

НАЦІОНАЛЬНА АКАДЕМІЯ МЕДИЧНИХ НАУК УКРАЇНИ
ДУ «ІНСТИТУТ ФАРМАКОЛОГІЇ ТА ТОКСИКОЛОГІЇ НАМН УКРАЇНИ»

«ЗАТВЕРДЖУЮ»

Директор ДУ «Інститут фармакології та
токсикології НАМН України», д.б.н.



Олег ЯДЛОВСЬКИЙ

01 2024 р.

РОБОЧА ПРОГРАМА
навчальної дисципліни

«Біотетика»

Третій (освітньо-науковий) рівень вищої освіти
Галузі знань: 09 Біологія Спеціальності: 091 Біологія
Спеціалізація: Фармакологія
Мова навчання: українська

РОЗРОБНИКИ ТА УКЛАДАЧІ:

ШАЯХМЕТОВА Анна, д-р біол. наук, ст. н. с.

Тел.: +38 (044) 4567864

E-mail: anna_shayakhmetova@yahoo.com


ДОБРЕЛЯ Наталія, канд. біол. наук

Тел.: +38 (044) 4560288

E-mail: ndobrelya@gmail.com

Гарант освітньо-наукової програми  д. біол. н. Бондаренко Л. Б.

Завідувачка відділу науково-методичної,

інформаційної та патентно-ліцензійної роботи  к. мед. н. Таніна С. С.

Обговорено та затверджено на засіданні Центральної методичної ради
ДУ «Інститут фармакології та токсикології НАМН України»
«30» січня 2024, протокол № 1

ВСТУП

Робоча програма навчальної дисципліни «Біоетика» складена відповідно освітньо-наукових програм ДУ «Інститут фармакології та токсикології НАМН України».

Галузі знань: 09 Біологія

Спеціальності: 091 Біологія

Спеціалізація: Фармакологія

1. Опис навчальної дисципліни (анотація)

Навчальна дисципліна «Біоетика», що надається за вільним вибором у рамках циклу професійної підготовки доктора філософії зі спеціальністю 091 Біологія (ОНП «Фармакологія») та спрямована на вивчення етичних проблем, пов'язаних з розвитком науки й медицини; висвітлює виникнення та розвиток біоетики, її сучасний стан, етичні принципи проведення доклінічних випробовувань. Знання, отримані при вивченні курсу, дозволяють докторанту філософії оволодіти базовими знаннями щодо біоетичної експертизи досліджень у галузі фармакології, принципів утримання та використання лабораторних тварин з дотриманням вимог біоетики, порядку проведення біоетичної експертизи дисертаційних досліджень.

2. Мета та завдання навчальної дисципліни, компетентності, програмні результати навчання.

Метою вивчення навчальної дисципліни «Біоетика» є: формування систематичних знань про історичні корені, сутність, проблематику, концепції, теоретико-методологічні основи біоетики як науки та як суспільного явища, використання цього знання, як підґрунтя для проведення експертизи наукових робіт. Знання в цій галузі сприятимуть підвищенню науково-практичного рівню спеціалістів, формуванню загальних та спеціальних компетенцій в галузі виявлення науково-прикладних проблем проведення досліджень з урахуванням принципів біоетики, знанню законодавчої бази в ці галузі, пошуку рішення морально-етичних проблем та підвищенню конкурентоспроможності на ринку праці завдяки вмінню поєднувати біомедичні знання з людськими цінностями.

Основні завдання вивчення дисципліни:

- 1) ознайомлення з витоками, розвитком та сучасним станом біоетики;
- 2) засвоєння етичних принципів проведення біомедичних досліджень;
- 3) уміння застосовувати знання біоетичних принципів та цінностей у практичних ситуаціях;
- 4) формування здатності виокремлювати гуманістичну складову дослідження, захищати тварин, задіяних в експериментах;
- 5) оволодіння базовими знаннями з етичної експертизи, порядку її проведення та законодавчої бази.

2.3. Здобуті компетентності та програмні результати навчання

Вивчення дисципліни «Біоетика» допомагає формувати інтегральну компетентність та забезпечує цілий ряд загальних й спеціальних компетенцій. Зокрема, «Біоетика» формує:

Інтегральні компетентності:

Здатність продукувати та аналізувати нові ідеї і розв'язувати комплексні, теоретичні та практичні проблеми в галузі фармакології, з урахуванням професійної відповідальності фармаколога, що передбачає застосування основних положень етики і моралі та характеризуються комплексністю і невизначеністю умов та вимог.

Загальні компетентності:

ЗК 01. Здатність здійснювати аналітичну та експериментальну наукову діяльність, організувати, планувати та прогнозувати результати наукових досліджень на

відповідному рівні.

ЗК 02. Здатність аналізувати, планувати, діяти в професійній сфері з урахуванням вимог біоетики.

ЗК 02. Здатність до пошуку, обробки та аналізу наукової інформації з різних джерел.

ЗК 03. Здатність використовувати інформаційні та комунікаційні технології.

ЗК 04. Здатність генерувати нові ідеї (креативність).

ЗК 05. Здатність розробляти та керувати проектами.

ЗК 06. Здатність працювати у міжнародному контексті.

ЗК 07. Здатність спілкуватися з представниками інших професійних груп різного рівня (з експертами з інших галузей знань/видів діяльності) та професійно й толерантно вести наукову дискусію з урахуванням різноманітності та мультикультурності.

ЗК 08. Формування системного наукового світогляду, професійної етики та загального культурного кругозору.

Спеціальні компетенції:

СК 01. Здатність використовувати правила та принципи біоетики під час планування, проведення та аналізу результатів наукового дослідження.

СК 02. Здатність проектувати та забезпечувати ціннісний компонент змісту наукового пошуку та відобразити у ньому власну систему цінностей.

СК 03. Вміння формувати дослідницьке поле власного наукового дослідження у відповідності до сучасної парадигми наукового знання.

СК 04. Здатність до абстрактного мислення, аналізу, синтезу та оцінки сучасних наукових досягнень, отримання нових знань при вирішенні дослідницьких і наукових завдань.

СК 05. Здатність застосовувати знання біоетичних принципів та цінностей у практичних ситуаціях.

СК 06. Здатність інтерпретувати результати експериментальних досліджень та виокремлювати гуманістичну складову дослідження, захищати права та безпеку тварин, задіяних в експериментах.

СК 07. Здатність до пошуку, оброблення та аналізу інформації з різних наукових та законодавчих джерел.

СК 08. Здатність застосовувати в науковому дослідженні сучасні методологічні підходи та етико-правові вимоги до експериментальних досліджень.

СК 09. Здатність приймати обґрунтовані рішення з дотриманням принципів наукової етики, біоетики та академічної доброчесності.

СК 10. Здатність до розвитку етичної свідомості та самосвідомості, розуміння етичних, біоетичних та екологічних проблем в умовах глобалізаційних процесів сьогодення.

СК 11. Уміння абстрактно та критично мислити, приймати конструктивні рішення на основі наявних загальнолюдських цінностей, логічних аргументів та перевірених фактів, гармонійного поєднання біологічних знань з принципами біоетики.

Програмні результати навчання:

ПР 01. Ознайомлення з міжнародними та вітчизняними законодавчими актами, в яких викладено принципи біоетики та шляхи їх реалізації, особливо в медико-біологічній сфері.

ПР 02. Засвоєння етичних принципів проведення експериментальних досліджень.

ПР 03. Здатність аналізувати вимоги законодавства у сфері етики та планувати й виконувати наукові дослідження з урахуванням цих вимог.

ПР 04. Вміння відслідковувати та аналізувати найновіші досягнення як у фармакології, так і в гуманітарній науці та знаходити наукові джерела, які стосуються сфери наукових інтересів аспіранта.

ПР 05. Здатність виявляти протиріччя і не вирішені раніше проблеми або їх частини, формулювати робочі гіпотези та піддавати їх аналізу з позицій біоетики.

ПР 06. Знання та розуміння порядку проведення біоетичної експертизи запланованих досліджень.

3. Структура та зміст навчальної дисципліни

3.1. Структура навчальної дисципліни передбачає аудиторні (лекції, семінари) та позааудиторні (самостійна робота здобувачів) заняття:

Загальна кількість годин	Кредити ЄКТС	Лекції, год	Семінарські заняття, год	Самостійна робота, год	Залік, год
90	3	10	24	55	1

3.2. Зміст навчальної дисципліни

Теми занять	Кількість годин			
	усього:	у тому числі:		
		лекції	семінари	самостійна робота
Тема 1: Історія розвитку, філософські основи та теоретико-методологічні засади біоетики. Соціокультурні передумови виникнення та наукові основи біоетики.	7	2	2	3
Тема 2: Біоетика: предмет, статус, коло проблем.	5	-	2	3
Тема 3. Сучасна концепція доказової медицини. Норми етики та права у регулюванні досліджень у галузі фармакології. Етичні аспекти концепції доказової медицини.	9	2	2	5
Тема 4. Біоетичні проблеми клінічних досліджень.	9	2	2	5
Тема 5. Загальні принципи роботи з експериментальними тваринами.	9	2	2	4
Тема 6. Поняття «благополуччя тварин», як основа оцінки етичності їх утримання та використання.	7	-	2	5
Тема 7. Утримання лабораторних тварин та їх класифікація за генетичним та мікробіологічним статусом.	7	-	2	5
Тема 8. Біль у лабораторних тварин: етичні та нормативні вимоги.	7	-	2	5
Тема 9. Альтернативи методам дослідженням з використанням лабораторних тварин.	7	-	2	5
Тема 10. Біоетичні аспекти проведення доклінічних та інших наукових досліджень з використанням лабораторних тварин. Сучасна система біоетичної експертизи.	9	2	2	5
Тема 11. Законодавча база роботи комітету з біоетики, що проводить експертизу досліджень з використанням тварин.	7	-	2	5
Тема 12. Порядок роботи комітету з біоетики, що проводить експертизу досліджень з використанням тварин.	7	-	2	5
Залік	1			

4. Самостійна робота здобувачів (зміст)

Самостійна робота є однією з провідних ланок підготовки здобувача ступеня доктора філософії і його подальшої діяльності як конкурентоздатного фахівця на ринку праці, що вільно володіє своєю професією та добре орієнтований в суміжних областях діяльності, здібного до ефективної роботи за фахом, готового до постійного професійного зростання.

Завдання викладача – організувати і направити пізнавальну діяльність здобувачів, ефективність якої залежить від їх самостійної роботи і є одним з найважливіших елементів навчання.

Методичні рекомендації до організації самостійної роботи повинні допомогти здобувачу: активно використовувати інформаційні технології для засвоєння навчального матеріалу в слушний для нього час; удосконалювати системи поточного контролю; підвищувати роль самостійної роботи при проведенні різних видів навчальних занять; упроваджувати в навчальний процес нові підходи до підвищення продуктивності праці викладачів і здобувачів, нові технології навчання; удосконалювати методики проведення практик і науково-дослідних робіт як важливого етапу підготовки здобувачів до самостійного виконання професійних завдань і підвищення їх компетенції.

Організація самостійної роботи з дисципліни «Біоетика» планується відповідно до використовуваних у навчальному процесі форм занять.

Самостійне вивчення матеріалу ставить наступні цілі: засвоєння теоретичного матеріалу; вивчення матеріалу, який не увійшов до курсу лекцій; підготовка до семінарських занять; підготовка до проміжного контролю і складання заліку.

Самостійна робота в процесі опанування лекційного матеріалу передбачає більш глибоке опрацювання лекційних питань та підготовку відповідей на контрольні питання – питання для самоперевірки в усній та/або письмовій формі. Письмові відповіді – надаються викладачеві (в електронному вигляді) у міжлекційний період (після проведеної лекції перед початком наступної). На початку кожної лекції може проводитися усне бліц-опитування впродовж 5-7 хвилин по матеріалах попередньої лекції. Самостійно підготовані письмові відповіді на питання для самоконтролю дозволяють здобувачам брати активну участь в опитуванні.

Самостійна робота з підготовки до семінарських занять складається з набуття здобувачем досвіду у пошуку інформаційних джерел та опанування знань з питань, винесених на обговорення на семінарському занятті. Семінар починається з надання викладачем базової інформації з подальшим практичним застосуванням цього матеріалу як елемента підготовки здобувача для розв'язання задач і вирішення проблемних ситуацій.

В ході семінарського заняття передбачається здобуття навичок вирішення практичних ситуацій з використанням опанованого матеріалу та розв'язання задач практичного спрямування, набуття навичок дискусії між викладачем і студентами в процесі обговорення питань семінару.

Частина часу для самостійної роботи використовується здобувачами для підготовки індивідуальних робіт. Їх тематика обирається в контексті змісту курсу (лекційних та семінарських занять) і погоджується з викладачем. Результати презентуються на семінарських заняттях з курсу (мультимедійна презентація).

5. Методи навчання

Робочою програмою передбачається використання таких методів навчання:

- вербальні (лекція, пояснення, наукова дискусія);
- наочні (ілюстрація, демонстрація);

— частково-пошуковий або евристичний (постановка викладачем проблемних завдань, формулювання мети і завдання наукового дослідження на задану тему з подальшим обговоренням);

— дослідницько-інноваційний метод (створення дизайну та плану наукового дослідження на дану тему).

6. Форми та методи контролю, методи оцінювання

Передбачені дві форми контролю: поточний та підсумковий (залік), який буде реалізовуватись за допомогою таких методів: за охоптом здобувачів (фронтальний, індивідуальний, груповий) та за способом реалізації (усне та письмове опитування, контроль дизайну та плану наукового дослідження)

7. Методи оцінювання та визначення рейтингу здобувачів.

Оцінка за модуль визначається як сума оцінок поточної навчальної діяльності (у балах) та оцінки підсумкового модульного контролю (ПМК) (у балах), яка виставляється при оцінюванні теоретичних знань та практичних навичок здобувачів відповідно до переліків, визначених програмою навчальної дисципліни.

Максимальна кількість балів, яку здобувач може набрати при вивченні кожного модуля, становить 200, в тому числі за поточну навчальну діяльність – 120 балів. ПМК здійснюється по завершенню вивчення всіх тем модуля на останньому контрольному занятті з модуля.

Форми проведення ПМК мають бути стандартизованими і включати контроль теоретичної та практичної підготовки. Максимальна кількість балів, яку може набрати здобувач при складанні ПМК, становить 80. ПМК вважається зарахованим, якщо аспірант набрав не менше 50 балів.

Для оцінювання поточної навчальної діяльності встановлюється єдина шкала, яка визначає фіксовані значення для максимально можливої та мінімально необхідної кількості балів (110 балів, якщо поточні оцінки – «відмінно» та 60 балів, якщо поточні – «задовільно»). До 110 максимальних балів можуть додаватись бали за індивідуальну роботу – не більше 10). Бали за поточну успішність прив'язуються до середньої арифметичної оцінки за традиційною чотирибальною системою незалежно від кількості занять в модулі. При цьому враховуються усі види робіт, передбачені методичною розробкою для запланованої теми.

Залік здійснюється після завершення вивчення всіх тем на останньому занятті. До ПМК допускаються здобувачі, які відвідали усі передбачені навчальною програмою з дисципліни аудиторні заняття, та при вивченні модуля набрали кількість балів, не меншу за мінімальну.

Програма заліку включає обов'язкову і варіативну частини.

Обов'язкова частина охоплює:

- теоретичне завдання, яке передбачає письмову відповідь на питання, що дає можливість оцінити теоретичний рівень підготовки;

- аналітичне завдання, яке передбачає реалізацію набутих навичок роботи та розв'язання ситуаційних задач.

Варіативна частина стосується наукових та практичних аспектів методології та організації наукового дослідження відповідно до обраного напрямку дисертаційної роботи.

Підсумковий контроль у формі заліку оцінюється за двобальною шкалою:

— оцінка «зараховано» виставляється здобувачу вищої освіти, який виконав навчальний план дисципліни, не має академічної заборгованості; рівень компетентності — високий (творчий);

— оцінка «не зараховано» виставляється здобувачу вищої освіти, який не виконав навчальний план дисципліни, має академічну заборгованість (середній бал нижче 3,0 та/або пропуски занять); рівень компетентності — низький (рецептивно-продуктивний).

Багатобальна шкала характеризує фактичну успішність кожного здобувача вищої освіти із засвоєння навчальної дисципліни. Конвертація традиційної 5-ти бальної оцінки з в 200-бальну виконується таким чином:

Середній бал успішності (поточної/з дисципліни) за національною шкалою становить:

«5» - 185–200 балів

«4» - 151-184 бали

«3» - 120–150 балів.

За рейтинговою шкалою ЄКТС оцінюються досягнення здобувачів вищої освіти з дисципліни, які навчаються на одному курсі однієї спеціальності, відповідно до отриманих ними балів, шляхом ранжування, а саме:

«А» - найкращі - 10 % студентів

«В» - наступні - 25 % студентів

«С» - наступні - 30 % студентів

«D» - наступні - 25 % студентів

«Е» - останні - 10 % студентів.

Шкала ECTS встановлює належність здобувача вищої освіти до групи кращих чи гірших серед референтної групи однокурсників (факультет, спеціальність), тобто його рейтинг. При конвертації з багатобальної шкали, як правило, межі оцінок «А», «В», «С», «D», «Е» не збігаються з межами оцінок «5», «4», «3» за традиційною шкалою. Оцінка «А» за шкалою ECTS не може дорівнювати оцінці «відмінно», а оцінка «В» — оцінці «добре» тощо. Здобувачі вищої освіти, які одержали оцінки «FX» та «F» («2»), не вносяться до списку здобувачів, що ранжуються. Такі здобувачі вищої освіти після перескладання автоматично отримують бал «Е». Оцінка «FX» виставляється здобувачам вищої освіти, які набрали мінімальну кількість балів за поточну навчальну діяльність, але яким не зарахований підсумковий контроль. Оцінка «F» виставляється здобувачам вищої освіти, які відвідали усі аудиторні заняття з дисципліни, але не набрали середнього балу (3,00) за поточну навчальну діяльність і не допущені до підсумкового контролю.

8. Методичне забезпечення

Відповідно до Положення про навчально-методичне забезпечення освітнього процесу в ІФТ основними документами навчально-методичного забезпечення навчальної дисципліни є: робоча програма навчальної дисципліни; силабус навчальної дисципліни; методичні розробки до лекцій, семінарських занять, самостійної роботи здобувачів, переліки питань для само- й інших видів контролю, конспекти лекцій, мультимедійні презентації. Тощо. За зміст та форму інших матеріалів навчально-методичного забезпечення дисципліни відповідальність несе викладач.

9. Питання для підсумкового контролю:

Теми	Питання для контролю
Тема 1. Історія розвитку, філософські основи та теоретико-методологічні засади біоетики. Соціокультурні передумови виникнення та наукові основи біоетики.	<ol style="list-style-type: none">1. <i>Визначення біоетики, як наукового напрямку та соціального явища.</i>2. <i>Біоетика як історично обумовлений тип світогляду.</i>3. <i>Універсальна етика А. Швейцера.</i>4. <i>Розуміння класичної біоетики, як нової наукової дисципліни (В.Р.Поттер).</i>5. <i>Глобальна біоетика</i>
Тема 2. Біоетика: предмет, статус, коло проблем.	<ol style="list-style-type: none">1. <i>Предметне поле та статус біоетики.</i>2. <i>«Кентаврове» знання.</i>3. <i>Бельмонтська доповідь, як основа етичних принципів захисту людей, які беруть участь в дослідженнях.</i>4. <i>Чотири принципи біоетики Т. Бочампа та Дж. Чілдресса.</i>5. <i>Особливості європейського погляду на принципи</i>

	біоетики. 6. Проблематика біоетики.
Тема 3. Сучасна концепція доказової медицини. Норми етики та права у регулюванні досліджень у галузі фармакології. Етичні аспекти концепції доказової медицини.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Реалізація принципів біоетики у законодавстві. 2. Державна політика у галузі біоетики. 3. Становлення та сучасний стан доказової медицини. 4. Утилітарний та деонтологічний аспекти етики доказової медицини.
Тема 4. Біоетичні проблеми клінічних досліджень.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Законодавча база для оцінки етичності проведення клінічних досліджень лікарських засобів. 2. Інформована згода, як основа реалізації принципів біоетики при проведенні клінічних випробувань. 3. Прогнозування ступеню ризику для життя й здоров'я пацієнта в дослідженні 4. Етичні проблеми плацебо-контрольованих клінічних досліджень.
Тема 5. Загальні принципи роботи з експериментальними тваринами.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Антропоцентризм і біоцентризм в історії та сучасності. 2. Використання тварин в експериментах. 3. Концепція «3 R» (Russell W.M.S., Burch R.L. The principles of humane experimental technique). 4. Планування та проведення патофізіологічних експериментів. 5. Екстраполяція даних, отриманих на тваринах, на людину.
Тема 6. Поняття «благополуччя тварин», як основа оцінки етичності їх утримання та використання.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Поняття «благополуччя» та «добробуту» тварин. 2. Концепція «п'яти свобод». 3. Індикатори благополуччя тварин. 4. Здоров'я та поведінкові фактори, як складові благополуччя тварин. 5. Елементи управління поведінкою тварин.
Тема 7. Утримання лабораторних тварин та їх класифікація за генетичним та мікробіологічним статусом.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Норми утримання тварин - середовище, корми та збагачення. 2. Мікробіологічний та генетичний статус тварин. 3. Розведення лабораторних тварин з урахуванням біології виду та генетики. 4. Правила визначення виду, статі, віку, кількості тварин для експерименту.
Тема 8. Біль у лабораторних тварин: етичні та нормативні вимоги.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Основні погляди щодо можливості тварин відчувати та переживати біль 2. Основні ознаки болю у тварин, що характерні для більшості видів. 3. Видові особливості прояву болю у мишей, щурів, кролів. 4. Завдання болю та дистресу тваринам в експерименті. 5. Класифікація експериментальних процедур за ступенем тяжкості згідно Directive 2010/63/EU.

	<ol style="list-style-type: none"> 6. Категорії болю, що відчують тварини, згідно законодавству США. 7. Заходи, що застосовують для обмеження болю та страждань. 8. Причини та способи евтаназії лабораторних тварин.
Тема 9. Альтернативи методам дослідженням з використанням лабораторних тварин.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Функціонально-організаційні рівні біомоделей. 2. Правила добору експериментальної моделі та критерії подібності. 3. Заміна високорозвинених тварин тими, що стоять на нижчому щаблі еволюційного розвитку. 4. Можливості використання методів <i>in vitro</i> у фармакологічних дослідженнях. 5. Переваги та недоліки культур клітин та тканин. 6. Методи досліджень <i>in silico</i>.
Тема 10. Біоетичні аспекти проведення доклінічних та інших наукових досліджень з використанням лабораторних тварин. Сучасна система біоетичної експертизи.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Історія виникнення системи етичної експертизи. 2. Діяльність першого у світі комітету з етики при центрі діалізу м. Сіетл. 3. Сучасна система біоетичної експертизи. 4. Типи комітетів з біоетики. 5. Розвиток біоетики в Україні.
Тема 11. Законодавча база роботи комітету з біоетики, що проводить експертизу досліджень з використанням тварин..	<ol style="list-style-type: none"> 1. Міжнародні рекомендації з проведення медико-біологічних досліджень з використанням тварин (1985). 2. Європейська конвенція щодо захисту хребетних тварин, яких використовують з експериментальною та іншою науковою метою (1986). 3. Закон України «Про захист тварин від жорстокого поводження» (2006). 4. Директива № 2010/63/ЄС про захист тварин, що використовуються з науковою метою. Методичні рекомендації щодо роботи комітету з біоетики.
Тема 12. Порядок роботи комітету з біоетики, що проводить експертизу досліджень з використанням тварин.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Правила подачі документів в комітет. 2. Підготовка заявки та супутніх документів для подачі матеріалів на розгляд Комітету. 3. Особливості оформлення заявки на експертизу дисертаційного дослідження. 4. Розгляд заявки та ухвалення рішення при проведенні біоетичної експертизи досліджень з використанням тварин.

10. Рекомендовані джерела, включаючи електронні інформаційні ресурси

Основні:

1. Запорожан В.М., Аряєв М.Л. Біоетика та біобезпека: Підручник / В.М. Запорожан, М.Л. Аряєв. — К.: Здоров'я, 2013. - 4 5 6 с. ISBN 978-966-463-038-2
2. Основи біоетики та біобезпеки : підручник для студ. вищ. мед. навч. закладів / О. М. Ковальова, В. М. Лісовий, Т. М. Амбросова, В. І. Смирнова. – Київ : ВСВ

- "Медицина", 2016. – 392 с.
3. Доклінічні дослідження лікарських засобів / За ред. О.В. Стефанова. — К.:Авіцена, 2001. - 528 с.
 4. Запорожан В.М., Аряєв М.Л. Біоетика. Підручник. - К.: Здоров'я, 2005. - 288 с.
 5. Основи біоетики та біобезпеки. Бобирьов В. М., Дворник В. М., Девяткіна Т. О. та ін. Вінниця : Нова Книга, 2020. - 243 с.
 6. Пустовит С.В. Глобальная биоэтика: становление теории и практики (философский анализ). – К.: Арктур – А, 2009. – 324 с. ISBN 978-966-7572-23-5.
 7. Науково-практичні рекомендації з утримання лабораторних тварин та роботи з ними / Ю.М. Кожем'якін, О.С. Хромов, Н.Є. Болдирєва, Н.В. Добреля, Г.А. Сайфетдінова – К: Інтерсервіс, 2017. – 182 С.
 8. Handbook of Global Bioethics/Ed. by Henk A. M. J. ten Have, Bert Gordijn. – N.-Y.-London: Springer, 2014. – 1663 p.
 9. Біоетична експертиза доклінічних та інших наукових досліджень, що виконуються на тваринах /методичні рекомендації/ член-кор. НАНУ і АМН Резніков О.Г., д.м.н., проф. Соловійов А.І., Добреля Н.В., акад. АМН Стефанов О.В. Київ – 2006.
 10. Голубович І. В., Шевцов С. П. Філософія науки та етика науковця: Методичні вказівки до семінарських занять та самостійної роботи здобувачів третього освітньо-наукового рівня (доктора філософії) / І. В. Голубович, С. П. Шевцов. – Одеса: Одеський національний університет імені І. І. Мечникова, 2021. – 53 с.
 11. Azkona G. Implementing the 3Rs in Laboratory Animal Research-From Theory to Practice. Animals (Basel). 2023 Sep 29;13(19):3063. doi: 10.3390/ani13193063. PMID: 37835669; PMCID: PMC10571647.
 12. Piper SK, Zocholl D, Toelch U, Roehle R, Stroux A, Hoessler J, Zinke A, Konietschke F. Statistical review of animal trials - A guideline. Biom J. 2023 Feb;65(2):e2200061. doi: 10.1002/bimj.202200061. Epub 2022 Sep 7. PMID: 36071025.
 13. Біоетика: від теорії до практики. Київ : ВД «Авіцена», 2021. 144 с. ISBN 978-617-7597-30-7

Допоміжні:

1. The Principles of Humane Experimental Technique. By W. M. S. Russell and R. L. Burch; London: Methuen & Co. Limited. 1959. 252 p.
(<https://caat.jhsph.edu/the-principles-of-humane-experimental-technique-2/>)
2. Організація та проведення етичної експертизи біомедичних досліджень: Методичні рекомендації / Під ред. С.В. Пустовіт, В.Л. Кулініченка. — К.: Сфера, 2006. — 120 с. ISBN 966-8782-23- 2
3. Основи діяльності етичних комісій: посібник для організації роботи етичних комісій медичних закладів / [Корнацький В. М., Талаєва Т. В., Прокопишин О. І та ін.]. – К.: ПП «Лино», 2007. — 92 с.
4. Стеценко С.Г. Медичне право України: підручник С.Г. Стеценко, В.Ю. Стеценко, І.Я. Сенюта. - Київ: Правова єдність, Всеукраїнська асоціація видавців, 2008. - 274 с.
5. Сучасні проблеми біоетики: Навч. посіб. для позааудитор. підгот. студ. спец. «Фармація», «Клінічна фармація», «Технологія парфумерно-косметичних засобів» / В. А. Мороз, В. В. Пропіснова, Д. В. Леонтьєв та ін.; За ред. В. А. Мороза. – Х.: Вид-во НФаУ, 2009. – 128 с. ISBN 978-966-615-333-6
6. Біоетика в системі охорони здоров'я і медичної освіти: матеріали міжнародної

- науково-практичної конференції 26 - 27 березня 2009 р. - Львів: ЛНМУ імені Данила Галицького, 2009. - 630 с.
7. Перова О. Є. Філософські аспекти біоетики : навчальний посібник. Київ, 2009. 171 с.
 8. Сучасні проблеми біоетики / За ред. Кундієва Ю.І. та ін. - К.: "Академперіодика", 2009. - 278 с.
 9. Соціально-філософські та етичні проблеми медицини: Навч. посібник / За заг. ред. А. П. Алексеєнко, В. М. Лісового. — Харків: Колегіум, 2010. — 340 с. ISBN 978-966-8604-45-4
 10. Лісовий В.М., М'ясоєдов В.В., Ковальова О.М. Біоетичні принципи випробувань лікарських засобів. – Харків: ХНМУ, 2012. – 144 с.
 11. Рубанець О. М. Філософські проблеми наукового пізнання : навчальний посібник. – Суми : Університетська книга, 2013. – 232 с.
 12. Біоетика у фармації: Навчально-методичний посібник для студентів III курсу фармацевтичного факультету за спеціальністю «Фармація» та студ V курсу фармацевтичного факультету за спеціальністю «ТПКЗ». – Запоріжжя, 2014. - 102 с.
 13. Ханстантинов В.О. Філософські проблеми біології: курс лекцій. – Миколаїв: МНАУ, 2016
 14. Зубченко Н. І. Міжнародно-правове співробітництво держав у сфері забезпечення добробуту тварин та їх захисту від жорстокого поводження : монографія / Н. І. Зубченко; під наук. ред. Т. Р. Короткого. – Одеса : Фенікс, 2016. – 284 с. ISBN 978-966-438-852-5
 15. Міжнародні етичні рекомендації щодо досліджень, пов'язаних із здоров'ям, за участю людей / Швейцарія: Женева, 2016. - 132 с.
 16. Загальні принципи організації діяльності комісій з питань етики при лікувально-профілактичних закладах, в яких проводяться клінічні випробування лікарських засобів. Матеріали роботи науково-практичної конференції з міжнародною участю: «25 років діяльності Державного експертного центру МОЗ України» / Київ, 2017. - 48 с.
 17. Білоконь С. В. Основи біоетики та біобезпеки: навчальний посібник / С. В. Білоконь – Одеса : Одеський Національний університет імені І. І. Мечникова, 2017. – 155 с. ISBN 978-617-689-222-9
 18. Advancing Disease Modeling in Animal-Based Research in Support of Precision Medicine: Proceedings of a Workshop. National Academies of Sciences, Engineering, and Medicine, 2018. - 138 p. ISBN 978-0-309-47116-9; DOI 10.17226/25002
 19. Гоффман Т.С. Витоки та вихідні положення щодо становлення нової біоетики та програми «інтегративної біоетики» Ч. 1 (переклад з німецької Ганни Губенко) / Т.С. Гоффман // Філософія освіти. Philosophy of Education. 2018. № 1 (22). - С. 211 - 223. ISSN 2309-1606.<https://doi.org/10.31874/2309-1606-2018-22-1-211-223>. ISSN 2616-7662.
 20. Гоффман Т.С. Витоки та вихідні положення щодо становлення нової біоетики та програми «інтегративної біоетики» Ч. 2 (переклад з німецької Ганни Губенко) / Т.С. Гоффман // Філософія освіти. Philosophy of Education. 2018. № 2 (23). - С. 234 - 244. ISSN 2309-1606.<https://doi.org/10.31874/2309-1606-2018-23-2-234-244>. ISSN 2309-1606.
 21. Основи біоетики та біобезпеки: підручник. /Терешкевич Г. Т. Тернопіль: ТДМУ, 2018. 400 с.
 22. Scher S. Rethinking Health Care Ethics. / Scher S., Kozłowska K., Singapore, 2018, 177p.

23. Костенко О.Є., Фера О.В., Костенко Є.Я. навчально-методичні рекомендації до практичних занять з курсу «Безпека життєдіяльності; основи біоетики та біобезпеки». - Ужгород, 2019. - 76 с.
24. Загальна декларація прав людини ООН 1948 року: стан реалізації в Україні: матеріали круглого столу (м. Івано-Франківськ, 10 грудня 2019 року) / упорядник В. І. Розвадовський. Івано-Франківськ: ДВНЗ «Прикарпатський національний університет імені Василя Стефаника», 2019. 198 с. ISBN 978-966-640-477-3
25. Феномен біоетики та біобезпеки як індикатор стану медичної науки: Матеріали реферативної конференції присвяченій засновнику біоетики В.Р. Поттеру / м. Харків 19 лютого 2019. - 75 с.
26. БІОЕТИКА: методичні рекомендації для виконання практичних занять та самостійної роботи для здобувачів третього рівня вищої освіти «доктор філософії» денної форми навчання, освітня спеціальність – 204 – «Технологія виробництва і переробки продукції тваринництва». - МИКОЛАЇВ, 2021.
27. Здоров'я, медицина та філософія: стратегії виживання / Матеріали ІХ Міжнародного симпозиуму з біоетики, 15-16 квітня, 2021 р., м. Київ. - 105 с.
28. Максименко Ю. Біоетика та біобезпека: навчальний посібник / Житомир: Вид-во ЖДУ імені Івана Франка, 2022. 126 с.
29. Silberberg, P. J. Animal Ethics, Animal Welfare, and Speciesism: Considerations for Social Work / P. J. Silberberg // The International Journal of Social Work Values and Ethics. - 2023. - V. 20 (2). - 72-111 p.
30. Motezuma-Ramirez A, Dworaczyk D, Whitehorn J, Li K, Cardoso CdO, Elgalad A. Designing an In Vivo Preclinical Research Study. Surgeries. 2023; 4(4):544-555. <https://doi.org/10.3390/surgeries4040053>
31. Матеріали Національних конгресів з біоетики
IV
VI
VII

Інформаційні ресурси:

1. Верховна Рада України / Головна сторінка розділу "Законодавство України" <https://zakon.rada.gov.ua/laws/main/index>

Закон України Про захист тварин від жорстокого поводження (Відомості Верховної Ради України (ВВР), 2006, № 27, ст.230) <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/3447-15#Text>

НАКАЗ МОЗ України № 1308 від 04.06.2020 Про удосконалення організації надання паліативної допомоги в Україні <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z0609-20#Text>
2. Організація Об'єднаних Націй https://www.un.org/ru/documents/decl_conv/decl2010.shtml
3. World Health Organization <https://www.who.int/>

4. UNESCO / Конвенції та рекомендації http://portal.unesco.org/en/ev.php-URL_ID=12024&URL_DO=DO_TOPIC&URL_SECTION=201.html
5. Державний експертний центр МОЗ України. Нормативно-правові акти <https://www.dec.gov.ua/materials/doklinichni-doslidzhennya/>
6. Міністерство охорони здоров'я України / Документи <https://moz.gov.ua/dokumenti>
7. Безоплатна правова допомога «WikiLegalAid» довідково-інформаційна платформа правових консультацій https://wiki.legalaid.gov.ua/index.php/%D0%93%D0%BE%D0%BB%D0%BE%D0%B2%D0%BD%D0%B0_%D1%81%D1%82%D0%BE%D1%80%D1%96%D0%BD%D0%BA%D0%B0
8. The International Council on Animal Protection in OECD Programmes (ICAPO) <https://web.archive.org/web/20190110133749/https://www.icao.org/>
9. FRAME – Researching Alternatives to Animal Testing <https://web.archive.org/web/20190927004824/https://frame.org.uk/>
10. The NC3Rs <https://nc3rs.org.uk/>
11. Norecopa is Norway's National Consensus Platform for the advancement of "the 3 Rs" (Replacement, Reduction, Refinement) <https://web.archive.org/web/20220503120744/https://norecopa.no/>
12. National Library of Medicine <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/>
13. NC3Rs (independent UK-based scientific organisation dedicated to the 3Rs) <https://www.nc3rs.org.uk/>
14. Library of RE-Place project (Alternative methods to animal testing, Belgium) <https://www.re-place.be/index.php/library>
15. The ILAR Journal (Institute for Laboratory Animal Research) <https://academic.oup.com/ilarjournal>
16. The American Journal of Bioethics <https://www.tandfonline.com/journals/uajb20>
17. ATLA (Alternatives to Laboratory Animals) <https://journals.sagepub.com/home/atla>
18. ALTEX (Alternatives to Animal Experimentation) <https://www.altex.org/index.php/altex>