

**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 \_\_\_\_\_ 228 «Педіатрія» \_\_\_\_\_

---

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
<b>Модуль 1</b>			

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

### 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](http://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](http://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](http://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](http://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](http://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](http://www.library.kpi.ua/recs_kpi/.../KMA02.000351016.htm)

[oldsite.vnmv.vn.ua/fddownload.php?download](http://oldsite.vnmv.vn.ua/fddownload.php?download).

[www.studfiles.ru/preview/5280567](http://www.studfiles.ru/preview/5280567)

[um.co.ua/9/9-16/9-163159.html](http://um.co.ua/9/9-16/9-163159.html)

[www.umsa.edu.ua/lecture/.../osnov\\_bietiki\\_biobezpeki2016](http://www.umsa.edu.ua/lecture/.../osnov_bietiki_biobezpeki2016)

[www.studmedlib.ru/books/ISBN9785970408292.html](http://www.studmedlib.ru/books/ISBN9785970408292.html)

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

[www.ift.org.ua/uk/webfm\\_send/24](http://www.ift.org.ua/uk/webfm_send/24)

[hepat.com.ua/files/Bioethics.pdf](http://hepat.com.ua/files/Bioethics.pdf)