

**ДЕРЖАВНА УСТАНОВА «ІНСТИТУТ НЕФРОЛОГІЇ
НАЦІОНАЛЬНОЇ АКАДЕМІЇ МЕДИЧНИХ НАУК УКРАЇНИ»**

ЗАТВЕРДЖЕНО
Рішенням вченої ради
Протокол № 4

від 24.05.2023



Директор установи
Член-кореспондент НАМН України
професор
Микола КОЛЕСНИК

**СИЛАБУС
НАВЧАЛЬНОЇ ДИСЦИПЛІНИ**

«Етико-правові аспекти біомедичних досліджень»

підготовки здобувачів вищої освіти ступеня доктора філософії

1. Загальні характеристики

| | |
|-----------------------------|---|
| Назва навчальної дисципліни | «Етико-правові аспекти біомедичних досліджень» |
| Галузь знань | 22 Охорона здоров'я |
| Спеціальність | 222 Медицина |
| Рівень вищої освіти | третій (освітньо-науковий) рівень |
| Форма навчання | очна (денна), заочна |
| Статус дисципліни | вибіркова навчальна дисципліна |
| Мова дисципліни | українська |
| Кількість кредитів ЄКТС | 2 (60 годин) |
| Рік навчання | 1-й- 2-й |
| Форма підсумкового контролю | Диференційований залік |
| Викладачі | Д. біол.наук Король Леся Вікторівна lesyakorol@meta.ua |
| Консультації | Згідно графіка |

Київ 2023

2. АНОТАЦІЯ НАВЧАЛЬНОЇ ДИСЦИПЛІНИ.

Навчальна дисципліна «Етико-правові аспекти біомедичних досліджень» є нормативною для підготовки здобувачів освітньо-наукового ступеня доктора філософії у галузі охорони здоров'я за спеціальністю: 222 Медицина, (Нефрологія) з основ організації та проведення науково-дослідницької діяльності в медицині і зокрема в нефрології. Вона включає вивчення нормативно-правових стандартів, що регламентують морально-етичні та правові основи проведення біомедичних досліджень та забезпечують здатність розв'язувати біоетичні проблеми у галузі професійної та дослідницької діяльності. Вивчення даної дисципліни спрямовано на формування у аспірантів світоглядних понять щодо біомедичних досліджень, використання біологічних об'єктів в науковій роботі з урахуванням вимог існуючих біоетичних стандартів проведення наукових досліджень за участі людини і тварин, ознайомлення із закономірностями правового регулювання біологічних та медичних досліджень, поняттям про етичність та безпеку використання сучасних технологій.

Предметом вивчення курсу є стандарти, правила, принципи, норми, вимоги, заходи й методи, що направлені на забезпечення дотримання біоетичних та правових норм при проведенні біомедичних досліджень.

Міждисциплінарні зв'язки. Навчальна дисципліна «Етико-правові аспекти біомедичних досліджень» має зв'язки з такими дисциплінами, як: «Застосування сучасних інформаційних технологій у науковій діяльності, реєстрація прав інтелектуальної власності. Презентація результатів власного наукового дослідження українською мовою», «Теоретичні та методологічні основи наукових досліджень в медицині» «Медична статистика (Good Statistical Practice). Доказова медицина» та «Належна лабораторна практика»

МЕТА ТА ЗАВДАННЯ НАВЧАЛЬНОЇ ДИСЦИПЛІНИ

Мета навчальної дисципліни «Етико-правові аспекти біомедичних досліджень» - формування нових та поглиблення існуючих теоретичних знань, практичних навичок та оволодіння методологією біоетичного підходу при організації та проведенні науково-дослідної роботи, доклінічних та клінічних досліджень; аналіз змісту та стандартних операційних процедур проведення етичної експертизи матеріалів біомедичних досліджень, що здійснюються комісіями з питань біоетики; втілення цінностей та принципів біоетики при проведенні біомедичних досліджень та лікувального процесу.

Програма охоплює обсяг як теоретичних, так і практично-прикладних

медико-організаційних та медико-правових компетентностей (знань, вмінь і навичок), необхідних здобувачам освітньо-наукового ступеня доктора філософії у галузі охорони здоров'я для належного вирішення окремих етичних питань підготовки та проведення наукового біомедичного дослідження.

Основними завданнями навчальної дисципліни є:

Формування у аспірантів цінностей біоетики, практичних навичок використання принципів біоетики, дотримання Етичного кодексу лікаря та вченого-науковця при виконанні біомедичних досліджень та лікувального процесу.

Ознайомлення аспірантів з міжнародними та національними документами, що регламентують положення про права пацієнта та права науковця-дослідника.

Ознайомлення аспірантів з метою та процедурою біоетичної експертизи науково-дослідних та дисертаційних досліджень, формування практичних навичок складання «Протоколу біомедичного дослідження», процедури отримання «Форми інформованої згоди», підготовки інших документів для біоетичної експертизи біомедичного дослідження.

Формування практичних навичок втілення біоетичних цінностей при проведенні доклінічних та клінічних досліджень. Ознайомлення аспірантів з методичними підходами при проведенні доклінічних досліджень з дотриманням етичних вимог поводження з тваринами.

Пререквізити. Вивчення дисципліни передбачає попереднє засвоєння кредитів з філософії науки, методології наукових досліджень у медицині, менеджменту й презентації наукових та освітніх проектів, сучасних медичних і біомедичних технологій, біостатистики, інтелектуальної власності, авторського права, академічної доброчесності.

Постреквізити. Основні положення навчальної дисципліни мають застосовуватися при вивченні фахових дисциплін та виконанні наукової роботи.

Результати навчання. Згідно з вимогами освітньо-професійної програми аспіранти повинні набути таких компетентностей:

інтегральної: здатність розв'язувати комплексні проблеми в галузі професійної медичної діяльності, здійснювати наукову дослідницько-інноваційну діяльність з урахуванням основ біоетики та етико-правових норм.

загальних компетентностей: здатність до пошуку, оброблення й аналізу інформації; здатність виявляти, ставити й вирішувати проблеми; здатність до спілкування в професійному середовищі; здатність здійснювати аналітичну та експериментальну наукову діяльність, організовувати, планувати та прогнозувати результати наукових досліджень; здатність оцінювати й

забезпечувати якість виконаних робіт з урахуванням етико-правових норм; здатність реалізувати свої права і обов'язки як члена суспільства, усвідомлювати цінності суспільства, верховенства права, прав і свобод людини і громадянина, здатність зберігати та примножувати моральні, культурні, наукові цінності суспільства.

спеціальних (фахових) компетентностей: здатність формулювати дослідницьке питання, розробляти проект наукового дослідження; здатність обирати методи й критерії оцінки (кінцеві точки) дослідження відповідно до цілей та завдань наукового проекту з урахуванням біоетичних та етико-правових норм; здатність інтерпретувати результати наукових досліджень, проводити їх аналіз та узагальнення з дотриманням основ академічної чесності та норм законодавства.

Деталізація компетентностей відповідно до дескрипторів НРК у формі «Матриці компетентностей»:

| № | Компетентність | Знання | Уміння | Комунікація | Автономія та відповідальність |
|-----------------------------------|---|--|---|---|--|
| <i>Інтегральні компетентності</i> | | | | | |
| ІК | Здатність розв'язувати комплексні проблеми в галузі професійної медичної діяльності, здійснювати наукову дослідницько-інноваційну діяльність з урахуванням основ біоетики та етико-правових норм. | Основні принципи біоетики, Етичний кодекс лікаря та вченого-науковця міжнародні та національні документи, що регламентують проведення біомедичних досліджень | Формулювати наукові гіпотези, мету і завдання наукового дослідження з урахуванням норм біоетики | Навички комунікації з науковими керівниками, колегами та пацієнтами. Презентація даних наукових досліджень. | Дотримання прав пацієнта та прав науковця-дослідника |
| <i>Загальні компетентності</i> | | | | | |
| 1 | здатність до абстрактного мислення, пошуку, аналізу інформації, | Знати й застосовувати сучасні методи отримання, обробки та зберігання наукової інформації | Навички використання інформаційних і комунікаційних технологій | Обмін науковою інформацією | Захист та збереження наукової інформації |
| 2 | Здатність виявляти, ставити й вирішувати | Знання про можливості розв'язання | Вміння визначати причини, сутність, | Навички спілкування та співпраці з | Готовність приймати рішення та нести |

| | | | | | |
|---|---|---|--|---|--|
| | наукові проблеми. | проблемних ситуацій «біоетичним способом» | наслідки конкретних життєвих (професійних) проблем ³ позицій біоетики | людьми в умовах нерозв'язаних проблем | за них відповідальність |
| 3 | Здатність здійснювати аналітичну та експериментальну наукову діяльність, організовувати, планувати та прогнозувати результати наукових досліджень | Знати стандарти, правила вимоги, заходи й методи, що направлені на забезпечення виконання наукових досліджень | Розробляти дизайн біомедичного дослідження, обирати методи, що адекватні поставленим меті та завданням з дотриманням біоетичних, деонтологічних та етико-правових норм | Презентувати на високому рівні результати наукових досліджень | Дотримання вимог та норм при проведенні біомедичних досліджень |
| 4 | Здатність застосовувати знання у практичних ситуаціях | | Впроваджувати результати наукових досліджень в, медичну практику, освітній процес | | Відповідальність за використання даних наукових досліджень |
| 5 | Здатність до спілкування в професійному середовищі, | Знання про особливості спілкування в професійному середовищі | Уміння спілкуватися у професійному середовищі та з представниками інших професій у національному та міжнародному контексті. | Навички комунікації з науковими керівниками, колегами та пацієнтами | Взаємодія в колективі для виконання завдань дослідження |
| 6 | Здатність оцінювати й забезпечувати якість виконаних робіт | Основні принципи та правила належних практик | Уміння планувати та проводити власне наукове дослідження з позицій біоетики. | Мати поняття про етапи етичної експертизи біомедичних досліджень. | Нести відповідальність за достовірність отриманих наукових результатів |
| Фахові (спеціальні) компетентності | | | | | |
| 1 | Здатність формулювати дослідницьке питання, розробляти | Знати правові та етичні принципи проведення біомедичних досліджень за | Уміти проводити попередню біоетичну експертизу методикам | Комунікація з Комісією з біоетики. Етапи проведення | Дотримуватися етичних принципів при роботі з пацієнтами, |

| | | | | | |
|---|--|--|--|---|---|
| | проект наукового дослідження; | участі людини. | дослідження та схемам лікувальних заходів згідно теми обраної наукової роботи. Мати поняття про інформовану згоду, етичний комітет | біоетичної експертизи наукового проекту. | лабораторними тваринами. |
| 2 | Здатність обирати методи й критерії оцінки (кінцеві точки) дослідження відповідно до цілей та завдань наукового проекту з урахуванням норм біоетичних та етико-правових норм | Знати міжнародні та вітчизняні документи, що регламентують експеримент за участю тварин; альтернативні моделі експериментів. | Уміти оцінювати біологічні та медичні ризики наукового та клінічного дослідження. з позицій біоетики та права. | Навички комунікації з колегами та пацієнтами | Дотримуватися етико-правових щодо проведення біомедичних досліджень. |
| 3 | Здатність інтерпретувати результати наукових досліджень, проводити їх аналіз та узагальнення з дотриманням основ академічної доброчесності та норм законодавства | Знати та уміти аналізувати й використовувати методи статистичного дослідження Інтерпретувати інформацію з використанням новітніх інформаційних технологій. | Дотримуватися кодексу поведінки науковця, застосовувати моральні, етичні та фахові норми в професійній діяльності, трактувати ключові питання законодавчих актів і нормативних документів із питань біоетики | | Дотримуватися академічної та професійної доброчесності, впроваджувати політику академічної доброчесності в наукову, професійну та викладацьку діяльність, |
| 4 | Здатність реалізувати свої права і обов'язки як члена суспільства, усвідомлювати цінності суспільства, верховенства права, прав і свобод людини і | Знати правові та етичні принципи проведення біомедичних досліджень за участі людини, права пацієнтів та дослідників. | Уміння складати форму інформованої згоди з урахуванням етико-правових норм. Етико-правові аспекти отримання інформованої згоди. | Отримання інформованої згоди для участі у науковому дослідженні, інформування учасників дослідження | Дотримуватися етичних принципів при роботі з пацієнтами, лабораторними тваринами. Захист прав пацієнтів та науковців-дослідників. |

| | | | | |
|-------------|--|--|--|--|
| громадянина | | | | |
|-------------|--|--|--|--|

Згідно з вимогами освітньо-наукової програми аспіранти повинні:

Знати правові та етичні принципи проведення біомедичних досліджень за участі людини; міжнародні та вітчизняні документи, що регламентують експерименти за участі людини; основні принципи та правила належних практик; міжнародні та вітчизняні документи, що регламентують експеримент за участю тварин; альтернативні моделі експериментів.

Знати й застосовувати сучасні методи отримання, обробки та зберігання наукової інформації з дотриманням етико-правових норм.

Розробляти й застосовувати дизайн біомедичного дослідження, обирати методи, що адекватні поставленим меті та завданням з дотриманням біоетичних, деонтологічних та етико-правових норм

Проводити власне наукове дослідження з дотриманням норм біоетики. Повинні мати поняття про інформовану згоду, етичний комітет, етичну експертизу біомедичних досліджень.

Вміти проводити попередню біоетичну експертизу методикам дослідження та схемам лікувальних заходів згідно теми обраної наукової роботи, оцінювати біологічні та медичні ризики наукового та клінічного дослідження.

ОПИС НАВЧАЛЬНОЇ ДИСЦИПЛІНИ

Загальний обсяг кредитів – 2

Загальний обсяг годин – 60: 10 годин лекції, 10 годин практичних занять, 10 годин семінарів та 28 години самостійної роботи.

Рік підготовки –1-2-й.

Види навчальних занять –лекція, практичне заняття, семінар.

Вид оцінювання – диференційний залік 2 год.

Навчальна дисципліна належить до вибіркових дисциплін.

Програма побудована за системою модулів з урахуванням міждисциплінарного підходу. Для виконання даної програми навчальним планом передбачено традиційні види занять: лекції, практичні заняття, семінари, самостійна робота.

СТРУКТУРА І РЕКОМЕНДОВАНИЙ РОЗПОДІЛ НАВЧАЛЬНОГО ЧАСУ НАВЧАЛЬНОЇ ДИСЦИПЛІНИ

«Етико-правові аспекти біомедичних досліджень»

підготовки докторів філософії (PhD) в аспірантурі (очна(денна) та заочна форма навчання) за спеціальністю: 222 Медицина, нефрологія

| тема | Кількість годин | |
|------|-----------------|--|
| | Аудиторних | |
| | | |

| | всь ого | лек ції | семінар и | практи чні | самості йна робота |
|--|------------|------------|--------------|---------------|--------------------------|
| Змістовий модуль 1. Основні етико-правові вимоги до виконання біомедичних досліджень | | | | | |
| Основні принципи та цінності біоетики, етико-правові вимоги планування та виконання біомедичних досліджень. Дискусійні питання сучасної медицини з позицій біоетики. | 6 | 2 | | | 4 |
| Етичні складові наукової діяльності та лікувальної практики. Моральна та правова оцінка проведення біомедичного експерименту. Етичний кодекс лікаря та ученого. | 6 | 2 | | | 4 |
| Методологія проведення доклінічних та клінічних випробувань. Біоетична регуляція медичних втручань та біомедичних випробувань. Історія впровадження контролю за дослідницькою діяльністю за участі пацієнтів. | 10 | 2 | 2 | 2 | 4 |
| Змістовий модуль 2 Етико-правові положення, що регламентують проведення біомедичних досліджень та їх правова експертизи | | | | | |
| Міжнародні та вітчизняні документи етико-правового забезпечення діяльності лікаря та науковця: Нюрнберзький кодекс, Женевська декларація, Міжнародний кодекс медичної етики, Гельсінська декларація прав людини, Токійська декларація, Конвенція Ов'єдо; Конституція України, Кримінальний та Цивільний кодекс України, нормативно-правові документи ВООЗ, МОЗ, МОН. | 12 | 2 | 2 | | 8 |
| Правовий захист пацієнта. Законодавча база. Доктрина інформованої згоди. Права людини під час проведення біомедичних досліджень Особливості отримання інформованої згоди у дітей, у | 6 | | 2 | 2 | 2 |

| | | | | | |
|---|-----------|-----------|-----------|-----------|-----------|
| недієздатних осіб. | | | | | |
| Нормативно-правові вимоги та правова відповідальність лікаря та вченого за проведення та використання результатів біомедичного дослідження. | 4 | | 2 | | 2 |
| Правові проблеми захисту біологічної цілісності. Права людини у сфері трансплантації, генної інженерії. | 2 | | | | 2 |
| Змістовий модуль 3 Етична експертиза результатів власного наукового дослідження | | | | | |
| Зміст етичної процедури. Стандартні операційні процедури. Завдання та функції комісій з біоетики. | 2 | 2 | | | |
| Методика планування біомедичного експерименту у відповідності до етичних та законодавчих норм. Вимоги комісій з питань біоетики щодо планування та виконання біомедичних досліджень | 2 | | | 2 | |
| Основні вимоги до складання «Протоколу біомедичного дослідження», «Форми інформованої згоди», підготовки інших документів для біоетичної експертизи наукового дослідження. | 2 | | | 2 | |
| Біоетична експертиза матеріалів публікацій та вимоги до публікації даних біомедичного дослідження. | 4 | | 2 | | 2 |
| Захист та збереження інформації про учасників дослідження | 2 | | | 2 | |
| Залік | 2 | | | | |
| | 60 | 10 | 10 | 10 | 28 |

1. Теми лекцій

| № з/п | Назва теми | Кількість годин |
|-------|--|-----------------|
| 1 | Основні принципи та цінності біоетики, етико-правові вимоги планування та виконання біомедичних досліджень. Дискусійні питання сучасної медицини з позицій біоетики. | 2 |
| 2 | Етичні складові наукової діяльності та лікувальної практики. | 2 |

| | | |
|---------------------|---|-----------|
| | Моральна та правова оцінка проведення біомедичного експерименту. Етичний кодекс лікаря та ученого. | |
| 3 | Методологія проведення доклінічних та клінічних випробувань. Біоетична регуляція медичних втручань та біомедичних випробувань. Історія впровадження контролю за дослідницькою діяльністю за участі пацієнтів. | 2 |
| 4 | Етико-правового забезпечення діяльності лікаря та науковця | 2 |
| 5 | Зміст біоетичної процедури. Стандартні операційні процедури. Завдання та функції комісій з біоетики. | 2 |
| Усього годин | | 10 |

2. Теми практичних занять

| № з/п | Назва теми | Кількість годин |
|---------------------|---|-----------------|
| 1 | Методологія проведення доклінічних та клінічних випробувань. | 2 |
| 2 | Інформована згода. Правила отримання. Особливості отримання інформованої згоди у дітей, у недієздатних осіб. | 2 |
| 3 | Методика планування біомедичного експерименту у відповідності до етичних та законодавчих норм. Вимоги комісій з питань біоетики щодо планування та виконання біомедичних досліджень | 2 |
| 4 | Основні вимоги до складання «Протоколу біомедичного дослідження», «Форми інформованої згоди», підготовки інших | 2 |
| 5 | Основні вимоги до складання «Протоколу біомедичного дослідження», «Форми інформованої згоди», підготовки інших | 2 |
| Усього годин | | 10 |

3. Теми семінарських занять

| № з/п | Назва теми | Кількість годин |
|-------|--|-----------------|
| 1 | Біоетична регуляція медичних втручань та біомедичних випробувань. | 2 |
| 2 | Міжнародні та вітчизняні документи етико-правового забезпечення діяльності лікаря та науковця | 2 |
| 3 | Правовий захист пацієнта. Доктрина інформованої згоди. Права людини під час проведення біомедичних досліджень | 2 |
| 4 | Нормативно-правові вимоги щодо діяльності науковця та відповідальність за використання результатів біомедичного дослідження. | 2 |
| 5 | Біоетична експертиза матеріалів публікацій та вимоги до | 2 |

| | | |
|--|--|----|
| | публікації даних біомедичного дослідження. | |
| | Усього годин | 10 |

4. Теми самостійної роботи

| № з/п | Назва теми | Кіл-ть годин |
|-------|---|--------------|
| 1 | Сучасні дискусійні питання медицини з позицій біоетики. | 4 |
| 2 | Правова оцінка проведення біомедичного експерименту. Етичний кодекс лікаря та ученого. | 4 |
| 3 | Особливості проведення доклінічних та клінічних випробувань. Біоетичні питання щодо медичних втручань та біомедичних випробувань Історія впровадження контролю за дослідницькою діяльністю за участі пацієнтів. | 4 |
| 4 | Міжнародні та вітчизняні документи етико-правового забезпечення діяльності лікаря та науковця: Міжнародний кодекс медичної етики, Женевська декларація, Гельсінська декларація прав людини, , Токійська декларація, Конвенція Ов'єдо, Нюрнберзький кодекс, Конституція України, Кримінальний кодекс України, Цивільний кодекс, нормативно-правові документи ВООЗ, МОЗ, МОН. | 8 |
| 5 | Правовий захист пацієнта: законодавча база. Права учасника біомедичних досліджень. | 2 |
| 6 | Нормативно-правові вимоги та правова відповідальність лікаря та вченого за проведення та використання результатів біомедичного дослідження. | 2 |
| 7 | Правові проблеми захисту біологічної цілісності. Права людини у сфері трансплантації, генної інженерії. | 2 |
| 8 | Біоетичні вимоги до публікації даних біомедичного дослідження. | 2 |
| | Усього годин | 28 |

ФОРМИ І МЕТОДИ НАВЧАННЯ. Форми навчання – це лекції, семінари, практичні заняття, тренінги, заняття із застосуванням комп'ютерної та телекомунікаційної техніки, відеозаняття,

- Для формувань уміння та навичок застосовуються такі методи навчання:
- вербальні/словесні (лекція, пояснення, розповідь, бесіда, інструктаж);
 - наочні (демонстрація);
 - практичні;

– пояснювально-ілюстративний або інформаційно-рецептивний, що передбачає пред'явлення готової інформації викладачем та її засвоєння аспірантами

Теоретична підготовка передбачає відвідування лекцій та активну участь у семінарських заняттях. На практичних та семінарських заняттях аспіранті навчальної дисципліни під керівництвом викладача опановують практичні навички для самостійного вирішення типових завдань з використанням належного понятійно-категоріального апарату; формують основи загально-гуманітарних, медико-організаційних компетенцій з самостійної реалізації (дотримання, виконання, використання) окремих міжнародно-правових стандартів положень чинного законодавства України, рекомендацій сучасних доктринальних та методичних джерел при проведенні біомедичних досліджень.

Для контролю самостійної роботи аспірантів та з врахуванням вимог щодо наукової складової підготовки здобувачів освітньо-наукового ступеня доктора філософії навчальною програмою і планом передбачається виконання аспірантами самостійних проєктів (рефератів, оглядів джерел, мультимедійних та інших презентацій тощо) з подальшим контролем їх виконання. Для визначення рівня засвоєння програми даної нормативної навчальної дисципліни передбачено підсумковий залік (2 години).

МЕТОДИЧНЕ ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ.

1. Силабус та робоча програма навчальної дисципліни.
2. Методичні матеріали, що забезпечують самостійну роботу аспірантів.
3. Питання та завдання до контролю засвоєння розділу.
4. Навчальна література відповідно до переліку рекомендованої до вивчення літератури.
5. Мультимедійні презентації відповідно до теоретичного курсу.

ПОЛІТИКА ДИСЦИПЛІНИ

Викладання дисципліни «Етико-правові аспекти біомедичних досліджень» здійснюється відповідно до «Положення про організацію освітнього процесу в ДУ «Інститут нефрології НАМН України» Відвідування занять є обов'язковим. Пропущені заняття мають бути відпрацьовані упродовж 1 місяця в індивідуальному порядку. Здобувач повинен уникати будь-яких порушень академічної доброчесності. У процесі навчання передбачена академічна мобільність, а саме: ДУ «Інститут нефрології НАМН України» має договори про співпрацю з можливістю реалізації програм академічної мобільності (згідно «Положення про порядок реалізації права на академічну мобільність ДУ «Інститут нефрології НАМН України»).

ДУ «Інститут нефрології НАМН України», створює простір рівних можливостей, вільний від дискримінації будь-якого національного, расового чи етнічного походження, статі, віку, інвалідності, релігії, сексуальної

орієнтації, гендерної приналежності, або сімейного стану. Всі права, привілеї, програми та види діяльності, що надаються аспірантам або співробітникам/-цям ДУ «Інститут нефрології НАМН України», розповсюджуються на всіх без винятку за умови належної кваліфікації.

ОЦІНЮВАННЯ **рівня теоретичної підготовки за дисципліною передбачає** **диференційований залік.**

Кваліфікаційні вимоги:

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

Загальні цілі вивчення дисципліни:

Засвоїти цінності біоетики, використовувати принципи біоетики, дотримуватися Етичного кодексу лікаря та вченого-науковця при виконанні біомедичних досліджень та лікувального процесу.

Конкретні цілі:

засвоїти основні етико-правові вимоги щодо планування та проведення біомедичних досліджень.

У результаті вивчення даної дисципліни аспіранти:

Повинні знати:

- правові та етичні принципи проведення біомедичних досліджень за участі людини; міжнародні та вітчизняні документи, що регламентують експерименти з участю людини; основні принципи та правила належних практик; міжнародні та вітчизняні документи, що регламентують експеримент за участю тварин;

- мати поняття про інформовану згоду, етичний комітет, етичну експертизу клінічних досліджень

міжнародні та національні документи, що регламентують положення про права пацієнта.

методи проведення доклінічних та клінічних досліджень з дотриманням етичних вимог .

При вивченні дисципліни застосовується поточний та підсумковий контроль.

Поточний контроль (засвоєння модулів) проводиться у формі усного опитування, тестування із заздалегідь визначених питань у формі виступів аспірантів з доповідями, рефератами, презентаціями на практичних заняттях та за результатами самостійної роботи. **Підсумковий контроль** з дисципліни є обов'язковою формою контролю навчальних досягнень аспірантів, що

проводиться в усній формі згідно графіка навчального процесу та робочої програми дисципліни.

Сумарна кількість рейтингових балів за вивчення дисципліни розраховується як сума балів, отриманих за результатами поточного контролю та балів, отриманих за результатами підсумкового контролю. Максимальна сума балів складає 100 балів.

Загальна оцінка з дисципліни: шкала оцінювання національна та ECTS

| Оцінка в балах | Оцінка за національною шкалою | Оцінка за шкалою ECTS | |
|----------------|-------------------------------|-----------------------|--|
| 90-100 | Відмінно | A | Відмінно |
| 82-89 | Добре | B | Добре (дуже добре) |
| 75-81 | | C | Добре |
| 64-74 | Задовільно | D | Задовільно |
| 60-63 | | E | Задовільно (достатньо) |
| 35-59 | Незадовільно | F X | Незадовільно з можливістю повторного складання |
| 1-34 | | F | Незадовільно з обов'язковим повторним вивченням дисципліни |

Поточна навчальна діяльність контролюється викладачем після засвоєння аспірантами кожної теми дисципліни та виставляються оцінки з використанням 4-бальної (національної) системи. **Залік** – проводиться викладачем на останньому занятті з дисципліни. Допуск до заліку визначається в балах: min – 50, max – 70 балів. При засвоєнні кожної теми практичного заняття аспіранту присвоюються бали: від 10 балів до 0 балів. Максимальний бал за практичне заняття – 10; мінімальний позитивний бал за практичне заняття 5 балів. Максимальний бал за повну відповідь на теоретичне запитання 4 бали. Презентація наукової реферативно-пошукової роботи згідно запропонованих тем для самостійної роботи -5 балів. Публікація тез з питань біоетики та деонтології -10 балів. Участь у науковій конференції, конгресі з біоетики з доповіддю -30 балів

ПИТАННЯ ДЛЯ КОНТРОЛЮ

з дисципліни «Етико-правові аспекти біомедичних досліджень»

1. Дати поняття, визначити задачі та принципи біоетики.
2. Проблемні питання життя та здоров'я людини з позиції біоетики.

3. Етико-правові аспекти медичних втручань та біомедичних випробувань.
4. Гідність та недоторканість людського життя як проблема біоетики.
5. Правові проблеми захисту біологічної цілісності. Права людини у сфері трансплантації, генної інженерії.
6. Національні та міжнародні документи з питань біоетики та прав людини
7. Правові та законодавчі основи біоетики.
8. Нюрнберзький кодекс, Міжнародний кодекс медичної етики. Конвенція Ов'єдо
9. Женевська декларація, Гельсінська декларація прав людини, Токійська декларація.
10. Етичний Кодекс вченого
11. Етичні аспекти доклінічних досліджень.
12. Етичні аспекти використання тварин у наукових пошуках і навчальному процесі.
13. Види та роль альтернативних технологій (математичне моделювання, комп'ютерні технології).
14. Етичні аспекти клінічних досліджень дизайн, типи
15. Етичні аспекти клінічних випробувань лікарських препаратів, нових медичних технологій.
16. Етичні норми поведінки та вимоги до науковців
17. Етика науки і відповідальність вченого
18. Біоетичні проблеми взаємодії медицини з фармацією
19. Біоетичні аспекти науково-дослідної роботи. Принципи доказової медицини та їх біоетична оцінка.
20. Основні дискусійні питання сучасної медицини з позицій біоетики.
21. Правовий захист пацієнта. Правовий захист суб'єкта дослідження.
22. Процедура отримання інформованої згоди.
23. Особливості отримання інформованої згоди у дітей, у недієздатних осіб.
24. Права людини під час проведення біомедичних досліджень
25. Права дослідника під час проведення біомедичних досліджень етико-правові аспекти проведення біомедичних досліджень та діяльності науковців.
26. Завдання та функції комісій з біоетики. Біоетична експертиза матеріалів біомедичних досліджень та їх результатів.
27. Правові та законодавчі основи біоетики.

РЕКОМЕНДОВАНА ЛІТЕРАТУРА та ІНФОРМАЦІЙНІ РЕСУРСИ

1. Конституція України від 28 червня 1996 р. (зі змінами і доповненнями). <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/254%D0%BA/96-%D0%B2%D1%80>
2. Основи законодавства України про охорону здоров'я: Закон України від 19 листопада 1992 р. № 2801-ХГГ (зі змінами і доповненнями). <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/2801-12>

3. Про наукову та науково-технічну діяльність : Закон України від 26 листопада 2015р. № 848-УШ (зі змінами і доповненнями). <https://zakon2.rada.gov.ua/laws/show/848-19>
4. Про освіту : Закон України від 05 вересня 2017 р. № 2145-УШ (зі змінами і доповненнями). <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/2145-19>
5. Антологія біоетики / за ред. Ю. І. Кундієва. - Львів : БаК, 2003. – 592 с.
6. Посібник Загальні принципи організації діяльності комісій з питань етики при лікувально-профілактичних закладах, в яких проводяться клінічні випробування лікарських засобів Матеріали роботи науково-практичної конференції з міжнародною участю: «25 років діяльності Державного експертного центру МОЗ України» ДП «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України». Посібник. Київ 2017, 48с
7. Ковальова О.М., Сафаргаліна-Корнілова Н.А., Герасимчук Н.М. Деонтологія в медицині – К.: ВСВ «Медицина», 2015. – 240 с.
8. Beauchamp T. L. Principles of biomedical ethics / T. L. Beauchamp, J. F. Childress. — N.— Y., Oxford.: Oxford university press, 1994. — 546 p.
9. Bioethics. An Anthology / [Ed. By H. Kuhze, P. Singer].— Oxford: Blackwell Publ. Ltd, 1999. — 600 p.
10. Філософія науки. Етика та методологія наукового дослідження / І. Г. Утюж, Н. В. Спиця, Д. П. Сепетий, М. О. Мегрелішвілі. – Запоріжжя: ЗДМУ, 2018. – 73 с.
11. Права пацієнта — права людини в системі охорони здоров'я та медицині: [збірка міжнародних документів / упоряд.: В. В. Глуховський]. — К.: Сфера, 2004. — 216 с.
12. Порядок проведення клінічних випробувань лікарських засобів та експертизи матеріалів клінічних випробувань та Типове положення про комісію з питань етики, затверджені наказом Міністерства охорони здоров'я України від 23.09.2009 р. № 690 / published online hY p: // hY p://zakon3.rada.gov.ua/laws/show/z1010-09. Цивільний кодекс України : Закон України від 16 січня 2003 р. № 435-ГУ (зі змінами і доповненнями). <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/435-15>
13. Nuremberg Code/ published online hY p://ohsr.od.nih.gov/guidelines/nuremberg.html (Reprinted from Trials of War Criminals before the Nuremberg Military Tribunals under Control Council Law No. 10, Vol. 2, pp. 181–182. Washington, D.C.: U. S. Government Printing Office, 1949.).
14. Directive 2001/20/EC of the European Parliament and of the Council of 4 April 2001 / published online hY p://www.wctn.org.uk/downloads/EU_Directive/Directive.pdf.
15. Ethical considerations for clinical trials on medicinal products conducted with the paediatric population (Recommendations of the ad hoc group for the development of implementing guidelines for Directive 2001/20/EC relating to

good clinical practice in the conduct of clinical trials on medicinal products for human use, 2008) / published online hY p://ec.europa.eu/enterprise/pharmaceuticals/eudralex/vol-10/ethical_considerations.pdf.

16. «Настанова. Лікарські засоби. Належна клінічна практика. СТ-Н МОЗУ 42– 7.0:2008», затверджена наказом Міністерства охорони здоров'я України від 16.02.2009.р. № 95, зі змінами (наказ МОЗ України від 26.09.2017 №1169) / published online hY p://www.moz.gov.ua/ua/main/docs/?docID=12796.
17. Корнацький В. М. Етичні питання в медичній практиці / В. М. Корнацький // Сучасні проблеми біоетики // [редкол.: Ю. І. Кундієв (відп. редактор) та ін.].— К.: «Академперіодика», 2009.— С. 175–179.
18. World Medical Association Declaration of Helsinki. Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects / published online hY p://www.wma.net/e/policy/b3.htm.
19. Operational Guidelines for Ethics Committees That Review biomedical research.— Geneva: WHO, 2000.— 31 p. (TDR/PRD/ETHICS/2000.1).
20. Beauchamp T. L. Informed consent / T. L. Beauchamp // Medical ethics / [Ed. by R. M. Veach].— Boston. London: Jones and Bartley publishers, 1989.— P. 174–200.
21. Guidance for Institutional Review Boards, Clinical Investigators, and Sponsors Exception from Informed Consent Requirements for Emergency Research, July 2006, Food and Drug Administration / published online hY p://www.fda.gov/downloads/Drugs/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/Guidances/UCM124731.pdf. (Ов'єдо, 4 квітня 1997 року. Статус Конвенції див. (994_529) {Доповнення до Конвенції див. у Додаткових протоколах:(994_526) від 12.01.1998; (994_684) від 24.01.2002; (994_686) від 25.01.2005.})

ІНФОРМАЦІЙНІ РЕСУРСИ

22. <http://www.moz.gov.ua/ua/portal/>
23. <http://www.mon.gov.ua/>
24. <https://www.dec.gov.ua/viewe-pdf-file/?url=https://www.dec.gov.ua/?ZG93bmXvYWQ=d3AtY29udGVudC91cGxvYWRzLzlwMTkvMDgvY2lwbXMucGRm>
25. <http://www.who.int/>
26. [http://osp.od.nih.gov/office-biotechnologyactivities/biosecurity/dual-use-research-concern\(accessed 13/11/2015\).](http://osp.od.nih.gov/office-biotechnologyactivities/biosecurity/dual-use-research-concern(accessed 13/11/2015).)
27. [http://www.who.int/ihr/publications/WHO_CDS_CSR_LYO_2004_11/en/\(accessed 27/07/2015\).](http://www.who.int/ihr/publications/WHO_CDS_CSR_LYO_2004_11/en/(accessed 27/07/2015).)
28. [http://www.who.int/csr/resources/publications/biosafety/WHO_CDS_EPR_2006_6/en/\(accessed 27/07/2015\).](http://www.who.int/csr/resources/publications/biosafety/WHO_CDS_EPR_2006_6/en/(accessed 27/07/2015).)