

**МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
НАЦІОНАЛЬНИЙ УНІВЕРСИТЕТ ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
ІМЕНІ П. Л. ШУПИКА**



ЗАТВЕРДЖЕНО

Рішення вченої ради

Протокол 18.12.24 № 10

Голова вченої ради

~~чл. кор~~ НАМН України професор

Олександр Толстанов

НАВЧАЛЬНИЙ ПЛАН ТА ПРОГРАМА

**з вибіркової навчальної дисципліни підготовки докторів філософії (PhD) в аспірантурі
«Методологічні та етико-правові засади біомедичних досліджень»**

Галузі знань: 09 Біологія, 22 Охорона здоров'я

Спеціальності: 091 Біологія

221 Стоматологія

222 Медицина

224 Технології медичної діагностики та лікування

225 Медична та психологічна реабілітація

226 Фармація

Рівень освіти: третій (освітньо-науковий) рівень

Навчальна дисципліна за планом ОНП: «Методологічні та етико-правові засади біомедичних досліджень»

Вибіркова навчальна дисципліна

Форма навчання: очна (денна, вечірня), заочна

Тривалість навчання: 3 кредити 90 годин

Кафедра: фундаментальних дисциплін та інформатики

Київ 2024

© Національний університет охорони здоров'я України
імені П. Л. Шупика, 2024

© Кафедра фундаментальних дисциплін та інформатики, 2024

СКЛАД РОБОЧОЇ ГРУПИ

№ з/п	ПІБ	вчене звання	наук. ступінь	посада
Члени проєктної групи				
1	Пустовіт Світлана	професор	доктор філософських наук	професор кафедри фундаментальних дисциплін та інформатики НУОЗ України імені П.Л. Шупика.
2	Бойченко Наталія	професор	доктор філософських наук	професор кафедри фундаментальних дисциплін та інформатики НУОЗ України імені П.Л. Шупика.
3	КОВАЛЕНКО Наталія			асистент кафедри фундаментальних дисциплін та інформатики НУОЗ України імені П.Л. Шупика.

РЕЦЕНЗЕНТИ

1. Краснов В.В. доктор медичних наук, професор, завідувач кафедри педагогіки, психології, медичного та фармацевтичного права Національного університету охорони здоров'я України імені П.Л. Шупика.
2. Туренко В.Е. доктор філософських наук, старший науковий співробітник філософського факультету Київського національного університету імені Тараса Шевченка.

Затверджено на засіданні кафедри фундаментальних дисциплін та інформатики НУОЗ України імені П.Л. Шупика протокол _____ № .

ОПИС НАВЧАЛЬНОЇ ДИСЦИПЛІНИ

Робоча програма підготовки докторів філософії за спеціальностями 091 Біологія; 221 Стоматологія; 222 Медицина; 224 Технології медичної діагностики та лікування; 226 Фармація, промислова фармація; 228 Педіатрія, 229 Громадське здоров'я розроблена на підставі освітньо-наукових програм галузей знань 09 Біологія та 22 Охорона здоров'я на третьому освітньо-науковому рівні, є нормативним документом, в якому визначено зміст навчання, встановлено вимоги до обсягу та рівня професійної підготовки здобувача вищої освіти.

Мета навчальної дисципліни – здобуття здобувачами вищої освіти теоретичних знань та практичних умінь, навиків, оволодіння відповідними компетентностями, необхідними для: проведення науково-дослідної діяльності, біомедичних, доклінічних та клінічних досліджень на сучасному методологічному рівні; розуміння сучасних методологічних, біоетичних та етико-правових засад природничих наук; 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 проєкт.

Навчальна дисципліна **«Методологічні та етико-правові засади біомедичних досліджень»** сприяє розв'язанню комплексних теоретичних та практичних проблем у сфері наукових досліджень, що проводяться здобувачами вищої освіти, а також проведенню власного наукового дослідження та підготовки до захисту дисертаційної роботи в обраній предметній області відповідно до сучасних етико-правових вимог, що висуваються до дисертаційних робіт. Програма підготовки здобувачів вищої освіти 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 з особливостями наукової методології дослідження, формування систематизованого комплексу знань про загальні наукові принципи, форми та методологію проведення наукового дослідження відповідно до сучасних методологічних та етико-правових вимог.

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

Робоча програма передбачає проведення освітнього процесу з використанням лекційних та семінарських занять. Форма контролю - залік.

Включення в систему підготовки докторів філософії в аспірантурі питань щодо методологічних та етико-правових засад біомедичних досліджень сприяє зростанню методологічного рівня науковця, активізує його власну творчу діяльність, розкриває широкі можливості філософії як науки та методології. Дисципліна передбачає ознайомлення зі змістом 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) тощо.

З метою кращого засвоєння здобувачами вищої освіти дисципліни, формування відповідних професійних компетентностей в програмі передбачається використання різних освітніх технологій: читання лекцій з елементами дискусії, лекцій-презентацій, проведення семінарських занять з елементами мозкових штурмів, проведення міні-конференцій,

організація дискусій, написання слухачами есе, підготовка наукової промови, аналіз, редагування та коментування наукових статей та ін.

Навчальна дисципліна «**Методологічні та етико-правові засади біомедичних досліджень**» спирається на знання, отримані здобувачами вищої освіти 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 науковця, необхідну для виконання своїх професійних обов'язків, планування та виконання наукових досліджень;
- сприяє формуванню теоретико-методологічних підходів та знань щодо етичної експертизи біомедичних досліджень як теорії та 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, клінічні та інші біомедичні дослідження;
- сприяє формуванню навичок складання «Протоколу біомедичного дослідження» та «Форми інформованої згоди для пацієнтів», підготовки інших документів для проведення етичної експертизи дослідження;
- сприяє формуванню практичних навичок використання принципів біоетики при розв'язанні моральних дилем, що виникають при проведенні наукового дослідження;
- 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 наукової діяльності, втіленню сучасних етико-правових вимог та принципів наукової діяльності та принципів Етичного кодексу вченого України в професійну діяльність науковця в галузі біології та медицини.

ПЕРЕЛІК компетентностей

№ з/п	Назва
	ЗК6. Загальнонаукові (філософські) компетентності
1.	Здатність до абстрактного мислення, аналізу та синтезу. Здатність оперувати фундаментальними світоглядними та теоретико-методологічними знаннями, що сприяють набуттю аналітичного та критичного наукового мислення.
2.	Здатність застосовувати філософські знання у теорії та практиці. Здатність до застосування сучасних філософських знань, законів та принципів філософії та методології науки та наукових досліджень в процесі вирішення теоретичних та практичних завдань в природничих науках.
3.	Здатність засвоювати та розвивати філософську культуру мислення, світоглядні уявлення про загальнонаукові, філософські, соціокультурні засади гуманітарного та природничого знання.

4	Здатність здійснювати критичний аналіз філософських та наукових засад теоретичної та практичної діяльності в природничих науках в контексті цінностей сучасної науки та загальнолюдських цінностей.
5	Здатність до самостійного підвищення філософської культури особистості дослідника.
ЗК1. Дослідницькі компетентності	
1.	Здатність до абстрактного мислення, синтезу, аналізу та оцінювання сучасних наукових досягнень, генерування нових знань при вирішенні дослідницьких і практичних завдань.
2.	Здатність до проектування та здійснення комплексних досліджень на основі системного наукового світогляду з використанням основних універсальних методологічних принципів і знань.
3.	Здатність чітко відокремлювати предметну область досліджень, науково обґрунтовувати та розуміти сутність, завдання та мету професійної діяльності з врахуванням здобутків сучасної філософії, філософської антропології, філософії науки, біоетики, етики біомедичних досліджень.
4.	Здатність розуміти та будувати міждисциплінарні зв'язки між природничими та гуманітарними науками.
5.	Здатність до формулювання власного судження та участь у дискусіях щодо основного змісту, методів, новітніх досягнень за напрямом наукового дослідження. Здатність самостійно формулювати дослідницьке питання, розробляти проект наукового дослідження, володіти методологією наукового дослідження.
6.	Здатність проведення досліджень на відповідному рівні. Здатність проведення наукового дослідження в природничих науках з врахуванням сучасних філософських знань, філософської антропології, філософії науки, біоетики, етики біомедичних досліджень.
7.	Здатність до набуття універсальних навичок дослідника, зокрема усної та письмової презентації результатів власного наукового дослідження українською мовою з застосуванням сучасних світоглядних та філософських знань, термінів, філософського тезаурусу.
8.	Здатність використовувати принципи та цінності біоетики під час планування та проведення наукового дослідження.
ЗК8. Особистісні компетентності	
1.	Здатність генерувати нові ідеї (креативність). Здатність використовувати філософські знання та технології наукової творчості з метою розвитку креативних можливостей особистості вченого та наукового співтовариства, формулювання нових ідей та втілення їх в науковий проект.
2.	Здатність до креативного мислення, формулювання нових наукових ідей і концепцій в результаті читання, дослідження, обговорення і мозкового штурму у високо спеціалізованих, присвяченій певній темі роботі академічного або професійного спрямування.
3.	Здатність працювати автономно. Здатність до самоудосконалення, саморефлексії, самостійного та критичного мислення при розв'язанні наукових завдань, здійснення професійної діяльності з урахуванням здобутків сучасної філософії та філософії науки.
4.	Здатність планувати та вирішувати завдання власного професійного та особистісного розвитку.
ЗК 9. Етичні компетентності	
1.	Здатність слідувати етико-правовим нормам та моральним цінностям, принципам біоетики у професійній діяльності, під час планування та проведення наукових досліджень.

2.	Здатність використовувати знання філософії та методології науки та наукових досліджень, принципи біоетики, біомедичної етики під час планування та проведення наукового дослідження.
3.	Здатність використовувати правила академічної доброчесності під час планування, проведення, аналізу та публікації результатів наукового дослідження.
4.	Здатність діяти на основі етичних міркувань (мотивів). Здатність здійснювати теоретичну та практичну діяльність в галузі природничих наук на основі сучасної етики науки, принципів та цінностей біоетики, етики біомедичних досліджень та загальнолюдських цінностей.
5.	Здатність втілювати в своїй професійній діяльності гуманістичні принципи та цінності.

СТРУКТУРА ДИСЦИПЛІНИ

Змістові модулі:

1. Філософсько-методологічні, аксіологічні, соціокультурні засади постнекласичної науки. Сучасні принципи філософії, методології та біоетики біомедичних досліджень.
2. Етична експертиза біомедичних досліджень: філософські та етико-правові аспекти.
3. Захист прав пацієнта-суб'єкта дослідження при проведенні біомедичних досліджень. Методологія та механізми втілення біоетичних принципів в дослідження .

Види навчальних занять:

1. Лекції;
2. Семінарські заняття;
3. Самостійна робота.

Лекції розкривають основні теоретико-методологічні питання предмету.

Семінарські заняття передбачають оволодіння здобувачами вищої освіти навиками філософського аналізу та розв'язання моральних дилем у практичній діяльності науковця.

Самостійна робота оцінюється на семінарських заняттях відповідно до конкретних цілей змістовних модулів.

Оцінка успішності з дисципліни є рейтинговою, відповідає багатобальної шкалі за системою ECTS та традиційній шкалі, прийнятій в Україні.

Навчальна дисципліна «**Методологічні та етико-правові засади біомедичних досліджень**» складається з трьох логічно завершених, відносно самостійних, цілісних частин, засвоєння яких передбачає проведення контрольних робіт і аналіз результатів їх виконання.

ПРОГРАМА

	Назва розділу, теми
1.	Філософсько-методологічні, аксіологічні, соціокультурні засади постнекласичної науки. Сучасні принципи філософії, методології та етики біомедичних досліджень. Основні принципи та цінності біоетики, етико-правові вимоги до проведення біомедичних досліджень.
1.1.2.	Філософсько-методологічні, аксіологічні, соціокультурні засади постнекласичної науки. Постнекласична раціональність: технологічна, герменевтична, синергетична, етична, комунікативна. Проблеми гуманізації науки та соціальної відповідальності вченого в Україні. Ціннісні орієнтації 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 природничих наук. Різні типи досліджень (терапевтичні та нетерапевтичні) та типу захворювання, стану здоров'я пацієнта (гострі, хронічні захворювання), системи надання медичних послуг (ургентна, стаціонарна), етико-деонтологічних традицій.
1.3.	Методологія наукової творчості в медицині.
2.	Етос науки. Етична експертиза біомедичних досліджень: філософські та етико-правові аспекти.
2.1.1.	Предмет, завдання та функції біоетики у сучасній біологічній науці та суспільстві. Основні принципи та правила біоетики. Механізми захисту прав учасників дослідження та втілення етичних принципів у науково-дослідну діяльність.
2.1.2.	Принципи біоетики в біомедичних дослідженнях: «роби благо», «не нашкодь», справедливості, поваги до автономії та достоїнства пацієнта та ін. Правило інформованої згоди.
2.1.3.	Правила біоетики: невтручання у приватне життя пацієнта, правдивості, конфіденційності, вірності професійному обов'язку та ін.
2.1.4.	Особливості захисту прав учасників дослідження в залежності від їх ступеню вразливості (діти, літні пацієнти, вагітні жінки, в'язні та ін.)
2.1.5.	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.
2.1.6.	Принципи гуманного поводження з експериментальними тваринами. При використанні тварин у навчальному процесі. Загальні етичні вимоги до використання лабораторних тварин у медичних і біологічних експериментах в Україні
2.2	Природа, зміст та функції етичної експертизи біомедичних досліджень.
2.2.1	Історико-філософський контекст виникнення етичної експертизи комітетів та комісій з етики.
2.2.2	Завдання та функції комісій з питань етики: досвід України та інших країн.
2.2.3.	Філософсько-методологічні та етико-правові засади проведення етичної експертизи біомедичних досліджень.
2.2.4.	Вимоги до оформлення та змісту інформації для пацієнта та форми згоди.
2.1.5.	Умови отримання інформованої згоди від пацієнтів та здорових добровольців.
2.2.6.	Етичні питання клінічних випробувань за участю малолітніх та неповнолітніх дітей.
2.1.7.	Клінічні випробування за участю недієздатних осіб (в тому числі, осіб, які перебувають в критичних та невідкладних станах).
2.2.8.	Клінічні ситуації, що вимагають невідкладної медичної допомоги.
2.2.9.	Етичні питання використання плацебо.
2.2.10	Моніторинг щодо забезпечення захисту прав, безпеки, благополуччя досліджуваних, етичних та морально-правових аспектів у процесі проведення клінічного випробування. Планування проведення моніторингу (перевірки).
2.1.11	Підготовка дослідника до моніторингу (перевірки). Інформування дослідника про моніторинг (перевірку).
2.1.12	Безпосереднє проведення моніторингу (перевірки). Представлення результатів моніторингу (перевірки).
2.1.13	Тимчасове або повне зупинення клінічного випробування.

2.2.	Структура, склад, роль, функції комісій з питань етики при лікувально-профілактичних закладах, науково-дослідних інститутах, закладах вищої освіти в галузі біології та медицини. Алгоритм діяльності комісії з питань етики.
2.2.1.	Вимоги комісій з питань етики до планування та виконання науково-дослідницьких проєктів. Етичний кодекс лікаря-дослідника.
2.2.2.	Принципи проведення етичної експертизи біомедичних досліджень. Стандартні операційні процедури комісій з питань етики.
2.2.3.	Засоби самооцінки комісії з питань етики.
2.2.4.	Філософські проблеми проведення етичної експертизи біомедичних досліджень.
2.2.5.	Міжнародні та вітчизняні етико-правові акти з біоетики, етики біомедичних досліджень та етичної експертизи біомедичних досліджень.
2.2.6.	Нормативно-правова база України щодо проведення клінічних випробувань лікарських засобів. Стандартизація науково-дослідної діяльності. Принципи GCP, GLP.
3.	Захист прав пацієнта-суб'єкта дослідження при проведенні біомедичних досліджень. Методологія та механізми втілення біоетичних принципів в дослідження
3.1.	Механізми втілення принципів біоетики у науковий проєкт та діяльність дослідника (лікаря та біолога).
3.2.	Сучасні моделі взаємодії «дослідник-пацієнт (учасник дослідження)».
3.3.	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.
3.4.	Структура та зміст документів біомедичного дослідження, що подаються на розгляд комісії з питань етики. Етичний моніторинг біомедичного дослідження. Етична експертиза при плануванні та по закінченню дослідження.
3.5.	Методологія складання протоколу біомедичного дослідження відповідно до сучасних етико-правових вимог
3.6.	Вимоги до оформлення та змісту інформації для пацієнта та форми інформованої згоди. Умови отримання інформованої згоди від пацієнтів та здорових добровольців

Змістовне наповнення програми навчальної дисципліни представлено у таблицях.

№ з/п	Навчальна дисципліна, розділ, рубрика	Кількість кредитів	Очна (денна) форма навчання Кількість навчальних годин				
			Загальний обсяг	аудиторних			самостійна робота
				Всього	у тому числі		
					лекції	семінари	
		3	90	68	34	34	22
1	Філософсько-методологічні, аксіологічні, соціокультурні засади постнекласичної науки. Сучасні принципи філософії, методології та біоетики біомедичних досліджень.		32	24	12	12	8

2	Етична експертиза біомедичних досліджень: філософські та етико-правові аспекти.		30	22	12	10	8
3	Захист прав пацієнта-суб'єкта дослідження при проведенні біомедичних досліджень. Методологія та механізми втілення біоетичних принципів в дослідження.		28	22	10	10	6
	Залік		2			2	
	Усього		90	68	34	34	22

№ з/п	Навчальна дисципліна, розділ, рубрика	Кількість кредитів	Очна (вечірня) форма навчання				
			Кількість навчальних годин				
			Загальний обсяг	аудиторних			Самостійна робота
				всього	у тому числі		
					лекції	семінари	
		3	90	44	20	24	30
1	Філософсько-методологічні, аксіологічні, соціокультурні засади постнекласичної науки. Сучасні принципи філософії, методології та біоетики біомедичних досліджень.		30	14	6	8	16
2	Етична експертиза біомедичних досліджень: філософські та етико-правові аспекти.		30	16	8	8	14
3	Захист прав пацієнта-суб'єкта дослідження при проведенні біомедичних досліджень. Методологія та механізми втілення біоетичних принципів в дослідження.		30	14	6	6	16
	Залік		2			2	
	Усього		90	44	20	24	46

№ з/п	Навчальна дисципліна, розділ, рубрика	Кількість кредитів	Заочна форма навчання				самостійна та інша робота
			Кількість навчальних годин				
			Загальний обсяг	аудиторних			
				всього	у тому числі		
		лекції	семінари				
		3	90	22	8	14	68
1	Філософсько-методологічні, аксіологічні, соціокультурні засади постнекласичної науки. Сучасні принципи філософії, методології та біоетики біомедичних досліджень.		30	6	2	4	24
2	Етична експертиза біомедичних досліджень: філософські та етико-правові аспекти.		28	6	2	4	22
3	Захист прав пацієнта-суб'єкта дослідження при проведенні біомедичних досліджень. Методологія та механізми втілення біоетичних принципів в дослідження.		32	10	4	4	22
	Залік		2			2	
	Усього	3	90	22	8	14	68

КВАЛІФІКАЦІЙНА ХАРАКТЕРИСТИКА ЗДОБУВАЧА ВИЩОЇ ОСВІТИ СТУПЕНЯ ДОКТОРА ФІЛОСОФІЇ,

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 мати:

№ з/п	Назва	Знання	Уміння
1.	Здатність і готовність до підготовки, проведення наукових досліджень зі спеціальності в спеціалізованих зарубіжних та затверджених МОН України наукових фахових виданнях.	+	+
2.	Здатність до здійснення пошукової (евристичної) діяльності, дослідження пріоритетних напрямів розвитку спеціальності, організації та проведення наукових досліджень із сучасних проблем.	+	+
3.	Здатність підготувати та успішно захистити дисертаційну роботу на основі власних досліджень, а також використовувати (та визнати) результати роботи інших членів наукової групи.	+	+
4.	Здатність до проведення вербального та невербального спілкування, спостереження, вислуховування, постановки	+	+

	запитань, здатність вести співбесіду з різними групами співрозмовників, проведення та участь у зборах.		
5.	Здатність до формалізації як процесу систематизації та уточнення знань зі спеціальності, виявлення взаємозв'язку її різних елементів, методологічного уточнення різних положень.	+	+
6	Здатність слідувати етико-правовим нормам та моральним цінностям, принципам біоетики у професійній діяльності, під час планування та проведення наукових досліджень.	+	+
7	Здатність використовувати знання філософії та методології науки та наукових досліджень, принципи біоетики, біомедичної етики під час планування та проведення наукового дослідження.	+	+
8	Здатність використовувати правила академічної доброчесності під час планування, проведення, аналізу та публікації результатів наукового дослідження.	+	+
9	Здатність діяти на основі етичних міркувань (мотивів). Здатність здійснювати теоретичну та практичну діяльність в галузі природничих наук на основі сучасної етики науки, принципів та цінностей біоетики, етики біомедичних досліджень та загальнолюдських цінностей.	+	+

ФОРМИ КОНТРОЛЮ

Використовуються такі види контролю за якістю навчання здобувачів вищої освіти: *вхідний, поточний, рубіжний та підсумковий*.

Вхідний контроль проводиться перед вивченням предмету з метою визначення рівня підготовки здобувачів вищої освіти до вивчення дисципліни. За результатами вхідного контролю розробляються заходи з надання індивідуальної допомоги здобувачам вищої освіти, коригування навчального процесу.

Поточний контроль. Основне завдання поточного контролю – перевірка рівня підготовки здобувачів за визначеною темою (навчальним елементом). Основна мета поточного контролю – забезпечення зворотного зв'язку між викладачами та здобувачами вищої освіти, управління їхньою навчальною мотивацією. Інформація, одержана при поточному контролі, використовується як викладачем – для коригування методів і засобів навчання, - так і здобувачами вищої освіти – для планування самостійної роботи. Особливим видом поточного контролю є підсумковий контроль за змістовими модулями. Поточний контроль може проводитися у формі усного опитування, письмового експрес-контролю, виступів здобувачів вищої освіти при обговоренні теоретичних питань, а також у формі комп'ютерного тестування.

Рубіжний модульний контроль – це контроль знань здобувачів після вивчення логічно змістового модуля - завершеної частини навчальної програми дисципліни. Рубіжний модульний контроль є необхідним елементом модульно-рейтингової технології навчального процесу. Частота проведення цього виду контролю визначається кількістю змістових модулів протягом навчального семестру.

Підсумковий контроль забезпечує оцінювання результатів навчання на заключному етапі їхнього навчання.

КРИТЕРІЙ ЯКОСТІ НАВЧАННЯ

Критерії якості навчання - це ознаки, на підставі яких виробляється оцінка; сукупність характеристик, що дозволяють оцінити рівень досягнення якості навчання. В якості критеріїв якості навчання здобувачів вищої освіти застосовуються такі: стан відвідуваності навчальних занять; виконання самостійної роботи; активна участь в лекційних та семінарських заняттях; навички й уміння аналітичного мислення; знання фактичного матеріалу, першоджерел; уміння

використовувати теоретичний матеріал при обговоренні практичних ситуацій; уміння самостійно набувати знання; творчий підхід до навчання; виконання контрольних та тестових завдань; складання заліку.

ОЦІНКА УСПІШНОСТІ

Оцінка успішності здійснюється відповідно до результатів роботи здобувача вищої освіти протягом навчання та з урахуванням підсумкового заліку за національною шкалою та системою ECTS.

СУМА БАЛІВ		ОЦІНКА ECTS	ОЦІНКА ЗА НАЦІОНАЛЬНОЮ ШКАЛОЮ	
100 балів	200 балів		залік	
90 - 100	170 - 200	A	відмінно	зараховано
82 - 89	155 - 169	B	добре	
75 - 81	140 - 154	C		
68 - 74	125 - 139	D	задовільно	
61 - 67	111 - 124	E		
35 - 60	60 - 110	FX	незадовільно	не зараховано
1 - 34	1 - 59	F		

ОРГАНІЗАЦІЯ НАВЧАЛЬНОГО ПРОЦЕСУ

Лекції розкривають основні теоретико-методологічні питання дисципліни.

Семінарські заняття передбачають оволодіння аспірантами навичками філософського аналізу та розв'язання теоретико-методологічних питань; оволодіння навичками написання та оформлення дисертацій, авторефератів; ознайомлення з видами і формами побудови публічних виступів; практичне використання здобутих знань у своїй науково-дослідній діяльності.

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; письмові контрольні роботи; написання реферату; підсумковий залік.

ПИТАННЯ ДО ЗАЛКУ

1. Аксиологічні засади науки. Філософсько-методологічні засади біомедичних досліджень.
2. Етико-правові та біоетичні засади сучасної постнекласичної науки.
3. Постнекласична раціональність: технологічна, герменевтична, синергетична, етична, комунікативна.
4. Основні методологічні та етико-правові проблеми доклінічних та клінічних досліджень.
5. Міжнародні та вітчизняні законодавчі акти, що регулюють проведення доклінічних та клінічних досліджень.
6. Принципи оцінки ризиків біомедичних досліджень.
7. Принципи та норми наукової діяльності.
8. Історія виникнення біоетики та етичної експертизи біомедичних досліджень.

9. Основні біоетичні цінності, принципи та правила проведення біомедичних досліджень.
10. Філософсько-методологічні засади проведення етичної експертизи біомедичних досліджень.
11. Біоетичні принципи, етико-правові нормативи та стандарти проведення експериментів на тваринах.
12. Методологічні та етичні принципи складання та форма інформованої згоди.
13. Проведення доклінічних досліджень на тваринах: філософські та етичні аспекти.
14. Гуманне відношення до експериментальних тварин. Заходи відновлення здоров'я тварини після закінчення експерименту (якщо вона залишається живою).
15. Екологічна біоетика. Принципи гуманного поводження з експериментальними тваринами.
16. Захист прав людини-суб'єкта дослідження при проведенні клінічних досліджень.
17. Захист прав лікаря-дослідника при проведенні клінічних досліджень.
18. Методи та механізми втілення етичних принципів в доклінічні дослідження та захисту прав людини при проведенні клінічних досліджень.
19. Сутність принципів та методів організації етичної експертизи біомедичних досліджень.
20. Історія виникнення комітетів та комісій з етики. Завдання та функції комісій з питань етики: досвід України.
21. Функції та роль в розвитку етичної експертизи клінічних досліджень Державного експертного центру України.
22. Принципи проведення етичної експертизи біомедичних досліджень. Стандартні операційні процедури комісій з питань етики.
23. Природа та сутність етичної експертизи біомедичних досліджень. Проблемні питання проведення етичної експертизи доклінічних та клінічних досліджень в Україні.
24. Структура, склад, роль, функції комісій з питань етики при лікувально-профілактичних закладах, науково-дослідних інститутах, закладах вищої освіти в галузі біології та медицини. Алгоритм діяльності комісії з питань етики.
25. Умови отримання інформованої згоди від пацієнтів та здорових добровольців.
26. Особливості захисту прав учасників дослідження в залежності від їх ступеню вразливості (діти, літні пацієнти, вагітні жінки, в'язні та ін.)
27. Клінічні випробування за участю недієздатних осіб (в тому числі, осіб, які перебувають в критичних та невідкладних станах).
28. Етичні питання клінічних випробувань за участю малолітніх та неповнолітніх дітей.
29. Клінічні ситуації, що вимагають невідкладної медичної допомоги: етичні аспекти.
30. 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.
31. Функції та роль системи етичної експертизи, локальних комісій з питань етики при лікувальних закладах в гуманізації медицини та розвитку медичної науки в Україні.
32. Моніторинг щодо забезпечення захисту прав, безпеки, благополуччя досліджуваних, етичних та морально-правових аспектів у процесі проведення клінічного випробування. Планування проведення моніторингу (перевірки).
33. Методологічні та етичні принципи та форма складання протоколу клінічного дослідження.
34. Форма інформованої згоди: зміст, структура, різновиди. Вимоги до оформлення та змісту інформації для пацієнта та форми згоди.
35. Інформована згода пацієнта-суб'єкта дослідження та його права.
36. Протокол дослідження та принципи біоетики.
37. Інформована згода пацієнта-суб'єкта дослідження та принципи біоетики.

38. Міжнародні та вітчизняні етико-правові акти з біоетики, етики біомедичних досліджень та етичної експертизи біомедичних досліджень.

39. Нормативно-правова база України щодо проведення клінічних випробувань лікарських засобів.

40. Стандартизація науково-дослідної діяльності. Принципи GCP, GLP.

РЕКОМЕНДОВАНА ЛІТЕРАТУРА

1. Біоетика: від теорії до практики. Київ: ВД «Авіцена», 2021. – 144 с.
2. Біоетичні аспекти клінічної практики та наукових досліджень /під заг. наук. ред. О. Н. Ковалевої, В. Н. Лісового. Харків: Торнадо, 2022. 96 с.
3. Білоконь С. В. Основи біоетики та біобезпеки: навчальний посібник. Одеса: Одеський національний університет імені І. І. Мечникова, 2017. 155 с.
4. Європейський підручник з дослідницької етики. Брюссель: Європейський союз, 2010. 238 с.
5. Етична експертиза біомедичних досліджень. Методичні рекомендації. К: Сфера, 2008. 48 с.
6. Етичні комітети: сьогодення та майбутнє/під заг. наук. ред. С. В. Вековшиніної, В. Л. Кулиниченка. К.: Сфера, 2004. 136 с.
7. Філософія науки: підручник/за заг. наук. ред. І. С. Добронравової. К.: ВПЦ "Київський університет", 2018. 255 с.
8. Ковтун Л., Янкова Л., Распутняк С., Сілантьєва О., Мальцева Я., Попова Л., Калашнікова М., Федорчук Т. Загальні принципи організації діяльності комісій з питань етики при лікувально-профілактичних закладах, в яких проводяться клінічні випробування лікарських засобів: посібник. Київ: ДЕЦ МОЗ, 2017. 48 с.
9. Етичні принципи проведення клінічних досліджень. *Український медичний часопис*. 2001. № 4 (24), VII/VIII. С. 59-66. 29.
10. Етичні комітети. Становлення, структура, функції /під заг. наук. ред. Кулініченка В. Л., Вековшиніної С. В. К.: Видавець Карпенко В. М., 2002. 160 с.
11. Клінічні дослідження ліків /під ред. В. І. Мальцева та ін. К.: Моріон, 2022. 351 с.
12. Кузь О. М., Чешко В.Ф. Філософія науки: навчальний посібник. Харків: ХНЕУ ім. С. Кузнеця, 2023. 172 с.
13. Лісовий В.М. М'ясоєдов В.В. Ковальова О.М. Біоетичні принципи випробувань лікарських засобів. Харків: ХНМУ, 2022.
14. Основи методології та організації наукових досліджень навчальний. Посібник для студентів, курсантів, аспірантів, ад'юнктів/за ред. А. Є. Конверського. К: «Центр учбової літератури», 2021.-100 с.
15. Пустовіт С.В. Глобальна біоетика: становлення теорії та практики (філософський аналіз). К.: Арктур-А, 2009. 324 с
16. Пустовіт С.В. Етична експертиза біомедичних досліджень: сутність, функції, проблеми. *Сучасні проблеми токсикології*. 2011. №4(54). С. 5-10.
17. Пустовіт С.В. Методологічні проблеми етичного регулювання клінічних досліджень. *Інтегративна антропологія*. 2014. № 1(23). С. 25-30.
18. Сурмін Ю. Майстерня вченого: підручник для науковця. К.: Навчально-методичний центр «Консорціум з удосконалення менеджмент-освіти в Україні», 2006. 302 с.
19. І. С. Добронравова, Л. І. Сидоренко, В. Л. Чуйко та ін. Філософія науки: підручник /за заг. наук. ред. І. С. Добронравової. К.: ВПЦ "Київський університет", 2022. 255 с.
20. T. L. Beauchamp. Medical ethics. Ed. by R. M. Veach. Boston. London: Jones and Bartley publishers, 1989. P. 174-200.
21. Boychenko N. Principlism in bioethics: features and possible limitations. *Filosofiya Osvity. Philosophy of Education*. – К.: 2023, №29(1), 202–215.

22. Boichenko, N. M., & Shevchenko, Z. V. (2020). Incompatibility or convergence: Human life as capital. *Anthropological Measurements of Philosophical Research*, (17), 7-17.

ІНФОРМАЦІЙНІ РЕСУРСИ

1. Конституція України. *Відомості Верховної Ради України (ВВР)*, 1996. № 30. URL:
2. <https://www.president.gov.ua/ua/documents/constitution/konstituciya-ukrayini-rozdil-i>
3. Основи законодавства України про охорону здоров'я: закон України. *Відомості Верховної Ради України (ВВР)*. 1993. № 4. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/2801-12#Text>
4. Лікарські засоби. Належна клінічна практика: наказ МОЗ України від 16.02.2009 р. №95, зі змінами (наказ МОЗ України від 26.09.2017 №1169) .
5. Про лікарські засоби: закон України. *Відомості Верховної Ради України (ВВР)*, 1996, № 22.
6. Про затвердження Порядку проведення клінічних випробувань лікарських засобів та експертизи матеріалів клінічних випробувань і Типового положення про комісії з питань етики»: наказ МОЗ України від 23.09.2009 р. № 690 . Настанова «Належна лабораторна практика»: наказ МОЗ України від 16.02.2009 р. № 95.
7. Про захист тварин від жорстокого поводження: закон України.
8. Nuremberg Code (1947). URL: https://media.tghn.org/medialibrary/2011/04/BMJ_No_7070_Volume_313_The_Nuremberg_Code.pdf.
9. Хельсинська декларація всесвітньої медичної асоціації. Етичні принципи проведення медичних досліджень з участю людини в якості суб'єкта. URL: http://rostgmu.ru/wp-content/uploads/2014/12/WMA_Helsinki.pdf
10. Загальна декларація прав людини (ООН, 1948 р.).
11. URL: https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/995_015#Text
12. Конвенція про захист прав людини і основоположних свобод (2004). URL: https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/995_004#Text
13. Конвенція про захист прав і гідності людини щодо застосування біології та медицини: Конвенція про права людини та біомедицину (Ов'єдо, 1997). URL: https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/994_334#Text
14. Європейська конвенція про захист хребетних тварин, що використовуються для дослідних та інших наукових цілей (Страсбург, 18 березня 1986 року). URL: https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/994_137#Text
15. Загальна декларація про біоетику і права людини. Прийнята резолюцією Генеральної конференції ЮНЕСКО по докладу Комісії III на 18-м пленарному засіданні 19 жовтня 2005 року.
16. International Ethical Guidelines for Health-related Research Involving Humans. Geneva: Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS); 2016. URL: <https://cioms.ch/wp-content/uploads/2017/01/WEB-CIOMS-EthicalGuidelines.pdf>
17. Конвенція про захист прав та гідності людини у зв'язку з використанням досягнень біології та медицини: Конвенція про права людини та біомедицину, Ов'єдо, 4 квітня 1997 г.. URL: <http://hrlibrary.umn.edu/russian/euro/Rz37.html>
18. Directive 2001/20/EC of the European Parliament and of the Council of 4 April 2001 on the approximation of the laws, regulations and administrative provisions of the member states relating to the implementation of good clinical practice in the conduct of clinical trials on medicinal products for human use.
URL: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/16276663/#:~:text=for%20human%20use-,Directive%202001%2F20%2FEC%20of%20the%20European%20Parliament%20and%20of,medicinal%20products%20for%20human%20use>