

МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
Вінницький національний медичний університет ім. М.І.Пирогова

«ЗАТВЕРДЖУЮ»

Біоетичні та медико-правові основи наукових досліджень
(назва навчальної дисципліни)

РОБОЧА ПРОГРАМА

підготовки _____ доктор філософії _____
(назва освітньо-кваліфікаційного рівня)

Спеціальність _____ 091 «Біологія» _____

2017 рік

Робоча програма розроблена у відділі аспірантури і докторантури

Розробники програми: д.мед.н, проф. С.Д.Хіміч, к.мед.н., доц. Я.М.Кулик

Обговорено на Центральній методичній раді та рекомендовано до затвердження Вченою радою

« ____ » _____ 2017 р., протокол № ____

Проректор з наукової роботи

Затверджено на засіданні Вченої ради

« ____ » _____ 2017 р., протокол № ____

Голова Вченої ради

Ректор

ВСТУП

Програма підготовки докторів філософії складена на основі Закону України «Про вищу освіту» та відповідно до ПОРЯДКУ підготовки здобувачів ступеня доктора філософії та доктора наук у вищих навчальних закладах (наукових установах), Положення про підготовку докторів філософії та докторів наук ВНМУ імені М.І.Пирогова

Спеціальність 228 «Педіатрія»

«Біоетичні та медико-правові основи наукових досліджень»

Дана програма є частиною освітньої програми підготовки докторів філософії в рамках професійної спеціалізації, і розрахована на 1,5 кредита, яка засвоюються протягом 3 років.

Предметом вивчення навчальної дисципліни є засвоєння етичних принципів в сучасних наукових дослідженнях з участю людей та при проведенні експериментальних досліджень на тваринах.

Міждисциплінарні зв'язки: філософія, педіатрія, хірургія, мікробіологія, внутрішні хвороби, акушерство та гінекологія, дитяча хірургія, ендокринологія, урологія, травматологія та ортопедія, анестезіологія та реанімація, онкологія, психологія, психіатрія.

Програма навчальної дисципліни складається з таких модулів:

1. **Біоетичні основи наукових досліджень.**
2. **Експериментальні дослідження.**
3. **Наукові дослідження з участю людей.**

1. Мета та завдання навчальної дисципліни

1.1. 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.

1.2. Основними завданнями вивчення даної 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.

1.3. Аспіранти повинні:

знати: Взаємозалежність і єдність структури і функції органів людини, особливо на тлі інших патологічних станів. Основні медико-правові документи, що регламентують проведення експериментальних та клінічних досліджень. Етичний кодекс лікаря України.

вміти: розробляти дизайн досліджень, визначати найдоцільніші види і кількісний склад тварин для експериментів; вчасно замінювати в експерименті тварин вищого класу на нищий; ощадно відноситись до тварин і не виводити із експерименту, якщо це не потрібно; розробляти інформовану згоду для пацієнта; етично проводити анкетування, медичні маніпуляції та лікувальні процедури. Використовувати морально-етичні та деонтологічні принципи спілкування з хворими на шкірні, венеричні, інфекційні, онкологічні, внутрішні, дитячі, хірургічні, генетичні, психічні, неврологічні хвороби.

мати поняття:

про сучасні методи діагностики та лікування із суміжних медичних дисциплін, про математичне моделювання патологічних станів

На вивчення навчальної дисципліни відводиться 45 годин (1,5 кредита ЄКТС.).

2. Інформацій обсяг навчальної дисципліни

Модуль 1.

Біоетичні основи наукових досліджень. Етичність досліджень. Медико-правова база. Етичний кодекс лікаря України.

Модуль 2.

Експериментальні дослідження Вибір виду та кількості тварин. Знеболення. Виведення з експерименту

Модуль 3.

Наукові дослідження з участю людей. Інформована згода. Анкетування учасників дослідження. Етико-правові відносини «Науковець-Пацієнт». Особливості проведення наукових досліджень з участю дітей, онкохворих, психічно хворих.

3. Структура навчальної дисципліни

Назви модулів і тем	Аспірантура		
	у тому числі		
	Л	С.Р	Пр
Модуль 1			

Змістовий модуль 1 Біоетичні основи наукових досліджень . Етичність досліджень. Медико-правова база. Етичний кодекс лікаря України.	2	8	2
Змістовий модуль 2. Експериментальні дослідження Вибір виду та кількості тварин. Знеболення. Виведення з експерименту	2	11	4
Змістовий модуль 3 Наукові дослідження з участю людей . Інформована згода. Анкетування учасників дослідження. Етико-правові відносини «Науковець-Пацієнт»	2	10	4
Усього годин за дисципліну	6	29	10

9. Індивідуальні завдання

Робота з літературою, інформаційними ресурсами. Написання реферату, доповідь на засіданнях наукових конференцій, підготовка наукової статті, раціоналізаторських пропозицій, патентів.

10. Методи навчання

Практичні заняття, підсумкові заняття, модулі, лекції, керівництво НДРС. Використання дистанційного навчання – з залученням аспірантів до міжнародновизнаних курсів та освітніх ресурсів.

11. Методи контролю

Поточний контроль, підсумковий контроль змістових модулів, підсумковий модульний (семестровий) контроль..

12. Система оцінювання – оцінювання навчальної діяльності аспіранта здійснюється відповідно до вимог навчальної програми та інструкції про систему оцінювання навчальної діяльності при кредитно-модульній системі організації навчального процесу, затвердженій МОЗ України (2005).

СХЕМА НАРАХУВАННЯ БАЛІВ (200 балів)

13. Методичне забезпечення

Тексти та конспекти лекцій

Методичні розробки для аспірантів з практичних занять

Збірник тестових завдань; електронний банк тестових завдань, банк тестових завдань на паперових носіях, ситуаційні завдання.

Навчальне обладнання, технічні засоби навчання. Інтернет. Використання відео- та фототеки.

Навчальні муляжі.

Комп'ютери.

14. Рекомендована література:

Базова

- 1). В.М.Запорожан, М.Л. Аряев Біоетика: підручник для вищ. Мед. навч. Закладів. Київ : Здоров'я, 2005. 288 с.
- 2).-Г. Терешкевич. Біоетика в системі охорони здоров'я і медичної освіти. Навч.пос. Львів, "Світ", 2008. 344 с.
- 3).Пустовит С.В. Глобальная биоэтика: становление теории т практики. Монография. Киев, 2009. 324 с. (Це рос. Мовою)
- 4).Мороз В. А., Пропіснова В.В. Сучасні проблеми біоетики. Навч. Пос. Для позааудиторної підготовки для спеціальності "фармація, клінічна фармація". Видано НФАУ, 2009. 128 с.
- 5). БІОЕТИКА МЕДИКО-БІОЛОГІЧНИХ ЕКСПЕРИМЕНТІВ
[/intranet.tdmu.edu.ua/](http://intranet.tdmu.edu.ua/).
- 6). Етичні та правові аспекти наукових досліджень та випробувань /
www.ifp.kiev.ua/doc/journals/uhj/02/pdf02-1/11.pdf
- 7). Организация научного эксперимента с соблюдением основных принципов биоэтики / www.vivariumlab.com/.../150-organizatsiya-nauchnogo-eksperimenta-s-soblyudenie
- 8). РРТ]Биоэтика – как система защиты исследователей и субъектов ...
www.pitt.edu/~super7/43011-44001/43721.ppt

Допоміжна

1. Джон Р. Вільямс. Підручник з лікарської етики /Переклад з 2-го англ.видання 2009 року Л.Пирога. Форне-Вольтер Седе. Франція- 2009.- 136 с. (www.wma.net/en/.../pdf/ethics_manual_ukrainian.pdf)
2. Хіміч С.Д., Кулик Я.М. Проблеми біоетики при навчальному процесі та дослідженнях з залученням дітей // Біоетика-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.Кателян, 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.
7. F.N.Kerlinger, H.D.Lee Foundations of Behavioral Research /4-th ed.- Thomson learning.- 2000.- 890 p.

15. Інформаційні ресурси

www.library.kpi.ua/recs_kpi/.../KMA02.000351016.htm

oldsite.vnmv.vn.ua/fddownload.php?download.

www.studfiles.ru/preview/5280567

um.co.ua/9/9-16/9-163159.html

www.umsa.edu.ua/lecture/.../osnov_bietiki_biobezpeki2016

www.studmedlib.ru/books/ISBN9785970408292.html

<https://www.google.com/fusiontables/DataSource?docid=10I0tQ57NfMI-C>.

www.ift.org.ua/uk/webfm_send/24

hepat.com.ua/files/Bioethics.pdf