

МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
БУКОВИНСЬКИЙ ДЕРЖАВНИЙ МЕДИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ

«ЗАТВЕРДЖУЮ»

Проректор закладу вищої освіти
з науково-педагогічної роботи
та міжнародних зв'язків

Оксана ГОДОВАНЕЦЬ

« 01 » 09 202 5 р.



ДОВІДНИК
(СИЛАБУС)

з вивчення навчальної дисципліни

ЕТИКА І МЕТОДОЛОГІЯ НАУКОВОГО ДОСЛІДЖЕННЯ

Галузь знань I «Охорона здоров'я та соціальне забезпечення»

Спеціальність II Стоматологія

Третій (освітньо-науковий) рівень вищої освіти Доктор філософії

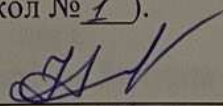
Курс навчання 1

Форма здобуття освіти очна (денна, вечірня), заочна

Кафедра фармакології

Схвалено на засіданні кафедри фармакології
« 26 » 08 202 5 року (протокол № 1).

Завідувач кафедри

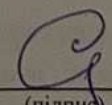

(підпис)

(Ігор ЗАМОРСЬКИЙ)

Схвалено предметною методичною комісією з медико-біологічних дисциплін фізіологічного та фізико-хімічного профілю

« 29 » 08 202 5 року (протокол № 1).

Голова предметної методичної
комісії


(підпис)

(Світлана ТКАЧУК)

Чернівці – 202 5

1. ЗАГАЛЬНІ ВІДОМОСТІ ПРО НАУКОВО-ПЕДАГОГІЧНИХ ПРАЦІВНИКІВ, ЯКІ ВИКЛАДАЮТЬ НАВЧАЛЬНУ ДИСЦИПЛІНУ

Кафедра	фармакології
Прізвище, ім'я, по батькові науково-педагогічних працівників, посада, науковий ступінь, вчене звання, e-mail	Завідувач кафедри фармакології, д.мед.н., професор Заморський І.І., доцент кафедри фармакології, к.мед.н. Щудрова Т.С.
Веб-сторінка кафедри на офіційному веб-сайті університету	http://pharmacology.bsmu.edu.ua/
Веб-сайт кафедри	http://pharmacology.bsmu.edu.ua/
E-mail	pharmacology@bsmu.edu.ua
Адреса	Україна. 58032, м. Чернівці вул. Богомольця, 2
Контактний телефон	Тел. (0372) 53-52-62

2. ЗАГАЛЬНА ІНФОРМАЦІЯ ПРО НАВЧАЛЬНУ ДИСЦИПЛІНУ

Статус дисципліни	обов'язкова
Кількість кредитів	2
Загальна кількість годин	60
Лекції	10
Практичні заняття	20
Самостійна робота	30
Вид заключного контролю	залік

3. ОПИС НАВЧАЛЬНОЇ ДИСЦИПЛІНИ (АНОТАЦІЯ)

Сучасна світова політика стратегічного менеджменту закладів вищої освіти першочергово спрямована на забезпечення якості у вищій освіті. Стрімкі інтеграційні процеси вищої освіти України в європейській освітній простір впроваджені на законодавчому рівні в нашій державі.

Навчальна дисципліна «Етика і методологія наукового дослідження» є однією з ключових у підготовці молодих науковців, оскільки забезпечує вивчення етичних стандартів проведення наукової розвідки.

Робоча програма підготовки докторів філософії складена 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 здобувачів вищої освіти ступеня доктора філософії та доктора наук Буковинського державного медичного університету.

Предметом вивчення навчальної дисципліни є

- Етичні засади наукової діяльності – система цінностей, норм і принципів, які регулюють поведінку дослідника, забезпечують дотримання академічної доброчесності, повагу до прав і гідності людини, біоетичні вимоги у медико-біологічних дослідженнях.
- Методологічні основи науки – загальні принципи, підходи, методи та логіка побудови наукового пізнання; способи формування гіпотез, постановки проблеми, вибору методів дослідження, аналізу й інтерпретації результатів.

4. ПОЛІТИКА НАВЧАЛЬНОЇ ДИСЦИПЛІНИ

4.1. Перелік нормативних документів:

- Положення про організацію освітнього процесу – <https://cutt.ly/ArUqCMFh>;
- Інструкція щодо оцінювання навчальної діяльності здобувачів вищої освіти ступеня доктора філософії БДМУ в умовах впровадження Європейської кредитно-трансферної системи організації навчального процесу - <https://surl.li/acuduy>;
- Положення про порядок відпрацювання пропущених та незарахованих занять – <https://cutt.ly/jrUqBS36>;
- Положення про апеляцію результатів підсумкового контролю знань здобувачів вищої освіти – <https://cutt.ly/3rUqMAbV>;

- Кодекс академічної доброчесності – <https://cutt.ly/FrUq1ljK>;
- Положення про запобігання академічному плагіату – <https://cutt.ly/MrUq6QAt>;
- Положення про порядок та умови обрання здобувачами освіти вибіркових дисциплін – <https://cutt.ly/srUwo6Ci>;
- Положення про порядок визнання результатів навчання, здобутих шляхом неформальної та/або інформальної освіти – <https://cutt.ly/SrUwplie>;
- Правила поведінки здобувачів освіти – <https://cutt.ly/ErUq72rZ>;
- Правила внутрішнього трудового розпорядку – <https://cutt.ly/UrUwiACe>;
- Положення про підготовку здобувачів вищої освіти ступеня доктора філософії та доктора наук – <https://surl.li/aygfsk>;
- Положення про порядок присудження ступеня доктора філософії та скасування рішення разової спеціалізованої вченої ради у Буковинському державному медичному університеті <https://surl.li/zoclfj>;
- Положення про Комісію з питань біомедичної етики <https://surl.li/hcmnln>;
- Положення про первинну документацію та комісію з перевірки первинної документації наукових досліджень у Буковинському державному медичному університеті <https://surl.li/dginpe>.

4.2. Політика щодо дотримання принципів академічної доброчесності здобувачів вищої освіти ступеня доктора філософії:

- самостійне виконання навчальних завдань поточного та підсумкового контролів без використання зовнішніх джерел інформації;
- списування під час контролю знань заборонені;
- самостійне виконання індивідуальних завдань та коректне оформлення посилань на джерела інформації у разі запозичення ідей, тверджень, відомостей.

4.3. Політика щодо дотримання принципів та норм етики та деонтології здобувачами вищої освіти ступеня доктора філософії:

- дії у професійних і навчальних ситуаціях із позицій академічної доброчесності та професійної етики та деонтології;
- дотримання правил внутрішнього розпорядку університету та правил поведінки здобувачів освіти, бути толерантними, доброзичливими та виваженими у спілкуванні;
- усвідомлення значущості прикладів людської поведінки відповідно до норм академічної доброчесності та медичної етики.

4.4. Політика щодо відвідування занять здобувачами вищої освіти ступеня доктора філософії:

- присутність на всіх навчальних заняттях (лекціях, практичних (семінарських) заняттях, підсумковому модульному контролі) є обов'язковою з метою поточного та підсумкового оцінювання знань (окрім випадків з поважних причин).

4.5. Політика дедлайну та відпрацювання пропущених або незарахованих занять здобувачами вищої освіти ступеня доктора філософії:

- відпрацювання пропущених занять відбувається згідно з графіком відпрацювання пропущених або незарахованих занять та консультацій.

5. ПРЕРЕКВІЗИТИ І ПОСТРЕКВІЗИТИ НАВЧАЛЬНОЇ ДИСЦИПЛІНИ (МІЖДИСЦИПЛІНАРНІ ЗВ'ЯЗКИ)

Перелік навчальних дисциплін, на яких базується вивчення навчальної дисципліни	Перелік навчальних дисциплін, для яких закладається основа в результаті вивчення навчальної дисципліни
Українська мова за професійним спрямуванням	
Філософія	
Соціальна медицина, громадське здоров'я. Медичне право України.	
Біостатистика. Основи доказової медицини та громадського здоров'я в стоматології	

6. МЕТА ТА ЗАВДАННЯ НАВЧАЛЬНОЇ ДИСЦИПЛІНИ:

6.1. Метою вивчення навчальної дисципліни «Етика і методологія наукового дослідження» є формування здобуття та поглиблення комплексу знань, вмінь, навичок та інших компетентностей щодо формулювання наукової гіпотези, мети і завдання наукового дослідження, розробки дизайну та плану наукового дослідження, вивчення основних принципів академічної доброчесності у середовищі закладу вищої освіти, етичних аспектів діяльності людини в медицині.

Підвищення якості підготовки здобувачів вищої освіти ступеня доктора філософії в галузі етики і методології наукового дослідження дасть змогу в його подальшій діяльності на більш високому професійному рівні проводити профілактику та лікування соматичної та психосоматичної патології, запобігати допущенню деонтологічних, професійних та загальнолюдських помилок.

6.2. Основними завданнями вивчення дисципліни є:

- формування знань щодо формулювання наукової гіпотези, мети і завдань наукового дослідження;
- формування знань і навичок щодо розробки дизайну та плану наукового дослідження;
- формування знань щодо збереження живими організмами своєї біологічної суті, біологічних якостей, запобігання широкомасштабній втраті біологічної цілісності;
- формування знань щодо законодавчих документів, що захищають суспільство і людство в цілому від небажаних і згубних наслідків упровадження в практику нових медико-біологічних технологій;
- виховання глибокої переконаності в необхідності неухильного дотримання етичних і моральних норм, правил і принципів у своїй практичній діяльності;
- формування вміння оцінювати новітні досягнення медицини з точки зору визначення ступеня їх небезпеки для людини і суспільства сьогодні та у майбутньому;
- знання законів, принципів і правил регулювання професійної поведінки медичних працівників та дослідників, що сприяють безпеці використання нових медичних технологій та запобігають нанесенню шкоди людині, її потомству, усьому людству і біосфері у цілому;
- формування поваги до життя та гідності здорової і хворої людини, інтереси яких завжди повинні оцінюватися вище від інтересів науки або суспільства;
- формування вміння ідентифікувати та аналізувати конфліктні ситуації, що виникають на стику медицини, біології, філософії та юриспруденції, а й визначати конкретні шляхи їхнього розв'язання;
- формування вміння користуватися новими етичними принципами (тобто нооетикою), для запобігання глобальної екологічної кризи, за суттю ноосферної кризи, яка може прийняти катастрофічний і незворотний характер;
- формування вміння методології проведення наукових досліджень за участю людей і тварин, робота з біоматеріалом, робота з матеріалом без залучення живих об'єктів (медичні напрямки: біохімія, мікробіологія, біологія, біофізика і т.д. - робота з мікроорганізмами, білковими структурами, амінокислотами, кислотами, лугами, тощо).

7. КОМПЕТЕНТНОСТІ, ФОРМУВАННЮ ЯКИХ СПРІЯЄ НАВЧАЛЬНА ДИСЦИПЛІНА:

7.1. **Інтегральна компетентність:** здатність продукувати нові ідеї, розв'язувати комплексні проблеми стоматології і дотичні міждисциплінарні проблеми, застосовувати методологію наукової та педагогічної діяльності, а також проводити власне наукове дослідження, результати якого мають наукову новизну, теоретичне та практичне значення.

7.2. **Загальні компетентності:**

ЗК01. Здатність розв'язувати комплексні задачі на основі системного наукового світогляду та загального культурного кругозору із дотриманням професійної етики та академічної доброчесності.

ЗК02. Здатність до пошуку, оброблення та аналізу інформації з різних джерел.

ЗК03. Здатність до абстрактного мислення, аналізу та синтезу.

ЗК04. Здатність працювати в міжнародному контексті.

7.3. Фахові (спеціальні) компетентності:

СК03. Здатність презентувати та обговорювати результати наукових досліджень та інноваційних проєктів у сфері стоматології усно і письмово державною мовою та однією з офіційних мов Європейського Союзу, оприлюднювати результати досліджень у провідних міжнародних наукових виданнях.

СК05. Здатність генерувати нові ідеї щодо розвитку теорії та практики стоматології, виявляти проблеми, ставити та вирішувати проблеми дослідницького характеру в галузі охорони здоров'я, оцінювати та забезпечувати якість виконуваних досліджень в стоматології.

СК07. Здатність критично аналізувати, оцінювати і синтезувати нові та комплексні ідеї у сфері стоматології та з дотичних міждисциплінарних питань.

8. РЕЗУЛЬТАТИ НАВЧАННЯ.

Навчальна дисципліна забезпечує формування таких програмних результатів навчання (РН):

РН02. Глибоко розуміти загальні принципи та методи наук про здоров'я людини, основні тенденції їх розвитку, а також методологію наукових досліджень, застосувати їх у власних наукових розвідках у сфері стоматології та у викладацькій практиці.

РН03. Вільно презентувати та обговорювати з фахівцями і нефахівцями результати досліджень та прикладні проблеми стоматології державною та іноземними мовами, оприлюднювати результати досліджень у наукових публікаціях у провідних міжнародних наукових виданнях.

РН04. Формулювати і перевіряти гіпотези; використовувати для обґрунтування висновків належні докази, зокрема, результати теоретичного аналізу, експериментальних досліджень, статистичного аналізу даних, наявні літературні дані.

РН06. Застосовувати загальні принципи та методи досліджень у сфері охорони здоров'я, а також сучасні методи та інструменти, цифрові технології та спеціалізоване програмне забезпечення для провадження досліджень у сфері стоматології.

РН07. Розробляти та реалізовувати наукові та/або інноваційні проєкти медичної направленості, які дають можливість переосмислити наявне та створити нове цілісне знання та/або професійну практику і розв'язувати значущі проблеми у сфері медицини.

РН09. Планувати і виконувати дослідження зі стоматології та з дотичних міждисциплінарних напрямів з використанням сучасних інструментів та дотриманням норм професійної і академічної етики, біоетики, належної клінічної практики (GMP), критично аналізувати результати власних досліджень і результати інших дослідників у контексті усього комплексу сучасних знань.

РН10. Розробляти та досліджувати моделі процесів і систем, ефективно використовувати їх для отримання нових знань та/або створення інноваційних продуктів у сфері стоматології та у дотичних міждисциплінарних напрямках.

В результаті вивчення навчальної дисципліни здобувач вищої освіти ступеня доктора філософії повинен:

8.1. Знати:

- основні етичні принципи наукової діяльності, засади академічної доброчесності та вимоги біоетики;
- методологічні основи науки, структуру та логіку наукового дослідження;
- сучасні методи пошуку, обробки, аналізу й інтерпретації наукової інформації.

8.2. Уміти:

- формулювати наукову проблему, гіпотезу, цілі та завдання дослідження;
- застосовувати етичні норми при плануванні та проведенні досліджень, у тому числі з участю людини чи тварин;
- обирати адекватні методи дослідження та коректно інтерпретувати отримані результати.

8.3. Демонструвати:

- здатність діяти відповідально й доброчесно у науковій та освітній діяльності;

- критичне мислення та навички аргументованого наукового дискурсу;
- готовність до самостійного проведення досліджень із дотриманням етичних і методологічних стандартів.

9. ІНФОРМАЦІЙНИЙ ОБСЯГ НАВЧАЛЬНОЇ ДИСЦИПЛІНИ

Опис кожного модуля дисципліни:

МОДУЛЬ 1. ЕТИКА І МЕТОДОЛОГІЯ НАУКОВОГО ДОСЛІДЖЕННЯ

9.1. Змістовий модуль 1. Етика наукового дослідження

Конкретні цілі:

Знати:

- основні принципи біоетики та етичного регулювання досліджень;
- законодавчу базу України та міжнародні нормативні документи з питань етики;
- поняття та форми академічної доброчесності;
- типові порушення (плагіат, фабрикація, фальсифікація, дублювання публікацій).

Уміти:

- ідентифікувати та запобігати порушенням академічної доброчесності;
- застосовувати етичні принципи при плануванні та проведенні досліджень;
- правильно оформлювати цитати, посилання та бібліографію;
- обґрунтовувати необхідність етичної експертизи.

Володіти (демонструвати):

- дотримання принципів академічної доброчесності у власних дослідженнях;
- готовність до етичної відповідальності перед суспільством і професійною спільнотою;
- культуру міждисциплінарної взаємодії у дослідницькому середовищі.

Тема 1. Біоетичні основи професійної діяльності лікаря. Етичні засади використання лабораторних тварин в медичних і біологічних дослідженнях. Історія розвитку біоетики та дослідницької етики. Приклади неетичних експериментів. Етика досліджень в медицині та біології. Принципи та правила біоетики. Нормативні документи щодо доклінічних і клінічних досліджень. Філософські та моральні основи науки. Цінності й цілі наукового пізнання.

Тема 2. Дослідницька етика. Медико-етичні та правові проблеми клінічних досліджень. Світові та національні нормативні документи, які регламентують проведення клінічних досліджень. Біоетичні комісії, законодавчі засади щодо їх створення і роботи. Міжнародні документи з етики досліджень: Гельсінська декларація, Belmont Report, GCP.

Тема 3. Дотримання принципів і правил біоетики при проведенні клінічних досліджень в педіатричній, психіатричній і реанімаційній практиці.

Тема 4. Дотримання принципів і правил біоетики при проведенні досліджень на трупному матеріалі. Медико-етичні та правові проблеми клінічних випробувань лікарських препаратів і медичних технологій та їх впровадження в клінічну практику. Світові та національні нормативні документи, які регламентують проведення клінічних досліджень. Біоетичні комісії, законодавчі засади щодо їх створення і роботи. Біоетичні та правові проблеми евтаназії та суїциду за сприяння лікаря. Донорство, взяття та дарунок органів, використання стовбурових клітин. Етичні принципи досліджень за участю людини: повага до особистості, інформована згода, конфіденційність. Особливості проведення клінічних досліджень з уразливими категоріями волонтерів.

Тема 5. Поняття фармакоекономіки та засади вибору економічно доцільних способів діагностики і лікування.

9.2. Змістовий модуль 2. Методологія наукового дослідження

Конкретні цілі:

Знати:

- сутність науки, її функції та місце в розвитку суспільства;
- принципи та рівні методології наукових досліджень;
- структуру наукового дослідження (об'єкт, предмет, мета, завдання, гіпотеза);
- основні методи збору, аналізу та інтерпретації наукових даних;
- вимоги до оформлення результатів дослідження.

Уміти:

- формулювати наукову проблему та гіпотезу;
- планувати дизайн дослідження та обирати адекватні методи;
- здійснювати пошук і критичний аналіз наукових джерел;
- застосовувати статистичні та інформаційні методи обробки даних;
- оформлювати результати у вигляді наукової статті, дисертації, тез, презентації.

Володіти (демонструвати):

- навички підготовки наукових публікацій;
- здатність представляти результати дослідження в усній та письмовій формі;
- академічну культуру наукової дискусії.

Тема 1. Методологія наукових досліджень. Основи планування експерименту в теоретичній і клінічній медицині. Новітні методи дослідження, їх інформативність, специфічність та чутливість. Біомаркери різних процесів та станів, їх інформативність. Наукове дослідження як система: поняття, структура, класифікація. Методологія науки: рівні, принципи, місце в науковому пізнанні.

Тема 2. Основи бібліографічного пошуку, перелік наукометричних баз та їх значущість, провідні інформаційні ресурси для пошуку інформації. Правові основи авторського права, принципи запобігання плагіату і фальсифікацій при проведенні наукових досліджень. Постановка наукової проблеми: актуальність, новизна, формулювання гіпотези, цілей і завдань.

Тема 3. Основи доказової медицини. Поняття про фармако-епідеміологічні дослідження. Рівні доказовості.

Тема 4. Види систематичних помилок та способи їх уникнення. Відповідальність за достовірність отриманих наукових результатів.

Тема 5. Методологія постмаркетингових досліджень. Система фармаконагляду в Україні. Інформування про небажані наслідки застосування лікарських засобів. Аналіз наукової інформації: пошук у базах даних (PubMed, Scopus, Web of Science), методика написання огляду літератури. Дизайн наукових досліджень: експериментальні, спостережні, клінічні.

10. СТРУКТУРА НАВЧАЛЬНОЇ ДИСЦИПЛІНИ

Назви змістових модулів і тем	Кількість годин			
	Усього	у тому числі		Самостійна робота
		Аудиторні	Практичні заняття	
1	2	3	4	5
Модуль 1. Етика і методологія наукового дослідження				
Змістовий модуль 1. Етика наукового дослідження				
Тема лекції 1. Етика досліджень в медицині та біології. Принципи та правила біоетики. Нормативні документи щодо доклінічних і клінічних досліджень. Тема практичного заняття 1. Біоетичні основи професійної діяльності лікаря. Етичні засади використання лабораторних тварин в медичних і біологічних дослідженнях. Тема самостійного заняття 1. Використання сучасних досягнень науки і техніки при проведенні наукового пошуку та визначенні мети і завдань наукового дослідження.	10	2	2	6
Тема лекції 2. Медико-етичні та правові проблеми клінічних випробувань лікарських препаратів і медичних	8	2	2	4

технологій та їх впровадження в клінічну практику. Світові та національні нормативні документи, які регламентують проведення клінічних досліджень. Біоетичні комісії, законодавчі засади щодо їх створення і роботи. Тема практичного заняття 2. Дослідницька етика. Медико-етичні та правові проблеми клінічних досліджень. Світові та національні нормативні документи, які регламентують проведення клінічних досліджень. Біоетичні комісії, законодавчі засади щодо їх створення і роботи. Тема самостійного заняття 2. Біоетичні, правові та соціальні проблеми медичної генетики, генної інженерії, генної терапії та генетичних репродуктивних технологій модифікацій природи людини і тварин.				
Тема лекції 3. Особливості проведення клінічних досліджень з уразливими категоріями волонтерів. Тема самостійного заняття 3. Етичні проблеми впровадження досягнень науки в клінічну практику. Тема практичного заняття 4. Дотримання принципів і правил біоетики при проведенні досліджень на трупному матеріалі. Біоетичні та правові проблеми евтаназії та суїциду за сприяння лікаря. Донорство, взяття та дарунок органів, використання стовбурових клітин. Тема самостійної роботи 4. Вибір методів наукового дослідження відповідно до поставленої мети та завдань. Тема практичного заняття 5. Поняття фармакоекономіки та засади вибору економічно доцільних способів діагностики і лікування. Тема самостійної роботи 5. Медико-етичні, соціальні та правові проблеми репродукції людини та нових репродуктивних технологій. Біоетичні проблеми планування сім'ї (контрацепція та природні методи планування сім'ї). Медико-етична та правова оцінка штучного аборту. Тема самостійної роботи 6. Соціальна етика медицини. Соціальна справедливість і соціоетичні зобов'язання. Соціально-етичні проблеми розподілу ресурсів у системі охорони здоров'я. Моделі організації охорони здоров'я та практика біомедичної етики.	20	2	6	12

Тема самостійної роботи 7. Біоетичні основи професійної діяльності лікаря. Моделі стосунків між лікарем і пацієнтом. Принципи правдивості й інформованої згоди. Тема самостійної роботи 8. Біоетичні аспекти стоматології, хірургії, трансплантології, трансфузіології. Тема самостійної роботи 9. Здоровий спосіб як умова його тривалості, фізичного та духовного розвитку. Людина і хвороба. Хвороба як переживання та поведінка людської особистості. Прикладні аспекти медичної психології в біомедичній етиці та деонтології.				
Разом за змістовим модулем 1	38	6	10	22
Змістовий модуль 2. Методологія наукового дослідження				
Тема лекції 4. Методологія наукових досліджень. Основи планування експерименту в теоретичній і клінічній медицині. Формулювання наукової гіпотези, мети і завдань, об'єкту і предмету наукового дослідження. Розробка дизайну і плану наукового дослідження. Тема практичного заняття 6. Методологія наукових досліджень. Основи планування експерименту в теоретичній і клінічній медицині. Новітні методи дослідження, їх інформативність, специфічність та чутливість. Біомаркери різних процесів та станів, їх інформативність. Тема практичного заняття 7. Основи бібліографічного пошуку, перелік наукометричних баз та їх значущість, провідні інформаційні ресурси для пошуку інформації. Правові основи авторського права, принципи запобігання плагіату і фальсифікацій при проведенні наукових досліджень. Тема самостійної роботи 10. Пошук нових наукових даних, що розширюють сферу знань в досліджуваній проблемі	10	2	4	4
Тема лекції 5. Основи доказової медицини. Поняття про фармакоепідеміологічні дослідження. Рівні доказовості. Система фармаконагляду в Україні. Тема практичного заняття 8. Основи доказової медицини. Поняття про фармакоепідеміологічні дослідження. Рівні доказовості. Тема практичного заняття 9. Види	10	2	4	4

систематичних помилок та способи їх уникнення. Відповідальність за достовірність отриманих наукових результатів. Тема практичного заняття 10. Методологія постмаркетингових досліджень. Система фармаконагляду в Україні. Інформування про небажані наслідки застосування лікарських засобів. Тема самостійної роботи 11. Методи статистичної обробки даних у наукових дослідженнях.				
Разом за змістовим модулем 2	20	4	8	8
Підсумкове заняття.	2		2	
Індивідуальна робота (за наявності)				
УСЬОГО ГОДИН	60	10	20	30

11. ТЕМАТИЧНИЙ ПЛАН ЛЕКЦІЙ

№ з/п	Тема	К-ть годин
1	Етика досліджень в медицині та біології. Принципи та правила біоетики. Нормативні документи щодо доклінічних і клінічних досліджень.	2
2	Медико-етичні та правові проблеми клінічних випробувань лікарських препаратів і медичних технологій та їх впровадження в клінічну практику. Світові та національні нормативні документи, які регламентують проведення клінічних досліджень. Біоетичні комісії, законодавчі засади щодо їх створення і роботи.	2
3	Особливості проведення клінічних досліджень з уразливими категоріями волонтерів.	2
4	Методологія наукових досліджень. Основи планування експерименту в теоретичній і клінічній медицині. Формулювання наукової гіпотези, мети і завдань, об'єкту і предмету наукового дослідження. Розробка дизайну і плану наукового дослідження.	2
5	Основи доказової медицини. Поняття про фармакоепідеміологічні дослідження. Рівні доказовості. Система фармаконагляду в Україні.	2
Разом		10

12. ТЕМАТИЧНИЙ ПЛАН ПРАКТИЧНИХ ЗАНЯТЬ

№ з/п	Тема	К-ть годин
1	Біоетичні основи професійної діяльності лікаря. Етичні засади використання лабораторних тварин в медичних і біологічних дослідженнях.	2
2	Дослідницька етика. Медико-етичні та правові проблеми клінічних досліджень. Світові та національні нормативні документи, які регламентують проведення клінічних досліджень. Біоетичні комісії, законодавчі засади щодо їх створення і роботи.	2
3	Дотримання принципів і правил біоетики при проведенні клінічних досліджень в педіатричній, психіатричній і реанімаційній практиці.	2
4	Дотримання принципів і правил біоетики при проведенні досліджень на трупному матеріалі. Біоетичні та правові проблеми евтаназії та суїциду за сприяння лікаря. Донорство, взяття та дарунок органів, використання стовбурових клітин.	2
5	Поняття фармакоекономіки та засади вибору економічно доцільних способів діагностики і лікування.	2

6	Методологія наукових досліджень. Основи планування експерименту в теоретичній і клінічній медицині. Новітні методи дослідження, їх інформативність, специфічність та чутливість. Біомаркери різних процесів та станів, їх інформативність.	2
7	Основи бібліографічного пошуку, перелік наукометричних баз та їх значущість, провідні інформаційні ресурси для пошуку інформації. Правові основи авторського права, принципи запобігання плагіату і фальсифікацій при проведенні наукових досліджень.	2
8	Основи доказової медицини. Поняття про фармакоепідеміологічні дослідження. Рівні доказовості.	2
9	Види систематичних помилок та способи їх уникнення. Відповідальність за достовірність отриманих наукових результатів.	2
10	Методологія постмаркетингових досліджень. Система фармаконагляду в Україні. Інформування про небажані наслідки застосування лікарських засобів. Підсумкове заняття.	2
Разом		20

13. ТЕМАТИЧНИЙ ПЛАН САМОСТІЙНОЇ РОБОТИ

№ з/п	Тема	К-ть годин
1	Використання сучасних досягнень науки і техніки при проведенні наукового пошуку та визначенні мети і завдань наукового дослідження.	2
2	Біоетичні, правові та соціальні проблеми медичної генетики, генної інженерії, генної терапії та генетичних репродуктивних технологій модифікацій природи людини і тварин.	4
3	Етичні проблеми впровадження досягнень науки в клінічну практику.	2
4	Вибір методів наукового дослідження відповідно до поставленої мети та завдань.	2
5	Медико-етичні, соціальні та правові проблеми репродукції людини та нових репродуктивних технологій. Біоетичні проблеми планування сім'ї (контрацепція та природні методи планування сім'ї). Медико-етична та правова оцінка штучного абортів.	2
6	Соціальна етика медицини. Соціальна справедливість і соціоетичні зобов'язання. Соціально-етичні проблеми розподілу ресурсів у системі охорони здоров'я. Моделі організації охорони здоров'я та практика біомедичної етики.	2
7	Біоетичні основи професійної діяльності лікаря. Моделі стосунків між лікарем і пацієнтом. Принципи правдивості й інформованої згоди.	2
8	Біоетичні аспекти стоматології, хірургії, трансплантології, трансфузіології.	2
9	Здоровий спосіб як умова його тривалості, фізичного та духовного розвитку. Людина і хвороба. Хвороба як переживання та поведінка людської особистості. Прикладні аспекти медичної психології в біомедичній етиці та деонтології.	4
10	Пошук нових наукових даних, що розширюють сферу знань в досліджуваній проблемі	4
11	Методи статистичної обробки даних у наукових дослідженнях.	4
Разом		30

14. ПЕРЕЛІК ІНДИВІДУАЛЬНИХ ЗАВДАНЬ (якщо передбачено)

- Створення доповіді на проблемну тематику з презентацією у сучасних форматах (ppt, prezi) на основі матеріалів останніх з'їздів, конгресів, конференцій.

- Розробка дизайну наукового дослідження. Особливості методології наукового дослідження за участю людини; методологія проведення експериментальних досліджень за участю тварин; методологія проведення досліджень в межах запланованої наукової роботи.

15. ЗАВДАННЯ ДЛЯ САМОСТІЙНОЇ РОБОТИ (якщо передбачено)

- Опрацювати міжнародні та національні нормативні документи з питань академічної доброчесності та біоетики. Підготувати короткий аналітичний огляд.
- Проаналізувати приклади порушень академічної доброчесності (плагіат, фабрикація даних, дублювання публікацій) та запропонувати шляхи їх запобігання.
- Скласти план власного дисертаційного дослідження із зазначенням проблеми, мети, завдань, гіпотези та обґрунтування вибору методів.
- Порівняти різні методологічні підходи (кількісний, якісний, змішаний) та оцінити їх застосовність у власній сфері дослідження.
- Підготувати рецензію на наукову статтю, звертаючи увагу на коректність методології та дотримання етичних вимог.
- Розробити інформаційну довідку про етичні вимоги до досліджень із залученням людини чи тварин у власній спеціальності.
- Скласти бібліографію за темою дисертації, використовуючи сучасні міжнародні стандарти цитування (APA, Vancouver, Harvard тощо).
- Проаналізувати власний текст (наукову статтю, фрагмент дисертації) на предмет академічної доброчесності, використавши програму для перевірки на плагіат.

16. ПЕРЕЛІК ПИТАНЬ ДО ПІДСУМКОВОГО КОНТРОЛЮ не передбачено.

17. МЕТОДИ ТА ФОРМИ ПРОВЕДЕННЯ КОНТРОЛЮ (у т.ч. критерії оцінювання результатів навчання)

Впродовж освітньої програми моніторингу академічної успішності проводиться на основі даних з відомості про відвідування практичних занять, виконання самостійної роботи. За умов успішного завершення курсу здобувач отримує відмітку про успішність навчання та кількість кредитів у індивідуальному навчальному плані.

Результати складання заліків оцінюються за двобальною шкалою: «зараховано», «не зараховано».

Здобувач отримує оцінку «зараховано», якщо він виконав всі види робіт, передбачених робочою навчальною програмою з дисципліни, відвідав всі навчальні заняття, визначені тематичним планом з відповідної дисципліни (при наявності пропусків – своєчасно їх відпрацював), набрав загальну кількість балів при вивченні навчальної дисципліни не меншу, ніж 120.

Здобувач отримує оцінку «не зараховано», якщо є невідпрацьовані пропуски навчальних занять і кількість балів за поточний контроль менша ніж мінімальна.

Поточна навчальна діяльність здобувача оцінюється за 4-и бальною шкалою.

18. СХЕМА НАРАХУВАННЯ ТА РОЗПОДІЛУ БАЛІВ

Номер модуля, кількість навчальних годин/кількість кредитів ECTS	Кількість змістових модулів, їх номери	Кількість практичних занять	Конвертація у бали традиційних оцінок					Мінімальна кількість балів
			Традиційні оцінки				Бали за виконання індивідуального завдання	
			«5»	«4»	«3»	«2»		
Модуль 1	№1-2	10	20	16	12	0	0	120

Підсумковий бал за поточну діяльність визнається як арифметична сума балів за кожне заняття.

Максимальна кількість балів, яку може набрати здобувач за поточну діяльність під час вивчення дисципліни, вираховується шляхом множення кількості балів, що відповідають оцінці «5», на кількість тем у Модулі *і становить 200 балів*.

Мінімальна кількість балів з дисципліни, яку повинен набрати здобувач при вивченні дисципліни, вираховується шляхом множення кількості балів, що відповідають оцінці «3», на кількість тем у Модулі *і становить 120 балів*.

Оцінювання дисципліни. Оцінка за дисципліну визначається як сума балів за поточну навчальну діяльність і відображається за 200-бальною шкалою.

Оцінка з дисципліни вноситься науковим керівником до «Відомості результатів практичних та залікового заняття», «Індивідуального навчального плану здобувача вищої освіти ступеня доктора філософії».

Бали з дисципліни конвертуються у традиційну чотирибальну шкалу за абсолютними критеріями як наведено у таблиці.

Оцінка за 200-бальною шкалою	Оцінка за чотирибальною шкалою
Від 180 до 200 балів	«5»
Від 150 до 179 балів	«4»
Від 149 до мінімальної кількості балів, яку повинен набрати здобувач	«3»
Нижче мінімальної кількості балів, яку повинен набрати здобувач	«2»

19. РЕКОМЕНДОВАНА ЛІТЕРАТУРА

19.1. Основна (базова)

1. Ратніков, В. С., Теклюк А. І. Етика та раціональність у науковому дослідженні : Навчальний посібник. Вінниця: ВНТУ, 2022. – 143 с.
2. Запорожан В.М., Аряєв М.Л. *Біоетика та біобезпека: підручник*. – Київ: Здоров'я, 2013. – 456 с.
3. Стражнікова І. *Педагогіка вищої школи: навчально-методичний посібник*. – Івано-Франківськ: НАІР, 2018. – 120 с.
4. Altman D. G., Bland M. *Statistical Methods for Medical Research*. 2nd ed. London: Chapman & Hall; 2015. 416 p.
5. Beauchamp T. L., Childress J. F. *Principles of Biomedical Ethics*. 8th ed. Oxford: Oxford University Press; 2019. 480 p.
6. Emanuel E., Wendler D., Grady C. *The Oxford Textbook of Clinical Research Ethics*. Updated ed. Oxford: Oxford University Press; 2018. 624 p.
7. Greenhalgh T. *How to Read a Paper: The Basics of Evidence-Based Medicine*. 6th ed. Hoboken: Wiley-Blackwell; 2019. 312 p.
8. Roberts L. F., Warner T. D. *Academic Ethics: Today's Challenges, Tomorrow's Tools*. 2nd ed. Cham: Springer; 2018. 244 p.
9. Shchudrova T., Zamorskii I., Drachuk V., Kopchuk T. *Bioethics: A Study Guide for Medical students*. – Chernivtsi: Meduniversitet, 2022. – 210 p.

19.2. Допоміжна

1. Borry P., Schotsmans P., Dierickx K. *Ethics and Governance of Biomedical Research*. Cham: Springer; 2018. 230 p.
2. Creswell J. W., Creswell J. D. *Research Design: Qualitative, Quantitative, and Mixed Methods Approaches*. 5th ed. Thousand Oaks: SAGE Publications; 2018. 304 p.
3. Ioannidis J. P. A. *Meta-research: Methods and Applications*. Oxford: Oxford University Press; 2022. 416 p.
4. Fletcher R., Fletcher S., Fletcher G. *Clinical Epidemiology: The Essentials*. 6th ed. Philadelphia: Wolters Kluwer; 2020. 352 p.
5. Kimmons R. *Education Research Methodology*. 2nd ed. Open Textbook Library; 2022. 358 p.
6. Kottner J., Tugwell P. (eds.). *Evidence-Based Medicine: A Framework for Clinical Practice*. 4th ed. London: Elsevier; 2020. 510 p.

7. Polit D. F., Beck C. T. Nursing Research: Generating and Assessing Evidence for Nursing Practice. 11th ed. Philadelphia: Wolters Kluwer; 2020. 840 p.
8. Resnik D. B. The Ethics of Research with Human Subjects. 2nd ed. Cham: Springer; 2024. 220 p.
9. Steneck N. H., Heitman E. (eds.). Research Integrity: Best Practices and Case Studies. 2nd ed. London: Routledge; 2020. 300 p.
10. Shamoo A. E., Resnik D. B. Responsible Conduct of Research. 3rd ed. Oxford: Oxford University Press; 2015. 440 p.
11. Turk T., Tsokani S., Duntas L. et al. Common methodological errors in systematic reviews. J Clin Epidemiol. 2016;72:66-73.
12. Thulesius H., Alvesson H. Research Methods and Scientific Thinking. Lund University Press; 2021. 360 p.
13. Williamson K., Johanson G. Research Methods: Information, Systems and Contexts. 2nd ed. Cambridge: Chandos; 2017. 496 p.
14. Journal of Clinical Research & Bioethics. Open Access Journal. – 2016. – Режим доступу: <http://www.omicsonline.org/clinical-research-bioethics.php> (дата звернення: 27.08.2025).

19.3. Інформаційні ресурси

1. Сайт кафедри фармакології <http://pharmacology.bsmu.edu.ua/>
2. Сервер МОЗ України <http://www.moz.gov.ua/ua/portal/>
3. Bioethics <https://en.wikipedia.org/wiki/Bioethics>
4. Bioethics.net. Where the World Finds Bioethics. - Режим доступу: <http://www.bioethics.net/topics/research-ethics/>
5. Online Resources and Data bases in Bioethics. Режим доступу: <https://bioethics.georgetown.edu/explore-bioethics/online-bioethics-resources/>

20. УКЛАДАЧІ ДОВІДНИКА ДЛЯ СТУДЕНТА (СИЛАБУСУ)

1. Завідувач кафедри фармакології, д.мед.н., професор Заморський І.І.
2. Доцент кафедри фармакології, к.мед.н. Копчук Т.Г.