СИЛАБУС НАВЧАЛЬНОЇ ДИСЦИПЛІНИ

1. Загальна інформація про навчальну дисципліну

Повна назва навчальної дисципліни	Біоетичні засади медичних досліджень в сучасному науковому просторі
Повна офіційна назва закладу вищої освіти	Сумський державний університет
Повна назва структурного підрозділу	Медичний інститут. Кафедра морфології
Розробник(и)	Гусак Євгенія Володимирівна, Погорєлов Максим Володимирович
Рівень вищої освіти	Третій рівень вищої освіти, НРК – 8 рівень, QF-LLL – 8 рівень, FQ-EHEA – третій цикл
Семестр вивчення навчальної дисципліни	10 тижнів протягом 3-го семестру
Обсяг навчальної дисципліни	Обсяг дисципліни становить 6 кред. ЄКТС, 180 год., з яких 50 год. становить контактна робота з викладачем (30 лекцій, 20 практичних занять), 130 годин - самостійна робота.
Мова викладання	Українська

2. Місце навчальної дисципліни в освітній програмі

Статус дисципліни	Обов`язкова навчальна дисципліна для освітньої програми "Медицина"
Передумови для вивчення дисципліни	"Крок-2", Необхідні знання з морфології, фармакології, педіатрії, акушерства та гінекології, медичної біології, біомедичної інженерії, внутрішньої медицини, сучасних трендів підготовки медичних наукових проєктів, методики підготовки наукових праць.
Додаткові умови	Додаткові умови відсутні
Обмеження	Обмеження відсутні

3. Мета навчальної дисципліни

Метою навчальної дисципліни є досягнення здобувачем освіти конструктивного, фундаментального мислення та отримання сучасних знань та професійних вмінь з основ біомедичної етики, сучасних особливостей наукової методології дослідження в біоетичному аспекті та змісту міжнародно визнаного етичного стандарту медичної практики, компетентного користування етичним стандартом в складних проблемних ситуаціях професійної діяльності.

4. Зміст навчальної дисципліни

Модуль 1. Медична біоетика в Україні та світі. Особливості роботи комісії з питань біоетики.
Тема 1 Історичні передумови, розвиток та формування етики в медицині. Біоетика: предмет, мета і задачі в системі охорони здоров'я. Професійна медична етика в історичному розрізі. Становлення біоетики в Україні.

Тема 2 Основні напрямки та методи біоетики в Україні. Реалізація біоетики в Україні: нормативна база, механізми, проблеми та перспективи. Комітети з біоетики, структура, роль. Поняття загальної, прикладної та спеціальної біоетики.
Тема 3 Міжнародні документи з питань біоетики, біобезпеки та ризику медичних технологій. Концепція прав людини. Основні документи з питань біоетики Парламентської Асамблеї Ради Європи (ПАРЄ), Комітету Міністрів Ради Європи (КМРЄ) та Європейського Парламенту (ЄП). Документи ООН, Ради Європи та інших регіональних організацій, що підтримують розвиток концепції прав людини. Права хворого з загальних позицій прав людини. Рекомендації, резолюції, конвенції і директиви міжнародних і європейських інституцій стосовно розвитку біоетики.
Тема 4 Концепція державної політики в галузі біоетики в Україні. Мета, завдання, етапи, напрямки та заходи реалізації державної політики в галузі біоетики. Форми участі в міжнародних подіях. Проведення біоетичної експертизи. Впровадження біоетики в учбовий процес.
Тема 5 Біомедична етика (біоетика) як галузь медицини. Біомедична етика (біоетика) як галузь медицини. Організація охорони здоров'я і практика біомедичної етики. Етичні норми поведінки та вимоги до лікарів в минулому та сучасному. Правові та законодавчі основи біоетики. Національні та міжнародні документи з питань біоетики та прав людини.
Тема 6 Біоетика як частина системи охорони здоров'я. Чинники виникнення біоетики. Визначення біоетики. Міждисциплінарність біоетики. Біоетика у процесі становлення національної системи охорони здоров'я в Україні. Метод дослідження у біоетиці.
Тема 7 Американська і Європейстка модель біоетики, стан і перспективи розвитку біоетики в Україні. Американська модель біоетики Т. Бочампа та Дж. Чілдресса. Зміст принципів: поваги до автономії пацієнта, „не нашкодь", „роби благо", справедливості. Європейська модель біоетики Дж.Рендторфа та П. Кемпа. Етичні принципи поваги до гідності пацієнта, відповідальності, цілісності, толерантності та ін. Організаційні заходи з впровадження біоетики в Україні. Діяльність інституцій з біоетики в Україні. Співпраця з міжнародними організаціями в галузі біоетики. Міжнародні організації з питань охорони здоров'я та їх вплив на формування законодавства в Україні.
Тема 8 Комісія з питань біоетики. Структура, завдання та діяльність комісії з питань біоетики. Вимоги комісій з питань етики до планування та виконання науково дослідницьких проектів. Звітна документація, правила оформлення. Поняття якісної клінічної, лабораторної, виробничої та статистичної практики. Визначення предмету експертизи. Етична та морально-правова оцінка матеріалів клінічного випробування.
Тема 9 Комітети з питань біоетики. Типове положення про Комітет з біоетики та деонтології установи НАМН України. Зміст етичної експертизи, стандартні операційні процедури, завдання та функції комісій з питань етики. Основні міжнародні та вітчизняні етико-правові положення та принципи біомедичних досліджень та етичної експертизи.

Тема 10 Соціально-економічні та етичні аспекти NESTs Соціально-економічні та етичні аспекти NESTs (new and emerging sciences and technologies): структура, цілі, інструменти
Модуль 2. Етичні основи медичних досліджень.
Тема 11 Етичний кодекс ученого України при проведенні експериментів на тваринах. Основні етичні принципи експериментування на тваринах викладені в «Європейській конвенції по захисту хребетних тварин, що використовуються в експериментальній та інших наукових цілях»; загальні етичні вимоги до використання хребетних тварин у медикобіологічних дослідженнях.
Тема 12 Етичні принципи проведення наукових досліджень з використанням лабораторних тварин в медицині. Захист тварин у природному середовищі та альтернативні методи їх використання в науковому експерименті. Види експериментів із застосуванням тварин у сфері біомедицини. Обсяги використання лабораторних тварин. Принципи етичного використання тварин в експерментальних дослідженнях. Особливості утримання тварин, віварій. Розробка плану особистого експерименту з використанням тварин із дотриманням принципів біоетики.
Тема 13 Етичні основи планування та проведення біомедичних досліджень, що проводяться на людині. Поняття терапевтичного та експериментального дослідження. Міжнародний стандарт належної клінічної практики (Good Clinical Practice — GCP). Українське законодавство в проведенні клінічних випробувань.
Тема 14 Біоетична оцінка лікарської помилки та ятрогенії. Поняття лікарської помилки: діагностичні, лікувальні, профілактичні і організаційні, об’єктивні, суб’єктивні, тактичні, технічні. Питання кваліфікації та досвіду медичних працівників. Стосунки між пацієнтом, лікарем та медичним закладом в «Основах законодавства України про охорону здоров'я». Кримінальна відповідальність медичних і фармацевтичних працівників за професійні і службові правопорушення.
Тема 15 Правові та законодавчі аспекти медичної біоетики. Методологія та механізми втілення біоетичних принципів та захисту прав пацієнта-суб’єкта дослідження при проведенні біомедичних досліджень. Методологія складання «Протоколу дослідження» та «Форми інформованої згоди» для пацієнта відповідно до сучасних етико-правових вимог. Розробка форми інформованої згоди учасників власного наукового дослідження.
Тема 16 Етичні та морально-правові принципи планування науково-дослідних робіт. Забезпечення дотримання етичних та морально-правових принципів планування та проведення науково-дослідних робіт, дисертаційних досліджень. Складання плану та розробка робочих гіпотез дослідження. In-vitro та in-vivo етапи дослідження, вибір раціональної моделі експерименту, кількість повторів в дослідженні. Поняття токсичності.
Тема 17 Біоетичні аспекти та біобезпека проведення науково-дослідної роботи. Біоетичні аспекти та біобезпека науково-дослідної роботи: експеримент та клінічні дослідження. Наукові принципи доказової медицини та їх біоетична оцінка. Біомедична етика та біобезпека проведення клінічних випробувань лікарських препаратів і нових медичних технологій.

Тема 18 Етичні норми створення та застосування біоматеріалів. Біоматеріали (типи, властивості, застосування). Дослідження біоматеріалів in-vitro (оцінка біосумістності, клітинні та бактеріальні дослідження). Особливості дослідження біоматеріалів in-vivo.
Тема 19 Етичні проблеми впровадження нанотехнологій у медицину. Поняття нанотехнології в медицині. Сфера застосування наноматеріалів. Поняття органічного синтезу. Впровадження нанотехнологій в науку: перспективи і ризики. Нанотехнологія в Україні.
Тема 20 Етичні засади використання технології рекомбінантних ДНК в медицині. Технологія рекомбінантних ДНК: наука та історія, застосування в медицині, еитичні принципи. Gain of function (GOF): функціонування, проблеми, науково-дослідна політика.
Тема 21 Біоетика досліджень та терапії стовбурових клітин. Принципи етики клонування клітин. Питання суперечки навколо ембріональних стовбурових клітин людини та правові, політичні та етичні проблеми, пов'язані з використанням стовбурових клітин у базових та клінічних дослідженнях. Майбутнє використання репродуктивних технологій та досліджень стовбурових клітин.
Тема 22 Етичні питання трансплантації органів. Медичні стандарти визначення смерті та можливості здійснити донорство померлого органу (проінформована згода). Рівень донорства органів у всьому світі. Проблема торгівлі органами та трансплантаційного туризму. Моделі донорства померлих органів, можливі стратегії їх вдосконалення.
Тема 23 Етичні принципи розробки лікарських засобів. Етапи клінічного розвитку: рання стадія клінічного випробування, доказ концепції, пізня стадія клінічного розвитку, процес реєстрації та затвердження продукту. Нормативні вимоги до лікарських засобів: Investigational New Drug Application (IND), New Drug Application (NDA), та маркування продукції. Розробка клінічних протоколів для оцінки безпеки, переносимості та ефективності ліків в багатьох терапевтичних областях.
Тема 24 Основи біоетичної оцінки морального статусу плода та початку життя. Біоетичні проблеми сурогатного материнства і допоміжних репродуктивних технологій. Соціокультурна оцінка статусу людського ембріона. Різні етичні погляди щодо абортів. Медичні покази до аборту. Біоетичні проблеми створення ембріонів людини, пренатальної діагностики, отримання стовбурових клітин. Сурогатне материнство, моральні, правові та соціальні аспекти. Біоетична оцінка методів штучної прокреації.
Тема 25 Екзамен. Презентація звітної документації: протокол власного дослідження для розгляду комісії з біоетики.

5. Очікувані результати навчання навчальної дисципліни

Після успішного вивчення навчальної дисципліни здобувач вищої освіти зможе:

РН1	Аналізувати, інтерпретувати та використовувати в практичній, науково-дослідницькій та освітній діяльності знання сучасного стану проблем та досягнень в галузі біоетики, основних концепцій, теорій, шляхів впровадження.

РН2	Обирати та використовувати інноваційні наукові технології, одержані знання й уміння для ініціювання та реалізації заходів у сфері збереження навколишнього природного середовища і здійснення безпечної діяльності лабораторій, а саме вміння працювати з біологічними агентами (мікроорганізми, гриби, рослини, тварини), використовуваними у біотехнологічних процесах.
РН3	Інтерпретувати, аналізувати та узагальнювати дані власних наукових досліджень в аспекті біоетики, дотримуючись принципів наукової етики, академічної доброчесності та авторського права.
РН4	Організовувати пошук, самостійний відбір, якісну обробку інформації з різних джерел стосовно розвитку галузі біоетики, біоетичних засад медичних досліджень в сучасному науковому просторі.
РН5	Використовувати сучасні знання та фахову лексику у своїй професійній діяльності.

6. Роль навчальної дисципліни у досягненні програмних результатів

Програмні результати навчання, досягнення яких забезпечує навчальна дисципліна.
Для спеціальності 222 Медицина:

ПР3	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 з урахуванням сучасних тенденцій, автономності та відповідальності, складати пропозиції щодо фінансування досліджень та/або проєктів, реєструвати права інтелектуальної власності.
ПР4	Застосовувати інноваційні науково-педагогічні технології при викладанні фахових медичних дисциплін, формулювати зміст, цілі навчання, способи їх досягнення, форми контролю, нести відповідальність за ефективність освітнього процесу з дотриманням норм академічної етики та доброчесності.
ПР5	Вміти аналізувати основні концепції, теоретичні і практичні проблеми, історію розвитку та сучасний стан наукових знань з медицини, сучасні тренди, а також термінологію та методологію наукових досліджень.
ПР6	Демонструвати системний науковий світогляд, загальний культурний кругозір та критичне мислення, враховуючи в науковій та педагогічній діяльності соціальні, економічні, екологічні та правові аспекти на локальному, регіональному, національному та міжнародному рівнях.
ПР10	Планувати дослідження та проводити його відповідно до принципів біоетики, належної клінічної практики (GMP).

7. Види навчальних занять та навчальної діяльності

7.1 Види навчальних занять

Тема 1. Історичні передумови, розвиток та формування етики в медицині.
Лк1 "Історичні передумови, розвиток та формування етики в медицині." Біоетика: предмет, мета і задачі в системі охорони здоров'я. Професійна медична етика в історичному розрізі. Становлення біоетики в Україні.
Тема 2. Основні напрямки та методи біоетики в Україні.

Лк2 "Основні напрямки та методи біоетики в Україні." Реалізація біоетики в Україні: нормативна база, механізми, проблеми та перспективи. Комітети з біоетики, структура, роль. Поняття загальної, прикладної та спеціальної біоетики.
Тема 3. Міжнародні документи з питань біоетики, біобезпеки та ризику медичних технологій. Концепція прав людини.
Лк3 "Міжнародні документи з питань біоетики, біобезпеки та ризику медичних технологій. Концепція прав людини." Основні документи з питань біоетики Парламентської Асамблеї Ради Європи (ПАРЄ), Комітету Міністрів Ради Європи (КМРЄ) та Європейського Парламенту (ЄП). Документи ООН, Ради Європи та інших регіональних організацій, що підтримують розвиток концепції прав людини. Права хворого з загальних позицій прав людини. Рекомендації, резолюції, конвенції і директиви міжнародних і європейських інституцій стосовно розвитку біоетики.
Тема 4. Концепція державної політики в галузі біоетики в Україні.
Лк4 "Концепція державної політики в галузі біоетики в Україні." Мета, завдання, етапи, напрямки та заходи реалізації державної політики в галузі біоетики. Форми участі в міжнародних подіях. Проведення біоетичної експертизи. Впровадження біоетики в учбовий процес.
Тема 5. Біомедична етика (біоетика) як галузь медицини.
Пр1 "Біомедична етика (біоетика) як галузь медицини." Біомедична етика (біоетика) як галузь медицини. Організація охорони здоров’я і практика біомедичної етики. Етичні норми поведінки та вимоги до лікарів в минулому та сучасному. Правові та законодавчі основи біоетики. Національні та міжнародні документи з питань біоетики та прав людини.
Тема 6. Біоетика як частина системи охорони здоров’я.
Пр2 "Біоетика як частина системи охорони здоров’я." Чинники виникнення біоетики. Визначення біоетики. Міждисциплінарність біоетики. Біоетика у процесі становлення національної системи охорони здоров’я в Україні. Метод дослідження у біоетиці.
Тема 7. Американська і Європейстка модель біоетики, стан і перспективи розвитку біоетики в Україні.
Пр3 "Американська і Європейстка модель біоетики, стан і перспективи розвитку біоетики в Україні." Американська модель біоетики Т. Бочампа та Дж. Чілдресса. Зміст принципів: поваги до автономії пацієнта, „не нашкодь”, „роби благо”, справедливості. Європейська модель біоетики Дж.Рендторфа та П. Кемпа. Етичні принципи поваги до гідності пацієнта, відповідальності, цілісності, толерантності та ін. Організаційні заходи з впровадження біоетики в Україні. Діяльність інституцій з біоетики в Україні. Співпраця з міжнародними організаціями в галузі біоетики. Міжнародні організації з питань охорони здоров’я та їх вплив на формування законодавства в Україні.
Тема 8. Комісія з питань біоетики.

Лк5 "Комісія з питань біоетики." Структура, завдання та діяльність комісії з питань біоетики. Вимоги комісій з питань етики до планування та виконання науково дослідницьких проектів. Звітна документація, правила оформлення. Поняття якісної клінічної, лабораторної, виробничої та статистичної практики. Визначення предмету експертизи. Етична та морально-правова оцінка матеріалів клінічного випробування.
Тема 9. Комітети з питань біоетики.
Пр4 "Комітети з питань біоетики." Типове положення про Комітет з біоетики та деонтології установи НАМН України. Зміст етичної експертизи, стандартні операційні процедури, завдання та функції комісій з питань етики. Основні міжнародні та вітчизняні етико-правові положення та принципи біомедичних досліджень та етичної експертизи.
Тема 10. Соціально-економічні та етичні аспекти NESTs
Лк6 "Соціально-економічні та етичні аспекти NESTs." Соціально-економічні та етичні аспекти NESTs (new and emerging sciences and technologies): структура, цілі, інструменти.
Тема 11. Етичний кодекс ученого України при проведенні експериментів на тваринах.
Лк7 "Етичний кодекс ученого України при проведенні експериментів на тваринах." Основні етичні принципи експериментування на тваринах викладені в «Європейській конвенції по захисту хребетних тварин, що використовуються в експериментальній та інших наукових цілях»; загальні етичні вимоги до використання хребетних тварин у медикобіологічних дослідженнях
Тема 12. Етичні принципи проведення наукових досліджень з використанням лабораторних тварин в медицині.
Пр5 "Етичні принципи проведення наукових досліджень з використанням лабораторних тварин в медицині." Захист тварин у природному середовищі та альтернативні методи їх використання в науковому експерименті. Види експериментів із застосуванням тварин у сфері біомедицини. Обсяги використання лабораторних тварин. Принципи етичного використання тварин в експерментальних дослідженнях. Особливості утримання тварин, віварій. Розробка плану особистого експерименту з використанням тварин із дотриманням принципів біоетики.
Тема 13. Етичні основи планування та проведення біомедичних досліджень, що проводяться на людині.
Лк8 "Етичні основи планування та проведення біомедичних досліджень, що проводяться на людині." Поняття терапевтичного та експериментального дослідження. Міжнародний стандарт належної клінічної практики (Good Clinical Practice — GCP). Українське законодавство в проведенні клінічних випробувань.
Тема 14. Біоетична оцінка лікарської помилки та ятрогенії.

Лк9 "Біоетична оцінка лікарської помилки та ятрогенії." Поняття лікарської помилки: діагностичні, лікувальні, профілактичні і організаційні, об’єктивні, суб’єктивні, тактичні, технічні. Питання кваліфікації та досвіду медичних працівників. Стосунки між пацієнтом, лікарем та медичним закладом в «Основах законодавства України про охорону здоров'я». Кримінальна відповідальність медичних і фармацевтичних працівників за професійні і службові правопорушення.
Тема 15. Правові та законодавчі аспекти медичної біоетики.
Пр6 "Правові та законодавчі аспекти медичної біоетики." Методологія та механізми втілення біоетичних принципів та захисту прав пацієнта-суб’єкта дослідження при проведенні біомедичних досліджень. Методологія складання «Протоколу дослідження» та «Форми інформованої згоди» для пацієнта відповідно до сучасних етико-правових вимог. Розробка форми інформованої згоди учасників власного наукового дослідження.
Тема 16. Етичні та морально-правові принципи планування науково-дослідних робіт.
Лк10 "Етичні та морально-правові принципи планування науково-дослідних робіт." Забезпечення дотримання етичних та морально-правових принципів планування та проведення науково-дослідних робіт, дисертаційних досліджень. Складання плану та розробка робочих гіпотез дослідження. In-vitro та in-vivo етапи дослідження, вибір раціональної моделі експерименту, кількість повторів в дослідженні. Поняття токсичності.
Тема 17. Біоетичні аспекти та біобезпека проведення науково-дослідної роботи.
Пр7 "Біоетичні аспекти та біобезпека проведення науково-дослідної роботи." Біоетичні аспекти та біобезпека науково-дослідної роботи: експеримент та клінічні дослідження. Наукові принципи доказової медицини та їх біоетична оцінка. Біомедична етика та біобезпека проведення клінічних випробувань лікарських препаратів і нових медичних технологій.
Тема 18. Етичні норми створення та застосування біоматеріалів.
Лк11 "Етичні норми створення та застосування біоматеріалів." Біоматеріали (типи, властивості, застосування). Дослідження біоматеріалів in-vitro (оцінка біосумістності, клітинні та бактеріальні дослідження). Особливості дослідження біоматеріалів in-vivo.
Тема 19. Етичні проблеми впровадження нанотехнологій у медицину.
Лк12 "Етичні проблеми впровадження нанотехнологій у медицину." Поняття нанотехнології в медицині. Наноматеріали: фізико-механічні властивості, природа (органічна, неорганічна), сфера застосування. Поняття органічного синтезу. Впровадження нанотехнологій в науку: перспективи і ризики. Нанотехнологія в Україні.
Тема 20. Етичні засади використання технології рекомбінантних ДНК в медицині.
Пр8 "Етичні засади використання технології рекомбінантних ДНК в медицині." Технологія рекомбінантних ДНК: наука та історія, застосування в медицині, еитичні принципи. Gain of function (GOF): функціонування, проблеми, науково-дослідна політика.
Тема 21. Біоетика досліджень та терапії стовбурових клітин.

Лк13 "Біоетика досліджень та терапії стовбурових клітин." Принципи етики клонування клітин. Питання суперечки навколо ембріональних стовбурових клітин людини та правові, політичні та етичні проблеми, пов'язані з використанням стовбурових клітин у базових та клінічних дослідженнях. Майбутнє використання репродуктивних технологій та досліджень стовбурових клітин.
Тема 22. Етичні питання трансплантації органів.
Пр9 "Етичні питання трансплантації органів." Медичні стандарти визначення смерті та можливості здійснити донорство померлого органу (проінформована згода). Рівень донорства органів у всьому світі. Проблема торгівлі органами та трансплантаційного туризму. Моделі донорства померлих органів, можливі стратегії їх вдосконалення.
Тема 23. Етичні принципи розробки лікарських засобів.
Лк14 "Етичні принципи розробки лікарських засобів." Етапи клінічного розвитку: рання стадія клінічного випробування, доказ концепції, пізня стадія клінічного розвитку, процес реєстрації та затвердження продукту. Нормативні вимоги до лікарських засобів: Investigational New Drug Application (IND), New Drug Application (NDA), та маркування продукції. Розробка клінічних протоколів для оцінки безпеки, переносимості та ефективності ліків в багатьох терапевтичних областях.
Тема 24. Основи біоетичної оцінки морального статусу плода та початку життя. Біоетичні проблеми сурогатного материнства і допоміжних репродуктивних технологій.
Лк15 "Основи біоетичної оцінки морального статусу плода та початку життя. Біоетичні проблеми сурогатного материнства і допоміжних репродуктивних технологій." (денна) Соціокультурна оцінка статусу людського ембріона. Різні етичні погляди щодо абортів. Медичні покази до аборту. Біоетичні проблеми створення ембріонів людини, пренатальної діагностики, отримання стовбурових клітин. Сурогатне материнство, моральні, правові та соціальні аспекти. Біоетична оцінка методів штучної прокреації.
Тема 25. Екзамен.
А25 "Екзамен" (денна) Презентація звітної документації: протокол власного дослідження для розгляду комісії з біоетики.

7.2 Види навчальної діяльності

НД1	Розв’язання практичних завдань за допомогою онлайн-технологій
НД2	Розв'язування ситуаційних задач
НД3	Підготовка мультимедійних презентацій
НД4	Виконання практичних завдань
НД5	Виконання ситуативних вправ
НД6	Підготовка до практичних занять
НД7	Електронне навчання у системах (перелік конкретизується викладачем, наприклад, Google Classroom, Zoom та у форматі YuoTube-каналу)
НД8	Підготовка до поточного та підсумкового контролю

8. Методи викладання, навчання

Дисципліна передбачає навчання через:

МН1	Навчальна дискусія / дебати
МН2	Перехресна дискусія
МН3	Практико-орієнтоване навчання
МН4	Аналіз конкретних ситуацій (Case-study)
МН5	Мозковий штурм

ЗК 1. Здатність до формування системного наукового світогляду, професійної етики, загального культурного кругозору та саморозвитку. ЗК 2. Вміння самостійно займатися науковою роботою з дотриманням принципів біоетики та академічної доброчесності. ЗК 4. Вміння виявляти, ставити та вирішувати проблеми, здатність генерувати нові ідеї, розробляти наукові проєкти та керувати ними.

9. Методи та критерії оцінювання

9.1. Критерії оцінювання

Шкала оцінювання ECTS	Визначення	Чотирибальна національна шкала оцінювання	Рейтингова бальна шкала оцінювання
A	Відмінне виконання лише з незначною кількістю помилок	5 (відмінно)	90 ≤ RD ≤ 100
B	Вище середнього рівня з кількома помилками	4 (добре)	82 ≤ RD < 89
C	Загалом правильна робота з певною кількістю помилок	4 (добре)	74 ≤ RD < 81
D	Непогано, але зі значною кількістю недоліків	3 (задовільно)	64 ≤ RD < 73
E	Виконання задовольняє мінімальні критерії	3 (задовільно)	60 ≤ RD < 63
FX	Можливе повторне складання	2 (незадовільно)	35 ≤ RD < 59
F	Необхідний повторний курс з навчальної дисципліни	2 (незадовільно)	0 ≤ RD < 34

9.2 Методи поточного формативного оцінювання

МФО1	Діагностичне тестування
МФО2	Опитування та усні коментарі викладача за його результатами
МФО3	Перевірка та оцінювання письмових завдань
МФО4	Взаємооцінювання (peer assessment)

9.3 Методи підсумкового сумативного оцінювання

МСО1	Поточна успішність з дисципліни
МСО2	Підсумковий контроль: екзамен

Контрольні заходи:

3 семестр		**100 балів**
МСО1. Поточна успішність з дисципліни		**60**
	Усне опитування та тестування	60
МСО2. Підсумковий контроль: екзамен		**40**
	Складання екзамену (підготовка та презентація звітної документації власних наукових досліджень в світлі біоетики)	40

Контрольні заходи в особливому випадку:

3 семестр		**100 балів**
МСО1. Поточна успішність з дисципліни		**60**
	У випадку карантинних обмежень практичні заняття проводяться у дистанціійному режимі із застосуванням платформи Mix.sumdu.edu.ua, Zoom, Google meet.	60
МСО2. Підсумковий контроль: екзамен		**40**
	У випадку карантинних обмежень підсумкове заняття проводиться у дистанціійному режимі із застосуванням платформи Mix.sumdu.edu.ua, Zoom, Google meet.	40

Оцінка з дисципліни визначається як сума балів за поточну навчальну діяльність (не менше 36) табалів за підсумковий контроль (не менше 24). Кількість балів за поточну діяльність вираховується за формулою 60хсереднє арифметичне успішності здобувача у 4 бальній системі оцінювання /5. Підсумковий контроль проводиться наприкінці навчального семестру у формі письмового екзамену, при цьому оцінці "5" відповідає 40 балів, "4" - 32 бали, "3" -24 бали, "2" - 0 балів. У випадку незадовільного результату за підсумковий контроль здобувач має право перескласти екзамен. Здобувачі, які не з'явились на екзамен без поважної причини вважаються такими, що отримали незадовільну оцінку. Відмова здобувача виконувати підсумкове завдання атестується як незадовільна відповідь.

10. Ресурсне забезпечення навчальної дисципліни

10.1 Засоби навчання

ЗН1	Бібліотечні фонди
ЗН2	Комп’ютери, комп’ютерні системи та мережи (Комп'ютер Atom DC 1,8GHz - 14 шт. Windows 10, MS Office 365).
ЗН3	Об’єкти навколишнього середовища
ЗН4	Графічні засоби (малюнки, схеми)
ЗН5	Медичні споруди/приміщення та обладнання (Центр колективного користування науковим обладнанням Медичного інституту «Центр біомедичних досліджень» (Віварій), Університетська клініка СумДУ)
ЗН6	Обладнання (ламінарна шафа ЛШ-1,2в, піпеттер електронний, система візуалізації клітин (Evos XL Core Imagine)
ЗН7	Мультимедіа, відео- і звуковідтворювальна, проєкційна апаратура (проектор, смарт дошка, екран)

10.2 Інформаційне та навчально-методичне забезпечення

Основна література	
1	Основи біоетики та біобезпеки: підручник (ВНЗ III—IV р. а.) / О.М. Ковальова, В.М. Лісовий, Т.М. Амбросова та ін. . – «Медицина»— 2017. – 392с. 2-е вид., випр.
2	Науково-практичні рекомендації з утримання лабораторних тварин та роботи з ними / Кожем'якін Ю.М., Хромов О.С., Болдирєва Н.Є., Добреля Н.В., Сайфетдінова Г.А. - Київ: Інтерсервіс, 2017. — 182 с.
3	Голубнича, В.М. Біобезпека та біозахист у біологічних лабораторіях 1-го та 2-го рівнів біобезпеки [Текст]: монографія / В.М. Голубнича, М.В. Погорєлов, В.В. Корнієнко. - Суми: Сумський державний університет, 2016. - 123 с.
4	Ablieieva, I.Yu. Basics of Bioethics and Biosafety: lecture notes for English-speaking students of specialty 222 "Medicine" all forms of training / I.Yu. Ablieieva. - Sumy: Sumy State University, 2018. - 90 p.
Допоміжна література	
1	Основи біоетики: підручник / Терешкевич Г.Т. - Тернопіль: ТДМУ, 2014. - 400с.
2	Основи права і законодавства в охороні здоров'я: підручник (ВНЗ I—III р. а.) / Л.Є. Братанюк. – «Медицина»— 2011. – 544с. 2-е вид., вип
3	Медичне законодавство: правова регламентація лікарської діяльності: підручник / М.В. Банчук, В.Ф. Москаленко, Б.В. Михайличенко, ВСВ "Медицина" - 2017. - 496с.
4	Пат. 118592 U Україна, МПК G09B 23/28 (2006.01). Спосіб моделювання дозованої опікової рани шкіри III ступеня лабораторним щурам / О.М. Олешко, М.В. Погорєлов, В.О. Курганська, В.М. Дейнека, А.В. Гапченко, Т.М. Олешко, Ю.О. Ткаченко (Україна); заявни
Інформаційні ресурси в Інтернеті	
1	https://rc.med.sumdu.edu.ua/
2	Engineering Life: Synbio, Bioethics & Public Policy https://ru.coursera.org/learn/synbioethics
3	Understanding Clinical Research: Behind the Statistics https://ru.coursera.org/learn/clinical-research
4	Organ Donation: From Death to Life https://ru.coursera.org/learn/organ-donation
5	https://bmcmedethics.biomedcentral.com/

© Центр інформаційних систем