуто без его согласия медицинскому вмешательству, направленному на лечение этого расстройства, лишь в том случае, если

А) отсутствие такого лечения может нанести серьезный вред его здоровью;
Б) при соблюдении условий защиты, предусмотренных законом, включая процедуры наблюдения, контроля и обжалования;
В) у данного лица есть склонность к самоубийству, и поэтому он представляет опасность для самого себя;
Г) необходимо защитить права и свобод других людей (например, в случае буйного поведения).

9. Может быть осуществлено немедленно любое вмешательство, необходимое для улучшения состояния здоровья, если в силу чрезвычайной ситуации надлежащее согласие соответствующего лица получить невозможно?

А) нет;
Б) да.

10. В случаях, когда в момент медицинского вмешательства пациент не в состоянии выразить свою волю, учитываются ли пожелания по этому поводу, выраженные им ранее?

А) нет;
Б) да.

11. Каждый человек имеет право

А) на уважение своей частной жизни, в том числе и тогда, когда это касается сведений о его здоровье;
Б) ознакомиться с любой собранной информацией о своем здоровье;
В) ознакомиться с любой собранной информацией о здоровье членов своей семьи;
Г) по желанию не быть информированным о своем здоровье.

12. Осуществление прав и положений о защите, содержащихся в Конвенции, не может быть предметом иных ограничений кроме тех, которые предусмотрены законом и необходимы в демократическом обществе в интересах общественной безопасности для

А) предупреждения преступлений;

Б) защиты здоровья населения;
В) защиты прав и свобод других;
Г) защиты экономического благополучия страны;
Д) защиты национальной безопасности.

13. Ограничения, Осуществление прав и положений о защите, содержащихся в Конвенции не могут применяться по отношению к Статьям
А) Статья 11 (не дискриминация);
Б) Статья 13 (вмешательство в геном человека);
В) Статья 14 (запрет на выбор пола);
Г) Статья 16 (защита лиц, выступающих в качестве испытуемых);
Д) Статья 17 (защита лиц, не способных дать согласие на исследования);
Е) Статьи 19 и 20 (изъятие органов у живых доноров в целях пересадки);
Ж) Статья 21 (запрещение извлечения финансовой выгоды).

14. Какой документ принимают к Конвенции о правах человека и биомедицины для развития в конкретных областях принципов, содержащиеся в Конвенции?
А) декларацию;
Б) протокол;
В) постановление
Г) договор.

(2) Изучите основные положения **Всеобщую декларация о биоэтике и правах человека.**
Алгоритм выполнения:
I. Прочитайте информационный материал приложения 2.
II.Ответьте на вопросы исходя из прочитанного материала:

15. Какие цели ставит Всеобщую декларация о биоэтике и правах человека?
Ответ:

_____
_____
_____
_____
_____
_____
_____

16. Найдите соответствие

принципы Всеобщей декларации о биоэтике и правах человек	Содержание принципов
а) Человеческое достоинство и права человека; б) Благо и вред; в) Самостоятельность и индивидуальная ответственность; г) Согласие; д) Признание уязвимости человека и уважение неприкосновенности личности;	1. Должно обеспечиваться полное уважение человеческого достоинства, прав человека и основных свобод. 2. Интересы и благосостояние отдельного человека должны главенствовать над интересами собственно науки или общества. 3. Должна обеспечиваться самостоятельность лиц в принятии решений при соответствующей ответственности за эти решения и уважении самостоятельности других. 4. В процессе применения и развития научных знаний,

е) Неприкосновенность частной жизни и конфиденциальность; ж) Равенство, справедливость и равноправие; з) Недопущение дискриминации и стигматизации; и) Уважение культурного разнообразия и плюрализма; к) Солидарность и сотрудничество; л) Социальная ответственность и здоровье; м) Совместное использование благ; н) Защита будущих поколений; о) Защита окружающей среды, биосферы и биоразнообразия.	медицинской практики и связанных с ними технологий следует добиваться получения максимальных прямых и косвенных благ для пациентов, участников исследований и других затрагиваемых лиц и сводить к минимуму любой возможный для них вред. 5. Любое медицинское вмешательство в профилактических, диагностических или терапевтических целях должно осуществляться только с предварительного, свободного и информированного согласия соответствующего лица на основе надлежащей информации. 6. Согласие в соответствующих случаях должно быть явно выраженным и может быть отозвано соответствующим лицом в любое время и по любой причине без негативных последствий или ущерба. 7. Следует соблюдать неприкосновенность частной жизни соответствующих лиц и конфиденциальность касающейся их лично информации 8. В процессе применения и развития научных знаний, медицинской практики и связанных с ними технологий следует учитывать уязвимость человека. Следует обеспечивать защиту особо уязвимых лиц и групп и уважать их личную неприкосновенность. 9. Никакое отдельное лицо или группа не должны подвергаться дискриминации или стигматизации на каких бы то ни было основаниях в нарушение принципа уважения человеческого достоинства, прав человека и основных свобод. 10. Должно обеспечиваться соблюдение основополагающего принципа равенства всех людей в том, что касается их достоинства и прав, для целей справедливого и равноправного обращения с ними. 11. Следует уделять должное внимание важному значению культурного разнообразия и плюрализма 12. Должны поощряться солидарность между людьми и международное сотрудничество. 13. Блага, связанные с проведением любых научных исследований и применением их результатов, следует использовать совместно со всем обществом и международным сообществом, в частности с развивающимися странами. 14. Следует уделять должное внимание воздействию наук о жизни на будущие поколения, в том числе на их генетические характеристики. 15. Следует уделять должное внимание взаимосвязи между человеком и другими формами жизни, важности надлежащего доступа к биологическим и генетическим ресурсам и их использования,

	уважению традиционных знаний и роли человека в защите окружающей среды, биосферы и биоразнообразия. 16. Содействие укреплению здоровья и социальному развитию своего населения является одной из основных целей правительств, которую разделяют все слои общества.

17. Цели деятельности Этических комитетов

а) оценка соответствующих этических, правовых, научных и социальных проблем, касающихся исследовательских проектов, объектом которых является человек;
б) консультирования по этическим проблемам в клинической медицине;
в) принятие все надлежащих мер законодательного, административного или иного характера для реализации принципов, изложенных в Всеобщей декларации о биоэтике и правах человека;
г) оценка научно-технического прогресса, выработки рекомендаций и содействия подготовке руководящих принципов по вопросам, относящимся к сфере применения настоящей Декларации;
д) содействие обсуждению, просвещению и информированию общественности по вопросам биоэтики и ее привлечению к их решению.

18. Принятие решений и рассмотрение биоэтических проблем должно происходить на основе:

а) профессионализма;
б) честности;
в) добросовестности;
г) отсутствие секретности;
д) доступности информации.

(3) Изучите **Декларация «Обязательства перед достоинством человека, живущем на нашей планете», принятую на II Всемирном Конгрессе Биоэтики.**

Алгоритм выполнения:

I. Прочитайте информационный материал приложения 3.
II.Ответьте на вопросы, исходя из прочитанного материала:

19. Найдите правильные утверждения

А) обязанности человека имеют в основе его природу существа общественного и неотделимы от его прав;
Б) могут быть права человека без его же обязанностей, и только осознавая свои права можно достигнуть подлинной свободы, справедливости и всеобщего мира;
В) не может быть прав человека без его же обязанностей, и только осознавая свои обязанности наряду с правами можно достигнуть подлинной свободы, справедливости и всеобщего мира;
Г) пренебрежение или устранение от выполнения обязанностей порождает различные конфликты между людьми и создает проблемы, включая глобальные;
Д) необходимо, чтобы обязанности человека вменялись не только и не столько властью закона, но прежде всего сознанием, совестью и разумом самого человека, понимались одинаково повсеместно и служили основой всеобщего мира и безопасности на нашей планете Земля.

20. КАЖДЫЙ ЧЕЛОВЕК ДОЛЖЕН

А) знать и соблюдать все обязанности, провозглашенные настоящей Декларацией, без какого бы то ни было различия, как-то: в отношении расы, цвета кожи, пола, языка, религии, гражданства, политических или иных убеждений, национального или социального происхождения, имущественного, сословного или иного положения;

Б) понимать, что делать что-нибудь по обязанности – значит повиноваться разуму, означающему способность человека осуществлять связь с окружающим миром через долженствование;

В) хорошо усвоить общепринятые нормы и правила поведения в обществе и соблюдать их*;*

Г) стремиться быть физически и нравственно здоровым, воспитанным, вежливым, образованным, постоянно совершенствоваться посредством самовоспитания и самообразования, а в случае склонности к злу развивать в себе добрые чувства и сознание.

21. КАЖДЫЙ ЧЕЛОВЕК ОБЯЗАН

А) стать и быть человеком, что означает наличие у него разума, совести и развитого сознания, достигаемых посредством надлежащего его воспитания, образования и просвещения;

Б) обязан стремиться к разумному существованию, выполнению обязанностей перед самим собой и перед обществом, подтверждая тем самым свою принадлежность к роду человеческому, обществу разумных существ - в этом состоит его главное достоинство;

В) почитать превыше всего глубокие знания, ум (разум), труд, правду, науку, истины, добро, общечеловеческие ценности, мудрость (философию), порядочность, честность, совестливость, справедливость, честь*;*

Г) развивать на благо общества свои полезные природные задатки и способности, которые могут быть разумно использованы, а также помогать развивать таковые у других членов общества*;*

Д) считать своим долгом защищать слабого, прийти на помощь бедному, указать путь непросвещенному, помочь своими знаниями и советами тому, кого страсти совратили с истинного пути человеческого развития.

22. КАЖДЫЙ ЧЕЛОВЕК ОБЯЗАН

А) благотворить, т.е. делать добро, творить красоту, по мере возможности помогать людям и содействовать их счастью, не надеясь получить за это какое-либо иное вознаграждение, кроме морального*;*

Б) приносить пользу обществу, оказывать внимание, всемерную помощь и поддержку другим его членам, проявлять к ним взаимное уважение, доброжелательство, сочувствие, участливость;

В) уважать, почитать старших, образованных, умных, законы, демо- и ноократию, свободу просвещающего слова, культуру, добросовестность, достоверность, стремление к совершенству, грамотность, просвещенность, ответственность, свободу разумных инициатив, нравственность (мораль), доброту, проявлять сострадание, вежливость, благотворительность, благожелательность, искренность, благородство, аккуратность, точность, дисциплину, способствующие нормальному человеческому общежитию;

Г) противодействовать любому проявлению бандитизма, грабежа, терроризма, мракобесия, фашизма, экстремизма, милитаризма, коррупции, лжи, воровства, демагогии, зла, насилия, клеветы, бороться с их носителями, а также с распространителями наркотиков, захватчиками заложников, совратителями детей, вредителями окружающей среды, убийцами*;*

Д) осуждать, считать недопустимыми неграмотность, алкоголизм, наркоманию, табакокурение, токсикоманию, сквернословие, невежество, войны, безответственность, иждивенчество, пошлость, жульничество, неряшливость, нечистоплотность, неуважение к родителям и старшим, тщеславие, злость, обман (дезинформацию), спекуляцию на незнании людей, зависть, подлость, бесчестие, лицемерие, цинизм, ненависть, издевательство, хулиганство, провокации, зомбирование, мошенничество, ухудшение экологии, националистический и религиозный экстремизм, влекущие несчастья для людей ;

23. НИКТО НЕ ДОЛЖЕН

А) уклоняться от своего предназначения быть существом разумным, развивать с помощью просвещения свои интеллект и сознание и выполнять соответствующие статусу человека обязанности перед собой и перед обществом;

Б) уклоняться от обязанности быть хорошо воспитанным, культурным, образованным и просвещенным членом общества, обладающим разумом, совестью и развитым сознанием;

В) уклоняться от обязанности благопристойного поведения в обществе;

Г) стремиться к превосходству над другими людьми посредством силы, включая военную, богатства, включая финансовое, обмана, включая демагогию, либо используя невежество людей, или путем запугивания;

Д) проявлять несправедливость или небрежность при выполнении своих обязанностей, что ослабляет или даже рвет узы межчеловеческих, международных, межгосударственных отношений, любого общественного союза.

(4) Изучите **Главу XII Проблемы биоэтики Основ социальной концепции Русской Православной Церкви.**

Алгоритм выполнения:

I. Прочитайте информационный материал приложения 4.

II.Ответьте на вопросы, исходя из прочитанного материала:

24. Из чего исходит Русская Православная Церковь, рассматривая проблемы Биоэтики?

Ответ:

_____
_____
_____
_____

25. Сформулируйте отношение Русской Православной Церкви к прерыванию беременности (аборту), к контрацепции.

Ответ:

_____
_____
_____
_____

26. Сформулируйте отношение Русской Православной Церкви к клонированию и трансплантологии.

Ответ:

_____
_____
_____

27. Сформулируйте отношение Русской Православной Церкви к эвтаназии.

Ответ:

28. Приведите примеры отношения других религиозных конфессий к проблемам Биоэтики.

Ответ:

(5) Выступление студентов с докладами и последующее их обсуждение.

ТЕМЫ ДОКЛАДОВ СЕМИНАРА

- Биоэтика и религия.

ТЕМА:

«ЭТИЧЕСКИЕ ПРИНЦИПЫ ТРАНСПЛАНТОЛОГИИ»

ЦЕЛЬ ИЗУЧЕНИЯ:

Уметь:

использовать основные положения этических документов при решении этических дилемм

Знать:

1. Конвенцию о защите прав человека и человеческого достоинства в связи с применением достижений биологии и медицины: Конвенции о правах человека и биомедицины;
2. Дополнительный протокол к Конвенции о правам человека и биомедицине относительно трансплантации органов и тканей человека;
3. Руководящие принципы ВОЗ по трансплантации человеческих клеток, тканей и органов WHA63.22;
4. Закон РФ от 22.12.1992 N 4180-1 "О трансплантации органов и (или) тканей человека";
5. Стамбульскую декларацию о трансплантационном туризме и торговле органами.

ВОПРОСЫ ДЛЯ КОНТРОЛЯ И КОРРЕКЦИИ ИСХОДНОГО УРОВНЯ ЗНАНИЙ

1. НАЙДИТЕ СООТВЕТСТВИЕ

ПОНЯТИЕ	*ОПРЕДЕЛЕНИЕ*
1) ТРАНСПЛАНТОЛОГИЯ; 2) ТРАНСПЛАНТАЦИЯ; 3) ТРАНСПЛАНТАЦИЯ ОРГАНОВ И ТКАНЕЙ ЧЕЛОВЕКА.	а) отрасль биологии и медицины, изучающая проблемы трансплантации, разрабатывающая методы консервирования органов и тканей, создания и применения искусственных органов; б) полный процесс удаления органа или ткани у одного лица и имплантацию этого органа или ткани другому лицу, включая все процедуры по подготовке, сохранности и хранению; в) замещение тканей или органов, отсутствующих или поврежденных патологическим процессом, собственными тканями или органами либо взятыми из другого организма.

2. КЛЕТКИ, ТКАНИ И ОРГАНЫ ЧЕЛОВЕКА ДЛЯ ПРОВЕДЕНИЯ ТРАНСПЛАНТАЦИИ МОГУТ БЫТЬ ИЗЪЯТЫ ИЗ ТЕЛ

а) только умерших лиц;
б) только живых лиц;
в) умерших или живых лиц.

3. Основополагающие документы в области трансплантации человеческих клеток, тканей и органов

а) Конвенция о защите прав человека и человеческого достоинства в связи с применением достижений биологии и медицины: Конвенции о правах человека и биомедицины;
б) Дополнительного протокола к Конвенции о правам человека и биомедицине относительно трансплантации органов и тканей человека;
в) Руководящие принципы ВОЗ по трансплантации человеческих клеток, тканей и органов WHA63.22;
г) Закон РФ от 22.12.1992 N 4180-1 "О трансплантации органов и (или) тканей человека";
д) Федеральный закон "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации" от 21.11.2011 N 323-ФЗ.

4. Целью какого документа является предоставление упорядоченной, приемлемой структурной основы для процедур приобретения и трансплантации человеческих клеток, тканей и органов в лечебных целях с соблюдением этических принципов?

а) Конвенция о защите прав человека и человеческого достоинства в связи с применением достижений биологии и медицины: Конвенции о правах человека и биомедицины;
б) Дополнительного протокола к Конвенции о правам человека и биомедицине относительно трансплантации органов и тканей человека;
в) Руководящие принципы ВОЗ по трансплантации человеческих клеток, тканей и органов WHA63.22;
г) Закон РФ от 22.12.1992 N 4180-1 "О трансплантации органов и (или) тканей человека";
д) Федеральный закон "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации" от 21.11.2011 N 323-ФЗ.

5. «Конвенции о защите прав человека и человеческого достоинства в связи с применением достижений биологии и медицины: Конвенции о правах человека и биомедицины» определяет следующие принципы изъятие органов и тканей у живых доноров в целях трансплантации:

а) изъятие органов может производиться только в интересах лечения реципиента, когда о такой потребности известно еще до изъятия;
б) изъятие органов или тканей по возможности должно производиться не у живых, а у умерших доноров;
в) не должны использоваться органы от живого человека, если соответствующий орган можно получить от умершего;
г) отсутствии альтернативного метода лечения с сопоставимой эффективностью;
д) при наличии метода лечения с аналогичной эффективностью, например, использование "традиционного" лечения или трансплантации ткани животного происхождения, культивированных тканей или ткани, пересаженные от самого реципиента.

6. Руководящие принципы ВОЗ по трансплантации человеческих клеток, тканей и органов устанавливают - Донорство при жизни приемлемо в случае

а) получения информированного и добровольного согласия донора;
б) в случае обеспечения профессионального ухода за донорами и надлежащей организации последующего наблюдения;
в) при условии добросовестного использования критериев отбора доноров и

проведения контроля за этим процессом;

г) когда живые доноры находятся в генетической, правовой или эмоциональной связи со своими реципиентами;

д) неродственных доноров, после проведения социально-психологической оценки для предупреждения принуждения донора или использования донорства в коммерческих целях.

7. Безвозмездную передачу органов при жизни могут лица

а) достигшие совершеннолетия;

б) недееспособные;

в) обладающие способностью анализировать информацию;

г) действующие на основе своей доброй воли;

д) свободные от какого бы то ни было давления или принуждения;

е) здоровью которых по заключению врачебной комиссии медицинской организации с привлечением соответствующих врачей-специалистов не будет причинен значительный вред.

8. Не допускается изымать никакие органы или ткани у человека

а) достигшего совершеннолетнего возраста (18 лет);

б) не способного дать на это согласие;

в) признанного в установленном порядке недееспособным;

г) если установлено, что они принадлежат лицу, страдающему болезнью, представляющей опасность для жизни и здоровья реципиента;

д) находящихся в служебной или иной зависимости от реципиента.

9. В исключительных случаях и только в отношении регенеративных тканей (ткань, способная восстановить тканевую массу и функцию после частичного изъятия, например костный мозг) у человека, который не способен дать на это согласие, может быть разрешено при соблюдении следующих условий:

а) отсутствует совместимый донор, способный дать соответствующее согласие;

б) реципиент является братом или сестрой донора;

в) трансплантация призвана сохранить жизнь реципиента;

г) в соответствии с законом на это получено конкретное письменное согласие одного из родителей или его законного представителя;

д) потенциальный донор не возражает против операции.

10. Орган или ткань могут быть удалены у живого донора только после того, как соответствующее лицо даст согласие

а) свободное;

б) информированное;

в) конкретное;

г) в письменной форме;

д) в устной форме.

11. Потенциальный донор органов может в любой момент отозвать свое согласие?

а) да;

б) нет.

12. Живые доноры должны быть информированы исчерпывающим образом и в понятной форме о

а) цели и характере удаления;

б) возможных рисках;

в) преимуществах;
г) последствиях;
д) вознаграждении;
е) правах и гарантиях, предусмотренных законодательством.

13. У живого донора может быть изъят для трансплантации
а) любой орган;
б) парный орган;
в) часть органа;
г) клетки;
д) ткань.

14. Предоставление клеток, тканей и органов живым донором осуществляется только
а) на коммерческой основе;
б) на безвозмездной основе;
в) за денежное вознаграждение;
г) без какой-то денежной выплаты;
д) без любого вознаграждения в денежном выражении.

15. Тело человека и его части как таковые могут быть источником получения финансовой выгоды или предметом купли-продажи?
а) да;
б) нет.

16. Покупка или предложение о покупке клеток, тканей или органов для трансплантации, либо их продажа живым донором или ближайшим родственником умершего
в) разрешена;
г) запрещена.

17. Принуждение любым лицом живого донора к согласию на изъятие у него органов или тканей
а) допускается;
б) не допускается;
в) влечет административную ответственность;
г) влечет уголовную ответственность.

18. Запрет на продажу или покупку клеток, тканей или органов не исключает
а) возмещения разумных и поддающихся контролю расходов, понесенных донором, включая потерю дохода;
б) оплату издержек, связанных с уходом, обработкой, сохранением и передачей человеческих клеток, тканей или органов для трансплантации;
в) компенсацию, которая, не являясь вознаграждением, справедливо возмещает этому лицу понесенные расходы или утраченную выгоду (например, в результате госпитализации);
г) в знак благодарности донору преподносить символические подарки, не имеющие денежного выражения;
д) подарки или вознаграждения в действительности не являются завуалированной формой оплаты за предоставленные клетки, ткани или органы.

19. НАЙДИТЕ СООТВЕТСТВИЕ

В ЗАВИСИМОСТИ ОТ СУЩЕСТВУЮЩЕГО В СТРАНЕ ЗАКОНА СОГЛАСИЕ НА ПОЛУЧЕНИЕ ОРГАНОВ И ТКАНЕЙ ОТ УМЕРШИХ МОЖЕТ БЫТЬ В ВИДЕ СИСТЕМЫ:	
1) Система четко выраженного согласия или "презумпции несогласия"; 2) Система предполагаемого согласия или "презумпцией согласия".	а) не требуется четко выраженного согласия для извлечения клеток, тканей или органов умершего человека; б) требуется четко выраженного согласия для извлечения клеток, тканей или органов умершего человека; в) клетки, ткани и органы могут быть изъяты из тела умершего в случае, если умершим при жизни было недвусмысленно заявлено согласие на такое изъятие (данное согласие может быть зафиксировано в карте донора, водительских правах или удостоверении личности, либо в медицинской карте или в реестре доноров); г) клетки, ткани и органы могут быть изъяты из тела умершего в случае, если умерший при жизни не выразил своего возражения против изъятия органа, которое должно быть зафиксировано в официальном документе в установленном порядке, или в случае, если информированная сторона не поставит в известность о возражении, высказанном при жизни умершим против изъятия органа для трансплантации.

20. КАКАЯ СУЩЕСТВУЕТ СИСТЕМА СОГЛАСИЯ НА ПОЛУЧЕНИЕ ОРГАНОВ И ТКАНЕЙ ОТ УМЕРШИХ В РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ?

а) система четко выраженного согласия или система "презумпции несогласия";
б) система предполагаемого согласия или "презумпцией согласия".

21. ДОПУСКАЕТСЯ ИЗЪЯТИЕ ОРГАНОВ И (ИЛИ) ТКАНЕЙ У ТРУПА, ЕСЛИ УЧРЕЖДЕНИЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ НА МОМЕНТ ИЗЪЯТИЯ ПОСТАВЛЕНО В ИЗВЕСТНОСТЬ О ТОМ, ЧТО ПРИ ЖИЗНИ ДАННОЕ ЛИЦО ЛИБО ЕГО БЛИЗКИЕ РОДСТВЕННИКИ ИЛИ ЗАКОННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ЗАЯВИЛИ О СВОЕМ НЕСОГЛАСИИ НА ИЗЪЯТИЕ ЕГО ОРГАНОВ И (ИЛИ) ТКАНЕЙ ПОСЛЕ СМЕРТИ ДЛЯ ТРАНСПЛАНТАЦИИ РЕЦИПИЕНТУ?

а) допускается;
б) не допускается.

22. В КАКОЙ ФОРМЕ СОВЕРШЕННОЛЕТНИЙ ДЕЕСПОСОБНЫЙ ГРАЖДАНИН ПРИ ЖИЗНИ ДОЛЖЕН ВЫРАЗИТЬ СВОЕ НЕСОГЛАСИЕ НА ИЗЪЯТИЕ ОРГАНОВ И ТКАНЕЙ ИЗ СВОЕГО ТЕЛА ПОСЛЕ СМЕРТИ ДЛЯ ТРАНСПЛАНТАЦИИ?

а) в устной форме;
б) в устной форме в присутствии свидетелей;
в) в письменной форме, заверенной руководителем медицинской организации;
г) в письменной форме, заверенной нотариально.

23. В СЛУЧАЕ ОТСУТСТВИЯ ВОЛЕИЗЪЯВЛЕНИЯ СОВЕРШЕННОЛЕТНЕГО ДЕЕСПОСОБНОГО УМЕРШЕГО ПРАВО ЗАЯВИТЬ О СВОЕМ НЕСОГЛАСИИ НА ИЗЪЯТИЕ ОРГАНОВ И ТКАНЕЙ ИЗ ТЕЛА УМЕРШЕГО ДЛЯ ТРАНСПЛАНТАЦИИ ИМЕЮТ

а) супруг (супруга);
б) дети;
в) родители;
г) усыновленные, усыновители;
д) родные братья и родные сестры;
е) внуки, дедушка, бабушка.

24. В случае смерти несовершеннолетнего или лица, признанного в установленном порядке недееспособным, изъятие органов и тканей из тела умершего для трансплантации (пересадки) допускается на основании испрошенного согласия
а) обоих родителей;
б) одного из родителей;
в) дедушки и бабушки;
г) родных братьев и сестер.

25. Органы и (или) ткани могут быть изъяты у трупа для трансплантации, если
а) зарегистрирована работа функций мозга, при работающем сердце и искусственной вентиляции легких;
б) зарегистрировали полное и необратимое прекращение всех функций мозга, при работающем сердце и искусственной вентиляции легких;
в) имеются бесспорные доказательства факта смерти, зафиксированного лечащим врачом;
г) имеются бесспорные доказательства факта смерти, зафиксированного консилиумом врачей-специалистов;
д) констатировали необратимую гибель всего головного мозга.

26. Врачи, удостоверяющие факт смерти потенциального донора
а) могут участвовать непосредственно в изъятии у него клеток, тканей или органов;
б) не должны участвовать непосредственно в изъятии у него клеток, тканей или органов;
в) могут участвовать в последующих процедурах пересадки;
г) не должны участвовать в последующих процедурах пересадки;
д) не должны они быть и лечащими врачами потенциальных реципиентов таких клеток, тканей или органов.

27. В случае если клетки, ткани и органы для пересадки были получены в результате недобросовестного использования или принуждения, или оплаты услуг живого донора либо ближайшего родственника умершего донора
а) врачам и другим профессиональным работникам здравоохранения не следует участвовать в процедурах пересадки органов;
б) врачам и другим профессиональным работникам здравоохранения следует участвовать в процедурах пересадки органов только если жизни реципиента угрожает опасность;
в) медицинские страховщики должны покрывать расходы, связанные с проведением этих процедур если только оплата была по договору дополнительного медицинского страхования;
г) только частные лица могут покрывать расходы, связанные с проведением этих процедур;
д) медицинские страховщики и другие возможные плательщики не должны покрывать расходы, связанные с проведением этих процедур.

28. Все данные личного характера, касающиеся лица, от которого были пересажены органы или ткани и получателя считаются

а) открытыми;
б) доверительными;
в) гласными;
г) конфиденциальными.

29. Найдите соответствие

При распределении органов, клеток и тканей	
1) следует руководствоваться 2) не следует руководствоваться	а) клиническими критериями; б) этическими нормами; в) соображениями финансового характера; г) правами человека; д) факторами, связанных с полом, расовой принадлежностью, религиозными взглядами или экономическим состоянием реципиента.

30. Трансплантация, имплантация или внедрение в человека-реципиента живых ксеногенных клеток, тканей или органов, а так же жидкостей, клеток, тканей или органов человеческого организма, у которых был контакт ex vivo с этими живыми ксеногенными материалами – это

а) трансплантация;
б) ксенотрансплантация;
в) аутотрансплантация;
г) аллотрансплантация.

31. Типы ксенотрансплантации применительно к людям

а) ксенотрансплантация цельного органа представляет собой процедуру, в случае которой исходный орган животного происхождения, например почка или печень, пересаживается человеку;
б) ксенотрансплантация клеток и тканей представляет собой трансплантацию тканей или клеток животного происхождения без какой бы то ни было хирургической связи любых кровеносных сосудов животного с кровеносными сосудами реципиента;
в) экстракорпоральная перфузия представляет собой случай, когда кровь человека циркулирует вне человеческого организма через орган животного происхождения, например печень или почку, или через биологический искусственный орган, созданный посредством культивирования животных клеток на искусственной матрице;
г) воздействие на живой материал животного происхождения представляет собой процедуру, в случае которой физиологические жидкости, клетки, ткани или органы человеческого организма удаляются из организма, вводятся в контакт с клетками, тканями или органами животного происхождения и затем снова пересаживаются в организм человека.

32. Найдите соответствие

Ксенотрансплантация	Тезисы
1) Преимущества 2) Риски	а) неадекватная физиологическая функция; б) отторжение пересаженного материала; в) передача известных или еще нераспознанных

	инфекционных патогенов от животных к человеку-реципиенту и от реципиентов ксеногенных трансплантатов к тем, с кем они находятся в контакте, и к общественности в целом; г) потенциальный источник высококачественных живых органов, тканей и клеток; д) лечение некоторых болезней таких как диабет, болезнь Паркинсона и др.; е) могут возместить нехватку человеческих органов для трансплантации.

33. Использование клонированных, трансгенетических и созданных другими генетическими методами животных может считаться приемлемым при условии

а) уважении достоинства и личности человека;
б) охраны здоровья человека;
в) благосостоянии животных;
г) соблюдения этических и религиозных ценностей;
д) максимального сокращения степени рисков;
е) тщательного мониторинга за потенциальным психологическим воздействием ксенотрансплантатов.

34. Найдите соответствие

Понятие	*Определение*
1) биомедицинский клеточный продукт; 2) клеточная линия; 3) биологический материал.	а) комплекс, состоящий из клеточной линии (клеточных линий) и вспомогательных веществ либо из клеточной линии (клеточных линий) и вспомогательных веществ в сочетании с прошедшими государственную регистрацию лекарственными препаратами для медицинского применения, и (или) фармацевтическими субстанциями, включенными в государственный реестр лекарственных средств, и (или) медицинскими изделиями; б) стандартизованная популяция клеток одного типа с воспроизводимым клеточным составом, полученная путем изъятия из организма человека биологического материала с последующим культивированием клеток вне организма человека; в) биологические жидкости, ткани, клетки, секреты и продукты жизнедеятельности человека, физиологические и патологические выделения, мазки, соскобы, смывы, биопсийный материал.

35. Найдите соответствие

Разновидности биомедицинского клеточного продукта	*Определение*
1) Аутологичный биомедицинский клеточный продукт; 2) Аллогенный биомедицинский клеточный продукт;	а) биомедицинский клеточный продукт, содержащий в своем составе клеточные линии, полученные из биологического материала нескольких людей, и предназначенный для применения одному из них;

3) Комбинированный биомедицинский клеточный продукт.	б) биомедицинский клеточный продукт, содержащий в своем составе клеточную линию (клеточные линии), полученную из биологического материала определенного человека, и предназначенный для применения этому же человеку; в) биомедицинский клеточный продукт, содержащий в своем составе клеточную линию (клеточные линии), полученную из биологического материала определенного человека, и предназначенный для применения другим людям.

36. Принципами осуществления деятельности в сфере обращения биомедицинских клеточных продуктов являются:

а) принудительность донорства биологического материла для членов семьи;

б) добровольность и безвозмездность донорства биологического материала; в) соблюдение врачебной тайны и иной охраняемой законом тайны;

г) недопустимость купли-продажи биологического материала;

д) соблюдение требований биологической безопасности в целях защиты здоровья доноров биологического материала, работников, занятых на производстве биомедицинских клеточных продуктов, медицинских работников, пациентов и окружающей среды.

37. Кто может стать прижизненным донором биологического материала для производства биомедицинских клеточных продуктов, в том числе в целях проведения доклинических исследований и (или) клинических исследований

а) совершеннолетнее дееспособное лицо, выразившее письменное информированное добровольное согласие;

б) несовершеннолетние лицо, объявленного в установленном законом порядке полностью дееспособным, выразившее письменное информированное добровольное согласие;

в) лицо, прошедшее медицинское обследование;

г) несовершеннолетнее лицо, в случае получения письменного информированного добровольного согласия одного из родителей или иного законного представителя;

д) лицо, признанного в установленном законом порядке недееспособным или ограниченно дееспособным, в случае получения письменного информированного добровольного согласия одного из родителей или иного законного представителя.

38. Кто не может стать посмертным донором биологического материала для производства биомедицинских клеточных продуктов, в том числе в целях проведения доклинических исследований и (или) клинических исследований

а) лицо, в отношении которого констатировали смерть, но на момент получения биологического материала данные о личности которого не установлены;

б) совершеннолетнее дееспособное лицо, в отношении которого констатировали смерть, выразившее при жизни в письменной форме или в устной форме в присутствии свидетелей свое волеизъявление о несогласии на посмертное предоставление биологического материала и данные об этом внесены в медицинскую документацию данного лица;

в) несовершеннолетнее лицо, в отношении которого констатировали смерть;

г) лицо, признанного в установленном законом порядке недееспособным, в отношении которого констатировали смерть;

д) при отсутствии одновременно волеизъявления, выраженного при жизни совершеннолетнего дееспособное лица, в отношении которого констатировали смерть и согласия его супруга (супруги), а при его (ее) отсутствии - одного из родственников;

е) лицо, в отношении которого констатировали смерть и в случае отсутствии выраженного волеизъявление на посмертное предоставление биологического материала, при наличии письменного согласия супруга (супруги) умершего, а при его (ее) отсутствии - одного из родственников (дети, родители, усыновленные, усыновители, родные братья и родные сестры, внуки, дедушки и бабушки), заверенного руководителем медицинской организации или уполномоченным им лицом либо нотариально.

ЗАДАНИЯ ДЛЯ ВЫПОЛНЕНИЯ НА СЕМИНАРЕ

(1) Изучите основные положения **Стамбульской декларации о трансплантационном туризме и торговле органами.**

Алгоритм выполнения:

I. Прочитайте информационный материал приложения 1.

II.Ответьте на вопросы исходя из прочитанного материала:

1. НАЙДИТЕ СООТВЕТСТВИЕ

ПОНЯТИЕ	*ОПРЕДЕЛЕНИЕ*
1) Торговля органами; 2) Трансплантационный коммерциализм; 3) Поездка для выполнения трансплантации; 4) Трансплантационный туризм.	а) это наем, вербовка, транспортировка и перемещение живых и умерших людей, или их органов, их укрывательство и подделка документов, с применением угроз, силы, служебного положения или других форм принуждения, похищения, мошенничества и обмана; б) это такая практика и образ действий, при которых орган рассматривается как товар и продукт потребления, который может быть продан, куплен или использован для получения материальной выгоды в) с передачей или получением третьей стороной оплаты или других выгод, для приобретения контроля над потенциальным донором, - для использования в целях получения органов для трансплантации; г) это передвижение органов, доноров и реципиентов, или трансплантологов для выполнения операции пересадки, несмотря на юридические ограничения; д) это поездка для выполнения трансплантации в результате которой обнаруживается трансплантационный коммерциализм, торговля органами или если компоненты и участники (органы, врачи, трансплантационные центры) участвующие в обеспечении операций пациенту из-за рубежа, подрывают тем самым способность страны к обеспечению трансплантационной помощью собственного населения.

2. Органы для трансплантации должны справедливо и беспристрастно распределяться внутри стран и регионов вне зависимости от

а) пола;
б) этнической принадлежности;
в) религиозной принадлежности,
г) финансового статуса;
д) социального статуса.

3. Финансовые факторы или любая другая материальная выгода должны влиять на применение правил распределения органов?

а) да;
б) нет.

4. Первичной целью трансплантации должна быть оптимальная первичная и долгосрочная медицинская помощь для обеспечения здоровья

а) реципиента;
б) донора;
в) и реципиента, и донора;
г) реципиента за счет нанесения вреда живому донору.

5. Финансовые факторы или любая другая материальная выгода должны влиять на принятие решения относительно здоровья и самочувствия донора и реципиента?

а) да;
б) нет.

6. Лечение пациентов из - за рубежа, граждан других государств, приемлемо только в том случае, если это

а) не противоречит национальным программам по самообеспечению достаточного уровня донорства для своих жителей;
б) не приводит к ухудшению способности страны оказывать трансплантологическую помощь своему собственному населению;
в) не нарушает защиту в стране уязвимых слоев населения и равенство интересов между донорами и реципиентами;
г) оправдывает финансовые затраты и приносит выгоду стране.

7. Торговля органами и трансплантационный туризм попирают принципы

а) справедливости;
б) несправедливости;
в) равенства;
г) неравенства
д) уважения к человеческому достоинству.

8. Трансплантационный коммерциализм избирает своей мишенью следующих лиц:

а) неграмотных;
б) обездоленных;
в) бездомных;
г) нелегальных иммигрантов;
д) заключенных;
е) политических беженцев;
ж) экономических беженцев.

9. Должны быть запрещены
   а) торговля органами;
   б) трансплантационный туризм;
   в) трансплантационный коммерциализм;
   г) все формы рекламы (включая электронные и печатные средства массовой информации) имеющих целью трансплантационный коммерциализм, трансплантационный туризм и куплю-продажу органов;
   д) все формы ходатайства и посредничества, имеющих целью трансплантационный коммерциализм, трансплантационный туризм и куплю-продажу органов;
   е) деятельность, которая склоняет уязвимых людей или целые их группы к тому, чтобы быть живыми донорами органов;
   ж) обследование доноров и выполнение трансплантаций, если целью и результатом их является получение выгод от трансплантационного туризма и торговли органами.

10. Для увеличения донорского пула и предотвращения торговли органами, трансплантационного коммерциализма и трансплантационного туризма и для поддержки легитимных, жизнеспасающих трансплантационных программ необходимо
   а) увеличение эффективности посмертного донорства;
   б) принять меры для расширения ограничений посмертного донорства;
   в) принять меры для устранения препятствий и ограничений посмертного донорства;
   г) использовать максимально терапевтический потенциал посмертного донорства для трансплантации;
   д) разработать национальное законодательство, которое бы инициировало развитие посмертное донорство и трансплантацию, создавало бы трансплантационную инфраструктуру для наиболее полного использования донорского потенциала страны.

11. Для гарантии защиты и безопасности живых доноров должно быть следующее:
   а) донорство должно рассматриваться как героический и достойный уважения акт;
   б) механизмы получения информированного согласия должны включать оценку понимания донором предстоящей операции и оценку психосоциального влияния операции на донора;
   в) у доноров должны быть исключены нарушения в психоэмоциональной сфере;
   г) не должно быть обеспечение медицинской помощи донорам органов, если они стали жертвами трансплантационных туризма, коммерциализма и торговли органами;
   д) информированное согласие должно получаться как для донорской операции, так и для последующего наблюдения донора.

12. Для гарантии защиты и безопасности живых доноров
   а) должно быть организовано страхования жизни, здоровья, инвалидизации в связи с событием донорства;
   б) не должно быть препятствий в возможности трудоустройства и страхования жизни и/или здоровья;
   в) должна быть предложена психосоциальная помощь как компонент послеоперационного наблюдения;
   г) в случае развития органной недостаточности у донора, последний должен быть обеспечен: поддерживающей терапией и приоритетом при распределении трансплантатов как от живых, так и от посмертных доноров.

13. КОМПЕНСАЦИЯ ЗА АКТ СОСТОЯВШЕГОСЯ ДОНОРСТВА

а) должна рассматриваться не как оплата за орган, а как компенсация за лечение реципиента;
б) должна производится напрямую донору;
в) должна производится напрямую стационару (госпиталю), обеспечивающему лечение донора;
г) компенсация за понесенные убытки и утраченный доход донора должна осуществляться напрямую от реципиента к донору;
д) компенсация за понесенные убытки и утраченный доход донора должна осуществляться учреждением, обеспечивающим трансплантацию.

(2) Изучите основные положения **Конвенции Совета Европы против торговли человеческими органами (**РФ подписала данную Конвенцию 24 сентября 2015 г.).

Алгоритм выполнения:

I. Прочитайте информационный материал приложения 2.

II.Ответьте на вопросы исходя из прочитанного материала:

14. ТОРГОВЛЯ ЧЕЛОВЕЧЕСКИМИ ОРГАНАМИ

а) нарушает человеческое достоинство;
б) дает право на жизнь;
в) отнимает право на жизнь;
г) представляет собой благо для тяжелобольных людей;
д) представляет собой серьезную угрозу для здоровья населения.

15. ЦЕЛЬ КОНВЕНЦИИ СОВЕТА ЕВРОПЫ ПРОТИВ ТОРГОВЛИ ЧЕЛОВЕЧЕСКИМИ ОРГАНАМИ ЗАКЛЮЧАЮТСЯ В СЛЕДУЮЩЕМ:

а) предотвращение торговли человеческими органами;
б) борьбы с торговлей человеческими органами;
в) защита прав жертв преступлений;
г) облегчение сотрудничества на национальном и международном уровнях по вопросам противодействия торговле человеческими органами.

16. КОНВЕНЦИЯ ПРИЗЫВАЕТ ПРИНЯТЬ НЕОБХОДИМЫЕ ЗАКОНОДАТЕЛЬНЫЕ И ДРУГИЕ МЕРЫ ДЛЯ ПРИЗНАНИЯ В КАЧЕСТВЕ ПРЕСТУПЛЕНИЯ В РАМКАХ СВОЕГО ВНУТРЕННЕГО ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВА УМЫШЛЕННОЕ ИЗЪЯТИЕ ЧЕЛОВЕЧЕСКИХ ОРГАНОВ У ЖИВЫХ ИЛИ УМЕРШИХ ДОНОРОВ В СЛУЧАЯХ:

а) когда изъятие осуществляется при получении свободного, информированного и конкретного согласия живого или умершего донора;
б) когда изъятие осуществляется без свободного, информированного и конкретного согласия живого или умершего донора;
в) когда произвели изъятие органов у умершего донора с нарушением норм внутреннего законодательства;
г) когда в обмен на изъятие органов живому донору или третьей стороне была предложена либо ими была получена финансовая выгода или иное сравнимое преимущество;
д) когда в обмен на изъятие органов у умершего донора третьей стороне была предложена либо ею была получена финансовая выгода или иное сравнимое преимущество.

17. КОНВЕНЦИЯ ПРИЗЫВАЕТ ПРИНЯТЬ НЕОБХОДИМЫЕ ЗАКОНОДАТЕЛЬНЫЕ И ДРУГИЕ МЕРЫ ДЛЯ ПРИЗНАНИЯ В КАЧЕСТВЕ ПРЕСТУПЛЕНИЯ В РАМКАХ СВОЕГО ВНУТРЕННЕГО ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВА

а) умышленное использования незаконно изъятых органов, в целях имплантации или в целях, отличных от целей имплантации;
б) умышленную имплантацию человеческих органов живых или умерших доноров выполненную вне рамок национальной системы трансплантации;
в) умышленное вымогательство органов, вербовку, поиск донора или реципиента органов в целях получения финансовой выгоды или иного сравнимого преимущества лицом, осуществляющим вымогательство, вербовку, или третьей стороной;
г) умышленное обещание, предложение или предоставление работникам медицинских учреждений, должностным лицам общественного здравоохранения или лицам, управляющим или сотрудничающим с частными медицинскими учреждениями или работающим на таковые, прямо или косвенно какого-либо неправомерного преимущества в целях осуществления изъятия или имплантации человеческого органа или содействия таковому;
д) умышленное вымогательство или получение какого-либо неправомерного преимущества работниками медицинских учреждений, должностными лицами общественного здравоохранения или лицами, управляющими или сотрудничающими с частными медицинскими учреждениями или работающими на таковые, за изъятие или имплантацию человеческого органа.

(3) Изучите основные положения **Протокол о предупреждении и пресечении торговли людьми, особенно женщинами и детьми, и наказании за нее, дополняющий Конвенцию Организации Объединенных Наций против транснациональной организованной преступности.**

Алгоритм выполнения:

I. Прочитайте информационный материал приложения 3.
II.Ответьте на вопросы исходя из прочитанного материала:

18. ЦЕЛИ ПРОТОКОЛА О ПРЕДУПРЕЖДЕНИИ И ПРЕСЕЧЕНИИ ТОРГОВЛИ ЛЮДЬМИ, ОСОБЕННО ЖЕНЩИНАМИ И ДЕТЬМИ, И НАКАЗАНИИ ЗА НЕЕ ЗАКЛЮЧАЮТСЯ В:

а) предупреждении торговли людьми;
б) расследовании и уголовном преследованию за торговлюлюдьми;
в) борьбе с торговлей людьми при уделении особого внимания женщинам и детям;
г) защите и помощи жертвам такой торговли при полном уважении их прав человека;
д) поощрении сотрудничества между Государствами-участниками в достижении этих целей.

19. ТОРГОВЛЯ ЛЮДЬМИ ОЗНАЧАЕТ ОСУЩЕСТВЛЯЕМЫЕ В ЦЕЛЯХ ЭКСПЛУАТАЦИИ ВЕРБОВКУ, ПЕРЕВОЗКУ, ПЕРЕДАЧУ, УКРЫВАТЕЛЬСТВО ИЛИ ПОЛУЧЕНИЕ ЛЮДЕЙ ПУТЕМ

а) угрозы силой или ее применения;
б) применения других форм принуждения;
в) похищения;
г) мошенничества;
д) обмана;
е) злоупотребления властью;
ж) злоупотребления уязвимостью положения;
з) подкупа, в виде платежей или выгод, для получения согласия лица, контролирующего другое лицо.

20. Эксплуатация включает
а) эксплуатацию проституции других лиц или другие формы сексуальной эксплуатации;
б) принудительный труд или услуги;
в) рабство или обычаи, сходные с рабством;
г) подневольное состояние;
д) извлечение органов.

21. Согласие жертвы торговли людьми на запланированную эксплуатацию (в том числе на изъятие органов) не принимается во внимание, если было использовано любое из средств воздействия
а) угрозы силой или ее применения;
б) применения других форм принуждения;
в) похищения;
г) мошенничества;
д) обмана;
е) злоупотребления властью;
ж) злоупотребления уязвимостью положения;
з) подкупа, в виде платежей или выгод, для получения согласия лица, контролирующего другое лицо.

22. факторы, обусловливающих уязвимость людей, особенно женщин и детей, с точки зрения торговли людьми
а) нищета,
б) достаток,
в) низкий уровень развития
г) наличие равных возможностей.
д) отсутствие равных возможностей.

23. Торговля людьми, в том числе в целях изъятия органов, является
а) не наказуемым деянием;
б) административно наказуемым деянием;
в) уголовно наказуемым деянием.

24. Помощь жертвам торговли людьми предусматривает
а) защиту личной жизни и личности;
б) обеспечение физической безопасности;
в) обеспечение физической, психологической и социальной реабилитации;
г) предоставление надлежащего крова;
д) консультативную помощь и информацию, особенно в отношении их юридических прав, на языке, понятном жертвам торговли людьми;
е) медицинскую, психологическую и материальную помощи;
ж) возможность в области трудоустройства, образования и профессиональной подготовки.

(4) Решите ситуационные задачи:
Ситуационная задача 1:
В Конституционный суд РФ обратились родственники московской студентки Алины Саблиной, которая в 2014 году скончалась в результате ДТП. В феврале, знакомясь с материалами уголовного дела, мать погибшей из заключения судмедэксперта узнала об

изъятии в целях трансплантации некоторых органов Алины. Это возмутило мать, и она обратилась в суд, требуя взыскать с больницы имени Пирогова компенсацию морального вреда. Суды отказали в удовлетворении исковых требований. После этого женщины обратились в Конституционный суд. По их мнению, нормы, позволяющие врачам не сообщать родственникам о планируемом изъятии органов у потенциального донора, нарушают их конституционные права. Какое решение вынес Конституционный суд?
Ответ:

_____

_____

Ситуационная задача 2.
Осенью 1994 года в Калабрии (Италия) произошла трагедия - 7-летний американский мальчик был убит при попытке ограбления. Николас Грин получил пулевое ранение в голову, впал в кому и через несколько дней умер в больнице. После смерти Николаса родители решили пожертвовать его органы для трансплантации. Органы маленького Николоса получили 7 человек, пятеро из которых живы, и чувствуют себя хорошо спустя 23 года. Решение родителей мальчика в этой ситуации заставило страну навсегда изменить отношение к донорству - «эффект Николаса». Как Вы относитесь к предоставлению своих органов после смерти для трансплантации?
Ответ:

_____

_____

(5) Выступление студентов с докладами и последующее их обсуждение.

ТЕМЫ ДОКЛАДОВ СЕМИНАРА

- Этические вопросы использования искусственных органов.
- Биоэтические проблемы эвтаназии.

ТЕМА:

«ЭТИЧЕСКИЕ, НАУЧНЫЕ И СОЦИАЛЬНЫЕ ПОСЛЕДСТВИЯ КЛОНИРОВАНИЯ И ГЕННЫХ ТЕХНОЛОГИЙ ДЛЯ ЗДОРОВЬЯ ЧЕЛОВЕКА»

Цель изучения:

Уметь:

использовать основные положения этических документов при решении этических дилемм

Знать:

1. Всеобщую декларацию ООН «О геноме человека и правах человека»;
2. Декларацию ООН «О клонировании человека»;
3. Дополнительный протокол к Конвенции о защите прав и достоинства человека в связи с применением достижений биологии и медицины, касающийся запрещения клонирования человеческих существ;
4. Резолюцию ВОЗ WHA50.37 «Клонирование и воспроизводство человека»;
5. Руководящие принципы ВОЗ по трансплантации человеческих клеток, тканей и органов.

ВОПРОСЫ ДЛЯ КОНТРОЛЯ И КОРРЕКЦИИ ИСХОДНОГО УРОВНЯ ЗНАНИЙ

1. Всеобщая декларация о геноме человека и правах человека (ООН, 11.11.1997) определяет следующие принципы
   а) Геном человека лежит в основе изначальной общности всех представителей человеческого рода, а также признания их неотъемлемого достоинства и разнообразия.

б) Геном человека знаменует собой достояние человечества.
в) Каждый человек имеет право на уважение его достоинства и его прав, вне зависимости от его генетических характеристик. Такое достоинство непреложно означает, что личность человека не может сводиться к его генетическим характеристикам, и требует уважения его уникальности и неповторимости.
г) По признаку генетических характеристик никто не может подвергаться дискриминации.
д) Геном человека в его естественном состоянии не должен служить источником извлечения доходов.

2. Принципы исследований, касающихся генома человека
а) Никакие исследования, касающиеся генома человека, равно как и никакие прикладные исследования в этой области, особенно в сферах биологии, генетики и медицины, не должны превалировать над уважением прав человека, основных свобод и человеческого достоинства отдельных людей или, в соответствующих случаях, групп людей.
б) Не допускается практика, противоречащая человеческому достоинству, такая, как практика клонирования в целях воспроизводства человеческой особи.
в) Гарантировать соблюдение прав человека и основных свобод и уважение человеческого достоинства, а также охрану здоровья людей.
г) Результаты этих исследований использовать только в мирных целях.
д) Всеобщий доступ к достижениям науки в области биологии, генетики и медицины, касающимся генома человека, при должном уважении достоинства и прав каждого человека.

3. Исследование, лечение или диагностика, связанное с геномом какого-либо человека, может проводиться лишь
а) после тщательной предварительной оценки связанных с ними потенциальных опасностей и преимуществ;
б) после предварительного, свободного и ясно выраженного согласия;
в) при условии, что исследования непосредственным образом скажутся на улучшении здоровья лица, которое не в состоянии выразить в соответствии с законом своего согласия;
г) при условии, что эти исследования проводятся в интересах здоровья других лиц, принадлежащих к другой возрастной группе или обладающих другими генетическими признаками;
д) при условии конфиденциальность генетических данных.

4. Цель прикладного использования результатов научных исследований, касающихся генома человека, особенно в области биологии, генетики и медицины, заключается
а) в уменьшении страданий людей;
б) в улучшении благосостояния каждого человека и всего человечества;
в) в улучшении состояния здоровья каждого человека и всего человечества;
г) в увеличении генетического разнообразия человечества.

5. Принципы деятельности научных работников при проведении, представлении и использовании результатов научных исследований, касающихся генома человека:
а) ответственность;
б) требовательность;
в) осторожность;
г) интеллектуальная честность;
д) непредвзятость.

6. Кто должен проводить оценку этических, правовых и социальных вопросов, которые возникают в связи с проведением научных исследований, касающихся генома человека, и использованием результатов таких исследований

а) Представительство ООН каждой страны;
б) ВОЗ;
в) Министерство здравоохранения;
г) Общественные объединения граждан;
д) Комитет по этике.

7. Создание человека, генетически идентичного другому живому или умершему человеку, путем переноса в лишенную ядра женскую половую клетку ядра соматической клетки человека – это

а) клонирование;
б) клонирование человека;
в) генетическая инженерия;
г) ксенотрансплантация;

8. Декларация Организации Объединенных Наций о клонировании человека (резолюция 59/280 Генеральной Ассамблеи ООН от 8.03.2005) призывает государства

а) приостановить все формы клонирования людей в такой мере, в какой они несовместимы с человеческим достоинством и защитой человеческой жизни;
б) запретить все формы клонирования людей в такой мере, в какой они несовместимы с человеческим достоинством и защитой человеческой жизни;
в) принять меры, необходимые для запрещения использования методов генной инженерии, которые могут противоречить человеческому достоинству;
г) принять меры для предотвращения эксплуатации женщин в процессе применения биологических наук.

9. В каком документе декларируется положение: «любое вмешательство, нацеленное на создание человеческого существа, генетически идентичного другому человеческому существу, живому или умершему, запрещено»

а) Всеобщая декларация прав человека (Генеральная Ассамблея ООН 10.12.1948);
б) Конвенцию о защите прав человека и основных свобод (ETS №005);
в) Всеобщая декларация о геноме человека и правах человека (ООН, 11.11.1997);
г) Конвенция о защите прав и достоинства человека в связи с применением достижений биологии и медицины (ETS №164);
д) Дополнительный протокол к Конвенции о защите прав и достоинства человека в связи с применением достижений биологии и медицины, касающийся запрещения клонирования человеческих существ (ETS №168).

10. Допускается ли отклонение от запрещения клонирования в целях в интересах общественной безопасности, для предупреждения преступлений, защиты здоровья населения или защиты прав и свобод других?

а) да
б) нет

11. В каком документе определено: «использование клонирования для репликации человека является этически неприемлемым и противоречащим принципам неприкосновенности и моральным принципам человечества»?

а) Всеобщая декларация прав человека (Генеральная Ассамблея ООН 10.12.1948);
б) Всеобщая декларация о геноме человека и правах человека (ООН, 11.11.1997);
в) Конвенция о защите прав и достоинства человека в связи с применением достижений биологии и медицины (ETS №164);

г) Дополнительный протокол к Конвенции о защите прав и достоинства человека в связи с применением достижений биологии и медицины, касающийся запрещения клонирования человеческих существ (ETS №168);
д) Резолюция ВОЗ WHA50.37. Клонирование и воспроизводство человека.

12. К КАКИМ ПОСЛЕДСТВИЯ МОЖЕТ ПРИВЕСТИ КЛОНИРОВАНИЕ ЧЕЛОВЕКА?
а) этическим;
б) научным;
в) социальным;
г) юридическим;
д) психологическим;
е) религиозным.

13. ИСПОЛЬЗОВАНИЕ КЛОНИРОВАНИЯ ДЛЯ РЕПЛИКАЦИИ ЧЕЛОВЕКА ЯВЛЯЕТСЯ НЕПРИЕМЛЕМЫМ, ТАК КАК
а) противоречит человеческому достоинству;
б) нарушает уникальность и детерминантность человеческого существа;
в) противоречит принципу неприкосновенности;
г) нарушает права ребенка;
д) увеличивает риск превращения людей в предметы;
е) может содействовать выбору генотипа;
ж) приведет к поощрению социальной и родительской нетерпимости к инвалидности, к генетическим болезням;
з) способствует нарушению отношений между поколениями и семейными структурами;
и) может способствовать укреплению общественных предрассудков и увеличению дискриминации по признаку пола, этнической группы, касты и финансового положения.

14. В РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ КЛОНИРОВАНИЕ ЧЕЛОВЕКА
а) разрешено;
б) запрещено;
в) косвенно запрещено;
г) временно запрещено.

15. ПРИЧИНЫ ВВЕДЕНИЯ МОРАТОРИЯ КЛОНИРОВАНИЯ ЧЕЛОВЕКА В РЯДЕ СТРАН
а) перспективы использования имеющихся и разрабатываемых технологий клонирования организмов;
б) прояснение процедуры и безопасности клонирования;
в) продолжительный временной отрезок для проведения исследований на нескольких поколений животных;
г) исследования, по крайней мере частично, должны проводиться на не человекообразных приматах и касаться многих поколений данной особи;
д) определение моральных, социальных и этических норм при использовании технологии клонирования.

16. СОГЛАСНО ГРАЖДАНСКОМУ КОДЕКСУ РФ №230-ФЗ НЕ МОГУТ БЫТЬ ОБЪЕКТАМИ ПАТЕНТНЫХ ПРАВ:
а) способы клонирования человека и его клон;
б) способы модификации генетической целостности клеток зародышевой линии человека;
в) использование человеческих эмбрионов в промышленных и коммерческих целях;

г) результаты интеллектуальной деятельности, если они противоречат общественным интересам, принципам гуманности и морали;
д) способы создания искусственных органов.

17. Эмбрион человека - это зародыш человека на стадии развития до скольких недель?
а) двух недель;
б) четырех недель;
в) восьми недель;
г) 12 недель;
д) 36 недель.

18. Конвенции о защите прав человека и человеческого достоинства в связи с применением достижений биологии и медицины устанавливает следующие положения об исследовании на эмбрионах in vitro
а) если закон разрешает проводить исследования на эмбрионах in vitro, он же должен предусматривать надлежащую защиту этого эмбриона;
б) создание эмбрионов человека разрешается только в исследовательских целях;
в) создание эмбрионов человека в исследовательских целях запрещается;
г) создание эмбрионов человека разрешается только для лечения родителей.

19. Источники получения эмбрионов in vitro
а) эмбрионы, созданные для искусственной фертилизации, но по разным причинам оставшиеся невостребованными;
б) эмбрионы, оставшиеся лишними после искусственной фертилизации;
в) специально созданные для исследовательских целей эмбрионы;
г) эмбрионы, созданные путем переноса ядра соматической клетки в денуклеированный ооцит (терапевтическое клонирование).

20. Найдите соответствие

Основные моральные позиции по вопросу о статусе эмбриона	утверждения
1) эмбрион рассматривают как человеческое существо; 2) эмбриону придают очень небольшую моральную ценность или вообще не придают никакой ценности; 3) ценность эмбриона значительна, но не абсолютна («Градуалистские» позиции).	а) эмбрион обладает принципиально безусловной ценностью (такой же, как и любой человек), и имеет право на жизнь; б) за эмбрионом не признают право на жизнь; в) допускаются исследования, которые могут повлечь за собой разрушение эмбриона человека; г) нельзя совершать ничего, что могло бы предотвратить, затруднить или сделать невозможным дальнейшее развитие эмбриона; д) никакая форма выбора между отдельными эмбрионами недопустима; е) любая форма исследования эмбриона, связанная с его разрушением, недопустимы; ж) при выборе между эмбрионами необходимо исходить из того, какие интересы сильнее и приоритетнее; з) при выборе из нескольких эмбрионов следует исходить лишь из интересов других заинтересованных сторон; и) права эмбриона усиливаются и расширяются по мере

	его развития; к) необходимо проводить жесткие границы, отделяющие стадию развития эмбриона человека, по достижении которой запрещается использовать его как объект исследования, например, формирование первичной полоски.

21. Какие проблемы возникают при необходимости прекращения дальнейшего развития эмбриона для получения эмбриональных стволовых клеток?

а) этические;
б) социальные;
в) правовые;
г) религиозные.

22. Разрешено в РФ создание эмбриона человека в целях производства биомедицинских клеточных продуктов или использования для разработки, производства и применения биомедицинских клеточных продуктов биологического материала, полученного путем прерывания процесса развития эмбриона или плода человека или нарушения такого процесса?

а) разрешено;
б) запрещено;
в) косвенно запрещено;
г) временно запрещено.

23. Найдите соответсвие

Понятие	Определение
1) Генетические исследования; 2) Генотерапия; 3) Соматическая генотерапия.	а) внесение изменений в генетическое наследие человека, которое может приводить к наследственным заболеваниям; б) проведение медицинского обследования, направленного на обнаружение или исключение присутствия наследственных болезней или предрасположенности к таким болезням у человека путем проведения прямого или косвенного анализа его генетического наследия (хромосом, генов); в) направлена на то, чтобы исправлять генетические дефекты в соматических клетках и воздействовать только на то лицо, которое подвергается лечению.

24. Польза от прогностического генетического тестирования заключается в том, что позволяет

а) предсказать некоторые генетические заболевания;
б) идентифицировать гены, вызывающие серьезные моногенные нарушения (например: гемофилию, болезнь Гентингтона и т. д.);
в) идентифицировать гены, которые способствуют развитию серьезных нарушений на более поздних стадиях жизни (например, сердечные заболевания, рак и болезнь Альцгеймера);
г) своевременно провести профилактическое лечение некоторых заболеваний;
д) позволяет принять меры для того, чтобы предупреждать начало клинического

заболевания;

е) уменьшить риск возникновения некоторых заболеваний путем изменения поведения, образа жизни или окружающей обстановки.

25. Осложняющим фактором прогностического генетического тестирования является предсказание развития генетического заболевания

а) для которого в настоящее время нет эффективных методов лечения;
б) обладающего последствиями для членов семьи и потомков лица, проходящего тестирование;
в) необязательно означает, что у его носителя будет развиваться данная болезнь;
г) не предугадывает картину и степень серьезности болезни;
д) может стать средством отбора и дискриминации.

26. Согласно Конвенции о защите прав человека и человеческого достоинства в связи с применением достижений биологии и медицины прогностические тесты на наличие генетического заболевания или генетической предрасположенности к тому или иному заболеванию могут проводиться в

а) интересами здоровья индивида;
б) интересах общества;
в) контексте развития методов лечения и возможностей предупреждать болезни;
г) рамках медицинских обследований при поступлении на работу;
д) рамках медицинских обследований при поступлении на работу, если это служит целям здоровья индивида.

27. Любая форма дискриминации в отношении лица по признаку его генетического наследия

а) запрещается;
б) разрешается;
в) допускается;
г) приветствуется.

28. Вмешательства, преследующие цель внести какие либо изменения в геном потомков

а) разрешается;
б) запрещаются.

29. Вмешательство в геном человека, направленное на его модификацию, может быть осуществлено лишь в целях

а) профилактических;
б) диагностических;
в) терапевтических;
г) научных.

30. Разрешается ли использование вспомогательных медицинских технологий деторождения в целях выбора пола будущего ребенка

а) разрешается;
б) разрешается только в случаев, когда это делается для предотвращения наследование

будущим ребенком заболевания, связанного с полом;

в) разрешается только в случае искусственного осеменения сперматозоидами донора;

г) запрещается.

31. CRISPR/Cas9 — это технология редактирования геномов высших организмов, базирующаяся на иммунной системе бактерий.

Найдите соответствие

CRISPR/Cas9	утверждения
1) достоинства метода 2) недостатки метода	а) позволяет просто и эффективно вставлять, удалять и поправлять ДНК; б) перспективен для лечения моногенные генетические заболеваний: гемофилия, муковисцидоз, лейкемия и т.д.; в) появление не запланированной мутации генов; г) технология недостаточно развита.

ЗАДАНИЯ ДЛЯ ВЫПОЛНЕНИЯ НА СЕМИНАРЕ

(1) Изучите выводы **Первого международного саммита по редактированию человеческих генов:**

Алгоритм выполнения:

I. Прочитайте информационный материал приложения 1.

II.Ответьте на вопросы исходя из прочитанного материала:

1) Если в процессе исследования ранние человеческие эмбрионы или клетки зародышевой линии подвергаются генетическому редактированию, они могут затем использоваться для имплантации и зачатия?

А) да;

Б) нет.

2) Возможно ли проводить редактирование генов направленное на изменение генетических последовательностей в соматических клетках, геномы которых не передаются следующему поколению?

А) да;

Б) нет.

3) Риски использования генетических технологий для изменения человеческих эмбрионов, яйцеклеток или сперматозоидов, предназначенных для дальнейшей имплантации или зачатия будущих детей

а) велик риск ошибки, например, неточного или неполного редактирования;

б) сложность прогнозирования вредоносных последствий при широком диапазоне условий, с которыми сталкивается человеческая популяция (в том числе взаимодействие с окружающей средой и другими генетическими вариантами);

в) однажды внесённую в человеческую популяцию генетическую модификацию будет сложно удалить или изолировать;

г) постоянные генетические усовершенствования, поставленные на поток, могут усугубить социальное неравенство или использоваться принудительно;

д) окажут влияние на все клетки и распространяться на следующие поколения уже как часть генофонда человека.

е) способно целенаправленно повлиять на человеческую эволюцию.

(2) Вопросы **для дискуссий:**

1. 26 ноября 2018 г. профессор Шэньчжэньского университета Хэ Цзянькуй объявил, что ему впервые удалось создать генетически модифицированных детей. По его словам, девочки-близнецы Лулу и Нана родились несколько недель назад и, благодаря вмешательству генетиков, обладают врожденным иммунитетом к заражению ВИЧ. Об успешно проведенном эксперименте ученый рассказал, опубликовав видео на YouTube, а затем сообщил некоторые подробности в эксклюзивном интервью агентству АР. По его словам, девочки абсолютно здоровы, но по-прежнему находятся под наблюдением китайских ученых, которые будут наблюдать за их состоянием на протяжении ближайшего года. "Я чувствую большую ответственность за то, чтобы не просто сделать это первым, а сделать это примером для подражания, - заявил ученый в интервью АР. - Что делать дальше, будет решать общество". Никаких доказательств своим словам профессор не предоставил. Эксперимент не был описан ни в одном научном журнале, а самих новорожденных близняшек и их родителей публике не представили, поскольку "семья пожелала сохранить анонимность и не желает общаться с журналистами". 1) По Вашему мнению, как отнеслись к данному заявлению ученые, общество? 2) Ознакомьтесь с Заявлением Оргкомитета Второго международного саммита по редактированию генома человека, прошедшего в Гонконге с 27-29 ноября 2018 г. (приложение 2).

Ответ:

_____
_____
_____
_____
_____

2. В большинстве случаев при экстракорпоральном оплодотворении количество жизнеспособных эмбрионов оказывается больше, чем необходимо для одной процедуры. Согласно п. 25 Приказа Минздрава России от 30.08.2012 N 107н "О порядке использования вспомогательных репродуктивных технологий, противопоказаниях и ограничениях к их применению" решение о дальнейшей тактике в отношении лишних эмбрионов, оставшихся после проведения программы экстракорпорального оплодотворения принимает лицо, которому принадлежат данные эмбрионы, в виде

- донорство;
- криоконсервация с указанием срока их хранения;
- утилизация.

Если рассматривать ситуацию гипотетически, как бы Вы поступили с лишними эмбрионами если бы не планировали больше иметь детей?

Ответ:

_____
_____
_____
_____
_____

3. Согласно ст. 56 Федеральный закон от 21.11.2011 N 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации" искусственное прерывание беременности проводится:
1) не ранее 48 часов с момента обращения женщины в медицинскую организацию для искусственного прерывания беременности:
а) при сроке беременности четвертая - седьмая недели;

б) при сроке беременности одиннадцатая - двенадцатая недели, но не позднее окончания двенадцатой недели беременности;
2) не ранее семи дней с момента обращения женщины в медицинскую организацию для искусственного прерывания беременности при сроке беременности восьмая - десятая недели беременности.
Как Вы думаете,

- почему искусственное прерывание беременности проводится не в день обращения женщины в медицинскую организацию для искусственного прерывания беременности?
- почему при сроке беременности восьмая - десятая недели беременности искусственное прерывание беременности проводится не ранее семи дней с момента обращения женщины, а не ранее 48 часов?

Ответ:

_____
_____
_____
_____
_____

(3) Изучите положения **Монакской декларации: анализ проблем биоэтики и прав ребенка.**

Алгоритм выполнения:

I. Прочитайте информационный материал приложения 3.
II.Ответьте на вопросы исходя из прочитанного материала:

1) Выберите правильные утверждения

а) только полноценный ребенок является особым и новым существом;
б) должно обеспечиваться уважение достоинства эмбриона, только зачатого естественным путем;
в) при использовании данных генетики и фетальной медицины должен соблюдаться принцип не дискриминации и недопущения преследования;
г) жизнь ребенка как таковая не должна рассматриваться как вред, какова бы ни была степень его неполноценности;
д) в тех случаях, когда ребенок страдает какой-либо формой неполноценности, права его не должны защищаться.

2) Выберите правильные утверждения

а) если рождение ребенка является результатом оказания медицинской помощи процессу воспроизведения потомства, решение о том, в какой мере предоставлять ребенку информацию о его происхождении, принимают с учетом интересов ребенка родители или другие лица, обладающие родительскими правами;
б) по мере укрепления его самостоятельности ребенок должен все больше и активнее приобщаться к процессу принятия касающихся его решений как в отношении его здоровья, так и в отношении его образования;
в) высшие интересы взрослого в принципе должны – в случае наличия противоречий – превалировать над интересами ребенка;
г) что касается лечения, необходимого для сохранения здоровья ребенка, то вопросы информирования ребенка, получения его согласия и, если возникает такая ситуация, отказа с его стороны дать такое согласие должны рассматриваться с учетом степени самостоятельности ребенка;
д) общественные интересы могут превалировать над интересами ребенка.

(4) Выступление студентов с докладами и последующее их обсуждение.

ТЕМЫ ДОКЛАДОВ СЕМИНАРА

- Этика новых репродуктивных технологий.
- Этические аспекты создания и использования трансгенных растений и животных.
- Этические проблемы аборта.

ТЕМА:

«ЭТИЧЕСКИЕ ПРИНЦИПЫ ПРОВЕДЕНИЯ ИССЛЕДОВАНИЙ В ОБЛАСТИ БИОЛОГИИ И МЕДИЦИНЫ»

ЦЕЛЬ ИЗУЧЕНИЯ:

Уметь:

использовать основные положения этических документов при решении этических дилемм

Знать:

1. этические нормы проведения медико-биологических исследований с использованием животных;
2. принципы гуманной методологии медико-биологических экспериментов на животных;
3. принципы, закреплённые в Нюрнбергском кодексе, Хельсинской декларации, Конвенции о защите прав человека и человеческого достоинства в связи с применением биологии и медицины: Конвенции о правах человека и биомедицине;
4. основные подходы, обосновывающих возможность клинических испытаний фармакологических средств на человеке;
5. основные функции, цели этических комитетов в обеспечении прав пациентов.

ВОПРОСЫ ДЛЯ КОНТРОЛЯ И КОРРЕКЦИИ ИСХОДНОГО УРОВНЯ ЗНАНИЙ

1. НЕОБХОДИМОСТЬ ПРОВЕДЕНИЯ МЕДИКО-БИОЛОГИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ С ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ЖИВОТНЫХ ОБУСЛОВЛЕНА ТЕМ, ЧТО ИССЛЕДОВАНИЯ:

а) необходимы для развития медико-биологических наук, поскольку позволяют лучше понимать законы и механизмы жизненных процессов;

б) являются основой для оценки их безопасного использования в медицинской практике;

в) позволяют определить, какие органы и ткани наиболее чувствительны к данному веществу и на что следует обратить особое внимание при клинических испытаниях;

г) позволяют выявить воздействие изучаемого вещества на органы с использованием гистологических методов оценки их структуры, влияние препаратов на внутриутробное развитие плода, возможное мутагенное или канцерогенное действие и ряд других воздействий;

д) позволяют сократить финансирование на проведение клинических исследований.

2. В КАКОМ ДОКУМЕНТЕ ЗАКРЕПЛЕНЫ ЭТИЧЕСКИЕ НОРМЫ ПРОВЕДЕНИЯ МЕДИКО-БИОЛОГИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ С ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ЖИВОТНЫХ?

а) Нюрнбергский кодекс;
б) Хельсинская декларация;
в) Конвенция о защите прав человека и человеческого достоинства в связи с применением биологии и медицины: Конвенция о правах человека и биомедицине;
г) Международные рекомендации по проведению медико-биологических исследований с использованием животных;
д) Европейская Конвенция о защите позвоночных животных, используемых для экспериментов или в иных научных целях.

3. ЭТИЧЕСКИЕ НОРМЫ ПРОВЕДЕНИЯ МЕДИКО-БИОЛОГИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ С ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ЖИВОТНЫХ

а) по возможности следует применять методы, не требующие использования животных;
б) эксперименты на животных следует проводить только после тщательного рассмотрения их значения для здоровья человека или самих животных и для прогресса биологических знаний;
в) для экспериментов следует ограничиваться тем максимальным количеством животных, которое требуется для получения научно достоверных результатов;
г) животным, предназначенным для медико-биологических исследований, следует обеспечить наилучшие возможные условия жизни;
д) исследователи и вспомогательный персонал должны иметь достаточную подготовку или опыт проведения таких экспериментов.

4. ЭТИЧЕСКИЕ НОРМЫ ПРОВЕДЕНИЯ МЕДИКО-БИОЛОГИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ С ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ЖИВОТНЫХ

а) исследователи должны считать своим этическим долгом обращаться с животными гуманно и использовать их таким образом, чтобы свести к минимуму причиняемые им неудобства, страдания и боль;
б) вмешательства, которые не относятся к кратковременным или минимальным, следует выполнять с применением надлежащих седативных, анальгетических или наркотических средств в соответствии с нормами, принятыми в ветеринарной практике;
в) хирургические и другие болезненные вмешательства следует проводить на животных получивших полноценный наркоз;
г) животным при необходимости следует предоставлять ветеринарную помощь;
д) к концу или в процессе эксперимента животных, которые по его завершении будут испытывать сильные или постоянные боли, физические страдания, неудобства или постоянную функциональную недостаточность, не поддающиеся устранению, следует умерщвлять безболезненным способом.

5. НАЙДИТЕ СООТВЕТСТВИЕ:

ПРИНЦИПЫ ГУМАННОЙ МЕТОДОЛОГИИ МЕДИКО-БИОЛОГИЧЕСКИХ ЭКСПЕРИМЕНТОВ НА ЖИВОТНЫХ - ПРИНЦИП ТРЕХ RS	*СОДЕРЖАНИЕ ПРИНЦИПОВ*
1) замена; 2) сокращение; 3) усовершенствование.	а) уменьшение количества животных, используемых в эксперименте; б) усовершенствование технологии работы с лабораторными животными;

	в) использование вместо живых животных альтернативных материалов и методов (замена позвоночных животных на беспозвоночных; использование культуры тканей и микроорганизмов; компьютерные и математические методы; использование in vitro-методов и др.).

6. В КАКОМ ДОКУМЕНТЕ ЗАКРЕПЛЕНО, ЧТО ЧЕЛОВЕК НЕСЕТ МОРАЛЬНУЮ ОБЯЗАННОСТЬ УВАЖАТЬ ВСЕХ ЖИВОТНЫХ И ПРИНИМАТЬ ДОЛЖНЫМ ОБРАЗОМ ВО ВНИМАНИЕ ИХ СПОСОБНОСТЬ СТРАДАТЬ И ПОМНИТЬ?

а) Нюрнбергский кодекс;
б) Хельсинская декларация;
в) Конвенция о защите прав человека и человеческого достоинства в связи с применением биологии и медицины: Конвенция о правах человека и биомедицине;
г) Международные рекомендации по проведению медико-биологических исследований с использованием животных;
д) Европейская Конвенция о защите позвоночных животных, используемых для экспериментов или в иных научных целях.

7. КАКОЙ ДОКУМЕНТ СТАВИТ СЛЕДУЮЩУЮ ЦЕЛЬ: ЗАЩИТА ЖИВОТНЫХ, ИСПОЛЬЗУЕМЫХ В ХОДЕ ПРОЦЕДУР, СПОСОБНЫХ ПРИВЕСТИ К ДОЛГОВРЕМЕННЫМ ПОВРЕЖДЕНИЯМ, БОЛИ, СТРАДАНИЯМ ИЛИ ТРЕВОГЕ, А ТАКЖЕ ОБЕСПЕЧИТЬ, ЧТОБЫ ТАКИЕ ПОСЛЕДСТВИЯ В СЛУЧАЕ ИХ НЕИЗБЕЖНОСТИ БЫЛИ СВЕДЕНЫ К МИНИМУМУ?

а) Нюрнбергский кодекс;
б) Хельсинская декларация;
в) Конвенция о защите прав человека и человеческого достоинства в связи с применением биологии и медицины: Конвенция о правах человека и биомедицине;
г) Международные рекомендации по проведению медико-биологических исследований с использованием животных;
д) Европейская Конвенция о защите позвоночных животных, используемых для экспериментов или в иных научных целях.

8. ВЫБЕРИТЕ ПРАВИЛЬНЫЕ УТВЕРЖДЕНИЯ

а) использование животного не должна осуществляться, если имеется оправданная и осуществимая возможность применения иного научно-приемлемого метода без использования животного;
б) при выборе между различными процедурами предпочтение должно отдаваться тем, в которых используется наибольшее число животных, т.к. только такие исследования могут дать наиболее удовлетворительные результаты;
в) при выборе между различными процедурами предпочтение должно отдаваться тем, в которых используется минимальное число животных, которые приводят к меньшим долговременным повреждениям, боли, страданиям или тревоге и которые могут дать наиболее удовлетворительные результаты;
г) всякое ограничение способности животного удовлетворять свои физиологические и этологические потребности должно быть по возможности сокращено;
д) наблюдение за состоянием и здоровье животных должно осуществляться внимательно и с той частотой, которая дает возможность предотвратить долговременные повреждения, всякую боль, бесполезные страдания или тревогу.

9. РАЗРЕШАЕТСЯ ИСПОЛЬЗОВАТЬ В ИССЕДОВАНИЯХ БРОДЯЧИХ ДОМАШНИХ ЖИВОТНЫХ?

а) разрешается;
б) разрешается в исключительных случаях;
в) запрещается.

10. НАЙДИТЕ СООТВЕТСТВИЕ:

ЦЕЛЬ ИССЛЕДОВАНИЙ ДЛЯ МЕДИЦИСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ	*ФОРМУЛИРОВКА*
1) доклинических исследований лекарственных средств 2) клинических исследований лекарственных препаратов	а) получение доказательств безопасности, качества и эффективности лекарственного препарата, данных о нежелательных реакций организма человека на применение лекарственного препарата и об эффекте его взаимодействии с другими лекарственными препаратами и (или) пищевыми продуктами. б) получение доказательств безопасности, качества и эффективности лекарственного средства.

11. НАЙДИТЕ СООТВЕТСТВИЕ:

ИССЛЕДОВАНИЙ ДЛЯ МЕДИЦИСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ	*ВКЛЮЧАЮТ*
1) доклинические исследования лекарственных средств 2) клинические исследования лекарственных препаратов	а) биологические, микробиологические, иммунологические, токсикологические, фармакологические, физические, химические и другие исследования лекарственного средства путем применения научных методов оценок. б) изучение диагностических, лечебных, профилактических, фармакологических свойств лекарственного препарата в процессе его применения у человека, в том числе процессов всасывания, распределения, изменения и выведения путем применения научных методов оценок.

12. ПОСТРОЙТЕ ПРАВИЛЬНУЮ ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ ФАЗ КЛИНИЧЕСКОГО ИССЛЕДОВАНИЯ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА. КАКИЕ ФАЗЫ ЯВЛЯЮТСЯ ОБЯЗАТЕЛЬНЫЕ ДЛЯ ПОЛУЧЕНИЯ ГОСУДАРСТВЕННОЙ РЕГИСТАРЦИИ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА.

а) уточняют эффективность и безопасность препарата, его взаимодействие с другими лекарственными препаратами в сравнении со стандартными методами лечения для пациентов с определенным заболеванием;
б) устанавливают безопасность лекарственных препаратов для здоровых добровольцев и (или) переносимости их здоровыми добровольцами;
в) изучают возможности расширения показаний для медицинского применения; токсические действия препарата при длительном приеме, выявляют ранее неизвестные побочные действия зарегистрированных лекарственных препаратов.
г) определяют эффективность и переносимость лекарственных препаратов, подбирают минимальную эффективную дозу, определяют широту терапевтического действия, поддерживающую дозу, курс лечения для пациентов с определенным заболевание;

13. В КАКОМ ДОКУМЕНТЕ ВПЕРВЫЕ БЫЛО ЗАКРЕПЛЕНО ПОЛОЖЕНИЕ: «ПРИ ПРОВЕДЕНИИ ЭКСПЕРИМЕНТОВ НА ЛЮДЯХ НУЖНО СОБЛЮДАТЬ ОПРЕДЕЛЕННЫЕ ОСНОВОПОЛАГАЮЩИЕ ПРИНЦИПЫ, УДОВЛЕТВОРЯЮЩИЕ СООБРАЖЕНИЯМ МОРАЛИ, ЭТИКИ И ЗАКОНА»?

е) Нюрнбергский кодекс;
ж) Хельсинская декларация;
з) Конвенция о защите прав человека и человеческого достоинства в связи с применением биологии и медицины: Конвенция о правах человека и биомедицине;

и) Дополнительный протокол к конвенции о защите прав и достоинства человека в связи с применением достижений биологии и медицины, о биомедицинских исследованиях;
к) Руководство для работы комитетов по этике, проводящих экспертизу биомедицинских исследований (ВОЗ).

14. Согласно Нюрнбергского кодекса абсолютно необходимым условием проведения эксперимента на человеке является добровольное согласие - это означает, что лицо, вовлекаемое в эксперимент в качестве испытуемого

а) имеет законное право давать такое согласие;
б) имеет возможность осуществлять свободный выбор и не испытывать на себе влияние каких-либо элементов насилия, обмана, мошенничества, хитрости или других скрытых форм давления или принуждения;
в) обладает знаниями, достаточными для того, чтобы понять суть эксперимента и принять осознанное решение;
г) до принятия утвердительного решения о возможности своего участия в том или ином эксперименте был проинформирован о характере, продолжительности и цели данного эксперимента, о методах и способах его проведения, обо всех предполагаемых неудобствах и опасностях, связанных с проведением эксперимента; возможных последствиях для физического или психического здоровья испытуемого, могущих возникнуть в результате его участия в эксперименте;
д) имеет возможность остановить эксперимент, если, по его мнению, его физическое или психическое состояние делает невозможным продолжение эксперимента.

15. В ходе эксперимента исследователь, отвечающий за его проведение, должен быть готов прекратить его на любой стадии, если профессиональные соображения, добросовестность и осторожность в суждениях, требуемые от него, дают основания полагать, что продолжение эксперимента может привести испытуемого к

а) ранению;
б) инвалидности;
в) трудоспособности;
г) смерти.

16. Найдите соответствие:

Согласно Нюрнбергскому кодексу эксперимент на человеке	*Принципы проведения эксперимента*
1) должен; 2) не должен.	а) приносить обществу положительные результаты, недостижимые другими методами или способами исследования; б) носить случайный, необязательный по своей сути характер; в) основываться на данных, полученных в лабораторных исследованиях на животных, знании истории развития данного заболевания или других изучаемых проблем; г) организован быть так, чтобы ожидаемые результаты оправдывали сам факт его проведения; д) проводиться так, чтобы избегать всех излишних физических и психических страданий и повреждений;

	е) проводиться в случае, если есть основания предполагать возможность смерти или инвалидизирующего ранения испытуемого; ж) превышать гуманитарной важности проблемы, на решение которой направлен данный эксперимент, степени риска, связанного с проведением эксперимента; з) проводиться только лицами, имеющими научную квалификацию с максимум внимания и профессионализма; и) быть обеспечен оборудованием, необходимым для защиты испытуемого от малейшей возможности ранения, инвалидности или смерти.

17. Свобода научных исследований в области биологии и медицины
   а) оправдывается не только правом человечества на получение знаний, но и тем, что их результаты могут привести к существенному прогрессу с точки зрения здоровья и благополучия пациентов;
   б) является абсолютной;
   в) не является абсолютной;
   г) не имеет ограничений;
   д) ограничена основными правами человека, определяемыми законоположениями, направленными на защиту человека.

18. Согласно Конвенции о защите прав человека и человеческого достоинства в связи с применением биологии и медицины исследования на людях проводятся только при соблюдении следующих принципов:
   а) не существует альтернативных методов исследования, сопоставимых по своей эффективности;
   б) риск, которому может быть подвергнут испытуемый, не превышает потенциальной выгоды от проведения данного исследования;
   в) проект предлагаемого исследования был утвержден компетентным органом после проведения независимой экспертизы научной обоснованности проведения данного исследования, включая важность его цели, и многостороннего рассмотрения его приемлемости с этической точки зрения;
   г) лицо, выступающее в качестве испытуемого, проинформировано об имеющихся у него правах и гарантиях, предусмотренных законом;
   д) получено явно выраженное, конкретное письменное согласие.

19. Дополнительные принципы проведения исследований на индивиде, который не способен дать согласие
   а) исследование должно быть потенциально полезным для здоровья данного индивида;
   б) польза от исследования должна быть реальной и вытекать из потенциальных результатов исследования, а риск не должен быть чрезмерным по сравнению с потенциальной пользой;
   в) проводить такое исследования можно только если в качестве альтернативы невозможно привлечь субъекта, способного дать согласие;
   г) представитель данного лица или орган, лицо или инстанция, предусмотренные законом, дали разрешение в отношении конкретного исследования и в устной форме;
   д) данное лицо не возражает (пожелание данного лица имеет преимущественную силу и всегда является решающим).

20. Проведение исследования, не несущего прямой пользы лицам, не способным дать согласие, разрешается в исключительных случаях при соблюдении дополнительных принципов:

а) целью исследования является содействие путем углубления и совершенствования научных знаний о состоянии здоровья человека, его болезни и расстройстве получению в конечном счете результатов, могущих иметь благоприятные последствия как для состояния здоровья данного испытуемого, так и других лиц, страдающих той же болезнью или расстройством либо находящихся в аналогичном состоянии;
б) ожидаемые результаты исследования предполагают реальный непосредственный благоприятный эффект для здоровья всех людей;
в) риск, которому может быть подвергнут испытуемый, не превышает потенциальной выгоды от проведения данного исследования;
г) участие в данном исследовании сопряжено с минимальным риском или неудобствами для данного испытуемого.

21. Какой документ ставит следующую цель: «Обеспечение защиты достоинства и индивидуальности каждого человека и гарантирование каждому без исключения соблюдение целостности и прочих прав и основных свобод в отношении любых исследований, включающих вмешательство в человеческий организм в области биомедицины»?

а) Нюрнбергский кодекс;
б) Хельсинская декларация;
в) Конвенция о защите прав человека и человеческого достоинства в связи с применением биологии и медицины: Конвенция о правах человека и биомедицине;
г) Дополнительный протокол к конвенции о защите прав и достоинства человека в связи с применением достижений биологии и медицины, о биомедицинских исследованиях;
д) Руководство для работы комитетов по этике, проводящих экспертизу биомедицинских исследований (ВОЗ).

22. Дополнительный протокол к конвенции о защите прав и достоинства человека в связи с применением достижений биологии и медицины, о биомедицинских исследованиях провозглашает, что

а) прогресс в области медицинских и биологических наук и в особенности успехи в биомедицинских исследованиях способствуют сохранению жизни и улучшению качества жизни,
б) продвижение биомедицинской науки и практики зависит от знаний и открытий, получение которых требует проведения исследований на человеке;
в) биомедицинские исследования, попирающие человеческое достоинство и нарушающие права человека, не должны иметь места;
г) особо важно защищать людей, участвующих в проведении исследований;
д) каждый человек имеет право согласиться на проведение в отношении него биомедицинских исследований или отказаться от этого и что никто не может насильственно подвергаться таким исследованиям.

23. Какой документ является сводом этических принципов проведения медицинских исследований с участием человека в качестве субъекта, в том числе исследований биологических материалов или данных, допускающих идентификацию лица, от которого они были получены.

а) Нюрнбергский кодекс;
б) Хельсинская декларация;

в) Конвенция о защите прав человека и человеческого достоинства в связи с применением биологии и медицины: Конвенция о правах человека и биомедицине;
г) Дополнительный протокол к конвенции о защите прав и достоинства человека в связи с применением достижений биологии и медицины, о биомедицинских исследованиях;
д) Руководство для работы комитетов по этике, проводящих экспертизу биомедицинских исследований (ВОЗ).

24. Основные этические принципы Хельсинской декларации
а) основная цель медицинских исследований с участием человека в качестве субъекта состоит в том, чтобы понять причины, механизмы развития и последствия заболеваний и совершенствовать профилактические, диагностические и терапевтические вмешательства (методы, процедуры и виды терапии);
б) медицинские исследования должны проводиться с соблюдением этических стандартов, гарантирующих уважение ко всем субъектам исследований и защиту их здоровья и прав;
в) основная цель медицинских исследований – получение новых знаний, никогда не должна превалировать над правами и интересами отдельных субъектов исследования;
г) ответственность за защиту субъектов исследования всегда несет врач или иной медицинский работник, и ни в коем случае такая ответственность не может быть возложена на субъекта исследования, даже если он дал свое согласие;
д) медицинские исследования с участием человека в качестве субъекта должны проводиться только лицами, имеющими соответствующую этическую и научную подготовку, образование и квалификацию.

25. Перед началом исследования протокол медицинского исследования с участием человека должен быть направлен для рассмотрения, комментирования, выработки рекомендаций и одобрения в
а) Комитет по этике;
б) Министерство Здравоохранения;
в) Росздравнадзор;
г) Департамент здравоохранения города в котором предполагается проведение исследования.

26. Основными целями работы Этического Комитета являются:
а) защита прав и интересов испытуемых;
б) защита интересов спонсора исследования;
в) беспристрастная этическая оценка клинических и доклинических исследований;
г) обеспечение проведения качественных клинических исследований в соответствии с международными нормами;
д) обеспечение уверенности общественности в том, что будут гарантированы и соблюдены этические принципы при проведении исследования.

27. Основные принципы деятельности комитетов по этике при осуществлении этической экспертизы клинических исследований ***УСТНО ДАЙТЕ ПОЯСНЕНИЯ***

а) независимость;
б) компетентность;
в) открытость;
г) плюрализм;
д) объективность;
е) конфиденциальность;
ж) коллегиальность;
з) единоначалие.

28. Для проведения оценки рисков и ожидаемой пользы от планируемого клинического исследования Этический комитет должен убедиться в том, что:

А) необходимые данные не могут быть получены без привлечения к исследованию людей;

Б) исследование рационально спланировано с учетом минимизации дискомфорта и инвазивных процедур для испытуемых;

В) исследование служит получению важных результатов, направленных на совершенствование диагностики и лечения или способствующих обобщению и систематизации данных о заболеваниях;

Г) исследование базируется на результатах лабораторных данных и экспериментов на животных, углубленном знании истории проблемы, а ожидаемые результаты лишь подтвердят его обоснованность;

Д) ожидаемая польза от исследования превышает потенциальный риск, а потенциальный риск является минимальным, т.е. гораздо меньшим, чем при выполнении обычных лечебных и диагностических процедур при данной патологии;

Е) исследователь обладает достаточной информацией о предсказуемости любых возможных неблагоприятных последствий исследования;

Ж) испытуемым и их законным представителям предоставлена вся информация, необходимая для получения их осознанного и добровольного согласия.

ЗАДАНИЯ ДЛЯ ВЫПОЛНЕНИЯ НА СЕМИНАРЕ

(1) Изучите этические принципы проведения медицинских исследований с участием человека, зафиксированные в **Хельсинской декларации** *(далее ХД).*

Алгоритм выполнения:

I. Прочитайте информационный материал приложения 1.

II.Ответьте на вопросы исходя из изученного материала.

1) Медицинское исследование с участием человека в качестве субъекта может проводится только:

А) когда важность цели исследования превышает связанные с ним риски и неудобства для субъектов исследования;

Б) после тщательного сопоставления возможного риска и неудобств для включенных в исследование лиц или групп с ожидаемой пользой как для этих, так и для других лиц или групп населения, страдающих от заболевания/состояния, при котором проводится данное исследование;

В) когда предприняты меры по минимизации рисков;

Г) когда прогнозируемые риски превышают ожидаемую пользу;

Д) когда риски постоянно контролируются, оцениваются и документируются исследователями.

2) Медицинское исследование с участием уязвимых групп лиц оправдано только в том случае, если

А) данное исследование имеет отношение к потребностям и приоритетам оказания медицинской помощи всем категориям лиц;

Б) данное исследование имеет отношение к потребностям и приоритетам оказания медицинской помощи именно данной категории лиц и не может быть проведено с участием лиц, не относящихся к уязвимой группе;

В) эта категория лиц получит пользу от теоретических и практических знаний или нового метода вмешательства, полученных в результате исследования;

Г) все уязвимые лица и группы лиц будут получать особую защиту;

Д) есть вероятность проявления по отношению к ним несправедливости либо причинения дополнительного вреда.

3) Медицинские исследования с участием человека в качестве субъекта должны
А) соответствовать общепринятым научным принципам;
Б) соответствовать требованиям спонсора исследования;
В) основываться на глубоком знании научной литературы и других источников информации;
Г) основываться на результатах достаточных лабораторных исследований и, при необходимости, исследований на животных;
Д) иметь четко описанный и обоснованный дизайн и порядок выполнения в протоколе исследования.

4) Протокол исследования должен освещать этические аспекты исследования и содержать информацию о том, как обеспечивается соблюдение этических принципов Хельсинской Декларации?
А) да;
Б) нет.

5) Субъектами исследования могут быть только лица:
А) способные дать информированное согласие;
Б) добровольно согласившиеся на участие в исследовании;
В) выразившие свое согласие в письменной форме;
Г) выразившие свое согласие устной форме;
Д) выразившие свое согласие устно при свидетелях с официальным оформлением.

6) Каждый потенциальный участник исследования должен получить достаточную информацию о:
А) целях и методах исследования;
Б) источниках финансирования;
В) любых возможных конфликтах интересов;
Г) ожидаемой пользе и потенциальных рисках;
Д) о неудобствах, которые могут возникнуть вследствие участия в исследовании;
Е) условиях, действующих после окончания исследования.

7) Субъект исследования:
А) должен до конца исследования в нем участвовать;
Б) может отказаться от участия в исследовании при условии полной оплаты за проведённое лечение;
В) может отказаться от участия в любой момент без каких-либо негативных для себя последствий;
Г) может отказаться от участия в исследовании только на стадии отбора субъектов исследования.

8) Субъектам медицинского исследования должны предоставить возможность получения информации об общих выводах и результатах исследования?
А) да;
Б) нет.

9) Потенциальные субъекты исследования, неспособные дать информированное согласие, могут включаться в исследовании если
А) получено информированное согласие его законного представителя;
Б) запросили его мнение;
В) исследования не несет для них вероятной пользы;
Г) исследование проводится в целях улучшения оказания медицинской помощи

группе людей, представителем которой является потенциальный субъект, и не может быть заменено исследованием на лицах, способных дать информированное согласие;

Д) исследование связано только с минимальными рисками и неудобствами.

10) Польза, риски, неудобства и эффективность нового вмешательства должны оцениваться в сравнении с:

А) лучшими из проверенных вмешательств;
Б) менее эффективным из проверенных вмешательств
В) плацебо;
Г) плацебо только в тех случаях, когда не существует проверенного метода вмешательства;

11) Выберите правильные утверждения:

А) исследователи, авторы, спонсоры, редакторы и издатели несут этические обязательства в отношении публикации и распространения результатов исследования;
Б) исследователи обязаны обеспечить открытый доступ к результатам проведенных ими исследований с участием человека в качестве субъекта;
В) исследователи несут ответственность за полноту и достоверность отчетов об исследованиях;
Г) все стороны должны неукоснительно придерживаться общепринятых этических принципов при подготовке отчетов об исследованиях;
Д) только положительные результаты исследований должны публиковаться или иным образом становиться публично доступными.

12) При лечении конкретного пациента, если проверенных вмешательств не существует или существующие не оказывают должного эффекта, врач, после консультации с экспертами и получения информированного согласия пациента или его законного представителя, может использовать непроверенное вмешательство?

А) может;
Б) запрещено;
В) может только если, по мнению врача, его применение дает надежду спасти жизнь пациента, восстановить его здоровье или облегчить страдания.

(2) Изучите **ст. 43 «Права пациентов, участвующих в клиническом исследовании лекарственного препарата для медицинского применения» и ст. 39.1. «Этическая экспертиза» Федерального закона РФ №61-ФЗ от 12.04.2010 «Об обращении лекарственных средств».**

Алгоритм выполнения:

I. Прочитайте информационный материал приложения 2.
II.Ответьте на вопросы исходя из изученного материала.

13) Найдите соответствие:

Участие в клинических испытаниях лекарственного препапата для медицинского назначения	*Пациенты*
1) запрещается; 2) допускается только тогда,	А) несовершеннолетние; Б) дети сироты и дети, оставшиеся без попечения родителей;

когда исследуемый лекарственный препарат предназначается исключительно для лечения или профилактики болезней данной группы пациентов; 3) разрешается.	В) женщины; Г) женщины в период беременности; Д) женщины в период грудного вскармливания; Е) лица, отбывающие наказание в местах лишения свободы; Ж) лица, находящиеся под стражей в следственном изоляторах; З) лица с психическими заболеваниями и признанные недееспособными; И) военнослужащие; К) военнослужащие, проходящие военную службу по призыву; Л) сотрудники правоохранительных органов; М) люди пожилого возраста; Н) студенты.

14) Если целью клинического исследования является получение данных о наилучшей дозировке лекарственного препарата для лечения детей то такому исследованию должно предшествовать клиническое исследование лекарственного препарата для медицинского применения на

А) здоровых несовершеннолетних;
Б) несовершеннолетних старше 14 лет;
В) недееспособных гражданах;
Г) совершеннолетних гражданах.

15) На каком документе ставит подпись пациент или его законный представитель добровольно согласившийся на участие в клиническом исследовании лекарственного препарата для медицинского применения?

А) в медицинской карте больного;
Б) в договоре на оказание медицинских услуг;
В) в заилении о заключении договора медицинского страхования;
Г) на информационном листке пациента.

16) Найдите правльные утверждения об этической экспертизе клинических исследований лекарственных препаратов для медицинского применения

А) этическая экспертиза проводится советом по этике, созданным при медицинском учреждении, где планируется проводить клиническое исследование;
Б) этическая экспертиза проводится в целях выдачи заключения об этической обоснованности возможности проведения клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения;
В) эксперты совета по этике не должны находиться в какой-либо зависимости от разработчиков лекарственных препаратов и других лиц, заинтересованных в результатах этической экспертизы;
Г) оплата услуг экспертов совета по этике осуществляется на основании договора, заключенного между разработчиком лекарственного препарата и экспертом совета по этике, за счет средств разработчика лекарственного препарата;
Д) эксперты совета по этике несут ответственность в соответствии с законодательством Российской Федерации.

(3) Изучите: **Положение о совете по этике, Порядок организации и проведения этической экспертизы возможности проведения клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения и формы заключения Совета по этике, Процедуру проведения этической экспертизы информационного листка пациента**.

Алгоритм выполнения:

I. Прочитайте информационный материал приложения 3, 4, 5.
II.Ответьте на вопросы исходя из изученного материала:

17) Что такое Совет по этике?
Ответ:

_____
_____
_____
_____

18) Найдите соответствие:

	Совет по этике

1) цель деятельности;
2) задачи деятельности.

ОПРЕДЕЛЕНИЯ

А) проведение этической экспертизы документов, связанных с проведением клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения;
Б) выдача заключения об этической обоснованности возможности или невозможности проведения клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения.
В) защиты жизни, здоровья и прав пациентов, принимающих участие в клинических исследованиях лекарственных препаратов для медицинского применения.

19) Основные принципы деятельности Совета по этике
А) независимость;
Б) гласность;
В) справедливость;
Г) соблюдение прав и свобод человека и гражданина, прав юридических лиц;
Д) объективность;
Е) компетентность;
Ж) ответственность экспертов за проведение и качество этической экспертизы.

20) Состав Совета по этике формируется из представителей
А) медицинских организаций;
Б) научных организаций;
В) Министерства здравоохранения РФ;
Г) образовательных учреждений высшего профессионального образования;
Д) представителей общественных организаций;
Е) религиозных организаций;
Ж) средств массовой информации.

21) Эксперты Совета по этике, участвующие в планируемом клиническом исследовании лекарственного препарата для медицинского применения, может привлекаться к этической экспертизе?
А) может;
Б) не может;
В) может только в исключительных случаях.

22) Совет по этике проводит этическую экспертизу на основании

А) опроса пациентов отобранных для участия в клинических исследований лекарственного препарата;
Б) анализа готовности медицинских учреждений к проведению клинических исследований лекарственного препарата;
В) определения компетенции медицинского персонала, участвующих в проведении клинического испытания лекарственного препарата;
Г) документов, связанных с проведением клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения.

23) Какие документы, связанные с проведением клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения, подлежат Этической экспертизе?

А) проект протокола клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения;
Б) брошюра исследователя;
В) информационный листок пациента;
Г) сведения о медицинских организациях, в которых предполагается проведение клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения;
Д) информация о выплатах и компенсациях пациентам (здоровым добровольцам, больным), привлеченным к проведению клинических исследований лекарственного препарата для медицинского применения, исследований биоэквивалентности и (или) терапевтической эквивалентности.

24) На каких принципах основывается Этическая экспертиза возможности проведения клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения?

А) законности;
Б) соблюдения прав и свобод человека и гражданина;
В) прав юридического лица;
Г) независимости эксперта;
Д) объективности;
Е) всесторонности и полноты исследований, проводимых с использованием современных достижений науки и техники;
Ж) ответственности экспертов за проведение и качество этической экспертизы.

25) Информационный листок пациента - это

А) документ, в котором содержатся сведения, касающиеся прав пациента при проведении медицинского вмешательства;
Б) документ, в котором содержатся сведения, касающиеся проводимого клинического исследования лекарственного препарата;
В) это информация и форма информированного согласия, представляющие собой две неразрывные части единого документа;
Г) письменное подтверждение тех условий, на которых пациент согласился на участие в исследовании.

26) Какой должна быть информация в Информационном листке пациента?

А) полной,
Б) объективной,
В) достоверной,

Г) адаптированной для понимания непрофессионалами, с пояснениями в отношении используемых медицинских терминов,
Д) представленной на русском языке.

27) КАКИЕ СВЕДЕНИЯ ДОЛЖЕН ВКЛЮЧАТЬ ИНФОРМАЦИОННЫЙ ЛИСТОК ПАЦИЕНТА?
Ответ:

_____
_____
_____
_____
_____
_____

28) ЧТО ДОЛЖНА ПОДТВЕРЖДАТЬ ФОРМА ИНФОРМАЦИОННОГО СОГЛАСИЯ ПАЦИЕНТА?
А) факт добровольного согласия пациента или, в случаях, предусмотренных законодательством, его законного представителя на участие в исследовании;
Б) факт предоставления ему возможности задать любые вопросы и получить на них ответы;
В) факт добровольно прервать участие в исследовании в любое время;
Г) факт финансовой выгоды от участи в исследовании;
Д) факт получения пациентом подписанного врачом-исследователем и им лично (либо, в соответствии с законодательством, его законным представителем) экземпляра документа-информации и информированного согласия.

(4) Решите ситуационные задачи:

Ситуационные задачи:

1) Для клинических испытаний нового препарата “QW” необходимо было 100 человек. Добровольцам гарантировали, что после окончания эксперимента каждый получит по 110 д.е., также им объяснили, что данный препарат безвредный и никакой опасности им не принесет. Согласие на участие в эксперименте было получено в устной форме. 2 добровольца на 10 день исследования решили дальше не продолжать эксперимент, но организаторы их не отпустили, аргументировав тем, что они не имеют право отказаться от эксперимента, т.к. исследование уже началось. Какие действия организаторов являются незаконными?

Ответ:

_____
_____
_____
_____

2) Препарат «WE» планируется к использованию во взрослой и детской практике. Исследователи решили начать клинические испытания ЛП «Х» в педиатрии. Для этого были приглашены 30 несовершеннолетних из детского дома и 40 несовершеннолетних из полных семей в возрасте 12 лет. Согласие на участие воспитанников детского дома дала их руководитель, остальных несовершеннолетних - их родители. Все согласия были получены в письменном виде. Детей не информировали о планируемом исследовании с их участием. Какие действия организаторов являются незаконными?

Ответ:

_____
_____

_____
_____

3) В клиническом испытании нового препарата “ER” для лечения гипертонии приняло участие 1000 человек. В состав группы испытуемых вошли мужчины и женщины (в том числе беременные). Согласие на участие в эксперименте было получено от испытуемых в устной форме. 10 Беременных женщин через 1 месяц исследования отказались от дальнейшего участия в эксперименте, но организаторы их не отпустили, аргументировав это тем, что они не имеют право отказаться от эксперимента, т.к. исследование уже началось. Есть ли нарушения правовых и этических норм при проведении данного клинического испытания? Если да, то какие?

Ответ:

_____
_____
_____
_____

4) Проведенное доклиническое испытание лекарственного препарата «RT» для лечения туберкулеза показало, что препарат «RT» обладает выраженным токсикологическим эффектом и слабой терапевтической эффективностью. В связи с этим для проведения клинических испытаний организаторы пригласили 500 человек, отбывающих наказание в местах лишения свободы за особо тяжкие преступления. 499 заключенных дали согласие на участие в исследовании в письменной форме, а 1 - в устной форме, т.к. он не умел писать. Есть ли нарушения правовых и этических норм при проведении данного клинического испытания? Если да, то какие?

Ответ:

_____
_____
_____
_____

5) В пострегистрационном клиническом испытании нового препарата “А” для лечения гипертонии приняло участие 500 человек. Врач не ставил в известность больных о том, что они являются участниками эксперимента, аргументировав этот тем, что препарат уже был зарегистрирован. 20 человек из-за занятости перестали посещать врача и регистрировать свое самочувствие, врач их разыскал и убедил продолжить эксперимент. Есть ли нарушения правовых и этических норм при проведении данного клинического испытания? Если да, то какие?

Ответ:

_____
_____
_____

(5) Выступление студентов с докладами и последующее их обсуждение.

ТЕМЫ ДОКЛАДОВ СЕМИНАРА

- Этические проблемы клинических исследований лекарственных препаратов с участием несовершеннолетних.
- Этические проблемы клинических исследований лекарственных препаратов с участием беременных женщин.

«БИОЭТИЧЕСКИЕ И ЭТИЧЕСКИЕ АСПЕКТЫ ПРОИЗВОДСТВА, КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА, ЭФФЕКТИВНОСТИ И БЕЗОПАСНОСТИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ»

Цель изучения:

Уметь:

применять этические и морально-нравственные нормы, правила и принципы при производстве, контроле качества, эффективности и безопасности лекарственных средств

Знать:

1. Этические аспекты производства, контроля качества эффективности и безопасности лекарств;
2. Основы этичной конкуренции производителей лекарств;
3. Основы добротной производственной практики (GMP) и международного мониторинга за их выполнением как средства защиты прав потребителей лекарств;
4. Модель государственной системы контроля качества, эффективности и безопасности лекарственных средств, этические и биоэтические проблемы её деятельности;
5. Ситуацию, вызванную появлением на рынке контрафактной (фальсифицированной) продукции и неконтролируемых биологически-активных добавок.

ВОПРОСЫ ДЛЯ КОНТРОЛЯ И КОРРЕКЦИИ ИСХОДНОГО УРОВНЯ ЗНАНИЙ

1. Производитель лекарственных средств должен организовать их производство так, чтобы лекарственные средства
   А) гарантированно соответствовали своему назначению и предъявляемым к ним требованиям;
   Б) быстро реализовались на рынке;
   В) не создавали риска для потребителей из-за нарушения условий безопасности, качества или эффективности.

2. Национальный стандарт РФ "Правила производства и контроля качества лекарственных средств" ("Good Manufacturing Practice for Medicinal Products (GMP) ГОСТ Р 52249-2009:
   А) устанавливает требования к производству и контролю качества лекарственных средств для человека и животных;
   Б) направлен на обеспечение качества, т.е. обеспечение гарантии того, что производство и контроль качества продукции постоянно соответствуют требованиям, установленным при государственной регистрации, нормативной документации, стандартам качества, и продукция соответствует своему назначению;
   В) направлены на повышение конкурентоспособности предприятия.

3. ПРАВИЛА GMP УСТАНАВЛИВАЮТ ТРЕБОВАНИЯ К

А) системе управления качеством,
Б) контролю качества,
В) персоналу,
Г) помещениям и оборудованию,
Д) документации,
Е) производству продукции,
Ж) проведению анализов по контрактам,
З) реализации,
И) порядку отзыва продукции,
К) организации самоинспекции,
Л) рекламациям.

4. СИСТЕМА ОБЕСПЕЧЕНИЯ КАЧЕСТВА ПРИ ПРОИЗВОДСТВЕ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ ДОЛЖНА ГАРАНТИРОВАТЬ СЛЕДУЮЩЕЕ:

А) Лекарственные средства разработаны с учетом требований GMP.
Б) На все производственные и контрольные операции разработана документация в соответствии с GMP.
В) Ответственность и обязанности всех работников четко определены.
Г) Предусмотрены меры, обеспечивающие производство, поставку и использование исходных и упаковочных материалов, соответствующих заданным требованиям.
Д) Контроль промежуточной продукции и технологического процесса (внутрипроизводственный контроль), аттестация (валидация) процессов и оборудования проводятся в необходимом объеме.
Е) Производство и контроль готовой продукции соответствуют утвержденным инструкциям (методикам).
Ж) Реализация лекарственных средств до выдачи Уполномоченным лицом разрешения на выпуск исключена. Уполномоченное лицо должно подтвердить, что каждая серия продукции произведена и проверена в соответствии с установленными требованиями.
З) Существующая система мер обеспечивает уровень качества лекарственных средств при их хранении, отгрузке и последующем обращении в течение всего срока годности.
И) Порядок проведения самоинспекции и/или аудита качества позволяет регулярно оценивать эффективность системы обеспечения качества.

5. ГОСУДАРСТВЕННАЯ СИСТЕМА КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА, ЭФФЕКТИВНОСТИ, БЕЗОПАСНОСТИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ ВКЛЮЧАЕТ:

А) Министерство здравоохранения РФ;
Б) Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения и ее территориальные органы;
В) Федеральную службу по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека и ее территориальные органы;
Г) Федеральное агентство по здравоохранению.

6. НАЙДИТЕ СООТВЕТСТВИЕ:

ЛЕКАРСТВЕННОЕ СРЕДСТВО	ОПРЕДЕЛЕНИЕ
1) Фальсифицированное	А) лекарственное средство, не соответствующее требованиям фармакопейной статьи либо в случае ее отсутствия требованиям нормативной документации или нормативного документа;
2) Недоброкачественное	Б) лекарственное средство, сопровождаемое ложной информацией о его составе и (или) производителе;
3) Контрафактное	В) лекарственное средство, находящееся в обороте с нарушением гражданского законодательства.

7. ЗАПРЕЩАЕТСЯ ПРОИЗВОДСТВО, ОПТОВАЯ И РОЗНИЧНАЯ РЕАЛИЗАЦИЯ СЛЕДУЮЩИХ ЛС:
А) недоброкачественных;
Б) контрафактных;
В) с истекшим сроком годности;
Г) зарегистрированных в РФ;
Д) фальсифицированных.

8. ПЕРВОПРИЧИНЫ ПОЯВЛЕНИЯ И РАЗВИТИЯ ФАЛЬСИФИКАЦИИ НА ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОМ РЫНКЕ
А) борьба за существование;
Б) стремление к быстрой наживе, овладевшее всеми слоями современного общества;
В) легкомысленное отношение к интересам ближнего;
Г) отсутствие всяких нравственных принципов в среде производителей, оптовой и розничной торговли фармацевтическими товарами.

9. НА КОМ ИЗ УЧАСТНИКОВ РЫНКА ОТРАЖАЕТСЯ ПРОБЛЕМА ФАЛЬСИФИКАЦИИ:
УСТНО ДАЙТЕ ПОЯСНЕНИЯ
А) на потребителях лекарств,
Б) на фармацевтических компаниях,
В) на фармацевтических работниках,
Г) на экономике страны.

10. ПРОИЗВОДСТВО И РАСПРОСТРАНЕНИЕ ПОДДЕЛЬНОЙ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ПРОДУКЦИИ ПРЕДСТАВЛЯЕТ СОБОЙ:
А) угрозу здоровью и жизни населения;
Б) угрозу репутации и экономике добросовестных производителей лекарств;
В) неизбежный процесс экономического развития;
Г) опасность недоверия населения к лекарственному средству и к фармацевтическим работникам.

11. ЛЮБЫЕ ДЕЙСТВИЯ ХОЗЯЙСТВУЮЩИХ СУБЪЕКТОВ, КОТОРЫЕ НАПРАВЛЕНЫ НА ПОЛУЧЕНИЕ ПРЕИМУЩЕСТВ ПРИ ОСУЩЕСТВЛЕНИИ ПРЕДПРИНИМАТЕЛЬСКОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ, ПРОТИВОРЕЧАТ ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВУ РФ, ОБЫЧАЯМ ДЕЛОВОГО ОБОРОТА, ТРЕБОВАНИЯМ ДОБРОПОРЯДОЧНОСТИ, РАЗУМНОСТИ И СПРАВЕДЛИВОСТИ И ПРИЧИНИЛИ ИЛИ МОГУТ ПРИЧИНИТЬ УБЫТКИ ДРУГИМ ХОЗЯЙСТВУЮЩИМ СУБЪЕКТАМ - КОНКУРЕНТАМ ЛИБО НАНЕСЛИ ИЛИ МОГУТ НАНЕСТИ ВРЕД ИХ ДЕЛОВОЙ РЕПУТАЦИИ – ЭТО
А) конкуренция;
Б) недобросовестная конкуренция;
В) неэтичная конкуренция.

12. НЕ ДОПУСКАЮТСЯ СЛЕДУЮЩИЕ ФОРМЫ НЕДОБРОСОВЕСТНОЙ КОНКУРЕНЦИИ:
А) распространение ложных, неточных или искаженных сведений, способных причинить убытки другому хозяйствующему субъекту либо нанести ущерб его деловой репутации;
Б) введение в заблуждение в отношении характера, способа и места производства, потребительских свойств, качества и количества товара или в отношении его производителей;
В) некорректное сравнение хозяйствующим субъектом производимых или реализуемых им товаров с товарами, производимыми или реализуемыми другими хозяйствующими субъектами;
Г) продажа, обмен или иное введение в оборот товара, если при этом незаконно использовались результаты интеллектуальной деятельности и приравненные к ним средства индивидуализации юридического лица, средства индивидуализации продукции, работ, услуг;

Д) продажа товаров по ценам ниже, чем у других хозяйствующих субъектов;
Е) незаконное получение, использование, разглашение информации, составляющей коммерческую, служебную или иную охраняемую законом тайну.

13. ПРОВОДЯ ПОЛИТИКУ ЭТИЧНОЙ КОНКУРЕНЦИИ, ПРЕДПРИЯТИЕ СМОЖЕТ ПОВЫСИТЬ:
А) конкурентоспособность,
Б) долги,
В) репутацию среди партнеров по бизнесу,
Г) доверие потребителей к выпускаемой и продаваемой продукции,
Д) экономические показатели деятельности.

ЗАДАНИЯ ДЛЯ ВЫПОЛНЕНИЯ НА СЕМИНАРЕ

(1) **Прочитайте ситуационные задачи и ответьте на вопросы.**

1) Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения и социального развития информирует, что перечисленные ниже препараты не соответствуют требованиям нормативной документации:
- Андипал, таблетки № 10, серии 40404, производителя ОАО «Усолье-Сибирский фармкомбинат», поставщик ЗАО ЦВ «Протек», по показателю «Описание» (таблетки с желтыми вкраплениями).
- Дроверина раствор для инъекций 2% 2 мл, серии 1020603, производства ФГУП «Мосхимфармпрепараты» им. Н.А. Семашко, поставщик ЗАО «Интерлизинг – Фарм» - по показателю «Механические включения».
- Одуванчика корни 100 гр., серии 010402, производства ООО «Апекс», поставщик «Вектор» – по наличию насекомых.

Вопросы:
- Перечисленные ЛП относятся к недоброкачественным или фальсифицированным?
- После обнаружения данных ЛП какова их дальнейшая судьба?
- Кто из участников рынка понесет наказание (административное, экономическое, моральное) за поступление на рынок данных ЛС?

2) В правоохранительные органы Нижнего Новгорода обратились местные предприниматели. Они рассказали, что приобрели крупную партию лекарственных средств – 1,5 млн. таблеток анальгина и левомицитина, баночки с присыпкой для младенцев в количестве 500 тыс. штук, но перед продажей решили провести исследование продукта. В результате проверки экспертами было установлено, что данная продукция не соответствует ГОСТам и вообще не является лекарственными средствами. Сотрудники УБЭПа проведя следственные мероприятия обнаружили подпольное производство этих ЛС в г. Москве. Там найдено более 5 млн. различных таблеток, 2,5 млн. единиц детской косметики. На производстве работали граждане Украины и Молдавии без соответствующих документов. Проведенная экспертиза показала, что таблетки изготавливались из глюкозы и мела, а также других ингредиентов.

Вопросы:
- Правильно ли поступили предприниматели, обратившись в правоохранительные ораны?
- Какой вред могло нанести применение данных ЛС населению, особенно детям?
- Производство фальсифицированных ЛС отвечает требованиям GMP?

3) В элитную клинику г. Москвы поступает больная с гипергликемической комой. Врачи в срочном порядке вводят инсулин, больной не становится лучше, водят еще инсулин – результат без изменения. Позже в результате анализа было выявлено, что вся партия

данного инсулина была фальсифицирована и не содержала действующих веществ. Больная потеряла зрение.

Вопросы:

- Вы хотите оказаться на месте больной?
- Что необходимо делать, чтобы предотвратить такие жизненные ситуации?

(2) Изучите **документ ВОЗ «Глобальная система ВОЗ по надзору и мониторингу в отношении некондиционных и фальсифицированных лекарственных препаратов» WHO/EMP/RHT/2017.01.**

Алгоритм выполнения:

I. Прочитайте информационный материал приложения 4.

II.Ответьте на вопросы исходя из изученного материала:

1. Какой во всем мире масштаб фальсифицированных лекарственных препаратов?

Ответ:

_____

_____

_____

2. Разберите примеры фальсифицированных лекарственных препаратов?

Ответ:

_____

_____

_____

3. Какие факторы усугубляют проблему фальсифицированых лекарственных средств?

Ответ:

_____

_____

_____

4. Фальсифицированные лекарственные средства представляют риск для здоровья людей? Если да, укажите какой?

Ответ:

_____

_____

_____

(3) 28 октября 2011 г. РФ ратифицировала **Конвенцию Совета Европы «Медикрим - Противодействие фальсификации изделий медицинского назначения и сходным преступлениям».** Ознакомьтесь с документом Совета Европы по поводу конвенции «Медикрим».

Алгоритм выполнения:

I. Прочитайте информационный материал приложения 1.

II.Ответьте на вопросы исходя из изученного материала:

5. В чем опасность фальсификации медицинской продукции и сходных преступлений?

Ответ:

_____
_____
_____

6. Зачем нам нужна конвенция Медикрим?
Ответ:

_____
_____
_____

7. За что предусматривает уголовную ответственность Конвенция Медикрим?
Ответ:

_____
_____
_____

8. В чем состоит ценность Конвенции Медикрим?
Ответ:

_____
_____
_____

(4) Изучите **сватью "Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях" и статьи «Уголовного кодекса Российской Федерации»**.

Алгоритм выполнения:

I. Прочитайте информационный материал приложения 2.
II.Ответьте на вопросы исходя из изученного материала:

9. Согласно законодательству РФ какая административная и уголовная ответственность наступает за обращение фальсифицированных, контрафактных, недоброкачественных и незарегистрированных лекарственных средств?
Ответ:

_____
_____
_____

(5) Согласно статьи 48 Директиве 2001/83/ЕС - Государства-члены ЕС должны предпринимать все соответствующие меры для обеспечения гарантий в том, что держатель лицензии на производство постоянно и непрерывно имеет в своем распоряжении, по крайней мере, одно уполномоченное лицо. Государства-члены ЕС должны предпринимать все соответствующие меры для обеспечения гарантий в том, чтобы уполномоченное лицо, , без взаимосвязи с его отношениями с держателем лицензии на производство, несло ответственность за то, что:

(a) Для лекарственных средств, произведенных в Европейском Сообществе, что каждая серия лекарственных средств была изготовлена и зарегистрирована в соответствии с действующим законодательством этого Государства-члена ЕС и в соответствии с требованиями лицензии на реализацию;

(b) Для лекарственных средств, поступающих из третьих стран, что каждая производственная серия прошла в импортирующем Государстве-члене ЕС полный качественный
анализ, количественный анализ по крайней мере всех активных ингредиентов и все другие испытания или контроли, необходимые для того, чтобы гарантировать качество лекарственных
средств в соответствии с требованиями лицензии на реализацию.

Серии лекарственных средств, которые прошли такие контроли в Государстве-члене ЕС, должны быть освобождены от прохождения контролей, если они реализуются на рынке другого Государства-члена ЕС и сопровождаются контрольными отчетами, подписанными уполномоченным лицом.
Изучите **Славянский кодекс Уполномоченных лиц.**

Алгоритм выполнения:

I. Прочитайте информационный материал приложения 3.

II.Ответьте на вопросы исходя из изученного материала:

10. Перечислите общие профессиональные принципы уполномоченного лица?
Ответ:

_____
_____
_____

11. Какие принципы взаимоотношения с коллективом и руководителем производства у уполномоченного лица?
Ответ:

_____
_____
_____

12. Перечислите этические нормы уполномоченного лица?
Ответ:

_____
_____
_____

(**4**) Выступление студентов с докладами и последующее их обсуждение.

ТЕМЫ ДОКЛАДОВ СЕМИНАРА

1. Основные проблемы и тенденции фармацевтической промышлености России.

2. Этичные методы конкурентной борьбы.

3. Принципы борьбы с фальсифицированными лекарственными препаратами.

ТЕМА:

«ЭТИЧЕСКИЕ И ПРАВОВЫЕ ОСНОВЫ ПРОДВИЖЕНИЯ АПТЕЧНЫХ ТОВАРОВ НА РЫНОК»

ЦЕЛЬ ИЗУЧЕНИЯ:

Уметь:

применять этические и морально-нравственные нормы, правила и принципы при продвижении аптечных товаров на рынок

Знать:

1. Этические критерии продвижения лекарственных средств на рынок.
2. Принципы этичной рекламы и других способов ФОССТИС.
3. Правовые основы рекламы лекарств и других аптечных товаров и способы борьбы с различными видами недобросовестной рекламы.

ВОПРОСЫ ДЛЯ КОНТРОЛЯ И КОРРЕКЦИИ ИСХОДНОГО УРОВНЯ ЗНАНИЙ

1. ПРОДВИЖЕНИЕ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ ВКЛЮЧАЕТ:
   А) рекламу,
   Б) личные продажи,
   В) стимулирование сбыта,
   Г) связи с общественностью,
   Д) прямой маркетинг.

2. ОСНОВНЫЕ ПРАВОВЫЕ И ЭТИЧЕСКИЕ ДОКУМЕНТЫ В ОБЛАСТИ ПРОДВИЖЕНИЯ ЛС
   А) Федеральный закон РФ «О рекламе»;
   Б) Федеральный закон РФ «Об обращении лекарственных средств»;
   В) Федеральный закон РФ «О техническом регулировании»;
   Г) Этические критерии продвижения ЛС ВОЗ;
   Д) Российский рекламный кодекс Рекламного Совета России;
   Е)) Кодекс надлежащей практики Ассоциации международных Фармацевтических производителей (AIPM).

3. ЦЕЛЯМИ ФЕДЕРАЛЬНОГО ЗАКОНА «О РЕКЛАМЕ» ЯВЛЯЮТСЯ:
   А) защита от недобросовестной конкуренции в области рекламы;
   Б) развитие рынков товаров, работ и услуг на основе соблюдения принципов добросовестной конкуренции;
   В) предотвращение и пресечение монополии производства и распространения рекламы;
   Г) обеспечение в Российской Федерации единства экономического пространства;
   Д) реализация права потребителей на получение добросовестной и достоверной реклам;
   Е) предупреждение нарушения законодательства Российской Федерации о рекламе, а также пресечение фактов ненадлежащей рекламы.

3. НАЙДИТЕ СООТВЕТСТВИЕ:

РЕКЛАМА	*ОПРЕДЕЛЕНИЕ*
1) ненадлежащая	3) недостоверная
2) недобросовестная	4) скрытая

А) реклама, не соответствующая требованиям законодательства Российской Федерации;

Б) реклама, которая оказывает не осознаваемое потребителями рекламы воздействие на их сознание;

В) реклама, которая содержит некорректные сравнения рекламируемого товара с находящимися в обороте товарами;

Г) реклама, которая порочит честь, достоинство или деловую репутацию лица, в том числе конкурента;

Д) реклама, которая содержит не соответствующие действительности сведения: о преимуществах рекламируемого товара перед находящимися в обороте товарами, которые произведены другими изготовителями или реализуются другими продавцами; о любых характеристиках товара (в том числе о его природе, составе, способе и дате изготовления, назначении, потребительских свойствах, об условиях применения товара, о месте его происхождения, сроках службы, сроках годности товара); о цене товара, порядке его оплаты; об изготовителе или о продавце товара и др.

Е) реклама, которая является актом недобросовестной конкуренции.

4. НЕДОБРОСОВЕСТНАЯ, НЕДОСТОВЕРНАЯ, НЕЭТИЧНАЯ, СКРЫТАЯ РЕКЛАМА

А) допускается;

Б) не допускается;

В) использование скрытой рекламы допускается, остальных нет.

5. Товары, реклама которых не допускается в РФ:

А) товары, производство и (или) реализация которых запрещены законодательством Российской Федерации;

Б) наркотические средства, психотропные вещества и их прекурсоры;

В) органы и (или) ткани человека в качестве объектов купли-продажи;

Г) товары, подлежащие государственной регистрации, в случае отсутствия такой регистрации;

Д) товары, подлежащих обязательной сертификации или иному обязательному подтверждению соответствия требованиям технических регламентов, в случае отсутствия такой сертификации или подтверждения такого соответствия;

Е) товары, на производство и (или) реализацию которых требуется получение лицензий или иных специальных разрешений, в случае отсутствия таких разрешений.

КАКИЕ ПУНКТЫ КАСАЮТСЯ РЕКЛАМЫ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ.

6. НАЙДИТЕ СООТВЕТСТВИЕ:

ЛЕКАРСТВЕННЫЕ СРЕДСТВА, ОТПУСКАЕМЫЕ	*РЕКЛАМА ДОПУСКАЕТСЯ*
1) по рецепту	А) в средствах массовой информации;
2) без рецепта	Б) в местах проведения медицинских или фарм. выставок, семинаров, конференций и иных подобных мероприятий;
	В) в специализированных печатных изданиях, предназначенных для медицинских и фарм. работников.

7. РОССИЙСКИЙ РЕКЛАМНЫЙ КОДЕКС:

А) устанавливает стандарты этичного поведения, которых придерживаются все стороны, имеющие отношение к рекламной деятельности;
Б) подразумевает следование не только букве, но и его духу;
В) является средством самодисциплины и добровольного соблюдения его норм;
Г) обязательным для выполнения кодифицированным актом.

8. СОГЛАСНО ЗАКОНУ «О РЕКЛАМЕ» РЕКЛАМА ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ НЕ ДОЛЖНА:

А) обращаться к несовершеннолетним;
Б) содержать ссылки на конкретные случаи излечения от заболеваний, улучшения состояния здоровья человека в результате применения объекта рекламирования;
В) содержать выражение благодарности физическими лицами в связи с использованием объекта рекламирования;
Г) создавать представление о преимуществах объекта рекламирования путем ссылки на факт проведения исследований, обязательных для государственного регистрации объекта рекламирования;
Д) содержать утверждения или предположения о наличии у потребителей рекламы тех или иных заболеваний либо расстройств здоровья;
Е) способствовать созданию у здорового человека впечатления о необходимости применения объекта рекламирования;
Ж) создавать впечатление ненужности обращения к врачу;
З) гарантировать положительное действие объекта рекламирования, его безопасность, эффективность и отсутствие побочных действий;
И) представлять объект рекламирования в качестве биологически активной добавки и пищевой добавки или иного не являющегося лекарственным средством товара;
К) содержать утверждения о том, что безопасность и (или) эффективность объекта рекламирования гарантированы его естественным происхождением;
Л) использовать образ медицинских и фармацевтических работников;
М) содержать терапевтические рекомендации по таким болезням, как туберкулез, венерические заболевания и СПИД, инфекционные заболевания, онкологические заболевания, болезни обмена веществ и диабет, психические заболевания и хроническая бессонница, острый живот, если реклама предназначена для населения;
Н) содержать сравнение с другими лекарственными средствами в целях усиления рекламного эффекта;
О) подрывать репутацию организаций - производителей лекарственных средств, веру потребителей в действие лекарственных средств.

9. Целью Этических критериев продвижения лекарственных средств на рынок ВОЗ является

А) оказание помощи при решении вопроса о том, соответствует ли практика рекламирования лекарственных средств общепринятым этическим нормам;

Б) оказание поддержки и содействие улучшению медико-санитарной помощи путем рационального использования лекарств;

В) заложение основы правильного подхода к рекламированию медикаментов, который строится на принципах честности и добросовестности.

10. Найдите соответствие:

Согласно Этическим критериям продвижения ЛС ВО все информационно-рекламные материалы о ЛС	
1) должны	А) быть надежными, точными, достоверными, содержательными, сбалансированными, современными, доказательными и со вкусом оформленными;
2) не должны	Б) содержать вводящие в заблуждение формулировки или непроверенные выводы;
	В) опускать какую-либо часть информации, что может повлечь за собой неоправданное использование лекарства или ненужный риск;
	Г) использовать слово «безопасное» лишь по отношению к тем лекарственным средствам, которые прошли надлежащую проверку;
	Д) проводить сравнение препаратов на основе реальных фактов, быть беспристрастным и аргументированным;
	Е) подаваться в таком виде, чтобы не исказить истинной природы рекламируемых медикаментов.

ЗАДАНИЯ ДЛЯ ВЫПОЛНЕНИЯ НА СЕМИНАРЕ

(1) Изучите Этические критерии продвижения лекарственных средств на рынок.

Алгоритм выполнения:

I. Прочитайте информационный материал приложения 1.

II.Ответьте на вопросы исходя из изученного материала.

1. Выберите правильные утверждения:

А) Информационно-рекламная деятельность не должна ставиться в зависимость от финансовых или материальных выгод, которые могут предоставляться практикующим врачам.

Б) Врачи не должны искать финансовых или материальных выгод от информационно-рекламной деятельности, ибо они могут оказывать влияние на назначение лекарств.

В) Врачи во благо пациентов должны искать финансовых или материальных выгод от информационно-рекламной деятельности.

2. Найдите соответствие:

Реклама для широких слоев населения	
1) должна	А) помогать людям принимать разумные решения относительно использования лекарственных средств, которые официально имеются в продаже без рецепта врача;
2) не должна	Б) учитывать законное желание людей иметь информацию, касающуюся их здоровья;

В) злоупотреблять заботой людей о своем здоровье;
Г) предназначаться для детей;
Д) лишь тогда оповещать о том, что препарат может лечить и предупреждать заболевание или облегчать боль, когда эта информация является обоснованной;
Е) указывать в случае необходимости на соответствующие ограничения для использования данного лекарства;
Ж) использовать формулировки, которые вызывают чувство страха или отчаяния.

3. НАЙДИТЕ СООТВЕТСТВИЕ:

ИНФОРМАЦИЯ, КОТОРУЮ ДОЛЖНЫ СОДЕРЖАТЬ РЕКЛАМНЫЕ СООБЩЕНИЯ	*ВИД ИНФОРМАЦИИ*
1) для медицинских и фармацевтических работников	А) название (названия) активного компонента (компонентов) с использованием международных непатентованных наименований (МНН) или одобренного общеупотребительного названия лекарственного средства;
2) для населения	Б) фирменное наименование; В) основное показание (показания) для использования; Г) меры предосторожности, противопоказания и предупреждения; Д) название и адрес изготовителя или предприятия оптовой торговли; Е) содержание активного компонента (компонентов) в дозе или порядок приема; Ж) названия других компонентов, о которых известно, что они могут вызывать неблагоприятные побочные действия; З) утвержденные терапевтические показатели; И) дозировка или порядок приема; К) побочные эффекты и основные неблагоприятные действия лекарства; Л) важнейшие взаимодействия между лекарственными средствами; М) ссылка на научную литературу о данном препарате.

4. МЕДИЦИНСКИЕ ПРЕДСТАВИТЕЛИ ДОЛЖНЫ:

А) иметь необходимое медицинское образование;
Б) быть соответствующим образом подготовлены;
В) обладать достаточными медицинскими и техническими знаниями;
Г) отличаться добросовестностью для представления информации о продукции, а также точно и ответственно выполнять рекламную деятельность;
Д) оказывать побуждающего воздействия на лиц, назначающих лекарства, и фармацевтов;
Е) представить лицам, назначающим лекарственные средства, и фармацевтам полную и объективную информацию по каждому обсужденному продукту, например, научные данные о медико-биологических свойствах препарата или другой источник информации с подобным содержанием.

5. Бесплатные образцы лекарственных средств предоставляются врачам

А) в качестве подарка;

Б) без их просьбы;

В) по их просьбе.

6. Можно распространять бесплатные образцы нерецептурных лекарств, среди населения с целью продвижения их на рынок.

А) да.

Б) нет.

7. Проводимые симпозиумы должны:

А) иметь объективное научное содержание;

Б) содержать сообщения независимых ученых и медиков;

В) на скромном уровне проводить планируемые развлечения или другие выражения гостеприимства, а также любые подарки, предоставленные медикам и работникам смежных профессий, и этот должно быть вторичным по отношению к главной цели симпозиума;

Г) стимулировать практикующих врачей привлеченных к участию содействовать продвижению лекарства на рынок.

8. Лицам, назначающим лекарственные средства, и потребителям в инструкции по применению для обеспечения безопасного и эффективного использования требуются *устно дайте пояснения*

А) различные виды информации; Б) одинаковые виды информации.

9.Ознакомьтесь с результатами проведенного опроса врачей о деятельности медицинских представителей и оцените их действия с этической точки зрения:

Результаты проведенного анкетирования:

- 99% врачей отметили, что медицинские представители предлагают врачам заполненные рецептурные бланки на рекламируемое ЛС;
- 73% врачам предоставляют бесплатные образцы без их просьбы;
- 90% врачам предлагают поощрения за продвижение рекламируемого препарата;
- 90% врачей считают, что медицинские представители проводят некорректные сравнения рекламируемых препаратов с аналогами.

(2) Изучите статьи ФЗ РФ «О рекламе».

Алгоритм выполнения:

I. Прочитайте информационный материал приложения 2.

II.Ответьте на вопросы исходя из изученного материала.

10. Реклама биологически активных добавок и пищевых добавок не должна:

А) создавать впечатление о том, что они являются лекарственными средствами и (или) обладают лечебными свойствами;

Б) содержать ссылки на конкретные случаи излечения людей, улучшения их состояния в результате применения таких добавок;

В) содержать выражение благодарности физическими лицами в связи с применением таких добавок;

Г) побуждать к отказу от здорового питания;

Д) использовать образ медицинских и фармацевтических работников;

Е) создавать впечатление о преимуществах таких добавок путем ссылки на факт проведения исследований, обязательных для государственной регистрации таких добавок, а также использовать результаты иных исследований в форме прямой рекомендации к применению таких добавок.

11. Реклама лекарственных средств должна сопровождаться предупреждением о наличии противопоказаний к их применению и использованию, необходимости ознакомления с инструкцией по применению или получения консультации специалистов, если реклама распространяется в:
А) радиопрограммах;
Б) телепрограммах и при кино- и видеообслуживании;
В) печатных изданиях;
Г) местах проведения медицинских или фармацевтических выставок, семинаров, конференций и иных подобных мероприятий;
Д) специализированных печатных изданиях предназначенных для медицинских и фармацевтических работников.

(3) Изучите статьи Федерального Закона «Об основах охраны здоровья граждан в РФ».
Алгоритм выполнения:
I. Прочитайте информационный материал приложения 3.
II.Ответьте на вопросы исходя из изученного материала.

12. Какие ограничения налагаются на медицинских работников и руководителей медицинских организаций при осуществлении ими профессиональной деятельности?
Ответ:
_____
_____
_____
_____
_____
_____

13. Какие ограничения налагаются на фармацевтических работников и руководителей аптечных организаций при осуществлении ими профессиональной деятельности?
Ответ:
_____
_____
_____
_____
_____
_____

14. В каких целях разрешено медицинским работникам осуществлять прием представители фармацевтических компаний?
Ответ:
_____
_____
_____

(4) Изучите статьи Кодекса надлежащей практики Ассоциации международных фармацевтических производителей (AIPM).

Алгоритм выполнения:

I. Прочитайте информационный материал приложения 4.

II.Ответьте на вопросы исходя из изученного материала.

15. Перечислите основные положения стандарта рекламной информации.

Ответ:

16. Укажите позицию кодекса AIPM на продвижение лекарственных средств в сети Интернет.

Ответ:

17. Перечислите омновные правила и нормы деятельности медицинских представителей.

Ответ:

18. какую информацию не должны содержать рекламные материалы для населения.

Ответ:

19. КАКИЕ ПОЛОЖЕНИЯ ЯВЛЯЮТСЯ ВЕРНЫМИ:

1. допускается продвижение фармацевтических продуктов посредством телемагазинов (телешопов).
2. допускается использование фармацевтических продуктов в качестве призов и поощрений.
3. не допускается прямое распространение в рекламных целях бесплатных образцов фармацевтических продуктов населению, в том числе проведение дегустаций и проб фармацевтических продуктов.

*Ответ:*_____

20. КАКИЕ ОСОБЕННОСТИ ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ КОМПАНИЙ С АПТЕЧНЫМИ ОРГАНИЗАЦИЯМИ.

Ответ:

_____

_____

_____

_____

_____

(5) Решите ситуационные задачи.

5.1.По центральному каналу телевидения прошел следующий рекламный видеоролик о безрецептурном лекарственном препарате «Б»: пенсионерка пришла к врачу на прием для того, чтобы поблагодарить его за назначенный ей препарат, т.к. она стала чувствовать себя гораздо лучше и беспокоящие ее боли исчезли. В ответ врач сказал, что он был уверен в результате, т.к. данный препарат основан на травах и поэтому, является эффективным и безопасным. Есть ли нарушения законодательства в данном рекламном ролике? Если да, то какие?

Ответ:

_____

_____

_____

_____

_____

5.2. По центральному каналу телевидения прошел следующий рекламный видеоролик рецептурного лекарственного препарата «Б»: на фоне показа тяжелобольных диктор сообщал, что данное заболевание протекает в скрытой форме у всех людей, и если его не лечить, то в пожилом возрасте это заболевание переходит в тяжелую форму. Далее говорилось, что люди сами, без участия врача, могут диагностировать это заболевание, и при наличии симптомов головной боли и повышенного артериального давления, для исключения тяжелых последствий, должны принимать препарат «Б». Есть ли нарушения законодательства в данном рекламном ролике? Если да, то какие?

Ответ:

_____

_____

_____

_____

_____

(6) Выступление студентов с докладами и последующее их обсуждение.

ТЕМЫ ДОКЛАДОВ СЕМИНАРА

- Этические нормы деятельности медицинских представителей.
- Этика связи с общественностью (public relations).
- Социально-этичный маркетинг.

«БИОЭТИЧЕСКИЕ И ЭТИЧЕСКИЕ ПРОБЛЕМЫ ДИСТРИБУЦИИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ И ДРУГИХ АПТЕЧНЫХ ТОВАРОВ»

Цель изучения:

Уметь:

применять этические и морально-нравственные нормы, правила и принципы при дистрибуции лекарственных средств и других аптечных товаров.

Знать:

1. Этический аспекты деятельности дистрибьюторов;
2. Основы этичной конкуренции на рынке оптовых продаж аптечных товаров;
3. Основы добротной дистрибьюторской практики (GDP);
4. Основы корпоративной этики.

ВОПРОСЫ ДЛЯ КОНТРОЛЯ И КОРРЕКЦИИ ИСХОДНОГО УРОВНЯ ЗНАНИЙ

1. Организация оптовой торговли могут осуществлять продажу ЛС:
   А) другим организациям оптовой торговли, аптечным организациям, населению;
   Б) другим организациям оптовой торговли, аптечным организациям, ветеринарным аптечным организациям, медицинским организациям, ветеринарным организациям, научно-исследовательским организациям;
   В) индивидуальным предпринимателям, имеющим лицензии на медицинскую или фармацевтическую деятельность;
   Г) производителям лекарственных средств.

2. Надлежащая дистрибьюторская практика (GDP) требует наличия у дистрибьюторов:
   А) условий хранения и транспортировки, порядка реализации продукции, которые минимизируют любой риск для ее качества;
   Б) соответствующих помещений, оборудования, специалистов;
   В) системы документации, позволяющей проследить все действия, выполненные в отношении любой полученной и отгруженной серии/партии товара;
   Г) системы качества;
   Д) системы обучения и переподготовки кадров;
   Е) порядка самоинспектирования.

3. Система качества дистрибьютора должна гарантировать:
   А) что лекарственные препараты передаются в розничную продажу без какого-либо изменения свойств этих препаратов;
   Б) что соблюдаются все условия хранения лекарственных препаратов, включая их; транспортировку, исключающую контаминацию (загрязнение) другими препаратами;
   В) что лекарственные препараты хранятся надлежащим образом в безопасных и надлежащих помещениях;
   Г) доставку необходимых товаров по соответствующим адресам в течение удовлетворительного периода времени;
   Д) своевременное выявление любого некачественного лекарственного препарата;
   Е) создания эффективной методики противодействия появлению недоброкачественной или фальсифицированной продукции и ее отзыва.

4. Принципы и требования Надлежащей дистрибьюторской практики в РФ отражены в:
   А) Федеральном законе РФ «Об обращении лекарственных средств»;
   Б) Правилах оптовой торговли лекарственными средствами для медицинского применения;

В) Законе РФ «О техническом регулировании».

5. ДЛЯ ВНЕДРЕНИЯ ЭТИЧЕСКИХ СТАНДАРТОВ ВО ВСЕ ОПЕРАЦИИ И ПРОЦЕДУРЫ БИЗНЕСА ИСПОЛЬЗУЮТ ЭТИЧЕСКИЕ ПРОГРАММЫ, ЭЛЕМЕНТАМИ КОТОРОЙ ЯВЛЯЮТСЯ:
А) этические кодексы или кодексы поведения,
Б) этические тренинги и обучение,
В) этические законы,
Г) этические комитеты по этике,
Д) социальный/этический аудит.

6. НАЙДИТЕ СООТВЕТСТВИЕ:

ВИДЫ ЭТИЧЕСКОГО КОДЕКСА	
1) профессиональные	А) являются регулированием отношений внутри корпоративных фармацевтических сообществ, благодаря чему повышается переговорное влияние, конкурентоспособность, авторитет компании.
2) корпоративные	Б) являются регулированием отношений внутри профессионального сообщества в сложных этических ситуациях, формируют доверие к представителям данной профессии и повышают статус профессионального сообщества в социуме.

7. СТРУКТУРА КОРПОРАТИВНЫХ ЭТИЧЕСКИХ КОДЕКСОВ ВКЛЮЧАЕТ:
А) вступительную часть или преамбулу;
Б) принципы общие для профессии;
В) ценности, принципы и правила данной корпорации.

8. НАЙДИТЕ СООТВЕТСТВИЕ:

	СОДЕРЖАНИЕ
1) ЭТИЧЕСКИЕ ЦЕННОСТИ	А) тот идеал, к которому стремится фирма совместно со своими партнерами;
2) ЭТИЧЕСКИЕ ПРИНЦИПЫ	

3) ПРАВИЛА ПОВЕДЕНИЯ	Б) строго определяют, что можно и что нельзя делать, их исполнение обязательно для всех сотрудников фирмы и ее руководителей; В) конкретные цели, к которым стремится фирма.

9. КОДЕКС КОРПОРАТИВНОЙ ЭТИКИ ВЫПОЛНЯЕТ СЛЕДУЮЩИЕ *ОСНОВНЫЕ ФУНКЦИИ*:
УСТНО ДАЙТЕ ПОЯСНЕНИЯ
А) репутационную;
Б) организационную;
В) управленческую;
Г) развития корпоративной культуры.

10. ДЛЯ ТОГО, ЧТОБЫ ЭТИЧЕСКИЙ КОДЕКС КОРПОРАЦИИ НЕ ОСТАЛСЯ ПРОСТО ДЕКЛАРАЦИЕЙ, НЕОБХОДИМЫ СЛЕДУЮЩИЕ ПРЕДПОСЫЛКИ:
А) Корпорация должна признать важность и необходимость ведения бизнеса на основе моральных ценностей.
Б) Корпорация должна быть готова к тому, что принятие этического кодекса может усилить внутреннюю критику ее деятельности, и в связи с этим создать конструктивное отношение к ней.
В) Корпорация должна признать плюралистическую природу общественной системы. Предприятие – компонент общества, и утверждая этические нормы общения у себя, оно в то же самое время способствует их распространению и в окружающей социальной среде. А чем более благополучной становится этическая атмосфера в обществе, тем более благоприятная обстановка создается и для бизнеса.
Г) Этический кодекс должен регулярно пересматриваться и обновляться.

11. В ЦЕЛЯХ ПОВЫШЕНИЯ ЭТИЧНОСТИ СОТРУДНИКОВ ФИРМЫ ИСПОЛЬЗУЮТ СЛЕДУЮЩИЕ МЕТОДЫ: *УСТНО РАСКРОЙТЕ КАЖДЫЙ МЕТОД*
А) "карты этики ";
Б) комитеты по этике;
В) обучение этичному поведению;
Г) этическая экспертиза;
Д) этическое консультирование;
Е) административное наказание.

ЗАДАНИЯ ДЛЯ ВЫПОЛНЕНИЯ НА СЕМИНАРЕ

(1) Изучите Руководство по надлежащей практике оптовой торговли лекарственными средствами для человека - GDP .

Алгоритм выполнения:
I. Прочитайте информационный материал приложения 1.
II.Ответьте на вопросы исходя из изученного материала.

1. ПЕРЕЧИСЛИТЕ ОСНОВЫНЕ ТРЕБОВАНИЯ GDP.
Ответ:

_____
_____

2. В ЧЕМ ЗАКЛЮЧАЮТСЯ ПРИНЦИПЫ GDP К ПЕРСОНАЛУ, ПОМЕЩЕНИЮ И ОБОРУДОВАНИЮ, ДОКУМЕНТАЦИИ, КОНТРОЛЮ КАЧЕСТВА, РЕКЛАМАЦИИ И ОТЗЫВА ПРОДУКЦИИ, САМОИНСПЕКЦИИ.
Ответ:

_____

_____

(2)Выберите критерии идеального дистрибьютора для аптеки и сгруппируйте их в три группы – организационные, экономические, этические. Устно обоснуйте целесообразность выбора критерия.

1. обеспечивает гарантию качества предлагаемого товара, полностью исключает наличие фальсифицированных препаратов;
2. устанавливает привлекательную цену на товар;
3. обладает ресурсами для создания и поддержания широкого ассортимента;
4. предлагает разные условия оплаты за товар;
5. разрабатывает интересные бонусные программы;
6. выполняет точный прием и своевременно, оперативно и правильно обрабатывает заказ;
7. осуществляет высокую скорость доставки товара;
8. обладает информационными технологиями взаимодействия с клиентами;
9. предоставляет возможность возврата товара при пересортице, отсутствии сертификата, а также при обнаружении боя, брака и других непредвиденных обстоятельств;
10. анализирует рынок;
11. быстро подстраивается под рыночные условия;
12. четко выполняет гарантийные обязательства и условия договора;
13. осуществляет консультационные услуги;
14. честен, порядочен;
15. работает прозрачно, стабильно, надежно;
16. способен найти индивидуальный подход к каждому клиенту;
17. поддерживает «человеческие» отношения;
18. привлекает аптеки к участию в корпоративной жизни;
19. уделяет внимание нематериальным поощрениям.

Ответ:

Группа критериев:	*Номер критерия:*
организационные	
экономические	
этические	

(3) Изучите Кодекс добросовестных практик в фармацевтической отрасли (разработанный Комитетом Ассоциации европейского бизнеса (АЕВ) по здравоохранению и фармацевтики совместно с Федеральной антимонопольной службой (ФАС) - 19.04.2016).
Алгоритм выполнения:

I. Прочитайте информационный материал приложения 2.
II.Ответьте на вопросы исходя из изученного материала.

1. ПЕРЕЧИСЛИТЕ ПРИЧИНЫ СОЗДАНИЯ КОДЕКСА.
Ответ:

_____

_____

2. НАЗОВИТЕ ОСНОВНУЮ ЗАДАЧУ КОДЕКСА.
Ответ:

3. КАКИЕ ПРИНЦИПЫ ПРЕДЪЯВЛЯЮТСЯ К КРИТЕРИЯМ ВЫБОРА ДИСТРИБЬЮТЕРОВ?
Ответ:

4. ПЕРЕЧИСЛИТЕ РЕКОМЕНДОВАННЫЕ КРИТЕРИИ ВЫБОРА ДИСТРИБЬЮТЕРОВ.
Ответ:

5. КАКИЕ КОММЕРЧЕСКИЕ УСЛОВИЯ И УСЛОВИЯ ПОСТАВОК ПРОДУКЦИИ ДИСТРИБЬЮТОРАМ НЕДОПУСТИМЫ?
Ответ:

6. КАКИЕ ДЕЙСТВИЯ, НАПРАВЛЕННЫЕ НА ПРЕСЕЧЕНИЕ НЕДОБРОСОВЕСТНЫХ И КОРРУПЦИОННЫХ ПРАКТИК ПРИ ВЗАИМОДЕЙСТВИИ С ДРУГИМИ УЧАСТНИКАМИ ОТРАСЛИ БУДУТ ПРЕДПРИНИМАТЬ УЧАСТНИКИ КОДЕКСА.
Ответ:

(4) Ознакомьтесь с разновидностями корпоративных этических кодексов лидирующих на рынке РФ фармацевтических компаний (приложения 3, 4, 5, 6.)

Алгоритм выполнения:

1. Проанализируйте структуры представленных этических кодексов.
2. Перечислите этические нормы и принципы отраженные во всех этических кодексах представленных фармацевтических компаний.

Ответ:

3. Выделите этические нормы и принципы присущие определенным фармацевтическим компаниям.

Ответ:

4. Какие на Ваш взгляд этические нормы и принципы не нашли отражение в представленных этических кодексах.

Ответ:

(5) Выступление студентов с докладами и последующее их обсуждение.

ТЕМЫ ДОКЛАДОВ СЕМИНАРА

- Основные тенденции и проблемы фармацевтических дистрибьюторов России.
- Бизнес и этика.
- Основы корпоративной этики.

«ОСНОВНЫЕ НАПРАВЛЕНИЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ КОНЦЕПЦИИ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ БИОЭТИКИ В ОБЕСПЕЧЕНИИ ПРАВ И СВОБОД ПОТРЕБИТЕЛЕЙ, ОБРАЩАЮЩИХСЯ В РОЗНИЧНЫЕ АПТЕЧНЫЕ ОРГАНИЗАЦИИ. ЭТИКА ОБЩЕНИЯ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОГО РАБОТНИКА С ГРАЖДАНАМИ, ОБРАЩАЮЩИМИСЯ В РОЗНИЧНЫЕ АПТЕЧНЫЕ ОРГАНИЗАЦИИ»

(Часть I)

Цель изучения:

Уметь:

применять этические и морально-нравственные нормы общения с гражданами, обращающимися в розничные аптечные организации.

Знать:

1. Принципы доказательной фармакотерапии и формулярной системы как базиса формирования ассортимента лекарств и обеспечения квалифицированной фармацевтической помощи;
2. Основные подходы к обеспечению ценовой доступности лекарств для различных слоев населения;
3. Основы добротной аптечной практики (GPP);
4. Этические нормы и морально-нравственные принципы, изложенные в Этическом Кодексе фармацевтического работника России (провизора и фармацевта), устанавливающих взаимоотношения фармацевтического работника и пациента.

ВОПРОСЫ ДЛЯ КОНТРОЛЯ И КОРРЕКЦИИ ИСХОДНОГО УРОВНЯ ЗНАНИЙ

1. Обеспечение лекарствами, другими изделиями медицинского назначения и услугами здравоохранения, а также оказание помощи людям и обществу в их наилучшем применении – это

   А) цель фармацевтической помощи;

   Б) задача аптечной практики;

   В) надлежащая аптечная практика.

2. НАДЛЕЖАЩАЯ АПТЕЧНАЯ ПРАКТИКА (GPP) ВОЗ ТРЕБУЕТ, ЧТОБЫ:

А) первой задачей стоящей перед фармацевтом, было благосостояние больного независимо от его местонахождения;

Б) основной деятельностью аптеки являлось обеспечение больных лекарствами и другими изделиями медицинского назначения, соответствующей информацией, советами, а также для наблюдения за эффектами от применения лекарств;

В) составной частью деятельности фармацевта являлось содействие рациональному и экономному назначению и правильному использованию лекарственных средств;

Г) каждый элемент аптечной услуги был ориентирован на отдельную личность, был четко определен и эффективно доведен до каждого участника.

3. ДЛЯ УДОВЛЕТВОРЕНИЯ ТРЕБОВАНИЙ GPP НЕОБХОДИМО, ЧТОБЫ:

А) основой идеологии практики являлись профессиональные факторы, хотя признается также значение и экономических факторов;

Б) фармацевт вносил вклад в решения по применению лекарственных средств;

В) фармацевт владел необходимой медицинской и фармацевтической информацией о каждом больном; получение такой информации упрощается, если больной предпочитает постоянно пользоваться услугами одной аптеки или доступна карта назначений для больного;

Г) фармацевт имел независимую, исчерпывающую, объективную текущую информацию о используемой терапии и лекарственных средствах;

Д) фармацевты, занятые во всех областях фармацевтической практики, приняли личную ответственность за поддержание и оценку своей компетентности в течение всего времени их профессиональной деятельности.

4. ДЛЯ ВНЕДРЕНИЯ GPP В СТРАНЕ ДОЛЖНЫ БЫТЬ УСТАНОВЛЕНЫ И ВНЕДРЕНЫ В ПРОФЕССИОНАЛЬНУЮ ДЕЯТЕЛЬНОСТЬ НАЦИОНАЛЬНЫЕ СТАНДАРТЫ ПО СЛЕДУЮЩИМ ВИДАМ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ:

А) деятельность, связанная с укреплением здоровья, избежанием ухудшения здоровья и достижением здорового образа жизни;

Б) деятельность, связанная с отпуском и использованием лекарственных средств;

В) деятельность, связанная с самолечением, включая советы по лекарствам, и, в случаях, где это целесообразно, с предоставлением лекарств и других видов для лечения симптомов недомогания, которые успешно устраняются с помощью самолечения;

Г) деятельность, связанная с влиянием на назначение и применение лекарственных средств.

ПО КАКОМУ ВИДУ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ ВНЕДРЕН В РФ НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ?

5. В ЦЕЛЯХ ЗАЩИТЫ ЗДОРОВЬЯ НАСЕЛЕНИЯ КОПЕНГАГЕНСКАЯ ДЕКЛАРАЦИЯ ОПРЕДЕЛЯЕТ СЛЕДУЮЩИЕ ПРИНЦИПЫ:

А) Лекарственные средства нельзя рассматривать исключительно в качестве товара.

Б) Снабжение населения лекарствами должно осуществляться только через аптечные учреждения.

В) На всех стадиях распределения лекарственных средств необходимо осуществлять контроль со стороны профессионалов.

Г) Производство лекарственных средств должно осуществляться с помощью государственных дотаций, т.к. реализация лекарств это доходная сторона бюджета.
Д) Обязанность фармацевта руководствоваться строгими этическими правилами и нормами профессионального поведения и осуществлять личный контроль за распределением лекарств среди населения.
Е) Фармацевт должен быть свободен от экономического влияния на осуществление своей деятельности со стороны нефармацевтов.

6. Специальное фармацевтическое образование дает провизору исключительное право:
А) лично отвечать за реализацию продукции фармацевтического производства на рынке;
Б) возможность гарантировать в интересах сохранения здоровья и безопасности населения адекватный контроль за качеством, хранением, безопасностью и вопросами снабжения населения лекарствами;
В) получать за свою работу денежное вознаграждение;
Г) управлять аптекой.

7. Согласно Этическому кодексу фармацевтов Международной фармацевтической федерации основной обязанностью фармацевта является:
А) забота о благе каждого пациента;
Б) ставить здоровье и благополучие человека выше личных или коммерческих интересов (включая финансовые);
В) способствовать праву человека на безопасное и эффективное лечение;
Г) получение прибыли любой ценой.

8. В Этическом кодексе фармацевтов Международной фармацевтической федерации декларируются следующие принципы – фармацевт должен:
А) проявлять одинаковое отношение ко всем пациентам;
Б) уважать право пациента на свободу выбора способа лечения;
В) уважать и защищать право пациента на конфиденциальность;
Г) сотрудничать с коллегами и другими специалистами и уважает их систему ценностей и профессиональные способности;
Д) проявлять честность и надёжность в своих профессиональных взаимоотношениях;
Е) служить каждому человеку в отдельности и обществу и целом;
Ж) поддерживать и постоянно развивать свои профессиональные знания и навыки.

9. Этические нормы определяют следующие группы отношений фармацевтического работнка:
А) с обществом;
Б) с пациентами;
В) с врачами;
Г) с правоохранительные органами;
Д) с коллегами.

10. Дополните качества, которыми должен обладать фармацевтический работник, особенно при общении с пациентами:
А) уважение к личности больного;
Б) внимательность;
В)

Г)
Д)
Е)

11. НАЙДИТЕ СООТВЕТСТВИЕ:

НОРМАТИВНЫЙ ДОКУМЕНТ	*ПОЛОЖЕНИЕ ДОКУМЕНТА*
А) ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в российской федерации" от 21.11.2011№323-фз;	1) для выполнения трудовых функций провизора • работник должен обладать необходимыми знаниями профессиональной этики и фармацевтической деонтологии; • необходимой характеристикой работника является соблюдение морально-этических норм в рамках профессиональной деятельности.
Б) Приказ Минтруда РФ от 09.03.2016 № 91н "Об утверждении профессионального стандарта "Провизор".	2) фармацевтические работники осуществляют свою деятельность в соответствии с законодательством Российской Федерации, руководствуясь принципами медицинской этики и деонтологии.

12. НАДЛЕЖАЩЕЙ АПТЕЧНОЙ ПРАКТИКОЙ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНЕИЯ (ПРИКАЗ МИНЗДРАВА РФ №647Н) ОПРЕДЕЛЕНЫ СЛЕДУЮЩИЕ ОСНОВНЫЕ ФУНКЦИИ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ РАБОТНИКОВ:
А) продажа товаров аптечного ассортимента надлежащего качества;
Б) предоставление достоверной информации о товарах аптечного ассортимента, их стоимости, фармацевтическое консультирование;
В) информирование о рациональном применении лекарственных препаратов в целях ответственного самолечения;
Г) изготовление лекарственных препаратов по рецептам на лекарственный препарат и требованиям накладным медицинских организаций;
Д) оформление учетной документации;
Е) соблюдение профессиональной этики.

13. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЕ КОНСУЛЬТИРОВАНИЕ – ЭТО ПРЕДОСТАВЛЕНИЕ ИНФОРМАЦИИ О ПОРЯДКЕ ПРИМЕНЕНИЯ ИЛИ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ТОВАРОВ АПТЕЧНОГО АССОРТИМЕНТА, В ТОМ ЧИСЛЕ:
А) о правилах отпуска;
Б) способах приема;
В) режимах дозирования;
Г) фармокодинамике;
Д) терапевтическом действии;
Е) противопоказаниях;
Ж) взаимодействии лекарственных препаратов при одновременном приеме между собой и (или) с пищей;
З) правилах хранения в домашних условиях.

14. ПРИ РЕАЛИЗАЦИИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ РАБОТНИК НЕ ВПРАВЕ

СКРЫВАТЬ ОТ ПОКУПАТЕЛЯ ИНФОРМАЦИЮ О:

А) наличии товаров, в том числе о лекарственных препаратах нижнего ценового сегмента;
Б) наличии иных лекарственных препаратов, имеющих одинаковое международное непатентованное наименование;
В) ценах на иные лекарственные препараты, имеющие одинаковое международное непатентованное наименование относительно к запрошенному;
Г) сопроводительной документации на товар, содержащей сведения об обязательном подтверждении соответствия согласно законодательству Российской Федерации о техническом регулировании: сертификат соответствия (его номер, срок его действия, орган, выдавший сертификат) или декларации о соответствии (ее регистрационный номер, срок ее действия, наименование лица, принявшего декларацию, и орган, ее зарегистрировавший);
Д) сопроводительной документации на товар, содержащей сведения о поставщике.

ЗАДАНИЯ ДЛЯ ВЫПОЛНЕНИЯ НА СЕМИНАРЕ

(1) Разобрать положения первого и второго раздела Этического кодекса фармацевтического работника России: «Фармацевтический работник и общество», «Фармацевтический работник и пациент».

Алгоритм выполнения:

I. Прочитайте информационный материал приложения 1.
II. Решите ситуационные задачи исходя из изученного материала

1) Проведенный опрос в аптеках показал, что 25% фармацевтических работников используют в своей работе только знания, полученные в институте; 35% регулярно читают фармацевтические журналы и газеты; 10% - посещают конференции по проблемам фармации; 10% - узнают новую информацию о лекарствах, посещая презентации фармацевтических фирм; 20% - узнают о новых лекарствах, при поступлении их в аптеку. Прокомментируйте данные, проведенного опроса.

Ответ:

_____

2) К провизору аптеки обратился пациент с вопросом: «Какой лекарственный препарат Вы посоветуете при ларингите?» Провизор рекомендовал аэрозоль «Йокс». Пациент решил ознакомиться с инструкцией этого препарата, и в разделе «Предупреждения» обнаружил, что препарат «Йокс» при ларингите можно принимать только в исключительных случаях. Оцените действия провизора.

Ответ:

_____

_____

_____

3) К директору аптеки обратилась фармацевтическая фирма с просьбой о реализации лекарственных препаратов, с целью узнать, будут они пользоваться спросом у населения или нет. При этом пробная партия лекарств поставлялась бесплатно, документы, подтверждающие качество и регистрацию лекарственного препарата обещали привезти вместе с лекарственными препаратами. На следующий день пришла партия данного лекарства, которую сразу пустили в реализацию. Документы, подтверждающие качество и регистрацию лекарственного препарата так и не поступили в аптеку. Оцените действия директора аптеки.

Ответ:

_____

_____

4) В аптеку вошла пациентка и стала в очередь для приобретения лекарственного препарата. Ей не понравилось, как провизор работает: очень медленно, не внимательно и т.д. Она вслух стала критиковать действия провизора, так продолжалось 10 минут, пока не подошла ее очередь. Но нужный ей лекарственный препарат в аптеке отсутствовал, тогда пациентка стала оскорблять провизора и обвинять ее в непрофессионализме. Как должна поступить провизор в этом случае?

Ответ:

_____

_____

_____

_____

5) В аптеку обратилась плохо слышащая пожилая дама, она задала провизору вопрос. Провизор ответила на ее вопрос. Пожилая дама не расслышала и снова задала свой вопрос. Провизор громко ответила на ее вопрос, но дама и в этот раз не расслышала ответ. Как в этом случае поступить провизору?

Ответ:

_____

_____

_____

_____

6) В аптечное учреждение пришла девочка 12 лет и попросила провизора продать ей «Фарматекс». Провизор, видя юный возраст пациентки, стала громко возмущаться, что дети уже с такого раннего возраста занимаются сексом. Ее слова привлекли внимание всех посетителей аптеки, которые с интересом стали рассматривать эту девочку и обсуждать данную проблему. Девочка, взяв покупку, быстро выбежал из аптеки. Прокомментируйте действия провизора.

Ответ:

_____

_____

7) Какой провизор, с Вашей точки зрения поступил правильно:

провизор А: отпустила лекарство без объяснений правил приема лекарства;

провизор Б: отпустила лекарство по рецепту, на вопрос пациента: Как принимать данное лекарство? - ответила: ”В рецепте все написано”;

провизор В: отпустила лекарство, и объяснила устно правила его приема;

провизор Г: отпустила лекарство, и стало подробно объяснять правила приема лекарства, его фармакокинетику, фармакодинамику и тд.;

провизор Д: отпустила лекарство, и ответила на все вопросы пациента.

Ответ:

_____

8) Опишите ваши действия в двух ситуациях: 1- в торговом зале аптеки пациентка упала в обморок; 2 - Вы идете по улице и на ваших глазах женщина падает в обморок.

Ответ:

_____

(2) Разобрать главу 1.7.3 Фармацевт семи звезд Документа Всемирной организации здравоохранения и Международной фармацевтической федерации «Развитие фармацевтической практики: фокус на пациента».

Алгоритм выполнения:

I. Прочитайте информационный материал приложения 2.

II. Ответьте на вопросы, исходя из изученного материала.

1) Перечислите и раскройте необходимые навыки и умения современного провизора (фармацевта).

Ответ:

_____

_____

2) Перечислите качества, какими должен обладать фармацевт – лидер.

Ответ:

_____

_____

(3) Провести деловую игру с целью формирования навыков этичного поведения у студентов при общении с пациентами.

Алгоритм выполнения:

I. Группа студентов разбивается на 2 подгруппы:
1 команда - это коллектив аптеки «XZY»
2 команда – посетители аптеки

II. Студенты готовят (время на подготовку 15 минут) и разыгрывают 4 ситуации с одним смысловым подходом: пациент обратился в аптеку за ЛС.
Ситуации студенты придумывают сами, используя для примера жизненные наблюдения общения провизоров с пациентами или ситуации из задания 1.

III. Роли меняются: 1 команда выполняет роль 2 команды и наоборот.

IV. Преподаватель оценивает проведенные ситуации по критериям: этичность, корректность, нестандартность решения ситуации, энтузиазм. Каждая ситуация оценивается в 1 балл.

V. Выигрывает та команда, которая набрала больше балов.

(4) Выступление студентов с докладами и последующее их обсуждение.

ТЕМЫ ДОКЛАДОВ СЕМИНАРА

- Место и значение в здравоохранении фармацевтической бдительности.
- Этические нормы взаимоотношений провизора с пациентами.
- Права и социальная поддержка фармацевтических работников.

(Часть II)
«ЭТИЧЕСКИЕ НОРМЫ И МОРАЛЬНО-НРАВСТВЕННЫЕ ПРИНЦИПЫ В ПРАКТИКЕ РЕАЛИЗАЦИИ КОНЦЕПЦИИ САМОЛЕЧЕНИЯ»

ВОПРОСЫ ДЛЯ КОНТРОЛЯ И КОРРЕКЦИИ ИСХОДНОГО УРОВНЯ ЗНАНИЙ

1. Прием лекарственных средств потребителем для лечения распознанных им самим недомоганий или симптомов, или периодический либо постоянный прием средства, прописанного врачом для лечения хронических либо текущих заболеваний или симптомов
   А) самопомощь;
   Б) самолечение;
   В) самоконтроль

2. Как распределяется ответственность при самолечении?
   А) на первом месте - ответственность врача в заботе о здоровье пациента, на втором месте - ответственность индивидуума в заботе о своем здоровье;
   Б) на первом месте - ответственность службы здравоохранения; на втором месте - ответственность индивидуума в заботе о своем здоровье;
   В) на первом месте - ответственность индивидуума в заботе о своем здоровье, на втором месте – ответственность службы здравоохранения.

3. Выберете правильные утверждения:
   А) самолечение допустимо лишь в отношении небольшого числа самостоятельно проходящих расстройств, не требующих точного диагноза;
   Б) лекарственные средства для лечения (профилактики) самостоятельно распознанных пациентом заболеваний и симптомов выбираются корректно и применяются надлежащим образом, то есть с соблюдением условий эффективности и безопасности;
   В) практика самолечения должна включать в себя применение препаратов, отпускаемых по рецепту и без рецепта;
   Г) при неэффективности самолечения или прогрессировании состояний, по поводу которых оно применяется, пациенты должны обращаться за профессиональной медицинской помощью;
   Д) практика самолечения не может и не должна включать в себя применение препаратов, отпускаемых по рецепту.

4. Каковароль лекарств, предназначенных для самолечения?
   А) быстро и эффективно облегчать симптомы, которые требуют медицинской консультации;
   Б) быстро и эффективно облегчать симптомы, которые не требуют медицинской консультации;
   В) снижать нарастающее давление на медицинскую службу для облегчения малых симптомов, особенно в условиях ограниченных финансовых и кадровых ресурсов;
   Г) повышать доступность лечебной помощи населению, проживающему в сельской местности и в отдаленных регионах, где затруднен доступ к получению квалифицированной медицинской консультации.

5. Правильное использование пациентами лекарств, предназначенных для самолечения

А) расширяет возможности по ответственному самолечению;
Б) сохраняет время, силы и деньги;
В) позволяет справляться с привычными обострениями хронических заболеваний без участия врача;
Г) помогает в лечении «стыдных» заболеваний, с которыми далеко не все обращаются к специалисту;
Д) приводит к увеличению побочных действий на организм.

6. Выберите критерии отнесения лекарственных препаратов к препаратам рецептурного отпуска:

А) потенциальная угроза для здоровья потребителя, даже при правильном применении, но без медицинского наблюдения;
Б) частое неправильное применение лекарства населением, в результате чего может возникнуть прямая или непрямая угроза здоровью потребителя;
В) содержание в препарате веществ, действие и/или побочные эффекты которых требуют дальнейшего изучения;
Г) пероральный путь введения препарата;
Д) парентеральный путь введения препарата.

7. Как многие пациенты воспринимают лекарства отпускаемые без рецепта врача?

А) как безопасные;
Б) как обычные товары;
В) как опасные;
Г) с незначительными побочными действиями;
Д) без противопоказаний.

8. Не правильное использование пациентами лекарств, предназначенных для самолечения может вызвать

А) неблагоприятные и не предсказуемые реакции;
Б) усугубление болезни, страданий и даже смерть пациента;
В) полипрагмазию (одновременный прием большого количества лекарственных средств);
Г) передозировку лекарственными веществами;
Д) не доверие к лекарственным препаратам.

9. Какова роль пациентов в отношении принятия решения об их собственном лечении?

А) незначительная;
Б) второстепенная;
В) существенная.

10. Пациенты могут оказывать влияние в охране собственного здоровья путем:

А) лучшего понимания причин болезни и факторов, которые оказывают влияние на здоровье;
Б) самодиагностики и самолечения незначительных и не прогрессирующих расстройств здоровья;
В) выбора, совместно с медицинскими работниками, наиболее оптимального лечения при острых заболеваниях;

Г) контроля за проведением лечения и правильного приема лекарств;
Д) мониторинга симптомов и эффективности лечения;
Е) знания опасных признаков и сообщения об их появлении.

11. К КАКИМ ПОСЛЕДСТВИЯМ МОЖЕТ ПРИВЕСТИ БЕЗОТВЕТСТВЕННОЕ САМОЛЕЧЕНИЕ?
А) к изменению клинической картины заболевания, маскировке симптомов;
Б) к затруднению своевременности и правильности диагностики заболевания;
В) к ухудшению и потере здоровья;
Г) к уменьшению нагрузки на медицинскую службу;
Д) к экономическому ущербу.

12. ВЫБЕРИТЕ ПРИЧИНЫ НЕ ПРАВИЛЬНОГО САМОЛЕЧЕНИЯ ПАЦИЕНТОВ:
А) ошибочная самодиагностика (неверное распознание симптомов);
Б) неумение ориентироваться в ассортименте лекарственных препаратов (неправильный выбор наименования ЛС или дозы ЛС);
В) неправильное применение лекарственных препаратов;
Г) незнание синонимов лекарственных препаратов;
Д) пренебрежение имеющихся заболеваний, противопоказаний.

13. КАКОВА РОЛЬ ПРОВИЗОРА ПРИ ОКАЗАНИИ ПОМОЩИ ПАЦИЕНТАМ ПРИ САМОЛЕЧЕНИИ?
А) незначительная;
Б) второстепенная;
В) ключевая.

14. В ЧЕМ ЗАКЛЮЧАЕТСЯ РОЛЬ ПРОВИЗОРА ПРИ ОКАЗАНИИ ПОМОЩИ ПАЦИЕНТАМ ПРИ САМОЛЕЧЕНИИ?
А) в лекарственном обеспечении;
Б) предоставлении информированной и объективной консультативной помощи по лекарственным средствам и их использованию;
В) в предупреждении заболеваний с помощью приема лекарственных средств;
Г) в оценке серьезности симптомов указанных пациентом;
Д) в продаже лекарственных препаратов.

15.ВЫБЕРИТЕ ОСНОВНЫЕ ОБЯЗАННОСТИ ПРОВИЗОРА ПРИ КОНСУЛЬТАЦИИ ПАЦИЕНТОВ ПО ВОПРОСАМ САМОЛЕЧЕНИЯ:
Провизор
А) должен убедиться, что пациент прибегает к самолечению только в случае, когда это безопасно и приемлемо;
Б) должен убедится в том, что самолечение проводится ответственно, и в случаях, когда оно неприемлемо, рекомендовать пациентам немедленно обратиться к врачу;
В) обязан давать полные и непредвзятые советы и обеспечить любой необходимой дополнительной информации;
Г) должен объяснить, что лекарственные средства, выписанные для лечения болезни определённого человека, не могут использоваться при лечении другого человека без предварительной медицинской консультации;
Д) обязан расширять и пополнять свои знания о лекарственных препаратах и симптомах распространенных заболеваний.

16. ПОСТРОЙТЕ ПРАВИЛЬНУЮ ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ ЭТАПОВ ОКАЗАНИИ ПРОВИЗОРОМ ПОМОЩИ ПАЦИЕНТАМ ПРИ САМОЛЕЧЕНИИ:

Провизор

А) определяет наличие одной или нескольких проблем лекарственной терапии;
Б) оценивает лекарственные потребности пациента;
В) разрабатывает и осуществляет плана помощи пациенту.

17. ДЛЯ ПРАВИЛЬНОЙ ОЦЕНКИ ЛЕКАРСТВЕННОЙ ПОТРЕБНОСТИ ПАЦИЕНТА ПРОВИЗОРУ НЕОБХОДИМО ПОЛУЧИТЬ ПОЛНУЮ ИНФОРМАЦИЮ О:

А) личных данных пациента (пол, возраст и т.д.);
Б) симптомах;
В) длительности заболевания;
Г) течении заболевания;
Д) предпринятых попытках лечения и использования лекарственных препаратов.

18. ПРИ ОСУЩЕСТВЛЕНИИ ПЛАНА ПОМОЩИ ПАЦИЕНТУ ПРОВИЗОР ДОЛЖЕН РЕШИТЬ:

А) являются ли указанные пациентом симптомы признаками серьезного заболевания;
Б) пациент прибегает к самолечению, когда это безопасно и приемлемо;
В) пациент обладает достаточными финансовыми средствами для обращения к врачу;
Г) самолечение невозможно и опасно для здоровья пациента;
Д) какие рецептурные лекарственные препараты наиболее эффективны.

19. ПРИ ПРИНЯТИИ РЕШЕНИЯ О СЕРЬЕЗНОСТИ УКАЗАННЫХ ПАЦИЕНТОВ СИМПТОМОВ ПРОВИЗОР ДОЛЖЕН УЧИТЫВАТЬ СЛЕДУЮЩИЕ ФАКТОРЫ:

А) затяжной характер проявления симптомов;
Б) ремиссии или ухудшения состояния;
В) безуспешное применение лекарственных препаратов, обычно используемых при лечении данных симптомов;
Г) возможная нежелательная реакция на используемые рецептурные или безрецептурные лекарственные препараты;
Д) опасность симптомов.

20. ПРОВИЗОР ДОЛЖЕН НАСТОЯТЕЛЬНО РЕКОМЕНДОВАТЬ ПАЦИЕНТУ НЕМЕДЛЕННО ОБРАТИТЬСЯ К ВРАЧУ ЕСЛИ:

А) пациент указал не значительные симптомы и признаки нездоровья;
Б) сохраняются симптомы больше положенного срока;
В) возникла положительная динамика симптомов;
Г) пациент указал симптомы и признаки серьезного заболевания;
Д) пациент обратился за помощью в аптеку.

21. ПРОВИЗОРУ НЕОБХОДИМО ПОНИМАТЬ, ЧТО КОГДА ПОТРЕБИТЕЛЬ ПРОСИТ ПРОДАТЬ ОПРЕДЕЛЕННЫЙ ПРЕПАРАТ В АПТЕКЕ ЭТО НЕ ОЗНАЧАЕТ, ЧТО ПАЦИЕНТ

А) знает о его способе применения, длительности применения, возможных побочных эффектах, взаимодействии с другими ЛП и др.;
Б) осознанно выбирает данный лекарственный препарат;
В) узнал о данном препарате из надежных и профессиональных источников информации;
Г) имеет опыт использования данного лекарственного препарат;
Д) осведомлен о возможных последствиях применения данного препарата.

22. В КАКОЙ РОЛИ ДОЛЖНЫ ВОСПРИНИМАТЬ ПАЦИЕНТЫ ПРОВИЗОРА?

А) продавца;
Б) врача;
В) консультанта;
Г) помощника;
Д) судьи.

23. ПЕРЕЧИСЛИТЕ МЕРЫ ПАЦИЕНТОВ ПО САМОПРОФИЛАКТИКЕ ЗАБОЛЕВАНИЙ**:**

А) сохранение и улучшение качества жизни;
Б) соблюдение правил здорового образа жизни периодически;
В) выявление симптомов заболевания на ранней стадии для предотвращения развития болезни или для более легкого ее протекания;
Г) предотвращение рецидивов заболевания и его перехода в хроническую форму;
Д) ведение здорового образа жизни.

24. ПРОВИЗОР ДОЛЖЕН :

А) формировать мировоззрение пациента в отношении здорового образа жизни;
Б) пропагандировать профилактические мероприятия;
В)проводить постоянную работу среди посетителей аптеки по правильному отношению к лекарственным препаратам, точному определению их роли в лечении и профилактике заболеваний;
Г) обучать пациентов правильному использованию, хранению и утилизации лекарственных препаратов;
Д) вести здоровый образ жизни (быть примером для пациентов).

ЗАДАНИЯ ДЛЯ ВЫПОЛНЕНИЯ НА СЕМИНАРЕ

(1) Решите ситуационные задачи исходя из изученного материала.

1.1. В аптеку обратилась женщина с просьбой порекомендовать ей лекарственный препарат при заложенности носа. Продумайте алгоритм действия провизора (вопросы провизора, возможные ответы пациента и рекомендации) для оценки лекарственной потребности пациента при указанном симптоме.

Ответ:

_____
_____
_____
_____
_____
_____

1.2. Мужчина привел своего 12-летнего сына в аптеку, чтобы купить бинт для раны на ноге мальчика. Провизор замечаете, что рана еще свежая и кровоточит. При расспросе она выясняет, что мальчика покусала бездомная собака. Продумайте рекомендации провизора в данной ситуации.

Ответ:

(2) Разобрать документ ВОЗ «Самоназначение антибиотиков способствует распространению эпидемии “супермикробов” в Европейском регионе»

Алгоритм выполнения:

I. Прочитайте информационный материал приложения 1.

II. Ответьте на вопросы, исходя из изученного материала.

1) Что такое устойчивость к противомикробным препаратам?
Ответ:

2) К чему приводит устойчивость к антибиотикам?
Ответ:

3) Перечислите факторы которые способствуют развитию устойчивости к противомикробным препаратам?
Ответ:

4) Для каких болезней устойчивость особенно характерна?
Ответ:

5) Как пациенты могут помочь в противодействии устойчивости противомикробным препаратам?
Ответ:

6) Как медицинские и фармацевтические работники могут помочь в противодействии развитию устойчивости противомикробным препаратам?
Ответ:

(2) Разобрать этические принципы профилактики и лечения конкретного заболевания на примере «Руководства по этическим принципам профилактики, лечения и контроля за распространением туберкулеза» ВОЗ

Алгоритм выполнения:

I. Прочитайте информационный материал приложения 2.

II. Ответьте на вопросы, исходя из изученного материала.

1) Какие этические ценности являются особо важными применительно к лечению и контролю за распространением туберкулеза?
Ответ:

2) Указанные этические ценности можно использовать при лечении других заболеваний? Приведите примеры?

(3) Разобрать методы самопрофилактики заболеваний на примере рекомендаций ВОЗ по гриппу (документ ВОЗ «Грипп: ответы на распространенные вопросы»).
Алгоритм выполнения:

I. Прочитайте информационный материал приложения 3.

II. Ответьте на вопросы, исходя из изученного материала.

1) Перечислите меры профилактики гриппа.
Ответ:

2) Укажите причины необходимости вакцинации против гриппа. Необходимо ли фармацевтическим специалистам делать вакцинацию против грипп?
Ответ:

(4) Выступление студентов с докладами и последующее их обсуждение.

ТЕМЫ ДОКЛАДОВ СЕМИНАРА

- Доказательная медицина как основа фармакотерапии.
- Проблема неконтролируемого отпуска лекарственных средств по рецептам.

«БИОЭТИЧЕСКИЕ, ЭТИЧЕСКИЕ И МОРАЛЬНО-НРАВСТВЕННЫЕ ПРИНЦИПЫ, ОПРЕДЕЛЯЮЩИЕ ОТНОШЕНИЯ МЕЖДУ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИМ ПЕРСОНАЛОМ И ОБЩЕСТВОМ, ВРАЧАМИ И ФЕЛЬДШЕРАМИ, ВНУТРИ АПТЕЧНОГО КОЛЛЕКТИВА И КОЛЛЕГАМИ ДРУГИХ АПТЕЧНЫХ ОРГАНИЗАЦИЙ»

Цель изучения:

Уметь:

применять этические и морально-нравственные нормы, правила и принципы общения с медицинским персоналом, внутри аптечного коллектива и коллегами других аптечных организаций.

Знать:

1. Этические нормы и морально-нравственные принципы, определяющие отношения между фармацевтическим и медицинским персоналом;
2. Этические проблемы льготного и бесплатного отпуска лекарств, безрецептурного и рецептурного отпуска лекарств, мониторинга за их побочным действием;
3. Этические нормы и морально-нравственные принципы, определяющие отношения фармацевтов и провизоров между собой и другими сотрудниками аптечных организаций.

ВОПРОСЫ ДЛЯ КОНТРОЛЯ И КОРРЕКЦИИ ИСХОДНОГО УРОВНЯ ЗНАНИЙ

1. Врач и провизор – это

А) конкуренты на рабочее место в фармацевтических компаниях;

Б) коллеги в лечебном процессе;

В) соратники в борьбе с болезнями.

2. Провизор обязан:

А) информировать врача о новых лечебных, профилактических и диагностических препаратах;

Б) требовать от врачей строгого соблюдения установленных правил выписывания рецепта;

В) быть нетерпимым ко всякого рода ошибкам медицинских работников в вопросах лекарствоведения;

Г) требовать от врачей выписывать рецептурные лекарственные препараты на рецептурных бланках.

3. Найдите соответствие:

ВИДЫ ЗАМЕН ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ	
1) генерическая замена	А) замена лекарственного препарата, выписанного врачом, на другое, отличное по химическому составу;
2) терапевтическая замена	Б) замена лекарственного препарата, коммерческое название которого отличается от выписанного врачом, а химический состав и дозировка действующего начала - идентичны.

4. Требования к провизорам по замене лекарственного препарата, выписанного врачом:

А) провизор должен обеспечить пациентам наличие тех лекарств, которые им прописал врач, а также соответствие их химического состава, дозировки и формы отпуска требованиям, определяемым врачом;

Б) поскольку врачи несут ответственность за постановку диагноза и лечение пациента, сохранить за врачом права и обязанности быть единственным авторитетом в деле выписки пациенту лекарств;

В) если лекарство выписано для лечения хронического заболевания и терапия начата, никакая замена (ни генерическая, ни, тем более, на близкое вещество) не может быть осуществлена без разрешения врача;

Г) запрещается провизору осуществлять генерическую замену лекарств;

Д) провизор может осуществлять терапевтическую замену лекарств.

5. Причины запрета терапевтической замены лекарств:

А) терапевтическая замена основана на неполной информации о состоянии здоровья пациента, а потому может нанести ему вред;

Б) при терапевтической замене лекарство хоть и принадлежит к тому же фармакологическому и/или терапевтическому классу, однако, по химическому составу отличается от прописанного, а потому может вызывать у пациента иной эффект;

В) при терапевтической замене ущемляются права врача, т.к. только он может выписывать пациентам препарат;

Г) если препараты неэквивалентны в биологическом смысле из-за различной технологии изготовления и/или наличия неодинаковых инертных ингредиентов и наполнителей, возможна и неодинаковость лечебного эффекта, т.е. с побочными реакциями или с недостаточной лечебной эффективностью.

6. Этику делового общения в коллективе следует рассматривать в зависимости от ее вида:

А) руководитель – подчиненный,

Б) подчиненный - руководитель,

В) сотрудник – сотрудник,

Г) предприятие – социальная среда.

7. Некоторые принципы этики делового общения «снизу - вверх» - подчиненый - руководитель: *устно дайте пояснения*

А) Стараться помогать руководителю в создании в коллективе доброжелательной нравственной атмосферы, упрочению справедливых отношений.

Б) Не пытаться навязывать руководителю свою точку зрения или командовать им.

В) Высказывать предложения или замечания тактично и вежливо.

Г) Не разговаривать с начальником категорическим тоном, не говорить всегда только “да” или только “нет”. Вечно поддакивающий сотрудник надоедает и производит впечатление льстеца. Человек, который всегда говорит “нет”, служит постоянным раздражителем.

Д) Быть преданным и надежным, но не быть подхалимом.

Е) Не обращаться за помощью, советом, предложением и т.д. «через голову», сразу к руководителю вашего руководителя, за исключением экстренных случаев.

8. Некоторые принципы этики делового общения по «горизонтали» - сотрудник-сотрудник: *устно дайте пояснения*

А) Лучшие традиции нужно ценить, беречь, всячески укреплять и настойчиво прививать каждому новому сотруднику.
Б) Никогда не нужно бояться признать свои ошибки и упущения.
В) Не требовать к себе какого-либо особого отношения или особенных привилегий со стороны другого.
Г) Не относиться с предвзятостью к своим коллегам, насколько возможно отбрасывать предрассудки и сплетни в общении с ними.
Д) Взаимное уважение членов коллектива невозможно без обоюдного доверия и полной искренности.
Е) Быть дружелюбным и использовать все многообразие приемов и средств, чтобы показать доброе отношение к собеседнику.
Ж) Обращаться, если этого требуют интересы больного, за советом к коллегам, и никогда не отказывать в совете и помощи.
З) Стараться слушать не себя, а другого.
И) Рассматривать вашего коллегу как личность, которую следует уважать саму по себе, а не как средство для достижения ваших собственных целей.
К) Критиковать действия и поступки, а не личность человека.

9. Деловой этикет – это
А) важнейшая сторона морали профессионального поведения делового человека;
Б) результат деятельного отбора правил и форм наиболее целесообразного поведения, которое способствует успеху в деловых отношениях;
В) хороший вкус в поведении и в манере держать себя;
Г) совокупность правил, касающихся внешнего проявления отношений к людям.

10. Правила этикета, облаченные в конкретные формы поведения, указывают на единство двух его сторон:
А) морально-этической;
Б) эстетической;
В) воспитательной;
Г) социальной.

ЗАДАНИЯ ДЛЯ ВЫПОЛНЕНИЯ НА СЕМИНАРЕ

(1) РАЗОБРАТЬ ПОЛОЖЕНИЯ ПЕРВОГО И ВТОРОГО РАЗДЕЛА ЭТИЧЕСКОГО КОДЕКСА ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОГО РАБОТНИКА РОССИИ: «ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ РАБОТНИК И ВРАЧ», «ОТНОШЕНИЯ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОГО РАБОТНИКА С КОЛЛЕГАМИ».

Алгоритм выполнения:

I. Прочитайте информационный материал: тема 8 часть I приложение 1; тема 9 приложения 1, 2.

II. Решите ситуационные задачи, исходя из изученного материала.

1) В аптеку обратился пациент с рецептом, в котором был выписан препарат Ампициллин, но его не было в аптеке, а были препараты - Пентрексил, Кампициллин, Гентамецин. Какой препарат Вы предложите в качестве замены?

Ответ:

_____

_____

2) В аптеку пришла мама 4 летнего сына с рецептом, в котором был выписан препарат «,,,» с суточной дозой - 5 г., провизор засомневалась в суточной дозе препарата и по справочнику определила, что суточная доза для детей 3-5 лет – 2,5 г. Как дальше поступила провизор….?

Ответ:

_____

_____

_____

_____

3) Зав. отделом аптечного учреждения заметила, что провизор неправильно таксирует рецепт пациента (определяет стоимость). Заведующая отделом забрала рецепт и стала делать замечания провизору при пациенте, когда пациент ушел зав. отделом продолжила критику в адрес провизора. Правильно ли поступила зав. отделом, аргументируйте свой ответ.

Ответ:

_____

_____

_____

_____

4) Провизор Петрова поссорилась с провизором Бирюковой. Петрова пользовалась авторитетом в аптеке и стала настраивать коллектив против Бирюковой. Ситуация обострилась до такой степени, что Бирюкова подала заявление об уходе. Первопричиной ссоры было то, что Бирюкова пролила воду на халат Петровой. Оцените данную ситуацию. Какие взаимоотношения в коллективе Вы для себя считаете приемлемыми?

Ответ:

_____

_____

_____

_____

(2) РАЗОБРАТЬ ПОЛОЖЕНИЯ КОДЕКСА МОСКВИЧА.

Алгоритм выполнения:

I. Прочитайте информационный материал приложения 3.

II. Ответьте на вопросы, исходя из изученного материала.

1) Перечислите основные этические принципы Москвича.

Ответ:

_____

_____

_____

2) Какие этические нормы и принципы Вы бы хотели добавить в данный кодекс Москвича.

Ответ:

_____

_____

_____

(3) ОТВЕТЬТЕ НА ТЕСТ – ЭТИКА ПОВЕДЕНИЯ В ОРГАНИЗАЦИИ.

Алгоритм выполнения:

I. Определите свою систему ценностей в нижеследующих ситуациях, используя такой код: совершенно согласен - СС, согласен -С, не согласен - НС, совершенно не согласен - СНС.

II. Подсчитайте общую сумму баллов, используя следующую оценку ответов в баллах: СНС - 0, НС - 1, С - 2, СС - 3.

III. У преподавателя узнайте результаты теста.

	СС	С	НС	СНС
1. Не следует ожидать, что подчиненные будут сообщать о своих ошибках руководству.				
2. Возможны случаи, когда руководитель должен игнорировать требования контракта и нарушать стандарты безопасности, чтобы справиться с делом.				
3. Не всегда возможно вести точную регистрацию расходов для отчетности, иногда, поэтому необходимо давать примерные цифры.				
4. Бывают случаи, когда нужно скрывать неблагоприятную информацию от начальства.				
5. Нам следует делать так, как приказывает руководитель, хотя мы можем сомневаться в правильности этих действий.				
6. Иногда необходимо заняться личными делами в рабочее время.				
7. Психологически иногда целесообразно задавать цели, немного превышающие норму, если это поможет стимулировать усилия работников.				
8. Клиенту фирмы можно дать доверительную информацию, если это				

принесет определенные выгоды мне. 9. Можно пользоваться служебной линией связи для личных телефонных разговоров, когда ею не пользуется компания. 10. Руководство должно быть ориентировано на конечную цель, поэтому цель обычно оправдывает средства. 11. Если ради получения крупного контракта потребуется устройство банкета или вручение подарка, то я это сделаю. 12. Без нарушения существующих инструкций работать невозможно. 13. Отчеты по контролю товарных запасов нужно составлять так, чтобы по полученным товарам фиксировать “нехватки”, а не “излишки”. (Этическая проблема здесь та же самая, что у кассы, когда кассир сдает меньше сдачи). 14. Использовать время от времени копировальную машину компании для личных целей - вполне приемлемо. 15. Унести домой то, что является собственностью компании (карандаши, бумага, ручки и т.д.), для личных нужд - приемлемая дополнительная льгота.				

(4) Выступление студентов с докладами и последующее их обсуждение.

ТЕМЫ ДОКЛАДОВ СЕМИНАРА

- Этические нормы взаимоотношения провизора с врачами.
- Этика делового общения внутри коллектива.
- Этикет и культура делового общения.

«ОСНОВЫ СИСТЕМЫ ЗАЩИТЫ ПРАВ ПОТРЕБИТЕЛЕЙ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ПОМОЩИ»

Цель изучения:
Уметь:
оказывать фармацевтическую помощь гражданам с соблюдением прав потребителей.
Знать:
1. Модель защиты прав потребителей фармацевтической помощи;
2. Этические и правовые основы защиты прав потребителей фармацевтической помощи;
3. Защиту прав потребителей фармацевтической помощи государственными структурами;
4. Судебную защиту прав потребителей фармацевтической помощи;
5. Защиту прав потребителей фармацевтической помощи объединениями потребителей, фармацевтическими обществами и ассоциациями;
6. Защиту прав потребителей фармацевтической помощи средствами массовой информации, воспитания морально-этических норм у фармацевтических работников, знание своих прав гражданами (самозащита).

ВОПРОСЫ ДЛЯ КОНТРОЛЯ И КОРРЕКЦИИ ИСХОДНОГО УРОВНЯ ЗНАНИЙ

1. Из приведенных ниже слов составьте определение “потребитель”.

А) гражданин
Б) юридическое лицо
В) имеющий намерение заказать
Г) имеющий намерение приобрести
Д) заказывающий
Е) приобретающий
Ж) использующий
З) товары
И) работы
К) услуги
М) для личных, семейных, домашних нужд
Н) для перепродажи
О) нужд не связанных с осуществлением предпринимательской деятельности
П) для извлечения прибыли

2. Выберите основополагающие права потребителей:

А) право на безопасность;
Б) право на свободу и личную неприкосновенность;
Ж) право быть выслушанным;
З) право на получение юридической помощи;
И) право на удовлетворение основных

В) право на информацию;
Г) право на жизнь;
Д) право на объединение;
Е) право на выбор;
потребностей;
К) право на возмещение ущерба;
Л) право на потребительское образование;
М) право на качество.

3. Перечислите особенности защиты прав потребителей лекарств.
Ответ:

_____

_____

4. Обеспечение подлинно квалифицированной, доступной и своевременной фармацевтической помощи, а так же обеспечение возможности самообразования населения по проблеме самолечения, эффективного и безопасного использования безрецептурных лекарственных препаратов, других фармацевтических и парафармацевтических товаров, получение знаний о правах потребителей лекарств и их защите - это
А) цель защиты прав потребителей лекарств;
Б) особенность защиты прав потребителей лекарств;
В) задача защиты прав потребителей лекарств.

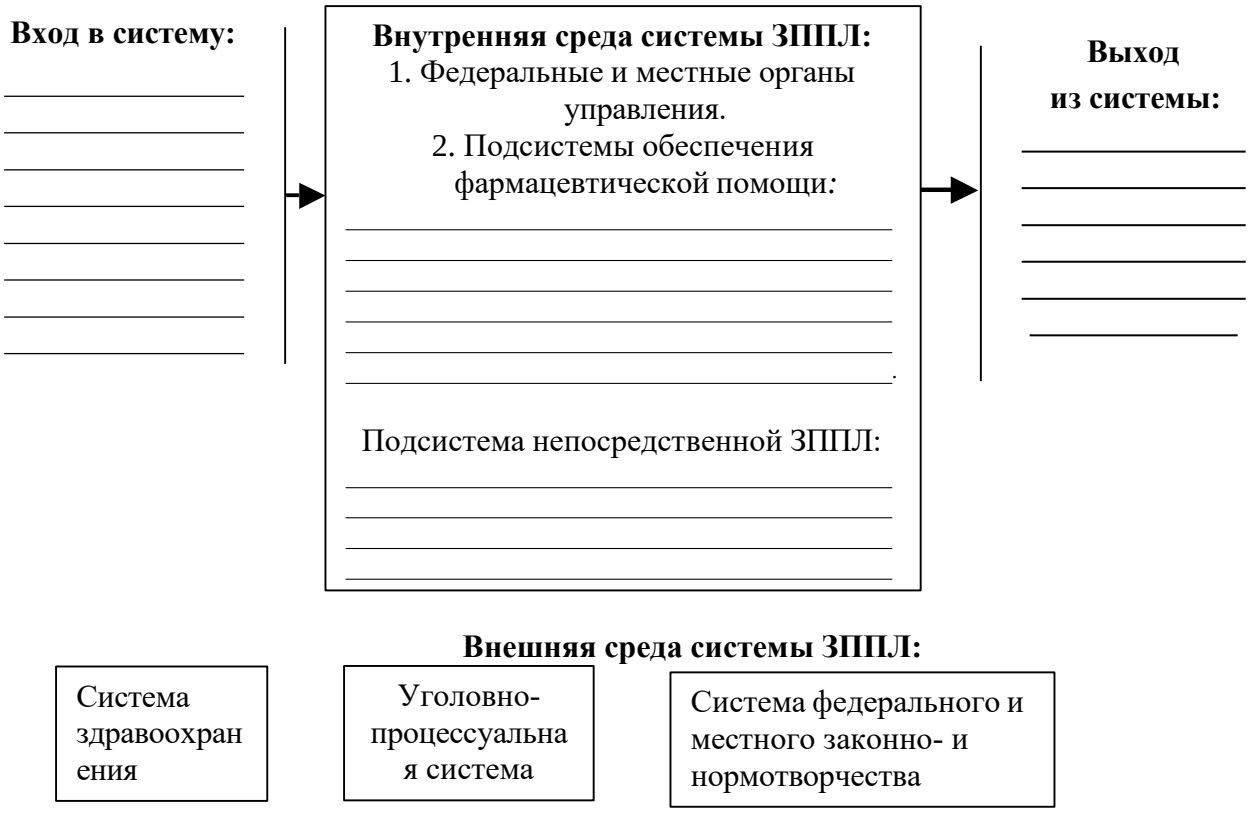
5. Какие правовые документы регулируют отношения в области защиты прав потребителей лекарств?
А) Конституция РФ;
Б) Гражданский кодекс РФ;
В) Кодекс РФ об административных правонарушениях;
Г) Основы законодательства РФ об охране здоровья граждан;
Д) Закон РФ “О защите прав потребителей”;
Е) Руководящие принципы для защиты интересов потребителей Организации Объединенных Наций;
Ж) Федеральный закон РФ “Об обращении лекарственных средств”;
З) Федеральный закон РФ «О наркотических средствах и психотропных веществах»;
И) Правила продажи лекарственных препаратов и изделий медицинского назначения, утвержденные Министерством Здравоохранения и социального развития РФ от 20.08.04 № 122;
К) Правила продажи отдельных видов товаров, гл.8 «Особенности продажи лекарственных препаратов и изделий медицинского назначения», утвержденные Постановлением Правительства РФ от 19.01.98. № 55.

6. Руководящие принципы защиты интересов потребителей ООН имеют следующие цели:
А) содействовать странам в установлении или дальнейшем обеспечении надлежащей защиты своего населения как потребителей;
Б) способствовать созданию структур производства и распределения, способных удовлетворять потребности и запросы потребителей;
В) поощрять высокий уровень этических норм поведения тех, кто связан с производством и распределением товаров и услуг для потребителей;

Г) содействовать странам в борьбе с вредной деловой практикой всех предприятий на национальном и международном уровнях, которая отрицательно сказывается на потребителях;

Д) поощрять создание рыночных условий, предоставляющих потребителям больший выбор при более низких ценах.

7. ДОПОЛНИТЕ НЕДОСТАЮЩИЕ ЭЛЕМЕНТЫ В ГРАФИЧЕСКОЙ ОТКРЫТОЙ МОДЕЛИ СИСТЕМЫ «ЗАЩИТЫ ПРАВ ПОТРЕБИТЕЛЕЙ ЛЕКАРСТВ».



8. НАЙДИТЕ СООТВЕТСТВИЕ:

ОРГАНЫ ЗАЩИТЫ ПРАВ ПОТРЕБИТЕЛЕЙ:	*ПРАВА ОРГАНОВ ЗАЩИТЫ ПРАВ ПОТРЕБИТЕЛЕЙ:*
1) Федеральная служба по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека	А) осуществлять государственный надзор в области защиты прав потребителей в целях обеспечения соблюдения законодательства о защите прав потребителей;
2) Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения	Б) осуществлять организацию и проведение проверок соответствия лекарственных средств, находящихся в гражданском обороте, установленным обязательным требованиям к их качеству;
3) Органы местного самоуправления по защите прав потребителей	В) осуществлять организацию и проведение фармаконадзора;
4) Общественные	Г) обращаться в суд в защиту прав потребителей (неопределенного круга потребителей);
	Д) осуществлять общественный контроль за соблюдением прав потребителей и направлять в орган государственного надзора и органы местного самоуправления информацию о фактах нарушений прав потребителей;
	Е) участвовать в разработке требований к безопасности

объединения потребителей	товаров; Ж) проводить независимую экспертизу качества и безопасности товаров, а также соответствия потребительских свойств товаров заявленной продавцами (изготовителями, исполнителями) информации о них; З) распространять информацию о правах потребителей и о необходимых действиях по защите этих прав, о результатах сравнительных исследований качества товаров (работ, услуг); И) осуществлять организацию и проведение проверок соблюдения изготовителями (исполнителями, продавцами) требований, установленных федеральными законами и иными нормативными правовыми актами РФ, регулирующими отношения в области защиты прав потребителей; К) рассматривать жалобы потребителей, консультировать их по вопросам защиты прав потребителей.

ЗАДАНИЯ ДЛЯ ВЫПОЛНЕНИЯ НА СЕМИНАРЕ

(1) Изучите правовые нормы в области защиты прав потребителей лекарств.

Алгоритм выполнения:

I. Прочитайте информационный материал приложения 1, 2.

II. Ответьте на вопросы и решить ситуационные задачи исходя из изученного материала.

1. Чему должно соответствовать качество лекарственных средств?

Ответ:

_____

_____

_____

_____

2. Потребитель при продаже ему недоброкачественного лекарственного средства и изделий медицинского назначения вправе по своему выбору потребовать:

А) незамедлительного безвозмездного устранения недостатков товара или возмещения расходов на их исправление потребителем или третьим лицом;

Б) соразмерного уменьшения покупной цены;

В) замены на товар этой же марки (этих же модели и (или) артикула);

Г) замены на такой же товар другой марки (модели, артикула) с соответствующим перерасчетом покупной цены;

Д) отказаться от исполнения договора купли-продажи и потребовать возврата уплаченной за товар суммы (по требованию продавца и за его счет потребитель должен возвратить товар с недостатками).

3. В какой срок потребитель может предъявить претензии по качеству товара аптечного ассортимента:

А) в течение гарантийного срока;

Б) в течение срока годности;

В) в течение срока службы;

Г) если срок годности и гарантий срок не установлены, в течение 2-х лет со дня передачи их потребителю;

Д) по истечении гарантийного срока в случае выявленных существенных недостатков – в течение установленного срока службы, а если он не установлен в течение 10 лет;
Е) в течение 14 дней с момента передачи товара покупателю.

4. Найдите соответствие:

На какой товар устанавливается:	*Товар:*
А) срок службы	1) Шприц инъекционный «Луер» однократного применения стерильный;
Б) срок годности	2) Прибор для измерения давления;
В) гарантийный срок	3) Лосьон для снятия макияжа с лица 3 в 1, лаборатории «VICHY»;
	4) Сбор Отхаркивающий;
	5) Раствор Нитроглицерина 0.1% для инъекций;
	6) Вода минеральная «Боржоми»;
	7) Шприц медицинский, многоразовый;
	8) Салфетки марлевые медицинские.

5. Найдите соответствие:

Требования потребителей при продаже ему ЛС, ИМН, МТ с недостатками:	*В какой срок продавец, изготовитель должен выполнить требования:*
1) безвозмездно устранить недостатки в товаре	А) 10 дней со дня предъявления требований;
2) заменить товар не надлежащего качества на новый товар аналогичной марки (модели)	Б) 14 дней со дня предъявления требований;
3) заменить товар ненадлежащего качества на такой же новый товар другой марки (модели)	В) 20 дней со дня предъявления требований;
4) соразмерном уменьшении покупной цены	Г) при отсутствии необходимого товара в течение месяца со дня предъявления требований;
5) расторжение договора купли-продажи (возврат товара ненадлежащего качества)	Д) при необходимости дополнительной проверки - 20 дней;
	Е) незамедлительно, если иной срок устранения недостатков не определен соглашением сторон в письменной форме;
	Ж) в день предъявления требований;
	З) 7 дней со дня предъявления требований.

Ситуационная задачи:

1) Зубова К.Т. заболела гриппом, нужных лекарственных препаратов дома не оказалось, и она попросила дочь купить жаропонижающий лекарственный препарат. Дочь Татьяна купила в аптеке «Панадол», но вернувшись домой, узнала, что у мамы на парацетамол аллергическая реакция. Так как ЛП не был распечатан и сохранен чек, дочь отправилась в аптеку обменять «Панадол» на другой жаропонижающий ЛП. Как вы думаете, что ей ответили в аптеке?

Ответ:

_____
_____
_____
_____

2) Социальный работник Петрова Г.О., выполняя заказ больных, нуждающихся в постороннем уходе, приобрела в аптеке: резиновую кружку Эсмарха синего цвета, электронный термометр, бинт медицинский шириной 15 см. Но, придя к больным, обнаружила, что кружка Эсмарха не понравилась по расцветке, вместо электронного термометра нужно было купить ртутный термометр, а бинт шириной 10 см. На следующий день Петрова Г.О. пошла в аптеку обменять купленный товар. Что ей ответил провизор аптеки?

Ответ:

_____
_____
_____
_____

3) Шарфова Л.Д. приобрела электронный аппарат для измерения давления в аптеке № 3. Аппарат в период действия гарантийного срока вышел из строя. Шарфова Л.Д. потребовала замены тонометра на другой, новый аппарат аналогичной марки. Директор аптеки отказала покупательнице в удовлетворении ее требования, объяснив это тем, что Шарфова Л.Д. не имеет права на обмен тонометра, а должна сделать гарантийный ремонт. Кто прав в данной ситуации?

Ответ:

_____
_____
_____

4) Иванова Л.В. приобрела цифровой термометр, который сломался на 10-том месяце гарантии (гарантийный срок 1 год). Она сдала его в гарантийную мастерскую, где его ремонтировали 3 месяца. А потом потребовали оплаты ремонта под предлогом, что гарантийный срок термометра закончился. Правы ли работники мастерской в данной ситуации?

Ответ:

_____
_____
_____

5) Шипов К.Д. купил в аптеке электромассажер стоимостью 300 д.е. с гарантийным сроком 1 год. Через 5 месяцев после покупки он обратился в аптеку с требованием обменять электромассажер на новый, обосновав свое требование тем, что массажор плохо работает на некоторых режимах. Директор аптеки, проведя экспертизу и установив, что недостаток возник вследствие нарушения правил эксплуатации электромассажера, отказал Шипову К.Д. в обмене и потребовал возместить расходы на проведение экспертизы. Шлипов К.Д. не согласился и подал в суд. Кто прав?

Ответ: _____

_____

(2) Изучите Ответы на часто задаваемые вопросы – Качество лекарственных средств ФЕДЕРАЛЬНОЙ СЛУЖБЫ ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ.

Алгоритм выполнения:

I. Прочитайте и проанализируйте информационный материал приложения 3.

II. Ответьте на вопросы потребителей, обращающихся в аптечную организацию:

1) Я приобрел препарат, как узнать является ли он качественным?

Ответ: _____

_____

2) Я приобрел лекарственный препарат в аптеке, а он оказался некачественным. Можно ли его вернуть в аптеку? Как вернуть деньги за препарат?

Ответ: _____

_____

3) Я приобрел препарат, мне кажется (я уверен), что это подделка. Где можно провести экспертизу препарата? (Как проверить подлинность)?

Ответ: _____

_____

4) Я принимал препарат, но никакого терапевтического эффекта не было. Куда мне обратиться?

Ответ: _____

_____

5) У меня произошла нежелательная реакция на лекарственных препарат, как и куда нужно об этом сообщить?

Ответ: _____

_____

(3) Выступление студентов с докладами и последующее их обсуждение.

ТЕМЫ ДОКЛАДОВ СЕМИНАРА

- Права граждан в области охраны здоровья.

ДОКУМЕНТ ПОДПИСАН
ЭЛЕКТРОННОЙ ПОДПИСЬЮ

Сертификат: 4E4C8F6C0D0FDC62FAAF7108E6CEFD6A
Владелец: Глыбочко Петр Витальевич
Действителен: с 19.05.2025 до 12.08.2026