

## ДИСЦИПЛІНА «БІОЕТИЧНІ АСПЕКТИ НАУКОВИХ ДОСЛІДЖЕНЬ В ГАЛУЗІ ЗДОРОВ'Я»

**Анотація.** Належить до переліку дисциплін вільного вибору аспіранта. Програма спрямована на розвиток здатності розв'язувати складні задачі дослідницького характеру, дотримуючись морально-етичних норм та законодавства. Програма курсу розглядає: зміст Гельсінської декларації, Конвенції Ов'єдо, звітів Бельмонта та стандартів Належної клінічної практики (GCP — Good Clinical Practice); Закони України про охорону здоров'я, порядок проведення клінічних випробувань лікарських засобів та захист персональних даних; чотири засадничі принципи (автономія пацієнта, благодіяння, ненашкодження та справедливість); процедуру інформованої згоди, саме структуру документа, правила його підписання та випадки, коли потрібна згода законних представників; правила роботи з лабораторними тваринами (концепція 3R: Replacement — заміщення, Reduction — скорочення, Refinement — покращення); роботу з групами ризику, особливості проведення досліджень за участю осіб з ментальними розладами або ув'язнених, вагітних жінок, дітей; повноваження та порядок роботи локальних етичних комітетів при установах; перелік документів, необхідних для отримання дозволу на проведення фрагмента дисертаційного дослідження, вимоги до авторства, правила цитування та недопустимість плагіату, самоплагіату, фабрикації або фальсифікації даних; поняття фінансового та професійного конфлікту інтересів у науковій діяльності та способи його розв'язання.

**Мета навчальної дисципліни:** засвоєння аспірантами систематизованих знань з навчальної дисципліни «Біоетичні аспекти наукових досліджень в галузі здоров'я», формування етичної свідомості дослідника та навичок проведення наукових розробок із дотриманням прав людини та принципів гуманності.

### **Попередні вимоги:**

*Аспірант повинен знати:* основи філософії та етики; структуру наукового дослідження, види експериментів та методи збору медико-біологічної інформації; основні положення Конституції України та законодавства про охорону здоров'я; основи деонтології; ключові поняття галузі «Охорона здоров'я» та базову англійську термінологію для роботи з міжнародними протоколами; принципи академічної доброчесності: розуміння недопустимості плагіату, фальсифікації та фабрикації даних.

*Аспірант повинен вміти:* здійснювати пошук та критичний огляд профільної літератури у міжнародних базах (PubMed, Scopus, Web of Science); диференціювати етичні ризики; застосовувати положення законів та наказів МОЗ України у контексті наукової діяльності; комунікувати професійно; застосовувати методи деперсоналізації та захисту персональних даних пацієнтів та учасників дослідження; формувати план клінічних протоколів досліджень або зразки інформованої згоди.

### **Змістові модулі:**

- Біоетична експертиза
- Дослідження на людях
- Дослідження на тваринах
- Етика публікацій
- Порядок подання документів на біоетичну комісію та отримання дозволу на дослідження.
- Аналіз етичних дилем, підготовка розділу «Етичні аспекти» для власної дисертації.

**Мова викладання:** українська.

**Рік підготовки, шифр навчальної дисципліни:** друге півріччя другого року навчання, ДВА.2.02.02.

**Кількість кредитів:** 4.

**Форма заключного контролю:** іспит.

**Структура навчальної дисципліни:** загальний обсяг 120 годин.

**Викладач:** Мяловицька Олена Анатоліївна, д.мед.н., професор, професор кафедри внутрішньої медицини ННЦ «Інститут біології та медицини».

**Інформація про викладача:** <https://surl.li/crtfmh>