

**ЛЬВІВСЬКИЙ НАЦІОНАЛЬНИЙ МЕДИЧНИЙ
УНІВЕРСИТЕТ
ІМЕНІ ДАНИЛА ГАЛИЦЬКОГО**

ЗАТВЕРДЖУЮ

Проректор з наукової роботи
проф. А.Й. Наконечний

« 14 » 09 2020 р.



РОБОЧА НАВЧАЛЬНА ПРОГРАМА

**з дисципліни «Наукова етика»
підготовки докторів філософії
галузь знань 22 «Охорона здоров'я»
спеціальності 221 «Стоматологія»
222 «Медицина»
228 «Педіатрія»
226 «Фармація, промислова
фармація»**

Затверджено

на методичній комісії
факультету післядипломної освіти

Протокол № ДЕКАНАТ
від « 10 » 09 2020 р.

Голова методичної комісії ФПДО
Доцент О.Є. Січкоріз



Розробник робочої програми

Гаврилюк І.М. - кандидат медичних наук, доцент кафедри фармакології,
секретар комісії з питань етики наукових досліджень, експериментальних
розробок і наукових творів ЛНМУ ім. Данила Галицького

Робочу програму затверджено на засіданні методичної комісії ФПДО
Протокол № 2 від 10.09.2020 р.

Основною формою підготовки фахівців освітньо-наукового ступеня доктора філософії на третьому рівні вищої освіти є аспірантура. Нормативний строк навчання в аспірантурі становить чотири роки, протягом яких аспірант зобов'язаний виконати всі вимоги освітньо-наукової програми, визначеної вищим навчальним закладом для підготовки доктора філософії, а також підготувати дисертацію на основі самостійно проведених досліджень та захистити її у спеціалізованій вченій раді вищого навчального закладу.

Аспіранти проводять наукові дослідження згідно з індивідуальним планом наукової роботи, який затверджується вченою радою не пізніше ніж через 3 місяці після вступу здобувача наукового ступеня до вищого навчального закладу.

Робоча навчальна програма є окремим документом, який розробляється на основі освітньо-наукової (наукової) програми та є однією з освітніх складових навчання аспіранта

Усі аспіранти, незалежно від форми навчання, зобов'язані відвідувати аудиторні заняття (під час сесійних періодів) і проходити усі форми поточного та підсумкового контролю, передбачені навчальним планом та освітньо-науковою програмою аспірантури вищого навчального закладу.

Структура навчальної дисципліни «Наукова етика» спрямована на формування в аспірантів теоретичних знань та набуття практичних навичок і вмінь щодо дотримання етичних та морально-правових принципів при плануванні та виконанні наукових досліджень за участю людини та з використанням лабораторних тварин, а також в ході їх професійної діяльності.

Компетентності, якими повинен оволодіти здобувач ступеня доктора філософії:

Інтегральна компетентність

Здатність ефективно вирішувати комплексні наукові та практичні проблеми в галузі медицини, організувати і виконувати власну науково-дослідницьку роботу з метою генерування нових систематизованих знань, що мають теоретичне і практичне значення, можуть успішно впроваджуватися у вітчизняний й міжнародний дослідницький та освітній простір, практичну медицину та інші сфери життя.

Загальні компетентності (ЗК)

ЗК1. Здатність до освітньо-наукового, науково-професійного, світоглядного та загальнокультурного саморозвитку і самовдосконалення.

ЗК2. Здатність автономно виконувати фахову та науково-дослідницьку роботу з дотриманням принципів академічної доброчесності, авторського права та наукової етики.

ЗК5. Здатність незалежно мислити, виявляти, формулювати та ефективно вирішувати проблеми наукового характеру, приймати відповідальні рішення, продукувати нові знання та ідеї.

ЗК6. Здатність проводити моніторинг виконаних робіт, здійснювати оцінку інтелектуального продукту та забезпечувати його якість.

ЗК7. Здатність до узагальнення, обговорення та представлення результатів власного наукового дослідження у вигляді усної та письмової презентації державною та іноземною мовами, опанування майстерністю вести наукову дискусію з демонстрацією вільного володіння науковою термінологією, риторикою та культурою наукового мовлення.

ЗК8. Здатність працювати в команді, організувати, планувати та прогнозувати результати власної чи колективної роботи, нести відповідальність за досягнуті

результати, діяти в нових умовах, керувати роботою інших осіб та мотивувати їх для досягнення спільної мети.

Фахові компетентності (ФК)

ФК1. Здатність аналізувати, відтворювати та інтерпретувати основні концепції, теорії, гіпотези, сучасний стан проблем та досягнень за обраним науковим напрямком та освітньою діяльністю в галузі медицини

ФК2. Здатність розробляти та управляти науковими проєктами, формулювати зміст та новизну дослідження.

ФК3. Здатність встановлювати потреби у додаткових знаннях за напрямком наукових досліджень в галузі медицини, генерувати нові знання, наукові гіпотези, теорії та концепції.

ФК4. Здатність обирати та використовувати сучасні методи дослідження відповідно до обраної спеціалізації та поставленої мети, визначати критерії досягнення очікуваних результатів.

ФК5. Здатність інтерпретувати, аналізувати та узагальнювати результати власних наукових досліджень, визначати їх місце в системі існуючих знань, дотримуючись принципів наукової етики, академічної доброчесності та авторського права.

ФК6. Здатність впроваджувати нові знання в наукову сферу, освітній процес і практичну роботу за фахом.

ФК7. Здатність представляти результати власних наукових досліджень у вигляді друкованих праць або усних форм презентацій відповідно до національних та міжнародних стандартів.

Програмні результати навчання

ПРН1. Безперервно самовдосконалюватись та застосовувати здобуті науково-професійні знання та вміння в науковій, фаховій та освітній діяльності.

ПРН3. Добирати, аналізувати, інтерпретувати, коректно оцінювати і творчо використовувати наукову інформацію з допомогою сучасних комунікаційних та інформаційних технологій.

ПРН4. Вміти виявити та окреслити невирішені проблеми в медичній галузі за напрямком професійно-наукової діяльності з подальшим визначенням шляхів їх вирішення.

ПРН6. Самостійно аналізувати, інтерпретувати, критично оцінювати, узагальнювати та систематизувати наукові дані в предметній галузі медицини.

ПРН7. Розробляти дизайн і план власного дослідження за обраним медичним фахом на основі самостійно сформульованих мети і завдань.

ПРН8. Обирати, застосовувати і вдосконалювати сучасні методики дослідження за обраним напрямом наукового проєкту та освітньої діяльності, використовувати новітні методи статистичного аналізу в галузі медицини.

ПРН9. Розробляти та впроваджувати нові способи діагностики, лікування та профілактики захворювань людини.

ПРН10. Використовувати здобуті в результаті дослідження нові знання в практичній діяльності й освітньому процесі за відповідним медичним фахом, та загалом в суспільстві.

ПРН12. Застосовувати знання з основ патентознавства та захисту інтелектуальної власності.

ПРН13. Організовувати та управляти роботою колективу (студентів, слухачів, колег, міждисциплінарної команди).

ПРН15. Розвивати комунікації та застосовувати навички міжособистісних взаємодій в науковому, професійному, освітньому та міждисциплінарному середовищах.

ПРН16. Дотримуватися принципів наукової етики у роботі з пацієнтами та лабораторними тваринами.

ПРН17. Використовувати принципи академічної доброчесності у власній науково-професійній та педагогічній діяльності, протидіяти проявам академічної недоброчесності та нести відповідальність за достовірність отриманих та оприлюднених наукових результатів.

**Структура навчальної дисципліни «Наукова етика»
(кредитів ECTS –0,5)**

Структура навчальної дисципліни	Кількість кредитів, годин, з них					Вид контролю
	Всього	Лекцій (год)	Практ. (год)	Семін. (год)	Самост. робота (год)	
						очна денна, очна вечірня форма
	4	-	4	7		
Наукова етика	0,5 кредити / 15 год	заочна форма				
		2	-	2	11	

**Навчальний план дисципліни «Наукова етика» (кредитів ECTS – 0,5)
(очна денна, очна вечірня форми навчання)**

№ п.п.	Тема	Кількість годин				
		лекції	пр. зан.	семінари	СР	Разом
1.	Історичні етапи розвитку біоетики	2	-	-	-	2
2.	Етичні принципи проведення наукових досліджень за участю людей	-	-	2	-	2
3.	Інформована добровільна згода пацієнта на участь у науковому дослідженні	-	-	-	2	2
4.	Дотримання етичних норм при проведенні досліджень з використанням лабораторних тварин	-	-	2	-	2
5.	Етичні аспекти сучасних біотехнологій	-	-	-	2	2
6.	Порядок проведення біоетичної експертизи дисертаційних досліджень	2	-	-		2
7.	Підготовка документів для подачі матеріалів дисертаційного дослідження на розгляд комісії з питань етики	-	-	-	3	2
	Разом	4	-	4	7	15

Теми лекцій (очна денна, очна вечірня форми навчання)

№	Тема	години
1.	Історичні етапи розвитку біоетики	2
2.	Система біоетичного контролю в Україні. Порядок проведення біоетичної експертизи дисертаційних досліджень	2
	Разом	4

Теми семінарських занять (очна денна, очна вечірня форми навчання)

№	Тема	години
1.	Етичні принципи проведення наукових досліджень за участю людей	2
2.	Дотримання етичних норм при проведенні досліджень з використанням лабораторних тварин	2
	Разом	4

Теми для самостійної роботи (очна денна, очна вечірня форми навчання)

№	Тема	години
1	Інформована добровільна згода пацієнта на участь у науковому дослідженні	2
2.	Етичні аспекти сучасних біотехнологій	2
3.	Підготовка документів для подачі матеріалів дисертаційного дослідження на розгляд комісії з питань етики	3
	Разом	7

Теми лекцій (заочна форма навчання)

№	Тема	години
1.	Етичні принципи проведення наукових досліджень за участю людини та з використанням лабораторних тварин	2
	Разом	2

Теми семінарських занять (заочна форма навчання)

№	Тема	години
1.	Дотримання етичних норм при проведенні досліджень за участю людини та з використанням лабораторних тварин	2
	Разом	2

Теми самостійної роботи (заочна форма навчання)

№	Тема	години
1	Історичні етапи розвитку біоетики	2
2.	Інформована добровільна згода пацієнта на участь у науковому дослідженні	2
3.	Етичні аспекти сучасних біотехнологій	2
4.	Порядок проведення біоетичної експертизи дисертаційних досліджень	2
5.	Підготовка документів для подачі матеріалів дисертаційного дослідження на розгляд комісії з питань етики	3
	Разом	11

Методи контролю

Поточний контроль здійснюється під час проведення семінарських занять і має на меті перевірку засвоєння аспірантами навчального матеріалу. Формами поточного контролю є:

- а) тестові завдання з вибором однієї правильної відповіді;
- б) індивідуальне усне опитування, співбесіда;
- в) розв'язання типових ситуаційних задач;

Комплексне оцінювання навчальної діяльності здійснюється виставленням традиційної оцінки, яка конвертується у бали відповідно на кожному з занять, аспірант отримує на практичному занятті: оцінку «5» - якщо він виконав правильно не менше 90% навчальних завдань; оцінку «4» - якщо він виконав правильно не менше 80% навчальних завдань; оцінку «3» - якщо він виконав правильно не менше 60% навчальних завдань; оцінку «2» - якщо він виконав правильно менше 60% навчальних завдань; На кінцевому етапі заняття викладач виставляє набрану суму балів і традиційну оцінку в журналі успішності.

Самостійна робота аспіранта оцінюється на практичних заняттях і є складовою підсумкової оцінки аспіранта.

Підсумковий контроль

Загальна система оцінювання проводиться по завершенню вивчення дисципліни у вигляді заліку.

Шкали оцінювання традиційна 4-бальна шкала, багатобальна (200-бальна) шкала, рейтингова шкала ECTS

Залік – це форма підсумкового контролю засвоєння аспірантом теоретичного та практичного матеріалу з навчальної дисципліни. Для одержання заліку мають бути зараховані усі теми, винесені на поточний контроль.

Максимальна кількість балів, яку може набрати аспірант за поточну навчальну діяльність становить 200 балів.

Мінімальна кількість балів, яку повинен набрати аспірант за поточну навчальну діяльність становить 120 бали.

Розрахунок кількості балів проводиться на підставі отриманих аспірантом оцінок за 4-ри бальною (національною) шкалою під час вивчення дисципліни, шляхом обчислення середнього арифметичного (СА), округленого до двох знаків після коми. Отримана величина конвертується у бали за багатобальною шкалою таким чином:

$$x = \frac{CA \times 200}{5}$$

Для зручності наведено таблицю перерахунку за 200-бальною шкалою:

Перерахунок середньої оцінки за поточну діяльність у багатобальну шкалу для дисциплін, що завершуються заліком

4 бальна шкала	200 бальна шкала	4 бальна шкала	200 бальна шкала	4 бальна шкала	200 бальна шкала	4 бальна шкала	200 бальна шкала	4 бальна шкала	200 бальна шкала
5	200	4,6	184	4,17	167	3,77	151	3,35	134
4,97	199	4,57	183	4,14	166	3,74	150	3,32	133
4,95	198	4,52	182	4,12	165	3,72	149	3,3	132
4,92	197	4,5	180	4,09	164	3,7	148	3,27	131
4,9	196	4,47	179	4,07	163	3,67	147	3,25	130
4,87	195	4,45	178	4,04	162	3,65	146	3,22	129
4,85	194	4,42	177	4,02	161	3,62	145	3,2	128
4,82	193	4,4	176	3,99	160	3,57	143	3,17	127

7,8	192	4,37	175	3,97	159	3,55	142	3,15	126
4,77	191	4,35	174	3,94	158	3,52	141	3,12	125
4,75	190	4,32	173	3,92	157	3,5	140	3,1	124
4,72	189	4,3	172	3,89	156	3,47	139	3,07	123
4,7	188	4,27	171	3,87	155	3,45	138	3,02	121
4,67	187	4,24	170	3,84	154	3,42	137	3	120
4,65	186	4,22	169	3,82	153	3,4	136	Менше 3	Недоста тньо
4,62	185	4,19	168	3,79	152	3,37	135		

Для аспірантів, які успішно виконали програму, бали з дисципліни конвертуються у традиційну 4-ри бальну шкалу за абсолютними критеріями, які наведено нижче у таблиці :

Бали з дисципліни	Оцінка за 4-ри бальною шкалою
170-200	5
140-169	4
139-120	3
119 і нижче	2

Перелік контрольних питань

1. Закон України «Про вищу освіту» (№ 1556-18, 01.07.2014) стосовно плагіату в дисертаційних дослідженнях
2. Базові етичні принципи проведення біомедичних досліджень за участю людини: повага особистості, незавдання шкоди, справедливість.
3. Біоетичні аспекти розробки інформованої згоди пацієнта
4. Біоетичні аспекти оцінки користі та ризику для учасника дослідження
5. Біоетичні аспекти відбору учасників дослідження
6. Основні етапи проведення клінічних випробувань із залученням пацієнтів
7. Закон України «Про захист тварин від жорстокого поводження» від 21.02.2006 №3447-IV
8. Підстави для проведення експериментів на тваринах.
9. Вимоги щодо вибору виду та кількості експериментальних тварин.
10. Вимоги щодо утримання та догляду за тваринами.
11. Вибір технології експериментів на тваринах.
12. Знеживлення тварин
13. Порядок і терміни проведення біоетичної експертизи дисертаційних досліджень
14. Закон України «Про порядок проведення клінічних випробувань лікарських засобів та експертизи матеріалів клінічних випробувань» з1010-09

Рекомендована література:

1. Етичний кодекс ученого України <https://zakon.rada.gov.ua/rada/show/v0002550-09#Text>
<http://znc.com.ua/ukr/news/2009/20090123ethic.php>
2. Закон України «Про вищу освіту» (№ 1556-18, 01.07.2014)
<http://zakon2.rada.gov.ua/laws/show/1556-18>
3. Запорожан В.М., Аряєв М.Л. Біоетика та біобезпека: Підручник / В.М. Запорожан, М.Л. Аряєв. — К.: Здоров'я, 2013. — 45 6 с.
4. Антологія біоетики / За ред. Ю.І. Кундієва. — Львів: Бак, 2003. — 592 с

5. Згречча Е., Спанъйоло А. Дж., П'етро МЛ. та ін. Біоетика / Переклад з італійської Шовкун В.Й.: Підручник. — Львів: Медицина і право, 2007. — 672 с
6. 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.
7. Основи діяльності етичних комісій: посібник для організації роботи етичних комісій медичних закладів / [Корнацький В. М., Талаєва Т. В., Прокопишин О. І. та ін.]. — К.: ПП «Лино», 2007. — 92 с.
8. Поттер В. Р. Биоэтика: мост в будущее / [под ред. Вековшиной С. В., Кулиниченко В. Л.]. — Киев, 2002. — 215 с.
9. Біоетична експертиза доклінічних та інших наукових досліджень, що виконуються на тваринах / методичні рекомендації / член-кор. НАНУ і АМН Резніков О.Г., д.м.н., проф. Соловійов А.І., Добреля Н.В., акад. АМН Стефанов О.В. Київ – 2006
10. “Європейська конвенція про захист хребетних тварин, які використовуються для експериментальних та інших наукових цілей” (Страсбург, 1985р.)
11. «Загальні етичні принципи експериментів на тваринах» ухвалені Першим національним конгресом з біоетики (20 вересня 2001 р., Київ, Україна)
12. Закон України «Про захист тварин від жорстокого поводження» від 21.02.2006 №3447-IV
13. Директива Ради Європи 86/609/ЕЕС (1986 р.)
14. Директива Ради Європи 2010/63/EU (2010 р.)
15. The Belmont Report. <http://www.hhs.gov/ohrp/humansubjects/guidance/belmont.html>
16. Закон України «Про порядок проведення клінічних випробувань лікарських засобів та експертизи матеріалів клінічних випробувань» з1010-09
17. Руководство по клиническим испытаниям лекарственных средств. Под ред. чл.-кор. АМН Украины Стефанова А.В. – Киев, 2001
18. Науково-практичні рекомендації з утримання лабораторних тварин та роботи з ними / Ю.М. Кожем'якін, О.С. Хромов, Н.Є. Болдирєва, Н.В. Добреля, Г.А. Сайфетдінова – К: Інтерсервіс, 2017. – 182 С.
19. Трахтенберг І.М., Коваленко В.М., Кокшарева Н.В., Жмінько П.Г., Чумак В.Т., Баула О.П. Альтернативні методи і тест-системи. Лікарська токсикологія / За редакцією академіка АМН України І.М. Трахтенберга. – К.: Авіценна, 2008. – 272 С.
20. Resnik D.B. What is ethics in research & why is it important <https://www.niehs.nih.gov/research/resources/bioethics/whatis/index.cfm>