

МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ  
НАЦІОНАЛЬНА МЕДИЧНА АКАДЕМІЯ ПІСЛЯДИПЛОМНОЇ ОСВІТИ  
ІМЕНІ П. Л. ШУПИКА

ЗАТВЕРДЖЕНО

Рішення вченої ради

Протокол 15.01.2020 № 1



Голова вченої ради  
академік НАМН України професор

Ю. В. Вороненко

**РОБОЧА ПРОГРАМА ТА ПЛАН  
ВИБІРКОВОЇ НАВЧАЛЬНОЇ ДИСЦИПЛІНИ  
"МЕТОДОЛОГІЧНІ ТА ЕТИКО-ПРАВОВІ ЗАСАДИ  
БІОМЕДИЧНИХ ДОСЛІДЖЕНЬ"**

підготовки здобувачів вищої освіти ступеня доктора філософії

Галузі знань:	09 – Біологія 22 – Охорона здоров'я
Спеціальності:	091 – Біологія 221 – Стоматологія 222 – Медицина 224 – Технології медичної діагностики та лікування 226 – Фармація, промислова фармація 228 – Педіатрія
Рівень вищої освіти:	третій (освітньо-науковий)
Форма навчання:	очна (денна, вечірня), заочна
Тривалість навчання:	1 кредит (30 годин)

Кафедра філософії

Київ – 2020

ПОГОДЖЕНО

Рішення вченої ради  
факультету підвищення  
кваліфікації викладачів

Протокол 10.01.2020 № 1

Голова вченої ради  
факультету підвищення  
кваліфікації викладачів

 Л. Ю. Бабінцева

ПОГОДЖЕНО

Рішення постійно діючої комісії вченої  
ради НМАПО імені П. Л. Шупика  
з наукової роботи та інноваційної  
діяльності

Протокол 14.01.2020 № 1

Голова постійно діючої комісії вченої  
ради НМАПО імені П. Л. Шупика  
з наукової роботи та інноваційної  
діяльності

 Н. О. Савичук

### СКЛАД ПРОЕКТНОЇ ГРУПИ

№№	ПІБ	вчене звання	наук. ступень	посада
Голова проектної групи				
1.	<b>Пустовіт Світлана Віталіївна</b>	професор	доктор філософських наук	завідувач кафедри філософії НМАПО імені П.Л.Шупика.
Члени проектної групи				
1.	<b>Бойченко Михайлівна</b> <b>Наталія</b>	доцент	доктор філософських наук	професор кафедри філософії НМАПО імені П.Л.Шупика.
3.	<b>Киричок Борисович</b> <b>Олександр</b>	доцент	доктор філософських наук	доцент кафедри філософії НМАПО імені П.Л.Шупика.
2.	<b>Остапенко Борис Іванович</b>	доцент	кандидат філософських наук	доцент кафедри філософії НМАПО імені П.Л.Шупика.
3.	<b>Коваленко Валентинівна</b> <b>Наталія</b>			Асистент кафедри філософії НМАПО імені П.Л.Шупика.

### РЕЦЕНЗЕНТИ

1. Краснов В.В. – д. мед. наук, професор, завідувач кафедри педагогіки, психології, медичного та фармацевтичного права НМАПО імені П.Л. Шупика.

2. Гардашук Т.В. - д.філос.н., завідувач відділу логіки та методології науки Інституту філософії імені Г.С. Сковороди НАН України.

Обговорено та схвалено на навчально-методичному засіданні кафедри філософії  
(Протокол № 13 від 23.12.2019 р.)

## ПОЯСНЮВАЛЬНА ЗАПИСКА

Навчальна програма підготовки докторів філософії в аспірантурі за спеціальностями (091 Біологія; 221 Стоматологія; 222 Медицина; 224 Технології медичної діагностики та лікування; 225 Медична та психологічна реабілітація; 226 Фармація) розроблені на підставі освітньо-наукової програми (галузь знань: 09 Біологія; 22 Охорона здоров'я), за третім освітньо-науковим рівнем і є нормативним документом, в якому визначено зміст навчання та встановлено вимоги щодо обсягу та рівня професійної підготовки аспіранта.

В центрі уваги біомедичного дослідження (дослідження в галузі охорони здоров'я, доклінічні та клінічні дослідження) - поліпшення медичного обслуговування та покращення здоров'я громадян.

Мета навчальної дисципліни – здобуття слухачем теоретичних знань, вмінь та практичних навичок: проведення науково-дослідної діяльності, доклінічних та клінічних досліджень на сучасному методологічному рівні; розуміння сучасних методологічних, біоетичних та етико-правових засад біомедичних досліджень; аналізу змісту та стандартних операційних процедур проведення етичної експертизи біомедичних досліджень, що здійснюється комісіями з питань етики; підготовки пакету документів для проведення етичної експертизи; втілення цінностей, принципів та правил біоетики, етики біомедичних досліджень, міжнародних та вітчизняних етико-правових стандартів та норм проведення біомедичних досліджень в власний науковий проект; використання механізмів їх втілення в науково-дослідний проект.

Навчальна дисципліна сприяє розв'язанню комплексних теоретичних та практичних проблем у сфері наукових досліджень, що проводяться аспірантами, а також проведенню власного наукового дослідження та підготовки до захисту дисертаційної роботи в обраній предметній області відповідно до сучасних етико-правових вимог, що пред'являються до дисертаційних робіт. Програма підготовки аспірантів містить усі основні розділи зі спеціальності й охоплює весь обсяг знань, умінь і практичних навичок.

Дисципліна за вибором «Методологічні та етико-правові засади біомедичних досліджень» спрямована на ознайомлення слухачів з особливостями наукової методології дослідження, формування у них систематизованого комплексу знань про загальні наукові принципи, форми та методологію проведення наукового дослідження.

Програма охоплює обсяг як теоретичних, так і практично-прикладних знань, вмінь і навичок, необхідних аспірантам, дослідникам в медичній сфері, для належного здійснення професійної та науково-дослідної діяльності.

Програма містить 3 розділи. У разі необхідності, враховуючи базовий рівень знань слухачів, кафедра може вносити корективи та доповнення до навчальних годин, які регламентовані навчальними планами, в межах 15 % від загального обсягу часу.

Навчальний план передбачає проведення освітнього процесу на циклі за очною формою з використанням лекційних, семінарських та практичних занять. Практичні заняття проводяться за очною формою на базі кафедри філософії НМАПО імені П.Л. Шупика, в тому числі підсумковий залік.

Включення в систему підготовки докторів філософії в аспірантурі вивчення методологічних та етико-правових засад біомедичних досліджень сприяє зростанню методологічного рівня лікаря-науковця, активізує його власну творчу діяльність, розкриває широкі можливості філософії як науки та методології. Дисципліна передбачає ознайомлення слухачів з метою та завданнями проведення етичної експертизи біомедичних досліджень, біоетичними цінностями та принципами медичних досліджень, міжнародними та вітчизняними законодавчими актами в галузі біоетики: Гельсінською декларацією, Європейською конвенцією про захист хребетних тварин, що використовуються для дослідних та інших наукових цілей (1986 р.); Загальною декларацією про біоетику та права людини (2005 р.); Конвенцією про права людини та біомедицини» (1997 р.); принципами Належної клінічної практики (ICH GCP), етичним кодексом лікаря (2006), Настановою «Лікарські засоби. Належна клінічна практика» (2009) та ін.

З метою кращого засвоєння аспірантами дисципліни, формування відповідних професійних компетентностей в програмі передбачається використання різних освітніх технологій: читання лекцій з елементами дискусії, лекцій-презентацій, проведення семінарських занять, практичні заняття, які передбачають оволодіння практичними навичками складання протоколу дослідження та форми інформованої згоди для пацієнта, підготовки інших документів біомедичного дослідження для проведення етичної експертизи.

Навчальний план та програма дисципліни складені, враховуючи специфіку підготовки та підвищення кваліфікації для медичних спеціальностей (відповідно до Державного стандарту вищої медичної та фармацевтичної освіти; Закону України від 17.01.2002 № 2984-III «Про вищу освіту»; Наказу МОЗ України від 03.12.2010 № 1074 «Про заходи МОЗ України щодо удосконалення підготовки лікарів»; [Наказу МОЗ України «Про державне замовлення на підготовку фахівців, науково-педагогічних кадрів, підвищення кваліфікації лікарів та провізорів \(післядипломна освіта\) у 2015 році»](#), Постанова Кабінету Міністрів України № 261 від 23 березня 2016 р. «Про затвердження Порядку підготовки здобувачів вищої освіти ступеня доктора філософії та доктора наук у закладах вищої освіти (наукових установах)» (із змінами, внесеними згідно з Постановою КМ [№ 283 від 03.04.2019](#)).

Навчальна дисципліна «Методологічні та етико-правові засади біомедичних досліджень» спирається на знання, отримані слухачами при вивченні філософських, медичних, та суспільних дисциплін у ЗВО, її основні завдання:

- закладає основи знань з філософії та етики науки, теорії та методології наукової діяльності в природничих науках;
- формує філософські та аксіологічні засади планування та проведення наукового дослідження та відповідний світогляд, що базується на досягненнях сучасної медичної наукової та філософської думки;
- формує філософсько-методологічну культуру аспіранта як лікаря та науковця, необхідну для виконання своїх професійних обов'язків, планування та виконання наукових досліджень;
- сприяє формуванню теоретичних знань щодо етичної експертизи біомедичних досліджень як соціальної практики;
- формує вміння визначати основні етапи наукових досліджень, виконувати їх на високому методологічному рівні;
- сприяє формуванню практичних навичок втілення біоетичних принципів та цінностей в доклінічні та клінічні дослідження;
- сприяє формуванню практичних навичок складання «Протоколу біомедичного дослідження» та «Форми інформованої згоди для пацієнтів», підготовки інших документів для проведення етичної експертизи;
- сприяє формуванню практичних навичок використання принципів біоетики при розв'язанні моральних дилем;
- сприяє формуванню практичних навичок втілення сучасних принципів наукової методології в науковий проект;
- сприяє формуванню практичних навичок використання принципів біоетики при розв'язанні моральних дилем;
- сприяє захисту прав пацієнта шляхом складання форми інформованої згоди відповідно до сучасних біоетичних принципів та інших етико-правових норм;
- сприяє гуманізації медичної діяльності, втіленню сучасних етико-правових вимог та принципів наукової діяльності та принципів Етичного кодексу вченого України в медичну теорію та практику.

Навчальний план та програма дисципліни відповідають вимогам Міністерства охорони здоров'я та Міністерства освіти і науки України. Дисципліна за вибором може бути рекомендована для викладання аспірантам у системі післядипломної вищої медичної освіти.

### НАВЧАЛЬНИЙ ПЛАН

дисципліни за вибором «МЕТОДОЛОГІЧНІ ТА ЕТИКО-ПРАВОВІ ЗАСАДИ БІОМЕДИЧНИХ ДОСЛІДЖЕНЬ» підготовки докторів філософії (PhD) за спеціальностями: 091 Біологія; 221 Стоматологія, 222 Медицина, 224 Технології медичної діагностики та лікування, 225 Медична та психологічна реабілітація, 226 Фармація  
(очна денна форма навчання)

**Тривалість:** 1 кредит (30 год.)

**Мета навчання:** здобуття аспірантом теоретичних знань, практичних умінь та навичок, оволодіння відповідними компетентностями, необхідними для: проведення науково-дослідної діяльності, аналізу методологічних, біоетичних та етико-правових засад сучасних біомедичних досліджень; розуміння змісту та стандартних операційних процедур проведення етичної експертизи біомедичних досліджень; набуття практичних навичок планування проекту наукового дослідження та складання форми інформованої згоди для пацієнта відповідно до цінностей та принципів біоетики, етики біомедичних досліджень, міжнародних та вітчизняних етико-правових стандартів; оволодіння сучасною методологією проведення біомедичного дослідження, механізмами втілення цінностей та принципів біоетики в науково-дослідний проект.

**Контингент:** аспіранти, здобувачі наукового ступеня, які працюють над дисертацією, та їхні наукові керівники, а також кожен, хто хоче підвищити теоретико-методологічний та практичний рівень проведення наукових досліджень та методологічну культуру своєї наукової діяльності.

№ з/п	Навчальна дисципліна, розділ, рубрика	Кількість кредитів	Кількість годин					самостійна та інша робота
			Загальний обсяг	аудиторних				
				всього	у тому числі			
			лекції	семінарські	практичні			
	...	<b>1</b>	<b>30</b>					
1.	Сучасні принципи філософії та методології біомедичних досліджень. Основні принципи та цінності біоетики, етико-правові вимоги до проведення біомедичних досліджень.			<b>8</b>	2	2	4	-
2.	Зміст етичної експертизи, стандартні операційні процедури, завдання та функції комісій з питань етики. Основні міжнародні та вітчизняні етико-правові положення та принципи біомедичних досліджень та етичної експертизи.			<b>10</b>	2	-	8	-
3.	Методологія та механізми втілення біоетичних принципів та захисту прав пацієнта-суб'єкта дослідження при проведенні біомедичних досліджень. Методологія складання «Протоколу дослідження» та «Форми інформованої згоди» для пацієнта відповідно до сучасних етико-правових вимог.			<b>12</b>	6	-	6	-
	<b>Усього:</b>			<b>30</b>	10	2	18	-

## НАВЧАЛЬНИЙ ПЛАН

дисципліни за вибором «МЕТОДОЛОГІЧНІ ТА ЕТИКО-ПРАВОВІ ЗАСАДИ БІОМЕДИЧНИХ ДОСЛІДЖЕНЬ» підготовки докторів філософії (PhD) за спеціальностями: 091 Біологія; 221 Стоматологія, 222 Медицина, 224 Технології медичної діагностики та лікування, 225 Медична та психологічна реабілітація, 226 Фармація  
(очна вечірня форма навчання)

**Тривалість:** 1 кредит (30 год.)

**Мета навчання:** здобуття аспірантом теоретичних знань, практичних умінь та навичок, оволодіння відповідними компетентностями, необхідними для: проведення науково-дослідної діяльності; аналізу методологічних, біоетичних та етико-правових засад сучасних біомедичних досліджень; розуміння змісту та стандартних операційних процедур проведення етичної експертизи біомедичних досліджень; набуття практичних навичок планування проекту наукового дослідження та складання форми інформованої згоди для пацієнта відповідно до цінностей та принципів біоетики, етики біомедичних досліджень, міжнародних та вітчизняних етико-правових стандартів; оволодіння сучасною методологією проведення біомедичного дослідження, механізмами втілення цінностей та принципів біоетики в науково-дослідний проект.

**Контингент:** аспіранти, здобувачі наукового ступеня, які працюють над дисертацією, та їхні наукові керівники, а також кожен, хто хоче підвищити теоретико-методологічний рівень наукових досліджень та культуру своєї наукової діяльності.

№ з/п	Навчальна дисципліна, розділ, рубрика	Кількість кредитів	Загальний обсяг	Кількість годин				самостійна та інша робота
				аудиторних				
				всього го	у тому числі			
	лекції	семінарські	практичні					
	...	<b>1</b>	<b>30</b>					
1.	Сучасні принципи філософії та методології біомедичних досліджень. Основні принципи та цінності біоетики, етико-правові вимоги до проведення біомедичних досліджень.			<b>8</b>	2	2	4	-
2.	Зміст етичної експертизи, стандартні операційні процедури, завдання та функції комісій з питань етики. Основні міжнародні та вітчизняні етико-правові положення та принципи біомедичних досліджень та етичної експертизи.			<b>10</b>	2	-	8	-
3.	Методологія та механізми втілення біоетичних принципів та захисту прав пацієнта-суб'єкта дослідження при проведенні біомедичних досліджень. Методологія складання протоколу дослідження та форми інформованої згоди для пацієнта відповідно до сучасних етико-правових вимог.			<b>12</b>	6	-	6	-
	<b>Усього:</b>			<b>30</b>	10	2	18	-

### НАВЧАЛЬНИЙ ПЛАН

дисципліни за вибором «МЕТОДОЛОГІЧНІ ТА ЕТИКО-ПРАВОВІ ЗАСАДИ БІОМЕДИЧНИХ ДОСЛІДЖЕНЬ» підготовки докторів філософії (PhD) за спеціальностями: 091 Біологія; 221 Стоматологія, 222 Медицина, 224 Технології медичної діагностики та лікування, 225 Медична та психологічна реабілітація, 226 Фармація (заочна форма навчання)

**Тривалість:** 1 кредит (30 год.)

**Мета навчання:** здобуття аспірантом теоретичних знань, практичних умінь та навичок, оволодіння відповідними компетентностями, необхідними для: проведення науково-дослідної діяльності; аналізу методологічних, біоетичних та етико-правових засад сучасних біомедичних досліджень; розуміння змісту та стандартних операційних процедур проведення етичної експертизи біомедичних досліджень; набуття практичних навичок планування проекту наукового дослідження та складання форми інформованої згоди для пацієнта відповідно до цінностей та принципів біоетики, етики біомедичних досліджень, міжнародних та вітчизняних етико-правових стандартів; оволодіння сучасною методологією проведення біомедичного дослідження, механізмами втілення цінностей та принципів біоетики в науково-дослідний проект.

**Контингент:** аспіранти, здобувачі наукового ступеня, які працюють над дисертацією, та їхні наукові керівники, а також кожен, хто хоче підвищити теоретико-методологічний рівень наукових досліджень та культуру своєї наукової діяльності.

№ з/п	Навчальна дисципліна, розділ, рубрика	Кількість кредитів	Кількість годин					самостійна та інша робота
			Загальний обсяг	аудиторних				
				всього го	у тому числі			
				лек-ції	семінарські	практичні		
	...	<b>1</b>	<b>30</b>					
1.	Сучасні принципи філософії та методології біомедичних досліджень. Основні принципи та цінності біоетики, етико-правові вимоги до проведення біомедичних досліджень.			<b>8</b>	2	2	2	2
2.	Зміст етичної експертизи, стандартні операційні процедури, завдання та функції комісій з питань етики. Основні міжнародні та вітчизняні етико-правові положення та принципи біомедичних досліджень та етичної експертизи.			<b>8</b>	-	-	6	2
3.	Методологія та механізми втілення біоетичних принципів та захисту прав пацієнта-суб'єкта дослідження при проведенні біомедичних досліджень. Методологія складання протоколу дослідження та форми інформованої згоди для пацієнта відповідно до сучасних етико-правових вимог.			<b>14</b>	2	-	6	6
	<b>Усього:</b>			<b>30</b>	4	2	14	10



### НАВЧАЛЬНА ПРОГРАМА

дисципліни за вибором «МЕТОДОЛОГІЧНІ ТА ЕТИКО-ПРАВОВІ ЗАСАДИ БІОМЕДИЧНИХ ДОСЛІДЖЕНЬ» підготовки докторів філософії (PhD) за спеціальностями: 091 Біологія; 221 Стоматологія, 222 Медицина, 224 Технології медичної діагностики та лікування, 225 Медична та психологічна реабілітація, 226 Фармація)

Код розділу, теми, елементу	Назва розділу, теми
1.	<b>Сучасні принципи філософії та методології біомедичних досліджень. Основні принципи та цінності біоетики, етико-правові вимоги до проведення біомедичних досліджень.</b>
1.1.2	Проблеми гуманізації науки та соціальної відповідальності вченого в Україні. Ціннісні орієнтації лікаря-дослідника.
1.1.3	Методологія та організація біомедичного дослідження. Логіка наукового дослідження.
1.1.4	Вибір та обґрунтування теми біомедичного дослідження. Формулювання гіпотези дослідження. Обґрунтування методології дослідження.
1.1.5	Методологія та логіка біомедичних досліджень. Проведення науково-дослідної роботи та обробка результатів. Науковий факт та його роль у дослідженні.
1.2.	Сучасні принципи філософії та методології біомедичних досліджень. Предмет, завдання та функції біоетики у сучасній медичній науці та суспільстві.
1.2.1	Основні принципи та правила біоетики. Механізми захисту прав учасників дослідження та втілення етичних принципів у медичну практику.
1.2.2.	Принципи біоетики в біомедичних дослідженнях: «роби благо», «не нашкодь», справедливості, поваги до автономії та достоїнства пацієнта та ін. Правило інформованої згоди.
1.2.3.	Правила біоетики: невтручання у приватне життя пацієнта, правдивості, конфіденційності, вірності професійному обов'язку та ін.
1.2.4.	Принципи гуманного поводження з експериментальними тваринами.
2.	<b>Зміст етичної експертизи, стандартні операційні процедури, завдання та функції комісій з питань етики. Основні міжнародні та вітчизняні етико-правові положення та принципи біомедичних досліджень та етичної експертизи.</b>
2.1.1	Зміст етичної експертизи біомедичних досліджень.
	Історія виникнення комітетів та комісій з етики. Завдання та функції комісій з питань етики: досвід України та інших країн.
2.1.2	Методологічні засади проведення етичної експертизи біомедичних досліджень.
2.1.3	Структура, роль, функції комісій з питань етики.
2.1.4	Вимоги комісій з питань етики до планування та виконання науково-дослідницьких проектів.
2.1.5	Стандартні операційні процедури комісій з питань етики. Принципи проведення етичної експертизи біомедичних досліджень.
2.1.6.	Особливості та проблеми сучасної біоетики біомедичних досліджень та етичної експертизи. Етичний кодекс лікаря-дослідника.
2.2	Міжнародні та вітчизняні етико-правові акти з біоетики, етики біомедичних досліджень та етичної експертизи.

2.2.1.	Міжнародні та вітчизняні нормативно-правові акти щодо проведення біомедичних досліджень.
2.2.2	Основні положення: Гельсінська декларація, Європейська конвенція про захист хребетних тварин, що використовуються для дослідних та інших наукових цілей (1986 р.); Загальна декларація про біоетику та права людини (2005 р.); Конвенція про права людини та біомедицину» (1997 р.), Закон України «Про захист тварин від жорстокого поводження» (2006 р.), та ін.
2.2.3.	Стандартизація науково-дослідної діяльності. Принципи GCP, GLP. Настанова «Лікарські засоби. Належна клінічна практика» (2009).
3.	<b>Методологія та механізми втілення біоетичних принципів та захисту прав пацієнта-суб'єкта дослідження при проведенні біомедичних досліджень. Методологія складання протоколу дослідження та форми інформованої згоди для пацієнта відповідно до сучасних етико-правових вимог.</b>
3.1.1.	Механізми втілення принципів сучасної біомедичної етики у діяльність дослідника (лікаря та біолога).
3.1.2.	Сучасні моделі взаємодії «дослідник-пацієнт (учасник дослідження)».
3.1.3.	Особливості захисту прав учасників дослідження або пацієнтів в залежності від типу дослідження (терапевтичні та нетерапевтичні) та типу захворювання, стану здоров'я пацієнта (гострі, хронічні захворювання), системи надання медичних послуг (ургентна, стаціонарна), етико-деонтологічних традицій.
3.2.	Структура та зміст документів, що подаються на розгляд комісії з питань етики.
3.2.1.	Складання протоколу біомедичного дослідження відповідно до сучасних етико-правових вимог.
3.2.2.	Складання форми інформованої згоди відповідно до сучасних етико-правових вимог.

**ПЕРЕЛІК**  
**компетентностей відповідно до навчальної дисципліни за вибором**  
**«МЕТОДОЛОГІЧНІ ТА ЕТИКО-ПРАВОВІ**  
**ЗАСАДИ БІОМЕДИЧНИХ ДОСЛІДЖЕНЬ»**  
**за спеціальностями: 091 Біологія; 221 Стоматологія,**  
**222 Медицина, 224 Технології медичної діагностики та лікування,**  
**225 Медична та психологічна реабілітація, 226 Фармація**

№ п/п	Назва
	<b>Загальнонаукові (філософські) компетентності:</b>
1.	здатність використовувати методологічні принципи наукових досліджень
2.	здатність професійно використовувати загальні методи пізнання: аналізу та синтезу; індукції та дедукції; закони формальної та діалектичної логіки
3.	здатність використовувати правила та принципи біоетики під час планування, проведення та аналізу результатів наукового дослідження
	<b>Загальнопрофесійні компетентності:</b>
4.	здатність проводити аналіз проектів та результатів наукових досліджень та оформляти їх у вигляді протоколу досліджень українською мовою.
5.	здатність застосовувати в науковому дослідженні сучасні методологічні підходи та етико-правові вимоги до біомедичних досліджень.
	<b>Дослідницькі компетентності:</b>
6.	здатність до абстрактного мислення, синтезу, аналізу та оцінки сучасних наукових досягнень, отримання нових знань при вирішенні дослідницьких і наукових завдань;
7.	здатність застосовувати сучасні природничі, гуманітарні методології та принципи у науковій діяльності, в оформленні результатів власного наукового дослідження;
8.	здатність до володіння сучасними методами наукового дослідження, в тому числі пошуку інформації в літературі, розрізнення первинних і вторинних джерел, використання традиційних та новітніх інформаційно-комунікаційних технологій.
9.	здатність інтерпретувати результати клінічних та доклінічних досліджень та виокремлювати гуманістичну складову дослідження, захищати права та безпеку пацієнтів.
10.	здатність оцінювати та забезпечувати якість клінічного дослідження, втілювати біоетичні принципи в науковий проект.
	<b>Аналітичні компетентності:</b>
11.	здатність проводити науковий аналіз та синтез результатів наукових досліджень;
12.	здатність до формулювання власних наукових ідей в результаті читання, дослідження, обговорення з науковою спільнотою;
13.	здатність до включення нових уявлень, ідей смислів в існуючі знання.
	<b>Мовні компетентності:</b>
14.	здатність представляти та обговорювати наукові результати та вести наукову дискусію державною мовою в усній та письмовій формі, володіння науковою термінологією.
	<b>Комунікативні компетентності:</b>
15.	здатність ефективно спілкуватися із спеціальною та загальною аудиторіями науковою мовою;
16.	здатність ефективно використовувати окремі навички риторики;
17.	здатність представляти складну інформацію у зручний та зрозумілий спосіб усно і письмово, використовуючи відповідну технічну лексику та методи.
	<b>Особистісні компетентності:</b>

18.	здатність планувати і вирішувати завдання власного професійного та особистісного розвитку;
19.	здатність працювати автономно, бути критичним і самокритичним;
20.	здатність працювати творчо;
21.	здатність навчатися, мати сучасний рівень навчання;
22.	здатність генерувати нові ідеї (креативність).
<b>Етичні компетентності:</b>	
23.	здатність діяти соціально відповідально з метою розвитку громадянського суспільства.
24.	здатність розв'язання етичних проблем, що виникають в ході проведення дослідження
25.	Здатність втілювати принципи біоетики в науково-дослідний проект
<b>Управлінські компетентності:</b>	
26.	здатність працювати в умовах обмеженого часу та ресурсів.
27.	здатність планувати, контролювати, керувати своїм науковим дослідженням.

**КВАЛІФІКАЦІЙНА ХАРАКТЕРИСТИКА  
ЗДОБУВАЧА ВИЩОЇ ОСВІТИ СТУПЕНЯ ДОКТОРА ФІЛОСОФІЇ,  
який закінчив навчання з навчальної дисципліни за вибором  
«МЕТОДОЛОГІЧНІ ТА ЕТИКО-ПРАВОВІ ЗАСАДИ  
БІОМЕДИЧНИХ ДОСЛІДЖЕНЬ»**

за спеціальностями: 091 Біологія; 221 Стоматологія, 222 Медицина, 224 Технології медичної діагностики та лікування, 225 Медична та психологічна реабілітація, 226 Фармація

**Кваліфікаційні вимоги:**

Відповідно до вимог освітньо-наукової програми очікується, що в результаті успішного навчання за програмою, поряд із іншими професійними навиками, здобувач вищої освіти ступеня доктора філософії повинен:

№ з/п	Назва	Знання	Уміння
1.	Здатність використовувати закони та категорії діалектики, методологічні принципи наукових досліджень	+	+
2.	Здатність до абстрактного мислення, професійного вживання методології наукового пізнання: аналізу та синтезу; індукції та дедукції; законів формальної та діалектичної логіки.	+	+
3.	Здатність до підвищення професійної кваліфікації.	+	+
4.	Здатність до формування системного наукового світогляду та загального культурного кругозору.	+	+
5.	Здатність оперувати філософськими категоріями та принципами.	+	+
6.	Здатність до пошуку, обробки та аналізу наукової інформації.	+	+
7.	Здатність проводити науковий та етичний аналіз результатів досліджень.	+	+
8.	Здатність застосовувати знання у практичних ситуаціях.	+	+
9.	Здатність планувати та управляти часом.	+	+
10.	Здатність до відповідальності за соціальну значимість та доцільність отриманих наукових результатів	+	+
11.	Здатність до самостійного та незалежного мислення, формулювання нових ідей та гіпотез.	+	+
12.	Здатність до розуміння предметної області за обраним	+	+

	науковим напрямом та освітньою діяльністю.		
13.	Здатність до формулювання власного судження та участь у дискусіях щодо змісту, методів, новітніх досягнень за напрямом наукового дослідження.	+	+
14.	Здатність формулювати цілі та завдання, розробляти проект наукового дослідження; володіння методологією наукового дослідження для коректного формулювання гіпотез та завдань.	+	+
15.	Дотримуватися принципів наукової етики, біоетики та академічної доброчесності; Запобігання плагіату, фальсифікаціям та корупційним діям.	+	+
16.	Здатність діяти соціально відповідально та громадянсько свідомо.	+	+
17.	Готовність оволодіти практичними навичками розвитку інтелекту особистості та використовувати їх в науково-дослідницькій та педагогічній діяльності	+	+
18.	Готовність до викладацької діяльності в межах своєї фахової галузі.	+	+
19.	Виявляти ініціативу і самостійність в різноманітних видах діяльності, брати відповідальність за результати своєї професійної діяльності, дотримуватись професійної етики та корпоративної культури	+	+
<b>Аналітичні компетентності:</b>			
20.	Здатність проводити науковий аналіз результатів наукових досліджень.	+	+
21.	Здатність до формулювання ідей концепції в результаті читання, дослідження, обговорення у високо спеціалізованій, присвяченій певній темі роботі академічного або професійного спрямування.	+	+
22.	Здатність до включення нових висновків в існуючі знання.	+	+
<b>Мовні компетентності:</b>			
23.	Здатність представляти та обговорювати наукові результати та вести наукову дискусію державною мовою в усній та письмовій формі, володіння науковою термінологією.	+	+
24.	Здатність ефективно використовувати окремі навички риторики.	+	+
25.	Здатність представляти складну інформацію у зручній та зрозумілій спосіб усно і письмово, використовуючи відповідну технічну лексику та методи.	+	+

## ПЕРЕЛІК ПРАКТИЧНИХ НАВИЧОК

№ з/п	Назва практичної навички
1	Практична навичка втілення сучасних методологічних принципів наукового дослідження в власний науково-дослідний проект.
2	Практична навичка втілення біоетичних принципів та цінностей в власний науково-дослідний проект.
3	Практична навичка планування та складання «Протоколу біомедичного дослідження» власного біомедичного дослідження.

4	Практична навичка складання «Форми інформованої згоди для пацієнтів» власного дослідження.
5	Практична навичка втілення принципів біоетики во власне наукове дослідження.
6	Практична навичка використання принципів біоетики та сучасних етико-правових вимог при розв'язанні моральних дилем, що виникають при проведенні власного біомедичного дослідження.
7	Практична навичка оволодіння механізмом втілення в науковий проект принципів захисту прав пацієнта-суб'єкта дослідження під час проведення біомедичного дослідження, планування дослідження, написання протоколу дослідження, форми інформованої згоди для пацієнта.
8	Практична навичка оволодіння механізмом втілення принципів гуманного відношення до експериментальних тварин під час проведення біомедичного дослідження, планування дослідження, написання протоколу дослідження.
9	Практична навичка складання заключного звіту власного наукового дослідження.
10	Практична навичка аналізу етико-правових складових власного наукового проекту та його презентації на засідання комісії з питань етики.
11	Практична навичка складання пакету документів біомедичного дослідження для проведення етичної експертизи комісією з питань етики відповідно до сучасних стандартних операційних процедур.

### НАВЧАЛЬНО-МЕТОДИЧНІ МАТЕРІАЛИ ДИСЦИПЛІНИ

Навчально-методичними матеріалами до початкової дисципліни за вибором є підручники, монографії, методичні розробки з методології, логіки науки та етичної експертизи біомедичних досліджень, матеріали конференції та симпозіумів, періодичні видання. Розроблені наглядні матеріали до лекцій, семінарів та практичних занять. Підготовлені матеріали для активізації процесу навчання.

### ОРГАНІЗАЦІЯ НАВЧАЛЬНОГО ПРОЦЕСУ

Програма з дисципліни структурована. Протягом навчання (30 годин) передбачається:

- для денної очної форми – 4 лекції (10 годин), 1 семінарське заняття (2 години), 4 практичних занять (18 годин);
- для вечірньої очної форми – 4 лекції (10 годин), 1 семінарське заняття (2 години), 4 практичних занять (18 годин);
- для заочної форми – 2 лекції (4 години), 1 семінарське заняття (2 години); 3 практичних заняття (14 годин), самостійна робота – 10 годин;

Наприкінці навчання аспірант має скласти залік.

*Лекції* розкривають основні теоретико-методологічні питання дисципліни.

*Семінарські заняття* передбачають оволодіння аспірантами навичками філософського аналізу та розв'язання теоретико-методологічних питань біомедичних досліджень; оволодіння навичками втілення принципів біоетики та сучасної методології наукових досліджень у науковий проект; написання та оформлення протоколу дослідження та інформованої згоди для пацієнтів; практичного використання здобутих знань у своїй науково-дослідній діяльності.

**Практичні заняття** передбачають оволодіння аспірантами навичками втілення сучасних методологічних принципів наукового дослідження в власний науково-дослідний проект, оволодіння механізмом втілення в науковий проект принципів захисту прав пацієнта-суб'єкта дослідження під час проведення біомедичного дослідження, планування дослідження, написання протоколу дослідження, форми інформованої згоди для пацієнта тощо.

**Самостійна та поточна робота аспірантів** оцінюється на лекційних та семінарських заняттях відповідно до конкретних цілей та під час індивідуальної роботи викладача з аспірантом. Під час навчання використовуються такі види самостійної та поточної роботи: доповіді та участь в обговоренні окремих тем дисципліни; участь у спільному аналізі та обговоренні проблем та окремих випадків з медичної практики на семінарських заняттях; підготовка до участі та участь у конференціях з біоетики; письмові контрольні роботи; написання реферату; підсумковий залік.

### **ФОРМИ ПОТОЧНОГО КОНТРОЛЮ**

Поточний контроль за освоєнням аспірантами матеріалів навчальної дисципліни здійснюється на семінарських та практичних заняттях за допомогою спеціальних завдань та контрольних питань. Наприкінці навчання аспіранти мають скласти залік.

**Оцінка успішності** здійснюється відповідно до результатів роботи аспіранта протягом навчання, та з урахуванням підсумкового заліку.

**ПИТАННЯ ДО ЗАЛІКУ З НАВЧАЛЬНОЇ ДИСЦИПЛІНИ**  
**за вибором**  
**«МЕТОДОЛОГІЧНІ ТА ЕТИКО-ПРАВОВІ ЗАСАДИ**  
**БІОМЕДИЧНИХ ДОСЛІДЖЕНЬ»**

1. Філософсько-методологічні, етико-правові та біоетичні засади сучасної етики науки, доклінічних та клінічних досліджень.
2. Основні методологічні та етико-правові проблеми доклінічних та клінічних досліджень.
3. Міжнародні та вітчизняні законодавчі акти, що регулюють проведення доклінічних та клінічних досліджень.
4. Основні біоетичні цінності, принципи та правила проведення біомедичних досліджень.
5. Біоетичні принципи, етико-правові нормативи та стандарти проведення доклінічних досліджень з застосуванням тварин.
6. Методологічні та етичні принципи складання та форма інформованої згоди.
7. Проведення доклінічних досліджень на тваринах: філософські та етичні аспекти.
8. Заходи відновлення здоров'я тварини після закінчення експерименту (якщо вона залишається живою).
9. Захист прав людини-суб'єкта дослідження при проведенні клінічних досліджень.
10. Захист прав лікаря-дослідника при проведенні клінічних досліджень.
11. Методи та механізми втілення етичних принципів в доклінічні дослідження та захисту прав людини при проведенні клінічних досліджень.
12. Сутність принципів та методів організації етичної експертизи біомедичних досліджень.
13. Історія виникнення комітетів та комісій з етики. Завдання та функції комісій з питань етики: досвід України.
14. Функції та роль в розвитку етичної експертизи клінічних досліджень Державного експертного центру України.
15. Стандартні операційні процедури роботи комісій з питань етики.
16. Етико-правові та методологічні засади, функції та роль Державного експертного центру МОЗ України в розвитку клінічних досліджень в Україні.
17. Природа та сутність етичної експертизи біомедичних досліджень.
18. Проблемні питання проведення етичної експертизи доклінічних та клінічних досліджень в Україні.
19. Особливості захисту прав учасників дослідження в залежності від їх ступеню вразливості (діти, літні пацієнти, вагітні жінки, в'язні та ін.)
20. Особливості захисту прав учасників дослідження в залежності від типу дослідження (терапевтичні та нетерапевтичні) та типу захворювання, стану здоров'я пацієнта (гострі, хронічні захворювання), системи надання медичних послуг (ургентна, стаціонарна), етико-деонтологічних традицій.
21. Функції та роль системи етичної експертизи, локальних комісій з питань етики при лікувальних закладах в гуманізації медицини та розвитку медичної науки в Україні.
22. Зміст пакету документів, що подаються на розгляд комісії з питань етики.
23. Методологічні та етичні принципи та форма складання протоколу клінічного дослідження.
24. Форма інформованої згоди: зміст, структура, різновиди.
25. Механізми втілення прав пацієнта в інформовану згоду пацієнта-суб'єкта дослідження.
26. Механізми втілення принципів біоетики в протокол дослідження.



27. Механізми втілення принципів біоетики в інформовану згоду пацієнта-суб'єкта дослідження.

28. Методологічні та етичні принципи складання та форма інформованої згоди учасника дослідження.

## РЕКОМЕНДОВАНА ЛІТЕРАТУРА

1. Білоконь С. В. Основи біоетики та біобезпеки: навчальний посібник / С. В. Білоконь – Одеса: Одеський національний університет імені І. І. Мечникова, 2017. – 155 с.
2. Етична експертиза біомедичних досліджень. Методичні рекомендації. –К: Сфера, 2008.- 48 с.
3. Загальна декларація про біоетику та права людини (ЮНЕСКО, 2005 р.).
4. Загальні принципи організації діяльності комісій з питань етики при лікувально-профілактичних закладах, в яких проводяться клінічні випробування лікарських засобів. Посібник [автори укладачі: Л. Ковтун, Л. Янкова, С. Распутняк, О. Сілантьєва, Я. Мальцева, Л. Попова, М. Калашнікова, Т. Федорчук]. – Київ: ДЕЦ МОЗ, 2017.- 48 с.
5. Закони України: «Про лікарські засоби», «Про наукову і науково-технічну діяльність», «Про науково-технічну інформацію»; Настанови «Лікарські засоби. Належна клінічна практика». <http://www.dec.gov.ua/index.php/ua/responsive/2013-12-12-17-11-38>
6. Конвенция о защите прав и достоинства человека в связи с применением достижений биологии и медицины: Конвенция о правах человека и биомедицине. Овьедо, 4 апреля 1997. – 5 с. URL: <https://www.coe.int/en/web/conventions/full-list/-/conventions/rms/090000168007d004> (доступ 20.09.2018).
7. Кузь О. М., Чешко В.Ф. Філософія науки: навчальний посібник / О. М. Кузь, В. Ф. Чешко. – Харків : ХНЕУ ім. С. Кузнеця, 2017. – 172 с.
8. Лісовий В.М. М'ясоєдов В.В. Ковальова О.М. Біоетичні принципи випробувань лікарських засобів.- Харків: ХНМУ, 2012.
9. Основи методології та організації наукових досліджень навчальний. Посібник для студентів, курсантів, аспірантів, ад'юнктів/За редакцією члена-кореспондента НАН України, доктора філософських наук, професора А. Є. Конверського.-Київ: «Центр учбової літератури», 2010.
- 10.Пустовіт С.В. Етична експертиза біомедичних досліджень: сутність, функції, проблеми//Современные проблемы токсикологии. - 2011.- №4(54).-С. 5-10.
- 11.Пустовіт С.В. Методологические проблемы этического регулирования клинических исследований//Интегративная антропология.- 2014.- № 1(23).- С. 25-30.
- 12.Руководство для членов Комитетов по этической экспертизе исследований. Руководящий комитет по биоэтике // Департамент документации и публикации, Совет Европы, Октябрь 2012. – 63 с.
13. Философия биомедицинских исследований / Под ред. Б. Г. Юдина. — М.: Институт человека РАН; Независимый институт гражданского общества, 2004. – 128 с.
14. Філософія науки: підручник / І. С. Добронравова, Л. І. Сидоренко, В. Л. Чуйко та ін.; за ред. І. С. Добронравової. – К.: ВПЦ "Київський університет", 2018. – 255 с.
15. International Ethical Guidelines for Health-related Research Involving Humans. Geneva: Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS); 2016.

## ДОДАТКОВА ЛІТЕРАТУРА

1. Гельсінська декларація (ВМА, 1913 р.).
2. Європейська конвенція про захист хребетних тварин, що використовуються для дослідних та інших наукових цілей (1986 р.).
3. Загальна декларація прав людини (ООН, 1948 р.).
4. Конвенція про захист прав людини і основоположних свобод (Європейська Конвенція з прав людини) (Рада Європи, 1950 р.).
5. Конвенція про права інвалідів (ООН, 2006 р.).
6. Конвенція про права людини та біомедицину (Конвенція Ов'єдо, 1997 р.) і Додатковий протокол про біомедичні дослідження (2005 р.);

7. Директива Ради ЄС № 90/385/ЄЕС «Про наближення законодавства держав - членів стосовно активних медичних виробів, що імплантуються» (1990).
8. Директива Ради ЄС № 93/42/ЄЕС «Про медичні прилади» (1993).
9. Директива Європейського парламенту та Ради ЄС від 27 жовтня 1998 р. № 98/79/ЄС «Про засоби медичної техніки для діагностики in vitro», принципів Належної клінічної практики (ICH GCP),
10. Закон України «Про захист тварин від жорстокого поводження» (2006 р.).
11. Наказ МОЗ України № 690 від 23.09.2009 «Про затвердження Порядку проведення КВ та експертизи матеріалів КВ та Типового Положення про комісії з питань етики» (zareestrovаний в Міністерстві Юстиції 29.10.2009 №1010/1726 та №1011/1727 ) зі змінами
12. Bioethics in Central Europe: Methodology and education. Ed. By V. Glushman. – Preshov, 2009.- 258 с.

## ІНФОРМАЦІЙНІ РЕСУРСИ

1. Закон України «Про наукову та науково-технічну діяльність»  
<https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/848-19>
  2. Закони України «Про лікарські засоби», «Лікарські засоби. Належна клінічна практика» <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/123/96-%D0%B2%D1%80>
  3. Про внесення змін до деяких законодавчих актів України щодо удосконалення законодавства з питань діяльності закладів охорони здоров'я: Закон України від 06.04.2017 № 2002-VIII <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/2002-19>
  4. Всеобщая декларация о биоэтике и правах человека. Принята резолюцией *Генеральной конференции ЮНЕСКО* по докладу Комиссии III на 18-м пленарном заседании 19 октября 2005 года.  
[http://www.un.org/ru/documents/decl\\_conv/declarations/bioethics\\_and\\_hr.shtml](http://www.un.org/ru/documents/decl_conv/declarations/bioethics_and_hr.shtml)
  5. Настанова «Лікарські засоби. Належна клінічна практика СТ-Н МОЗУ 42-7.0:2008 <http://www.gmpua.com/World/Ukraine/nastanova42702008.pdf>
-