

РОБОЧА ПРОГРАМА НАВЧАЛЬНОЇ ДИСЦИПЛІНИ

СИЛАБУС НАВЧАЛЬНОЇ ДИСЦИПЛІНИ

1. Загальна інформація про навчальну дисципліну

Повна назва навчальної дисципліни	Доказова клінічна медицина
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, Методологія доказової медицини, Епідеміологія та доказова медицина, Соціальна медицина, громадське здоров'я та основи доказової медицини
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. Базові регуляторні документи в діяльності науковця та дослідника.
--

Тема 1 Дизайни наукових досліджень.

Поняття рівноваги у клінічному дослідженні. Рандомізація. Етика плацебо-контрольованих досліджень. Етичні аспекти генетичних і скринінгових досліджень. Дослідження з біологічними зразками. Складні етичні наукові експерименти (дослідження з пацієнтами з психіатричними захворюваннями, що здатні спровокувати загострення стану; дослідження з включенням здорових добровольців, що можуть спровокувати певні захворювання). Епідеміологічні дослідження: обсерваційно-популяційні дослідження. Поведінкові та соціальні дослідження.

Тема 3 Дизайни наукових досліджень. Формування вибірки та справедливий відбір учасників дослідження.

Кларифікація чесного відбору учасників наукового дослідження. Критерії включення/виключення у дослідження. Заохочення для учасників дослідження. Набір учасників дослідження. Етика конфіденційності та приватності під час рекрутингу учасників дослідження. Поняття експлуатації.

Тема 4 Дизайн наукового дослідження. Формування вибірки та справедливий відбір учасників дослідження. Вразливі категорії учасників дослідження.

Дослідження за участю жінок. Дослідження етнічних груп населення та меншин. Дослідження за участю учасників з економічно не вигідним становищем. Дослідження за участю осіб із ризиком погіршення здатності приймати рішення. Дослідження полонених: ув'язнені або полонені військові. Дослідження з ідентифікованими та цільовими спільнотами. Дослідження зі здоровими добровольцями.

Тема 5 Оцінка ризиків і переваг для учасників дослідження.

Аналіз ризиків і переваг і тестування наявних ризиків. Алгоритм формування оцінки ризиків/переваг. Оцінка та порівняння потенційних переваг і ризиків/шкоди для потенційних учасників дослідження. Оцінка ризиків і переваг у педіатричних дослідженнях. Захист учасників дослідження та місце Інституційної Етичної Ради в цьому процесі. Повага до учасників дослідження. Конфіденційність. Відповідальність і компенсація за шкоду суб'єктам дослідження.

Модуль 2. Відповідальне проведення наукових досліджень. Академічна доброчесність.

Тема 6 Основи доброчесного дослідження та відповідальне проведення дослідження.

Наука як професія та місце етики у даному процесі. Моральні (або етичні) теорії для проведення наукових досліджень. Філософські основи проведення наукових досліджень: утилітаризм, кантіанство, етика чеснот. Поняття цілісності та справедливості. Етичні принципи. Принципи етичної поведінки в дослідженнях. Етичне прийняття рішень. Методи прийняття етичних рішень

Тема 7 Етичні порушення при проведенні наукових досліджень.

Деякі відомі випадки неналежної поведінки або передбачуваної неналежної поведінки при проведенні наукових досліджень. Визначення неправомірної поведінки. Випадки та причини неналежної поведінки. Робота з неналежною поведінкою та методи попередження. Відтворюваність наукового експерименту. Запобігання неправомірній поведінці.

Тема 8 Етичні аспекти авторства, публікації та рецензування.

Авторство. Приклади неетичної практики, пов'язаної з авторством і цитуванням. Критерії авторства. Додаткові вказівки щодо авторства. Правила та формати цитування. Публікація та рецензування. Коротка історія наукової публікації та рецензування. Поточна система рецензування. Етичні проблеми в процесі рецензування: упередженість, незадовільна якість поданого матеріалу, непослідовність. Етичні обов'язки під час експертної оцінки. Конфіденційність. Повага до інтелектуальної власності. Вирішення конфлікту інтересів. Багаточисельні подання. Сервіси пре-принту. Електронні видання. Наукові дослідження та оприлюднення у Засобах Масової інформації.

Тема 9 Конфлікт інтересів. Обов'язки наставника та учня.

Конфлікт інтересів. Конфлікти зобов'язань і обов'язків. Робота з індивідуальними конфліктами інтересів. Інституційні конфлікти інтересів. Менеджмент конфлікту інтересів. Розбір гучних кейсів неоголошених конфліктів інтересів. Дослідницьке середовище. Етика та дослідницьке середовище. Лабораторна безпека. Наставництво/Менторство.

Тема 10 Наука та соціальна відповідальність.

Спілкування зі ЗМІ та громадськістю, моральна і етична відповідальність. Громадські свідчення експертів, висновки та наукові поради. Етичні рамки публічних виступів та можливі наслідки на прикладі гучних випадків. Участь у політичних дебатах. Суперечливі дослідження. Військові дослідження. Дослідження подвійного використання.

Тема 11 Практики введення та аналізу наукових даних. Наукові колаборації.

Аналіз статистичних методів обробки даних за допомогою популярних сертифікованих версій статистичних програм. Аналіз якісних та кількісних показників. Аналіз параметричних та непараметричних даних. Створення бази даних на основі первинної документації. Вимоги до оформлення первинної документації. Поняття « викривачі/ whistleblowers» у Західній практиці.

Модуль 3. Основи емпіричної біоетики та вибрані питання глобальної біоетики.

Тема 12 Що таке емпірична біоетика? Навіщо емпірична біоетика?

Роль емпіричних даних у біоетиці: погляд філософа. Значення емпіричної біоетики для медичної практики та медичних досліджень. Методи емпіричної біоетики. Формулювання дослідницького питання та проведення структурованого огляду літератури. П'ять кроків до проведення систематичного огляду літератури. Метаналізи. Оглядові дослідження: вдосконалення методології.

Тема 13 Оцінювання досліджень із різною методологією.

Оцінювання дослідження: Методика опитування; експериментальні дослідження; якісні методи збору даних. Оцінка відповідності різних методів дослідження для вивчення різних питань, пов'язаних з клінічною етикою, дослідницькою етикою та політикою охорони здоров'я. Використання даних емпіричних досліджень для підтримки (або спростування) нормативних тверджень.

Тема 14 Глобальна підходи до проведення наукових досліджень. Культурні, релігійні та територіальні особливості у формуванні біоетичних викликів. Дискурси біоетики в США, Великобританії, Західній Європі, посткомуністичній Східній Європі, Латинській Америці, Східна Азія, Південна Азія та Африки. Історичні аспекти формування біоетичних регуляцій. Міжкультурна взаємодія та виклики глобальної біоетики. Мета та цілі глобальної біоетики. Глобальні рамки біоетики.
Тема 15 Застосування регламенту глобальної біоетики. Застосування глобальної основи біоетики на прикладі питань: Що багаті країни винні бідним [під час COVID]? Глобальна міграція. Міжнародні клінічні дослідження.
Тема 16 Основи формування доказової медицини. Рівні доказовості у відображенні клінічних протоколів та рекомендацій. Основи формування доказової медицини. Рівні доказовості у відображенні клінічних протоколів та рекомендацій. Роль науковця у формуванні доказової бази та рівнів доказовості.
Тема 17 Практико-орієнтований іспит Оцінка теоритичних та практичних знань.

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.
РН4	Здатність аналізувати, обговорювати та презентувати результати фундаментальних та прикладних наукових досліджень та інноваційних розробок в теоретичній та клінічній медицині українською та англійською мовами.
РН5	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
РН6	Здатність брати участь в команді експертів-науковців Інституційної Етичної Ради при проведенні міждисциплінарних та багатоцентрових наукових досліджень.

РН7	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:

ПР2	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.
ПР3	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.
ПР5	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.
ПР7	Формулювати і перевіряти гіпотези; використовувати для обґрунтування висновків належні докази, зокрема, результати теоретичного аналізу, емпіричних досліджень.
ПР10	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:

8. Види навчальних занять

Тема 1. Дизайн наукових досліджень.	
Лк1 "Дизайни наукових досліджень." (денна)	Поняття рівноваги у клінічному дослідженні. Рандомізація. Етика плацебо-контрольованих досліджень. Етичні аспекти генетичних і скринінгових досліджень. Дослідження з біологічними зразками. Складні етичні наукові експерименти (дослідження з пацієнтами з психіатричними захворюваннями, що здатні спровокувати загострення стану; дослідження з включенням здорових добровольців, що можуть спровокувати певні захворювання). Епідеміологічні дослідження: обсерваційно-популяційні дослідження. Поведінкові та соціальні дослідження.

Пр1 "Дизайни наукових досліджень." (денна) Поняття рівноваги у клінічному дослідженні. Рандомізація. Етика плацебо-контрольованих досліджень. Етичні аспекти генетичних і скринінгових досліджень. Дослідження з біологічними зразками. Складні етичні наукові експерименти (дослідження з пацієнтами з психіатричними захворюваннями, що здатні спровокувати загострення стану; дослідження з включенням здорових добровольців, що можуть спровокувати певні захворювання). Епідеміологічні дослідження: обсерваційно-популяційні дослідження. Поведінкові та соціальні дослідження. Формування вибірки та справедливий відбір учасників дослідження.
Тема 3. Дизайн наукових досліджень. Формування вибірки та справедливий відбір учасників дослідження.
Лк2 "Дизайни наукових досліджень. Формування вибірки та справедливий відбір учасників дослідження." (денна) Кларифікація чесного відбору учасників наукового дослідження. Критерії включення/виключення у дослідження. Заохочення для учасників дослідження. Набір учасників дослідження. Етика конфіденційності та приватності під час рекрутингу учасників дослідження. Поняття експлуатації.
Тема 4. Дизайн наукового дослідження. Формування вибірки та справедливий відбір учасників дослідження. Вразливі категорії учасників дослідження.
Лк3 "Дизайн наукового дослідження. Формування вибірки та справедливий відбір учасників дослідження. Вразливі категорії учасників дослідження" (денна) Дослідження за участю жінок. Дослідження етнічних груп населення та меншин. Дослідження за участю учасників з економічно не вигідним становищем. Дослідження за участю осіб із ризиком погіршення здатності приймати рішення. Дослідження полонених: ув'язнені або полонені військові. Дослідження з ідентифікованими та цільовими спільнотами. Дослідження зі здоровими добровольцями.
Тема 5. Оцінка ризиків і переваг для учасників дослідження.
Лк4 "Тема 6. Оцінка ризиків і переваг для учасників дослідження." (денна) Аналіз ризиків і переваг і тестування наявних ризиків. Алгоритм формування оцінки ризиків/переваг. Оцінка та порівняння потенційних переваг і ризиків/шкоди для потенційних учасників дослідження. Оцінка ризиків і переваг у педіатричних дослідженнях. Захист учасників дослідження та місце Інституційної Етичної Ради в цьому процесі. Повага до учасників дослідження. Конфіденційність. Відповідальність і компенсація за шкоду суб'єктам дослідження.
Пр2 "Оцінка ризиків і переваг для учасників дослідження." (денна) Аналіз ризиків і переваг і тестування наявних ризиків. Алгоритм формування оцінки ризиків/переваг. Оцінка та порівняння потенційних переваг і ризиків/шкоди для потенційних учасників дослідження. Оцінка ризиків і переваг у педіатричних дослідженнях. Захист учасників дослідження та місце Інституційної Етичної Ради в цьому процесі. Повага до учасників дослідження. Конфіденційність. Відповідальність і компенсація за шкоду суб'єктам дослідження.
Тема 6. Основи доброчесного дослідження та відповідальне проведення дослідження.

Лк5 "Основи доброчесного дослідження та відповідальне проведення дослідження." (денна)

Наука як професія та місце етики у даному процесі. Моральні (або етичні) теорії для проведення наукових досліджень. Філософські основи проведення наукових досліджень: утилітаризм, кантіанство, етика чеснот. Поняття цілісності та справедливості. Етичні принципи. Принципи етичної поведінки в дослідженнях. Етичне прийняття рішень. Метод прийняття етичних рішень

Пр3 "Основи доброчесного дослідження та відповідальне проведення дослідження." (денна)

Наука як професія та місце етики у даному процесі. Моральні (або етичні) теорії для проведення наукових досліджень. Філософські основи проведення наукових досліджень: утилітаризм, кантіанство, етика чеснот. Поняття цілісності та справедливості. Етичні принципи. Принципи етичної поведінки в дослідженнях. Етичне прийняття рішень. Метод прийняття етичних рішень. Відпрацювання практичних навиків за допомогою додатку Dilemma Game app.

Тема 7. Етичні порушення при проведенні наукових досліджень.

Лк6 "Етичні порушення при проведенні наукових досліджень." (денна)

Деякі відомі випадки неналежної поведінки або передбачуваної неналежної поведінки при проведенні наукових досліджень. Визначення неправомірної поведінки. Випадки та причини неналежної поведінки. Робота з неналежною поведінкою та методи попередження. Відтворюваність наукового експерименту. Запобігання неправомірній поведінці.

Пр4 "Етичні порушення при проведенні наукових досліджень." (денна)

Деякі відомі випадки неналежної поведінки або передбачуваної неналежної поведінки при проведенні наукових досліджень. Визначення неправомірної поведінки. Випадки та причини неналежної поведінки. Робота з неналежною поведінкою та методи попередження. Відтворюваність наукового експерименту. Запобігання неправомірній поведінці. За допомогою навчальної відеогри The Lab від ORI оцінити сильні та слабкі сторони лабораторії для досягнення відповідального проведення досліджень і чесності досліджень.

Тема 8. Етичні аспекти авторства, публікації та рецензування.

Лк7 "Етичні аспекти авторства, публікації та рецензування." (денна)

Авторство. Приклади неетичної практики, пов'язаної з авторством і цитуванням. Критерії авторства. Додаткові вказівки щодо авторства. Правила та формати цитування. Публікація та рецензування. Коротка історія наукової публікації та рецензування. Поточна система рецензування. Етичні проблеми в процесі рецензування: упередженість, незадовільна якість поданого матеріалу, непослідовність. Етичні обов'язки під час експертної оцінки. Конфіденційність. Повага до інтелектуальної власності. Вирішення конфлікту інтересів. Багаточисельні подання. Сервіси пре-принту. Електронні видання. Наукові дослідження та оприлюднення у Засобах Масової інформації.

Пр5 "Етичні аспекти авторства, публікації та рецензування." (денна) Авторство. Приклади неетичної практики, пов'язаної з авторством і цитуванням. Критерії авторства. Додаткові вказівки щодо авторства. Правила та формати цитування. Публікація та рецензування. Коротка історія наукової публікації та рецензування. Поточна система рецензування. Етичні проблеми в процесі рецензування: упередженість, незадовільна якість поданого матеріалу, непослідовність. Етичні обов'язки під час експертної оцінки. Конфіденційність. Повага до інтелектуальної власності. Вирішення конфлікту інтересів. Багаточисельні подання. Сервіси пре-принту. Електронні видання. Наукові дослідження та оприлюднення у Засобах Масової інформації.
Тема 9. Конфлікт інтересів. Обов'язки наставника та учня.
Лк7 "Конфлікт інтересів. Обов'язки наставника та учня." (денна) Конфлікт інтересів. Конфлікти зобов'язань і обов'язків. Робота з індивідуальними конфліктами інтересів. Інституційні конфлікти інтересів. Менеджмент конфлікту інтересів. Розбір гучних кейсів неоголошених конфліктів інтересів. Дослідницьке середовище. Етика та дослідницьке середовище. Лабораторна безпека. Наставництво/Менторство.
Пр6 "Конфлікт інтересів. Обов'язки наставника та учня." (денна) Конфлікт інтересів. Конфлікти зобов'язань і обов'язків. Робота з індивідуальними конфліктами інтересів. Інституційні конфлікти інтересів. Менеджмент конфлікту інтересів. Розбір гучних кейсів неоголошених конфліктів інтересів. Дослідницьке середовище. Етика та дослідницьке середовище. Лабораторна безпека. Наставництво/Менторство.
Тема 10. Наука та соціальна відповідальність.
Лк8 "Наука та соціальна відповідальність." (денна) Спілкування зі ЗМІ та громадськістю, моральна і етична відповідальність. Громадські свідчення експертів, висновки та наукові поради. Етичні рамки публічних виступів та можливі наслідки на прикладі гучних випадків. Участь у політичних дебатах. Суперечливі дослідження. Військові дослідження. Дослідження подвійного використання.
Пр7 "Наука та соціальна відповідальність." (денна) Спілкування зі ЗМІ та громадськістю, моральна і етична відповідальність. Громадські свідчення експертів, висновки та наукові поради. Етичні рамки публічних виступів та можливі наслідки на прикладі гучних випадків. Участь у політичних дебатах. Суперечливі дослідження. Військові дослідження. Дослідження подвійного використання. Етичний аналіз фільму "Оппенгеймер".
Тема 11. Практики введення та аналізу наукових даних. Наукові колаборації.
Лк10 "Практики введення та аналізу наукових даних. Наукові колаборації." (денна) Аналіз статистичних методів обробки даних за допомогою популярних сертифікованих версій статистичних програм. Аналіз якісних та кількісних показників. Аналіз параметричних та непараметричних даних. Створення бази даних на основі первинної документації. Вимоги до оформлення первинної документації. Поняття « викривачі/ whistleblowers» у Західній практиці.

Пр8 "Практики введення та аналізу наукових даних. Наукові колаборації." (денна) Аналіз статистичних методів обробки даних за допомогою популярних сертифікованих версій статистичних програм. Аналіз якісних та кількісних показників. Аналіз параметричних та непараметричних даних. Створення бази даних на основі первинної документації. Вимоги до оформлення первинної документації. Поняття « викривачі/ whistleblowers» у Західній практиці.
Тема 12. Що таке емпірична біоетика? Навіщо емпірична біоетика?
Лк11 "Що таке емпірична біоетика? Навіщо емпірична біоетика?" (денна) Роль емпіричних даних у біоетиці: погляд філософа. Значення емпіричної біоетики для медичної практики та медичних досліджень. Методи емпіричної біоетики. Формулювання дослідницького питання та проведення структурованого огляду літератури. П'ять кроків до проведення систематичного огляду літератури. Метааналізи. Оглядові дослідження: вдосконалення методології.
Тема 13. Оцінювання досліджень із різною методологією.
Лк12 "Оцінювання досліджень із різною методологією." (денна) Оцінювання дослідження: Методика опитування; експериментальні дослідження; якісні методи збору даних. Оцінка відповідності різних методів дослідження для вивчення різних питань, пов'язаних з клінічною етикою, дослідницькою етикою та політикою охорони здоров'я. Використання даних емпіричних досліджень для підтримки (або спростування) нормативних тверджень.
Пр9 "Оцінювання досліджень із різною методологією." (денна) Оцінювання дослідження: Методика опитування; експериментальні дослідження; якісні методи збору даних. Оцінка відповідності різних методів дослідження для вивчення різних питань, пов'язаних з клінічною етикою, дослідницькою етикою та політикою охорони здоров'я. Використання даних емпіричних досліджень для підтримки (або спростування) нормативних тверджень. Вибір методології для проведення власного дослідження.
Тема 14. Глобальні підходи до проведення наукових досліджень. Культурні, релігійні та територіальні особливості у формуванні біоетичних викликів.
Лк13 "Глобальна біоетика. Культурні, релігійні та територіальні особливості у формуванні біоетичних викликів." (денна) Дискурси біоетики в США, Великобританії, Західній Європі, посткомуністичній Східній Європі, Латинській Америці, Східна Азія, Південна Азія та Африки. Історичні аспекти формування біоетичних регуляцій. Міжкультурна взаємодія та виклики глобальної біоетики. Мета та цілі глобальної біоетики. Глобальні рамки біоетики.
Тема 15. Застосування регламенту глобальної біоетики.
Лк14 "Застосування регламенту глобальної біоетики." (денна) Застосування глобальної основи біоетики на прикладі питань: Що багаті країни винні бідним [під час COVID]? Глобальна міграція. Міжнародні клінічні дослідження.

Тема 16. Основи формування доказової медицини. Рівні доказовості у відображення клінічних протоколів та рекомендацій.
Лк15 "Основи формування доказової медицини. Рівні доказовості у відображення клінічних протоколів та рекомендацій." (денна) Основи формування доказової медицини. Рівні доказовості у відображення клінічних протоколів та рекомендацій. Роль науковця у формуванні доказової бази та рівнів доказовості.
Тема 17. Практико-орієнтований іспит
Пр10 "Практико-орієнтований іспит" (денна) Практико-орієнтований іспит направлений на те, щоб здобувачі освіти мали можливість продемонструвати свій рівень отриманих та засвоєних знань.

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
МН4	Навчання на основі досліджень (RBL)
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

Контрольні заходи:

	Максимальна кількість балів	Можливість перескладання з метою підвищення оцінки
Перший семестр вивчення	40 балів	
МСО1. Виконання індивідуального проєкта (підготовка, презентація, захист)	40	
	40	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 проекту (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	В. Д. Сиволап, С. М. Кисельов, Д. А. Лашкул ОСНОВНІ ПРИНЦИПИ ДОКАЗОВОЇ МЕДИЦИНИ
2	Responsible Conduct of Research, Shamoo and Resnik, 4th edition
3	Jacoby & Siminoff, Empirical Methods for Bioethics: A Primer
4	Gwinn Wilkins, Questioning Numbers: How to Read and Critique Research
Допоміжна література	
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	Solomon Benatar and Gillian Brock, eds. Global Health and Global Health Ethics. Cambridge University Press, 2011.

11	Atul Gawande, <i>Being Mortal: Medicine and What Matters in the End</i> . Metropolitan Books/Henry Holt & Company, 2014.
12	Timothy W. Kirk and Bruce Jennings, <i>Hospital Ethics: Policy and Practice in Palliative Care</i> , Oxford University Press, 2014.
13	Медицина доказова і не дуже Андрій (MED GOBLIN) Сем'янків
14	Kachkovska, V., & Anderson, E. E. (2025). Global Pharmaceutical Companies' Obligations to Restart Clinical Research in Ukraine. <i>The American journal of bioethics</i> : AJOB, 25(4), 32–35. https://doi.org/10.1080/15265161.2025.2470685
15	Anderson, E. E., Colosi, H. A., Markovic, I., Sulaieva, O., Kachkovska, V., Stojkovic, V. J., & Rhodes, R. (2025). Fogarty-Funded Research Ethics Training Programs in Eastern Europe. <i>Journal of empirical research on human research ethics: JERHRE</i> , 15562646251332709. Advance online publication. https://doi.org/10.1177/15562646251332709
Інформаційні ресурси в Інтернеті	
16	https://retractionwatch.com/
17	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. Базові регуляторні документи в діяльності науковця та дослідника.												
1	Дизайни наукових досліджень.	5	4	2	2	0	1	0.5	0.5	0	0	0
2	Дизайни наукових досліджень. Формування вибірки та справедливий відбір учасників дослідження.	2.5	2	2	0	0	0.5	0.5	0	0	0	0
3	Дизайн наукового дослідження. Формування вибірки та справедливий відбір учасників дослідження. Вразливі категорії учасників дослідження.	2.5	2	2	0	0	0.5	0.5	0	0	0	0
4	Оцінка ризиків і переваг для учасників дослідження.	5	4	2	2	0	1	0.5	0.5	0	0	0
Модуль 2. Відповідальне проведення наукових досліджень. Академічна доброчесність.												
1	Основи доброчесного дослідження та відповідальне проведення дослідження.	5	4	2	2	0	1	0.5	0.5	0	0	0
2	Етичні порушення при проведенні наукових досліджень.	5	4	2	2	0	1	0.5	0.5	0	0	0
3	Етичні аспекти авторства, публікації та рецензування.	5	4	2	2	0	1	0.5	0.5	0	0	0
4	Конфлікт інтересів. Обов'язки наставника та учня.	5	4	2	2	0	1	0.5	0.5	0	0	0
5	Наука та соціальна відповідальність.	5	4	2	2	0	1	0.5	0.5	0	0	0
6	Практики введення та аналізу наукових даних. Наукові колаборації.	5	4	2	2	0	1	0.5	0.5	0	0	0
Модуль 3. Основи емпіричної біоетики та вибрані питання глобальної біоетики.												
1	Що таке емпірична біоетика? Навіщо емпірична біоетика?	2.5	2	2	0	0	0.5	0.5	0	0	0	0

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13
2	Оцінювання досліджень із різною методологією.	5	4	2	2	0	1	0.5	0.5	0	0	0
3	Глобальна підходи до проведення наукових досліджень. Культурні, релігійні та територіальні особливості у формуванні біоетичних викликів.	2.5	2	2	0	0	0.5	0.5	0	0	0	0
4	Застосування регламенту глобальної біоетики.	2.5	2	2	0	0	0.5	0.5	0	0	0	0
5	Основи формування доказової медицини. Рівні доказовості у відображення клінічних протоколів та рекомендацій.	2.5	2	2	0	0	0.5	0.5	0	0	0	0
6	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>