

**ДЕРЖАВНА УСТАНОВА «ІНСТИТУТ ПАТОЛОГІЇ ХРЕБТА
ТА СУГЛОБІВ ІМЕНІ ПРОФЕСОРА М.І. СИТЕНКА
НАЦІОНАЛЬНОЇ АКАДЕМІЇ МЕДИЧНИХ НАУК УКРАЇНИ»
(ДУ «ІПХС ІМ. ПРОФ. М.І. СИТЕНКА НАМН УКРАЇНИ»)**

ЗАТВЕРДЖЕНО

Рішення Вченої ради
ДУ «ІПХС
ім. проф. М.І. Ситенка
НАМН України»
Протокол № 14 від 25.09.2026 р.
Голова Вченої ради
професор

Микола КОРЖ



ЗАТВЕРДЖЕНО

Наказ директора
ДУ «ІПХС
ім. проф. М.І. Ситенка
НАМН України»
від 28.09.2026 р.
№ 144 - О

РОБОЧА ПРОГРАМА

з навчальної дисципліни

«Етика і біоетика»

рівень вищої освіти	третій (освітньо-науковий)
галузь знань	I Охорона здоров'я та соціальне забезпечення
спеціальність	I 2 Медицина
освітньо-наукова програма	Травматологія та ортопедія

Число кредитів ЄКТС — 2 (60 годин)

Лекції — 18 годин

Практичні заняття — 24 години

Самостійна робота — 14 годин

Консультації — 4 години

Форма контролю знань — залік

Навчальний план та програма навчальної дисципліни «Етика і біоетика»
для аспірантів третього освітньо-наукового рівня спеціальності І2 Медицина
(спеціалізація – Травматологія та ортопедія)

Автори програми: к.мед.н. Корж І.В.

Програму розглянуто і схвалено на засіданні вченої ради Державної
установи «Інститут патології хребта та суглобів імені професора М. І. Ситенка
НАМН України», протокол № 14 від «25» 09.2026 року.

ПОЯСНЮВАЛЬНА ЗАПИСКА

Програма навчального циклу призначена для підготовки докторів філософії за спеціальністю І 2 Медицина (освітньо-наукова програма – Травматологія та ортопедія).

Програму розроблено з урахуванням положень освітньо-наукової програми «Травматологія та ортопедія» з підготовки фахівців третього (освітньо-наукового) рівня вищої освіти у галузі знань І «Охорона здоров'я та соціальне забезпечення» за спеціальністю І 2 «Медицина», затвердженої Вченою радою ДУ «ПХС ім. проф. М.І. Ситенка НАМН України» (протокол № 14 від 25.09.2026 р.), відповідно до Закону України «Про вищу освіту» від 01.07.2014 р. № 1556-УП, Постанови Кабінету Міністрів України від 23.11.2011 р. № 1341 «Про затвердження Національної рамки кваліфікацій», Постанови Кабінету Міністрів України від 23.03.2016 р. № 261 «Про затвердження Порядку підготовки здобувачів вищої освіти ступеня доктора філософії та доктора наук у закладах вищої освіти (наукових установах)» зі змінами та доповненнями, методичних рекомендацій Національної академії педагогічних наук України «Розроблення освітніх програм».

ПЕРЕДМОВА

Навчальна дисципліна дисципліни «Етика і біоетика» є однією з нормативних, та призначена для підготовки докторів філософії зі спеціальності «Травматологія та ортопедія». Вона сприяє формуванню системного наукового світогляду аспірантів, поглибленню їхніх загальних і професійних знань, забезпечує здатність розв'язувати біоетичні проблеми у галузі професійної та дослідницько-інноваційної діяльності, скерована на оволодіння методологією біоетичного підходу до виконання власного наукового дослідження і клінічних випробувань, та отримання практичних навичок щодо проведення біоетичної експертизи у галузі ортопедії та травматології.

Для вивчення навчальної дисципліни відводиться 60 год / 2 кредити ЄКТС. Програма навчальної дисципліни складається з 2-х змістовних модулів:

1. Етичні та біоетичні основи проведення сучасних медико-біологічних досліджень.
2. Комітети (комісії) з біоетики та порядок проведення біоетичної експертизи.

Міждисциплінарні зв'язки. Навчальна дисципліна «Етика і біоетика» інтегрується з дисциплінами циклу загальної та професійної підготовки, такими як «Філософія науки», «Біостатистики», «Методологія управління науковою діяльністю (на моделі ортопедичної науки). Основи академічної доброчесності», «Травматологія та ортопедія», «Інноваційна педагогіка». За змістовним наповненням вона пов'язана з такими вибірковими дисциплінами: «Належна клінічна практика (Good Clinical Practice) і основи доказової медицини», «Належна лабораторна практика (Good Laboratory Practice) і основи доказової медицини».

1. МЕТА ТА ЗАВДАННЯ НАВЧАЛЬНОЇ ДИСЦИПЛІНИ

Мета викладання навчальної дисципліни – сформувати в аспірантів знання про морально-етичні та нормативно-правові принципи наукової і професійної діяльності травматологів та ортопедів, методологію біоетичного підходу до проведення наукових медико-біологічних досліджень, доклінічних і клінічних випробувань ліків та медичних виробів.

Завдання навчальної дисципліни для аспірантів:

- 1) сформувати систему знань про морально-етичні проблеми застосування нових розробок (ліків, технологій, тощо) у медичній і біологічних галузях та вміння оцінювати ймовірні ризики;

2) надати інформацію про основні чинні міжнародні та національні документи з питань регулювання професійної діяльності лікаря і проведення наукових медико-біологічних досліджень;

3) забезпечити набуття практичних умінь і навичок компетентного користування в галузі травматології та ортопедії принципами і нормами біоетики, що встановлені міжнародними договорами та національними законами і нормативними вимогами;

4) забезпечити набуття знань про правила та вимоги біоетики щодо гуманного ставлення до тварин у разі проведення експериментальних досліджень;

5) надати інформацію про основні правила проведення біоетичної експертизи наукових і клінічних досліджень локальними комітетами (комісіями) з біоетики та сформулювати вміння компетентного оформлення документів для біоетичної експертизи;

6) сприяти підвищенню фахового рівня аспірантів, дотриманню принципів наукової етики, академічної доброчесності та авторського права, формуванню відповідальності за свою діяльність перед науковою спільнотою, пацієнтами, суспільством і перед усім живим.

За результатами навчання аспіранти повинні

знати:

- історичні етапи розвитку медичної етики і біоетики та сучасні особливості професійної діяльності ортопеда-травматолога в умовах застосування нових технологічних розробок, методів діагностики та лікування, а також у разі залучення суміжних медичних дисциплін (трансплантології, онкології, анестезіології, фармакології, біотехнології, генетики, інш.);

- сучасні етичні та правові основи проведення наукових медико-біологічних досліджень за участю людини і тварин;

- морально-етичні вимоги та законодавче регулювання стосовно клінічних випробувань ліків і медичних виробів;

- принципи організації та роботи локальних комітетів (комісій) з біоетики, роль біоетичної експертизи в морально-правовому регулюванні проведення наукових і клінічних досліджень.

вміти:

- орієнтуватися в сучасних питаннях біоетики, застосовувати морально-етичні та фахові норми у своїй професійній діяльності, володіти біоетичними принципами ставлення до живої істоти (людини, тварини), яка залучена до наукового та клінічного дослідження;

- використовувати сучасну нормативно-правову базу (міжнародну та національну) для проведення медико-біологічних досліджень у галузі травматології та ортопедії;

- оформляти документи наукових медико-біологічних досліджень відповідно до принципів і вимог біоетики, розробляти «Форму інформованої згоди» для пацієнта або учасника (здорового добровольця) дослідження та компетентно проводити з ними процедуру отримання інформованої згоди;

- працювати з документами клінічних випробувань ліків і медичних виробів та реалізувати дотримання вимог «Належної клінічної практики» та «Належної лабораторної практики» у галузі травматології та ортопедії;

– розробляти дизайн досліджень із використанням тварин, визначати оптимальні види і кількісний склад тварин для експериментів, реалізувати дотримання у галузі експериментальної травматології та ортопедії рекомендацій та вимог гуманного поводження з піддослідними тваринами;

– формувати пакет документів для біоетичної експертизи та проводити комунікацію з локальним комітетом (комісією) з біоетики щодо розгляду матеріалів наукових медико-біологічних досліджень, клінічних випробувань ліків і медичних виробів.

КОМПЕТЕНТНОСТІ ТА РЕЗУЛЬТАТИ НАВЧАННЯ

Згідно з вимогами освітньо-наукової програми навчальна дисципліна забезпечує набуття здобувачами вищої освіти ступеня доктора філософії таких компетентностей та програмних результатів навчання:

Загальні компетентності

ЗК1. Здатність до науково-професійного вдосконалення та розвитку власного інтелектуального та загальнокультурного рівню.

ЗК2. Вміння працювати автономно, з дотриманням дослідницької етики, академічної доброчесності та авторського права.

ЗК6. Здатність оцінювати та забезпечувати якість виконаних робіт.

Спеціальні (фахові) компетентності

СК1. Глибокі знання і систематичне розуміння предметної області за напрямом та тематикою досліджень та майбутньої професійної діяльності.

СК3. Здатність обирати методи та кінцеві точки дослідження відповідно до цілей та завдань наукового проекту.

СК10. Дотримання лікарської етики, біоетики та академічної доброчесності.

Програмні результати навчання:

ПРН1 Застосовувати поглиблені науково-професійні знання для вирішення наукових проблем в галузі охорони здоров'я, формулювати ідеї, концепції з метою використання в роботі наукового та освітнього спрямування.

ПРН3 Володіти знанням методології дослідження в цілому і методів дослідження в медичній галузі, зокрема в травматології та ортопедії.

ПРН4 Розробляти дизайн та план наукового дослідження, базуючись на відповідних сучасних методах досліджень в галузі медицини.

ПРН9 Використовувати принципи медичної етики в роботі з пацієнтами, біоетики в роботі з експериментальними тваринами, дотримуватись наукової етики.

ПРН10 Проводити самостійні дослідження на сучасному рівні, освітню діяльність.

ПРН13 Виконувати оригінальні наукові дослідження та успішно захистити дисертаційну роботу на основі власних досліджень в галузі охорони здоров'я, медицини (травматології та ортопедії).

ПРН16 Оформляти наукову, професійну медичну документацію.

ПРН17 Аналізувати особливості впровадження діагностичних та лікувальних технологій при ортопедо-травматологічній патології у різних вікових та нозологічних групах хворих.

Опис навчальної дисципліни

Галузь знань	I «Охорона здоров'я та соціальне забезпечення»
Спеціальність	I 2 Медицина
Рівень вищої освіти	Третій (освітньо - науковий)
Характеристика навчальної дисципліни	Загальна підготовка
Вид	Цикл дисциплін професійної підготовки
Загальна кількість учбових годин	60
Кількість кредитів ECTS	2
Кількість змістових модулів	3
Форма контролю	Залік
Рік підготовки	1
Семестр	2
Лекційні заняття (учб. год.)	18
Практичні, семінарські заняття (учб. год.)	24
Самостійна робота (учб. год.)	14
Консультації (учб. год.)	4

Тематичний план навчальної дисципліни «Етика і біоетика»

Назва змістовних модулів, тем	кредити	Кількість годин		
		всього	аудиторні заняття	інші

			лекції	практичні заняття, модульний контроль	консультації	
<i>1</i>	<i>2</i>	<i>3</i>	<i>4</i>	<i>5</i>	<i>6</i>	<i>7</i>
Заліковий модуль I						
<u>Змістовний модуль I.</u> Етичні та біоетичні основи проведення сучасних медико-біологічних досліджень						
Тема 1. Морально-етичні проблеми в історії медицини та основні передумови виникнення біоетики	1	3	1	1	–	1
Тема 2. Предмет, принципи та коло проблем біоетики. Біоетичні основи професійної діяльності лікаря і науковця		5	2	2	–	1
Тема 3. Біоетика медико-біологічних досліджень і правове регулювання її проблем		4	1	1	–	2
Тема 4. Клінічні випробування лікарських препаратів і нових медичних технологій з позицій біоетики		6	2	3	–	1
Тема 5. Експериментальні дослідження з використанням тварин		5	1	3	–	1
Тема 6. Біоетичні підходи в травматології та ортопедії		7	2	2	2	1
Разом за модулем I	1	30	9	12	2	7

Продовження таблиці “Тематичний план навчальної дисципліни
«Етика і біоетика»”

<i>1</i>	<i>2</i>	<i>3</i>	<i>4</i>	<i>5</i>	<i>6</i>	<i>7</i>
Заліковий модуль II						
<u>Змістовний модуль 2.</u> Комітети (комісії) з біоетики та порядок проведення біоетичної експертизи						
Тема 7. Принципи організації та роботи локальних комітетів (комісії) з біоетики	1	6	2	3	–	1
Тема 8. Нормативно-правова база у експертній роботі комітетів (комісії) з біоетики		7	2	3	–	2
Тема 9. Порядок проведення біоетичної експертизи матеріалів біомедичних досліджень		7	2	3	–	2
Тема 10. Особливості біоетичної експертизи матеріалів досліджень у галузі ортопедії і травматології		10	3	3	2	2
<i>Разом за модулем II</i>	1	30	9	12	2	7
Разом за навчальним планом	2	60	18	24	4	14

3. ПРОГРАМА НАВЧАЛЬНОЇ ДИСЦИПЛІНИ

Змістовний модуль 1

Етичні та біоетичні основи проведення сучасних медико-біологічних досліджень

Тема 1. Морально-етичні проблеми в історії медицини та основні передумови виникнення біоетики

Етика і медицина. Традиції та основні принципи медичної етики. Історичні етапи формування етичних принципів та моральних норм за різних умов державної політики та поглядів суспільства. Етичність експериментальних досліджень на людині та тваринах. Нюрнберзький кодекс (1947), Женевська декларація (1948), Міжнародний кодекс медичної етики (1949) і Гельсінська декларація (1964). Основні моделі взаємин у системі «лікар – пацієнт»: патерналістська, технічна, колегіальна, контрактна.

Тема 2. Предмет, принципи та коло проблем біоетики. Біоетичні основи професійної діяльності лікаря і науковця

Прогрес біомедичних наук та виникнення концепції біоетики. Визначення терміну «біоетика» за Ван Ренсселером Поттером. Основні принципи біоетики: цілісність, подвійний наслідок, солідарність та милосердя, співпраця у злі. Конвенція про захист прав та гідності людини щодо застосування досягнень біології та медицини: Конвенція про права людини та біомедицину (1997). Етичний кодекс лікаря України (2009). Етичний кодекс ученого України (2009). Взаємини у системі «науковець – пацієнт(здоровий доброволець)». Поняття «інформована згода» пацієнта (здорового добровольця) на участь у біомедичному дослідженні. Оцінювання ризиків дослідження: співвідношення «користь і шкода». Поняття про «емпатію» (когнітивна, емоційна, соматична). Поняття про «наукову недоброчесність» (плагіат, фальсифікація, фабрикація, хабарництво, обман, списування).

Тема 3. Біоетика медико-біологічних досліджень і правове регулювання її проблем

Наукові дослідження з участю людей. Наукові дослідження з використанням експериментальних тварин. Етичний контроль медико-біологічних досліджень. Ятрогенія та лікарська помилка. Жорстоке поводження з піддослідними тваринами. Взаємини в медичних колективах під час виконання лікарської і наукової роботи. Специфіка біоетичних проблем в хірургії, трансплантології, онкології, педіатрії, геронтології. Дослідження з використанням анатомічних матеріалів у померлих осіб. Міжнародне право та нормативно-правова база України з питань біоетики. Гармонізація міжнародних етичних стандартів із національним законодавством.

Тема 4. Клінічні випробування лікарських препаратів і нових медичних технологій з позицій біоетики

Концепція доказової медицини та Кокранівське товариство. Характеристики клінічних досліджень: види, типи, фази, дизайн. Належна клінічна практика (GCP) і Належна лабораторна практика (GLP). Особливості проведення наукових досліджень із залученням вразливих осіб і груп – малолітніх і неповнолітніх дітей, психічнохворих, ув'язнених, інвалідів та інш. Використання плацебо контролю в клінічних дослідженнях.

Поняття про «побічне явище», «побічну реакцію», «непередбачену побічну реакцію», «серйозну побічну реакцію (явище)».

Тема 5. Експериментальні дослідження з використанням тварин

Гуманність у роботі з експериментальними тваринами: концепція «трьох R: replacement – заміна, reduction – зменшення, refinement – підвищення якості». Концепція п'яти свобод тварин і основні вимоги щодо проведення дослідів на тваринах. Рекомендації ARRIVE (Дослідження на тваринах: звітування про експерименти *in vivo*). Стандарти (ДСТУ ISO) з біологічного оцінювання медичних виробів на тваринах. Рівні біобезпеки у роботі з тваринами за міжнародною класифікацією (Animal Biosafety Levels (ABSL 1-4)).

Тема 6. Біоетичні підходи в травматології та ортопедії

Етичні кодекси і моральні принципи професійних організацій ортопедів-травматологів у світі. Поняття про «стандартні» і «нестандартні» методи дослідження та лікування, про «інноваційні технології» з прикладами в ортопедії та травматології. Біоетичні аспекти застосування трансплантатів, імплантатів, конструкцій у пацієнтів з патологією опорно-рухової системи. Сертифікація медичних виробів, які імплантують.

Змістовний модуль 2

Комітети (комісії) з біоетики та порядок проведення біоетичної експертизи

Тема 7. Принципи організації та роботи локальних комітетів (комісій) з біоетики

Склад, функції, основні завдання, повноваження та діяльність локальних комітетів (комісій) з біоетики. Положення та Стандартні операційні процедури (СОПи) діяльності локальних комітетів (комісій) з біоетики. Форми та види висновку біоетичної експертизи. Поняття про «конфіденційність», «дискваліфікацію», «конфлікт інтересів». Запровадження процедур для виявлення, зменшення та вирішення конфлікту інтересів при проведенні досліджень.

Тема 8. Нормативно-правова база у експертній роботі комітетів (комісій) з біоетики

Міжнародні етичні стандарти (декларації, конвенції, кодекси, тощо) та їхні організації-розробники (Всесвітня Медична Асоціація – WMA), Всесвітня організація охорони здоров'я – WHO, Рада Європи – CoE, Організація об'єднаних націй з питань освіти, науки і культури – UNESCO, інш.). Національне правове регулювання дотримання принципів біоетики в Україні у разі проведення клінічних випробувань лікарських препаратів, досліджень медичних технологій, експериментів з використанням тварин, анатомічних матеріалів померлих людей.

Тема 9. Порядок проведення біоетичної експертизи матеріалів медико-біологічних досліджень

Правила оформлення документів для експертного оцінювання етичних та морально-правових аспектів різних видів досліджень (лікарських препаратів, медичних технологій, анатомічних матеріалів померлих людей, експериментів з використанням тварин). Ключові

питання експертів до дослідників та шляхи вирішення суперечливих ситуацій між дослідником і локальним комітетом (комісією) з біоетики.

Тема 10. Особливості біоетичної експертизи матеріалів досліджень у галузі ортопедії і травматології

Досягнення та дискусійні питання сучасної ортопедії і травматології з точки зору біоетики. Морально-етичні та нормативно-правові аспекти медичної реабілітації осіб з інвалідністю в разі уражень опорно-рухової системи. Захист прав, інтересів і безпеки дослідників та персоналу (виконавців медико-біологічних досліджень) як складова біоетичної експертизи. Основи планування досліджень в експериментальній ортопедії і травматології із використанням тварин та застосуванням альтернативних підходів.

Лекції

Тема 1: Морально-етичні проблеми в історії медицини та основні передумови виникнення біоетики – 1 година

План

1. Етика і медицина. Традиції та основні принципи медичної етики.
2. Історичні етапи формування етичних принципів та моральних норм за різних умов державної політики та поглядів суспільства.
3. Етичність експериментальних досліджень на людині та тваринах. Нюрнберзький кодекс (1947), Женевська декларація (1948), Міжнародний кодекс медичної етики (1949) і Гельсінська декларація (1964).

Тема 2: Предмет, принципи та коло проблем біоетики. Біоетичні основи професійної діяльності лікаря і науковця – 2 години

План

1. Прогрес біомедичних наук та виникнення концепції біоетики. Визначення терміну «біоетика» за Ван Ренсселером Поттером.
2. Конвенція про захист прав та гідності людини щодо застосування досягнень біології та медицини: Конвенція про права людини та біомедицину (1997).
3. Поняття «інформована згода» пацієнта (здорового добровольця) на участь у медико-біологічному дослідженні.
4. Оцінювання ризиків дослідження: співвідношення «користь і шкода».

Тема 3: Біоетика медико-біологічних досліджень і правове регулювання її проблем – 1 година

План

1. Наукові дослідження за участю людини та з використанням експериментальних тварин.
2. Етичний контроль медико-біологічних досліджень.
3. Міжнародне право та нормативно-правова база України з питань біоетики. Гармонізація міжнародних етичних стандартів із національним законодавством.

Тема 4: Клінічні випробування лікарських препаратів і нових медичних технологій з позицій біоетики – 2 години

План

1. Характеристики клінічних досліджень: види, типи, фази, дизайн.

2. Належна клінічна практика (GCP) і Належна лабораторна практика (GLP).
3. Особливості проведення наукових досліджень із залученням вразливих осіб і груп – малолітніх і неповнолітніх дітей, психічнохворих, ув'язнених, інвалідів та інш.
4. Використання плацебо контролю в клінічних дослідженнях.

Тема 5: Експериментальні дослідження з використанням тварин – 1 година

План

1. Концепція п'яти свобод тварин і основні вимоги щодо проведення дослідів на тваринах.
2. Гуманність у роботі з експериментальними тваринами: концепція «трьох R: replacement – заміна, reduction – зменшення, refinement – підвищення якості».
3. Європейська конвенція про захист хребетних тварин, яких використовують для дослідницьких та інших наукових цілей (1986).

Тема 6: Біоетичні підходи в травматології та ортопедії – 2 години

План

1. Етичні кодекси і моральні принципи професійних організацій ортопедів-травматологів у світі.
2. Поняття про методи дослідження та лікування «стандартні» і «нестандартні», «інноваційні технології».
3. Біоетичні аспекти застосування трансплантатів, імплантатів, конструкцій у пацієнтів з патологією опорно-рухової системи.
4. Сертифікація медичних виробів, які імплантують.

Тема 7: Принципи організації та роботи локальних комітетів (комісії) з біоетики – 2 години

План

1. Склад, функції, основні завдання, повноваження та діяльність локальних комітетів (комісій) біоетики.
2. Положення та Стандартні операційні процедури (СОПи) діяльності локальних комітетів (комісій) з біоетики.
3. Форми та види висновку біоетичної експертизи.

Тема 8: Нормативно-правова база у експертній роботі комітетів (комісії) з біоетики – 2 години

План

1. Міжнародні етичні стандарти (декларації, конвенції, кодекси, тощо) та їхні організації-розробники (Всесвітня Медична Асоціація – WMA), Всесвітня організація охорони здоров'я – WHO, Рада Європи – CoE, Організація об'єднаних націй з питань освіти, науки і культури – UNESCO, інш.).
2. Національне правове регулювання дотримання принципів біоетики в Україні у разі проведення клінічних випробувань лікарських препаратів, досліджень медичних технологій, експериментів з використанням тварин, анатомічних матеріалів померлих людей.

Тема 9: Порядок проведення біоетичної експертизи матеріалів медико-біологічних досліджень – 2 години

План

1. Правила оформлення документів для експертного оцінювання етичних та морально-правових аспектів різних видів досліджень (лікарських препаратів, медичних технологій, анатомічних матеріалів померлих людей, експериментів з використанням тварин).

2. Ключові питання експертів до дослідників та шляхи вирішення суперечливих ситуацій між дослідником і локальним комітетом (комісією) з біоетики.

Тема 10: Особливості біоетичної експертизи матеріалів досліджень у галузі ортопедії і травматології – 3 години

План

1. Досягнення та дискусійні питання сучасної ортопедії і травматології з точки зору біоетики.

2. Морально-етичні та нормативно-правові аспекти медичної реабілітації осіб з інвалідністю в разі уражень опорно-рухової системи.

3. Захист прав, інтересів і безпеки дослідників та персоналу (виконавців біомедичних досліджень) як складова біоетичної експертизи.

Теми практичних занять

<i>№ з/п</i>	<i>Тема</i>	<i>Кількість годин</i>
1	«Гучні» події впровадження нових медичних технологій, що передували виникненню біоетики.	1
2	Етичний кодекс лікаря України (2009). Етичний кодекс ученого України (2009). Поняття про «наукову недоброчесність» (плагіат, фальсифікація, фабрикація, хабарництво, обман, списування). Доброчесне використання технологій штучного інтелекту.	2
3	Специфіка біоетичних проблем в хірургії, трансплантології, онкології, педіатрії, геронтології. Дослідження з використанням анатомічних матеріалів у померлих осіб.	1
4	Концепція доказової медицини та Кокранівське товариство. Характеристики клінічних досліджень: види, типи, фази, дизайн.	3
5	Рекомендації ARRIVE (Дослідження на тваринах: звітування про експерименти <i>in vivo</i>). Стандарти (ДСТУ ISO) з біологічного оцінювання медичних виробів на тваринах.	3
6	Поняття про «інноваційні технології» і «нестандартні» методи дослідження та лікування в ортопедії та травматології. Реклама в медицині та фармації, її біоетичне оцінювання.	2
7	Рівні функціонування комітетів (комісії) з біоетики. Вимоги до персонального складу локальних комітетів (комісії) з біоетики. Компетентність експертів із біоетики, розподіл обов'язків, незалежні консультанти. Поняття про «конфіденційність», «дискваліфікацію», «конфлікт інтересів». Запровадження процедур для виявлення, зменшення та вирішення конфлікту інтересів при проведенні	3

	досліджень.	
8	Основні міжнародні стандарти (декларації, конвенції, кодекси, тощо) та законодавчі акти України щодо регламентації питань етики і біоетики.	3
9	Порядок проведення біоетичної експертизи матеріалів медико-біологічних досліджень. Перелік матеріалів, що підлягають біоетичній експертизі, та ключові аспекти їх оцінювання. Значення Стандартних операційних процедур (СОПів) у діяльності локальних комітетів (комісій) з біоетики.	3
10	Основи планування досліджень в експериментальній ортопедії і травматології із використанням тварин та застосуванням альтернативних методів.	3
Всього		24

Завдання для самостійної роботи

<i>№ з/п</i>	<i>Тема</i>	<i>Кількість годин</i>
1	Основні моделі взаємин у системі «лікар – пацієнт»: патерналістська, технічна, колегіальна, контрактна.	1
2	Взаємини у системі «науковець – пацієнт (здоровий доброволець)». Основні принципи біоетики: цілісність, подвійний наслідок, солідарність та милосердя, співпраця у злі. Поняття про «емпатію» (когнітивна, емоційна, соматична).	1
3	Ятрогенія та лікарська помилка. Жорстоке поводження з піддослідними тваринами. Взаємини в медичних колективах під час виконання лікарської і наукової роботи.	2
4	Поняття про «побічне явище», «побічну реакцію», «непередбачену побічну реакцію», «серйозну побічну реакцію (явище)».	1
5	Рівні біобезпеки у роботі з тваринами за міжнародною класифікацією (Animal Biosafety Levels (ABSL 1-4)).	1
6	Історія та досягнення трансплантології і донорства. Медична та етично-правова складова застосування стовбурових клітин в медицині.	1
7	Інформаційна етика та принципи роботи з даними. Поняття про персональні дані та захист персональних даних пацієнта.	1
8	Поняття про технічні регламенти в медицині. Основні положення «Технічного регламенту щодо медичних виробів», «Технічного регламенту щодо активних медичних виробів, які імплантують», «Порядку виготовлення, контролю якості та обігу біоімплантатів».	2
9	Досягнення, перспективи та ризики генної інженерії. Генна терапія з застосуванням технології цільової доставки. Картахенський протокол про біобезпеку до Конвенції про біологічне різноманіття.	2
10	Біоетичні проблеми в багатонаціональному суспільстві, оцінювання війни з позиції біоетики. Токійська декларація (1975). Лісабонська	2

	декларація про права пацієнта (1981). Конвенція про права осіб з інвалідністю (2006).	
Всього		14

МЕТОДИ НАВЧАННЯ

Форми навчання: лекції, семінари, тренінги, практики (клінічні, лабораторні), співбесіди, самостійна робота, консультації.

Методи навчання: проблемно-пошукові методи (проблемний виклад, частково-пошуковий та дослідницький методи), інтерактивні методи (дискусії, кейс-метод, мозковий штурм ін.), - включення аспірантів у постановку проблемних завдань, виконання науково-дослідних робіт згідно з планом наукових досліджень інституту, пошук шляхів і засобів розв'язання наукових проблем (колективне обговорення, дискусії, колоквіуми тощо).

ФОРМИ КОНТРОЛЮ

Поточний контроль здійснюється під час проведення аудиторних занять за результатами семінарських і практичних занять, виконання самостійної роботи (індивідуальних завдань). Поточний контроль може здійснюватись у формі формативного (формувального) оцінювання – без оцінювання в балах. За результатами формативного оцінювання надаються аспірантам рекомендації щодо того, на що треба аспіранту звернути увагу та направити свої зусилля, щоби покращити результати навчання

Модульний контроль - форма проміжного контролю, що полягає у оцінці засвоєння здобувачем навчального матеріалу змістовного модуля, винесеного на цей контрольний захід, а також для встановлення зворотного зв'язку між викладачем, його якістю викладання і рівнем знань і умінь аспірантів. Може проводитись у формі формативного (формувального) оцінювання або за допомогою бальної оцінки.

Підсумковий контроль – залік, полягає в оцінці засвоєння здобувачем навчального матеріалу з дисципліни на підставі результатів поточного та модульного контролю; оцінюється за двобальною шкалою: «зараховано», «не зараховано».

Організація поточного, модульного (проміжного) та підсумкового контролів знань здобувачів і переведення показників академічної успішності здобувачів за 100-бальною системою у систему оцінок за національною шкалою здійснюється згідно з Положенням про порядок контролю та оцінювання результатів навчальної діяльності здобувачів вищої освіти третього освітньо-наукового рівня ступеня доктора філософії у Державній установі «Інститут патології хребта та суглобів ім. проф. М.І. Ситенка Національної академії медичних наук України» (далі – Положення про оцінювання результатів навчальної діяльності здобувачів).

КРИТЕРІЇ ОЦІНЮВАННЯ ТА РОЗПОДІЛ БАЛІВ, ЯКІ ОТРИМУЮТЬ ЗДОБУВАЧІ

Оцінювання поточної навчальної діяльності включає контроль теоретичної та практичної підготовки і здійснюється на кожному семінарському чи практичному заняттях за чотирибальною (національною) шкалою («5», «4», «3», «2») за критеріями, зазначеними у Положенні про оцінювання результатів навчальної діяльності здобувачів.

Переведення оцінок за поточну успішність з 4 - бальної шкали у 100 - бальну шкалу здійснюється за методикою, викладеною у Положенні про оцінювання результатів навчальної діяльності здобувачів.

Максимальна кількість балів модульного та поточного контрольних оцінювань за 100-бальною шкалою становить 100 балів. З них: максимальна кількість балів з контролю знань на семінарських і практичних заняттях - 80 балів; максимальна кількість балів з модульного контролю за 1-м змістовним модулем 7 балів, за 2-м змістовним модулем – 6 балів, за 3-м змістовним модулем – 7 балів (сума балів за три модульних оцінювання, що передбачені в робочій програмі даної дисципліни - 20 балів).

Відповідність оцінок за різними шкалами представлена у таблиці нижче.

Таблиця. Відповідність оцінок за різними шкалами

Критерії оцінок	Сума балів за 100-бальною шкалою	Шкала ECTS	Оцінка за національною шкалою	
			Екзамен Диференційований залік	Залік
Відмінно (відмінне виконання)	90-100	A	відмінно	зараховано
Дуже добре (вище середнього рівня з кількома помилками)	82-89	B	добре	
Добре (в цілому правильне виконання з певною кількістю суттєвих помилок)	74-81	C		
Задовільно (непогано, але зі значною кількістю недоліків)	64-73	D		
Достатньо (виконання задовольняє мінімальним критеріям)	60-63	E	задовільно	
Незадовільно (з можливістю повторного складання)	35-59	FX	незадовільно	не зараховано
Незадовільно (з обов'язковим повторним курсом)	0-34	F		

ПОЛІТИКА НАВЧАЛЬНОЇ ДИСЦИПЛІНИ

Регулярне відвідування аспірантами/здобувачами вищої освіти лекцій та практичних занять; не спізнюватися і не пропускати заняття без поважних причин. Аспіранти/здобувачі повинні мати відповідну теоретичну підготовку до практичних занять згідно з тематикою, виконувати всі необхідні завдання і працювати на кожному занятті. Очікується активна участь аспіранта/здобувача у освітньому процесі, прагнення детально розбиратися в матеріалі, ставити запитання викладачу, дискутувати, обов'язковим є знайомство з першоджерелами. Під час дискусії є важливим: повага до колег, толерантність до інших поглядів на проблему, сприйнятливість та неупередженість, ретельна аргументація своєї думки, можливість змінювати свою позицію під впливом доказів.

Індивідуальні консультації проводяться за попередньою домовленістю, формат: офлайн, онлайн з використанням електронних ресурсів

Усі учасники освітнього процесу (викладачі та здобувачі вищої освіти) повинні дотримуватися Кодексу академічної доброчесності ДУ «ІПХС ім. проф. М.І. Ситенка НАМН України»

(https://sytenko.org.ua/wp-content/uploads/2021/12/codex_academic_integrity.pdf)

ЗАПИТАННЯ ДЛЯ ПРОМІЖНОГО МОДУЛЬНОГО КОНТРОЛЮ

Змістовний модуль 1

Етичні та біоетичні основи проведення сучасних медико-біологічних досліджень

1. Причини виникнення та основні принципи біоетики.
2. Міжнародне правове регулювання у сфері біоетики.
3. Етичне і правове регулювання біомедичних досліджень в Україні.
4. Взаємини між лікарем і пацієнтом. Особливості взаємин між фахівцем з реабілітації та інвалідом.
5. Біоетичні аспекти науково-дослідної роботи: медико-біологічні експерименти і клінічні дослідження.
6. Особливості проведення досліджень із залученням осіб вразливих категорій.
7. Особливості проведення досліджень із використанням анатомічних матеріалів померлих людей.
8. Біоетика та правове регулювання трансплантації органів і тканин людини.
9. Лікарська помилка та ятрогенія в контексті біоетики.
10. Біоетичні вимоги до використання тварин у наукових дослідженнях і навчальному процесі.

Змістовний модуль 2

Комітети (комісії) з біоетики та порядок проведення біоетичної експертизи

1. Біоетичні комітети (комісії): склад, функції, основні завдання, порядок роботи.
2. Особливості проведення біоетичної експертизи матеріалів науково-дослідних робіт медико-біологічного спрямування з переліком основних документів для розгляду локальним комітетом (комісією) з біоетики.
3. Особливості проведення біоетичної експертизи матеріалів клінічних випробувань ліків та медичних виробів з переліком основних документів для розгляду локальним комітетом (комісією) з біоетики.
4. Сутність принципів Належної клінічної практики (GCP) і Належної лабораторної практики (GLP). Етичні аспекти проведення клінічних випробувань і роль локальних комітетів (комісій) з біоетики.
5. Принцип 3R в експериментах на тваринах. Види альтернативних підходів до біомедичних досліджень з використанням тварин.

6. Особливості проведення біоетичної експертизи у разі виявлення конфлікту інтересів при проведенні досліджень.
7. Специфіка біоетичних проблем в ортопедії та травматології у разі поєднання з питаннями трансплантології, онкології, педіатрії, геронтології, використання генної терапії.
8. Біоетичне оцінювання застосування технологічних інновацій в ортопедії та травматології, в тому числі з урахуванням залучення осіб вразливих категорій.
9. Особливості проведення біоетичної експертизи матеріалів медико-біологічних досліджень для опублікування у офіційних друкованих виданнях, веб-сайтах в мережі ІНТЕРНЕТ, державному веб-порталі відкритих даних.
10. Біоетичне оцінювання застосування технологій штучного інтелекту у медико-біологічних дослідженнях.

Література та інтернет-ресурси

1. Запорожан В. М. Біоетика та біобезпека: Підручник / В. М. Запорожан, М. Л. Аряєв. – К.: Здоров'я, 2013. – 456 с.
2. Лісовий В. М. Біоетичні принципи випробувань лікарських засобів / В. М. Лісовий, В. В. М'ясоєдов, О. М. Ковальова. – Харків: ХНМУ, 2012. – 144 с.
3. Основи біоетики та біобезпеки / О. М. Ковальова, В. М. Лісовий, Т. М. Амбросова, В. І. Смирнова; підруч. 2-е вид., випр. – Київ: ВСВ «Медицина», 2017. – 392 с.
4. Біоетика: від теорії до практики / Ред. О. О. Кришталь, М. О. Чашин, К. В. Скребцова. – Київ: ВД «Авіцена», 2021. – 144 с.
5. Котульский И. В. Феномен биоэтики и вопросы медицинской этики / И. В. Котульский, О. А. Никольченко // Ортопедия, травматология и протезирование. – 2010. – № 2. – С.102-106.
6. Конвенція про захист прав і гідності людини щодо застосування біології та медицини: Конвенція про права людини та біомедицину (Рада Європи, 1997). URL: https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/994_334
7. Додатковий протокол до Конвенції про права людини та біомедицину щодо трансплантації органів і тканин людського походження (2002). URL: https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/994_684
8. Додатковий протокол до Конвенції про права людини та біомедицину в галузі біомедичних досліджень (2005). URL: https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/994_686
9. Європейська конвенція про захист хребетних тварин, яких використовують для дослідницьких та інших наукових цілей (1986). URL: https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/994_137
10. Закону України «Про лікарські засоби» (№ 124/96-ВР від 04.04.1996 р., ст. 7, 8). URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/123/96-%D0%B2%D1%80>
11. Закон України «Про трансплантацію органів та інших анатомічних матеріалів людини» (№ 1007-XIV від 16.07.1999 р.). URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/2427-19>
12. Інструкція МОЗ України «Інструкція щодо вилучення анатомічних утворень, тканин, їх компонентів та фрагментів у донора-трупа» (№ 226 від 25.09.2000 р.). URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z0699-00>

13. Закон України «Про захист тварин від жорстокого поводження» (№ 3447-IV від 21.02.2006 р., ст. 26, 31). URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/3447-15>
14. Наказ МОЗ України «Про затвердження документів з питань забезпечення якості лікарських засобів» (№ 95 від 16.02.2009 р.). URL: <https://zakon.rada.gov.ua/rada/show/v0095282-09>
15. Наказ МОЗ України «Про затвердження Порядку проведення клінічних випробувань лікарських засобів та експертизи матеріалів клінічних випробувань і Типового положення про комісії з питань етики» (№ 690 від 23.09.2009 р.). URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z1010-09>
16. Закон України «Про захист персональних даних» (№ 2297-VI від 01.06.2010 р.). URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/2297-17>
17. Наказ МОН України «Порядок проведення науковими установами дослідів, експериментів на тваринах» (№ 249 від 01.03.2012 р.). URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z0416-12>
18. Постанова КМ України «Про затвердження Технічного регламенту щодо медичних виробів» (№ 753 від 02.10.2013 р.). URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/753-2013-%D0%BF>
19. Постанова КМ України «Про затвердження Технічного регламенту щодо активних медичних виробів, які імплантують» (№ 755 від 02.10.2013 р.). URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/755-2013-%D0%BF>
20. Міжнародні етичні рекомендації щодо досліджень, пов'язаних із здоров'ям, за участю людей / Рада міжнародних організацій медичних наук (CIOMS) у співпраці з Всесвітньою організацією охорони здоров'я (ВООЗ), 4-е видання, Женева, 2016. – Офіційний переклад українською мовою ДП «Державний експертний центр МОЗ України», 2018. – 121 с.
21. Загальні принципи організації діяльності комісій з питань етики при лікувально-профілактичних закладах, в яких проводяться клінічні випробування лікарських засобів (рекомендації для експертів): Посібник / ДП «Державний експертний центр МОЗ України», 2017. – 44 с.
22. WMA Declaration of Helsinki — Ethical Principles for Medical Research Involving Human Participants. URL: <https://www.wma.net/policies-post/wma-declaration-of-helsinki/>
23. Reis A. Future-Proofing Research Ethics — Key Revisions of the Declaration of Helsinki 2024 / A. Reis, R. Upshur, K. Moodley // JAMA. – 2025. – Vol. 333, No 1. – P. 20–21. – doi: 10.1001/jama.2024.22254
24. The ARRIVE guidelines 2.0: Updated guidelines for reporting animal research / N. Percie du Sert, V. Hurst, A. Ahluwalia [et al.] // PLoS Biol. – 2020. – Vol. 18, No 7. – P. 1-12. – doi: 10.1371/ journal.epbio.3000410
25. Capozzi J. D. Ethical challenges in orthopedic surgery / J. D. Capozzi, R. Rhodes // Curr. Rev. Musculoskelet. Med. – 2015. – Vol. 8, No 2. – P. 139-144. – doi: 10.1007/s12178-015-9274-y
26. Tripathy S. K. Ethical Practice for Postgraduate Students in Orthopedics: Nurturing Professionalism and Patient Care / S. K. Tripathy, M. Jain, R. K. Sen // Indian J. Orthop. – 2023. – Vol. 57, No 11. – P. 1735-1743. – doi: 10.1007/s43465-023-00994-4

27. Sen R. K. Ethics in Clinical Orthopedic Surgery / R. K. Sen, S. K. Tripathy, N. Shetty // Indian J. Orthop. – 2023. – Vol. 57, No 11. – P. 1714–1721. – doi: 10.1007/s43465-023-01003-4
28. American Academy of Orthopaedic Surgeons. Code of Medical Ethics and Professionalism for Orthopaedic Surgeons. URL: <https://www.aaos.org/contentassets/b5bdb0610ad4411cbe400ce53a2ccdab/code-of-ethics-2013-color-logo.pdf>
29. European Federation of National Associations of Orthopaedics and Traumatology. Ethical orthopaedics for EFORT. URL: https://www.efort.org/wp-content/uploads/2014/09/Ethical_orthopaedics_2014report.pdf
30. Коломієць А. М. Використання штучного інтелекту в освітній та науковій діяльності: можливості та виклики / А. М. Коломієць, О. І. // Сучасні інформаційні технології та інноваційні методики навчання в підготовці фахівців: методологія, теорія, досвід, проблеми. Методологічні проблеми впровадження цифрових технологій та інноваційних методик навчання. – 2023. – Вип. 70. – С. 45-57. – doi: 10.31652/2412-1142-2023-70-45-57
31. Бойченко О. Перспективи використання штучного інтелекту в медичній сфері / О. Бойченко, Т. Бублій // Актуальні проблеми сучасної медицини: Вісник Української медичної стоматологічної академії. – 2024. – Т. 4, № 3. – С. 137-139. – doi: 10.31718/2077-1096.24.3.137

МАТЕРІАЛЬНО-ТЕХНІЧНЕ ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ НАВЧАЛЬНОЇ ДИСЦИПЛІНИ

Лекції проводяться в аудиторії, що обладнано мультимедійним комплексом:

- медіапроектор 1шт. (Acer 2010p.);

-ноутбук (Asus x541u 2009p.)

Програмне забезпечення: Windows 7, Power Point.

Доступ до мережі Інтернет.

Електронні ресурси.

Бібліотека Інституту.

Практичні заняття проводяться в клінічних відділеннях інституту.