Вінницький національний медичний університет ім. М. П. Пирогова

Кафедра загальної хірургії

ЗАТВЕРДЖУЮ
В.о. проректора ЗВО
з науково-педагогічної та навчальної роботи
_____Володимир ШКОЛЬНІКОВ
"____" _____20___
року

РОБОЧА ПРОГРАМА
навчальної дисципліни
ВК 1.2 **«Біоетичні та медико-правові основи наукових досліджень»**
(відповідно ОП)

підготовки фахівців (рівень освіти) **третій (доктор філософії) рівень вищої освіти**

третій (доктор філософії) рівень вищої освіти /другий (магістерський) рівень вищої освіти/перший (бакалаврський) рівень вищої освіти (*обрати)*

галузі знань **І Охорона здоров'я та соціальне забезпечення**
(шифр та назва галузі знань)

спеціальності **І3 Педіатрія**
(шифр та назва спеціальності)

назва освітньої програми **«Педіатрія» 2026**

2026 рік

Робоча програма освітнього компонента «Біоетичні та медико-правові основи наукових досліджень» підготовки фахівців третього (доктор філософії) рівня вищої освіти, освітньої кваліфікації: Доктор філософії, професійної кваліфікації: Науковий співробітник (у галузі знань I Охорона здоров'я та соціальне забезпечення)
(рівень вищої освіти, освітня кваліфікація, професійна кваліфікація)
«27» серпня 2026 р., 15 с.

Розробники:

д.мед.н. професор ЗВО _____ Сергій ХІМІЧ
науковий ступінь, вчене звання

к.мед.н., доцент ЗВО _____ Микола БУРКОВСЬКИЙ
науковий ступінь, вчене звання

к.мед.н., доцент ЗВО _____ Олена КАТЕЛЯН
науковий ступінь, вчене звання

Робоча програма затверджена на засіданні кафедри загальної хірургії.
Протокол від «27» серпня 2026 р. № 1

Завідувач кафедри загальної хірургії
(назва)
д.мед.н., професор ЗВО _____ Сергій ХІМІЧ
(науковий ступінь, вчене звання) (підпис)

«27» серпня 2026 р.

Схвалено методичною радою хірургічних дисциплін Вінницького національного медичного університету ім. М. І. Пирогова за напрямом підготовки другого (магістерського) рівня вищої освіти у галузі знань 22 Охорона здоров'я.
(назва)

Протокол від «28» серпня 2026 р. № 1

Голова _____ Сергій ХІМІЧ
(підпис)

«28» серпня 2026 р

ВСТУП

Програма вивчення навчальної дисципліни «Біоетичні та медико-правові основи наукових досліджень» складена відповідно до ОНП «Педіатрія» (2026), третього рівня вищої освіти (доктор філософії)
галузі знань (шифр, назва) І «Охорона здоров'я та соціальне забезпечення»
освітньо-наукової програми «Педіатрія»
відповідно до Стандарту вищої освіти спеціальності І3 «Педіатрія»

Анотація навчальної дисципліни

Програма дисципліни «Біоетичні та медико-правові основи наукових досліджень» складена відповідно до порядку підготовки здобувачів третього (доктор філософії) рівня освіти у вищих медичних навчальних закладах освіти України у відповідності до вимог кредитно-трансферної системи організації навчального процесу ECTS, примірного навчального плану підготовки фахівців третього (доктор філософії) рівня вищої освіти,

галузі знань І «Охорона здоров'я та соціальне забезпечення», спеціальності І3 «Педіатрія».

Дисципліна є вибірковим компонентом освітньо-наукової програми «Педіатрія», циклу професійної підготовки доктора філософії, розрахована на 3 кредити, які здобувачі освіти засвоюють на першому році навчання.

Основним фокусом програми є формування у здобувачів ступеня доктора філософії здатності планувати й проводити дослідження відповідально, з дотриманням принципів біоетики, прав людини, академічної доброчесності та вимог законодавства. До програми також належать захист прав і гідності учасників досліджень, оцінювання ризиків і користі, належне поводження з біологічними матеріалами та даними, а також розгляд етичних і правових аспектів упровадження наукових результатів у медичну практику.

Предметним напрямком програми є вивчення біоетичних, медико-правових і методологічних засад планування, проведення та представлення наукових досліджень у медицині й біології, зокрема досліджень за участю людини, використання біологічного матеріалу й персональних даних, програма орієнтована на отримання знань про принципи та міжнародні стандарти біоетики, нормативно-правове регулювання наукових досліджень у медицині й біології, захист прав і безпеки учасників досліджень, процедури інформованої згоди та етичної експертизи, а також правила відповідального управління даними, біологічними матеріалами й результатами досліджень, формування умінь та навичок визначати біоетичні та правові аспекти наукового дослідження, оцінювати його ризики й очікувану користь, готувати документи для етичної експертизи, забезпечувати належне отримання інформованої згоди та захист персональних даних, а також ухвалювати відповідальні рішення під час планування, проведення й оприлюднення результатів досліджень.

Робоча програма складена на основі:

освітньо-наукової (ОНП) програми «Педіатрія» (2026) підготовки фахівців третього рівня (доктор філософії) рівня вищої освіти освітньої кваліфікації «Доктор філософії», галузі знань І «Охорона здоров'я та соціальне забезпечення» спеціальності І3 «Педіатрія», навчального плану на 2026-2030 н. р. підготовки (здобувачів третього (освітньо-наукового) рівня вищої освіти галузі знань І «Охорона здоров'я та соціальне забезпечення» спеціальності І3 «Педіатрія» ОНП «Педіатрія»,

Положення про організацію освітнього процесу у ВНМУ ім. М. І. Пирогова.

1. Опис навчальної дисципліни

Програма навчальної дисципліни «Біоетичні та медико-правові основи наукових досліджень» призначена для закладів вищої освіти МОЗ України у відповідності до вимог кредитно-трансферної системи організації навчального процесу ECTS, заснованої на поєднанні технологій навчання за розділами та залікових кредитів оцінки – одиниць виміру навчального навантаження здобувача освіти необхідного для засвоєння дисципліни або її розділу.

Видами навчальних знань згідно з навчальним планом є: а) лекції, б) практичні заняття, в) самостійна робота.

Підсумковий контроль засвоєння дисципліни здійснюється по її завершенню у формі заліку згідно з навчальним планом для спеціальності І3 «Педіатрія».

Предметом вивчення навчальної дисципліни є система етичних принципів та правових норм, що регулюють проведення біомедичних досліджень, забезпечують захист прав і свобод людини, а також визначають професійну відповідальність дослідника.

Міждисциплінарні зв'язки: дисципліна інтегрує знання та методологію з різних галузей, зокрема: філософія та етика - формування світоглядних засад, моральних принципів та цінностей у науковій діяльності; право (медичне та міжнародне) - регламентація правових норм щодо проведення біомедичних досліджень, захист прав людини, відповідальність дослідника; медицина та клінічні дисципліни - практичне застосування біоетичних і правових стандартів у лікувально‑діагностичному процесі та наукових експериментах; психологія - розуміння особистісних і соціальних аспектів взаємодії дослідника з пацієнтом чи учасником дослідження; соціологія та культурологія - аналіз суспільних очікувань, культурних традицій та соціальних наслідків наукових здобутків; біологія та біотехнологія - етичні та правові аспекти використання новітніх технологій, генетичних досліджень, експериментів на живих системах; менеджмент та організація науки - забезпечення належного функціонування етичних комітетів, управління дослідницькими проектами відповідно до міжнародних стандартів.

2. Мета та завдання навчальної дисципліни

2.1. Метою викладання навчальної дисципліни є формування у здобувачів третього рівня вищої освіти системного розуміння етичних принципів та правових норм, що регулюють проведення біомедичних досліджень, розвиток здатності до критичного аналізу й застосування міжнародних та національних стандартів у науковій діяльності, а також виховання відповідальності дослідника за дотримання прав, свобод і гідності людини.

2.2. Основними **завданнями** вивчення навчальної дисципліни «Біоетичні та медико-правові основи наукових досліджень» є: засвоєння фундаментальних принципів біоетики та їх застосування у наукових дослідженнях; ознайомлення з міжнародними та національними нормативно‑правовими актами, що регулюють біомедичні дослідження; формування навичок аналізу етичних та правових аспектів у практичних ситуаціях наукової діяльності; розвиток здатності до прийняття рішень з урахуванням прав, свобод і гідності людини; виховання відповідальності та академічної доброчесності у дослідницькій роботі; набуття компетентностей щодо організації та проведення досліджень відповідно до стандартів належної клінічної та лабораторної практики; формування готовності до міждисциплінарної співпраці у сфері біоетики, права та медицини.

2.3. Компетентності та результати навчання, формуванню яких сприяє дисципліна:

інтегральні (ІК): Здатність продукувати нові ідеї, розв'язувати комплексні проблеми професійної та/або дослідницько-інноваційної діяльності у сфері педіатрії і дотичної міждисциплінарної проблеми, застосовувати методологію наукової та педагогічної діяльності, а також впровадити власні наукові дослідження, результати яких мають наукову новизну теоретичне та практичне значення.

загальні компетентності (ЗК):

ЗК 2. Здатність до пошуку, оброблення та аналізу інформації з різних джерел

ЗК 3. Здатність до абстрактного мислення, аналізу та синтезу

ЗК 4. Здатність працювати в міжнародному контексті

спеціальні (фахові, предметні) компетентності (ФК):

СК 1. Здатність виконувати оригінальні дослідження, досягати наукових результатів, які створюють нові знання у сфері педіатрії і можуть бути опубліковані у провідних міжнародних наукових виданнях.

СК 3. Здатність презентувати та обговорювати результати наукових досліджень та інноваційних проектів у сфері педіатрії усно і письмово державною та англійською мовами, оприлюднювати результати досліджень у провідних міжнародних наукових виданнях

СК 6. Здатність виявляти, ставити та вирішувати проблеми дослідницького характеру в сфері педіатрії, оцінювати та забезпечувати якість виконуваних досліджень.

СК 7. Здатність застосовувати сучасні методи та інструменти досліджень, методи моделювання, аналізу даних, сучасні цифрові технології, бази даних та Інші електронні ресурси, спеціалізоване програмне забезпечення у науковій та освітній діяльності у сфері педіатрії.

СК 9. Здатність до безперервного саморозвитку та самовдосконалення

Результати навчання:

Інтегративні кінцеві програмні результати навчання, формуванню яких сприяє навчальна дисципліна: «Біоетичні та медико-правові основи наукових досліджень»

ПРН 1. Мати передові концептуальні та методологічні знання, дослідницькі навички, достатні для проведення наукових і прикладних досліджень на рівні останніх світових досягнень з відповідного напряму, за урахуванням сучасних тенденцій та трендів останні досягнень світлової науки, отримання нових знань та /або здійснення інновацій.

ПРН 3. Вільно презентувати та обговорювати з фахівцями і нефахівцями результати досліджень на прикладні проблеми педіатрії державною та англійською мовами, оприлюднювати результати досліджень у провідних міжнародних наукових виданнях.

ПРН 4. Формулювати і перевіряти гіпотези, використовувати для обґрунтування висновків належні докази, зокрема, результати теоретичного аналізу, експериментальних/емпіричних досліджень, статистичного аналізу даних, наявні літературні дані.

ПРН 5. Застосовувати сучасні інструменти і технології пошуку, оброблення та аналізу медико-біологічної інформації, зокрема, статистичні методи аналізу даних великого обсягу та/або складної структури, спеціалізовані бази даних та інформаційні системи.

ПРН 6. Застосовувати загальні принципи та методи досліджень у сфері педіатрії, а також сучасні методи та інструменти, цифрові технології та спеціалізоване програмне забезпечення для провадження досліджень.

ПРН 9. Планувати і виконувати дослідження з педіатрії та з дотичних міждисциплінарних напрямів з використанням сучасних інструментів та дотриманням норм професійної та академічної етики, біоетики, належної клінічної практики (ОМР), критично аналізувати рель тати власних досліджень і результати інших дослідників у контексті усього комплексу сучасних знань

ПРН 11. Глибоко розуміти загальні принципи, методи та методологію наукових досліджень, застосувати їх у власних дослідженнях у сфері педіатрії, критично аналізувати результати власних досліджень і результати інших дослідників у контексті усього комплексу сучасних знань щодо досліджуваної проблеми.

Результати навчання для дисципліни:

у результаті вивчення дисципліни аспіранти повинні:

знати:

- основні концепції та принципи біоетики;
- міжнародні та національні нормативно‑правові акти, що регулюють біомедичні дослідження;
- етичні вимоги до проведення клінічних та експериментальних досліджень;
- правила отримання інформованої згоди та захисту прав учасників досліджень;
- стандарти академічної доброчесності та професійної відповідальності дослідника.

вміти:

- аналізувати етичні та правові аспекти наукових досліджень;
- застосовувати міжнародні та національні правові норми у практиці дослідницької діяльності;
- організовувати процес отримання інформованої згоди та забезпечувати конфіденційність даних;
- аргументовано відстоювати етичні позиції у професійних дискусіях;
- інтегрувати принципи біоетики та медичного права у власну наукову та педагогічну діяльність.

3. Інформаційний обсяг навчальної дисципліни

На вивчення навчальної дисципліни відводиться 90 годин, 3 кредити ЄКТС.

Опис навчального плану з дисципліни

Структура навчальної дисципліни	**Кількість годин**			**СРС**	**Рік навчання**	**Вид контролю**
	Всього годин/ кредитів ECTS	**Аудиторних**				
		Лекцій	**Практичних**			
	90 годин/ 3 кредити	14	16	60	1	
Біоетичні та медико-правові основи наукових досліджень	90 години/ 3 кредити	14	16	60	1	ПК -залік

Примітка: 1 кредит ECTS становить 30 академічних годин.

Аудиторне навантаження становить 33,3 %, СРС – 66,7 %.

4. Структура навчальної дисципліни

Структура навчальної дисципліни

Назви модулів і тем	**Кількість годин**			
	Усього	**у тому числі**		
		Лекції	**Практичні заняття**	**СРС**
1	**2**	**3**	**4**	**5**
Тема 1. Наукова гіпотеза. Складання плану дослідження. Дизайн дослідження.	10	2	2	6

Поняття про етичність досліджень. Медико-правова база. СРС - Етичні й правові вимоги до планування наукового дослідження: аналіз нормативних документів.				
Тема 2. Біоетичні основи наукових досліджень. Етичний кодекс лікаря України. Гуманізація наукових досліджень. СРС - Застосування принципу «трьох R» у дослідженнях із використанням лабораторних тварин.	10	2	2	6
Тема 3. Експериментальні дослідження. Види експериментів. Обґрунтування. Підготовка до експерименту. Взаємозв'язок між кафедрами, лабораторіями, клініками. Види обладнань для експерименту. Правила поводження у ветеринарній клініці «віварій». Протоколи досліджень. СРС - Підготовка проєкту протоколу експериментального дослідження з урахуванням етичних вимог і правил безпеки.	10	2	2	6
Тема 4. Вибір виду та кількості тварин. Знеболення. Виведення з експерименту. СРС - Альтернативи використанню тварин у біомедичних дослідженнях. Етичні вимоги до знеболення, моніторингу стану тварин і гуманного завершення експерименту.	10	2	2	6
Тема 5. Наукові дослідження з участю людей. Інформована згода. Анкетування учасників дослідження. СРС - Етичні аспекти розроблення анкети та проведення опитування учасників. Захист конфіденційності й персональних даних під час збору та обробки результатів анкетування.	9	1	2	6
Тема 6. Етико-правові відносини «науковець-пацієнт», «лікар-пацієнт». СРС - Ситуації, у яких можуть виникнути конфлікт інтересів або порушення добровільності участі пацієнта в дослідженні. Етичні способи комунікації з пацієнтом під час запрошення до участі в дослідженні.	9	1	2	6
Тема 7. Статистичні методи та достовірність результатів. СРС - Вибір статистичних методів відповідно до дослідницького питання та характеристик даних. Вплив розміру й репрезентативності вибірки на достовірність висновків.	10	2	2	6

Тема 8. Міжнародні стандарти та сучасні виклики біоетики. Основні документи. СРС - Біоетичні виклики застосування штучного інтелекту в медицині та наукових дослідженнях.	10	2	2	6
Аналіз опрацьованої літератури, підведення підсумків, написання коротких висновків (резюме).	12			12
Разом за дисципліну	**90**	**14**	**16**	**60**

Аудиторне навантаження – 33,3 %, СРС –66,7 %

5. Теми лекцій

№ п/п	Тема лекції	К-ть годин
1.	Історичні передумови та нормативно-правове забезпечення біоетики.	2
2.	Методологія та етичне планування: від наукової гіпотези до дизайну дослідження.	2
3.	Біоетика експериментальної медицини: гуманне поводження з тваринами (Принцип 3Rs).	2
4.	Клінічні дослідження за участю людини: стандарти GCP та Бельмонтський звіт.	2
5.	Деонтологія та правові аспекти взаємодії в системі «Науковець-Лікар-Пацієнт».	2
6.	Біостатистика та академічна доброчесність: етика опрацювання та подання результатів.	2
7.	Глобальні виклики та майбутнє біоетики: ШІ, генна інженерія та біобезпека.	2
	Разом	14

6. Теми практичних занять

№ п/п	Тема заняття	К-ть 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. Види обладнань для експерименту. Правила поводження у ветеринарній клініці «віварій». Протоколи досліджень.	2
4.	Вибір виду та кількості тварин. Знеболення. Виведення з експерименту.	2
5.	Наукові дослідження з участю людей. Інформована згода. Анкетування учасників дослідження.	2
6.	Етико-правові відносини «Науковець-Пацієнт», «Лікар-пацієнт».	2
7.	Статистичні методи та достовірність результатів.	2
8.	Міжнародні стандарти та сучасні виклики біоетики. Основні документи.	2
	Разом	**16**

7. Теми лабораторних занять (якщо передбачені програмою)

Лабораторні заняття програмою не передбачені.

8. Самостійна робота

Самостійна робота аспірантів включає теоретичну підготовку до практичних занять, опанування практичними навичками під час аудиторних занять відповідно до теми та практичної мети заняття, самостійне здобуття знань з тем, які не входять до плану аудиторних занять.

п/п	Тема	Кількість год.
1.	Підготовка до практичних занять. Теоретична підготовка	39
2.	Перелік тем для самостійного позааудиторного вивчення − Застосування принципу «трьох R» у дослідженнях із використанням лабораторних тварин. − Підготовка проєкту протоколу експериментального дослідження з урахуванням етичних вимог і правил безпеки. − Альтернативи використанню тварин у біомедичних дослідженнях. Етичні вимоги до знеболення, моніторингу стану тварин і гуманного завершення експерименту. − Етичні аспекти розроблення анкети та проведення опитування учасників. Захист конфіденційності й персональних даних під час збору та обробки результатів анкетування. − Ситуації, у яких можуть виникнути конфлікт інтересів або порушення добровільності участі пацієнта в дослідженні. Етичні способи комунікації з пацієнтом під час запрошення до участі в дослідженні. − Вибір статистичних методів відповідно до дослідницького питання та характеристик даних. Вплив розміру й репрезентативності вибірки на достовірність висновків. − Біоетичні виклики застосування штучного інтелекту в медицині та наукових дослідженнях.	21
Всього		60

9. Індивідуальні завдання

Робота з літературою, інформаційними ресурсами. Доповідь на засіданні наукових конференцій, підготовка наукової статті, раціоналізаторської пропозиції, патенту.

10. Форма і методи навчання

Форма навчання: очна (денна).

Традиційні методи навчання: словесні, наочні, практичні.

Методи контролю як методи навчання (контролю з боку викладача, самоконтролю, взаємоконтролю, самокорекції, взаємокорекції).

11. Методи контролю та критерії оцінювання

Поточний контроль здійснюється на кожному практичному занятті відповідно до конкретних цілей з кожної теми.

Підсумковий контроль засвоєння дисципліни проводиться у вигляді заліку. Залік зараховують на при кінці вивчення дисципліни, якщо здобувач освіти засвоїв дисципліну в повному обсязі та немає академічної заборгованості.

Критерії оцінювання засвоєння теоретичних знань та виконання практичних навичок під час поточного та підсумкового контролю

Знання здобувача освіти оцінюють згідно з чинним «Положенням про організацію освітнього процесу у ВНМУ ім. М. І. Пирогова» за традиційною оцінкою (4-х бальна система) з дотриманням усіх принципів академічної доброчесності. Відповідальність за порушення академічної доброчесності забезпечується виконанням заходів відповідно Закону України «Про освіту» (ст. 42), Закону України «Про академічну доброчесність», Кодексу академічної доброчесності ВНМУ ім. М. І. Пирогова.

Поточний контроль здійснюється на кожному практичному занятті відповідно до конкретних цілей з кожної теми. Рівень підготовки аспіранта визначається за допомогою усного/письмового опитування, тестового контролю, розв'язування ситуаційних задач/ситуаційних кейсів різного рівня складності та інших видів завдань відповідно до вимог конкретного освітнього компонента.

Знання здобувача освіти з теми оцінюють традиційною оцінкою згідно чинного положення про організацію освітнього процесу у ВНМУ ім. М. І. Пирогова.

Контроль самостійної роботи аспірантів, яка передбачена в темі поряд з аудиторною роботою, здійснюється під час поточного контролю теми на відповідному аудиторному занятті. Теми, які виносяться лише на самостійну позааудиторну роботу і не входять до тем аудиторних навчальних занять, контролюються на підсумковому занятті.

Контроль ***індивідуальної роботи аспіранта*** відбувається при підготовці та проведенні відповідних заходів (конференція, підготовка наукової статті, раціоналізаторської пропозиції, патенту), а також при представленні результатів виконаної роботи, оцінюється до 12 балів.

Підсумковий контроль засвоєння дисципліни проводиться у вигляді заліку. Залік зараховують, якщо здобувач освіти засвоїв дисципліну в повному обсязі, про що свідчить поточне оцінювання кожного практичного заняття, відвідування лекційного курсу, відсутність академічної заборгованості.

Оцінювання усної/письмової відповіді/виконання практичних навичок під час поточного контролю

Оцінювання усної/письмової відповіді під час поточного контролю

Оцінка **«відмінно»** виставляється здобувачу освіти, який глибоко і всебічно засвоїв теоретичний матеріал, грамотно і логічно його викладає. Він може вільно оперувати термінологією, чітко відповідає на нестандартні питання за темою заняття, уміє пов'язати матеріал даної теми з вивченими раніше розділами, що свідчить про опанування рекомендованої літератури та здатність аналізувати вивчений матеріал, а також чітко демонструє значення засвоєних теоретичних знань для практичної медицини.

Оцінка **«добре»** виставляється здобувачу освіти, який знає і добре володіє теоретичним матеріалом, грамотно його викладає, не допускає істотних неточностей при відповіді, допущені неточності виправляє самостійно, уміє розкрити тему з позицій її медичного значення та практичного застосування, але при цьому відповіді не виходять за межі підручника, методичних рекомендацій.

Оцінка **«задовільно»** виставляється здобувачу освіти, який знає базові поняття та визначення з вивченої теми, але допускає значні неточності або має труднощі при формулюванні відповіді, не може пов'язати теоретичний матеріал із практикою.

Оцінка **«незадовільно»** виставляється здобувачу освіти, який не знає теоретичних основ теми, допускає грубі помилки при відповіді, не розуміє базових понять та визначень, не може пояснити значення теоретичного матеріалу для практичної діяльності.

Оцінювання виконання тестових завдань під час поточного контролю

Оцінка **«відмінно»** виставляється здобувачу освіти, який при проведенні тестового контролю допускає не більше 10% неправильних відповідей (обсяг правильних відповідей 90-100%). Під час розв'язання клінічно-орієнтованих тестових завдань надає правильні відповіді на всі питання до тесту.

Оцінка **«добре»** виставляється здобувачу освіти, який під час тестового контролю допускає не більше 20% помилок (обсяг правильних відповідей 80-89%). Під час розв'язання практично/професійно-орієнтованих тестових завдань надає правильні відповіді на більшість питань до тесту.

Оцінка **«задовільно»** виставляється здобувачу освіти, який робить помилки не більш, ніж в 40% тестових завдань (обсяг правильних відповідей 60,5-79%). Під час розв'язання практично/професійно-орієнтованих тестових завдань надає правильні відповіді тільки на деякі питання до тесту.

Оцінка **«незадовільно»** виставляється здобувачу освіти, який при тестовому опитуванні правильно розв'язує менше 60% тестових завдань. Під час розв'язання практично/професійно-орієнтованих завдань не може надати правильні відповіді на питання до тесту.

Оцінювання при вирішуванні ситуаційних завдань

Оцінка **«відмінно»** ставиться здобувачу освіти, який вільно і правильно вирішує стандартні і нестандартні ситуаційні завдання: вірно визначає проблему та представляє шляхи її вирішення, правильно обґрунтовує свою відповідь, може запропонувати кілька шляхів вирішення проблеми.

Оцінка **«добре»** ставиться здобувачу освіти, який правильно вирішує типові ситуаційні завдання, при цьому може припускатися несуттєвих помилок і неточностей: проблема виявлена, але не повністю розкрита, можливі незначні помилки у шляхах її вирішення; здобувач освіти обґрунтовує свою відповідь, але не в повній мірі.

Оцінка **«задовільно»** виставляється здобувачу освіти, який в цілому вирішує проблему, але припускається декількох більш суттєвих помилок при вирішенні задач: проблема виявлена та вирішена частково, виникають складності при обґрунтуванні прийнятого рішення.

Оцінка **«незадовільно»** виставляється здобувачу освіти, який не розуміє суті вказаної проблеми, не може дати правильної відповіді на завдання.

Оцінювання самостійної роботи здобувача освіти

Оцінювання самостійної роботи здобувачу освіти здійснюється під час поточного та підсумкового контролю засвоєння тем дисципліни на підставі оцінювання усної відповіді на теоретичне питання, тестування або розв'язання ситуаційних задач, відповідно до тем для самостійного опанування.

Самостійна робота аспіранта оцінюється під час проведення підсумкових занять засвоєння модулів дисципліни шляхом усного опитування або розв'язання тестових завдань з тем, які не ввійшли до плану аудиторних занять. Оцінювання підготовлених повідомлень, презентацій з обраної теми здійснюється традиційною оцінкою.

Оцінка **«відмінно»** виставляється здобувачу освіти, який глибоко і всебічно розкрив проблему, логічно виклав основні питання, навів приклади із сучасних медичних інформаційних джерел. Він уміє пов'язати матеріал даної теми з вивченими раніше розділами, що свідчить здатність аналізувати вивчений матеріал, а також чітко демонструє значення засвоєних теоретичних знань для практичної медицини.

Оцінка **«добре»** виставляється здобувачу освіти, який знає і добре володіє теоретичним матеріалом, грамотно розкрив основні питання теми та її медичне значення, але при цьому не виходив за межі підручника, методичних рекомендацій.

Оцінка **«задовільно»** виставляється здобувачу освіти, який розкрив базові поняття та визначення з рекомендованої теми, але не розкрив її повністю, не може пов'язати теоретичний матеріал із практикою.

Оцінка **«незадовільно»** виставляється здобувачу освіти, робота якого не відповідає темі, є ознаки плагіату, відсутнє розуміння предмета, вимоги ігноровані.

Оцінювання індивідуальної роботи здобувача освіти (якщо вона передбачена в п. 9)

Бали за індивідуальну роботу (ІР) нараховують здобувачеві лише за успішного виконання та захисту.

Кількість балів, яку нараховують за різні види індивідуальних завдань, залежить від їхнього обсягу та значимості, але становить не більше 12 балів. Їх додають до суми балів, набраних ЗО за поточну навчальну діяльність, або до підсумкового балу з дисципліни (за участь в наукових конференціях, за наявності друкованих робіт за тематикою дисципліни тощо).

Найбільш доцільним слід вважати такий підхід додавання індивідуальних балів з дисципліни:

- **10 балів – *за призові місця*** на *всеукраїнських олімпіадах з дисципліни та всеукраїнських і міжнародних (закордонних) наукових конференціях* з наявністю друкованої роботи.
- **9 балів – *за призові місця*** *в університетських олімпіадах і наукових конференціях* з наявністю друкованої роботи.
- **8 балів – *за участь*** (якщо ЗО брав участь, але не посів призове місце) *у всеукраїнських олімпіадах з дисципліни та всеукраїнських і міжнародних (закордонних) наукових конференціях* з наявністю друкованої роботи.
- **6-7 балів - *за участь*** (якщо ЗО брав участь, але не посів призового місця) в *університетській олімпіаді, науковій конференції* з наявністю друкованої роботи.
- **4-5 балів - *за участь*** *у роботі клінічних кафедр* (чергування з викладачами, участь у науково-дослідній роботі кафедр в позанавчальний час)
- **1-3 балів** – за виготовлення на кафедрах препаратів, схем, таблиць та відеофільмів – з урахуванням важливості виконаної роботи.

12. Форма підсумкового контролю успішності навчання

Підсумковий контроль проводиться у вигляді заліку після вивчення дисципліни в 2 семестрі.

13. Схема нарахування та розподіл балів, які отримують здобувачі освіти

Нарахування балів за результати всіх видів навчальної діяльності здобувачів освіти проводять згідно з чинним Положенням про організацію освітнього процесу у ВНМУ ім. М. І. Пирогова.

Бал за проміжний контроль (залік), а також за дисципліну, підсумковим контролем якої є залік, визначається шляхом конвертації середньої арифметичної оцінки поточної успішності здобувача освіти за 200-бальною шкалою та з урахуванням заохочувальних балів за виконану індивідуальну роботу (не більше 12 балів). Максимальна кількість балів, яку може отримати здобувач освіти після засвоєння дисципліни, складає 200 балів, мінімальна кількість балів - 122 бали. Результати складання здобувачем освіти заліку фіксуються у відомості успішності із зазначенням кількості балів та відміткою «зараховано» або «не зараховано». Здобувачу освіти не зараховують залік, якщо кількість отриманих балів менше 122, або вивчення модулю дисципліни виконано в неповному обсязі (академічна заборгованість).

Ранжування проводять на підставі отриманих балів за дисципліну згідно національної шкали та шкали ЄКТС (див. чинне Положення про організацію освітнього процесу).

Шкала оцінювання: національна та ECTS

Сума балів за всі види навчальної діяльності	Оцінка ECTS	Оцінка за національною шкалою	
		для екзамену, диференційованого заліку	для заліку
180-200	**A**	відмінно	зараховано
170-179,99	**B**	добре	
160-169,99	**C**		
141-159,99	**D**	задовільно	
122-140,99	**E**	задовільно	
60-121,99	**FX**	незадовільно з можливістю повторного складання	не зараховано з можливістю повторного складання
0-59,99	**F**	незадовільно з обов'язковим повторним вивченням дисципліни	не зараховано з обов'язковим повторним вивченням дисципліни

14. Методичне забезпечення дисципліни

Методичне забезпечення (робочі програми, силабуси; тематичні та календарні плани лекцій, практичних занять, самостійної позааудиторної роботи; презентації лекцій, аудіолекції; методичні рекомендації для самостійної роботи при підготовці до практичних занять, для самостійної позааудиторної роботи; навчальні посібники, підручники, робочі зошити тощо).

15. Рекомендована література

Ключові нормативні та методичні джерела

- Етичний кодекс лікаря України;
- Закон України №3447-IV «Про захист тварин від жорстокого поводження» (21.02.2006);
- Гельсінська декларація Всесвітньої медичної асоціації;
- Belmont Report (1979);
- ICH GCP (рекомендації);
- Директиви Ради Європи 86/609/EEC і 2010/63/EU;
- Beecher H.K., «Ethics and Clinical Research» (1966); кейс Tuskegee (1932–1972).

Основна

1. Островська Б. В. Міжнародно-правове регулювання права людини на життя в контексті біоетики : монографія. Київ : Логос, 2020. 604 с. ISBN 978-617-7631-47-6.
2. Городовенко В. В., Пашков В. М., Удовика Л. Г. Міжнародно-правові документи у сфері біоетики та їх вплив на захист прав людини. *Wiadomości Lekarskie*. 2020. Т. 73, № 7. С. 1554–1560.
3. Гриб І. О., Мироненко В. І., Мотроненко В. В. Біоетика в контексті соціально-економічного, соціально-політичного та культурного розвитку суспільства. *Біомедична інженерія і технологія*. 2021. № 5. С. 76–86. DOI: https://doi.org/10.20535/2617-8974.2021.5.231333.

4. Фешина М. О., Беспалова О. Я., Бесараб О. Б. Біобезпека та біоетика як елементи професійного світогляду. *Біомедична інженерія і технологія*. 2020. № 4. С. 36–50. DOI: https://doi.org/10.20535/2617-8974.2020.4.221853.
5. Орлик А. Медична етика та деонтологія: основи професійної моралі в медицині. 3 вересня 2025. URL: https://diploms.com.ua/ua/medychna-etyka-ta-deontologiya/ (дата звернення: 26.08.2026).
6. Етика та деонтологія у медицині : навч. посіб. / ДВНЗ «Ужгород. нац. ун-т», стоматол. ф-т ; авт.-уклад. Н. М. Маляр-Газда, Є. Ю. Локота, С. Б. Костенко. Ужгород : УжНУ «Говерла», 2024. 163 с.
7. Медична біоетика, деонтологія: предмет, мета і завдання. Етико-деонтологічні кодекси професії медичної сестри. 3 червня 2024. URL: https://medmuv.com/uk/medicna-bioetika-deontologia-predmet-meta-i-zavdanna/ (дата звернення: 26.08.2026).
8. Піхтірьова А. В. Біоетика в охороні здоров'я : конспект лекцій для здобувачів спец. І9 «Громадське здоров'я» очної та заочної форм здобуття вищої освіти. Суми : Сумський державний університет, 2025. 107 с. URL: https://essuir.sumdu.edu.ua/server/api/core/bitstreams/0314a5e9-d75c-473b-9a3c-bf637a84b00d/content (дата звернення: 26.08.2026).
9. Правила біомедичної етики. URL: https://stud.com.ua/167759/etika_ta_estetika/pravila_biomedichnoyi_etiki (дата звернення: 26.08.2026).
10. Етичний кодекс лікаря України : прийнятий Всеукраїнським з'їздом лікарських організацій та X з'їздом Всеукраїнського лікарського товариства 27.09.2009. URL: https://zakon.rada.gov.ua/rada/show/n0001748-09#Text (дата звернення: 26.08.2026).
11. Лінєвич К. Аспекти формування біоетичної компетентності майбутніх медичних фахівців. URL: https://journals.medacad.rivne.ua/index.php/health-education/article/view/52/49 (дата звернення: 26.08.2026).
12. Бойченко Н. М. Біоетика у реаліях війни. У: *Соціально-етичні та деонтологічні проблеми сучасної медицини (немедичні проблеми в медицині) : зб. матеріалів V Міжнар. наук.-практ. конф.* Запоріжжя, 2024. С. 85–86. URL: https://www.researchgate.net/publication/379236967_bioetika_u_realiah_vijni (дата звернення: 26.08.2026).
13. Савчук О. Р. Біоетичні та правові аспекти медичного втручання. У: *Медичне право України: проблеми становлення та розвитку : матеріали І Всеукр. наук.-практ. конф.*, м. Львів, 19–20 квітня 2007 р. URL: https://medicallaw.org.ua/uploads/media/01_258_04.pdf (дата звернення: 26.08.2026).

Допоміжна

1. Pence G. E. Pandemic Bioethics. Peterborough, ON : Broadview Press, 2021. 256 p.
2. Handbook of Bioethical Decisions. Vol. I: Decisions at the Bench / eds. E. Valdés, J. A. Lecaros. Cham : Springer, 2023. XX, 778 p. DOI: https://doi.org/10.1007/978-3-031-29451-8.
3. Bioethics and Human Rights: Contemporary Issues at Home and Abroad / eds. W. Teays, A. D. Renteln. 3rd ed. Lanham : Rowman & Littlefield, 2023. 438 p.
4. Bioethics: Foundations, Applications and Future Challenges / eds. I. Cambra-Badii, E. Busquets-Alibés, N. Terribas-Sala, J.-E. Baños. Boca Raton : CRC Press, 2024. 214 p.
5. Jonsen A. R., Siegler M., Winslade W. J. Clinical Ethics: A Practical Approach to Ethical Decisions in Clinical Medicine. 9th ed. New York : McGraw Hill, 2022.

16. Інформаційні ресурси

Електронна адреса сайту університету: http://vnmu.edu.ua
Електронна адреса сайту бібліотеки університету: http://library.vnmu.edu.ua
Всесвітня організація охорони здоров'я http://www.who.int/en/
Центр тестування https://www.testcentr.org.ua/uk/
МОЗ України https://moz.gov.ua/
Центр громадського здоров'я МОЗ України https://phc.org.ua/kontrol-zakhvoryuvan
(додати інші е-ресурси відповідно до змісту дисципліни та предметної галузі)
www.umsa.edu.ua/lecture/.../osnov_bietiki_biobezpeki2016
www.ift.org.ua/uk/webfm_send/24