

РОБОЧА ПРОГРАМА НАВЧАЛЬНОЇ ДИСЦИПЛІНИ

СИЛАБУС НАВЧАЛЬНОЇ ДИСЦИПЛІНИ

1. Загальна інформація про навчальну дисципліну

Повна назва навчальної дисципліни	Біоетичні засади медичних досліджень в сучасному науковому просторі
Повна офіційна назва закладу вищої освіти	Сумський державний університет
Повна назва структурного підрозділу	Навчально-науковий медичний інститут. Кафедра внутрішньої та сімейної медицини
Розробник(и)	Качковська Владислава Володимирівна
Рівень вищої освіти	Третій рівень вищої освіти, НРК – 8 рівень, QF-LLL – 8 рівень, FQ-EHEA – третій цикл
Тривалість вивчення навчальної дисципліни	один семестр
Обсяг навчальної дисципліни	Обсяг становить 5 кред. ЄКТС, 150 год. Для денної форми навчання 50 год. становить контактна робота з викладачем (30 год. лекцій, 20 год. практичних занять), 100 год. становить самостійна робота.
Мова викладання	Українська

2. Місце навчальної дисципліни в освітній програмі

Статус дисципліни	Обов'язкова навчальна дисципліна для освітньої програми "Медицина"
Передумови для вивчення дисципліни	Біоетика, Біоетика і біобезпека, Безпека життєдіяльності. Біоетика, Іноземна мова (англійська) професійного спілкування
Додаткові умови	Додаткові умови відсутні
Обмеження	Обмеження відсутні

3. Мета навчальної дисципліни

Досягнення здобувачами глибоких сучасних знань та професійних вмінь у розрізі відповідального проведення наукових досліджень з дотриманням високих академічних та моральних стандартів, слідуючи основним принципам справедливого експерименту на основі попередньо отриманих знань з фундаментальних дисциплін.

4. Зміст навчальної дисципліни

Модуль 1. Основи дослідницької біоетики. Історичні основи формування біоетики. Базові регуляторні документи в діяльності науковця та дослідника.

Тема 1 Історичні основи формування Біоетики. Вибрані історії досліджень з людьми у межах Європейського та Американського континентів.

Нацистські медичні експерименти. Японські імперські експерименти в Китаї. Рандомізоване контрольоване дослідження стрептоміцину. Волтер Рід і експерименти з жовтою лихоманкою. Польове випробування вакцини Солка від поліомієліту 1954 року. Кейс єврейської лікарні для дітей із хронічними захворюваннями. Експерименти з гепатитом у державній школі Willowbrook. Експеримент із сифілісом Таскігі. Радіаційні експерименти з участю дітей.

Тема 2 Кодекси, декларації та інші етичні рекомендації для досліджень з людьми.

Етичні основи біомедичних досліджень. Нюрнберзький кодекс. Гельсінська декларація. Белмонтський Звіт. Правила захисту людей під час досліджень у Сполучених Штатах: Загальне правило. Міжнародні етичні рекомендації від Ради міжнародних організацій медичних наук. Належна Клінічна Практика. Директиви Європейського співтовариства щодо захисту даних і клінічних випробувань. Національні комісії з біоетики та дослідницької етики.

Тема 3 Інформована згода.

Історичні аспекти формування основних вимог до інформованої згоди у клінічних дослідженнях. Філософське обґрунтування інформованої згоди при проведенні наукових досліджень. Правові та нормативні стандарти інформованої згоди в дослідженнях. Хибні концепції та етичні відхилення при роботі з інформованою згодою. Емпіричні виклики інформованої згоди при проведенні наукових досліджень. Окремі вимоги та стандарти до інформованої згоди при проведенні педіатричних досліджень.

Тема 4 Незалежний розгляд і моніторинг проведення наукових досліджень.

Походження та політика локальної Інституційної Етичної Ради. Моделі функціонування Інституційної Етичної Ради. Механізм інтерації з Інституційною Етичною Радою. Оцінка ефективності Інституційної Етичної Ради. Комісії моніторингу даних і безпеки суб'єктів дослідження. Міжнародні Організації: Управління з контролю за харчовими продуктами та ліками та розробки ліків, Європейське агентство з лікарських засобів: історичні, наукові та етичні аспекти.

Тема 5 Етичні аспекти проведення наукових досліджень із включенням дітей, вагітних жінок, плодів і новонароджених

Основні історичні події, як підґрунтя до формування сучасних вимог проведення досліджень із включенням дітей як суб'єктів дослідження. Види досліджень з дітьми, дозволені відповідно до існуючих регуляторних документів. Вимоги до згоди та інформованої згоди для різних типів досліджень із залученням дітей. Поточні зусилля регуляторних органів щодо забезпечення залучення дітей до наукових досліджень із визначенням безпеки та ефективності нових медикаментозних засобів та медичних девайсів.

Тема 6 Етичні аспекти проведення досліджень на культурах клітин та тваринах.

Огляд наукових даних про індуковані плюрипотентні та ембріональні стовбурові клітини, історичні та етичні перспективи дослідження стовбурових клітин. Рекомендації створені Національним інститутом здоров'я (NIH), Національною академією наук (NAS) і Міжнародним товариством дослідження стовбурових клітин щодо створення та використання плюрипотентних стовбурових клітин людини. Сучасні рекомендації щодо етичних експериментів на тваринах. Добробут лабораторних тварин. Правила, політики рекомендації та основні принципи проведення наукових експериментів на тваринах.

Модуль 2. Вибрані питання дослідницької та клінічної біоетики.

Тема 7 Біоетичні виклики генетичних досліджень.

Пренатальні обстеження та передімплантаційна генетична діагностика (PGD). Біоетичні сторони зародження та появи нового життя. «Дизайнерські малюки». Генетичні скринінги новонароджених як приклад програми скринінгу громадського здоров'я. Генетичне тестування для дітей та підлітків.

Тема 8 Біоетичні виклики генетичних досліджень.

Соціальні генетичні тести із визначенням походження, предків та схильностей до розвитку хронічних захворювань. Генетичний скринінг онкологічних захворювань та тяжких інвалідизуючих хвороб. Право пацієнта на незнання. Комунікація ризиків генетичного тестування.

Тема 9 Інформована згода як невід'ємний процес клінічної та дослідницької практики.

Елементи та умови дійсної та ефективної інформованої згоди. Відмінності між моделлю події та моделлю процесу інформованої згоди. Елементи оцінювання адекватної здатності приймати рішення. Модель ковзної шкали оцінки здатності до прийняття рішень до проблематичних випадків. Практика інформованої згоди на випадки з щоденної клінічної практики.

Тема 10 Консенсус щодо відмови від лікування та підтримки життєзабезпечення.

Західна практика попередніх настанов, директиви не реанімувати та прийняття рішень представниками пацієнта. Основні принципи етичного та правового консенсусу щодо відмови від життєпідтримуючого лікування. Загальні клінічні проблеми, пов'язані з відмовою від лікування, що підтримує життя із адаптацією основних біоетичних принципів. Основні стратегії для вирішення загальних клінічних проблем, пов'язаних з відмовою від лікування, що підтримує життя.

Тема 11 Питання поза Консенсусом.

Самогубство за сприяння лікаря. Відмінності між самогубством за сприяння лікаря та евтаназією. Відмінності між самогубством за сприяння лікаря та відмовою від лікування, що підтримує життя. Смерть мозку. Правова та етична відповідальність після настання смерті мозку. Безперспективність лікування: морально-правові аспекти.

Тема 12 Донорство та трансплантація органів.

Етично-правові аспекти донорства та трансплантації органів. Етичні проблеми, які виникають у зв'язку з нещодавніми нововведеннями в отриманні органів для трансплантації. Підходи до збалансування збільшення пропозиції органів для трансплантації та захисту інтересів та життя пацієнтів.

Тема 13 Вибрані етичні питання в педіатрії. Роль системи найкращих інтересів у прийнятті рішень щодо охорони здоров'я неповнолітніх. Система найкращих інтересів для прийняття медичних рішень у важких педіатричних випадках. Роль інтересів родини педіатричного пацієнта у прийнятті рішень відносно питань здоров'я.
Тема 14 Етика реабілітації та інвалідності. Основні аспекти прийняття рішень у реабілітаційній практиці. Питання автономії та інформованої згоди у реабілітаційному догляді. Оцінка якості життя пацієнтів. Створення інклюзивного середовища для людей з особливими потребами.
Тема 15 Етика війни. Філософські основи справедливого ведення війни. Історичні основи формування даних принципів. Міжнародні Організації та їх роль у документуванні воєнних злочинів. Система Охорони здоров'я як стратегічна мішень для ворога, історичні події та факти сучасності, морально-етичні погляди та наслідки. Надання медичної допомоги ворогу, етичні виклики та моральна відповідальність з розбором кейсів війни у Чечні, Афганістані та Україні.
Тема 16 Медичне право та вибрані питання біоетики. Етичний кодекс лікаря. Доступ до інформації. Поняття конфіденційності даних та права пацієнта на доступ до медичної інформації. Сурогатне материнство у розрізі українського законодавства із розбором гучних етичних кейсів. Гендерна ідеологія. Евтаназія: морально-етичні та правові аспекти.
Тема 17 Проведення етичного аналізу та Практико-орієнтований іспит Здобувачі освіти повинні продемонструвати свій рівень отриманих та засвоєних знань, проаналізувавши один із фільмів, перелічених нижче, і написати особистий етичний аналіз. Цей аналіз повинен виявити будь-які деталі неправомірної поведінки дослідження та запропонувати гіпотетичне вирішення проблеми. Фільми на вибір: 1. Експеримент. 2. Оппенгеймер. 3. Продавці болю. 4. Сильнодіючі ліки (аналіз книги або фільму).

5. Очікувані результати навчання навчальної дисципліни

Після успішного вивчення навчальної дисципліни здобувач вищої освіти зможе:

РН1	Здатність до продукування нових ідей і розв'язання комплексних етичних проблем у сфері професійної та/або дослідницько-інноваційної діяльності на основі комплексного та системного аналізу сучасних процесів у вітчизняній та світовій медицині у рамках етичних регламентуючих документів.
РН2	Здатність розуміти та використовувати методологію наукових досліджень, застосовувати сучасні професійні практики та регламентуючі документи, методи та інструменти наукової діяльності за фахом.
РН3	Здатність виявляти та формулювати актуальні наукові проблеми, планувати та етично виконувати оригінальні наукові дослідження, отримувати результати, які дозволяють переосмислити та створити нові цілісні знання в медицині та дотичних до неї міждисциплінарних напрямках.

PH4	Здатність аналізувати, обговорювати та презентувати результати фундаментальних та прикладних наукових досліджень та інноваційних розробок в теоретичній та клінічній медицині українською та англійською мовами.
PH5	Проводити самостійний літературний та патентний пошук, орієнтуючись на передові інформаційні технології, бази даних та інші електронні ресурси. Вміти застосовувати автономне та веборієнтоване програмне забезпечення, засоби телемедицини у науково-педагогічній та практичній діяльності
PH6	Здатність брати участь в команді експертів-науковців Інституційної Етичної Ради при проведенні міждисциплінарних та багатоцентрових наукових досліджень.
PH7	Здатність прогнозувати вплив досліджень та медичних втручань на особу та суспільство, заздалегідь прораховувати ризики та співвідношення користь/ризик, нести відповідальність за отримані наукові результати, дотримуватись законодавства, принципів біологічної етики і академічної доброчесності у науково-педагогічній та практичній діяльності

6. Роль навчальної дисципліни у досягненні програмних результатів

Програмні результати навчання, досягнення яких забезпечує навчальна дисципліна.
Для спеціальності 222 Медицина:

PR2	Застосовувати сучасні інформаційні технології у науковій діяльності, пошуку та критичного аналізу інформації, зокрема статистичні методи медико-біологічних досліджень, системне та прикладне програмне забезпечення, новітні практики використання інформаційних систем та комунікації в охороні здоров'я.
PR3	Розробляти та реалізовувати наукові та/або інноваційні проекти медичної направленості, які дають можливість переосмислити наявне та створити нове цілісне знання та/або професійну практику і розв'язувати значущі проблеми у сфері медицини з урахуванням сучасних тенденцій, автономності та відповідальності, складати пропозиції щодо фінансування досліджень та/або проєктів, реєструвати права інтелектуальної власності.
PR5	Вміти аналізувати основні концепції, теоретичні і практичні проблеми, історію розвитку та сучасний стан наукових знань з медицини, сучасні тренди, а також термінологію та методологію наукових досліджень.
PR7	Формулювати і перевіряти гіпотези; використовувати для обґрунтування висновків належні докази, зокрема, результати теоретичного аналізу, емпіричних досліджень.
PR10	Планувати дослідження та проводити його відповідно до принципів біоетики, належної клінічної практики (GMP).

7. Роль навчальної дисципліни у досягненні програмних компетентностей

Програмні компетентності, формування яких забезпечує навчальна дисципліна:
Для спеціальності 222 Медицина:

ПК1	Здатність аналізувати, оцінювати та об'єктивно інтерпретувати інформацію, робити обґрунтовані судження та вирішувати складні проблеми шляхом логічного обґрунтування та прийняття рішень на основі доказів (критичне мислення)
ПК2	Здатність вчитися і оволодівати сучасними знаннями.
ПК3	Здатність до пошуку, оброблення та аналізу інформації з різних джерел.
ПК4	формування системного наукового/мистецького світогляду, професійної етики та загального культурного кругозору.
ПК5	Усвідомлення рівних можливостей та гендерних проблем.

8. Види навчальних занять

Тема 1. Історичні основи формування Біоетики. Вибрані історії досліджень з людьми у межах Європейського та Американського континентів.	
Лк1	"Історичні основи формування Біоетики. Вибрані історії досліджень з людьми у межах Європейського та Американського континентів." (денна) Нацистські медичні експерименти. Японські імперські експерименти в Китаї. Рандомізоване контрольоване дослідження стрептоміцину. Волтер Рід і експерименти з жовтою лихоманкою. Польове випробування вакцини Солка від поліомієліту 1954 року. Кейс єврейської лікарні для дітей із хронічними захворюваннями. Експерименти з гепатитом у державній школі Willowbrook. Експеримент із сифілісом Таскігі. Радіаційні експерименти з участю дітей.
Пр1	"Тема 1. Історичні основи формування Біоетики. Вибрані історії досліджень з людьми у межах Європейського та Американського континентів." (денна) Нацистські медичні експерименти. Японські імперські експерименти в Китаї. Рандомізоване контрольоване дослідження стрептоміцину. Волтер Рід і експерименти з жовтою лихоманкою. Польове випробування вакцини Солка від поліомієліту 1954 року. Кейс єврейської лікарні для дітей із хронічними захворюваннями. Експерименти з гепатитом у державній школі Willowbrook. Експеримент із сифілісом Таскігі. Радіаційні експерименти з участю дітей. Обговорення, аналіз та рефлексія проведених експериментів. Обговорення книги Миколса Нийшлі "Я був асистентом доктора Менгеля" з узагальненням основних біоетичних принципів.
Тема 2. Кодекси, декларації та інші етичні рекомендації для досліджень з людьми.	
Лк2	"Кодекси, декларації та інші етичні рекомендації для досліджень з людьми." (денна) Етичні основи біомедичних досліджень. Нюрнберзький кодекс. Гельсінська декларація. Белмонтський Звіт. Правила захисту людей під час досліджень у Сполучених Штатах: Загальне правило. Міжнародні етичні рекомендації від Ради міжнародних організацій медичних наук. Належна Клінічна Практика. Директиви Європейського співтовариства щодо захисту даних і клінічних випробувань. Національні комісії з біоетики та дослідницької етики. Адаптація основних етичних регламентуючих документів до Української дослідницької практики.

Пр2 "Кодекси, декларації та інші етичні рекомендації для досліджень з людьми." (денна)

Етичні основи біомедичних досліджень. Нюрнберзький кодекс. Гельсінська декларація. Белмонтський Звіт. Правила захисту людей під час досліджень у Сполучених Штатах: Загальне правило. Міжнародні етичні рекомендації від Ради міжнародних організацій медичних наук. Належна Клінічна Практика. Директиви Європейського співтовариства щодо захисту даних і клінічних випробувань. Національні комісії з біоетики та дослідницької етики.

Тема 3. Інформована згода.

Лк3 "Інформована згода." (денна)

Історичні аспекти формування основних вимог до інформованої згоди у клінічних дослідженнях. Філософське обґрунтування інформованої згоди при проведенні наукових досліджень. Правові та нормативні стандарти інформованої згоди в дослідженнях. Хибні концепції та етичні відхилення при роботі з інформованою згодою. Емпіричні виклики інформованої згоди при проведенні наукових досліджень. Окремі вимоги та стандарти до інформованої згоди при проведенні педіатричних досліджень

Тема 4. Незалежний розгляд і моніторинг проведення наукових досліджень.

Лк4 "Незалежний розгляд і моніторинг проведення наукових досліджень." (денна)

Походження та політика локальної Інституційної Етичної Ради. Моделі функціонування Інституційної Етичної Ради. Механізм інтеракції з Інституційною Етичною Радою. Оцінка ефективності Інституційної Етичної Ради. Комісії моніторингу даних і безпеки суб'єктів дослідження. Міжнародні Організації: Управління з контролю за харчовими продуктами та ліками та розробки ліків, Європейське агентство з лікарських засобів: історичні, наукові та етичні аспекти.

Пр3 "Інформована згода учасника дослідження. Незалежний розгляд і моніторинг проведення наукових досліджень." (денна)

Правові та нормативні стандарти інформованої згоди в дослідженнях. Хибні концепції та етичні відхилення при роботі з інформованою згодою. Емпіричні виклики інформованої згоди при проведенні наукових досліджень. Окремі вимоги та стандарти до інформованої згоди при проведенні педіатричних досліджень. Походження та політика локальної Інституційної Етичної Ради. Моделі функціонування Інституційної Етичної Ради. Механізм інтеракції з Інституційною Етичною Радою. Оцінка ефективності Інституційної Етичної Ради. Комісії моніторингу даних і безпеки суб'єктів дослідження. Міжнародні Організації: Управління з контролю за харчовими продуктами та ліками та розробки ліків, Європейське агентство з лікарських засобів: історичні, наукові та етичні аспекти.

Тема 5. Етичні аспекти проведення наукових досліджень із включенням дітей, вагітних жінок, плодів і новонароджених

Лк5 "Етичні аспекти проведення наукових досліджень із включенням дітей, вагітних жінок, плодів і новонароджених" (денна)

Основні історичні події, як підґрунтя до формування сучасних вимог проведення досліджень із включенням дітей як суб'єктів дослідження. Види досліджень з дітьми, дозволені відповідно до існуючих регуляторних документів. Вимоги до згоди та інформованої згоди для різних типів досліджень із залученням дітей. Поточні зусилля регуляторних органів щодо забезпечення залучення дітей до наукових досліджень із визначенням безпеки та ефективності нових медикаментозних засобів та медичних девайсів.

Пр4 "Формування дизайну дослідження." (денна)

Формування власного дизайну дослідження із плануванням вибірки та критеріїв включення/невключення. Підготовка форми інформованої згоди учасника дослідження та інших супровідних документів до розгляду Інституційної Етичної Ради.

Тема 6. Етичні аспекти проведення досліджень на культурах клітин та тваринах.

Лк6 "Етичні аспекти проведення досліджень на культурах клітин та тваринах." (денна)

Огляд наукових даних про індуковані плюрипотентні та ембріональні стовбурові клітини, історичні та етичні перспективи дослідження стовбурових клітин. Рекомендації створені Національним інститутом здоров'я (NIH), Національною академією наук (NAS) і Міжнародним товариством дослідження стовбурових клітин щодо створення та використання плюрипотентних стовбурових клітин людини. Сучасні рекомендації щодо етичних експериментів на тваринах. Добробут лабораторних тварин. Правила, політики рекомендації та основні принципи проведення наукових експериментів на тваринах.

Тема 7. Біоетичні виклики генетичних досліджень.

Лк7 "Біоетичні виклики генетичних досліджень." (денна)

Пренатальні обстеження та передімплантаційна генетична діагностика (PGD). Біоетичні сторони зародження та появи нового життя. «Дизайнерські малюки». Генетичні скринінги новонароджених як приклад програми скринінгу громадського здоров'я. Генетичні тести для дітей та підлітків.

Пр5 "Біоетичні виклики генетичних досліджень." (денна)

Пренатальні обстеження та передімплантаційна генетична діагностика (PGD). Біоетичні сторони зародження та появи нового життя. «Дизайнерські малюки». Генетичні скринінги новонароджених як приклад програми скринінгу громадського здоров'я. Генетичні тести для дітей та підлітків. Соціальні генетичні тести із визначенням походження, предків та схильностей до розвитку хронічних захворювань. Генетичний скринінг онкологічних захворювань та тяжких інвалідизуючих хвороб. Право пацієнта на незнання. Комунікація ризиків генетичного тестування.

Тема 10. Консенсус щодо відмови від лікування та підтримки життєзабезпечення.

Лк8 "Консенсус щодо відмови від лікування та підтримки життєзабезпечення." (денна) Західна практика попередніх настанов, директиви не реанімувати та прийняття рішень представниками пацієнта. Основні принципи етичного та правового консенсусу щодо відмови від життєпідтримуючого лікування. Загальні клінічні проблеми, пов'язані з відмовою від лікування, що підтримує життя із адаптацією основних біоетичних принципів. Основні стратегії для вирішення загальних клінічних проблем, пов'язаних з відмовою лікування, що підтримує життя.
Пр6 "Консенсус щодо відмови від лікування та підтримки життєзабезпечення." (денна) Західна практика попередніх настанов, директиви не реанімувати та прийняття рішень представниками пацієнта. Основні принципи етичного та правового консенсусу щодо відмови від життєпідтримуючого лікування. Загальні клінічні проблеми, пов'язані з відмовою від лікування, що підтримує життя із адаптацією основних біоетичних принципів. Основні стратегії для вирішення загальних клінічних проблем, пов'язаних з відмовою лікування, що підтримує життя.
Тема 11. Питання поза Консенсусом.
Лк9 "Питання поза Консенсусом." (денна) Самогубство за сприяння лікаря. Відмінності між самогубством за сприяння лікаря та евтаназією. Відмінності між самогубством сприяння лікаря та відмовою від лікування, що підтримує життя. Смерть мозку. Правова та етична відповідальність після настання смерті мозку. Безперспективність лікування: морально-правові аспекти
Пр7 "Питання поза Консенсусом." Самогубство за сприяння лікаря. Відмінності між самогубством за сприяння лікаря та евтаназією. Відмінності між самогубством сприяння лікаря та відмовою від лікування, що підтримує життя. Смерть мозку. Правова та етична відповідальність після настання смерті мозку. Безперспективність лікування: морально-правові аспекти
Тема 12. Донорство та трансплантація органів.
Лк10 "Донорство та трансплантація органів." (денна) Етично-правові аспекти донорства та трансплантації органів. Етичні проблеми, які виникають у зв'язку з нещодавніми нововведеннями в отриманні органів для трансплантації. Підходи до збалансування збільшення пропозиції органів для трансплантації та захисту інтересів та життя пацієнтів.
Тема 13. Вибрані етичні питання в педіатрії.
Лк11 "Вибрані етичні питання в педіатрії." (денна) Роль системи найкращих інтересів у прийнятті рішень щодо охорони здоров'я неповнолітніх. Система найкращих інтересів для прийняття медичних рішень у важких педіатричних випадках. Роль інтересів родини педіатричного пацієнта у прийнятті рішень відносно питань здоров'я.

Пр8 "Вибрані етичні питання в педіатрії." (денна) Роль системи найкращих інтересів у прийнятті рішень щодо охорони здоров'я неповнолітніх. Система найкращих інтересів для прийняття медичних рішень у важких педіатричних випадках. Роль інтересів родини педіатричного пацієнта у прийнятті рішень відносно питань здоров'я. Розбір кейсів щодо прийняття складних етичних рішень у педіатричній практиці.
Тема 14. Етика реабілітації та інвалідності.
Лк12 "Етика реабілітації та інвалідності." (денна) Основні аспекти прийняття рішень у реабілітаційній практиці. Питання автономії та інформованої згоди у реабілітаційному догляді. Оцінка якості життя пацієнтів. Створення інклюзивного середовища для людей з особливими потребами.
Тема 15. Етика війни.
Лк13 "Етика війни." (денна) Філософські основи справедливого ведення війни. Історичні основи формування даних принципів. Міжнародні Організації та їх роль у документуванні воєнних злочинів. Система Охорони здоров'я як стратегічна мішень для ворога, історичні події та факти сучасності, морально-етичні погляди та наслідки. Надання медичної допомоги ворогу, етичні виклики та моральна відповідальність з розбором кейсів війни у Чечні, Афганістані та Україні.
Пр9 "Етика війни." (денна) Філософські основи справедливого ведення війни. Історичні основи формування даних принципів. Міжнародні Організації та їх роль у документуванні воєнних злочинів. Система Охорони здоров'я як стратегічна мішень для ворога, історичні події та факти сучасності, морально-етичні погляди та наслідки. Надання медичної допомоги ворогу, етичні виклики та моральна відповідальність з розбором кейсів війни у Чечні, Афганістані та Україні.
Тема 16. Медичне право та вибрані питання біоетики.
Лк14 "Медичне право та вибрані питання біоетики." (денна) Етичний кодекс лікаря. Доступ до інформації. Поняття конфіденційності даних та права пацієнта на доступ до медичної інформації.
Лк15 "Медичне право та вибрані питання біоетики." (денна) Сурогатне материнство у розрізі українського законодавства із розбором гучних етичних кейсів. Гендерна ідеологія. Евтаназія: морально-етичні та правові аспекти.
Тема 17. Проведення етичного аналізу та Практико-орієнтований іспит

Пр10 "Проведення етичного аналізу." (денна)

Здобувачі освіти повинні продемонструвати свій рівень отриманих та засвоєних знань, проаналізувавши один із фільмів, перелічених нижче, і написати особистий етичний аналіз. Цей аналіз повинен виявити будь-які деталі неправомірної поведінки дослідження та запропонувати гіпотетичне вирішення проблеми. Фільми на вибір: 1. Експеримент. 2. Опенгеймер. 3. Продавці болю. 4. Сильнодіючі ліки (аналіз книги або фільму).

9. Стратегія викладання та навчання

9.1 Методи викладання та навчання

Дисципліна передбачає навчання через:

МН1	Лекційне навчання
МН2	Гейміфіковане навчання
МН3	Кейс-орієнтоване навчання
МН5	Навчання на основі запитів (Inquiry-based learning)
МН6	Проблемне навчання
МН7	Проектне навчання
МН8	Практикоорієнтоване навчання

Викладання дисципліни відбувається із застосуванням сучасних методів навчання, які сприяють розвитку фахових здібностей, спрямовані на підготовку практикоорієнтованих спеціалістів, стимулюють до наукової діяльності.

9.2 Види навчальної діяльності

НД1	Інтерактивні лекції
НД2	Індивідуальна робота/ Індивідуальний проєкт (розроблення або створення – наприклад, частини обладнання, продукту або архітектурний проєкту, комп'ютерного коду, мультимедійної презентації, художнього чи літературного твору, веб-сайту, вікі, відеоблог, подкаст, блог тощо)
НД3	Виконання ситуативних вправ
НД4	Дослідницькі проєкти на основі гіпотез
НД5	Контекстуалізація на основі літератури в рамках поточних досліджень
НД6	Лекції-дискусії
НД7	Наукові експерименти на основі гіпотез
НД8	Оцінка та інтерпретація даних дослідження
НД9	Ігри-симулятори
НД10	Формулювання та представлення результатів і критичне осмислення їх

10. Методи та критерії оцінювання

10.1. Критерії оцінювання

Визначення	Чотирибальна національна шкала оцінювання	Рейтингова бальна шкала оцінювання
Відмінне виконання лише з незначною кількістю помилок	5 (відмінно)	$90 \leq RD \leq 100$
Вище середнього рівня з кількома помилками	4 (добре)	$82 \leq RD < 89$
Загалом правильна робота з певною кількістю помилок	4 (добре)	$74 \leq RD < 81$
Непогано, але зі значною кількістю недоліків	3 (задовільно)	$64 \leq RD < 73$
Виконання задовольняє мінімальним критеріям	3 (задовільно)	$60 \leq RD < 63$
Можливе повторне складання	2 (незадовільно)	$21 \leq RD < 59$
Можливе одноразове повторне складання	2 (незадовільно)	$0 \leq RD < 20$

10.2 Методи поточного формативного оцінювання

	Характеристика	Дедлайн, тижні	Зворотний зв'язок
МФО1 Взаємооцінювання (peer assessment)	Партнерська взаємодія, спрямована на покращення результатів навчальної діяльності за рахунок порівняння власного поточного рівня успішності із попередніми показниками. Забезпечує можливість аналізу власної освітньої діяльності	Протягом усього періоду вивчення дисципліни	Корегування спільно зі здобувачами підходів до навчання з урахуванням результатів оцінювання
МФО2 Опитування та усні коментарі викладача за його результатами	У настановах розкриваються методи педагогічного контролю за професійною діяльністю здобувачів. Ефективність визначається дотриманням усіх етапів виконання практичних завдань. Результативністю сформованості необхідних практичних умінь і навичок залежить від рівня сформованості практичної компетентності.	Протягом усього періоду вивчення дисципліни	Консультування студентів в роботі з і стандартизованим підходом до проведення наукових досліджень, пряме та непряме спостереження за роботою здобувачів у формуванні протоколу наукового дослідження та етичного виконня.

МФО3 Проміжне оцінювання виконання практичного кейсу (підготовка, презентація, захист)	Кейс-метод дозволяє розкрити та сформулювати необхідні для подальшої наукової діяльності якості та здібності здобувачів, формує наукове мислення у рамках відпоідального проведення накових досліджень, аналітичні здібності, самостійність у прийнятті рішення, комунікативність, навички роботи з достатньо великим об'ємом інформації.	Протягом усього періоду вивчення дисципліни	Оцінка здібності здобувача до етичного мислення, обґрунтування своїх рішень, чітко висловлювати свої думки, визначення рівня теоретичної підготовки, що відображається у відповідній оцінці
МФО4 Експрес-тестування	Метод ефективної перевірки рівня засвоєння знань, умінь і навичок із навчальної дисципліни. Тестування дозволяє перевірити результати навчання по завершенню теми.	Протягом усього періоду вивчення дисципліни	Мінімальний відсоток успішного складання тестів - 60% правильних відповідей.
МФО5 Дискусії у фокус-групах	Метод дозволяє залучити всіх учасників до процесу обговорення та обґрунтування власної думки шляхом багатосторонньої комунікації, розвинути вміння вести професійну дискусію, виховати повагу до колег та здатність до генерації альтернативних ідей і пропозицій.	Протягом усього періоду вивчення дисципліни	Оцінка здатності здобувача до роботи в команді, вміння обґрунтовувати свої рішення, визначення рівня теоретичної підготовки, що відображається у відповідній оцінці.
МФО6 Проміжне оцінювання виконання індивідуального пошуково-дослідницького завдання (підготовка, презентація, захист)	Важливим фактором формування професійних якостей майбутніх спеціалістів є здатність до чіткого формулювання та висловлювання своєї думки, використання сучасних методик ораторського мистецтва. Залучення здобувачів до підготовки власних доповідей сприяє формуванню вищезазначених навичок.	Протягом усього періоду вивчення дисципліни	Корегування спільно зі здобувачами підходів до підготовки індивідуального проекту, доповіді та плану виступу.

10.3 Методи підсумкового сумативного оцінювання

	Характеристика	Дедлайн, тижні	Зворотний зв'язок
--	----------------	----------------	-------------------

МСО1 Виконання індивідуального проєкта (підготовка, презентація, захист)	Здобувач, на основі проведеного огляду літератури за запланованою темою дисертаційної роботи формує протокол дослідження із описом дизайну, критеріїв включення/виключення, інформованої згоди учасника дослідження. Формує зразки первинної документації. Із представленням результатів виконаної роботи у формі презентації та усної доповіді.	Протягом всього періоду навчання	Студент може отримати максимально 20 балів. 10 балів нараховується за написання, 10 балів за захист. Мінімальна кількість балів для успішного захисту - 12 балів
МСО2 Рецензія (на книгу, текст, фільм, роботу іншого студента, статтю)	Здобувачі освіти повинні продемонструвати свій рівень отриманих та засвоєних знань, проаналізувавши один із фільмів, перелічених нижче, і написати особистий етичний аналіз із формування основних етичних девіацій. Цей аналіз повинен виявити будь-які деталі неправомірної поведінки дослідження та запропонувати гіпотетичне вирішення проблеми. Фільми на вибір: 1. Експеримент. 2. Оппенгеймер. 3. Продавці болю. 4. Сильнодіючі ліки (аналіз книги або фільму).	Протягом всього періоду	Здобувач може отримати максимально 20 балів. 20 балів нараховується за написання. Мінімальна кількість балів для успішного захисту - 12 балів
МСО3 Оцінювання письмових робіт	Поточна оцінка знань на основі написання письмових робіт	протягом семестру	Обговорення результатів роботи

Контрольні заходи:

		Максимальна кількість балів	Можливість перескладання з метою підвищення оцінки
Перший семестр вивчення		100 балів	
МСО1. Виконання індивідуального проєкта (підготовка, презентація, захист)		20	
		20	Ні
МСО2. Рецензія (на книгу, текст, фільм, роботу іншого студента, статтю)		20	
		20	Ні
МСО3. Оцінювання письмових робіт		60	
		60	Ні

Наприкінці вираховується середнє арифметичне успішності здобувача. Максимальна кількість балів, яку здобувач може отримати на практичних заняттях протягом навчального року – 60 балів. За написання рецензії присвоюються такі бали: «5» – 20 балів, «4» – 16 балів, «3» – 12 балів, «2» – 0 балів. Загалом за написання рецензії максимально можна отримати 20 балів, мінімально – 12. Максимальна кількість балів за поточну навчальну діяльність студента – 60, мінімальна – 36 (за умови виконання вимог навчальної програми). За виконання індивідуального проєкта (підготовка, презентація, захист) здобувач може отримати максимально 20 балів. 10 балів нараховується за написання, 10 балів за захист. Мінімальна кількість балів для успішного захисту - 12 балів. Оцінка з дисципліни визначається як сума балів за поточну навчальну діяльність (не менше 36) та балів за іспит, що складається з двох частин, а саме наукової рецензії та підготовки індивідуального проєкта (підготовка, презентація, захист) (не менше 24 балів сумарно). Загальний бал з дисципліни не може бути більше ніж 100. Перезарахування результатів, отриманих у неформальній освіті, здійснюється на добровільній основі та передбачає підтвердження того, що здобувач вищої освіти досяг результатів навчання, передбачених освітньо-професійною програмою.

11. Ресурсне забезпечення навчальної дисципліни

11.1 Засоби навчання

ЗН1	Бібліотечні фонди
ЗН2	Мультимедіа, відео- і звуковідтворювальна, проєкційна апаратура (відеокамери, проєктори, екрани, смартдошки тощо)
ЗН3	Програмне забезпечення (для підтримки дистанційного навчання, Інтернет-опитування, віртуальних лабораторій, віртуальних пацієнтів, для створення комп'ютерної графіки, моделювання тощо та ін.)
ЗН4	Технічні засоби (кінофільми, радіо- і телепередачі, звуко- і відеозаписи та ін.)

11.2 Інформаційне та навчально-методичне забезпечення

Основна література	
1	Андерсон, Е. Е. 100 запитань (і відповідей) про етику дослідження [Текст] = 100 Questions (and Answers) About Research Ethics / Е. Е. Андерсон, Е. Корнелі ; пер. з англ. Н. Цюпка. — Львів : Вид-во УКУ, 2026. — 304 с.
2	Responsible Conduct of Research, Shamoo and Resnik, 4th edition
3	Леухіна А. Г. Людяність та емпатія в охороні здоров'я. Посібник для викладачів. – Київ :Майстер книг : 2022.
Допоміжна література	
4	American Society for Bioethics & Humanities. Improving Competencies in Clinical Ethics Consultation: An Education Guide, 2nd ed., 2015
5	The Oxford Textbook of Clinical Research Ethics by Ezekiel J. Emanuel (Editor); Reidar K. Lie (Editor); Franklin G. Miller (Editor); Christine Grady (Editor); David Wendler (Editor); Robert A. Crouch (Editor)

6	Douglas Diekema, Mark Mercurio, and Mary Adam, Clinical Ethics in Pediatrics: A Case-Based Approach. Cambridge University Press, 2011.
7	Nancy Berlinger, Bruce Jennings, Susan M. Wolf. The Hastings Center Guidelines for Decisions on Life-Sustaining Treatment and Care Near the End of Life. New York: Oxford University Press, 2013.
8	Comstock, Research Ethics: A philosophical guide to the responsible conduct of research
9	Maxwell J. Mehlman, Mark Rothstein, & Sonia Suter, Genetics: Ethics, Law And Policy 5th Edition, West Publishing (2020)
10	Hank ten Have. Global Bioethics: An Introduction. Routledge, 2016.
11	Solomon Benatar and Gillian Brock, eds. Global Health and Global Health Ethics. Cambridge University Press, 2011.
12	Atul Gawande, Being Mortal: Medicine and What Matters in the End. Metropolitan Books/Henry Holt & Company, 2014.
13	Timothy W. Kirk and Bruce Jennings, Hospital Ethics: Policy and Practice in Palliative Care, Oxford University Press, 2014.
Інформаційні ресурси в Інтернеті	
14	https://ori.hhs.gov/the-lab
15	https://retractionwatch.com/
16	https://www.eur.nl/en/about-eur/policy-and-regulations/integrity/research-integrity/dilemma-game

ПРОГРАМА НАВЧАЛЬНОЇ ДИСЦИПЛІНИ

№ з/п	Програма навчальної дисципліни	Усього годин	Навчальна робота, аудиторних годин				Самостійна робота здобувача вищої освіти за видами, годин					
			Усього, ауд. год.	Лекції	Практичні заняття	Лабораторні роботи	Усього, год.	Самостійне опрацювання матеріалу	Підготовка до практичних занять	Підготовка до лабораторних робіт	Підготовка до контрольних заходів	Виконання самостійних позааудиторних завдань
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13
денна форма навчання												
Модуль 1. Основи дослідницької біоетики. Історичні основи формування біоетики. Базові регуляторні документи в діяльності науковця та дослідника.												
1	Історичні основи формування Біоетики. Вибрані історії досліджень з людьми у межах Європейського та Американського континентів.	5	4	2	2	0	1	0.5	0.5	0	0	0
2	Кодекси, декларації та інші етичні рекомендації для досліджень з людьми.	5	4	2	2	0	1	0.5	0.5	0	0	0
3	Інформована згода.	2.5	2	2	0	0	0.5	0.5	0	0	0	0
4	Незалежний розгляд і моніторинг проведення наукових досліджень.	5	4	2	2	0	1	0.5	0.5	0	0	0
5	Етичні аспекти проведення наукових досліджень із включенням дітей, вагітних жінок, плодів і новонароджених	5	4	2	2	0	1	0.5	0.5	0	0	0
6	Етичні аспекти проведення досліджень на культурах клітин та тваринах.	2.5	2	2	0	0	0.5	0.5	0	0	0	0
Модуль 2. Вибрані питання дослідницької та клінічної біоетики.												
1	Біоетичні виклики генетичних досліджень.	5	4	2	2	0	1	0.5	0.5	0	0	0
2	Біоетичні виклики генетичних досліджень.	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
3	Інформована згода як невід’ємний процес клінічної та дослідницької практики.	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
4	Консенсус щодо відмови від лікування та підтримки життя/забезпечення.	5	4	2	2	0	1	0.5	0.5	0	0	0
5	Питання поза Консенсусом.	5	4	2	2	0	1	0.5	0.5	0	0	0

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13
6	Донорство та трансплантація органів.	2.5	2	2	0	0	0.5	0.5	0	0	0	0
7	Вибрані етичні питання в педіатрії.	5	4	2	2	0	1	0.5	0.5	0	0	0
8	Етика реабілітації та інвалідності.	2.5	2	2	0	0	0.5	0.5	0	0	0	0
9	Етика війни.	5	4	2	2	0	1	0.5	0.5	0	0	0
10	Медичне право та вибрані питання біоетики.	5	4	4	0	0	1	1	0	0	0	0
11	Проведення етичного аналізу та Практико-орієнтований іспит	2.5	2	0	2	0	0.5	0	0.5	0	0	0
Індивідуальні завдання												
1	інші індивідуальні завдання	87.5	0	0	0	0	87.5	0	0	0	0	87.5
<i>Всього з навчальної дисципліни (денна форма навчання)</i>		<i>150</i>	<i>50</i>	<i>30</i>	<i>20</i>	<i>0</i>	<i>100</i>	<i>7.5</i>	<i>5</i>	<i>0</i>	<i>0</i>	<i>87.5</i>