МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ’Я УКРАЇНИ

Харківський національний медичний університет

**ЗАТВЕРДЖУЮ**

В.о. проректора з науково-педагогічної роботи

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

доцент І.В.Лещина

“\_\_”\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_2020\_\_\_ року

Кафедра пропедевтики внутрішньої медицини №1, основ біоетики та біобезпеки

# СИЛАБУС

# навчальної дисципліни

**ЕТИКА ТА БІОЕТИКА**

(назва навчальної дисципліни)

Навчальний рік 2020-2021

галузь знань 22 «Охорона здоров’я»

(шифр і назва галузі знань)

спеціальність 222 «Медицина»,228 «Педіатрія»,221 «Стоматологія»

224 «Технології медичної діагностики та лікування»

(шифр і назва спеціальності)

кваліфікація доктор філософії (заочна форма навчання)

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Силабус навчальної дисципліни затверджено на засіданні кафедри пропедевтики внутрішньої медицини №1, основ біоетики та біобезпеки  Протокол від.  “\_27\_”\_серпня\_\_\_\_\_\_\_\_\_2020 року № 15\_  Завідувач кафедри  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ проф. Ащеулова Т.В. (підпис) (прізвище та ініціали)  “\_27\_\_”\_серпня\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 2020 року |  | Схвалено методичною комісією ХНМУ з проблем професійної підготовки терапевтичного профілю  Протокол від.  “\_\_”\_серпня\_\_\_\_\_\_\_\_\_2020 року №  Голова  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ проф. Кравчун П.Г.  (підпис) (прізвище та ініціали)    “\_\_”\_\_\_серпня\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_2020 року |

**1. Дані про викладача, що викладає дисципліну**

|  |  |
| --- | --- |
| Прізвище, ім’я по батькові викладача | Ащеулова Тетяна Вадимівна  Смирнова Вікторія Іванівна |
| Контактний тел. | 057-725-07-58 |
| E-mail: | pim1bioethics@gmail.com |
| Розклад занять | Відповідно до розкладу навчального відділу |
| Консультації | Відповідно до графіку, що розміщений на інформаційному стенді кафедри пропедевтики внутрішньої медицини№1, основ біоетики та біобезпеки |

**ВСТУП**

Силабус навчальної дисципліни «Етика та біоетика» складений відповідно до тимчасового Стандарту вищої освіти України (далі – Стандарт) фахівців третього (освітньонаукового) рівня, галузі знань 22 – «Охорона здоров’я», спеціальності – 222 «Медицина», 221 «Стоматологія», 228 «Педіатрія», «Технології медичної діагностики та лікування»224, освітньої програми, на основі Закону України «Про вищу освіту», «Порядку підготовки здобувачів ступеня доктора філософії та доктора наук у вищих навчальних закладах (наукових установах)», Положення про підготовку докторів філософії та докторів наук. Опис навчальної дисципліни (анотація). Освітньо-наукова програма підготовки фахівців третього (освітньо-наукового) рівня вищої освіти за спеціальністю 222 «Медицина» розроблена відповідно до Закону України «Про вищу освіту» від 01.07.2014 р. № 1556-VII, Постанов Кабінету Міністрів України від 23.11.2011 р. «Про затвердження Національної рамки кваліфікацій» від 30.12.2015 р. № 1187, «Про затвердження Ліцензійних умов провадження освітньої діяльності закладів освіти» від 20.12.2015 р., «Про затвердження Порядку підготовки здобувачів вищої освіти ступеня доктора філософії та доктора наук у вищих навчальних закладах (наукових установах)» від 23.03.2016 р. № 261, «Про внесення змін до Постанови Кабінету Міністрів України від 29 квітня 2015 р. №266» від 01.02.2017р. №53, методичних рекомендацій «Розроблення освітніх програм. Методичні рекомендації» (2014 р.). Освітньо-наукова програма визначає передумови доступу до навчання, орієнтацію та основний фокус програми, обсяг кредитів ЄКТС, необхідний для здобуття освітньо-наукового ступеню доктора філософії, перелік загальних та спеціальних (фахових) компетентностей, нормативний і варіативний зміст підготовки фахівця, сформульований у термінах результатів навчання та вимоги до контролю якості вищої освіти.

**АНОТАЦІЯ КУРСУ**

Курс є складовою частиною основної професійно-освітньої програми підготовки докторів філософії за спеціальністю «Медицина», «Педіатрія», «Стоматологія» та «Технології медичної діагностики та лікування».

Біоетика є логічним та необхідним проявом науково-технічного прогресу та відображає становлення, розвиток та удосконалення людського розуму. Безмежні науково-технічні можливості диктують нове визначення суспільства по відношенню до людини як соціо-культурної цінності. Біоетика займає важливе місце в практиці лікарів та науковців, тому що вирішення великої кількості питань залежить від біоетичного сприйняття та законодавчого регулювання медичних втручань. Тому виникла нагальна потреба більш активно залучати суспільство до проблемних аспектів біоетики ті впроваджувати біотичні принципи в практичну діяльність та наукові дослідження в галузі біології та медицини. Саме біоетика створює методологічну стратегію регуляції та контролю діяльності людини, за допомогою якої можливо з розумінням та правомірно використовувати досягнення науково-технічного прогресу, покращення якості життя сучасних та майбутніх поколінь людей.

Вивчення біоетики має важливе значення в сфері медичної освіти, що обумовлено стрімкими досягненнями в галузі біології та медицини, імплементацією новітніх технологій, які потребують критичного етичного осмислення та законодавчого регулювання. Знання категорій біоетики та формування професійної біотичної культури - це необхідні складові медичних фахівців та наукових співробітників високого рівня.

Згідно з навчальним планом підготовки докторів філософії, дисципліна «Етика та біоетика» (90 години/3 кредити) вивчається докторантами філософії на I році навчання за спеціальністю 222 «Медицина», 228 «Педіатрія»,221 «Стоматологія», 224 «Технології медичної діагностики та лікування»

Згідно з навчальним планом підготовки докторів філософії, дисципліна «Етика та біоетика» (90 години/3 кредити) вивчається докторантами філософії заочної форми навчання на I році навчання за спеціальністю 222 «Медицина». Орієнтовна тривалість лекцій та практичних занять – 2 години.

Програма дисципліни налічує всього годин: 90/3 кредити (лекції - 4, практичні заняття – 2, семінарські заняття -2), самостійна робота -78 годин

**МЕТА КУРСУ:**

Формування знань з етики лікувального процесу, законодавчого регулювання медичних втручань, захисту прав пацієнтів, оволодіння методологією біоетичного підходу до проведення доклінічних та клінічних досліджень, отримання відповідної інформації стосовно біологічних та медичних ризиків при науково-дослідній роботі, поглиблення знань міжнародних та національних правових документів, що регламентують практичну та наукову діяльність в медицині

Основними ***завданнями*** вивчення етики та біоетики є:

Виховання у аспірантів глибокої переконливості в доцільності та важливості дотримання етичних норм при проведенні медичних втручань, як необхідної складової високої професійної культури працівників охорони здоров’я.

Сформувати біотичну концепцію сучасного медичного фахівця в системі «лікар-суспільство».

Ознайомити аспірантів з міжнародними та національними документами, що регламентують положення про права пацієнта.

Навчити аспірантів методології проведення доклінічних досліджень з дотриманням етичних вимог поводження з тваринами, що використовуються в експерименті.

Надати аспірантам знання, що дозволяють здійснювати клінічні дослідження на основі положень належної клінічної практики.

Розкрити термінологічне значення категорій – біологічний та медичний ризик, біологічна загроза, біологічний тероризм, біологічний захист, дослідження подвійного використання.

Навчити аспірантів дотримуватися кодексу поведінки науковця, на прикладі різних країн, при виконанні досліджень, критичних з точки зору біозахисту.

Довести до аспірантів належну інформацію стосовно етичного регулювання сучасної науки відповідно до положень та рішень міжнародних конференцій, конвенцій та декларацій, ВООЗ, ООН та законів України і імплементація цих стратегій в галузь охорони здоров’я.

Згідно з вимогами освітньо-наукової програми аспіранти повинні знати

Історію розвитку головних етичних ідей, принципів, норм, правил класичної медичної етики

Правові та етичні принципи проведення клінічних досліджень та експериментів з участю людини; міжнародні та вітчизняні документи регламентують експерименти з участю людини; основні принципи та правила належних практик

Мати поняття про інформовану згоду, етичний комітет, етичну експертизу клінічних досліджень; поняття: плацебо, рандомізація, двійні сліпі випробування, незалежна оцінка результатів дослідження, кінцеві крапки, можливий ризик, альтернативне лікування

Зміну етичних принципів та специфіку медико-біологічних досліджень за участю людини у ХХІ сторіччі; міжнародні та вітчизняні документи, що регламентують експеримент за участю тварин; поняття про відношення до проблеми експерименту з тваринами в різних країнах; про різні види експерименту та можливість заміни тварин на альтернативні моделі

Поняття про сучасні репродуктивні технології; вміти оперувати категоріями – штучне запліднення, сурогатне материнство, контрацепція; історичні, морально-етичні та правові аспекти репродукції людини

Правомірність маніпуляцій з гаметами й ембріонами з терапевтичною та дослідницькою метою

Основні етичні та юридичні аспекти донорства та трансплантації; історичні і сучасні аспекти проблеми евтаназії, види евтаназії

Мати уявлення про хоспіс, хоспісний рух, паліативну медицина

Основні етичні принципи поводження та спілкування з ВІЛ-інфікованими; відомості про основні міжнародні та національні документи щодо ВІЛ-інфікованих; нормативно-правову базу України щодо захисту прав хворих на СНІД та ВІЛ-інфікованих; ризики різних контактів із біологічними рідинами ВІЛ-інфікованих людей та універсальні запобіжні заходи проти інфікування на робочому місці

Основні поняття про біобезпеку, небезпеку новітніх біотехнологій, біотероризм та проблеми біобезпеки; основну термінологію: біобезпека, біозахист, екобіотехнологія, модифіковані продукти та лікарські засоби; законодавчі аспекти біобезпеки

Основні положення біозахисту людини та довкілля; проблеми захисту населення під час ліквідації надзвичайних ситуацій; джерела біологічної небезпеки та способи захисту від них.

Здійснювати лікувальну роботу відповідно до національних стандартів та протоколів надання медичної допомоги хворим з дотриманням положень ООН про захист прав та гідності людей відповідно до досягнень біології та медицини.

Створювати атмосферу довірчих взаємовідносин між лікарем та пацієнтом, дослідником та досліджуваним на основі комунікативної толерантності та емоційної стабільності фахівця.

Користуватися електронним ресурсом Кокранівської бібліотеки ті інших інформаційних сайтів.

Проводити патентно-інформаційний пошук згідно теми обраної наукової роботи та надати попередню етичну експертизу методикам дослідження та схемам лікувальних заходів, за допомогою яких планується вирішувати поставленні завдання.

Презентувати отриману результати наукової діяльності у вигляді публікацій та доповідей на національному та міжнародному рівнях.

Впроваджувати досягнення науки у практичну діяльність закладів охорони здоров’я.

Мати уявлення щодо новітніх розробок в сфері дослідження геному, нанотехнологій, створення трансгенних організмів, технологій адресної доставки препаратів, генної терапії, тощо.

Ідентифікації в процесі наукової роботи біологічних та медичних ризиків, надання їм етичної оцінки, передбачення негативних наслідків результатів дослідження для здоров’я людей, тварин, рослин, навколишнього середовища, біосфери.

Принципів біобезпеки при проведенні медико-біологічних досліджень та впровадження біозахисту за умови роботи в лабораторіях мікробіологічного профілю.

Правового обґрунтування виконання наукових досліджень типу “Dual Use Research”.

Коректного вирішення проблемних питань з біоетики в процесі викладання дисципліни майбутніми викладачами на підставі впроваджень досягнень вищої школи, що створюють мотивацію до надбання знань та активізують розумову діяльність студентів.

.**Основні завдання вивчення дисципліни**

* + - 1. Виховання у аспірантів глибокої переконливості в доцільності та важливості дотримання етичних норм при проведенні медичних втручань, як необхідної складової високої професійної культури працівників охорони здоров’я.
      2. Сформувати біотичну концепцію сучасного медичного фахівця в системі «лікар-суспільство».
      3. Ознайомити аспірантів з міжнародними та національними документами, що регламентують положення про права пацієнта.
      4. Навчити аспірантів методології проведення доклінічних досліджень з дотриманням етичних вимог поводження з тваринами, що використовуються в експерименті.
      5. Надати аспірантам знання, що дозволяють здійснювати клінічні дослідження на основі положень належної клінічної практики.
      6. Розкрити термінологічне значення категорій – біологічний та медичний ризик, біологічна загроза, біологічний тероризм, біологічний захист, дослідження подвійного використання.
      7. Навчити аспірантів дотримуватися кодексу поведінки науковця, на прикладі різних країн, при виконанні досліджень, критичних з точки зору біозахисту.
      8. Довести до аспірантів належну інформацію стосовно етичного регулювання сучасної науки відповідно до положень та рішень міжнародних конференцій, конвенцій та декларацій, ВООЗ, ООН та законів України і імплементація цих стратегій в галузь охорони здоров’я.

Робота докторанта філософії при вивченні дисципліни «Етика та біоетика» (за спеціальністю 222 «Медицина», 228 «Педіатрія»,221 «Стоматологія», 224 «Технології медичної діагностики та лікування») спрямована на формування наступних загальних (ЗК) і спеціальних (фахових) (СК) компетенцій

Щоб досягти цих цілей навчання і успішно пройти курс, необхідно: з першого дня включитися в наполегливу роботу; регулярно відвідувати лекції; читати матеріал попередньо, до його розгляду на практичному занятті; не спізнюватися і ніколи не пропускати заняття; мати при собі зошит, ручку; виконувати всі необхідні завдання і працювати щодня; вміти працювати з партнером або в складі групи; звертатися за допомогою і отримувати її, коли Ви її потребуєте.

**Структура навчальної дисципліни**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Назви розділів дисципліни і тем | Кількість годин | | | | |
| Форма навчання (денна) | | | | |
| усього | У тому числі | | | |
| лек | пр | семінар | срс |
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 |
| Формування біоетики як нагальної потреби регуляції та контролю лікувальної діяльності та наукового прогресу |  | 2 |  |  |  |
| Принципи біомедичної етики. Етичні складові лікувальної практики та наукової діяльності |  | 2 |  |  | 2 |
| Філософські витоки етики. Історія створення основних завдань та положень біоетики |  |  |  |  | 2 |
| Моделі моральної медицини (Гиппократа, Парацельса, Т.Л. Бошана. Дж. Ф. Чайлдреса) |  |  |  |  | 2 |
| Комунікативна компетентність та комплаенс як компоненти ефективної взаємодії спеціаліста та пацієнта, дослідника та досліджуваного в процесі наукового процесу |  |  |  | 2 |  |
| Основні моделі взаємовідносин в системі лікар-хворий. Особливості інженерної моделі спілкування американського біоетика Д. Вітча |  |  |  |  | 2 |
| Міжнародні документи правового забезпечення професійної діяльності лікаря: Нюрнберзький кодекс, Женевська декларація, Міжнародний кодекс медичної етики, Гельсіньска декларація прав людини, Токійська декларація, Конституція України, Кримінальний кодекс України |  |  |  |  | 22 |
| Моральна та правова оцінка проведення біомедичного експерименту. Кодекси поведінки для вчених сфери наук про життя |  | 2 |  |  |  |
| Правовий захист пацієнта. Законодавча база. Доктрина інформованої згоди |  |  |  |  | 2 |
| Історія експериментальної медицини. Етичні аспекти застосування тварин для дослідження |  |  |  |  | 2 |
| Альтернативні моделі дослідження на тваринах. Світовий стандарт біомедичних досліджень – принцип «Three R» |  |  |  |  | 2 |
| Система біоетичної регуляції медичних втручань та клінічних випробувань |  |  |  | 2 |  |
| Методологія клінічних випробувань: дизайн, типи, фази. Кокранівське співтовариство |  |  |  |  | 2 |
| Правова оцінка досліджень за участі людини: міжнародні та національні регламентуючі документи |  |  |  |  | 2 |
| Історія впровадження контролю дослідницької діяльності з залученням пацієнтів. Комісія з питань етики |  |  |  |  | 2 |
| Досягнення та дискусійні питання сучасної медицини з точки зору біоетики |  |  |  |  | 2 |
| Історія створень методик допоміжних репродуктивних технологій – штучна інсемінація, екстракорпоральне запліднення, кріоконсервація донорського матеріалу, сурогатне материнство. |  |  |  |  | 2 |
| Правовий статус гамет та ембріонів як компонентів допоміжних репродуктивних технологій. Преімплантаційне генетичне тестування. Міжнародне та національне законодавче регулювання |  |  |  |  | 2 |
| Історія та досягнення трансплантології та донорства. Медична та етично-правова складова застосування стовбурових клітин в медицині. Основні положення Закону України «Про трансплантацію органів та інших анатомічних матеріалів людини» |  |  |  |  | 2 |
| Біоетичні, теологічні та юридичні діскусійні питання евтаназії. Моральні проблеми реабілітаційної та паліативної медицини |  |  |  |  | 2 |
| Клінічні, соціальні та глобальні аспекти ВІЛ-інфекції. Етичні та нормативно-правові аспекти соціального статусу ВІЛ-інфікованих пацієнтів |  |  |  |  | 2 |
| Визначення біологічних ризиків, біозагрози, біотероризму. Галузі наукових досліджень, що потребують біозахисту |  |  |  |  | 2 |
| Роль фундаментальних наукових досліджень в створенні продуктів сучасної біотехнології. Методологічні технології генної інженерії, науково-практичне значення трансгенних організмів |  |  |  |  | 2 |
| Досягнення, перспективи та ризики генної інженерії. Генна терапія з застосуванням технології цільової доставки |  |  |  |  | 2 |
| Міжнародні біоетичні стандарти і правова основа функціонування системи біобезпеки під час здійснення генетично-інженерної діяльності (Конвенція ООН 1992, Картахенський протокол 1999, Закони України) |  |  |  |  | 2 |
| Еволюція поглядів на концепцію подвійного використання результатів наукових досліджень в біоінформатиці, системній та синтетичній біології, нанотехнології, самостійній біології |  |  |  |  | 2 |
| Роль науковців в формуванні етичного світогляду в медицині |  |  |  |  | 2 |
| Методика планування медико-біологічного експерименту у відповідності до дотримання етичних та законодавчих норм |  |  |  |  | 2 |
| Система управління біологічними та медичними ризиками при проведенні наукових досліджень. |  | 2 |  |  |  |
| . Лабораторна біобезпека та біозахист |  |  |  |  | 4 |
| Формування моральної відповідальності вчених за проведення та використання результатів біомедичного дослідження |  |  |  |  | 6 |
| Всього годин по дисципліні | 90 | 8 | 2 | 2 | 78 |

**Теми лекцій (8 год)**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| №  з/п | Назва теми | Кількість  годин |
| 1 | Формування біоетики як нагальної потреби регуляції та контролю лікувальної діяльності та наукового прогресу | 2 |
| 2 | Система управління біологічними та медичними ризиками при проведенні наукових досліджень. | 2 |
| 3 | Моральна та правова оцінка проведення біомедичного експерименту. Кодекси поведінки для вчених сфери наук про життя | 2 |
| 4 | Принципи біомедичної етики. Етичні складові лікувальної практики та наукової діяльності | 2 |
| Всього лекційних годин | | 8 |

**Теми практичних занять (2 год)**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| №  з/п | Назва теми | Кількість  годин |
| 1 | Система біоетичної регуляції медичних втручань та клінічних випробувань | 2 |
| Всього годин | | **2** |

**Теми семінарських занять (2год)**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| №  з/п | Назва теми | Кількість  годин |
| 1 | Комунікативна компетентність та комплаенс як компоненти ефективної взаємодії спеціаліста та пацієнта, досліджуваного в процесі наукового процесу | 2 |
| Всього годин | | 2 |

**Самостійна робота (78 год.)**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| №  з/п | Назва теми | Кількість  годин |
| 1 | Міжнародні документи правового забезпечення професійної діяльності лікаря: Нюрнберзький кодекс | 2 |
| 2 | Міжнародні документи правового забезпечення професійної діяльності лікаря: Женевська декларація, | 2 |
| 3 | Міжнародні документи правового забезпечення професійної діяльності лікаря: Міжнародний кодекс медичної етики | 2 |
| 4 | Міжнародні документи правового забезпечення професійної діяльності лікаря: Гельсіньска декларація прав людини, | 2 |
| 5 | Міжнародні документи правового забезпечення професійної діяльності лікаря: Токійська декларація | 2 |
| 6 | Міжнародні документи правового забезпечення професійної діяльності лікаря: Конституція України, | 2 |
| 7 | Міжнародні документи правового забезпечення професійної діяльності лікаря: Кримінальний кодекс України | 4 |
| 8 | Міжнародні біоетичні стандарти і правова основа функціонування системи біобезпеки під час здійснення генетично-інженерної діяльності) | 2 |
| 9 | Міжнародні біоетичні стандарти і правова основа функціонування системи біобезпеки під час здійснення генетично-інженерної діяльності (Конвенція ООН 1992) | 2 |
| 10 | Міжнародні біоетичні стандарти і правова основа функціонування системи біобезпеки під час здійснення генетично-інженерної діяльності (Картахенський протокол 1999) | 2 |
| 11 | Міжнародні біоетичні стандарти і правова основа функціонування системи біобезпеки під час здійснення генетично-інженерної діяльності (Закони України) | 4 |
| 12 | Система управління біологічними та медичними ризиками при проведенні наукових досліджень. | 6 |
| 13 | Лабораторна біобезпека та біозахист | 4 |
| 14 | Формування моральної відповідальності вчених за проведення та використання результатів біомедичного дослідження | 6 |
| 15 | Методика планування медико-біологічного експерименту у відповідності до дотримання етичних та законодавчих норм | 4 |
| 16 | Міжнародні біоетичні стандарти і правова основа функціонування системи біобезпеки під час здійснення генетично-інженерної діяльності (Картахенський протокол 1999) | 4 |
| 17 | Біоетичні, теологічні та юридичні діскусійні питання евтаназії. Моральні проблеми реабілітаційної та паліативної медицини | 4 |
| 18 | Клінічні, соціальні та глобальні аспекти ВІЛ-інфекції. Етичні та нормативно-правові аспекти соціального статусу ВІЛ-інфікованих пацієнтів | 6 |
| 19 | Досягнення, перспективи та ризики генної інженерії. Генна терапія з застосуванням технології цільової доставки | 4 |
| 20 | Еволюція поглядів на концепцію подвійного використання результатів наукових досліджень в біоінформації, системній та синтетичній біології, нанотехнології, самостійній біології | 6 |
| 21 | Роль фундаментальних наукових досліджень в створенні продуктів сучасної біотехнології. Методологічні технології генної інженерії, науково-практичне значення трансгенних організмів | 2 |
| 22 | Історія та досягнення трансплантології та донорства. Медична та етично-правова складова застосування стовбурових клітин в медицині. Основні положення Закону України «Про трансплантацію органів та інших анатомічних матеріалів людини» | 6 |
| Всього годин самостійної роботи студента | | **78** |

**Академічна нечіткість**

Докторанти можуть обговорювати різні завдання, але їх виконання - строго індивідуально. Не допускаються списування, використання різного роду програмних засобів, підказки. Не допускаються запізнення студентів на лекції та практичні заняття. Пропуски лекцій відпрацьовуються у вигляді реферата або усної доповіді на тему пропущеної лекції. Пропуски практичних занять відпрацьовуються година в годину викладачу або відповідальному за курс.

Докторанти з особливими потребами повинні зустрітися з викладачем або попередити його будь яким способом до початку занять. Якщо у Вас виникнуть будь-які питання по курсу, будь ласка, контактуйте з викладачем.

**Індивідуальні завдання:**

1). Підготовка огляду наукової літератури або проведення наукового дослідження (за вибором або домовленістю з викладачем). 2). Доповідь реферату або презентації на практичному занятті. 3) Написання тез, статей. 4) Виступ, стендова доповідь, написання тез на конференціях.

**Завдання для самостійної роботи**

Підготовка до практичних занять. Опрацювання матеріалу за опорним конспектом. Робота з допоміжною літературою. Пошукова та аналітична робота.

**Методи навчання**

Лекція, вправи, пояснення, практичне заняття: кейс-метод, мозковий штурм, робота в парах, робота в групах.

Видами навчальних занять з етики та біоетики є лекції, практичні та семінарські заняття, самостійна робота аспірантів. За джерелами знань використовуються такі методи навчання: словесні - розповідь, пояснення, лекція, інструктаж; наочні - демонстрація, ілюстрація; практичні - практична робота, завдання.

Для оптимізації сприйняття навчального матеріалу пропонується впровадження методик, що створюють умови активізації пізнавальної активності аспірантів – рольова гра, командно- орієнтований підхід.

Рольова гра передбачає створення сценарію відповідно до теми, що вивчається. Формується структурна вправа, в якій присутня дилема з протилежними поглядами. Учасникам навчального процесу пропонуються ролі, стосовно змісту яких вони повинні приводити переконливі докази вирішення проблеми, викладати та захищати свої міркування, адаптуватися до конкретної ситуації, розглядати її всебічно, що надає можливість для тих, хто навчається, сприймати більш глибинне розуміння навчального матеріалу, стимулює для надбання нових знань.

Командно-орієнтований підхід як варіант активного навчання переносить стимулюючі акценти з викладача на того, хто навчається та має певну ціль. Аспіранти отримують вміння працювати в команді з елементами допитливості та критичного мислення. Активне навчання допомагає підвищувати здатність краще розпізнавати ступінь засвоєння матеріалу і спонукає до пошуку нової інформації.

**Методи контролю**

*Організація поточного контролю*Викладачі слідкують за тим, щоб кожен докторант філософії отримав необхідну компетенцію в областях, що входять до тем практичних занять. Засвоєння теми (поточний контроль) контролюється на практичному занятті відповідно до конкретних цілей. Застосовуються такі засоби оцінки рівня підготовки докторантів: тести, розв’язання ситуаційних задач, казусів згідно до міжнародних та відчизняних правових документів та нормативів, протоколів, контроль засвоєння практичних навичок.

По закінченні викладання дисципліни докторанту філософії виставляється залік. Залік проходить у формі співбесіди.

**Оцінювання індивідуальних завдань аспіранта** здійснюється за виконання завдань викладача: доповідь реферата на практичному занятті; доповідь з презентацією на практичному занятті, доповідь на науково-практичних конференціях кафедри, університету, написання тез, статей.

**Організація підсумкового контролю (ПК)** Підсумковий контроль проводиться після завершення вивчення дисципліни у формі заліку. Залік проходить у формі співбесіди. Докторанти, які пройшли співбесіду успішно і не мають заборгованості по поточній успішності отримають залік.

**МЕТОДИЧНЕ ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ**

• Силабус навчальної дисципліни;

• Плани лекцій, практичних занять та самостійної роботи;

• Тези лекцій з дисципліни;

• Методичні розробки для викладача;

• Методичні вказівки до практичних занять;

• Методичні матеріали, що забезпечують самостійну роботу;

• Перелік питань до заліку.

**Обов’язкові елементи:**

Кількість кредитів – 3

Загальна кількість годин – 90.

Годин для денної форми навчання: аудиторних – 12, самостійної роботи студента – 78.

Рік підготовки 1, семестр 1 та 2.

Лекції 8 годин.

Практичні заняття 2 години.

Семінарські заняття 2 години

Самостійна робота 78годин.

Вид контролю: залік.

Місце проведення лекцій та практичних занять: конференцзала головного корпусу ХНМУ (просп. Науки 4).

Час проведення занять: згідно розкладу

**Викладачі**

Смирнова В.І., доцент кафедри пропедевтики внутрішньої медицини №1, основ біоетики та біобезпеки, кандидат медичних наук, доцент

**РЕКОМЕНДОВАНА ЛІТЕРАТУРА**

**Базова**

1. О.Н.Ковалева, В.Н.Лесовой, Т.Н.Амбросова, В.И.Смирнова. Основы биоэтики и биобезопасности: учебник / – К.: ВСИ «Медицина», 2015. – 424с.2. Антологія біоетики / за ред. Ю. І. Кундієва. - Львів : БаК, 2003. – 592 с.
2. О.М. Ковальова, В.А. Капустник, Т.В. Ащеулова, Т.М. Амбросова, И.І. Смирнова Глосарій з біоетики та біобезпеки» /.- видавництво ХНМУ, Харків, 2016.
3. Антологія біоетики / за ред. Ю. І. Кундієва. - Львів : БаК, 2003. – 592 с.

3. Запорожан В. М. Біоетика: підручник / В. М. Запорожан, М. Л. Аряєв. – К. : Здоров’я, 2005. – 288 с.

4. Біоетика /підручник О.М. Ковальова, В.М. Лісовий І.С. Вітенко, та інші. Харків, 2006. – 204с.

5. Ковалева О.Н., Лесовой В.Н., Амбросова Т.Н., Питецкая Н.И. Биоэтические аспекты клинической практики и научных исследований. - Харків; Торнадо, 2006. - 96с.

6. Ковалева О.Н. Основи биоетики и биобезопасности (Избранные лекции) . – Харков, 2011. – 99 с.

7.Лісовий В.М., Мясоєдов В.В., Ковальова О.М. Біоетичні принципи випробувань лікарських засобів.- Харків: ХНМУ, 2012. – 144 с.

8. Ковалева О.Н., Капустник В.А., Смирнова Т.Н., Амбросова Т.Н. Терминологический словарь по биоэтике и биобезопасности - Харьков, ХНМУ, 2014. – 112с

9.Ковальова О.М., Сафаргаліна-Корнілова Н.А., Герасимчук Н.М. Деонтологія в медицині – К.: ВСВ «Медицина», 2015. – 240 с.

10. Ковалева О.Н., Лесовой В.Н., Амбросова Т.Н., Смирнова В.И. Основы биоэтики и биобезопасности - Підручник. К.: ВСИ «Медицина», 2015. – 424 с.

**Допоміжна**

1. Биоэтика / Перевод с итальянского В.И. Шовкун: Учебник. - М.: Издательство ЛОБФ "Медицина и право", 2007, 672с.
2. Ковальчук Л. Я., Беденюк А. Д., Черненький М. В. Учебная дисциплина "медицинское право" как неотъемлемая составляющая подготовки врача в современных условиях в Украину / / Медицинское образование. - 2011. - № 3. - С. 12-14.
3. Радиш Я. Правовая культура медицинских работников как фактор стабилизации государственного управления системой здравоохранения Украины / Я. Радыш, Н. Мезенцев / / Медицинское право. - 2009. - Т. 4, № 1. - С. 4--46.
4. Стеценко С. Г. Медицинское право Украины / С. Г. Стеценко, В. Ю. Стеценко, Я. Сенюта. - М.: Правовое единство, 2008. - 5-8 с.
5. Закон Украины N 28-2-XII от 19.11.92р. «Основы законодательства Украины о здравоохранении»

7. Поттер В.Р. Биоэтика: мост в будущее / Под ред. С.В. Вековшининой, B.JI. Кулиниченко. - К., 2002. - 216 с.

8. David A. Relman, ‗Biological Engineering, Risk, and Uncertainty*‘.Hastings Center Report,* November-December 2014. 44: 6.

9. Russel W.M., Burch R.L. The Principles of Human Experimental Technigue. 1992. 238 p.

**ІНФОРМАЦІЙНІ РЕСУРСИ**

<http://www.knmu.kharkov.ua/index.php?option=com_content&view=frontpage&Itemid=1&lang=uk>

http://knmu.kharkov.ua/images/stories/baner/repository.gif

<http://www.moz.gov.ua/ua/portal/>

<http://www.mon.gov.ua/>

http://osp.od.nih.gov/office-biotechnologyactivities/biosecurity/dual-use-research-concern*(accessed 13/11/2015)*.

http://www.who.int/ihr/publications/WHO\_CDS\_CSR\_LYO\_2004\_11/en/*(accessed 27/07/2015).*

http://www.who.int/csr/resources/publications/biosafety/WHO\_CDS\_EPR\_2006\_6/en/*(accessed 27/07/2015)*.

http://www.fao.org/biosecurity/*(accessed 27/07/2015).*

http://www.oie.int/doc/ged/D5896.PDF*(accessed 27/07/2015)*.

https://www.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment\_data/file/472421/20151

030\_UC\_CBRN\_Security\_Report.pdf*(accessed 30/10/2015)*.

https://www.rijksoverheid.nl/binaries/rijksoverheid/documenten/kamerstukken/2015/10/19/

kamerbrief-met-reactie-op-advies-bouwen-aan-biosecurity/kamerbrief-met-reactie-op-adviesbouwen-aan-biosecurity.pdf.

“Dual Use Research on Microbes: Biosafety, Biosecurity, Responsibility‘,

http://www.volkswagenstiftung.de/dualuseresearch.html (accessed 22 March 2015).

Завідувачка кафедри пропедевтики внутрішньої

медицини №1, основ біоетики та біобезпеки,

д. мед. н., професорка Ащеулова Т.В.