

МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

**ВІННИЦЬКИЙ НАЦІОНАЛЬНИЙ МЕДИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ
ім. М.І. ПИРОГОВА**

«ЗАТВЕРДЖУЮ»

Проректор з наукової роботи

проф. О. Власенко



« 12 » жовтня 20 20 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, 09 Біологія

(шифр і назва галузі знань)

спеціальності 222 Медицина, 221 Стоматологія, 228 Педіатрія,

229 Громадське здоров'я, 091 Біологія

(код і найменування спеціальності)

мова навчання українська, англійська

2020 рік
Вінниця

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

РОЗРОБНИК ПРОГРАМИ: д.мед.н, проф. С.Д.Хіміч, к.мед.н., доц. Я.М.Кулик

РЕЦЕНЗЕНТИ: д.мед.н., проф. А.О.Гаврилюк, д.мед.н., проф. Масік Н.П.

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

“5” жовтня 2020 року, протокол № 3

Схвалено на центральній методичній раді / науковій комісії та рекомендовано до затвердження вченою радою “_5_” ____10____ 2020__ року, протокол №_2_

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

«_8_» ____10____ 2020_ року, протокол № ____4____

Вчений секретар _____ (Серебреннікова О.А.)
(підпис) (прізвище та ініціал)

ВСТУП

Програма вивчення навчальної дисципліни “ БІОЕТИЧНІ ТА МЕДИКО-ПРАВОВІ ОСНОВИ НАУКОВИХ ДОСЛІДЖЕНЬ ” складена відповідно до Освітньо-наукової програми Вінницького національного медичного університету імені М.І.Пирогова на третьому (освітньо-науковому рівні) галузі знань 22 «Охорона здоров'я», 09 «Біологія», Спеціальність «222 Медицина», 221 «Стоматологія», 228 «Педіатрія», 229 «Громадське здоров'я», 091 «Біологія»

Опис навчальної 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(8).

Статус навчальної дисципліни: вибіркова, цикл загальної підготовки відповідно навчального плану.

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: відповідно до навчального плану, вивчення навчальної дисципліни «Біоетичні та медико-правові основи наукових досліджень» здійснюється, коли аспірантом набуті відповідні знання з основних базових дисциплін на II рівні вищої освіти, а також дисциплін: Історія філософії, як методологічна основа розвитку науки та цивілізації, Англійська мова у науково-медичному спілкуванні, медична етика та деонтологія, Культура мови лікаря: термінологічний аспект, Публікаційна активність та наукометричні бази даних.

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; 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

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 невирішені 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:

1. Здобувач повинен знати основні медико-правові документи, що регламентують проведення експериментальних та клінічних досліджень.
2. Здобувач зобов'язаний знати, розуміти та дотримуватись Етичного кодексу лікаря України.
3. Здобувач повинен знати та втілювати сучасні варіанти дизайнів досліджень та варіанти їх втілення.
4. Знати та дотримуватись рекомендацій з приводу вибору оптимальних видів та кількісного складу тварин для експериментів, рекомендації з приводу поводження з піддослідними тваринами згідно до Закону України Про захист тварин від жорстокого поводження (Відомості Верховної Ради України (ВВР), 2006, № 27ст.230)
5. Володіти навичками розробки та проведення анкетування, медичних маніпуляцій та лікарських процедур, дотримуватись деонтологічних норм при спілкуванні з хворими на шкірні, венерологічні, онкологічні, ендокринні, генетичні, дитячі, психічні та психіатричні хвороби. відповідно до Про правила етичної поведінки (Відомості Верховної Ради (ВВР), 2013, № 14, ст.94)

2. Програма навчальної дисципліни

Дисципліна	Модулі	Загальна кількість годин	Кредити ЄКТС	Лекції	Практичні заняття	Самостійна робота
Біоетичні основи наукових досліджень	Модуль 1	45	1,5	14	16	15
	Модуль 2					
	Модуль 3					

Модуль 1.

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

Тема 1

Наукова гіпотеза. Складання плану дослідження. Дизайн дослідження. Поняття про етичність досліджень. Медико-правова база.

В ході проведення практичного заняття буде оформлено визначення для наукової гіпотези, та її видів, буде зроблено акцент на особливостях формування наукової гіпотези у відповідності з темою обраної наукової дисертації. Буде надано рекомендації та роз'яснення щодо складання дизайну та плану досліджень, буде приділено особливу увагу поняттю етичності наукового дослідження. Буде прищільно розглянуто нормативно-правові акти, що призвели до виникнення проблеми етичності дослідження (Tuskegee syphilis experiment (1932 -1972pp.), стаття Бічера 1966) та забезпечують можливість проведення досліджень у відповідності до правових норм сучасного суспільства.

Тема 2

Біоетичні основи наукових досліджень. Етичний кодекс лікаря України. Гуманізація наукових досліджень.

В ході проведення практичного та лекційного занять буде розглянуто Гельсінську декларацію Всесвітньої медичної організації (2008) Декларацію про політику забезпечення прав пацієнта в Європі (1994), Конвенцію про захист прав та гідності людини у зв'язку із застосуванням досягнень біології та медицини (Рада Європи, 1996), Картахенський протокол з біобезпеки (2000), Європейську хартію прав пацієнтів (2002), Конституцію Європейського Союзу (2004), Всезагальну декларацію з біоетики та прав людини (ЮНЕСКО, 2005). Буде розглянуто етичний кодекс лікаря України з акцентом на розділи, що стосуються тем дисертацій аспірантів. Буде розглянуто визнання та використання принципу "трьох R" при плануванні та проведенні біомедичних експериментів.

Модуль 2.

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

Тема 1

Експериментальні дослідження. Види експериментів. Обґрунтування. Підготовка до експерименту. Взаємозв'язок між кафедрами, лабораторіями, клініками.

В ході проведення практичних та лекційних занять буде визначено поняття експерименту та видів експерименту, буде надано рекомендації з приводу обґрунтування та раціонального вибору виду експериментального дослідження згідно Рекомендації Першого Національного

конгресу України з біоетики (2001 р.) та Закону України № 3447-IV «Про захист тварин від жорстокого поводження», від 21 лютого 2006 р. Буде розглянуто крос-кафедральні зв'язки для отримання оптимального об'єму даних з експериментального досліджень.

Тема 2

Види обладнань для експерименту. Правила поводження у ветеринарній клініці «віварій». Протоколи досліджень.

При проведенні занять з аспірантами буде обговорено види обладнання що може бути задіяно в ході експериментального дослідження відповідно до Закон України «Про захист тварин від жорстокого поводження» від 21.02.2006 №3447-IV. Буде донесено та роз'яснено поняття віварій, правила поводження у Віварії, техніку безпеки умови утримання піддослідних тварин при роботі з лабораторними тваринами. Буде обговорено методику складання протоколів досліджень та правила їх заповнень.

Тема 3

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

При засвоєнні модуля буде розглянуто види експериментів із застосуванням тварин у сфері біомедицини, та принципи етичного використання тварин в експериментальних дослідженнях а також можливі альтернативи дослідженням на тваринах. Буде визначено та розглянуто види анестетиків які допустимо для використання в холі експериментів на тваринах, а також види анестезій до використання згідно з Європейською конвенцією щодо захисту хребетних тварин, яких використовують в експериментальних та інших наукових цілях (Страсбург, 1986), • Директивою Ради Європи 86/609/ЕЕС (1986 р.) • Директивою Ради Європи 2010/63/EU. Буде засвоєно методи виведення тварин з експерименту в тому числі методи евтаназії.

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.

Тема 1

Наукові дослідження з участю людей. Інформована згода. Анкетування учасників дослідження

В ході проведення занять буде обговорення вплив Бельмонтського звіту (1979 р.) та Міжнародної конференції з гармонізації технічних вимог до реєстрації лікарських засобів для людини (ICH) (1996 р.) на прийняття наукових досліджень з участю людей. Методику складання інформованої згоди, стандартизовані інформовані згоди прийняті до використання МОЗ України. Види анкет, варіанти проведення анкетування процес відбору анкетованих та обробка інформації з точки зору етики та деонтології.

Тема 2

Етикоправові відносини «Науковець-Пацієнт», «Лікар-пацієнт».

Заняття буде присвячено розгляду відносин науковець-пацієнт та лікар-пацієнь з огляду на Конституцію та закони України, Гельсінську декларацію Всесвітньої Медичної Асоціації (прийнята у 1964 р. та переглянутою у 1975 р., 1983 р., 1989 р., 1996 р., 2000 р., 2002 р., 2004 р., 2008 р., 2013 р.), ICH GCP (керівництво з належної клінічної практики [Good Clinical Practice] розроблене міжнародною конференцією з гармонізації [International Conference on Harmonization]), Конвенція Ради Європи про права людини і біомедицину (1997 р.)

Тема 3

Заняття: «Питання – відповідь» щодо біоетичних основ конкретних наукових досліджень
В ході заняття буде підсумовано засвоєну інформацію з попередніх тем, та обговорено особливості використання біоетичних принципів при складанні дизайну та проведення наукових досліджень відповідно до тематики дисертації аспірантів. Буде надано рекомендації щодо складання потрібної документації для комітету біоетики та порядку проведення біоетичної експертизи наукового дослідження

3. Структура навчальної дисципліни

Назви змістових модулів і тем	Всього	Лекції	Практичні заняття	Самостійна робота
Наукова гіпотеза. Складання плану дослідження. Дизайн дослідження. Поняття про етичність досліджень. Медико-правова база.	6	2	2	2
Біоетичні основи наукових досліджень. Етичний кодекс лікаря України. Гуманізація наукових досліджень.	6	2	2	2
Експериментальні дослідження. Види експериментів. Обґрунтування. Підготовка до експерименту. Взаємозв'язок між кафедрами, лабораторіями, клініками.	6,5	2,5	2	2
Види обладнань для експерименту. Правила поводження у ветеринарній клініці «віварій». Протоколи досліджень.	4	0	2	2
Вибір виду та кількості тварин. Знеболення. Виведення з експерименту.	6,5	2,5	2	2
Наукові дослідження з участю людей. Інформована згода. Анкетування учасників дослідження	6,5	2,5	2	2
Етикоправові відносини «Науковець-Пацієнт», «Лікар-пацієнт».	5,5	2,5	2	1
Заняття: «Питання – відповідь» щодо біоетичних основ конкретних наукових досліджень	2	0	2	0
Аналіз опрацьованої літератури, підведення підсумків, написання коротких висновків (резюме)	2			2
Усього	45	14	16	15

4. Теми лекцій

№ П/п	Назва теми	Кількість годин
1	Біоетичні основи наукових досліджень. Поняття про етичність досліджень. Медико-правова база.	2
2	Етичний кодекс лікаря України. Гуманізація наукових досліджень.	2

3	Експериментальні дослідження. Види експериментів. Обґрунтування. Підготовка до експерименту. Обладнання	2,5
4	Вибір виду та кількості тварин. Знеболення. Виведення з експерименту	2,5
5	Наукові дослідження з участю людей. Інформована згода. Анкетування учасників дослідження	2,5
6	Етикоправові відносини «Науковець-Пацієнт», «Лікар-пацієнт».	2,5
	Всього	14

5. Теми практичних занять

№ П/п	Назва теми	Кількість годин
1	Наукова гіпотеза. Складання плану дослідження. Дизайн дослідження. Поняття про етичність досліджень. Медико-правова база.	2
2	Біоетичні основи наукових досліджень. Етичний кодекс лікаря України. Гуманізація наукових досліджень.	2
3	Експериментальні дослідження. Види експериментів. Обґрунтування. Підготовка до експерименту. Взаємозв'язок між кафедрами, лабораторіями, клініками.	2
4	Види обладнань для експерименту. Правила поводження у ветеринарній клініці «віварій». Протоколи досліджень.	2
5	Вибір виду та кількості тварин. Знеболення. Виведення з експерименту.	2
6	Наукові дослідження з участю людей. Інформована згода. Анкетування учасників дослідження	2
7	Етикоправові відносини «Науковець-Пацієнт», «Лікар-пацієнт».	2
8	Заняття: «Питання – відповідь» щодо біоетичних основ конкретних наукових досліджень	2
	Всього	16

6. Самостійна робота

№ П/п	Назва теми	Кількість годин
1	Наукова гіпотеза. Дизайн дослідження. Поняття про етичність досліджень. Медико-правова база.	2
2	Біоетичні основи наукових досліджень. Етичний кодекс лікаря України. Гуманізація наукових досліджень.	2
3	Експериментальні дослідження. Види експериментів. Обґрунтування. Підготовка до експерименту.	2
4	Види обладнань для експерименту. Правила поводження у ветеринарній клініці «віварій». Протоколи досліджень.	2
5	Вибір виду та кількості тварин. Знеболення. Виведення з експерименту.	2
6	Наукові дослідження з участю людей. Інформована згода. Анкетування учасників дослідження	2
7	Етикоправові відносини «Науковець-Пацієнт», «Лікар-пацієнт».	1
8	Аналіз опрацьованої літератури, підведення підсумків, написання коротких висновків (резюме)	2
	Всього	15

7. Індивідуальні завдання: Робота з літературою, інформаційними ресурсами. Доповідь на засіданнях наукових конференцій, підготовка наукової статті, раціоналізаторських пропозицій, патентів.

8. Завдання для самостійної роботи: опрацювання матеріалу згідно тематичного плану із застосуванням сучасних інформаційних технологій, моделюванням клінічних ситуацій, пошуку on-line спеціалізованих ресурсів з презентацією сучасних методів дослідження

9. Методи навчання: 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 лабораторної роботи, спостереження, життєвий досвід

10. Методи оцінювання (контролю): оцінка за усне опитування, доповідь, презентацію, контроль науковим керівником, нестандартизований, за використанням засобів навчання: контроль за допомогою технічних засобів, комп'ютерних систем.

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

12. Форма поточного контролю успішності навчання (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)

Критерії оцінювання під час занять:

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.

Оцінювання самостійної роботи здобувачів, яка передбачена в темі поряд з аудиторною роботою, здійснюється під час поточного контролю теми на відповідному практичному занятті.

Система перерахунку балів отриманих аспірантами.

Критерії оцінювання під час проведення диференційованого залікового заняття:

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

Розрахунок рейтингових балів (диференційованого заліку).

Шкала перерахунку традиційних оцінок у рейтингові бали (200 балів) для дисциплін, що закінчуються заліком та Шкала перерахунку традиційних оцінок у рейтингові бали (120 балів) для дисциплін, що закінчуються підсумковим контролем, прийнята рішенням Вченої ради ВНМУ протокол №2 від 28.09.10.

Інструкція оцінювання диференційних заліків згідно рішення Вченої Ради ВНМУ від 27.09.2012 р. (в основних положеннях з організації навчального процесу).

Якщо підсумковий контроль є диференційованим заліком, він проводиться на останньому занятті за розкладом. Максимальна кількість балів, яку може отримати здобувач під час контролю, складає 80. Підсумковий контроль вважається зарахованим, якщо здобувач набрав не менше 50 балів.

Оцінка за диференційоване залікове заняття відповідає шкалі: оцінка «5» - 80-71 бал, оцінка «4» - 70-61 бал, оцінка «3» - 60-50 балів.

Поточна успішність вираховується за весь курс вивчення дисципліни, середня арифметична оцінка переводиться у бали згідно 120-бальної шкали.

Отримані бали за поточну успішність залікове заняття додаються і визначають оцінку з дисципліни. Ця сума відповідає фіксованій шкалі оцінок: оцінка «5» 200-180 балів, оцінка «4» - 179-160 балів, оцінка «3» 159-122 бали.

Шкала оцінювання: національна та ECTS

Сума балів за всі види навчальної діяльності	Оцінка ECTS	Оцінка за національною шкалою
		диференційованого заліку
180-200	A	Відмінно
170-179,9	B	Добре
160-169,9	C	Задовільно
141-159,9	D	
120-140,99	E	Незадовільно з можливістю повторного складання
	FX	
	F	Незадовільно з обов'язковим повторним вивченням дисципліни

13. 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)

14. Рекомендована література:

Базова

- 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.
- 6). БІОЕТИКА МЕДИКО-БІОЛОГІЧНИХ ЕКСПЕРИМЕНТІВ /intranet.tdmu.edu.ua/.
- 7). Етичні та правові аспекти наукових досліджень та випробувань / www.ifp.kiev.ua/doc/journals/uhj/02/pdf02-1/11.pdf
- 8). Организация научного эксперимента с соблюдением основных принципов биоэтики / www.vivariumlab.com/.../150-organizatsiya-nauchnogo-eksperimenta-s-soblyudenie
- 9). РРТ]Биоэтика – как система защиты исследователей и субъектов ... www.pitt.edu/~super7/43011-44001/43721.ppt

Допоміжна

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.Кателан, 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.vnmv.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

15. Інформаційні ресурси:

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

oldsite.vnmv.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>.

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