

ВІННИЦЬКИЙ НАЦІОНАЛЬНИЙ МЕДИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ  
ім. М. І. ПИРОГОВА

**ЗАТВЕРДЖУЮ**

**Проректор ЗВО з науково-педагогічної та  
лікувальної роботи**



**Василь ПОГОРІЛИЙ**

« 08 » 09 2024 р.

**БІОЕТИЧНІ ТА МЕДИКО-ПРАВОВІ ОСНОВИ НАУКОВИХ ДОСЛІДЖЕНЬ (ВК 1.4)**  
(назва навчальної дисципліни)

**РОБОЧА ПРОГРАМА**  
**навчальної дисципліни**  
**з підготовки доктора філософії**  
**на третьому (освітньо-науковому) рівні вищої освіти**

**галузі знань 22 Охорона здоров'я**

(шифр і назва галузі знань)

**спеціальності 228 Педіатрія**

(код і найменування спеціальності)

**мова навчання українська, англійська**

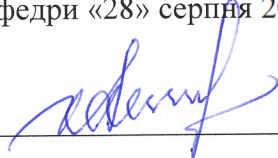
**2024 рік**

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

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

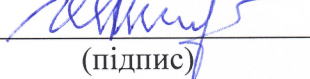
РЕЦЕНЗЕНТИ: д.мед.н., проф. А. О. Гаврилук, д.мед.н., проф. Н. П. Масік

Робоча програма затверджена на засіданні кафедри «28» серпня 2024 року  
Протокол від «28» серпня 2024 року № 1

Завідувач кафедри загальної хірургії, проф.  С. Д. Хіміч  
«28» серпня 2024 року

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

Протокол від «29» серпня 2024 року № 1

Голова   
(підпис)

проф. С. Д. Хіміч  
(прізвище та ініціали)

«29» серпня 2024 року

## ВСТУП

Програма вивчення навчальної дисципліни «Біоетичні та медико-правові основи наукових досліджень» складена відповідно до Освітньо-наукової програми (2020 р.), третього (освітньо-наукового) рівня  
галузі знань 22 «Охорона здоров'я»  
спеціальність 228 «Педіатрія»

### Опис навчальної дисципліни (анотація)

Біоетика – окрема міждисциплінарна галузь знань, що охоплює значну варіативність проблем що піднімаються у середовищі науковців, з огляду на стрімкий науково-технічний прогрес, та використання в медицині високих технологій. В більш широкому розумінні біоетика звертається до фундаментальних людських цінностей, як право на життя, автономію та свободу вибору, опираючись на моральні принципи що ставлять на перше місце життя та здоров'я та етичну відповідальність за всі живі істоти що проживають на землі.

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

**Предметом** вивчення навчальної дисципліни є засвоєння етичних принципів в сучасних наукових дослідженнях з участю людей та при проведенні експериментальних досліджень на тваринах.

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

### 1. Мета та завдання навчальної дисципліни

1.1. Метою викладання навчальної дисципліни «Біоетичні та медико-правові основи наукових досліджень» є формування цілісного уявлення про будову й функціонування органів, систем та людського організму в цілому за наявності патологічних процесів та захворювань, їх діагностика та сучасні методи лікування з урахуванням етичних підходів.

1.2. Основними завданнями вивчення даної дисципліни є формування системи знань, професійних умінь та практичних навичок на основі засвоєння медико-правових положень та етичних принципів проведення наукових досліджень, що складають основу майбутньої професійної діяльності.

1.3. Аспіранти повинні:

**знати:** Взаємозалежність і єдність структури і функції органів людини, особливо на тлі інших патологічних станів. Основні медико-правові документи, що регламентують проведення експериментальних та клінічних досліджень. Етичний кодекс лікаря України.

**вміти:** розробляти дизайн досліджень, визначати найдоцільніші види і кількісний склад тварин для експериментів; вчасно замінювати в експерименті тварин вищого класу на нищій; ощадно відноситись до тварин і не виводити із експерименту, якщо це не потрібно; розробляти інформовану згоду для пацієнта; етично проводити анкетування, медичні маніпуляції та лікувальні процедури. Використовувати морально-етичні та деонтологічні принципи спілкування з хворими на шкірні, венеричні, інфекційні, онкологічні, внутрішні, дитячі, хірургічні, генетичні, психічні, неврологічні хвороби.

**мати поняття:** про сучасні методи діагностики та лікування із суміжних медичних дисциплін, про математичне моделювання патологічних станів

### Компетентності та результати навчання

**Інтегральна компетентність (ІК):** здатність розв'язувати комплексні проблеми в галузі професійної медичної діяльності, проводити оригінальне наукове дослідження та здійснювати дослідницько-інноваційну діяльність у галузі охорони здоров'я на основі глибокого переосмислення наявних та створення нових цілісних теоретичних або практичних знань та/або професійної практики.

### **Загальні (ЗК):**

**ЗК 1.** Здатність до підвищення професійної кваліфікації

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

**ЗК 3.** Здатність виявляти, ставити та вирішувати проблеми, генерувати ідеї

**ЗК 4.** Здатність розробляти та управляти проектами

**ЗК 5** Здатність до спілкування у професійному середовищі та з представниками інших професій у національному та міжнародному контексті

**ЗК 6** Здатність застосовувати знання у практичних ситуаціях

### **Спеціальні (СК):**

**СК 1.** Здатність до розуміння предметної області за обраним науковим напрямом та освітньою діяльністю

**СК 2.** Здатність виявляти потребу в додаткових знаннях у сфері медицини та за напрямом наукових досліджень, генерувати наукові гіпотези

**СК 3.** Здатність формулювати дослідницьке питання, розробляти проект наукового дослідження

**СК 4.** Здатність обирати методи та кінцеві точки дослідження відповідно до цілей та завдань наукового проекту

**СК 5.** Володіння сучасними методами наукового дослідження

**СК 7.** Здатність до впровадження нових знань (наукових даних) в науку, освіту та інші сектори суспільства

**СК 8.** Здатність представлення результатів наукових досліджень в усній і письмовій мові відповідно до національних та міжнародних стандартів

**СК 11.** Дотримання етики та академічної доброчесності

### **Програмні результати навчання (РН):**

ПРН1 Демонструвати безперервний розвиток власного інтелектуального та загальнокультурного рівню, самореалізації

ПРН2 Інтерпретувати та аналізувати інформацію з використанням новітніх інформаційних технологій

ПРН3 Виявляти невирішені проблеми у предметній області, формулювати питання та визначати шляхи їх рішення

ПРН 4 Формулювати наукові гіпотези, мету і завдання наукового дослідження

ПРН 5 Розробляти дизайн та план наукового дослідження

ПРН 6 Виконувати оригінальне наукове дослідження

ПРН 7 Пояснювати принципи, специфічність та чутливість методів дослідження, інформативність обраних показників

ПРН 10 Впроваджувати результати наукових досліджень у освітній процес, медичну практику та суспільство

ПРН 11 Презентувати результати наукових досліджень у формі презентації, постерних доповідей, публікацій

ПРН 12 Розвивати комунікації в професійному середовищі й громадській сфері РН16

Дотримуватися етичних принципів при роботі з пацієнтами, лабораторними тваринами

ПРН 17 Дотримуватися академічної доброчесності, нести відповідальність за достовірність отриманих наукових результатів

### **Очікувані результати навчання з дисципліни:**

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

на шкірні, венерологічні, онкологічні, ендокринні, генетичні, дитячі, психічні та психіатричні хвороби. відповідно до Про правила етичної поведінки (Відомості Верховної Ради (ВВР), 2013, № 14, ст.94)

## 2. Програма навчальної дисципліни

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

### Модуль 1.

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

#### Тема 1

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

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

#### Тема 2

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

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

### Модуль 2.

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

#### Тема 1

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

В ході проведення практичних та лекційних занять буде визначено поняття експерименту та видів експерименту, буде надано рекомендації з приводу обґрунтування та раціонального вибору виду експериментального дослідження згідно Рекомендації Першого Національного конгресу України з біоетики (2001 р.) та Закону України № 3447-IV «Про захист тварин від

жорстокого поводження», від 21 лютого 2006 р. Буде розглянуто крос-кафедральні зв'язки для отримання оптимального об'єму даних з експериментального досліджень.

## **Тема 2**

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

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

## **Тема 3**

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

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

## **Модуль 3.**

**Наукові дослідження з участю людей. Інформована згода. Анкетування учасників дослідження. Етико-правові відносини «Науковець-Пацієнт». Особливості проведення наукових досліджень з участю дітей, онкохворих, психічно хворих.**

### **Тема 1**

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

### **Тема 2**

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

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

### **Тема 3**

Заняття: «Питання – відповідь» щодо біоетичних основ конкретних наукових досліджень

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

### 3. Структура навчальної дисципліни

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

### 4. Темі лекцій

№ П/п	Назва теми	Кількість годин
1	Біоетичні основи наукових досліджень. Поняття про етичність досліджень. Медико-правова база.	2
2	Етичний кодекс лікаря України. Гуманізація наукових досліджень.	2
3	Експериментальні дослідження. Види експериментів. Обґрунтування. Підготовка до експерименту. Обладнання	2,5
4	Вибір виду та кількості тварин. Знеболення. Виведення з експерименту	2,5
5	Наукові дослідження з участю людей. Інформована згода. Анкетування учасників дослідження	2,5
6	Етикоправові відносини «Науковець-Пацієнт», «Лікар-пацієнт».	2,5
	<b>Всього</b>	<b>14</b>

### 5. Темі практичних занять

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

#### 6. Самостійна робота

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

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

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

**9. Методи навчання:** пояснення, навчальна дискусія, обговорення ситуації, створення ситуації новизни навчального матеріалу. практичні (проведення практики та практичних занять); методи проблемного викладу (навчання аспірантів на проблемних ситуаціях з метою підготовки до роботи в реальних умовах практичних лікувальних закладів); частково-пошуковий або евристичний (оволодіння окремими елементами пошукової діяльності: науковий керівник формулює проблему, аспіранти – гіпотезу), організація еспериментального дослідження, виконання лабораторної роботи, спостереження, життєвий досвід

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

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

**12. Форма поточного контролю успішності навчання:** сума балів поточного контролю визначається на основі оцінок поточної навчальної діяльності здобувача із всіх тем за традиційною 4-бальною системою (відмінно, добре, задовільно, незадовільно)

#### **Критерії оцінювання під час занять:**

**Оцінка "відмінно"** виставляється у випадку, коли здобувач знає зміст теми заняття у повному обсязі, ілюструючи відповіді різноманітними прикладами; дає вичерпні, точні та ясні відповіді без будь-яких навідних питань; викладає матеріал без помилок і неточностей; вільно вирішує задачі та виконує практичні завдання різного ступеню складності, самостійно генерує інноваційні ідеї.

**Оцінка "добре"** виставляється за умови, коли здобувач знає зміст теми заняття та добре його розуміє, відповіді на питання викладає правильно, послідовно та систематично, але вони не є вичерпними, хоча на додаткові питання здобувач відповідає без помилок; вирішує всі задачі і виконує практичні завдання, відчувачи складнощі лише у найтяжчих випадках.

**Оцінка "задовільно"** ставиться здобувачу на основі знань всього змісту теми заняття та при задовільному рівні розуміння. Здобувач спроможний вирішувати видозмінені (спрощені) завдання за допомогою навідних питань; вирішує задачі та виконує практичні навички, відчувачи складнощі у простих випадках; неспроможний самостійно систематично викласти відповідь, але на прямо поставлені запитання відповідає правильно.

**Оцінка "незадовільно"** виставляється у випадках, коли знання і вміння здобувача не відповідають вимогам "задовільної" оцінки.

#### **Оцінювання самостійної роботи.**

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

#### **Система перерахунку балів отриманих аспірантами.**

Критерії оцінювання під час проведення диференційованого залікового заняття:

Оцінка "відмінно" (80-71) виставляється у випадку, коли здобувач під час співбесіди та виконання отриманого завдання відповів на всі поставлені (екзаменаторами в разі іспиту) запитання з дисципліни у повному обсязі, може проілюструвати відповіді різноманітними прикладами; дає вичерпні, точні та ясні відповіді без будь-яких навідних питань; викладає матеріал без помилок; вільно вирішує задачі та виконує практичні завдання різного ступеню складності, самостійно генерує інноваційні ідеї. В межах діапазону балів оцінювання відбувається з урахуванням окремих несуттєвих неточностей.

Оцінка "добре" (70-61) виставляється за умови, коли здобувач під час співбесіди та виконання отриманого завдання добре відповідає і добре розуміє всі поставлені (екзаменаторами) запитання з дисципліни, відповіді на питання викладає правильно, послідовно та систематично, але вони не є вичерпними, хоча на додаткові питання здобувач відповідає без помилок; вирішує всі задачі і виконує практичні завдання, відчуваючи складнощі лише у найважчих випадках. В межах діапазону балів оцінювання відбувається з урахуванням окремих допущених помилок.

Оцінка "задовільно" (60-50) ставиться здобувачу на основі його знань всього змісту поставлених (екзаменаторами) під час співбесіди запитань, виконав отримане завдання і продемонстрував задовільний рівень розуміння та вмінь. Здобувач спроможний вирішувати видозмінені (спрощені) завдання за допомогою навідних питань; вирішує задачі та виконує практичні навички, відчуваючи складнощі у простих випадках; не спроможний самостійно систематично викласти відповідь, але на прямо поставлені запитання відповідає правильно. В межах діапазону балів оцінювання відбувається з урахуванням кількості допущених помилок.

Оцінка "незадовільно" виставляється у випадках, коли знання і вміння здобувача не відповідають вимогам "задовільної" оцінки.

Розрахунок рейтингових балів (для іспиту/диференційованого заліку).

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

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

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

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

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

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

#### Шкала оцінювання: національна та ECTS

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

**13. Методичне забезпечення** (навчальний контент (конспект або розширений план лекцій), плани практичних (семінарських) занять, самостійної роботи, питання, методичні

вказівки, завдання або кейси для поточного та підсумкового контролю знань і вмінь здобувачів)

#### 14. Рекомендована література:

##### Ключові нормативні та методичні джерела

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

##### Основна (базова література)

1. Островська Б.В. Міжнародно-правове регулювання права людини на життя в контексті біоетики. Монографія, 2020.
2. Хмара М. Медичне право в контексті актуальних проблем біоетики: перинатологічний аспект. Науковий журнал “Молодий вчений”, №12 (88), 2020.
3. Островська Б. Розвиток біоетики в міжнародному праві як глобальної платформи для розв’язання проблем прав людини. Журнал “Філософські та методологічні проблеми права”, 2019.
4. Городовенко В.В., Пашков В.М., Удовика Л.Г. Міжнародно-правові документи у сфері біоетики та їх вплив на захист прав людини. Wiadomości Lekarskie, Польща, 2020.
5. Гриб І., Мироненко В., Мотроненко В. Біоетика в контексті соціально-економічного, соціально-політичного та культурного розвитку суспільства. Журнал “Біомедична інженерія і технологія”, №5, 2021.
6. Фешина М., Беспалова О., Бесараб О. Біобезпека та біоетика як елементи професійного світогляду. Журнал “Біомедична інженерія і технологія”, №4, 2020.
7. Медична етика та деонтологія: основи професійної моралі в медицині (2025). <https://diploms.com.ua/ua/medychna-etyka-ta-deontologiya/>
8. Етика та деонтологія у медицині : навч. посіб. / ДВНЗ "Ужгород. нац. ун-т", Стоматол. ф-т ; авт.-уклад. Н. М. Маляр-Газда, Є. Ю. Локота, С. Б. Костенко. – Ужгород : УжНУ "Говерла", 2024. – 163 с.
9. Медична біоетика, деонтологія: предмет, мета і завдання /<https://medmuv.com/uk/medicna-bioetika-deontologia-predmet-meta-i-zavdannia/>
10. Піхтірєва А. В. Біоетика в охороні здоров’я. Суси, 2025р. <https://essuir.sumdu.edu.ua/server/api/core/bitstreams/0314a5e9-d75c-473b-9a3c-bf637a84b00d/content>
11. Правила біомедичної етики [https://stud.com.ua/167759/etika\\_ta\\_estetika/pravila\\_biomedichnoyi\\_etiki](https://stud.com.ua/167759/etika_ta_estetika/pravila_biomedichnoyi_etiki)
12. Етичний кодекс лікаря України. [Редакція від 27.09.2009 р.] / Верховна Рада України. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/rada/show/n0001748-09#Text> (дата звернення: 12.07.2023).
13. К. Ліневич (2023) Аспекти формування біоетичної компетентності майбутніх медичних фахівців <https://journals.medacad.rivne.ua/index.php/health-education/article/view/52/49>
14. Бойченко Н.М. Біоетика у реаліях війни (2024) [https://www.researchgate.net/publication/379236967\\_bioetika\\_u\\_realiah\\_vijni](https://www.researchgate.net/publication/379236967_bioetika_u_realiah_vijni)
15. Савчук О. Р. Біоетичні та правові аспекти медичного втручання /[https://medicallaw.org.ua/uploads/media/01\\_258\\_04.pdf](https://medicallaw.org.ua/uploads/media/01_258_04.pdf) DOI <https://doi.org/10.32782/health-2023.3.23DOI> <https://doi.org/10.32782/health-2023.3.23>

##### Додаткова література

1. Pence, G.E. Pandemic Bioethics. Broadview Press, 2021.
2. Valdés, E., Lecaros, J.A. (Eds.) Handbook of Bioethical Decisions. Springer, 2023.
3. Teays, W. Bioethics and Human Rights (3rd ed.). Rowman & Littlefield Publishers, 2023.
4. Cambra-Badii, I. Bioethics: Foundations, Applications and Future Challenges. CRC Press, 2024.

5. Foster, C. Choosing Life, Choosing Death: The Tyranny of Autonomy in Medical Ethics and Law. Hart Publishing, 2024
6. Beauchamp, T.L., Childress, J.F. Principles of Biomedical Ethics (8th ed.). Oxford University Press, 2019.
7. Jonsen, A.R., Siegler, M., Winslade, W.J. Clinical Ethics: A Practical Approach to Ethical Decisions in Clinical Medicine (9th ed.). McGraw Hill, 2021.

**1. Інформаційні ресурси:**

[www.library.kpi.ua/recs\\_kpi/.../KMA02.000351016.htm](http://www.library.kpi.ua/recs_kpi/.../KMA02.000351016.htm)

[oldsite.vnmu.vn.ua/fddownload.php?download](http://oldsite.vnmu.vn.ua/fddownload.php?download).

[www.studfiles.ru/preview/5280567](http://www.studfiles.ru/preview/5280567)

[www.umsa.edu.ua/lecture/.../osnov\\_bietiki\\_biobezpeki2016](http://www.umsa.edu.ua/lecture/.../osnov_bietiki_biobezpeki2016)

[www.studmedlib.ru/books/ISBN9785970408292.html](http://www.studmedlib.ru/books/ISBN9785970408292.html)

<https://www.google.com/fusiontables/DataSource?docid=10I0tQ57NfMI-C>.

[www.ift.org.ua/uk/webfm\\_send/24](http://www.ift.org.ua/uk/webfm_send/24)