

НАЦІОНАЛЬНА АКАДЕМІЯ МЕДИЧНИХ НАУК УКРАЇНИ
ДУ «НАЦІОНАЛЬНИЙ ІНСТИТУТ ХІРУРГІЇ ТА ТРАНСПЛАНТОЛОГІЇ
імені О.О.ШАЛІМОВА»


Затверджую
Директор ДУ НІХТ ім. О.О.Шалімова

Ю. Ю. Усенко
(Підпис) (Ініціали, прізвище)

« 11 » липня 2019 р.

**«МЕТОДОЛОГІЧНІ ТА ЕТИЧНІ ОСНОВИ
НАУКОВИХ ДОСЛІДЖЕНЬ В МЕДИЦИНІ»**

**ПРОГРАМА
навчальної дисципліни**

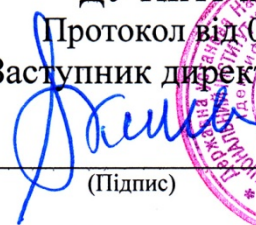
рівень вищої освіти третій (освітньо-науковий)

галузь знань – 22 – охорона здоров'я

спеціальність 222 — медицина
(шифр і назва)

освітня програма (ОНП) «Хірургія»
(Спеціалізація, назва)

Затверджено вченою радою
ДУ НІХТ ім. О.О.Шалімова
Протокол від 08 липня 2019 р. № 8
Заступник директора з наукової роботи


М. В. Кости́лев
(Підпис) (Ініціали, прізвище)

« 08 » липня 2019 р.

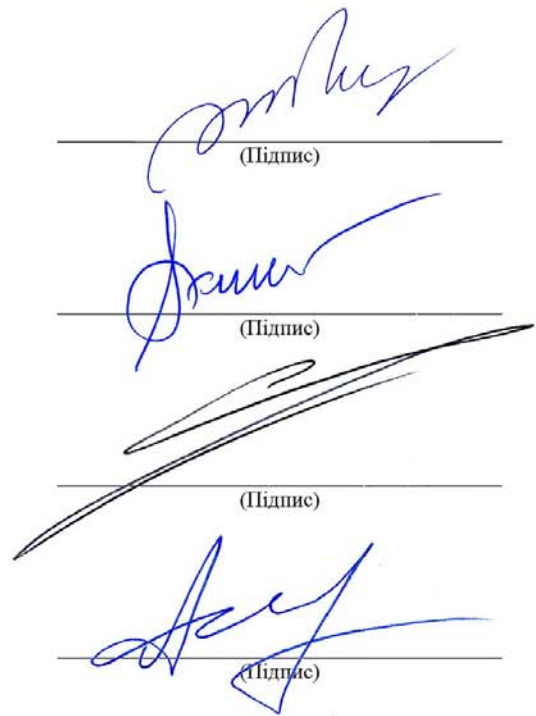
РОЗРОБНИКИ ПРОГРАМИ:

Голова проектної групи
чл.-кор. НАМНУ
доктор мед. наук професор
Ничитайло М. Ю.

Члени проектної групи:
Заступник директора з наукової роботи
доктор мед. наук
Костилєв М.В.

Заступник директора з організаційної
та клініко-інноваційної роботи
доктор мед. наук
Салютін Р. В.

Голова локальної комісії з медичної етики
головний лікар НІХТ ім . О. О. Шалімова
кандидат мед. наук
Костенко А. А.



(Підпис)

(Підпис)


(Підпис)

(Підпис)

Рецензенти

1. Професор кафедри хірургії та трансплантології НМАПО імені П. Л. Шупика доктор мед. наук професор В. Й. Сморгевський
2. Завідувач кафедри хірургії № 1 Національного медичного університету імені О. О. Богомольця доктор мед. наук професор О. І. Дронов

Програму обговорено та ухвалено на
засіданні методичної комісії відділу хірургії
підшлункової залози та реконструктивної
хірургії жовчовивідних протоків
ДУ НІХТ ім. О.О.Шалімова
Протокол від 12 травня 2019 р. № 5
Голова методичної комісії



(Підпис)

В. М. Копак
(Ініціали, прізвище)

« 12 » травня 2019 р.

ПОЯСНЮВАЛЬНА ЗАПИСКА

Програму навчальної дисципліни “Методологічні та етичні основи наукових досліджень в медицині” розроблено на підставі освітньо-наукової програми підготовки докторів філософії в аспірантурі за спеціальністю 222 Медицина (галузь знань: 09 Біологія; 22 Охорона здоров’я), за третім освітньо-науковим рівнем і є нормативним документом, в якому визначено зміст навчання та встановлено вимоги щодо обсягу та рівня професійної підготовки аспіранта.

Мета навчальної дисципліни – здобуття слухачем теоретичних знань, вмінь та практичних навичок: проведення науково-дослідної діяльності, доклінічних та клінічних досліджень на сучасному методологічному рівні; засвоєння логічно-несуперечливого наукового мислення; розуміння сучасних філософських, методологічних, біоетичних та етико-правових засад біомедичних досліджень; аналізу змісту та стандартних операційних процедур проведення етичної експертизи біомедичних досліджень, що здійснюється комісіями з питань етики; підготовки пакету документів для проведення етичної експертизи; втілення цінностей, принципів та правил біоетики, етики біомедичних досліджень, міжнародних та вітчизняних етико-правових стандартів та норм проведення біомедичних досліджень в власний науковий проект.

Програма навчальної дисципліни “Методологічні та етичні основи наукових досліджень в медицині” спирається на знання, отримані слухачами при вивченні філософських, медичних, та суспільних дисциплін у ЗВО.

Основні завдання навчальної дисципліни:

- закладання основи знань з філософії та етики науки, теорії та методології наукової діяльності в природничих науках;
- формування філософських та аксіологічних засад планування та проведення наукового дослідження та відповідний світогляд, що базується на досягненнях сучасної медичної наукової та філософської думки;
- формування філософсько-методологічної культури аспіранта як лікаря та науковця, необхідної для виконання своїх професійних обов’язків, планування та виконання наукових досліджень;
- сприяння формуванню теоретичних знань щодо етичної експертизи біомедичних досліджень як соціальної практики;
- формування вміння визначати основні етапи наукових досліджень, виконувати їх на високому методологічному рівні;
- сприяння формуванню практичних навичок втілення біоетичних принципів та цінностей в доклінічні та клінічні дослідження;
- сприяння формуванню практичних навичок складання «Протоколу біомедичного дослідження» та «Форми інформованої згоди для пацієнтів», підготовки інших документів для проведення етичної експертизи;
- сприяння формуванню практичних навичок використання принципів біоетики при розв’язанні моральних дилем;

- сприяння формуванню практичних навичок втілення сучасних принципів наукової методології в науковий проект;
- сприяння формуванню практичних навичок використання принципів біоетики при розв'язанні моральних дилем;
- забезпечення захисту прав пацієнта шляхом складання форми інформованої згоди відповідно до сучасних біоетичних принципів та інших етико-правових норм;
- гуманізація медичної діяльності, втілення сучасних етико-правових вимог та принципів наукової діяльності та принципів Етичного кодексу вченого України в медичну теорію та практику.

Навчальна дисципліна сприяє розв'язанню комплексних теоретичних та практичних проблем у сфері наукових досліджень, що проводяться аспірантами, а також проведенню власного наукового дослідження та підготовки до захисту дисертаційної роботи в обраній предметній області відповідно до сучасних етико-правових вимог, що пред'являються до дисертаційних робіт. Програма підготовки аспірантів містить усі основні розділи зі спеціальності й охоплює весь обсяг знань, умінь і практичних навичок.

Програма навчальної дисципліни “Методологічні та етичні основи наукових досліджень в медицині” спрямована на ознайомлення слухачів з особливостями наукової методології дослідження, формування у них систематизованого комплексу знань про загальні наукові принципи, форми та методологію проведення наукового дослідження. Програма охоплює обсяг як теоретичних, так і практично-прикладних знань, вмінь і навичок, необхідних аспірантам, дослідникам в медичній сфері, для належного здійснення професійної та науково-дослідної діяльності.

Програма містить 6 розділів. Навчальний план передбачає проведення освітнього процесу за очною формою з використанням лекційних, семінарських та практичних занять. У разі необхідності, враховуючи базовий рівень знань слухачів, викладач може вносити корективи та доповнення до навчальних годин, які регламентовані навчальним планом, в межах 15 % від загального обсягу часу. Заняття проводяться за очною формою на базі ДУ “Національний інститут хірургії та трансплантології ім.О.О.Шалімова” НАМН України.

З метою кращого засвоєння аспірантами дисципліни, формування відповідних професійних компетентностей в програмі передбачається використання різних освітніх технологій: читання лекцій з елементами дискусії, лекцій-презентацій, проведення семінарських занять, практичні заняття, які передбачають оволодіння практичними навичками складання протоколу дослідження та форми інформованої згоди для пацієнта, підготовки інших документів біомедичного дослідження для проведення етичної експертизи.

Навчальний план та програма дисципліни складені, враховуючи специфіку підготовки та підвищення кваліфікації для медичних

спеціальностей (відповідно до Державного стандарту вищої медичної та фармацевтичної освіти; Закону України від 17.01.2002 № 2984-III «Про вищу освіту»; Наказу МОЗ України від 03.12.2010 № 1074 «Про заходи МОЗ України щодо удосконалення підготовки лікарів»; Наказу МОЗ України «Про державне замовлення на підготовку фахівців, науково-педагогічних кадрів, підвищення кваліфікації лікарів та провізорів (післядипломна освіта) у 2015 році», Постанова Кабінету Міністрів України № 261 від 23 березня 2016 р. «Про затвердження Порядку підготовки здобувачів вищої освіти ступеня доктора філософії та доктора наук у закладах вищої освіти (наукових установах)» (із змінами, внесеними згідно з Постановою КМ № 283 від 03.04.2019).

Навчальний план та програма дисципліни відповідають вимогам Міністерства охорони здоров'я та Міністерства освіти і науки України.

НАВЧАЛЬНИЙ ПЛАН
дисципліни “Методологічні та етичні основи наукових досліджень в медицині”
підготовки докторів філософії (PhD) за спеціальністю 222 Медицина
(очна денна форма навчання)

Тривалість: 2 кредити (60 год.)

Мета навчання: здобуття аспірантом теоретичних знань, практичних умінь та навичок, оволодіння відповідними компетентностями, необхідними для: проведення науково-дослідної діяльності, аналізу методологічних, біоетичних та етико-правових засад сучасних біомедичних досліджень; розуміння змісту та стандартних операційних процедур проведення етичної експертизи медичних досліджень; набуття практичних навичок планування проекту наукового дослідження та складання форми інформованої згоди для пацієнта відповідно до цінностей та принципів біоетики, міжнародних та вітчизняних етико-правових стандартів; оволодіння сучасною методологією проведення наукового дослідження (формулювання гіпотези та вихідних положень, формулювання понять і суджень, побудова висновків, використання теорії аргументації).

Контингент: аспіранти, здобувачі наукового ступеня, які працюють над дисертацією поза аспірантурою.

№№ з/п	Розділи та рубрики навчальної дисципліни	Кількість годин					Само-стійна робота
		загальний обсяг	всього	аудиторних			
				у тому числі			
			лекції	семінарські	практичні		
1.	Сучасні принципи філософії та методології біомедичних досліджень. Основні принципи та цінності біоетики, етико-правові вимоги до проведення біомедичних досліджень.	8	6	4	2	-	2
2.	Зміст етичної експертизи, стандартні операційні процедури, завдання та функції комісії з питань етики. Основні міжнародні та вітчизняні етико-правові положення та принципи біомедичних досліджень та етичної експертизи.	14	8	4	2	2	6
3.	Механізми втілення біотичних принципів та захисту прав пацієнта при проведенні біомедичних досліджень. Методологія складання «Протоколу дослідження» та «Форми інформованої згоди» для пацієнта відповідно до сучасних етико-правових вимог.	12	8	4	2	2	4
4.	Науковий метод та науковий підхід у дисертаційному дослідженні.	8	6	4	2	-	2
5.	Формально-логічні основи наукового дослідження	10	8	4	2	2	2
6.	Теорія наукової аргументації, неklasична логіка та її використання в науковому дослідженні.	8	6	4	2	-	2

Усього:	60	42	24	12	6	18
---------	----	----	----	----	---	----

НАВЧАЛЬНА ПРОГРАМА
дисципліни “Методологічні та етичні основи наукових досліджень в медицині”
підготовки докторів філософії (PhD) за спеціальністю 222 Медицина

Шифр	Назва розділу та теми
1.	Сучасні принципи філософії та методології біомедичних досліджень. Основні принципи та цінності біоетики, етико-правові вимоги до проведення біомедичних досліджень.
1.1.	Проблеми гуманізації науки та соціальної відповідальності вченого в Україні. Ціннісні орієнтації лікаря-дослідника.
1.2.	Методологія та організація біомедичного дослідження. Логіка наукового дослідження.
1.3.	Вибір та обґрунтування теми біомедичного дослідження. Формулювання гіпотези дослідження. Обґрунтування методології дослідження.
1.4.	Методологія та логіка біомедичних досліджень. Проведення науководослідної роботи та обробка результатів. Науковий факт та його роль у дослідженні.
1.2.	Сучасні принципи філософії та методології біомедичних досліджень. Предмет, завдання та функції біоетики у сучасній медичній науці та суспільстві.
1.2.1.	Основні принципи та правила біоетики. Механізми захисту прав учасників дослідження та втілення етичних принципів у медичну практику.
1.2.2.	Принципи біоетики в біомедичних дослідженнях: «роби благо», «не нашкодь», справедливості, поваги до автономії та достоїнства пацієнта та ін. Правило інформованої згоди.
1.2.3.	Правила біоетики: невтручання у приватне життя пацієнта, правдивості, конфіденційності, вірності професійному обов’язку та ін.
1.2.4.	Принципи гуманного поводження з експериментальними тваринами.
2.	Зміст етичної експертизи, стандартні операційні процедури, завдання та функції комісій з питань етики. Основні міжнародні та вітчизняні етико-правові положення та принципи біомедичних досліджень та етичної експертизи.
2.1.	Етична експертиза та локальні комісії з питань етики.
2.1.1.	Зміст етичної експертизи біомедичних досліджень. Історія виникнення комітетів та комісій з етики. Завдання та функції комісій з питань етики: досвід України та інших країн.
2.1.2.	Методологічні засади проведення етичної експертизи біомедичних досліджень.
2.1.3.	Структура, роль, функції комісій з питань етики.
2.1.4.	Вимоги комісій з питань етики до планування та виконання науково-дослідницьких проєктів.
2.1.5.	Стандартні операційні процедури комісій з питань етики. Принципи проведення етичної експертизи біомедичних досліджень.
2.1.6.	Особливості та проблеми сучасної біоетики біомедичних досліджень та етичної експертизи. Етичний кодекс лікаря-дослідника.
2.2.	Міжнародні та вітчизняні етико-правові акти з біоетики, етики біомедичних досліджень та етичної експертизи.
2.2.1.	Міжнародні та вітчизняні нормативно-правові акти щодо проведення біомедичних досліджень.
2.2.2.	Основні положення: Гельсінська декларація, Європейська конвенція про захист хребетних тварин, що використовуються для дослідних та інших наукових цілей (1986 р.); Загальна декларація про біоетику та права людини (2005 р.); Конвенція про права людини та біомедицину» (1997 р.), Закон України «Про захист тварин від жорстокого поводження» (2006 р.), та ін.
2.2.3.	Стандартизація науково-дослідної діяльності. Принципи GCP, GLP. Настанова «Лікарські засоби. Належна клінічна практика» (2009).
3.	Методологія та механізми втілення біоетичних принципів та захисту прав суб’єкта дослідження. Структура та зміст документів, що подаються на розгляд комісії з питань етики.

3.1.	Механізми втілення принципів сучасної біомедичної етики у діяльність дослідника. Сучасні моделі взаємодії «дослідник-пацієнт (учасник дослідження)». Особливості захисту прав учасників дослідження або пацієнтів в залежності від типу дослідження (терапевтичні та нетерапевтичні) та типу захворювання, стану здоров'я пацієнта (гострі, хронічні захворювання), системи надання медичних послуг (ургентна, стаціонарна), етико-деонтологічних традицій.
3.2.	Структура та зміст документів, що подаються на розгляд комісії з питань етики. Складання протоколу біомедичного дослідження відповідно до сучасних етико-правових вимог. Складання форми інформованої згоди відповідно до сучасних етико-правових вимог.
4.	Науковий метод і науковий підхід у дисертаційному дослідженні.
4.1.	Головні принципи наукового дослідження: науковий підхід, науковий метод і метод дослідження. Алгоритм і структура наукового дослідження, класифікація та основні рівні дослідження.
4.2.	Логічні основи наукової діяльності. Наукове пізнання та мислення. Роль логічних процедур у формуванні та обґрунтуванні клінічного дослідження.
4.3.	Головні історичні етапи формування наукового методу та наукового підходу. Виникнення логіки як філософської дисципліни та її значення для розвитку науки. Науковий підхід Аристотеля і «Novum Organum Scientiarum» Ф. Бекона та їх роль у становленні і розвитку науки.
4.4.	Виникнення інтересу до наукової мови. «Перефразування» і аналіз «атомарних суджень». Формалізація наукової мови (Львівсько-Варшавська школа). Методика й метод у медичній теорії та практиці: спільне та відмінне. Методика й метод у медичній теорії та практиці: спільне та відмінне. Верифікація наукової мови (Л. Вітгенштайн та програма Віденського гуртка). Дослідження наукової мови у межах постпозитивізму та аналітичної лінгвістичної філософії. Створення синтаксису наукового знання у межах Віденського гуртка та Львівсько-Варшавської школи.
4.5.	Позитивізм та питання критерію істинності наукового знання. Принцип розмежування емпіричного осмисленого знання та метафізичного в межах логічного позитивізму.
4.6.	Важливість логічної побудови дисертаційного дослідження. Подолання недосконалості наукової мови, багатозначності термінів, неоднозначності формулювань у теоретичному дослідженні
4.7.	Теоретико-методологічні проблеми обґрунтування гіпотези наукового дослідження. Прагматика та значення мовних виразів, поняття дефляційності істини; особливості слідування правилам логіки під час наукового дослідження.
5.	Формально-логічні основи наукового дослідження
5.1.	Особливості формулювання понять у науковому дослідженні. Зміст і обсяг поняття. Види понять. Відношення між поняттями. Судження та висловлювання у науковому дослідженні. Відношення між судженнями. Таблиці істинності.
5.2.	Теоретико-методологічні особливості біомедичних та клінічних досліджень. Філософські засади доказової медицини. Закони логіки та їх значення у науковому дослідженні.
5.3.	Вибір моделей та методів дослідження. Основні методи наукових досліджень та їх характеристика. Методи, які використовуються на емпіричному та теоретичному рівні. Умовивід у науковому дослідженні та його основні види: індукція, дедукція, аналогія.
5.4.	Простий категоричний силлогізм як особлива форма наукового судження. Загальні правила силлогізму. Важливість правильних логічних побудов для адекватності та

	верифікованості результатів наукового дослідження.
5.5.	Сучасні методи збору та узагальнення інформації та їх значення для медичної теорії і практики. Можливості та межі застосування предикативної логіки.
6.	Основи теорії наукової аргументації, неklasична логіка та їх використання у науковому дослідженні
6.1.	Основи теорії наукової аргументації. Роль класичної та неklasичної логіки в поглибленні світоглядно-теоретичних та методологічних засад бачення вченим наукових проблем та особливостей наукового знання. Особливості застосування аргументів, тез, антитез, аксіом при підготовці до публічного виголошення результатів наукового дослідження на конференції, симпозіумі, чи при захисті дисертації. Некласична логіка: головні напрямки становлення та розвитку. Поняття про алетичну логіку, деонтичну логіку та епістемну логіку.
6.2.	Алетична логіка – множина модальних систем (теорій), створених на підставі алетичних модальностей «необхідно», «можливо», «дійсно», «випадково» засобами формалізованої мови. Мова алетичної логіки та теорія можливих світів.
6.3.	Деонтична логіка. Нормативні висловлювання – основа деонтичної логіки. Межі та можливості застосування нормативних висловлювань у науковому дослідженні. Відмінності між необґрунтованими та обґрунтованими схемами міркувань, що дають істинні висновки та систематизація правильних схем міркувань.
6.4.	Епістемна логіка та її наукові функції. Місце епістемної логіки у системі природничо-наукового, гуманітарного знання та культури.
6.5.	Основи логічного аналізу засобами та методами неklasичних логічних систем та способи обґрунтування правильності міркувань, їх коректності філософськими та концептуальними заходами неklasичних формальних числень.
6.6.	Форми наукового пізнання. Організація та методологія дисертаційного наукового дослідження. Загальнонаукові методи та принципи у дисертаційному дослідженні. Загальна теорія систем. Системно-структурний та структурно-функціональний методи у медичному дослідженні.

ПЕРЕЛІК КОМПЕТЕНТНОСТЕЙ

відповідно до дисципліни “Методологічні та етичні основи наукових досліджень в медицині” підготовки докторів філософії (PhD) за спеціальністю 222 Медицина

№№ з/п	Назва компетентностей
Загальнонаукові (філософські) компетентності:	
1.	Здатність використовувати методологічні принципи наукових досліджень.
2.	Здатність професійно використовувати загальні методи пізнання: аналізу та синтезу; індукції та дедукції; закони формальної та діалектичної логіки.
3.	Здатність використовувати закони та принципи логіки, розуміти методологічну роль філософії у наукових дослідженнях.
Загальнопрофесійні компетентності:	
4.	Здатність проводити аналіз проектів та результатів наукових досліджень та оформляти їх у вигляді протоколу досліджень, наукової публікації, виступу українською мовою.
5.	Здатність застосовувати в науковому дослідженні сучасні методологічні підходи та етико-правові вимоги до біомедичних досліджень.

6.	Здатність використовувати правила та принципи біоетики під час планування, проведення та аналізу результатів наукового дослідження
Дослідницькі компетентності:	
7.	Здатність до абстрактного мислення, синтезу, аналізу та оцінки сучасних наукових досягнень, отримання нових знань при вирішенні дослідницьких і наукових завдань.
8.	Здатність застосовувати сучасні природничі, гуманітарні методології та принципи у науковій діяльності, в оформленні результатів власного наукового дослідження.
9.	Здатність до володіння сучасними методами наукового дослідження, в тому числі пошуку інформації в літературі, розрізнення первинних і вторинних джерел, використання традиційних та новітніх інформаційно-комунікаційних технологій.
10.	Здатність інтерпретувати результати клінічних та доклінічних досліджень та виокремлювати гуманістичну складову дослідження, захищати права та безпеку пацієнтів.
11.	Здатність оцінювати та забезпечувати якість клінічного дослідження, втілювати біоетичні принципи в науковий проект.
12.	Здатність брати участь у дискусіях стосовно наукового значення та потенційних наслідків використання отриманих даних.
Аналітичні компетентності:	
13.	Здатність проводити науковий аналіз та синтез результатів наукових досліджень.
14.	Здатність до формулювання власних наукових ідей та концепцій в результаті читання, дослідження, обговорення з науковою спільнотою.
15.	Здатність до включення нових уявлень, ідей смислів в існуючі знання.
Мовні компетентності:	
16.	Здатність представляти та обговорювати наукові результати та вести наукову дискусію державною мовою в усній та письмовій формі, володіння науковою термінологією.
Комунікативні компетентності:	
17.	Здатність ефективно спілкуватися із спеціальною та загальною аудиторіями науковою мовою.
18.	Здатність ефективно використовувати окремі навички риторики.
19.	Здатність представляти складну інформацію у зручній та зрозумілій спосіб усно і письмово, використовуючи відповідну технічну лексику та методи.
Особистісні компетентності:	
20.	Здатність планувати і вирішувати завдання власного професійного та особистісного розвитку.
21.	Здатність працювати автономно, бути критичним і самокритичним.
22.	Здатність працювати творчо.
23.	Здатність навчатися, мати сучасний рівень навчання.
24.	Здатність генерувати нові ідеї (креативність).
Етичні компетентності:	
25.	Здатність діяти соціально відповідально з метою розвитку громадянського суспільства.
26.	Здатність розв'язання етичних проблем, що виникають в ході проведення дослідження.
27.	Здатність втілювати принципи біоетики в науково-дослідний проект.
Управлінські компетентності:	
28.	Здатність працювати в умовах обмеженого часу та ресурсів.
29.	Здатність планувати, контролювати, керувати своїм науковим дослідженням.

КВАЛІФІКАЦІЙНА ХАРАКТЕРИСТИКА
здобувача вищої освіти ступеня доктора філософії,
який закінчив навчання з навчальної дисципліни
“Методологічні та етичні основи наукових досліджень в медицині”
за спеціальністю 222 Медицина

КВАЛІФІКАЦІЙНІ ВИМОГИ

Відповідно до вимог освітньо-наукової програми очікується, що в результаті успішного навчання за програмою, здобувач вищої освіти ступеня доктора філософії повинен отримати:

№№ з/п	Назва кваліфікаційної вимоги	Знання	Уміння
	Здатність використовувати закони та категорії діалектики, методологічні принципи наукових досліджень, оперувати філософськими категоріями та принципами.	✓	✓
	Здатність до абстрактного мислення, професійного вживання методології наукового пізнання: аналізу та синтезу; індукції та дедукції; законів формальної та діалектичної логіки.	✓	✓
	Здатність до підвищення професійної кваліфікації.	✓	✓
	Здатність до формування системного наукового світогляду та загального культурного кругозору.	✓	✓
	Здатність до оцінки сучасних наукових досягнень, генерування нових знань, вміння ставити й вирішувати дослідницькі та практичні завдання.	✓	✓
	Здатність до пошуку, обробки та аналізу наукової інформації з використанням традиційних та новітніх інформаційно-комунікаційних технологій, в тому числі пошуку інформації в літературі, розрізнення первинних і вторинних джерел.	✓	✓
	Здатність проводити науковий та етичний аналіз результатів досліджень та оцінку якості виконаних робіт.	✓	✓
	Здатність застосовувати знання у практичних ситуаціях.	✓	✓
	Здатність до відповідальності за соціальну значимість та доцільність отриманих наукових результатів.	✓	✓
	Здатність до самостійного та незалежного мислення, формулювання нових ідей та гіпотез.	✓	✓
	Здатність до розуміння предметної області за обраним науковим напрямом та освітньою діяльністю.	✓	✓
	Здатність до формулювання власного судження та участь у дискусіях щодо змісту, методів, новітніх досягнень за напрямом наукового дослідження.	✓	✓
	Здатність формулювати цілі та завдання, розробляти проект наукового дослідження; володіння методологією наукового дослідження для коректного формулювання гіпотез та завдань.	✓	✓
	Здатність дотримуватися принципів наукової етики, біоетики та академічної доброчесності.	✓	✓
	Здатність запобігання плагіату, фальсифікаціям та корупційним діям.	✓	✓
	Здатність діяти соціально відповідально та громадянсько свідомо.	✓	✓
	Готовність оволодіти практичними навичками розвитку інтелекту особистості та використовувати їх в науково-дослідницькій та педагогічній діяльності.	✓	✓

	Готовність до викладацької діяльності в межах своєї фахової галузі.	✓	✓
	Здатність виявляти ініціативу і самостійність в різноманітних видах діяльності, брати відповідальність за результати своєї професійної діяльності, дотримуватись професійної етики та корпоративної культури.	✓	✓
	Здатність проводити науковий аналіз результатів наукових досліджень.	✓	✓
	Здатність до формулювання ідей концепції в результаті читання, дослідження, обговорення у високо спеціалізованій, присвяченій певній темі роботі академічного або професійного спрямування.	✓	✓
	Здатність до включення нових висновків в існуючі знання.	✓	✓
	Здатність представляти та обговорювати наукові результати та вести наукову дискусію державною мовою в усній та письмовій формі, володіння науковою термінологією.	✓	✓
	Здатність ефективно використовувати окремі навички риторики.	✓	✓
	Здатність представляти складну інформацію у зручній та зрозумілій спосіб усно і письмово, використовуючи відповідну технічну лексику та методи.	✓	✓

ПЕРЕЛІК ПРАКТИЧНИХ НАВИЧОК

№№ з/п	Назва практичної навички
1.	Практична навичка втілення сучасних методологічних принципів наукового дослідження в власний науково-дослідний проект.
2.	Практична навичка втілення біоетичних принципів та цінностей в власний науково-дослідний проект.
3.	Практична навичка планування та складання «Протоколу біомедичного дослідження» власного біомедичного дослідження.
4.	Практична навичка складання «Форми інформованої згоди для пацієнтів» власного дослідження.
5.	Практична навичка втілення принципів біоетики во власне наукове дослідження.
6.	Практична навичка використання принципів біоетики та сучасних етико-правових вимог при розв'язанні моральних дилем, що виникають при проведенні власного біомедичного дослідження.
7.	Практична навичка оволодіння механізмом втілення в науковий проект принципів захисту прав пацієнта-суб'єкта дослідження під час проведення біомедичного дослідження, планування дослідження, написання протоколу дослідження, форми інформованої згоди для пацієнта.
8.	Практична навичка оволодіння механізмом втілення принципів гуманного відношення до експериментальних тварин під час проведення біомедичного дослідження, планування дослідження, написання протоколу дослідження.
9.	Практична навичка складання заключного звіту власного наукового дослідження.
10.	Практична навичка аналізу етико-правових складових власного наукового проекту та його презентації на засідання комісії з питань етики.
11.	Практична навичка складання пакету документів біомедичного дослідження для проведення етичної експертизи комісією з питань етики відповідно до сучасних стандартних операційних процедур.

НАВЧАЛЬНО-МЕТОДИЧНІ МАТЕРІАЛИ ДИСЦИПЛІНИ

Навчально-методичними матеріалами до початкової дисципліни є підручники, монографії, методичні розробки з методології, логіки науки та етичної експертизи біомедичних досліджень, матеріали конференції та симпозіумів, періодичні видання. Розроблені наглядні матеріали до лекцій, семінарів та практичних занять. Підготовано матеріали для активізації процесу навчання.

ОРГАНІЗАЦІЯ НАВЧАЛЬНОГО ПРОЦЕСУ

Програма з дисципліни структурована. Протягом навчання (60 годин) передбачається для денної очної форми – 12 лекцій (24 години), 6 семінарських занять (12 годин), 3 практичних заняття (6 годин) та 18 годин самостійної роботи здобувачів. Наприкінці навчання аспірант має скласти залік.

Лекції розкривають основні теоретико-методологічні питання дисципліни.

Семінарські заняття передбачають оволодіння аспірантами навичками філософського аналізу та розв'язання теоретико-методологічних питань біомедичних досліджень; оволодіння навичками втілення принципів біоетики та сучасної методології наукових досліджень у науковий проект; написання та оформлення протоколу дослідження та інформованої згоди для пацієнтів; практичного використання здобутих знань у своїй науково-дослідній діяльності.

Практичні заняття передбачають оволодіння аспірантами навичками втілення сучасних методологічних принципів наукового дослідження в власний науково-дослідний проект, оволодіння механізмом втілення в науковий проект принципів захисту прав пацієнта-суб'єкта дослідження під час проведення біомедичного дослідження, планування дослідження, написання протоколу дослідження, форми інформованої згоди для пацієнта тощо.

Самостійна та поточна робота аспірантів оцінюється на лекційних та семінарських заняттях відповідно до конкретних цілей та під час індивідуальної роботи викладача з аспірантом. Під час навчання використовуються такі види самостійної та поточної роботи: доповіді та участь в обговоренні окремих тем дисципліни; участь у спільному аналізі та обговоренні проблем та окремих випадків з медичної практики на семінарських заняттях; підготовка до участі та участь у конференціях з біоетики; письмові контрольні роботи; написання реферату.

ФОРМИ ПОТОЧНОГО КОНТРОЛЮ

Поточний контроль за освоєнням аспірантами матеріалів навчальної дисципліни здійснюється на семінарських та практичних заняттях за допомогою спеціальних завдань та контрольних питань. Наприкінці навчання аспіранти мають скласти залік.

Оцінка успішності здійснюється відповідно до результатів роботи аспіранта протягом навчання, та з урахуванням підсумкового заліку.

ПИТАННЯ ДО ЗАЛІКУ

З навчальної дисципліни “Методологічні та етичні основи наукових досліджень в медицині” підготовки докторів філософії (PhD) за спеціальністю 222 Медицина

1. Філософсько-методологічні, етико-правові та біоетичні засади сучасної етики науки, доклінічних та клінічних досліджень.

2. Основні методологічні та етико-правові проблеми доклінічних та клінічних досліджень.
3. Міжнародні та вітчизняні законодавчі акти, що регулюють проведення доклінічних та клінічних досліджень.
4. Основні біоетичні цінності, принципи та правила проведення біомедичних досліджень.
5. Біоетичні принципи, етико-правові нормативи та стандарти проведення доклінічних досліджень з застосуванням тварин.
6. Методологічні та етичні принципи складання та форма інформованої згоди.
7. Проведення доклінічних досліджень на тваринах: філософські та етичні аспекти.
8. Заходи відновлення здоров'я тварини після закінчення експерименту (якщо вона залишається живою).
9. Захист прав людини-суб'єкта дослідження при проведенні клінічних досліджень.
10. Захист прав лікаря-дослідника при проведенні клінічних досліджень.
11. Методи та механізми втілення етичних принципів в доклінічні дослідження та захисту прав людини при проведенні клінічних досліджень.
12. Сутність принципів та методів організації етичної експертизи біомедичних досліджень.
13. Історія виникнення комітетів та комісій з етики. Завдання та функції комісій з питань етики: досвід України.
14. Функції та роль в розвитку етичної експертизи клінічних досліджень Державного експертного центру України.
15. Стандартні операційні процедури роботи комісій з питань етики.
16. Етико-правові та методологічні засади, функції та роль Державного експертного центру МОЗ України в розвитку клінічних досліджень в Україні.
17. Природа та сутність етичної експертизи біомедичних досліджень.
18. Проблемні питання проведення етичної експертизи доклінічних та клінічних досліджень в Україні.
19. Особливості захисту прав учасників дослідження в залежності від їх ступеню вразливості (діти, літні пацієнти, вагітні жінки, в'язні та ін.)
20. Особливості захисту прав учасників дослідження в залежності від типу дослідження (терапевтичні та нетерапевтичні) та типу захворювання, стану здоров'я пацієнта (гострі, хронічні захворювання), системи надання медичних послуг (ургентна, стаціонарна), етико-деонтологічних традицій.
21. Функції та роль системи етичної експертизи, локальних комісій з питань етики при лікувальних закладах в гуманізації медицини та розвитку медичної науки в Україні.
22. Зміст пакету документів, що подаються на розгляд комісії з питань етики.
23. Методологічні та етичні принципи та форма складання протоколу клінічного дослідження.
24. Форма інформованої згоди: зміст, структура, різновиди.
25. Механізми втілення прав пацієнта в інформовану згоду пацієнта-суб'єкта дослідження.
26. Механізми втілення принципів біоетики в протокол дослідження.
27. Механізми втілення принципів біоетики в інформовану згоду пацієнта-суб'єкта дослідження.
28. Методологічні та етичні принципи складання та форма інформованої згоди учасника дослідження.
29. Головні історичні етапи формування наукового методу та наукового підходу.
30. Виникнення логіки як філософської дисципліни та її значення для розвитку науки.
31. Науковий підхід Аристотеля
32. «Novum Organum Scientiarum» Ф. Бекона та його роль у становленні і розвитку науки.

33. «Перефразування» і аналіз «атомарних суджень» у філософії наукової мови.
34. Формалізація наукової мови та верифікація наукової мови
35. Дослідження наукової мови у межах постпозитивізму та аналітичної лінгвістичної філософії.
36. Методика й метод у медичній теорії та практиці: спільне та відмінне.
37. Позитивізм та питання критерію істинності наукового знання.
38. Теоретико-методологічні проблеми обґрунтування гіпотези наукового дослідження.
39. Особливості формулювання понять у науковому дослідженні.
40. Зміст і обсяг поняття.
41. Види понять.
42. Відношення між поняттями.
43. Судження та висловлювання у науковому дослідженні.
44. Відношення між судженнями. Таблиці істинності.
45. Теоретико-методологічні особливості біомедичних та клінічних досліджень.
46. Філософські засади доказової медицини.
47. Закони логіки та їх значення у науковому дослідженні.
48. Умовивід у науковому дослідженні та його основні види: індукція, дедукція, аналогія.
49. Простий категоричний силлогізм як особлива форма наукового судження.
50. Загальні правила силлогізму. Важливість правильних логічних побудов для адекватності та верифікованості результатів наукового дослідження.
51. Сучасні методи збору та узагальнення інформації та їх значення для медичної теорії і практики.
52. Особливості застосування аргументів, тез, антитез, аксіом при підготовці до публічного виголошення результатів наукового дослідження на конференції, симпозіумі, чи при захисті дисертації.
53. Основи теорії наукової аргументації.
54. Роль класичної та некласичної логіки в поглибленні світоглядно-теоретичних та методологічних засад бачення вченим наукових проблем та особливостей наукового знання.
55. Алетична логіка як множина модальних систем (теорій)
56. Деонтична логіка в науковому дослідженні її методи та можливості.
57. Епістемна логіка та її наукові функції.
58. Організація дисертаційного наукового дослідження.
59. Загальна теорія систем.
60. Системно-структурний та структурно-функціональний методи у медичному дослідженні.

РЕКОМЕНДОВАНА ЛІТЕРАТУРА

1. Білоконь С. В. Основи біоетики та біобезпеки: навчальний посібник / С. В. Білоконь – Одеса: Одеський національний університет імені І. І. Мечникова, 2017. – 155 с.
2. Етична експертиза біомедичних досліджень. Методичні рекомендації. –К: Сфера, 2008.- 48 с.
3. Загальна декларація про біоетику та права людини (ЮНЕСКО, 2005 р.).
4. Загальні принципи організації діяльності комісій з питань етики при лікувально-профілактичних закладах, в яких проводяться клінічні випробування лікарських засобів. Посібник [автори укладачі: Л. Ковтун, Л. Янкова, С. Распутняк, О. Сілантьєва, Я. Мальцева, Л. Попова, М. Калашнікова, Т. Федорчук]. – Київ: ДЕЦ МОЗ, 2017.- 48 с.

5. Закони України: «Про лікарські засоби», «Про наукову і науково-технічну діяльність», «Про науково-технічну інформацію»; Настанови «Лікарські засоби. Належна клінічна практика». <http://www.dec.gov.ua/index.php/ua/responsive/2013-12-12-17-11-38>
6. Конвенція о защите прав и достоинства человека в связи с применением достижений биологии и медицины: Конвенция о правах человека и биомедицине. Овьедо, 4 апреля 1997. – 5 с. URL: <https://www.coe.int/en/web/conventions/full-list/-/conventions/rms/090000168007d004> (доступ 20.09.2018).
7. Кузь О. М., Чешко В.Ф. Філософія науки: навчальний посібник / О. М. Кузь, В. Ф. Чешко. – Харків : ХНЕУ ім. С. Кузнеця, 2017. – 172 с.
8. Лісовий В.М. М'ясоєдов В.В. Ковальова О.М. Біоетичні принципи випробувань лікарських засобів.- Харків: ХНМУ, 2012.
9. Основи методології та організації наукових досліджень навчальний. Посібник для студентів, курсантів, аспірантів, ад'юнктів/За редакцією члена-кореспондента НАН України, доктора філософських наук, професора А. Є. Конверського.-Київ: «Центр учбової літератури», 2010.
- 10.Пустовіт С.В. Етична експертиза біомедичних досліджень: сутність, функції, проблеми//Современные проблемы токсикологии. - 2011.- №4(54).-С. 5-10.
- 11.Пустовіт С.В. Методологические проблемы этического регулирования клинических исследований//Интегративная антропология.- 2014.- № 1(23).- С. 25-30.
- 12.Руководство для членов Комитетов по этической экспертизе исследований. Руководящий комитет по биоэтике // Департамент документации и публикации, Совет Европы, Октябрь 2012. – 63 с.
- 13.Философия биомедицинских исследований / Под ред. Б. Г. Юдина. — М.: Институт человека РАН; Независимый институт гражданского общества, 2004. – 128 с.
- 14.Філософія науки: підручник / І. С. Добронравова, Л. І. Сидоренко, В. Л. Чуйко та ін.; за ред. І. С. Добронравової. – К.: ВПЦ "Київський університет", 2018. – 255 с.
- 15.International Ethical Guidelines for Health-related Research Involving Humans. Geneva: Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS); 2016.
16. Бандурка О. М., Тягло О. В. Курс логіки: Підручник. – К., 2002.
17. Беденко М.В. Логіка: посібник/ М. В. Беденко. – Тернопіль: Навчальна книга – Богдан, 2016. - 64 с.
18. Вітгенштайн Л. Tractatus Logico-philosophicus: Філософські дослідження. – К., 1995.
19. Гвоздік О. І. Логіка доказування в юрисдикційному процесі: навч. посібник / О. І. Гвоздік, В. В. Коцинець. – Київ: Національна академія прокуратури України, 2016. – 129 с.
20. Гончаров А.Ю. Логіка і теорія аргументації: формальний і неформальний підходи: дис... канд. філос. наук: 09.00.06 / Гончаров Андрій Юрійович; Київський національний ун-т ім. Тараса Шевченка. – К., 2003.
21. Жеребкін В.Є. Логіка. – Харків: Основа, 1995. – 254 с.
22. Жоль К.К. Вступ до сучасної логіки. – Київ: Либідь, 2002.
23. Івін О. А. Логіка. – К., 1996.
24. Ішмуратов А. Т. Вступ до філософської логіки. – К., 1997.
25. Ішмуратов А.Т. Вступ до філософії логіки. – Київ: Абрис, 1997. – 344с.
26. Карпова С.Г. Навчально-методичний посібник до вивчення курсу "Логіка та методологія науки"/ С. Г. Карпова ; Дніпропетр. нац. ун-т ім. Олесь Гончара, Ф-т суспіл. наук і міжнар. відносин, Каф. філософії. – Дніпропетровськ: Ліра, 2015. – 86 с.
27. Конверський А.Е. Логика. Учебник.– М.: Идея-Пресс, 2010. – 377 с.
28. Конверський А.Є. Традиційна логіка: навч. програма для студ. філос. фак. ун-тів / А. Є. Конверський ; Київ. нац. ун-т ім. Тараса Шевченка, Ін-т філос. НАН України. – К. : Четверта хвиля, 1997. – 12 с.

29. Корпало О.Л. Некласична логіка: метод. рекомендації та плани семінарських занять: для студ. філос. фак. ун-тів / О. Л. Корпало; Київ. нац. ун-т ім. Тараса Шевченка, Ін-т філос. НАН України. – К.: Четверта хвиля, 1997. – 40 с.
30. Кулагін Ю.І. Логіка: навч. посіб. / Ю. І. Кулагін, І. В. Войціцька; Київ. нац. торг.-екон. ун-т. – Київ : КНТЕУ, 2014. – 93 с.
31. Логіка висловлювань: навч.-метод. посіб. / уклад. Астапова О. І.. – Черкаси: ЧНУ ім. Богдана Хмельницького, 2013. – 64 с.
32. Плахтій М.П. Логіка в Україні у другій половині XIX – на початку XX століття: напрями розвитку: дис... канд. філос. наук: 09.00.06 / Плахтій Маріанна Петрівна ; Київський національний ун-т ім. Тараса Шевченка. – К., 2007. – 183 арк.
33. Політюк А.П. Аргументація як предмет неформальних досліджень (неформальна логіка та риторична аргументація): автореф. дис. канд. філос. наук: 09.00.06 / Політюк Анастасія Павлівна ; Київ. нац. ун-т ім. Тараса Шевченка. – Київ, 2015. – 18 с.
34. Поляков В.Г. Логіка: задачник: навч. посіб. для викладачів і студентів ВНЗ / Поляков В. Г. – Луцьк : Твердиня, 2015. – 258 с.
35. Формальна логіка: корот. слов.-довід. / Чернів. нац. ун-т ім. Юрія Федьковича ; авт.-уклад. О. С. Гасяк. – Чернівці : Рута, 2015. – 199 с.
36. Формальна логіка. Розв'язкові процедури, алгоритми, словник базових термінів і понять: навч. посіб. / О. С. Гасяк ; Чернів. нац. ун-т ім. Юрія Федьковича. – Вид. 2-ге, перероб. і допов. – Чернівці : Рута, 2015. – 543 с.
37. Хоменко І. В., Алексюк І. А. Основи логіки. – К.: Золоті Ворота, 1996. – 251 с.
38. Bacon J. B., Detlefsen M., McCarty D. Ch. Logic from A to Z: REP Glossary of Logical and Mathematical Terms. Routledge, 1990.
39. Forbes G. Modern logic: A Text in Elementary Symbolic Logic. – Oxford, 1994.
40. Priest G. Logic: A very Short Introduction. Oxford, 2000.

ДОДАТКОВА ЛІТЕРАТУРА

1. Гельсінська декларація (ВМА, 1913 р.).
2. Європейська конвенція про захист хребетних тварин, що використовуються для дослідних та інших наукових цілей (1986 р.).
3. Загальна декларація прав людини (ООН, 1948 р.).
4. Конвенція про захист прав людини і основоположних свобод (Європейська Конвенція з прав людини) (Рада Європи, 1950 р.).
5. Конвенція про права інвалідів (ООН, 2006 р.).
6. Конвенція про права людини та біомедицину (Конвенція Ов'єдо, 1997 р.) і Додатковий протокол про біомедичні дослідження (2005 р.).
7. Директива Ради ЄС № 90/385/ЄЕС «Про наближення законодавства держав - членів стосовно активних медичних виробів, що імплантуються» (1990).
8. Директива Ради ЄС № 93/42/ЄЕС «Про медичні прилади» (1993).
9. Директива Європейського парламенту та Ради ЄС від 27 жовтня 1998 р. № 98/79/ЄС «Про засоби медичної техніки для діагностики *in vitro*», принципів Належної клінічної практики (ICH GCP).
10. Закон України «Про захист тварин від жорстокого поводження» (2006 р.).
11. Наказ МОЗ України № 690 від 23.09.2009 «Про затвердження Порядку проведення КВ та експертизи матеріалів КВ та Типового Положення про комісії з питань етики» (зареєстрований в Міністерстві Юстиції 29.10.2009 №1010/1726 та №1011/1727) зі змінами.
12. Bioethics in Central Europe: Methodology and education. Ed. By V. Glushman. – Preshov, 2009.- 258 с.

ІНФОРМАЦІЙНІ РЕСУРСИ

1. Закон України «Про наукову та науково-технічну діяльність»
<https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/848-19>
2. Закони України «Про лікарські засоби», «Лікарські засоби. Належна клінічна практика»
<https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/123/96-%D0%B2%D1%80>
3. Про внесення змін до деяких законодавчих актів України щодо удосконалення законодавства з питань діяльності закладів охорони здоров'я: Закон України від 06.04.2017 № 2002-VIII <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/2002-19>
4. Всеобщая декларация о биоэтике и правах человека. Принята резолюцией Генеральной конференции ЮНЕСКО по докладу Комиссии III на 18-м пленарном заседании 19 октября 2005 года. http://www.un.org/ru/documents/decl_conv/declarations/bioethics_and_hr.shtml
5. Настанова «Лікарські засоби. Належна клінічна практика СТ-Н МОЗУ 42-7.0:2008