


ДЕРЖАВНА УСТАНОВА
«НАЦІОНАЛЬНИЙ ІНСТИТУТ ТЕРАПІЇ ІМЕНІ Л.Т. МАЛОЇ
НАЦІОНАЛЬНОЇ АКАДЕМІЇ МЕДИЧНИХ НАУК УКРАЇНИ»

Схвалено Вченою радою
ДУ «НІТ ім. Л.Т.Малої НАМН У»
Протокол № 6 від 23.05.2023 р.



Директор
ДУ «НІТ ім. Л.Т.Малої НАМН У»
член.-кор., проф.
 Галина Фадєєнко

Робоча програма
навчальної дисципліни
«Етика і біоетика»

навчальний рік 2023-2024

напрямок підготовки _____ доктор філософії _____

галузь знань _____ 22 Охорона здоров'я _____

спеціальність _____ 222 «Медицина» _____

Дані про викладача, що викладає освітній компонент

Прізвище, ім'я по батькові викладача	проф. Колеснікова Олена Вадимівна
Контактний тел..	057-370-28-18
E-mail:	kolesnikova1973@gmail.com
Розклад занять	Згідно розкладу занять
Консультації	Пн-Пт з 14 ⁰⁰ – 16 ⁰⁰ або за домовленістю у інший час, індивідуальні
Адреса кафедри (відділу)	м. Харків, просп. Любові Малої, 2а

ВТУП

Опис освітнього компонента. Курс є складовою частиною освітньо-наукової програми підготовки здобувача вищої освіти ступеня доктора філософії за спеціальністю 222 «Медицина». Вивчення біоетики має важливе значення в сфері медичної освіти, що обумовлено стрімкими досягненнями в галузі біології та медицини, імплементацією новітніх технологій, які потребують критичного етичного осмислення та законодавчого регулювання. Знання категорій біоетики та формування професійної біотичної культури – це необхідні складові медичних фахівців та наукових співробітників високого рівня. Знання, отримані при вивченні курсу «Етика і біоетика», дозволять здобувачу вищої освіти (ВО) рівня доктора філософії опанувати: основні медико-правові документи, що регламентують проведення експериментальних та клінічних досліджень, сучасні варіанти дизайнів досліджень та варіанти їх втілення, морально-етичні та деонтологічні принципи спілкування з хворими.

Навчальна дисципліна «Етика та біоетика» належить до обов'язкових дисциплін.

Згідно з навчальним планом підготовки докторів філософії дисципліна «Етика і біоетика» (90 годин/3 кредитів) вивчається здобувачами вищої освіти ступеня доктора філософії на I році навчання за спеціальністю 222 «Медицина». Орієнтовна тривалість лекцій та практичних занять – 2 години.

Ознайомлення здобувачів вищої освіти ступня доктора філософії зі змістом дисципліни та проведенням контрольних занять відбувається на першому занятті.

Міждисциплінарні зв'язки. Навчальна дисципліна «Етика і біоетика» має зв'язки з такими дисциплінами, як: «Філософія науки»; «Методологія наукових досліджень в медицині»; «Менеджмент і презентація наукових та освітніх проектів» тощо.

Пререквізити. Вивчення дисципліни «Етика і біоетика» ґрунтується на базових знаннях з навчальних дисциплін, здобутих на попередніх рівнях освіти.

Постреквізити. Основні положення навчальної дисципліни мають застосовуватися при вивченні фахових дисциплін.

1. Мета та завдання освітнього компоненту

Метою викладання навчальної дисципліни є засвоєння етико-гуманістичних основ медицини та фармації, медичної етики і біомедичної етики; розкриття змісту міжнародно визнаного стандарту медичної практики; навчання здобувачів компетентному користуванню етичними стандартами в складних ситуаціях професійної діяльності.

Основні завдання вивчення освітнього компонента:

- засвоєння здобувачами нових розробок в галузі біомедичної етики, нормами і принципами міжнародного права, що регулюють медичну діяльність;
- розкриття проблематики взаємин лікаря, медичного персоналу, пацієнта та членів його родини;
- формування почуття найвищої соціально-правової, моральної та професійної відповідальності в процесі майбутньої діяльності;
- розуміння морально-етичних принципів вирішення з позицій біоетичного світогляду окремих проблем догляду за хронічно хворими та інвалідами, надання допомоги хворим на СНІД, проблем психіатрії і досліджень психіки людини, наркології й онкології;

- засвоєння сучасної інформації щодо нормативно-правового регулювання професійної діяльності лікаря;

- використання у своїй майбутній практиці діяльності правових, технічних, профілактичних та освітніх заходів, спрямованих на забезпечення здорових і безпечних умов існування людини в сучасних умовах.

Компетентності та результати навчання, формуванню яких сприяє освітній компонент «Етика і біоетика» (взаємозв'язок з нормативним змістом підготовки докторів філософії, сформульованим у термінах результатів навчання в ОНП).

Компетентції забезпечують інтегральний підхід в навчанні здобувача ступеня доктора філософії, здатність застосовувати на практиці набуті знання і вміння в своїй сфері та на займаній позиції, коли ситуація вимагає його експертного втручання.

У результаті освоєння програми у здобувача вищої освіти ступеня доктора філософії повинні бути сформовані наступні компетенції:

**ПЕРЕЛІК КОМПЕТЕНТНОСТЕЙ
освітнього компонента «Етика і біоетика»
з підготовки докторів філософії (PhD)**

№п/п	Назва компетентностей
	Інтегральна компетентність
1	здатність розв'язувати комплексні проблеми в галузі професійної медичної діяльності, проводити оригінальне наукове дослідження та здійснювати дослідницько-інноваційну діяльність в галузі охорони здоров'я на основі глибокого переосмислення наявних та створення нових цілісних теоретичних або практичних знань та/або професійної практики
	Загальнопрофесійні компетентності:
2.	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. ЗК4. Здатність до спілкування і роботи у професійному середовищі та з представниками інших професій у національному та міжнародному контексті. ЗК5. Здатність виявляти, ставити та вирішувати проблеми, генерувати ідеї.
	Спеціальні (фахові) компетентності
3	СК10. Організація та реалізація педагогічної діяльності, керування колективом.

Матриця відповідності компетентностей дескрипторам Національної рамки кваліфікацій (НРК)

Класифікація компетентності за НРК	Знання	Уміння	Комунікація	Автономія та відповідальність
Інтегральна компетентність				
Здатність розв'язувати комплексні проблеми в галузі професійної медичної діяльності, проводити оригінальне наукове дослідження та здійснювати дослідницько-інноваційну діяльність в галузі охорони здоров'я на основі глибокого переосмислення наявних та створення нових цілісних теоретичних або практичних знань та/або професійної практики				
I. Загальні компетентності				
1. Здатність до науково-професійного вдосконалення та розвитку власного інтелектуального та	Знати: • закономірності когнітивних процесів • стратегію освіти протягом життя	Вміти: • оперувати філософськими категоріями та доктринами • використовувати методи	Визначати ціннісні орієнтації та мотиваційний рівень особистості. Здатність до самонавчання та самореалізації.	Формування системного наукового світогляду та загального культурного кругозору.

загальнокультурного рівню	<ul style="list-style-type: none"> • методи продуктивного навчання • теорію ціннісних орієнтацій та мотивації особистості • основи риторики • основи тайм-менеджменту 	самонавчання <ul style="list-style-type: none"> • оцінювати рівень мотивації • постійно вдосконалювати свій освітній та загальнокультурний рівень 	Здатність до ефективної організації власного часу.	Розвиток когнітивних можливостей. Генерування нових ідей. Здатність до критичної самооцінки, самонавчання та самореалізації
2. Вміння працювати автономно, з дотриманням дослідницької етики, академічної доброчесності та авторського права	Знати: <ul style="list-style-type: none"> • дослідницьку етику • правові основи авторського права • правила цитування та посилання на використані джерела, • об'єкти та суб'єкти права інтелектуальної власності • систему правової охорони інтелектуальної власності • методологічні основи створення об'єктів права інтелектуальної власності 	Вміти: <ul style="list-style-type: none"> • самостійно виконувати освітню та наукову діяльність • викладати свої погляди • приймати власні рішення • використовувати інформаційні технології для визначення ознак плагіату • складати пропозиції щодо реєстрації прав інтелектуальної власності 	Здатність до самостійного та незалежного мислення, формулювання ідей та продукування гіпотез. Доброчесне та відповідальне виконання освітньої та наукової діяльності. Отримання довіри та поваги серед колег та студентів.	Відповідальність за результати діяльності. Доброчесність, довіра та відповідальність за власні дії. Запобігання плагіату, фальсифікаціям та корупційним діям.
4. Здатність до спілкування і роботи у професійному середовищі та з представниками інших професій у національному та міжнародному контексті	Знати: <ul style="list-style-type: none"> • особливості сприйняття різних цільових аудиторій; • основи менеджменту конфліктів • основи риторики та теорії аргументації • іноземну мову на рівні 	Вміти: <ul style="list-style-type: none"> • вести комунікації з різними цільовими аудиторіями • обговорювати наукові знання • володіти культурою мовлення, методами аргументації • представляти 	Володіння вербальними та невербальними навичками спілкування. Взаємодія в колективі для виконання завдань. Управління конфліктами. Здатність вести полеміку, дискусію. Володіння іноземною мовою	Самостійне виконання завдань. Лідерство. Індивідуальна відповідальність за результати виконання завдань. Постійне вдосконалення іноземної мовної культури.

	не нижче B2 • професійну лексику та термінологію відповідно до напрямку наукового дослідження	та обговорювати результати своєї роботи українською та іноземною мовою (англійською)т в усній та письмовій формі	(англійською) на рівні повного розуміння іншомовних наукових текстів, що стосуються медицини. Використання мовних компетенцій для між-народного спів-робітництва.	
5. Здатність виявляти, ставити та вирішувати проблеми, генерувати ідеї	Знати: • етапи та закономірності когнітивного процесу • етапи дослідницького процесу • основи та умови креативності	Вміти: аналізувати дані, отримані з інформаційних джерел	Комунікації з науковими керівниками, колегами та партнерами під час обговорення проблем, пошуку шляхів їх вирішення.	Здатність до самостійного та незалежного мислення, формулювання ідей та продукування гіпотез.

II. Спеціальні (фахові) компетентності

10. Організація та реалізація педагогічної діяльності, керування колективом	Знати: • стандарти вищої освіти за спеціальністю • основи педагогіки • дидактичні основи проблемного навчання • компетентнісний підхід при проектуванні та реалізації освітньої діяльності • форми організації навчально-пізнавальної діяльності • принципи студент-орієнтованого навчання • програму та зміст дисципліни, що буде викладатися	Вміти: • формулювати цілі навчання та способи їх досягнення • грамотно визначати зміст навчання та форми контролю • застосовувати новітні педагогічні технології • моніторувати та управляти процесом навчання • використовувати сучасні інформаційні технології для оптимізації навчання	Володіння основами дидактики, риторики, аргументації. Застосування методів інтерактивного навчання. Демонструвати і лідерство та управляти процесом навчання.	Набуття ораторської майстерності. Лідерство. Здатність до само оцінювання та неперервного самовдосконалення. Відповідальність за ефективність навчального процесу.
---	---	--	---	--

У результаті успішного навчання за програмою освітнього компоненту, здобувач вищої освіти ступеня доктора філософії повинен отримати програмні результати навчання.

**Кваліфікаційні вимоги (програмні результати навчання)
здобувача вищої освіти ступеня доктора філософії, який закінчив курс освітнього
компоненту**

ПРН5 Формулювати наукові гіпотези, мету і завдання наукового дослідження,

ПРН7 Розробляти дизайн та план наукового дослідження, використовуючи відповідні методи дослідження в галузі медицини.

ПРН12 Представляти результати наукових досліджень в усній і письмовій формах у науковому співтоваристві і суспільстві в цілому, відповідно до національних та міжнародних стандартів.

ПРН 13 Управляти роботою колективу студентів, колег, міждисциплінарної команди,

ПРН14 Організовувати навчання учасників освітнього процесу при виконанні наукової та освітньої діяльності та впливати на їх соціальний розвиток.

ПРН15 Оцінювати ефективність освітнього процесу, рекомендувати шляхи його удосконалення.

ПРН 16 Використовувати етичні принципи в роботі з пацієнтами, дотримуватися наукової етики

2. Опис навчального освітнього компонента

Найменування показників	Галузь знань, напрям підготовки, освітньо-кваліфікаційний рівень	Характеристика навчальної обов'язкового освітнього компоненту	
		денна (очна, заочна) форма навчання	
Кількість кредитів – 3	Галузь знань 22 «Охорона здоров'я» (шифр і назва галузі знань)	Нормативна (обов'язкова)	
Загальна кількість годин – 90	Спеціальність: 222 « Медицина » (код та найменування спеціальності)	Рік підготовки:	
		1-й	
		Семестр	
		1 та 2-й	-й
Годин для денної (або заочної) форми навчання: аудиторних – 52 самостійної роботи здобувача - 38	Освітньо-кваліфікаційний рівень: здобувач ступеня доктора філософії	Лекції	
		12 год.	год.
		Практичні	
		30 год.	год.
		Семінарські	
		10 год.	год.
		Самостійна робота	
		38 год.	год.
Індивідуальні завдання.			
Вид контролю: залік			

Примітка: 1 кредит ECTS – 30 год.;

3. Структура навчальної дисципліни

№ з/п	Назва	Кількість навчальних годин				
		Лекції	Прак.	Семін.	Самост.	Разом
1	Розділ 1. Основні принципи біоетики та етико-правові вимоги до проведення біомедичних досліджень.	4	10	4	12	30
2	Розділ 2. Етична експертиза,	4	10	4	12	28

	завдання та функції комісій з питань етики. Міжнародні та вітчизняні етико-правові положення та принципи біомедичних досліджень.					
3	Розділ 3. Наукові дослідження з участю людей. Інформована згода. Анкетування учасників дослідження. Етико-правові відносини «Науковець-Пацієнт».	4	10	2	14	32
9	РАЗОМ	12	30	10	38	90

4. Теми лекцій

№ п/п	Назва теми	Години
Розділ 1. Основні принципи біоетики та етико-правові вимоги до проведення біомедичних досліджень.		
1	Гуманізація науки та соціальна відповідальність вченого в Україні. Ціннісні орієнтації лікаря-дослідника.	2
	Організація та логіка наукового медичного дослідження.	2
Розділ 2. Етична експертиза, завдання та функції комісій з питань етики. Міжнародні та вітчизняні етико-правові положення та принципи біомедичних досліджень.		
	Завдання та функції комісій з питань етики: світовий та вітчизняний досвід. Нормативно-правові акти щодо проведення біомедичних досліджень	2
	Вимоги комісій з питань етики до планування та виконання науково-дослідницьких проектів.	2
Розділ 3. Наукові дослідження з участю людей. Інформована згода. Анкетування учасників дослідження. Етико-правові відносини «Науковець-Пацієнт»		
	Принципи сучасної біомедичної етики у діяльність дослідника.	2
	Особливості захисту прав учасників дослідження або пацієнтів в залежності від типу дослідження.	2
	Усього	12

5. Теми практичних занять

№ з/п	Тема	Кількість годин
• Розділ 1. Основні принципи біоетики та етико-правові вимоги до проведення біомедичних досліджень.		
1	Моделі моральної медицини (Гиппократ, Парацельс, Т.Л. Бошана. Дж. Ф. Чайлдреса)	2
2	Роль науковців в формуванні етичного світогляду в медицині	2
3	Вибір та обґрунтування теми біомедичного дослідження.	2
4	Формулювання гіпотези дослідження. Обґрунтування методології дослідження.	2
5	Методологія та логіка біомедичних досліджень.	2
• Розділ 2. Етична експертиза, завдання та функції комісій з питань етики. Міжнародні та вітчизняні етико-правові положення та принципи біомедичних досліджень.		

1	Методика планування медико-біологічного експерименту у відповідності до дотримання етичних та законодавчих норм	2
2	Історія впровадження контролю дослідницької діяльності з залученням пацієнтів. Комітети та комісії з питань етики: історія виникнення.	2
3	Принципи проведення етичної експертизи біомедичних досліджень.	2
4	Особливості та проблеми сучасної біоетики біомедичних досліджень та етичної експертизи. Етичний кодекс лікаря-дослідника	2
5	Структура, роль, функції комісій з питань етики.	2
<p>• Розділ 3. Наукові дослідження з участю людей. Інформована згода. Анкетування учасників дослідження. Етико-правові відносини «Науковець-Пацієнт».</p>		
1	Правовий захист пацієнта. Законодавча база. Доктрина інформованої згоди	2
2	Складання форми інформованої згоди відповідно до сучасних етико-правових вимог.	2
3	Система управління біологічними та медичними ризиками при проведенні наукових досліджень.	2
4	Міжнародні біоетичні стандарти і правова основа функціонування системи біобезпеки під час здійснення генетично-інженерної діяльності (Картахенський протокол 1999)	2
5	Методика планування медико-біологічного експерименту у відповідності до дотримання етичних та законодавчих норм	1
	ЗАЛІК	1
	Всього	30

6. Теми лабораторних занять

Не передбачено навчальним планом.

7. Теми семінарських занять

№ з/п	Тема	К-ть годин
Розділ 1. Основні принципи біоетики та етико-правові вимоги до проведення біомедичних досліджень.		
1	Предмет, завдання та функції біоетики у сучасній медичній науці та суспільстві.	2
2	Принципи біоетики в біомедичних дослідженнях. Правило інформованої згоди.	2
Розділ 2. Етична експертиза, завдання та функції комісій з питань етики. Міжнародні та вітчизняні етико-правові положення та принципи біомедичних досліджень.		
1	Етична експертиза та локальні комісії з питань етики.	2
2	Міжнародні та вітчизняні етико-правові акти з біоетики, етики біомедичних досліджень та етичної експертизи.	2
Розділ 3. Наукові дослідження з участю людей. Інформована згода. Анкетування учасників дослідження. Етико-правові відносини «Науковець-Пацієнт».		
1	Захист прав учасників дослідження та втілення етичних принципів у медичну практику.	2
Разом		10

8. Самостійна робота

№ з/п	Назва теми	Кількість годин
	Розділ 1. Основні принципи біоетики та етико-правові вимоги до проведення біомедичних досліджень.	

1	Наукова гіпотеза. Дизайн дослідження.	2
2	Поняття про етичність досліджень.	2
3	Медико-правова база.	2
4	Біоетичні основи наукових досліджень.	2
5	Етичний кодекс лікаря України. Гуманізація наукових досліджень.	2
6	Опрацювання навчальної літератури. Підготовка результатів та презентацій.	2
	Розділ 2. Етична експертиза, завдання та функції комісій з питань етики.	
7	Міжнародні та вітчизняні етико-правові положення та принципи біомедичних досліджень.	2
8	Основні завдання та функції Комісії з питань етики. Склад комісії з питань етики та порядок її роботи. Перелік документів, що подаються на розгляд Комісії з питань етики.	2
9	Принципи доказової медицини. Історія становлення клініки як соціального інституту. Права учасників клінічних досліджень.	2
10	Біоетичні комітети в Україні та за кордоном.	2
11	Підготовка документів для подачі матеріалів дисертаційного дослідження на розгляд комісії з питань етики	2
12	Складання розгорнутого плану відповідей на питання теми.	2
13	Підготовка рефератів або презентацій.	2
3	Розділ 3. Наукові дослідження з участю людей. Інформована згода. Анкетування учасників дослідження. Етико-правові відносини «Науковець-Пацієнт».	2
14	Етичні аспекти проведення наукових досліджень за участю людини. Опрацювання навчальної літератури.	2
15	Інформована добровільна згода пацієнта на участь у науковому дослідженні. Опрацювання навчальної літератури.	2
16	Система біоетичного контролю в Україні. Опрацювання навчальної літератури.	2
17	Порядок проведення біоетичної експертизи дисертаційних досліджень. Опрацювання навчальної літератури.	2
18	Порядок проведення клінічних випробувань лікарських засобів та експертизи матеріалів клінічних випробувань.	2
19	Опрацювання навчальної літератури. Створення мультимедійної презентації на задану тему	2
Усього		38

9. Індивідуальні завдання

Не передбачено навчальним планом.

10. Методи навчання

Студентоцентроване навчання. Лекції, практичні (семінарські) заняття, самостійна робота, творчі завдання. Технологія змішаного та дистанційного навчання. Теми, що винесені на самостійне опрацювання, оцінюються під час практичних занять.

11. Методи контролю

Поточний контроль - тести, розв'язання ситуаційних задач, казусів згідно до міжнародних та вітчизняних правових документів та нормативів, протоколів, контроль засвоєння практичних навичок; підсумковий контроль – залік.

12. Форма оцінювання знань

Оцінювання успішності навчання здобувачів освіти здійснюється на підставі «Положення про оцінювання навчальної діяльності здобувачів вищої освіти НІТ ім. Л.Т.Малої НАМН У».

13. Методичне забезпечення

1. Програма навчальної дисципліни.
2. Тези лекцій, плани самостійної роботи.
3. Методичні розробки для викладача.
4. Методичні вказівки до практичних занять для здобувачів PhD.
5. Методичні матеріали, що забезпечують самостійну роботу здобувачів кваліфікації доктора філософії.
6. Питання та завдання до контролю засвоєння розділу.

14. Рекомендована література

Основна(базова) література

1. Етичні проблеми в медицині: навчальний посібник для самостійної роботи студентів I-III курсів медичних та фармацевтичного факультетів денної форми навчання галузі знань 22 «Охорона здоров'я» спеціальностей 221 «Стоматологія», 222 «Медицина», 226 «Фармація, промислова фармація», 228 «Педіатрія» / І. Г. Утюж, М. О. Мегрелішвілі. – Запоріжжя : ЗДМУ, 2021. – 140 с
2. Антологія біоетики / Ред. Ю.І.Кундієв. — Львів: БАК, 2003. — 592 с. Етична експертиза біомедичних досліджень. Методичні рекомендації. –К: Сфера, 2008.- 48с.
3. Загальна декларація про біоетику та права людини (ЮНЕСКО, 2005 р.).
4. Загальні принципи організації діяльності комісій з питань етики при лікувально-профілактичних закладах, в яких проводяться клінічні випробування лікарських засобів. Посібник [автори укладачі: Л. Ковтун, Л. Янкова, С. Распутняк, О. Сілантьєва, Я. Мальцева, Л. Попова, М. Калашнікова, Т. Федорчук]. – Київ: ДЕЦ МОЗ, 2017.- 48 с.
5. Москаленко В.Ф. Біоетика: філософсько-методологічні та соціально-медичні проблеми / В.Ф.Москаленко, М.В.Попов. — Вінниця: Нова Книга, 2005. — 218 с.
6. Назар П.С. Основи медичної етики. – К.: Здоров'я, 2002. – С. 9-165.
7. Основи методології та організації наукових досліджень навчальний. Посібник для студентів, курсантів, аспірантів, ад'юнктів/За редакцією члена-кореспондента НАН України, доктора філософських наук, професора А. Є. Конверського.-Київ: «Центр учбової літератури», 2010.
8. Островська Б.В. Міжнародно-правове регулювання права людини на життя в контексті біоетики / Островська Б.В., 2019. – 604 с.
9. Філософія науки: підручник / І. С. Добронравова, Л. І. Сидоренко, В. Л. Чуйко та ін.; за ред. І. С. Добронравової. – К.: ВПЦ "Київський університет", 2018. – 255 с

Допоміжна література

1. Білоконь С. В. Основи біоетики та біобезпеки: навчальний посібник / С. В. Білоконь – Одеса: Одеський національний університет імені І. І. Мечникова, 2017. – 155 с.
2. Бойченко Н. Принципізм в біоетиці: особливості та можливі обмеження // Філософія освіти.. *Philosophy of Education.*- 2023. - № 1.- С. 202-215.
3. Гельсінська декларація (ВМА, 1913 р.).
4. Висоцька О.В., Трунова А. І. Біоетика та фахова термінологія: навч. посіб. / Нац. аерокосм. ун-т ім. М. Є. Жуковського "Харків. авіац. ін-т". - Харків : ХАІ, 2021. - 87 с.
5. Директива Європейського парламенту та Ради ЄС від 27 жовтня 1998 р. № 98/79/ЄС «Про засоби медичної техніки для діагностики *in vitro*», принципів Належної клінічної практики (ICH GCP).
6. Загальна декларація прав людини (ООН, 1948 р.).

7. Закони України: «Про лікарські засоби», «Про наукову і науково-технічну діяльність», «Про науково-технічну інформацію»; Настанови «Лікарські засоби. Належна клінічна практика». <http://www.dec.gov.ua/index.php/ua/responsive/2013-12-12-17-11-38>
8. Карпова С.Г. Навчально-методичний посібник до вивчення курсу "Логіка та методологія науки"/ С. Г. Карпова ; Дніпропетр. нац. ун-т ім. Олеса Гончара, Ф-т суспіл. наук і міжнар. відносин, Каф. філософії. – Дніпропетровськ: Ліра, 2015. – 86 с.
9. Конвенція про захист прав людини і основоположних свобод (Європейська Конвенція з прав людини) (Рада Європи, 1950 р.).
10. Конвенція про права інвалідів (ООН, 2006 р.).
11. Конвенція про права людини та біомедицину (Конвенція Ов'єдо, 1997 р.) і Додатковий протокол про біомедичні дослідження (2005 р.).
12. Кордюм В. Біоетика: минуле, сучасне і майбутнє // Вісн. НАН України. — 2001. — № 12. — С. 9—23
13. Кузь О. М., Чешко В.Ф. Філософія науки: навчальний посібник / О. М. Кузь, В. Ф. Чешко. — Харків : ХНЕУ ім. С. Кузнеця, 2017. — 172 с.
14. Кулагін Ю.І. Логіка: навч. посіб. / Ю. І. Кулагін, І. В. Войціцька; Київ. нац. торг.- екон. ун-т. — Київ : КНТЕУ, 2014. — 93 с.
15. Кундиев Ю.И. Состояние биоэтики в Украине / Ю.И.Кундиев // Медичний всесвіт. — 2002. — Т.2, №1/2. — С. 32-34.
16. Лісовий В.М. М'ясоєдов В.В. Ковальова О.М. Біоетичні принципи випробувань лікарських засобів.- Харків: ХНМУ, 2012.
17. Логіка висловлювань: навч.-метод. посіб. / уклад. Астапова О. І.. – Черкаси: ЧНУ ім. Богдана Хмельницького, 2013. – 64 с.
19. Наказ МОЗ України № 690 від 23.09.2009 «Про затвердження Порядку проведення КВ та експертизи матеріалів КВ та Типового Положення про комісії з питань етики» (zareestrovаний в Міністерстві Юстиції 29.10.2009 №1010/1726 та №1011/1727) зі змінами.
20. Основи методології та організації наукових досліджень навчальний. Посібник для студентів, курсантів, аспірантів, ад'юнктів/За редакцією члена-кореспондента НАН України, доктора філософських наук, професора А. Є. Конверського.-Київ: «Центр учбової літератури», 2010.
21. Політюк А.П. Аргументація як предмет неформальних досліджень (неформальна логіка та риторична аргументація): автореф. дис. канд. філос. наук: 09.00.06 / Політюк Анастасія Павлівна ; Київ. нац. ун-т ім. Тараса Шевченка. – Київ, 2015. – 18 с.
22. Поляков В.Г. Логіка: задачник: навч. посіб. для викладачів і студентів ВНЗ /Поляков В. Г. – Луцьк : Твердиня, 2015. – 258 с.
Посібник для членів Комітетів з етичної експертизи досліджень. Керівний комітет з біоетики // Департамент документації та публікації, Рада Європи, Жовтень 2012. – 63с.
23. Пустовіт С.В. Етична експертиза біомедичних досліджень: сутність, функції, проблеми//Современные проблемы токсикологии. - 2011.- №4(54).-С. 5-10.
24. Формальна логіка. Розв'язкові процедури, алгоритми, словник базових термінів і понять: навч. посіб. / О. С. Гасяк ; Чернів. нац. ун-т ім. Юрія Федьковича. – Вид. 2-ге, перероб. і допов. – Чернівці : Рута, 2015. - 543 с.
25. Формальна логіка: корот. слов.-довід. / Чернів. нац. ун-т ім. Юрія Федьковича ; авт.- уклад. О. С. Гасяк. – Чернівці : Рута, 2015. – 199 с.
Bioethics in Central Europe: Methodology and education. Ed. By V. Glushman. – Preshov, 2009.- 258 с.
26. Bacon J. B., Detlefsen M., McCarty D. Ch. Logic from A to Z: REP Glossary of Logical and Mathematical Terms. Routledge, 1990.
27. Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS); 2016.
28. David A. Relman, „Biological Engineering, Risk, and Uncertainty”*Hastings Center Report*, November-December 2014. 44: 6.
29. Forbes G. Modern logic: A Text in Elementary Symbolic Logic. – Oxford, 1994.
International Ethical Guidelines for Health-related Research Involving Humans. Geneva:
30. Priest G. Logic: A very Short Introduction. Oxford, 2000.

16. Інформаційні ресурси.

1. Міністерство освіти і науки України <http://www.mon.gov.ua/>
2. Закон України «Про наукову та науково-технічну діяльність»
<https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/848-19>
3. Закони України «Про лікарські засоби», «Лікарські засоби. Належна клінічна практика»
<https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/123/96-%D0%B2%D1%80>
4. Про внесення змін до деяких законодавчих актів України щодо удосконалення законодавства з питань діяльності закладів охорони здоров'я: Закон України від 06.04.2017 № 2002-VIII <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/2002-19>
5. Загальна декларація про біоетики та права людини. Прийнята резолюцією Генеральної конференції ЮНЕСКО з доповіді Комісії III на 18-му пленарному засіданні 19 жовтня 2005 року.
http://www.un.org/ru/documents/decl_conv/declarations/bioethics_and_hr.shtml
6. Про затвердження документів з питань забезпечення якості лікарських засобів
<https://zakon.rada.gov.ua/rada/show/v0095282-09#Text>
7. Настанова «Лікарські засоби. Належна клінічна практика СТ-Н МОЗУ 42-7.0:2009
<http://www.gmpua.com/World/Ukraine/nastanova42702008.pdf>

17. Перелік питань для заліку

1. Втілення принципів доказової медицини в наукову діяльність медика в Україні.
2. Етапи біомедичних досліджень.
3. Типи біоетичних комітетів в Україні.
4. Процедура інформованої згоди при проведенні клінічних досліджень.
5. Закон України «Про вищу освіту» (№ 1556-18, 01.07.2014) стосовно плагиату в дисертаційних дослідженнях
6. Базові етичні принципи проведення біомедичних досліджень за участю людини: повага особистості, незавдання шкоди, справедливість.
7. Біоетичні аспекти розробки інформованої згоди пацієнта
8. Біоетичні аспекти оцінки користі та ризику для учасника дослідження
9. Біоетичні аспекти відбору учасників дослідження
10. Основні етапи проведення клінічних випробувань із залученням пацієнтів
11. Порядок і терміни проведення біоетичної експертизи дисертаційних досліджень.