



СИЛАБУС З ДИСЦИПЛІНИ «Наукова етика»

1. Загальна інформація

Галузь знань	22 Охорона здоров'я,
Спеціальність	221 «Медицина», 222 «Стоматологія», 226 «Фармація, промислова фармація», 228 «Педіатрія», третій (освітньо-науковий) рівень вищої освіти
Форма навчання	очна денна, очна вечірня, заочна
Назва навчальної дисципліни	Наукова етика
Кафедра	фармакології
Е-mail кафедри	kaf_pharmacology@meduniv.lviv.ua
Викладачі (імена, прізвища, наукові ступені і звання викладачів, які викладають дисципліну, контактний email, Google scholar, Scopus)	Гаврилюк І.М., к.м.н., доц, irynd_havrylyuk@ukr.net https://scholar.google.com.ua/citations?user=HR1_SZkAAAAJ&hl=uk
Рік навчання (рік, на якому реалізується вивчення дисципліни)	перший
Тип дисципліни/модулю (обов'язкова/ вибіркова)	обов'язкова
Кількість кредитів ECTS	0,5
Кількість годин (лекції/ практичні/семінарські заняття/ самостійна робота аспірантів)	15 (4/4/7) год., 15 (2/2/11) год.
Консультації	Є, згідно графіка

2. Анотація до дисципліни

Силабус з дисципліни «Наукова етика» для здобувачів вищої освіти ступеня доктора філософії укладено у відповідності до Положення про організацію освітнього процесу у Львівському національному медичному університеті імені Данила Галицького, «Стандартів і рекомендацій щодо забезпечення якості в Європейському просторі вищої освіти». Ознайомлення з вказаною дисципліною дає можливість здобувачу вищої освіти ступеня доктора філософії здобути компетенції (знання та вміння) відповідно до вимог освітньо-кваліфікаційної характеристики майбутнього фахівця.

3. Мета і завдання дисципліни

Метою викладання навчальної дисципліни «Наукова етика» є 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.

Основними **завданнями** вивчення дисципліни «Наукова етика» є

- Оволодіння знаннями щодо принципів біоетики, міжнародного законодавства в сфері біоетики, чинних нормативно-правових актів України
- формування вміння виявляти, аналізувати та вирішувати проблеми етичного та морально-правового характеру, що виникають в процесі наукової та професійної діяльності.

4. Плановані результати навчання (компетентності)

Здобувач вищої освіти ступеня доктора філософії повинен

знати:

- історію розвитку наукової етики
- основи міжнародного та українського законодавства в сфері біоетики
- основні етичні принципи проведення наукових досліджень за участю людини
- основні етичні принципи проведення наукових досліджень з використанням лабораторних тварин
- принципи проведення біоетичної експертизи наукових досліджень

вміти:

- застосовувати морально-етичні норми в своїй професійній діяльності
- використовувати нормативно-правові бази в галузі біоетики та медичної практики, інтерпретувати окремі документи, що регламентують дані проблеми
- розробляти дизайн наукового дослідження з дотриманням норм наукової етики
- реалізовувати принципи біоетики при виконанні наукових досліджень за участю людини
- реалізовувати принципи біоетики при виконанні наукових досліджень з використанням лабораторних тварин
- оцінювати новітні досягнення біології та медицини з точки зору визначення ступеня їх небезпеки для людини і суспільства сьогодні й у майбутньому

5. Навчальний план дисципліни «Наукова етика»

№	Назва розділу / модулю	Кредити	Години	Вид заняття (години)			
				Лекції	Семінари	Практичні Заняття	Самостійна робота
Очна денна, очна вечірня форма							
1.	Етичні аспекти проведення наукових досліджень за участю людини	0,27	8	2	2	-	4
2.	Етичні аспекти проведення наукових досліджень з використанням лабораторних тварин	0,23	7	2	2	-	3
ВСЬОГО		0,5	15	4	4	-	7
Заочна форма							
1.	Етичні аспекти проведення наукових досліджень за участю людини	0,27	8	1	1	-	6
2.	Етичні аспекти проведення наукових досліджень з використанням лабораторних тварин	0,23	7	1	1	-	5
ВСЬОГО		0,5	15	2	2	-	11

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

6. Верифікація результатів навчання відповідно до Положення «Критерії, правила і процедури оцінювання результатів навчальної діяльності аспірантів та здобувачів за третім (освітньо-науковим) рівнем вищої освіти у ЛНМУ імені Данила Галицького»

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;
- 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 семінарських заняттях і є складовою підсумкової оцінки аспіранта.

Підсумковий контроль

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

Для одержання заліку мають бути зараховані усі теми, винесені на поточний контроль.

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

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		

7. 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

8. 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 б с.
4. Антологія біоетики / За ред. Ю.І. Кундієва. — Львів: Бак, 2003. — 592 с
5. Згречча Е., Спаньйоло А. Дж., П'єтро 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. Біоетика: мост в майбутнє / [под ред. Вековшиной С. В., Кулиниченко В. Л.]. — Київ, 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. Соловйов 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>