

НАЦІОНАЛЬНА АКАДЕМІЯ МЕДИЧНИХ НАУК УКРАЇНИ
Державна установа «Національний інститут хірургії та
трансплантології імені О.О.Шалімова НАМН України»

УХВАЛЕНО

Вченою Радою ДУ
“Національний
інститут хірургії та
трансплантології ім.
О.О. Шалімова
НАМН України”

“28” жовтня 2022 р.

Протокол №5

ВВЕДЕНО В ДІЮ

Наказом директора ДУ
“Національний
інститут хірургії та
трансплантології ім.
О.О. Шалімова НАМН
України”, академіка
НАМН України.

професора
О.Ю. Русенко
від “31” жовтня 2022 р.
№ 246



СИЛАБУС

нормативної навчальної дисципліни
«МЕТОДОЛОГІЧНІ ТА ЕТИЧНІ ОСНОВИ
НАУКОВИХ ДОСЛІДЖЕНЬ В МЕДИЦИНІ»

Форма навчання: очна, з елементами дистанційного навчання на базі програмного комплексу «Microsoft Teams».

ОСВІТНЬО-НАУКОВОЇ ПРОГРАМИ
третього (освітньо-наукового) рівня

галузь знань 22 «Охорона здоров'я»
спеціальність 222 Медицина
спеціалізація Хірургія

I. ОПИС ДИСЦИПЛІНИ

Таблиця 1 (денна форма)

Найменування показників	Галузь знань, спеціальність, ОНП	Характеристика навчальної дисципліни
Денна форма навчання	22 « Охорона здоров'я» 222 Медицина	Рік навчання 1
Кількість годин –60 год. (2 ECTS)		Семестр 1-ий
		Лекції 4 год.
ІНДЗ: <u>передбачено</u>		Практичні (семінарські) 18 год.
		Самостійна підготовка 36 год.
Мова навчання	Українська	
		Форма контролю: залик 2 год.

II. ІНФОРМАЦІЯ ПРО ВИКЛАДАЧІВ

Таблиця 2

Прізвище, ім'я та по батькові, науковий ступінь, вчене звання, посада	1. Перерва Л.О. - д-р мед. наук, ст. наук. співробітник 2. Костенко А.А. – канд. мед. наук, головний лікар 3. Андреещев С.А. – канд. мед. наук, доцент, наук. співробітник
Контактна інформація	info@surgery.org.ua
Дні занять	Заняття за розкладом, за потреби – онлайн

III. ОПИС ДИСЦИПЛІНИ

1. Анотація курсу. Дисципліна «Методологічні та етичні основи наукових досліджень в медицині» уведена для вивчення аспірантами 1 року навчання у ДУ «НІХТ ім. О.О.Шалімова НАМН України».

Предмет курсу – Програма дисципліни «Методологічні та етичні основи наукових досліджень в медицині» спрямована на ознайомлення слухачів з особливостями наукової методології дослідження, формування у них систематизованого комплексу знань про загальні наукові принципи,

форми та методологію проведення наукового дослідження. Програма охоплює обсяг як теоретичних, так і практично-прикладних знань, вмінь і навичок, необхідних аспірантам, дослідникам в медичній сфері, для належного здійснення професійної та науково-дослідної діяльності, що дозволить в повному обсязі удосконалити загально-професійні, спеціалізовано-професійні, дослідницькі, аналітичні компетенції з хірургії задля досягнення рівня знань та вмінь відповідно до кваліфікаційних вимог для отримання ступеня доктора філософії за спеціальністю 14.01.03 «Хірургія».

Пререквізити й постреквізити. До пререквізитів курсу відносимо володіння фаховими знаннями на другому освітньо-науковому рівні.

2. Мета і завдання навчальної дисципліни.

Мета дисципліни – здобуття слухачем теоретичних знань, вмінь та практичних навичок: проведення науково-дослідної діяльності, доклінічних та клінічних досліджень на сучасному методологічному рівні; засвоєння логічно-несуперечливого наукового мислення; розуміння сучасних філософських, методологічних, біоетичних та етико-правових засад біомедичних досліджень; аналізу змісту та стандартних операційних процедур проведення етичної експертизи біомедичних досліджень, що здійснюється комісіями з питань етики; підготовки пакету документів для проведення етичної експертизи; втілення цінностей, принципів та правил біоетики, етики біомедичних досліджень, міжнародних та вітчизняних етико-правових стандартів та норм проведення біомедичних досліджень в власний науковий проект.

Завдання курсу з методологічних та етичних основ наукових досліджень в медицині:

- закладання основи знань з філософії та етики науки, теорії та методології наукової діяльності в природничих науках;
- формування філософських та аксіологічних засад планування та проведення наукового дослідження та відповідний світогляд, що базується на досягненнях сучасної медичної наукової та філософської думки;
- формування філософсько-методологічної культури аспіранта як лікаря та науковця, необхідної для виконання своїх професійних обов'язків, планування та виконання наукових досліджень;
- сприяння формуванню теоретичних знань щодо етичної експертизи біомедичних досліджень як соціальної практики;
- формування вміння визначати основні етапи наукових досліджень, виконувати їх на високому методологічному рівні;

- сприяння формуванню практичних навичок втілення біоетичних принципів та цінностей в доклінічні та клінічні дослідження;
- сприяння формуванню практичних навичок складання «Протоколу біомедичного дослідження» та «Форми інформованої згоди для пацієнтів», підготовки інших документів для проведення етичної експертизи;
- сприяння формуванню практичних навичок використання принципів біоетики при розв'язанні моральних дилем;
- сприяння формуванню практичних навичок втілення сучасних принципів наукової методології в науковий проект;
- сприяння формуванню практичних навичок використання принципів біоетики при розв'язанні моральних дилем;
- забезпечення захисту прав пацієнта шляхом складання форми інформованої згоди відповідно до сучасних біоетичних принципів та інших етико-правових норм;
- гуманізація медичної діяльності, втілення сучасних етико-правових вимог та принципів наукової діяльності та принципів Етичного кодексу вченого України в медичну теорію та практику.

3. Результати навчання (компетентності). Опанувавши курс «Методологічні та етичні основи наукових досліджень в медицині», аспіранти здобудуть такі **компетентності**:

Загальні компетентності

- ЗК1. Здатність до вдосконалення та розвитку власного інтелектуального та загальнокультурного рівню.
- ЗК2. Здатність працювати автономно, з дотриманням дослідницької етики, академічної доброчесності та авторського права.
- ЗК3. Здатність до пошуку, оброблення та аналізу інформації з різних джерел.
- ЗК4. Здатність до спілкування і роботи у професійному середовищі та з представниками інших професій у національному та міжнародному контексті.
- ЗК6. Здатність оцінювати та забезпечувати якість виконуваних робіт.

Спеціальні (фахові) компетентності

- СК1. Глибоке знання і систематичне розуміння предметної області за напрямом та тематикою наукових досліджень у галузі медицини, майбутньої професійної діяльності у сфері медичної вищої освіти.

СК3. Здатність розробляти та управляти науковими проектами у сфері медицини.

СК4. Здатність обирати методи та критерії оцінки досліджуваних феноменів та процесів в галузі медицини відповідно до цілей та завдань наукового проекту.

СК5. Володіння сучасними методами наукового дослідження.

СК6. Здатність проводити коректний аналіз та узагальнення результатів наукового дослідження.

СК9. Оприлюднення результатів наукових досліджень в усній та письмовій формах відповідно до національних та міжнародних стандартів.

Програмні результати навчання

ПРН2. Визначати основоположні поняття галузі знання, критично осмислювати проблеми галузі знання та проблеми на межі предметних галузей, виокремлювати і характеризувати теоретичний/емпіричний та фундаментальний/прикладний виміри галузі знання.

ПРН3. Усвідомлювати філософські засади сучасного наукового знання, наукової раціональності, наукової картини світу, природничих, медичних і соціогуманітарних моделей сучасного наукового дискурсу.

ПРН4. Виявляти невирішені проблеми хірургії, формулювати питання та визначати шляхи їх рішення.

ПРН5. Інтерпретувати та аналізувати інформацію з використанням новітніх інформаційних технологій.

ПРН6. Формулювати наукові гіпотези, мету і завдання наукового дослідження. Вміти визначити об'єкт, суб'єкт і предмет досліджень, використовуючи гносеологічні підходи до розв'язання проблем.

ПРН7. Розробляти дизайн та план наукового дослідження.

ПРН11. Отримувати, аналізувати, оцінювати та використовувати ресурси, що мають відношення до вирішення наукових проблем і задач хірургії.

ПРН14. Узагальнювати і публічно представляти результати виконаних наукових досліджень.

ПРН16. Дотримуватися етичних принципів при роботі з пацієнтами, лабораторними тваринами.

ПРН17. Дотримуватися академічної доброчесності, нести відповідальність за достовірність отриманих наукових результатів.

ПРН21. Застосовувати в лікувальній практиці новітні медичні технології за принципами доказової медицини.

IV. СТРУКТУРА НАВЧАЛЬНОЇ ДИСЦИПЛІНИ.

Таблиця 3.

Назви тем	Лекції, годин	Практичні, семінари	Самостійна робота	Бали	Викладач
Змістовий модуль 1.					
Блок 1. Загальні питання хірургії.					
<p>Тема 1. Сучасні принципи філософії та методології біомедичних досліджень. Основні принципи та цінності біоетики, етико-правові вимоги до проведення біомедичних досліджень. Проблеми гуманізації науки та соціальної відповідальності вченого в Україні. Ціннісні орієнтації лікаря-дослідника. Методологія та організація біомедичного дослідження. Логіка наукового дослідження. Вибір та обґрунтування теми біомедичного дослідження. Формулювання гіпотези дослідження. Обґрунтування методології дослідження. Методологія та логіка біомедичних досліджень. Проведення науково-дослідної роботи та обробка результатів. Науковий факт та його роль у дослідженні. Сучасні принципи філософії та методології біомедичних досліджень. Предмет, завдання та функції біоетики у сучасній медичній науці та суспільстві. Основні принципи та правила біоетики. Механізми захисту прав учасників дослідження та втілення етичних принципів у медичну практику. Принципи біоетики в біомедичних дослідженнях: «роби благо», «не нашкодь», справедливості, поваги до автономії та достоїнства пацієнта та ін. Правило інформованої згоди. Правила біоетики: невтручання у приватне життя пацієнта, правдивості, конфіденційності, вірності професійному обов'язку та ін. Принципи гуманного поводження з експериментальними тваринами.</p>	1	2	6	4	Костенко АА
<p>Тема 2. 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. Етична експертиза та локальні комісії з питань</p>	1	4	6	8	Костенко АА

<p>етики. Зміст етичної експертизи біомедичних досліджень. Історія виникнення комітетів та комісій з етики. Завдання та функції комісій з питань етики: досвід України та інших країн. Методологічні засади проведення етичної експертизи біомедичних досліджень. Структура, роль, функції комісій з питань етики. Вимоги комісій з питань етики до планування та виконання науково-дослідницьких проектів. Стандартні операційні процедури комісій з питань етики. Принципи проведення етичної експертизи біомедичних досліджень. Особливості та проблеми сучасної біоетики біомедичних досліджень та етичної експертизи. Етичний кодекс лікаря-дослідника. Міжнародні та вітчизняні етико-правові акти з біоетики, етики біомедичних досліджень та етичної експертизи. Міжнародні та вітчизняні нормативно-правові акти щодо проведення біомедичних досліджень. Основні положення: Гельсінська декларація, Європейська конвенція про захист хребетних тварин, що використовуються для дослідних та інших наукових цілей (1986 р.); Загальна декларація про біоетику та права людини (2005 р.); Конвенція про права людини та біомедицину» (1997 р.), Закон України «Про захист тварин від жорстокого поводження» (2006 р.), та ін. Стандартизація науково-дослідної діяльності. Принципи GCP, GLP. Настанова «Лікарські засоби. Належна клінічна практика» (2009).</p>					
<p>Тема 3. Методологія та механізми втілення біоетичних принципів та захисту прав суб'єкта дослідження. Структура та зміст документів, що подаються на розгляд комісії з питань етики. Механізми втілення принципів сучасної біомедичної етики у діяльність дослідника. Сучасні моделі взаємодії «дослідник-пацієнт (учасник дослідження)». Особливості захисту прав учасників дослідження або пацієнтів в залежності від типу дослідження (терапевтичні та нетерапевтичні) та типу захворювання, стану здоров'я пацієнта (гострі, хронічні захворювання), системи надання медичних послуг (ургентна, стаціонарна), етико-деонтологічних традицій. Структура та зміст документів, що подаються на розгляд комісії з питань етики. Складання протоколу біомедичного дослідження відповідно до сучасних етико-правових вимог. Складання форми інформованої згоди відповідно до сучасних етико-правових вимог.</p>	-	2	6	4	Костенко АА
<p>Тема 4. Науковий метод і науковий підхід у дисертаційному дослідженні. Головні принципи наукового дослідження:</p>	1	2	6	4	Перерва ЛО

<p>науковий підхід, науковий метод і метод дослідження. Алгоритм і структура наукового дослідження, класифікація та основні рівні дослідження. Логічні основи наукової діяльності. Наукове пізнання та мислення. Роль логічних процедур у формуванні та обґрунтуванні клінічного дослідження. Головні історичні етапи формування наукового методу та наукового підходу. Виникнення логіки як філософської дисципліни та її значення для розвитку науки. Науковий підхід Аристотеля і «Novum Organum Scientiarum» Ф. Бекона та їх роль у становленні і розвитку науки. Виникнення інтересу до наукової мови. «Перефразування» і аналіз «атомарних суджень». Формалізація наукової мови (Львівсько-Варшавська школа). Методика й метод у медичній теорії та практиці: спільне та відмінне. Методика й метод у медичній теорії та практиці: спільне та відмінне. Верифікація наукової мови (Л. Вітгенштайн та програма Віденського гуртка). Дослідження наукової мови у межах ностпозитивізму та аналітичної лінгвістичної філософії. Створення синтаксису наукового знання у межах Віденського гуртка та Львівсько-Варшавської школи. Позитивізм та питання критерію істинності наукового знання. Принцип розмежування емпіричного осмисленого знання та метафізичного в межах логічного нозитивізму. Важливість логічної побудови дисертаційного дослідження. Подолання недосконалості наукової мови, багатозначності термінів, неоднозначності формулювань у теоретичному дослідженні. Теоретико-методологічні проблеми обґрунтування гіпотези наукового дослідження. Прагматика та значення мовних виразів, поняття дефляційності істини; особливості слідування правилам логіки нід час наукового дослідження.</p>				
<p>Тема 5. Формально-логічні основи наукового дослідження Особливості формулювання понять у науковому дослідженні. Зміст і обсяг поняття. Види понять. Відношення між поняттями. Судження та висловлювання у науковому дослідженні. Відношення між судженнями. Таблиці істинності. Теоретико-методологічні особливості біомедичних та клінічних досліджень. Філософські засади доказової медицини. Закони логіки та їх значення у науковому дослідженні. Вибір моделей та методів дослідження. Основні методи наукових досліджень та їх характеристика. Методи, які використовуються на емпіричному та теоретичному рівні. Умовивід у науковому дослідженні та його основні види:</p>		4	6	8
				Перерва ЛО

індукція, дедукція, аналогія. Простий категоричний силлогізм як особлива форма наукового судження. Загальні правила силлогізму. Важливість правильних логічних побудов для адекватності та верифікованості результатів наукового дослідження. Сучасні методи збору та узагальнення інформації та їх значення для медичної теорії і практики. Можливості та межі застосування предикативної логіки.					
Тема 6. Основи теорії наукової аргументації, неklasична логіка та їх використання у науковому дослідженні Основи теорії наукової аргументації. Роль класичної та неklasичної логіки в поглибленні світоглядно-теоретичних та методологічних засад бачення вченим наукових проблем та особливостей наукового знання. Особливості застосування аргументів, тез, антитез, аксіом при підготовці до публічного виголошення результатів наукового дослідження на конференції, симпозиумі, чи при захисті дисертації. Некласична логіка: головні напрямки становлення та розвитку. Поняття про алетичну логіку, деонтичну логіку та епістемну логіку. Алетична логіка – множина модальних систем (теорій), створених на підставі алетичних модальностей «необхідно», «можливо», «дійсно», «випадково» засобами формалізованої мови. Мова алетичної логіки та теорія можливих світів. Деонтична логіка. Нормативні висловлювання – основа деонтичної логіки. Межі та можливості застосування нормативних висловлювань у науковому дослідженні. Відмінності між необґрунтованими та обґрунтованими схемами міркувань, що дають істинні висновки та систематизація правильних схем міркувань. Епістемна логіка та її наукові функції. Місце епістемної логіки у системі природничо-наукового, гуманітарного знання та культури. Основи логічного аналізу засобами та методами неklasичних логічних систем та способи обґрунтування правильності міркувань, їх коректності філософськими та концептуальними заходами неklasичних формальних числень. Форми наукового пізнання. Організація та методологія дисертаційного наукового дослідження. Загальнонаукові методи та принципи у дисертаційному дослідженні. Загальна теорія систем. Системно-структурний та структурно-функціональний методи у медичному дослідженні.	1	4	6	8	
Залік		2		50	
Заохочення				14	
РАЗОМ:	4	20	36	100	

Андрєєшев
СА

V. ЗАВДАННЯ ДЛЯ САМОСТІЙНОГО ОПРАЦЮВАННЯ.

Навчально-методичні матеріали самостійної роботи аспірантів враховують специфіку нормативної навчальної дисципліни професійної підготовки - «Методологічні та етичні основи наукових досліджень в медицині». Рекомендації до самостійного вивчення навчального матеріалу включають вказівки щодо терміну та обсягу засвоєння матеріалу із зазначенням навчальних і наукових видань, що використовуються з цією метою, а також питання для самоконтролю, тести, контрольні завдання, вимоги і приклади оформлення самостійної письмової роботи (реферату), критерії оцінювання. Методичні рекомендації до самостійної роботи аспірантів включають таку інформацію (залежно від форми проведення занять):

- методичні рекомендації до семінарських занять – тематику і методичні поради до опрацювання теоретичних питань (завдань) з акцентуванням уваги аспіранта на основних проблемних питаннях, які розглядаються, список літературних джерел, тощо;
- методичні рекомендації до практичних занять – приклади оформлення рефератів, варіанти постановки питань і задач для самостійної роботи та відповіді до них.

Форми та види організації самостійної роботи

Самостійна робота аспіранта над засвоєнням навчального матеріалу з курсу «Методологічні та етичні основи наукових досліджень в медицині» може виконуватись у бібліотеці ДУ «ННЦХТ ім. О. О. Шалімова НАМН України», у Національній медичній бібліотеці, а також в домашніх умовах.

Передбачаються такі організаційні *форми* самостійної роботи аспіранта:

- навчальна робота, яка виконується самостійно у вільний від занять та зручний для аспіранта час, як правило, поза аудиторією;
- навчальна робота, яка з урахуванням специфіки нормативної навчальної дисципліни професійної підготовки - курс «Методологічні та етичні основи наукових досліджень в медицині», викладається в лабораторіях та відділеннях ДУ «ННЦХТ ім. О. О. Шалімова НАМН України»;
- вдосконалення теоретичних і практичних навичок в умовах робочих нарад у відділеннях ДУ «ННЦХТ ім. О. О. Шалімова НАМН України»;
- робота аспіранта над індивідуальними завданнями під керівництвом викладача (аудиторна робота, робота з використанням комп'ютерної техніки, тощо);
- індивідуальні навчальні завдання з нормативної навчальної дисципліни професійної підготовки - курс «Методологічні та етичні основи наукових досліджень в медицині», які видаються аспірантам у терміни,

передбачені візиткою навчальної дисципліни і виконуються кожним аспірантом самостійно при консультуванні викладачів;

- індивідуальні навчально-дослідні завдання (ІНДЗ) – вид позааудиторної самостійної роботи аспіранта навчального або навчально-дослідницького характеру, які виконуються у процесі вивчення програмного матеріалу навчального курсу в даному семестрі в терміни, передбачені програмою навчальної дисципліни;
- робота аспіранта по виконанню дисертаційної роботи.

Найпоширенішими *видами* індивідуальних навчальних та індивідуальних навчально-дослідних завдань є:

- робота з підручниками або посібниками;
- розв'язування та складання практичних (наприклад, ситуативних) задач різного рівня складності з теми (чи модуля);
- комплексний опис процесів, тенденцій, явищ, об'єктів;
- анотація прочитаної додаткової літератури з курсу, бібліографічний опис, історичні довідки тощо;
- розробка навчальних та діагностичних тестових завдань з предмету;
- проведення діагностичних досліджень та їх інтерпретація;
- реферування іноземних текстів за фаховими темами.

Зміст самостійної роботи аспіранта з нормативної навчальної дисципліни професійної підготовки - курс «Історія, сучасні досягнення та перспективи розвитку хірургічної науки» визначається робочою програмою, методичними матеріалами, завданнями та вказівками викладача і може складатися з таких *видів роботи*:

- підготовка до аудиторних занять (лекцій, практичних, семінарських, співбесіди з лектором тощо);
- виконання індивідуальних завдань;
- самостійне опрацювання окремих тем навчальної дисципліни згідно робочої програми навчальної дисципліни;
- виконання контрольних робіт при дистанційній формі навчання;
- підготовка і виконання завдань, передбачених програмою практичної підготовки, дисертаційних робіт тощо;
- підготовка до усіх видів контролю, в тому числі до заліку та підсумкової атестації (виконання дисертаційної роботи);
- робота у наукових проблемних групах молодих вчених, семінарах тощо;
- участь у роботі наукових і науково-практичних конференцій, семінарів з фаху «Хірургія» тощо;
- виконання завдань, які базуються на використанні сучасних інформаційних технологій і комп'ютерних засобів навчання.

Методичні матеріали для самостійної роботи аспірантів передбачають можливість проведення самоконтролю з боку аспіранта. Для самостійної роботи аспіранту також рекомендується відповідна наукова та фахова монографічна і періодична література зі спеціальності «Хірургія».

Матеріально-технічне й інформаційно-технічне забезпечення самостійної роботи аспіранта містить:

- навчальну і навчально-методичну літературу з хірургії;
- бібліотеку з читальним залом, укомплектованим відповідно до діючих нормативів;
- комп'ютерний клас та можливість роботи в мережі Інтернет.

Забезпечення належних умов самостійної роботи аспіранта на навчальних об'єктах підвищеної небезпеки здійснюється за попередньо укладеним графіком під керівництвом наукового керівника.

VI. ПОЛІТИКА ОЦІНЮВАННЯ

Розподіл балів та критерії оцінювання

Під час вивчення нормативної навчальної дисципліни професійної підготовки спеціального курсу «Методологічні та етичні основи наукових досліджень в медицині» аспірант виконує такі види робіт: вивчення теоретичного й практичного матеріалу (на практичних заняттях), включно з підготовкою індивідуального завдання та залікових питань. Повноцінне засвоєння курсу передбачає відвідування лекцій, індивідуальне опрацювання текстових та медійних джерел відповідно до тематики занять; підготовку до перевірки знань (теми оцінюються по 2 бали за кожне семінарське або практичне заняття). Залік (50 балів) мають на меті висвітлити індивідуальні результати навчання. Викладач залишає за собою право заохотити учасників курсу додатковими балами (до 14 балів) за участь у різних видах наукової та навчальної діяльності, що передбачає використання професійних навичок, дотичних до курсу (публікація статей і тез доповідей, виступи на конференціях тощо). Аспірантам можуть бути зараховані результати навчання, отримані у формальній, неформальній та/або інформальній освіті (професійні курси/тренінги, онлайн-освіта, стажування). Процес зарахування врегульований Положенням про порядок реалізації права на академічну мобільність у ДУ «ННЦХТ ім. О. О. Шалімова НАМН України». Згідно встановленого порядку можуть бути визнані результати навчання, які за тематикою, обсягом вивчення та змістом відповідають одному заліковому модулю, або окремому змістовому модулю, темі (темам), які передбачені силабусом. Учасники курсу мають можливість порушити будь-яке питання, яке стосується процедури проведення чи оцінювання контрольних заходів та очікувати, що воно буде розглянуто до апеляційної комісії.

Відвідування лекцій. Відвідування лекцій – обов'язкове.

Відвідування семінарів. Кожен семінар або практичне зайняття оцінюються, їх відвідування – обов'язкове. Втрачені через відсутність

аспіранта бали – не відпрацьовуються, за винятком, якщо заняття було пропущене через поважну причину, підтверджену документально.

Несвоєчасне виконання завдання.

Аспірант, що з певних причин не відвідує лекції, зобов'язаний аргументувати свою відсутність. Якщо аспірант відсутній на практичному занятті з поважної причини, відпрацювання здійснюється під час індивідуально узгодженої консультації. Відсутність аспіранта на підсумкових видах роботи оцінюється в «0» балів. Повторне написання робіт можливе лише за наявності офіційного документу, який підтверджує причину відсутності студента.

Процедура оскарження результатів контрольних заходів.

Процедура оскарження результатів контрольних заходів. Аспіранти мають можливість порушити будь-яке питання, яке стосується процедури проведення чи оцінювання контрольних заходів та очікувати, що воно буде розглянуто згідно із наперед визначеними процедурами у ЗВО.

Дотримання правил навчальної етики та академічної доброчесності:

Учасник освітнього процесу повинен виявляти толерантність і дотримуватися етичних норм та правил поведінки під час спілкування з іншими аспірантами та викладачем, сумлінно виконувати покладені на нього обов'язки, прагнути до особистісного й професійного зростання та уникати будь-яких виявів неправдивості, що порушують наукову етику й виражають неповагу до чужих інтелектуальних надбань (врегульовано: Положенням про наукову і академічну доброчесність у ДУ «ННЦХТ ім. О. О. Шалімова НАМН України»). Дотримання академічної доброчесності здобувачами освіти передбачає:

- самостійне виконання завдань поточного та підсумкового контролю (для осіб з особливими освітніми потребами ця вимога застосовується з урахуванням їхніх індивідуальних потреб і можливостей);
- посилення на джерела інформації у разі використання ідей, розробок, тверджень, відомостей;
- дотримання норм законодавства про авторське право і суміжні права;
- надання достовірної інформації про результати власної навчальної (наукової, творчої) діяльності, використанні методики досліджень і джерела інформації.

VII. ПІДСУМКОВИЙ КОНТРОЛЬ

Усі види навчальної діяльності аспіранта оцінюються певною кількістю балів. Підсумковий контроль здійснюється у формі складання заліку. Сумарна максимальна кількість балів, яку аспірант може отримати під час засвоєння курсу та під час підсумкових заходів – 100 балів. Підсумкова оцінка за 100-бальною шкалою складається із сумарної кількості балів за:

1. Поточне оцінювання (максимум 36 балів);
2. Індивідуальне заохочення (максимум 14 балів);
3. Залік (максимум 50 балів).

Підсумкову оцінку за національною шкалою буде внесено в залікову відомість. Інформацію про вивчення нормативної навчальної дисципліни професійної підготовки - курсу » буде внесено до особливих здобутків.

Шкала оцінювання

Таблиця 5

Оцінка в балах за всі види навчальної діяльності	Оцінка
90 – 100	Відмінно
82 – 89	Дуже добре
75 – 81	Добре
67 – 74	Задовільно
60 – 66	Достатньо
1 – 59	Незадовільно

VIII. ПИТАННЯ ДО ЗАЛІКУ

1. Філософсько-методологічні, етико-правові та біоетичні засади сучасної етики науки, доклінічних та клінічних досліджень.
2. Основні методологічні та етико-правові проблеми доклінічних та клінічних досліджень.
3. Міжнародні та вітчизняні законодавчі акти, що регулюють проведення доклінічних та клінічних досліджень.
4. Основні біоетичні цінності, принципи та правила проведення біомедичних досліджень.
5. Біоетичні принципи, етико-правові нормативи та стандарти проведення доклінічних досліджень з застосуванням тварин.
6. Методологічні та етичні принципи складання та форма інформованої згоди.
7. Проведення доклінічних досліджень на тваринах: філософські та етичні аспекти.

8. Заходи відновлення здоров'я тварини після закінчення експерименту (якщо вона залишається живою).

9. Захист прав людини-суб'єкта дослідження при проведенні клінічних досліджень.

10. Захист прав лікаря-дослідника при проведенні клінічних досліджень.

11. Методи та механізми втілення етичних принципів в доклінічні дослідження та захисту прав людини при проведенні клінічних досліджень.

12. Сутність принципів та методів організації етичної експертизи біомедичних досліджень.

13. Історія виникнення комітетів та комісій з етики. Завдання та функції комісій з питань етики: досвід України.

14. Функції та роль в розвитку етичної експертизи клінічних досліджень Державного експертного центру України.

15. Стандарти операційні процедури роботи комісій з питань етики.

16. Етико-правові та методологічні засади, функції та роль Державного експертного центру МОЗ України в розвитку клінічних досліджень в Україні.

17. Природа та сутність етичної експертизи біомедичних досліджень.

18. Проблемні питання проведення етичної експертизи доклінічних та клінічних досліджень в Україні.

19. Особливості захисту прав учасників дослідження в залежності від їх ступеню вразливості (діти, літні пацієнти, вагітні жінки, в'язні та ін.)

20. Особливості захисту прав учасників дослідження в залежності від типу дослідження (терапевтичні та нетерапевтичні) та типу захворювання, стану здоров'я пацієнта (гострі, хронічні захворювання), системи надання медичних послуг (ургентна, стаціонарна), етико-деонтологічних традицій.

21. Функції та роль системи етичної експертизи, локальних комісій з питань етики при лікувальних закладах в гуманізації медицини та розвитку медичної науки в Україні.

22. Зміст пакету документів, що подаються на розгляд комісії з питань етики.

23. Методологічні та етичні принципи та форма складання протоколу клінічного дослідження.

24. Форма інформованої згоди: зміст, структура, різновиди.

25. Механізми втілення прав пацієнта в інформовану згоду пацієнта-суб'єкта дослідження.

26. Механізми втілення принципів біоетики в протокол дослідження.

27. Механізми втілення принципів біоетики в інформовану згоду пацієнта-суб'єкта дослідження.

28. Методологічні та етичні принципи складання та форма інформованої згоди учасника дослідження.

29. Головні історичні етапи формування наукового методу та наукового підходу.

30. Виникнення логіки як філософської дисципліни та її значення для розвитку науки.
31. Науковий підхід Аристотеля
32. «Novum Organum Scientiarum» Ф. Бекона та його роль у становленні і розвитку науки.
33. «Перефразування» і аналіз «атомарних суджень» у філософії наукової мови.
34. Формалізація наукової мови та верифікація наукової мови
35. Дослідження наукової мови у межах постпозитивізму та аналітичної лінгвістичної філософії.
36. Методика й метод у медичній теорії та практиці: спільне та відмінне.
37. Позитивізм та питання критерію істинності наукового знання.
38. Теоретико-методологічні проблеми обґрунтування гіпотези наукового дослідження.
39. Особливості формулювання понять у науковому дослідженні.
40. Зміст і обсяг поняття.
41. Види понять.
42. Відношення між поняттями.
43. Судження та висловлювання у науковому дослідженні.
44. Відношення між судженнями. Таблиці істинності.
45. Теоретико-методологічні особливості біомедичних та клінічних досліджень.
46. Філософські засади доказової медицини.
47. Закони логіки та їх значення у науковому дослідженні.
48. Умовивід у науковому дослідженні та його основні види: індукція, дедукція, аналогія.
49. Простий категоричний силізм як особлива форма наукового судження.
50. Загальні правила силізму. Важливість правильних логічних побудов для адекватності та верифікованості результатів наукового дослідження.
51. Сучасні методи збору та узагальнення інформації та їх значення для медичної теорії і практики.
52. Особливості застосування аргументів, тез, антитез, аксіом при підготовці до публічного виголошення результатів наукового дослідження на конференції, симпозіумі, чи при захисті дисертації.
53. Основи теорії наукової аргументації.
54. Роль класичної та некласичної логіки в поглибленні світоглядно-теоретичних та методологічних засад бачення вченим наукових проблем та особливостей наукового знання.
55. Алетична логіка як множина модальних систем (теорій)
56. Деонтична логіка в науковому дослідженні її методи та можливості.
57. Епістемна логіка та її наукові функції.
58. Організація дисертаційного наукового дослідження.
59. Загальна теорія систем.

60. Системно-структурний та структурно-функціональний методи у медичному дослідженні.

ІХ. РЕКОМЕНДОВАНА ЛІТЕРАТУРА

Базова 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. Етична експертиза біомедичних досліджень. Методичні рекомендації. – К: Сфера, 2008.- 48 с.

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. 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>

6. Конвенція про захист прав та гідності людини у зв'язку із застосуванням досягнень біології та медицини: Конвенція о правах людини та біомедицине. Ов'єдо, 4 квітня 1997. – 5 с. URL:

<https://www.coe.int/en/web/conventions/full-list/->

[/conventions/rms/090000168007d004](https://www.coe.int/en/web/conventions/rms/090000168007d004) (доступ 20.09.2018).

7. Кузь О. М., Чешко В.Ф. Філософія науки: навчальний посібник / О. М. Кузь, В. Ф. Чешко. – Харків : ХНЕУ ім. С. Кузнеця, 2017. – 172 с.

8. Лісовий В.М. М'ясоєдов В.В. Ковальова О.М. Біоетичні принципи випробувань лікарських засобів.- Харків: ХНМУ, 2012.

9. 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.

10.Пустовіт С.В. Етична експертиза біомедичних досліджень: сутність, функції, проблеми// Сучасні проблеми токсикології. - 2011.- №4(54).-С. 5-10.

14.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.

15. International Ethical Guidelines for Health-related Research Involving Humans. Geneva: Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS); 2016.

16. Бандурка О. М., Тягло О. В. Курс логіки: Підручник. – К., 2002.

17. Беденко М.В. Логіка: посібник/ М. В. Беденко. – Тернопіль: Навчальна книга – Богдан, 2016. - 64 с.

18. Вітгенштайн Л. Tractatus Logico-philosophicus: Філософські дослідження. – К., 1995.

19. Гвоздік О. І. Логіка доказування в юрисдикційному процесі: навч. посібник / О. І. Гвоздік, В. В. Кошинець. – Київ: Національна академія прокуратури України, 2016. – 129 с.

20. Гончаров А.Ю. Логіка і теорія аргументації: формальний і неформальний підходи: дис... канд. філос. наук: 09.00.06 / Гончаров Андрій Юрійович; Київський національний ун-т ім. Тараса Шевченка. – К., 2003.

21. Жеребкін В.Є. Логіка. – Харків: Основа, 1995. – 254 с.

22. Жоль К.К. Вступ до сучасної логіки. – Київ: Либідь, 2002.

23. Івін О. А. Логіка. – К., 1996.

24. Ішмуратов А. Т. Вступ до філософської логіки. – К., 1997.

25. Ішмуратов А.Т. Вступ до філософії логіки. – Київ: Абрис, 1997. – 344с.

26. Карпова С.Г. Навчально-методичний посібник до вивчення курсу "Логіка та методологія науки"/ С. Г. Карпова ; Дніпропетр. нац. ун-т ім. Олеся Гончара, Ф-т суспіл. наук і міжнар. відносин, Каф. філософії. – Дніпропетровськ: Ліра, 2015. – 86 с.

28. Конверський А.Є. Традиційна логіка: навч. програма для студ. філос. фак. ун-тів / А. Є. Конверський ; Київ. нац. ун-т ім. Тараса Шевченка, Ін-т філос. НАН України. – К. : Четверта хвиля, 1997. – 12 с.

29. Корпало О.Л. Некласична логіка: метод. рекомендації та плани семінарських занять: для студ. філос. фак. ун-тів / О. Л. Корпало; Київ. нац. ун-т ім. Тараса Шевченка, Ін-т філос. НАН України. – К.: Четверта хвиля, 1997. – 40 с.

30. Кулагін Ю.І. Логіка: навч. посіб. / Ю. І. Кулагін, І. В. Войціцька; Київ. нац. торг.- екон. ун-т. – Київ : КНТЕУ, 2014. – 93 с.

31. Логіка висловлювань: навч.-метод. посіб. / уклад. Астапова О. І.. – Черкаси: ЧНУ ім. Богдана Хмельницького, 2013. – 64 с.

32. Плахтій М.П. Логіка в Україні у другій половині XIX – на початку XX століття: напрями розвитку: дис... канд. філос. наук: 09.00.06 / Плахтій Маріанна Петрівна ; Київський національний ун-т ім. Тараса Шевченка. – К., 2007. – 183 арк.

33. 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.
34. Поляков В.Г. Логіка: задачник: навч. посіб. для викладачів і студентів ВНЗ / Поляков В. Г. – Луцьк : Твердиня, 2015. – 258 с.
35. Формальна логіка: корот. слов.-довід. / Чернів. нац. ун-т ім. Юрія Федьковича ; авт.- уклад. О. С. Гасяк. – Чернівці : Рута, 2015. – 199 с.
36. 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.
37. Хоменко І. В., Алексюк І. А. Основи логіки. – К.: Золоті Ворота, 1996. – 251 с.
38. Bacon J. B., Detlefsen M., McCarty D. Ch. Logic from A to Z: REP Glossary of Logical and Mathematical Terms. Routledge, 1990.
39. Forbes G. Modern logic: A Text in Elementary Symbolic Logic. – Oxford, 1994.
40. Priest G. Logic: A very Short Introduction. Oxford, 2000.

Додаткова:

1. Артамонов Є. Б. Аналіз методів протидії автоматичним системам визначення плагіату в електронних документах // Проблеми інформатизації та управління. № 4 (40). 2012. С. 12–18.
2. Деякі рекомендації з підготовки журналів для зарубіжної аналітичної бази даних SCOPUS // Збірник нормативних документів з питань упорядкування видавничої діяльності установ НАН України / уклад. і упорядк. Радченко А. І., Болкотун З. А. К. : Академперіодика, 2013. С. 94–104.
3. Дзюбак Н. М. Саморедагування як спосіб підвищення ефективності авторського тексту // Іван Огієнко і сучасна наука та освіта. Серія історична та філологічна : наук. зб. Кам'янець-Подільський : Кам'янець-Поділ. нац. ун-т ім. І. Огієнка, 2015. Вип. 11. С. 198–203.
4. Євсєєва Г. П., Савицький М. В. Основні вимоги до якісного оформлення наукових публікацій // Вісник Придніпровської державної академії будівництва та архітектури. 2014. № 8. С. 53–62.
5. Закон України «Про наукову і науково-технічну експертизу». Зі змінами, внесеними згідно з Законом № 5460-VI (5460-17) від 16.10.2012 // Відомості Верховної Ради України. 2014. № 2–3. С. 41.

6. Зелінська Н. В. Наукова книга в сучасному світі: тест на виживання // Поліграфія і видавнича справа. 2008. Вип. 1 (47). С. 9–17.
7. Зелінська Н. В. Стаття у фаховому виданні: комунікація, імітація, профанація? // Наука України у світовому інформаційному просторі. Вип. 8. К. : Академперіодика, 2013. С. 54–60.
8. Іщенко Н. Г., Короткевич А. О. Культурна складова науково-популярного тексту. URL : <http://tinyurl.com/zxtaxbf>
9. Ковтун Т. Щоб і науково, і популярно // Культура мови на щодень. URL : <http://tinyurl.com/jbkvm66>
10. Коновець О. Сучасна періодика в системі наукової комунікації // Бойко А., Зелінська Н., Коновець О. Наукова комунікація у мас-медіа. Львів : Українська академія друкарства, 2009. С. 33–46.
11. Ляшко С. М. Поняття «наукова біографія» у теорії та практиці історико-біографічних досліджень // Українська біографістика : зб. наук. пр. К., 2013. Вип. 10. С. 25–45.
12. Майборода В. К., Майборода С. В. Характерні недоліки дисертаційних робіт // Вісник Української академії державного управління при президенті України. 2002. № 2. С. 374–376.
13. Маслова А. Історичний аспект наукового стилю мовлення // Українознавчий альманах. 2012. Вип. 9. С. 152–154.
14. Огар Е. І. Проблеми типології сучасної науково-популярної книги // Наукові записки [Української академії друкарства]. Секція книгознавства, видавничої справи і організації книжкової торгівлі. Вип. 3. 2001. С. 63–67.
15. Орещенко А. В. Наукова стаття: особливості викладення матеріалу // Часопис картографії. 2011. Вип. 3. С. 10–29.
16. Плагіат у студентських роботах: методи виявлення та запобігання / Стукало Н. В., Ковальчук К. В., Литвин М. В. та ін. Донецьк : Б/в, 2013. С. 4–5, 7–17, 32.
17. Постанова Президії ВАК України від 15.01.2003 № 7-05/1 // Бюлетень Вищої атестаційної комісії. № 1. 2003. С. 2.
18. Наказ Міністерства освіти і науки України «Про затвердження Вимог до оформлення дисертації», № 40 від 12 січня 2017 року. URL : <http://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z0155-17>
19. Ренн О. М. Колективне авторство у видавничій справі // Наукові записки [Української академії друкарства]. Серія : Соціальні комунікації. 2010. № 2 (18). С. 11–19.
20. Симоненко Т. В. Типологія помилок у категорійному апараті наукового тексту // Типологія помилок у науковому тексті: збірник наукових праць. Черкаси, 2011. С. 16–24.
21. Солімар Л. Як писати наукові статті // Морфологія. 2009. Т. III. № 1. С. 86–87.

22. «Формування наукового світогляду та популяризація наукових знань: проблеми, ризики, перспективи». Аналітична записка. URL : <http://www.niss.gov.ua/articles/1650/>
23. Як підготувати і захистити дисертацію на здобуття наукового ступеня. Методичні поради / Автор-упорядник Л. А. Пономаренко. К. : Толока, 2001. С. 15–16, 24–44, 49–55, 56–59.

Інформаційні ресурси:

1. Державна наукова установа «Книжкова палата України імені Івана Федорова»: <http://www.ukrbook.net/>
2. Електронна бібліотека Інституту журналістики: <http://journalib.univ.kiev.ua/index.php>
3. Методичні рекомендації і правила видання історичних джерел: http://archeos.org.ua/?page_id=634
4. Міністерство освіти і науки України. Наука: <http://mon.gov.ua/activity/nauka/>

Електронні ресурси

1. <http://mon.gov.ua/> – офіційний веб-сайт Міністерства освіти і науки України;
2. <http://president.gov.ua> – офіційний веб-сайт Президента України;
3. <http://rada.gov.ua/> – офіційний портал Верховної Ради України;
4. <http://www.nbuv.gov.ua/> – Національна бібліотека України ім. В.І. Вернадського;
5. <http://www.nplu.org/> – Національна Парламентська бібліотека України;
6. <http://www.who.int/> – офіційний веб-сайт Всесвітньої організації охорони здоров'я.
7. <http://erassociety.org/>
8. <http://www.espen.org/>
9. <http://onlinelibrary.wiley.com/>
10. www.elsevier.com/books-and-journals
11. <http://link.springer.com/search?facet-discipline=%22Medicine%22>
12. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed>
13. <http://www.clinicalnutritionjournal.com/>
14. <http://www.cancer.gov/>
15. <http://www.cancer.net/>
16. <http://jco.ascopubs.org/>
17. <http://jop.ascopubs.org/>
18. <http://www.pubpdf.com/>
19. <http://www.websurg.com/>
20. <http://www.cochrane.org/>

21. <http://www.wjgnet.com/>
22. <http://www.nejm.org/>
23. <https://www.omicsonline.org/>
24. <http://radiopaedia.org/>
25. <http://cancerres.aacrjournals.org/>
26. <http://www.ijcem.com/>
27. <http://www.surgukraine.com.ua/>
28. <http://hirurgiya.com.ua/>
29. <http://ojs.tdmu.edu.ua/index.php/surgery/index>
30. <http://www.clinicaloncology.com.ua/>
31. <http://heartandvessels.com.ua/>