

		СИЛАБУС НАВЧАЛЬНОЇ ДИСЦИПЛІНИ		
Назва		ЕТИКА І БІОЕТИКА		
Галузь знань	I Охорона здоров'я та соціальне забезпечення	Науковий відділ, локація	Кабінет комітету з біоетики та деонтології ДУ «ІПХС ім.. проф.. М.І. Ситенка НАМН України» (лабораторний корпус)	
Спеціальність	I2 Медицина			
Освітньо-наукова програма	Травматологія та ортопедія	Обов'язкова чи вибіркова освітня компонента	Обов'язкова (ОКЗ)	
		Мова викладання	Українська	
Освітній рівень	Третій (освітньо-науковий) рівень вищої освіти ступеня доктор філософії	Форми навчання	Очна (денна), заочна	
		Рік навчання	1	
		Семестри	2	
ВИКЛАДАЧІ				
	Корж Ірина Валеріївна			
	Посада	Старший науковий співробітник	Телефон	+38(050)902-72-05
	Науковий ступінь	Кандидат медичних наук	Корпоративна пошта викладача	institutesytenko@ukr.net
	Вчене звання	—		

ЗАГАЛЬНА ІНФОРМАЦІЯ ПРО НАВЧАЛЬНУ ДИСЦИПЛІНУ	
Анотація (чому це потрібно/цікаво вивчати)	Поглиблення теоретичних знань та набуття практичних умінь і навичок компетентного користування принципами і нормами біоетики в галузі травматології та ортопедії, для успішного виконання наукових медико-біологічних досліджень з проходженням процедури отримання експертного висновку в комітеті з біоетики та деонтології
Мета	Сформувати знання про морально-етичні та 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
Методи навчання	1) словесні – лекція, пояснення, бесіда; 2) наочні – презентації, виконані із застосуванням програми PowerPoint; 3) практичні – виконання вправ і завдань; 4) проблемно-пошукові методи – дискусія та колективне обговорення можливих підходів до вирішення задач чи експериментальних завдань.

Обсяг кредитів ЄКТС/загальна кількість учб. годин (загальний обсяг та розподіл за формами навчальних занять)	Число кредитів ЄКТС – 2 (60 годин) Лекції – 18 годин, практичні заняття – 24 години, самостійна робота – 14 годин, консультації – 4 години
Форма контролю	Залік
Компетентності та результати навчання	
Загальні компетентності (ЗК)	ЗК1;ЗК2; ЗК6
Фахові компетентності (СК)	СК1; СК3; СК10
Програмні результати навчання (ПРН)	ПРН1 ; ПРН3 ; ПРН4 ; ПРН9 ; ПРН10 ; ПРН13 ; ПРН16 ; ПРН17
ЗМІСТ НАВЧАЛЬНОЇ ДИСЦИПЛІНИ	
Змістовні модулі	Змістовний модуль 1 Етичні та біоетичні основи проведення сучасних медико-біологічних досліджень Змістовний модуль 2 Комітети (комісії) з біоетики та порядок проведення біоетичної експертизи
Теми лекцій	Л1 Морально-етичні проблеми в історії медицини та основні передумови виникнення біоетики Л2 Предмет, принципи та коло проблем біоетики. Біоетичні основи професійної діяльності лікаря і науковця Л3 Біоетика медико-біологічних досліджень і правове регулювання її проблем Л4 Клінічні випробування лікарських препаратів і нових медичних технологій з позицій біоетики Л5 Експериментальні дослідження з використанням тварин Л6 Біоетичні підходи в травматології та ортопедії Л7 Принципи організації та роботи локальних комітетів (комісії) з біоетики Л8 Нормативно-правова база у експертній роботі комітетів (комісії) з біоетики Л9 Порядок проведення біоетичної експертизи матеріалів медико-біологічних досліджень Л10 Особливості біоетичної експертизи матеріалів досліджень у галузі ортопедії і травматології
Теми практичних занять	П1 «Гучні» події впровадження нових медичних технологій, що передували виникненню біоетики П2 Етичний кодекс лікаря України (2009). Етичний кодекс ученого України (2009). Поняття про «наукову недоброчесність» (плагіат, фальсифікація, фабрикація, хабарництво, обман, списування) П3 Специфіка біоетичних проблем в хірургії, трансплантології, онкології, педіатрії, геронтології. Дослідження з використанням анатомічних матеріалів померлих осіб П4 Концепція доказової медицини та Кокранівське товариство. Характеристики клінічних досліджень: види, типи, фази, дизайн П5 Рекомендації ARRIVE (Дослідження на тваринах: звітування про експерименти <i>in vivo</i>). Стандарти (ДСТУ ISO) з біологічного оцінювання медичних виробів на тваринах П6 Поняття про «інноваційні технології» і «нестандартні» методи дослідження та лікування в ортопедії та травматології

	П7 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», «конфлікт інтересів», «дискваліфікацію» П8 Основні міжнародні стандарти (декларації, конвенції, кодекси, тощо) та законодавчі акти України щодо регламентації питань етики і біоетики П9 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 П10 Основи планування досліджень в експериментальній ортопедії і травматології із використанням тварин та застосуванням альтернативних методів
Самостійна робота	СПР1 Основні моделі взаємин у системі «лікар – пацієнт»: патерналістська, технічна, колегіальна, контрактна СПР2 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) СПР3 Ятрогенія та лікарська помилка. Жорстоке поводження з піддослідними тваринами. Взаємини в медичних колективах під час виконання лікарської і наукової роботи СПР4 Поняття про «побічне явище», «побічну реакцію», «непередбачену побічну реакцію», «серйозну побічну реакцію (явище)» СПР5 Рівні біобезпеки у роботі з тваринами за міжнародною класифікацією (Animal Biosafety Levels (ABSL 1-4)) СПР6 Історія та досягнення трансплантології і донорства. Медична та етично-правова складова застосування стовбурових клітин в медицині СПР7 Поняття про персональні дані та захист персональних даних пацієнта СПР8 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» СПР9 Досягнення, перспективи та ризики генної інженерії. Генна терапія з застосуванням технології цільової доставки. Картахенський протокол про біобезпеку до Конвенції про біологічне різноманіття СПР10 Токійська декларація (1975). Лісабонська декларація про права пацієнта (1981). Конвенція про права осіб з інвалідністю (2006)
КРИТЕРІЇ ОЦІНЮВАННЯ	
Оцінювання успішності навчання здобувачів вищої освіти третього (освітньо-наукового) рівня ступеня доктора філософії здійснюється відповідно до Положення про порядок контролю та оцінювання результатів навчальної діяльності здобувачів вищої освіти третього освітньо-наукового рівня ступеня доктора філософії (https://sytenko.org.ua/wp-content/uploads/2023/07/regulations_procedure_evaluating_results.pdf)	

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, сприйнятливості та неупередженості, ретельна аргументація своєї думки, можливість змінювати свою позицію під впливом доказів. Індивідуальні консультації за попередньою домовленістю, формат: офлайн, онлайн	
АКАДЕМІЧНА ДОБРОЧЕСНІСТЬ	
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), Положення про запобігання та виявлення академічному плагіату здобувачів вищої освіти та співробітників https://sytenko.org.ua/wp-content/uploads/documents/regulations_detection_prevention_academic_plagiarism.pdf, Політика використання штучного інтелекту в ДУ «ІПХС ім. проф. М.І. Ситенка НАМН України» https://sytenko.org.ua/wp-content/uploads/documents/regulation_ai.pdf	
РЕКОМЕНДОВАНА ЛІТЕРАТУРА	
Базова	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](https://doi.org/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](https://doi.org/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
--	---

Рік введення 2026-2027 навч. рік

Розробник силабусу:

Викладачі к.м.н. Ірина КОРЖ

Узгоджено

Гарант ОНП

Доктор медичних наук Інга ФЕДОТОВА