



Дисципліна з підготовки доктора філософії:

Біоетичні та медико-правові основи наукових досліджень

Спеціальність	«222 Медицина», 228 «Педіатрія», 229 «Громадське здоров'я», 091 «Біологія»
Освітньо-наукова програма	«Медицина», «Біологія», «Педіатрія» 2020
Рівень вищої освіти	Третій (освітньо-науковий)
Навчальний рік	2020-2021
Статус дисципліни (обов'язкова/вибіркова)	вибіркова, цикл загальної підготовки відповідно навчального плану.
Мова викладання	українська, англійська
Загальне навантаження	1,5 кредити ЄКТС
Курс / семестр	I курс / 1 семестр
Укладач (і)	д.мед.н, проф. Хіміч С. Д. д.мед.н, проф. Палій В. Г.
Викладач (і), гостьові лектори	д.мед.н, проф. Хіміч С. Д. д.мед.н, проф. Палій В. Г.
Місце проведення, контакти	Кафедра загальної хірургії Адреса: 21028, м.Вінниця, Хмельницьке шосе, 96, телефон surgery@vnmu.edu.ua

1. ОПИС ДИСЦИПЛІНИ

АНОТАЦІЯ

Біоетика – окрема міждисциплінарна галузь знань, що охоплює значну варіативність проблем що піднімаються у середовищі науковців, з огляду на стрімкий науково-технічний прогрес, та використання в медицині високих технологій. В більш широкому розумінні біоетика звертається до фундаментальних людських цінностей, як право на життя, автономію та свободу вибору, опираючись на моральні принципи що ставлять на перше місце життя та здоров'я та етичну відповідальність за всі живі істоти що проживають на землі.

МЕТА ТА ЗАВДАННЯ

Метою викладання навчальної дисципліни «Біоетичні та медико-правові основи наукових досліджень» є формування цілісного уявлення про будову й функціонування органів, систем та людського організму в цілому за наявності патологічних процесів та захворювань, їх діагностика та сучасні методи лікування з урахуванням етичних підходів.

Основними завданнями вивчення дисципліни є формування системи знань, професійних умінь та практичних навичок на основі засвоєння медико-правових положень та етичних принципів проведення наукових досліджень, що складають основу майбутньої професійної діяльності.

2. РЕЗУЛЬТАТИ НАВЧАННЯ

Після успішного вивчення дисципліни здобувач зможе:

РН1 Демонструвати безперервний розвиток власного інтелектуального та загальнокультурного рівню, самореалізації

РН2 Інтерпретувати та аналізувати інформацію з використанням новітніх інформаційних технологій

РН3 Виявляти не вирішені проблеми у предметній області, формувати питання та визначати шляхи їх рішення

РН4 Формувати наукові гіпотези, мету і завдання наукового дослідження

РН5 Розробляти дизайн та план наукового дослідження

РН6 Виконувати оригінальне наукове дослідження

РН7 Пояснювати принципи, специфічність та чутливість методів дослідження, інформативність обраних показників

РН10 Впроваджувати результати наукових досліджень у освітній процес, медичну практику та суспільство

РН11 Презентувати результати наукових досліджень у формі презентації, постерних доповідей, публікацій

РН12 Розвивати комунікації в професійному середовищі й громадській сфері

РН16 Дотримуватися етичних принципів при роботі з пацієнтами, лабораторними тваринами

РН17 Дотримуватися академічної доброчесності, нести відповідальність за достовірність отриманих наукових результатів

3. РОЗПОДІЛ ЗА ВИДАМИ ЗАНЯТЬ ТА ГОДИНАМИ НАВЧАННЯ

Вид занять	Години
Лекції	14
Практичні заняття	16
Самостійна роботи	15
Всього	45

4. ТЕМАТИЧНИЙ ПЛАН

№	Назви змістових модулів і тем
1.	Наукова гіпотеза. Складання плану дослідження. Дизайн дослідження. Поняття про етичність досліджень. Медико-правова база.
2.	Біоетичні основи наукових досліджень. Етичний кодекс лікаря України. Гуманізація наукових досліджень.
3.	Експериментальні дослідження. Види експериментів. Обґрунтування. Підготовка до експерименту. Взаємозв'язок між кафедрами, лабораторіями, клініками.
4.	Види обладнань для експерименту. Правила поведінки у ветеринарній клініці «віварій». Протоколи досліджень.
5.	Вибір виду та кількості тварин. Знеболення. Виведення з експерименту.
6.	Наукові дослідження з участю людей. Інформована згода. Анкетування учасників дослідження
7.	Етикоправові відносини «Науковець-Пацієнт», «Лікар-пацієнт».
8.	Заняття: «Питання – відповідь» щодо біоетичних основ конкретних наукових досліджень

5. МЕТОДИ НАВЧАННЯ

Методи навчання: лекція, пояснення, навчальна дискусія, обговорення ситуації, створення ситуації новизни навчального матеріалу. практичні (проведення практики та практичних занять); метод проблемного викладу (навчання аспірантів на проблемних ситуаціях з метою підготовки до роботи в реальних умовах практичних лікувальних закладів); частково-пошуковий або евристичний (оволодіння окремими елементами пошукової діяльності: науковий керівник формулює проблему, аспіранти – гіпотезу), організація

експериментального дослідження, виконання лабораторні роботи, спостереження, життєвий досвід.

6. ПІДСУМКОВИЙ КОНТРОЛЬ ДИСЦИПЛІНИ - диференційований залік

ФОРМИ ОЦІНЮВАННЯ

Оцінка за усне опитування, доповідь, презентацію, контроль науковим керівником, нестандартизований, за використанням засобів навчання: контроль за допомогою технічних засобів, комп'ютерних систем.

7. СИСТЕМА ОЦІНЮВАННЯ

Форма підсумкового контролю успішності навчання (для іспиту/диференційованого заліку): оцінка з дисципліни здобувача складається з суми балів поточного контролю та балів, отриманих за іспит/ залікове заняття.

Форма поточного контролю успішності навчання (для іспиту/диференційованого заліку): сума балів поточного контролю визначається на основі оцінок поточної навчальної діяльності здобувача із всіх тем за традиційною 4-бальною системою (відмінно, добре, задовільно, незадовільно)

8. КРИТЕРІЇ ОЦІНЮВАННЯ

Критерії оцінювання кожної теми (для іспиту/диференційованого заліку):

Оцінка "відмінно" виставляється у випадку, коли здобувач знає зміст теми заняття у повному обсязі, ілюструючи відповіді різноманітними прикладами; дає вичерпні, точні та ясні відповіді без будь-яких навідних питань; викладає матеріал без помилок і неточностей; вільно вирішує задачі та виконує практичні завдання різного ступеню складності, самостійно генерує інноваційні ідеї.

Оцінка "добре" виставляється за умови, коли здобувач знає зміст теми заняття та добре його розуміє, відповіді на питання викладає правильно, послідовно та систематично, але вони не є вичерпними, хоча на додаткові питання здобувач відповідає без помилок; вирішує всі задачі і виконує практичні завдання, відчувачи складнощі лише у найважчих випадках.

Оцінка "задовільно" ставиться здобувачу на основі його знань всього змісту теми заняття та при задовільному рівні його розуміння. Здобувач спроможний вирішувати видозмінені (спрощені) завдання за допомогою навідних питань; вирішує задачі та виконує практичні навички, відчувачи складнощі у простих випадках; не спроможний самостійно систематично викласти відповідь, але на прямо поставлені запитання відповідає правильно.

Оцінка "незадовільно" виставляється у випадках, коли знання і вміння здобувача не відповідають вимогам "задовільної" оцінки.

Оцінювання самостійної роботи (для іспиту/диференційованого заліку).

Оцінювання самостійної роботи здобувачів, яка передбачена в темі поряд з аудиторною роботою, здійснюється під час поточного контролю теми на відповідному практичному занятті. Оцінювання тем, які виносяться лише на самостійну роботу і не входять до тем аудиторних навчальних занять, контролюється при проведенні іспиту/диференційованого заліку.

Критерії оцінювання під час проведення іспиту/диференційованого залікового заняття:

Оцінка "відмінно" (80-71) виставляється у випадку, коли здобувач під час співбесіди та виконання отриманого завдання відповів на всі поставлені (екзаменаторами в разі іспиту)

запитання з дисципліни у повному обсязі, може проілюструвати відповіді різноманітними прикладами; дає вичерпні, точні та ясні відповіді без будь-яких навідних питань; викладає матеріал без помилок; вільно вирішує задачі та виконує практичні завдання різного ступеню складності, самостійно генерує інноваційні ідеї. В межах діапазону балів оцінювання відбувається з урахуванням окремих несуттєвих неточностей.

Оцінка "добре" (70-61) виставляється за умови, коли здобувач під час співбесіди та виконання отриманого завдання добре відповідає і добре розуміє всі поставлені (екзаменаторами) запитання з дисципліни, відповіді на питання викладає правильно, послідовно та систематично, але вони не є вичерпними, хоча на додаткові питання здобувач відповідає без помилок; вирішує всі задачі і виконує практичні завдання, відчуваючи складнощі лише у найважчих випадках. В межах діапазону балів оцінювання відбувається з урахуванням окремих допущених помилок.

Оцінка "задовільно" (60-50) ставиться здобувачу на основі його знань всього змісту поставлених (екзаменаторами) під час співбесіди запитань, виконав отримане завдання і продемонстрував задовільний рівень розуміння та вмінь. Здобувач спроможний вирішувати видозмінені (спрощені) завдання за допомогою навідних питань; вирішує задачі та виконує практичні навички, відчуваючи складнощі у простих випадках; не спроможний самостійно систематично викласти відповідь, але на прямо поставлені запитання відповідає правильно. В межах діапазону балів оцінювання відбувається з урахуванням кількості допущених помилок. Оцінка "незадовільно" виставляється у випадках, коли знання і вміння здобувача не відповідають вимогам "задовільної" оцінки.

Сума балів за всі види навчальної діяльності	Оцінка ECTS	Оцінка за національною шкалою (для екзамену/ диференційованого заліку)
180-200	A	відмінно
170-179,9	B	добре
160-169,9	C	
141-159,9	D	задовільно
122-140,99	E	
	FX	незадовільно з можливістю повторного складання
	F	незадовільно з обов'язковим повторним вивченням дисципліни

9. МЕТОДИЧНЕ ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ

Навчальний контент (конспект або розширений план лекцій), плани практичних (семінарських) занять, самостійної роботи, питання, методичні вказівки, завдання або кейси для поточного та підсумкового контролю знань і вмінь здобувачів)

10. ПОЛІТИКИ НАВЧАЛЬНОЇ ДИСЦИПЛІНИ

Виконання навчальних завдань і робота за дисципліною має відповідати вимогам «Кодексу академічної доброчесності та корпоративної етики ВНМУ ім. М.І. Пирогова» (https://www.vnmu.edu.ua/downloads/other/kodex_akad_dobro.PDF).

Відпрацювання пропущених аудиторних занять, повторне проходження контрольних заходів, а також процедури оскарження результатів проведення контрольних заходів здійснюються згідно «Положення про організацію освітнього процесу для здобувачів вищої освіти ступеня доктора філософії у Вінницькому національному медичному університеті ім. М.І. Пирогова» (https://www.vnmu.edu.ua/downloads/other/pologPhD_org.pdf)

Політика в умовах дистанційного навчання. Порядок дистанційного навчання регулюється Положенням про запровадження елементів дистанційного навчання у ВНМУ ім.М.І.Пирогова (<https://www.vnmu.edu.ua> / Загальна інформація/Основні документи). Основними навчальними платформами для проведення навчальних занять є Microsoft Team, Google Meets. Порядок проведення практичних занять та лекцій, відпрацювань та консультацій під час дистанційного навчання оприлюднюється на веб-сторінці кафедри

11. НАВЧАЛЬНІ РЕСУРСИ

Навчально-методичне забезпечення дисципліни оприлюднено на сайті кафедри. Маршрут отримання матеріалів https://www.vnmu.edu.ua/кафедра-загальної_хірургії/аспіранту

ЛІТЕРАТУРА

1. Ушаков, Е. (2021). Биоэтика. Учебник и практикум для вузов. Litres.
2. Протанская, Е. С., Кетова, Т. Н., Семенова, С. В., Иванов, А. Л., Бондарук, А. Ф., Загашева, М. В., ... & Степанова, Т. П. (2020). Биоэтика.
3. Патрєва, Л. С., & Люта, І. М. (2020). Біобезпека і біоетика.
4. Островська Б.В. Міжнародно-правове регулювання права людини на життя в контексті біоетики / Островська Б.В., 2019. – 604 с.
5. Островська Б.В. Основи біоетики та біобезпеки / Островська Б.В., 202. – 248 с.
1. Основи біоетики та біобезпеки: підручник (ВНЗ III—IV р. а.) / О.М. Ковальова, В.М. Лісовий, Т.М. Амбросова та ін. — 2-е вид., випр.
2. Хіміч С.Д., Кулик Я.М. Проблеми біоетики при навчальному процесі та дослідженнях з залученням дітей // Биоэтика-путь к мировым стандартам //Тезисы докл. 2-го междунар. Симпозиума 4-7 октября 2005г.- Харьков, 2005.- С.189-190.
3. Значення біоетики в сучасній медичній освіті / Хіміч С.Д., Жученко С.П., Сергета І.В., Кулик Я.М., Погорілий В.В. // Там же.- С.171-172
4. Кого повинна захищати інформована згода: лікаря чи пацієнта? / С.Д.Хіміч, Я.М.Кулик, О.В.Кателіян, І.В.Поліщук // Україна. Здоров'я нації.- 2007.- № 2.- С. 125- 127.
5. Основи біоетики та біобезпеки /робоча програма (І.В.Сергета, О.В.Шевчук .-ВНМУ ім. М.І.Пирогова /oldsite.vnmu.vn.ua/fddownload.php?download.
6. Хіміч С.Д., Кулик Я.М. Значення принципів біоетики в гуманізації додипломної та післядипломної вищої медичної освіти /XVII з'їзд Всеукраїнського лікарського товариства.- Полтава 14-16 листопада 2019 року. Матеріали.- Полтава, 2019.- С.74.
7. F.N.Kerlinger, H.D.Lee Foundations of Behavioral Research /4-th ed.- Thomson learning.- 2000.- 890 p.
8. Комментарий к Конвенции о защите прав человека и основных свобод и практике её применения. П./ред. В. А. Туманова, Л. М. Энтина. Москва: Норма, 2002. ISBN 5-89123-658-3 — Стр. 18—20

ЕЛЕКТРОННІ РЕСУРСИ

1. . [БІОЕТИКА МЕДИКО-БІОЛОГІЧНИХ ЕКСПЕРИМЕНТІВ](#) /intranet.tdmu.edu.ua/.
2. . [Етичні та правові аспекти наукових досліджень та випробувань](#) /
www.ifp.kiev.ua/doc/journals/uhj/02/pdf02-1/11.pdf
3. [Организация научного эксперимента с соблюдением основных принципов биоэтики](#) /
www.vivariumlab.com/.../150-organizatsiya-nauchnogo-eksperimenta-s-soblyudenie
4. . PPT] [Биоэтика – как система защиты исследователей и субъектов ...](#)
5. www.pitt.edu/~super7/43011-44001/43721.ppt
6. www.library.kpi.ua/recs_kpi/.../KMA02.000351016.htm
7. oldsite.vnmu.vn.ua/fddownload.php?download.
8. www.studfiles.ru/preview/5280567
9. www.umsa.edu.ua/lecture/.../osnov_bietiki_biobezpeki2016
10. www.studmedlib.ru/books/ISBN9785970408292.html
11. <https://www.google.com/fusiontables/DataSource?docid=10I0tQ57NfMI-C>.
12. www.ift.org.ua/uk/webfm_send/24

Силабус з дисципліни «БІОЕТИЧНІ ТА МЕДИКО-ПРАВОВІ ОСНОВИ
НАУКОВИХ ДОСЛІДЖЕНЬ» обговорено та затверджено на засіданні кафедри
Загальної хірургії (протокол 3, від «5» жовтня 2020 року

Відповідальний за курс _____
(підпис)

В. Г. Палій

Завідувач кафедри _____
(підпис)

С. Д. Хіміч