

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



Проректор з наукової роботи
проф. О. Власенко

О. Власенко

» 05 2019 р.

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

РОБОЧА ПРОГРАМА

Навчальної дисципліни
з підготовки доктора філософії
на третьому (освітньо-науковому) рівні вищої освіти

галузі знань 22 охорона здоров'я
(шифр і назва галузі знань)

спеціальності 222 Медицина, 228 Педіатрія,
229 Громадське здоров'я, 221 Стоматологія, 091 Біологія
(код і найменування спеціальності)

мова навчання українська, російська, англійська

РОЗРОБЛЕНО ТА ВНЕСЕНО: Вінницький національний медичний університет ім. М.І. Пирогова, відділ аспірантури, докторантури

РОЗРОБНИКИ ПРОГРАМИ: : д.мед.н, проф. С.Д.Хіміч, д.мед.н., проф. М.Д.Желіба, д.мед.н., проф. А.І.Годлевські, д.мед.н., проф. В.О.Шапринський, д.мед.н., проф. О.Є.Каніковський

РЕЦЕНЗЕНТИ:

Обговорено на засіданні кафедри загальної хірургії Вінницького національного медичного університету ім. М.І. Пирогова та рекомендовано до затвердження на центральній методичній раді / науковій комісії

“ _____ ” _____ 20__ року, протокол №__

Схвалено на центральній методичній раді / науковій комісії та рекомендовано до затвердження вченою радою

“ 20 ” травня 2019 року, протокол № 15

Затверджено вченою радою Вінницького національного медичного університету ім. М.І. Пирогова

« 30 » 05 2019 року, протокол № 10

Вчений секретар _____ (Серебреннікова О.А.)

(підпис)

(прізвище та ініціали)

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 ім. М.І. Пирогова від ____ ____

Спеціальність «222 Медицина», 221 «Стоматологія», 228 «Педіатрія», 229 «Громадське здоров'я», 091 «Біологія»

Спеціалізація «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 1 року навчання.

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 нижчий; ошадно 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.).

Програмні результати навчання (РН):

- РН1 Демонструвати безперервний розвиток власного інтелектуального та загальнокультурного рівню, самореалізації
- РН2 Інтерпретувати та аналізувати інформацію з використанням новітніх інформаційних технологій
- РН3 Виявляти невіршені проблеми у предметній області, формулювати питання та визначати шляхи їх рішення
- РН4 Формулювати 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

Очікувані результати навчання з дисципліни БІОЕТИЧНІ ТА МЕДИКО-ПРАВОВІ ОСНОВИ НАУКОВИХ ДОСЛІДЖЕНЬ:

1. Здобувач вищої освіти може інтерпретувати та аналізувати інформацію з використанням новітніх інформаційних технологій, оцінити їх ефективність та безпечність.
2. Здобувач вищої освіти здатний формулювати наукові гіпотези, мету і завдання наукового дослідження, розробляти дизайн та план наукового дослідження
3. Пояснити сутність, принципи, специфічність та чутливість методів дослідження, інформативність обраних показників
4. Здобувач повинен дотримуватись етичних принципів при проведенні наукової роботи з участю людей та при проведенні експериментальних досліджень на лабораторних тваринах.
5. Дотримуватися академічної доброчесності, нести відповідальність за достовірність отриманих наукових результатів

2. Інформацій обсяг навчальної дисципліни

Програма навчальної дисципліни

Дисципліна	Модулі	Загальна кількість годин	Кредити ЄКТС	Лекції	Практичні заняття	Самостійна робота
Внутрішня медицина	Модуль 1	45	1,5	14	16	15

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.	4	2	6
Змістовий модуль 2. Експериментальні дослідження Вибір виду та кількості тварин. Знеболення. Виведення з експерименту	5	8	5
Змістовий модуль 3 Наукові дослідження з участю людей. Інформована згода. Анкетування учасників дослідження. Етико-правові відносини «Науковець-Пацієнт»	5	5	5
Усього годин за дисципліну	14	15	16
ВСЬОГО	45		

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 міжнародновизначених 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, затвердженої 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.

Форма контролю і система оцінювання відповідно до вимог програми дисципліни та інструкції прийнятої рішенням Вченої ради. Протокол №2 від 28.09. 2010 р.

Оцінка за модуль визначається, як сума оцінок поточної успішності (згідно шкали перерахунку традиційних оцінок у рейтингові бали), прийнятої рішенням Вченої ради ВНМУ. Протокол №2 від 28.09.2010р.

Оцінювання поточної навчальної діяльності. При засвоєнні кожної теми за поточну навчальну діяльність аспіранта виставляються оцінки за 4-ри бальною (традиційною) шкалою.

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

Оцінка "задовільно" ставиться аспірантові на основі його знань всього змісту заняття та при задовільному рівні його розуміння. Аспірант 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 аспіранта не відповідають вимогам "задовільної" оцінки.

Оцінювання самостійної роботи аспірантів, 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.

Згідно рішення Вченої Ради ВНМУ від 27.09.2012 у Вінницькому національному медичному університеті ім. М.І. Пирогова проводяться іспити.

1. Для всіх модулів окрім останнього бали за *Поточну успішність* та *Підсумковий модульний контроль* (ПМК) вносяться у відомості (відомість ПМК).
2. Останній ПМК є диференційований залік. Поточну успішність за останній модуль вноситься у відомість. (Форма № Н - 5.03) без змін згідно 120-бальної системи (від 72 балів (оцінка 3) до 120 балів (оцінка 5)).
3. Диференційований залік проводиться згідно розкладу.

Оцінка відповідає шкалі:

Оцінка «5» - 80-71 балів

Оцінка «4» - 70-61 балів

Оцінка «3» - 60-50 балів

4. Диференційований залік приймає екзаменатор.

Отримані бали відповідають фіксованій шкалі оцінок:

Оцінка «5» - 200-180 балів

Оцінка «4» - 179,9-160 балів

Оцінка «3» - 159,9-122 балів

Максимальна кількість балів, що присвоюється аспірантам при засвоєнні предмету – 200 балів, у тому числі за поточну діяльність – 120 балів, за результатами диференційованого заліку – 80 балів.

14. Рекомендована література:

Базова:

1). В.М.Запорожан, М.Л. Аряєв 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 и практики. Монография. Киев, 2009. 324 с. (Це рос. Мовою)

4).Мороз В. А., Прописнова 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/.

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 //Тезиси 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. 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.

15. Інформаційні ресурси:

www.library.kpi.ua/recs_kpi/.../КМА02.000351016.htm

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

www.studfiles.ru/preview/5280567

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

www.studmedlib.ru/books/ISBN9785970408292.html

[https://www.google.com/fusiontables/DataSource?docid=10I0tQ57NfMI-C.](https://www.google.com/fusiontables/DataSource?docid=10I0tQ57NfMI-C)

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