

УДК 61(07)

МЕТОДОЛОГИЧЕСКИЕ ПОДХОДЫ К ОРГАНИЗАЦИИ ЗАНЯТИЙ ПО ДИСЦИПЛИНЕ «ОСНОВЫ БИОЭТИКИ» У МАГИСТРАНТОВ

Бакирова Р.Е., Молотов-Лучанский В.Б., Муравлева Л.Е., Тусупбекова К.Т., Нурсултанова С.Д., Беков Е.К.

Карагандинский государственный медицинский университет, Караганда, Казахстан (100008, г. Караганда, ул. Гоголя, 40), e-mail: bakir15@mail.ru

Проведен анализ методологических подходов к организации и проведению занятий по дисциплине «Основы биоэтики» у магистрантов Карагандинского государственного медицинского университета. Внедрение дисциплины «Основы биоэтики» способствует приобретению магистрантами новых теоретических знаний в области основных международных и национальных документов по этике научных исследований. С учетом новых позиций в образовании составлены учебно-методические комплексы по дисциплине. Конечная цель дисциплины – приобретение компетенций в вопросах биомедицинской этики. Применение инновационных методов обучения при изучении дисциплины «Основы биоэтики» с использованием технологий обучения в команде, элементов интерактивного обучения способствует улучшению обучаемости магистрантов и более эффективному овладению ими практическими знаниями по биоэтике.

Ключевые слова: магистратура, биоэтика, командно-ориентированное обучение, компетенции.

METHODOLOGICAL APPROACHES TO THE ORGANIZATION OF STUDIES OF COURSE "FUNDAMENTALS OF BIOETHICS" FOR MASTER-STUDENTS

Bakirova R.Y., Molotov-Luchanskiy V.B., Muravlyova L.Y., Tusupbekova K.T., Nursultanova S.D., Bekov Y.K.

Karaganda state medical university, Kazakhstan, Karaganda s. (100008, Gogolyastreet 40), e-mail: bakir15@mail.ru

The analysis of methodological approaches to the organization and conduct of studies on the discipline "Fundamentals of Bioethics" at Master-students of Karaganda State Medical University. The introduction of discipline "Fundamentals of Bioethics" contributes to the acquisition of new undergraduates theoretical knowledge in the field of major international and national documents on research ethics. In view of the new positions are made up of educational-methodical complex on discipline. The ultimate goal of the discipline - the acquisition of competence in matters of biomedical ethics. The use of innovative teaching methods in the study of discipline "Fundamentals of Bioethics" with the use of learning technologies in the team (TBL), elements of interactive learning, improves learning Master-students and more efficient mastery of practical knowledge on Bioethics.

Keywords: master course, bioethics, Team-Based Learning, competence.

Необходимость введения дисциплины «Основы биоэтики» в учебный процесс вуза обусловлена тем, что в современном мире медицина претерпевает процесс цивилизационных преобразований. Она становится качественно иной, не только более технологически оснащенной, но и более чувствительной к правовым и этическим аспектам врачевания. Биоэтика - свод принципов и норм, действующих на основе традиционных духовных ценностей в области здоровья и здравоохранения и регулирующих в этой сфере взаимоотношения государства с обществом, семьей и личностью, а также взаимоотношения медицинского работника и пациента в связи с медицинским вмешательством [4; 6; 7]. Все международные руководства в качестве основных мер по защите как отдельного человека, так и сообщества людей, участвующих в исследованиях, предписывают проведение

этической и научной экспертизы биомедицинского исследования, включая рассмотрение информированного согласия на участие в исследовании и надлежащую защиту тех, кто не способен дать информированное согласие. К биомедицинским исследованиям относятся исследование лекарственных средств, медицинской техники, медицинской радиологии, радиологии и других излучений, хирургических манипуляций, медицинской документации и биологических образцов, а также эпидемиологические, социальные и психологические исследования [4; 6; 7]. Биомедицинское исследование на человеке и на животных - исследование с участием человека, проводимое с целью изучения новых диагностических, лечебных и/или профилактических средств и методов, получения новых знаний по физиологии и психологии человека в условиях нормы, патологии и экстремальных ситуаций. Биомедицинские исследования могут как предусматривать интересы конкретного участника исследования, так и осуществляться без непосредственной пользы для лица, участвующего в исследовании. Положения биоэтики приобрели силу закона в странах - членах Совета Европы, включая Республику Казахстан (РК) [6].

Цель исследования: проанализировать методологию и организацию проведения занятий по дисциплине «Основы биоэтики» у магистрантов.

Методы исследования: теоретические, педагогический эксперимент, наблюдение, тестирование, метод научного анализа.

Результаты исследования и их обсуждение. Согласно нормативным документам составлен учебно-методический комплекс дисциплины «Основы биоэтики», включающий в себя рабочую программу (РП) дисциплины, силлабус, лекционный комплекс, методические рекомендации для занятий, методические рекомендации для самостоятельной работы магистрантов с преподавателем (СРМП), методические рекомендации для самостоятельной работы магистрантов (СРМ), контрольно-измерительные средства (тестовые задания, билеты), карты учебно-методической обеспеченности дисциплины. РП дисциплины была составлена на основании Государственного общеобязательного стандарта образования (ГОСО) РК по послевузовскому образованию и инструктивного письма Министерства здравоохранения РК. По завершении изучения дисциплины магистранты должны знать основные принципы биомедицинской этики, правовые и этические проблемы Казахстанского здравоохранения по вопросам биоэтики, основы международного и отечественного законодательства о биомедицинских исследованиях, этические аспекты клинических испытаний. Обучающиеся должны уметь применять морально-нравственные нормы, правила и принципы при проведении научных исследований и в их будущей профессиональной деятельности, защищать права пациентов на информацию, на свободу выбора, защищать неприкосновенность частной жизни пациентов, расширять свои знания по

биоэтике, обогащать свою профессиональную компетентность на основе информационных и образовательных технологий.

Целью изучения «Основ биоэтики» является формирование у магистрантов знаний в области биоэтики, ознакомление с основами биомедицинской этики и международными документами, стандартными операционными процедурами по этике исследований, воспитание у них глубокой убежденности в необходимости неукоснительного соблюдения этических и морально-нравственных норм, правил и принципов в своей практической деятельности.

В РП отражены следующие компетентности, которыми должен овладеть магистрант: общая образованность, знания биомедицинских наук, коммуникативные навыки, навык постоянного самосовершенствования, навыки научных исследований, навык работы в команде, профессионализм, клинические навыки (специальности «Общая медицина», «Общественное здравоохранение», «Медико-профилактическое дело», «Фармация»). Компетентности составлены согласно Дублинским дескрипторам, являющимся составной частью Европейской рамки квалификаций высшего образования и представляющим согласованные требования к оценке результатов обучения на каждом цикле высшего образования, и могут применяться в национальных системах высшего образования с большей степенью детализации. Дублинские дескрипторы - описание уровня и объема знаний, умений, навыков и компетенций, приобретенных магистрантами по завершении образовательной программы послевузовского образования, базируются на результатах обучения, сформированных компетенциях, а также общем количестве кредитных (зачетных) единиц ECTS [5].

Магистранты при изучении дисциплины знакомятся с этическими и научными стандартами проведения биомедицинских исследований, которые были разработаны и предложены в ряде международных руководств, включая Хельсинкскую декларацию (1964), Международное Руководство по проведению биомедицинских исследований с вовлечением человека (CIOMS, 1993) и Руководство по правилам клинических исследований – «Качественная клиническая практика» (Good Clinical Practice - GCP, 1996), разработанными Всемирной организацией здравоохранения (WHO) и Международной конференцией по гармонизации (ICH). В РК основными документами в области биоэтики являются: Конституция, «Закон об охране здоровья граждан в Республике Казахстан», Кодекс РК «О здоровье народа и системе здравоохранения», различные инструктивные письма, правила и т.д.

В связи с необходимостью этико-правовой оценки биомедицинских исследований в научно-медицинских учреждениях РК созданы комиссии и комитеты по биоэтике. При

изучении «Основ биоэтики» магистранты приобретают практические навыки по оформлению документации, необходимой для согласования с Комитетом по этике КГМУ. Комитет по этике КГМУ является совещательным органом, осуществляющим защиту прав, безопасности и благополучия испытуемых и исследователей, а также этическую и нравственно-правовую оценку материалов научных исследований, объектами которых являются человек или животное. Комитет по биоэтике КГМУ руководствуется в своей деятельности этическими принципами Хельсинкской декларации Всемирной медицинской ассоциации, отраженными в Государственном стандарте по надлежащей клинической практике и нормативных правовых актах Республики Казахстан. Основными задачами Комитета являются: защита здоровья, прав и интересов лиц, участвующих в клинических исследованиях, медико-биологических экспериментах, обеспечение гарантий их безопасности; защита прав животных, являющихся объектами научного эксперимента; консультирование по вопросам этики и защита добросовестных исследователей, реализующих надлежащую клиническую и лабораторную практику; осуществление этической и нравственно-правовой оценки планируемых, текущих и завершенных клинических и экспериментальных исследований; рассмотрение спорных вопросов, возникших до начала, в ходе проведения или после завершения клинических и экспериментальных исследований; рассмотрение вопросов этичности, целесообразности и возможности проведения научных экспериментов над животными, степени обоснованности и минимизации наносимого животному вреда.

Комитетам по биоэтике посвящена статья 181 Кодекса РК «Об охране здоровья населения и системе здравоохранения». Согласно Кодексу РК комиссии по вопросам этики являются независимыми экспертными органами, осуществляющими защиту прав, безопасности и благополучия исследуемых и исследователей, а также нравственно-этическую и правовую оценку материалов клинического исследования. Целью деятельности комиссий по вопросам этики является защита прав и достоинства человека в связи с использованием достижений биологии и медицины. В состав комиссий по вопросам этики могут входить специалисты в области здравоохранения, науки, искусства, права, представители религиозных конфессий и общественных объединений.

В РК функционируют Центральная и локальные комиссии по вопросам этики. Центральная комиссия по вопросам этики создается при уполномоченном органе для независимой оценки исследований, проводимых на международном и республиканском уровнях. Состав и положение о Центральной комиссии по вопросам этики утверждаются уполномоченным органом. Локальные комиссии по вопросам этики создаются при организациях здравоохранения для независимой оценки исследований, проводимых на базе

данных организаций. Состав и положение о локальной комиссии по вопросам этики утверждаются приказом руководителя организации здравоохранения, при которой создается данная комиссия [3].

В статье 180 Кодекса РК отражены основные положения проведения медико-биологических экспериментов, доклинических (неклинических) и клинических исследований, применения новых методов диагностики, лечения и медицинской реабилитации. Согласно Кодексу при получении согласия на участие в исследовании участнику исследования должна быть предоставлена информация о медицинской технологии, фармакологическом или лекарственном средстве, сущности и продолжительности клинического исследования; о безопасности и эффективности медицинской технологии, фармакологического или лекарственного средства, а также о степени риска применения для здоровья; о действиях в случае непредвиденных эффектов применения медицинской технологии, фармакологического или лекарственного средства на состояние здоровья; об условиях страхования здоровья [3].

В соответствии с Кодексом РК с целью создания единых требований к планированию, проведению, документальному оформлению и контролю медико-биологических экспериментов, доклинических (неклинических) и клинических исследований, призванных гарантировать защиту прав, безопасность и охрану здоровья лиц, участвующих в исследованиях, а также обеспечить достоверность и точность получаемой в ходе исследования информации, утверждены «Правила проведения медико-биологических экспериментов, доклинических (неклинических) и клинических исследований» (№ 697 от 12 ноября 2009 г.).

При прохождении дисциплины «Основы биоэтики» магистранты знакомятся с процедурами получения информированного согласия, правилами проведения и прекращения клинических исследований. Так, в Кодексе сказано, что обязательными условиями проведения клинических исследований являются оформление документов о страховании жизни и здоровья участвующих в исследованиях пациентов и добровольцев, а также этическая оценка материалов исследований. Прекращение проведения клинического исследования возможно на любом этапе: по требованию участвующего в исследованиях несовершеннолетнего лица, его законного представителя, пациента или добровольца; в случае возникновения угрозы жизни, здоровью несовершеннолетнего лица, пациента или добровольца. Магистранты при подготовке материалов для рассмотрения в Комитете по биоэтике должны знать о том, что количество специальных терминов, используемых в информации о клиническом исследовании, включая форму информированного согласия, должно быть минимальным, а сама информация должна быть подготовлена на двух языках.

Информация должна быть понятной для испытуемого и подробно разъяснена ему или его законному представителю, а также незаинтересованному свидетелю. Испытуемый или его законный представитель должны получить исчерпывающие ответы на все вопросы о клиническом исследовании. В информации о клиническом исследовании, предоставляемой испытуемым, кроме цели исследования разъясняются: обязанности испытуемого; ожидаемый риск или неудобства для испытуемого; ожидаемые выгода и/или польза для испытуемого; компенсация и/или лечение, доступные испытуемому в случае причинения вреда его здоровью в результате участия в исследовании; планируемые выплаты испытуемому за его участие в исследовании, если таковые предусмотрены; планируемые расходы испытуемого, если таковые ожидаются, связанные с его участием в исследовании.

Комиссия по вопросам этики, в пределах своей компетенции, имеет прямой доступ к оригинальным медицинским записям испытуемого для проверки процедур и/или данных клинического испытания, не нарушая при этом конфиденциальности данных испытуемого. В связи с тенденциями форсированного развития биомедицинских наук, внедрения высокотехнологичных методов лечения необходима постоянная коррекция программ обучения в вузе, что ведет к необходимости постоянного обновления учебно-методического обеспечения, связанного в первую очередь с переносом акцента на самостоятельную работу обучающегося, прежде всего в условиях внедрения кредитной технологии. Учитывая вышеизложенное, для повышения компетентности магистрантов в процессе преподавания дисциплины в РП дисциплины «Основы биоэтики» включены инновационные формы обучения: командно-ориентированное обучение (TBL - Team-Based Learning), элементы интерактивного обучения в разборе отдельных тем. TBL – это метод обучения в малых группах, где магистранты делают индивидуальную работу до занятий, и командная работа выполняется во время занятий. Основными принципами TBL являются: 1) правильно сформированные и управляемые команды, 2) оценивание магистранта, 3) задания для команд для стимулирования обучения, группового взаимодействия и самосовершенствования команд и 4) частая и немедленная обратная связь для магистрантов. Логическое обоснование использования TBL является хорошей альтернативой пассивным лекциям, не требует дополнительного оборудования и персонала, развивает коммуникативные навыки [4].

Методика проведения практического занятия с использованием инновационной технологии TBL, позволяющей развивать у магистрантов навыки работы в команде, состоит в следующем: преподаватель формирует подгруппы из лиц с разнообразными умениями и способностями; перед началом занятия разрабатываются основные правила работы в команде (малой группе) – каждый магистрант должен быть ответственным за всех членов команды и быть ответственным за себя; в ходе обсуждения магистранты должны активно

использовать доску, флипчарты и другие технические средства для наглядного изображения своих идей; группа должна определять и решать роль и долю участия каждого члена группы в процессе работы команды. В начале занятия преподаватель проводит тестирование для определения степени готовности участников команды к занятию. Для быстрой оценки результатов тестовых заданий на кафедре были подготовлены чек-листы для занесения магистрантами своих ответов и трафареты для оценки их ответов.

Командам предоставляются разные клинические задачи, соответствующие целям и задачам занятия. Далее члены команды обсуждают проблему, принимают единое диагностическое решение, и один из участников группы докладывает результаты обсуждения. В основе ситуационных задач лежит разбор конкретного случая из практики с этическими проблемами. Использование ситуационных задач способствует формированию клинического мышления магистранта, поощряет творческий спор, значительно стимулирует магистрантов и даёт чувство удовлетворенности от своей работы.

При данной технологии обучения магистрант получает возможность думать критически, учиться у своих коллег, быть ответственным за процесс собственного обучения, участвовать в оценке своих коллег, быть ответственным за группу посредством проведения групповых тестов, получать немедленную обратную связь на предмет владения материалом посредством проведения скретч-тестов (групповой тест), быть более эффективно подготовленным через самостоятельное обучение. По методике проведения занятий мы получили несколько свидетельств о регистрации прав на объект авторского права [1; 2].

В соответствии с тематическим планом СРМП каждый магистрант готовит презентацию проектов, которые защищает в последний день изучения дисциплины по выбору.

Выводы

1. Внедрение дисциплины «Основы биоэтики» способствует приобретению магистрантами новых теоретических знаний в области основных международных и национальных документов по этике научных исследований.

2. Ознакомление с международными и отечественными документами, стандартными операционными процедурами по этике исследований в процессе изучения дисциплины «Основы биоэтики» поможет магистрантам при проведении их научных исследований.

3. Применение инновационных методов обучения при изучении дисциплины «Основы биоэтики» с применением технологий обучения в команде (TBL), элементов интерактивного обучения способствует улучшению обучаемости магистрантов и более эффективному овладению ими практическими знаниями по биоэтике: оформление документов, связанных с их научными исследованиями согласно требованиям этических норм, составление

процедуры получения информированного согласия на участие в исследованиях магистранта, составление информационного листка для участника исследования.

Список литературы

1. Бакирова Р.Е., Ли В.В., Нурсултанова С.Д., Молотов-Лучанский В.Б., Муравлева Л.Е. Методологические подходы к организации и проведению занятий по дисциплине компонента по выбору «Основы биоэтики» для магистрантов для специальности «Медицина» (научное произведение) : Свидетельство о государственной регистрации прав на объект авторского права № 1094. 2014.
2. Бакирова Р.Е., Муравлева Л.Е. Рабочая программа по элективной дисциплине «Основы биоэтики» для магистрантов, обучающихся по специальности «Медицина» (научное произведение) : Свидетельство о регистрации прав на объект авторского права № 1722. 2014.
3. Кодекс Республики Казахстан «Об охране здоровья населения и системе здравоохранения».
4. Лопатин П.В., Карташова О.В. Биоэтика : учебник. – М. : ГЭОТАР-Медиа, 2011. - 272 с.
5. Молотов-Лучанский В.Б., Риклефс И.М., Ташетова А.Б., Букеева Л.С. Организация методической работы : методические указания. - Караганда, 2014. - 60 с.
6. Этика научных исследований в здравоохранении : учебно-методическое пособие / Сарымсакова Б.Е., ред. Кульжанов М.К. – Алматы : Б.и., 2003. - 37 с.
7. Этическая экспертиза биомедицинских исследований в государственных участниках СНГ (социальные и культурные аспекты) / ЮНЕСКО. – СПб. : Феникс, 2007. - 408 с.

Рецензенты:

Ибраева Л.К., д.м.н., доцент, заместитель директора по научной работе РГКП «Национальный центр гигиены труда и профзаболеваний» Министерства здравоохранения и социального развития РК, г. Караганда;

Койчубеков Б.К., д.м.н., профессор, зав. кафедрой медбиофизики и информатики Карагандинского государственного медицинского университета, г. Караганда.