

**МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
ПОЛТАВСЬКИЙ ДЕРЖАВНИЙ МЕДИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ**

Науковий відділ
Кафедра післядипломної освіти лікарів стоматологів-ортопедів

«ЗАТВЕРДЖУЮ»
Проректор ЗВО з наукової роботи
професор В.І. Кайдашев І. Кайдашев
«15» березня 2022 року
М. Полтава



РОБОЧА ПРОГРАМА НАВЧАЛЬНОЇ ДИСЦИПЛІНИ

Методологія наукового та патентного пошуку

(повна назва навчальної дисципліни)

для здобувачів освіти третього (освітньо-наукового) рівня вищої освіти, які навчаються за освітньо-науковими програмами «Медицина», «Стоматологія», «Педіатрія», «Громадське здоров'я», «Біологія»

Галузі знань: 22 – Охорона здоров'я, 09 - Біологія
(шифр і назва напрямку підготовки)

Спеціальності: 222 – Медицина, 221 – Стоматологія, 228 – Педіатрія, 229 – Громадське здоров'я, 091 – Біологія
(шифр і назва спеціальності)

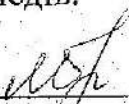
Робоча програма дисципліни «**Методологія наукового і патентного пошуку**» для здобувачів освіти третього (освітньо-наукового) рівня вищої освіти, які навчаються за освітньо-науковими програмами «Медицина», «Стоматологія», «Педіатрія», «Громадське здоров'я», «Біологія».

28 листопада 2022 року – 47 с.

Розробники:

Мороховець Г. Ю. – к.мед.н., завідувач аспірантурою наукового відділу,


Шиян Є. Г. – к.мед.н., доцент, доцент кафедри післядипломної освіти лікарів стоматологів-ортопедів.



(підпис)

(Мороховець Г. Ю.)

(прізвище та ініціали)



(підпис)

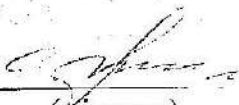
(Шиян Є. Г.)

(прізвище та ініціали)

Робоча програма дисципліни «**Методологія наукового та патентного пошуку**» затверджена на засіданні вченої ради Університету

Протокол № 3 від 30 листопада 2022 року

Учений секретар



(підпис)

(доц. Філатова В. Л.)

(прізвище та ініціали)

ВСТУП

Дисципліна «Методологія наукового та патентного пошуку» є складовою освітньо-наукової програми підготовки фахівців за третім рівнем вищої освіти «Педіатрія» за спеціальністю 228 – Педіатрія.

Дана дисципліна є *нормативною*.

Викладається у **1 та 7 семестрі 1 та 3 року навчання в аспірантурі в обсязі – 90 год (3 кредити ECTS)** зокрема: *лекції – 24 год., практичні – 42 год., самостійна робота – 24 год.* У курсі передбачено **2 змістових модулі**.

Завершується дисципліна – **заліком**.

Зміст дисципліни. Дисципліна «Методологія наукового і патентного пошуку» є базовою у підготовці здобувачів третього освітньо-наукового рівня. Дисципліна складається із лекційних та практичних занять, на яких будуть висвітлені питання організації наукової роботи в Україні, поняття, сутність, методологія організації наукових досліджень у науково-дослідних установах, медичних закладах вищої освіти. Значна увага приділена доказовій медицині, як сучасній методології у галузі охорони здоров'я, аналізу основних видів клінічних досліджень; особливостям викладу результатів наукових досліджень (статей, монографій, тез та матеріалів конференцій, дисертаційної роботи, звіту про науково-дослідні роботи); інструментам роботи з науковими публікаціями, системі прав інтелектуальної власності; методиці пошуку патентної інформації та систематизацією результатів пошуку.

Місце дисципліни (в структурно-логічній схемі підготовки фахівців відповідного напрямку). Дисципліна «Методологія наукового і патентного пошуку» є базовою у циклі загальнонаукової підготовки третього освітньо-наукового рівня вищої освіти. Зв'язок з іншими дисциплінами. Місце дисципліни визначається її структурно-логічним зв'язком з іншими дисциплінами, зокрема: інформатикою, біоінформатикою, медичною статистикою, епідеміологією та іншими.

Мета дисципліни – ознайомлення аспірантів з загальними питаннями та сутністю системи інтелектуальної власності, вивчення основних відомостей про

закономірності розвитку науки, організацію наукових досліджень у галузі охорони здоров'я; суть методів та методології наукових досліджень, методику підготовки викладу результатів наукових досліджень.

Завдання дисципліни – формування у аспірантів системи науково-теоретичних знань з інтелектуальної власності, визначення та розкриття основних проблем розуміння його понять, категорій та інститутів, напрямів розвитку і вдосконалення законодавства у сфері інтелектуальної власності за умов ринкової економіки і правової держави, вирішення проблем його застосування в юридичній практиці, виклад їх у навчальному процесі та застосування в сфері медицини; формування знань щодо виконання окремих видів наукової роботи, джерел і пошуку наукової інформації, методів обробки і аналізу емпіричних даних, технології виконання наукового дослідження.

В результаті вивчення навчальної дисципліни аспірант повинен

знати:

- міжнародну систему правової охорони інтелектуальної власності;
- систему прав інтелектуальної власності;
- документи, які засвідчують авторство і (або) право власності;
- права інтелектуальної власності, які витікають з документа, що засвідчує авторство і (або) право власності;
- обмеження майнових прав інтелектуальної власності;
- об'єкти і суб'єкти права інтелектуальної власності;
- структуру різноманітних документів інтелектуальної власності;
- методи експериментальних досліджень;
- поняття та класифікацію наукових досліджень;
- поняття та принципи наукової методології;
- поняття, методологію, фундаментальні принципи, основні терміни доказової медицини, об'єктивні причини формування принципу доказовості в галузі охорони здоров'я;
- основні види клінічних досліджень;
- міжнародні стилі цитування та посилання в наукових роботах.

вміти:

- виявляти об'єкти і суб'єкти права інтелектуальної власності;
- визначати обмеження майнових прав інтелектуальної власності;
- проводити системний аналіз документів, які засвідчують авторство або право власності, а також які регулюють відносини, пов'язані з об'єктами права інтелектуальної власності, що створені у зв'язку з виконанням службового завдання;
 - володіти методикою пошуку патентної інформації та систематизацією результатів пошуку;
 - володіти засобами наукової комунікації;
 - володіти технологіями викладу результатів наукового дослідження;
 - володіти інструментами наукового пошуку;
 - уміти працювати з базами Google Scholar, PubMed, програмами і системами ORCID, Mendeley;
 - уміти знаходити та обраховувати індекси цитувань наукових публікацій;
 - володіти технологіями підготовки матеріалів до публікації та пошуком журналів у міжнародних базах даних.

Контроль знань і розподіл балів, які отримують студенти.

Контроль здійснюється за модульно-рейтинговою системою.

У змістовий модуль 1 (ЗМ1) входять теми **1 - 4**, а у змістовий модуль 2 (ЗМ2) – теми **5 - 10**. Обов'язковим для заліку є відпрацювання пропущених тем та незадовільних оцінок.

Оцінювання за формами контролю¹: (як приклад)

	ЗМ1		ЗМ XX	
	<i>Min. – 59 балів</i>	<i>Max. – 100 бали</i>	<i>Min. – 59 бали</i>	<i>Max. – 100 балів</i>
Усна відповідь	2	4	2	4
Індивідуальна робота	10	20	10	20

Для аспірантів, які набрали сумарно меншу кількість балів ніж *критично-розрахунковий мінімум – 60 балів* для одержання іспиту/заліку обов'язково (*слід зазначити умови, які висуває лектор*).

При простому розрахунку отримаємо:

	Змістовий модуль1	Змістовий модуль2	іспит / залік	Підсумкова оцінка
<i>Мінімум</i>	60	60	60	60
Максимум	100	100	100	100

При цьому, кількість балів:

- **1-34** відповідає оцінці «незадовільно» з обов'язковим повторним вивченням дисципліни;
- **35-59** відповідає оцінці «незадовільно» з можливістю повторного складання;
- **60-64** відповідає оцінці «задовільно» («достатньо»);
- **65-74** відповідає оцінці «задовільно»;
- **75 - 84** відповідає оцінці «добре»;
- **85 - 89** відповідає оцінці «добре» («дуже добре»);
- **90 - 100** відповідає оцінці «відмінно».

**Шкала відповідності (за умови іспиту)
умови заліку)**

За 100 – бальною шкалою	За національною шкалою	
90 – 100	5	відмінно
85 – 89	4	добре
75 – 84		
65 – 74	3	задовільно
60 – 64		
35 – 59	2	не задовільно
1 – 34		

Шкала відповідності (за

За 100 – бальною шкалою	За національною шкалою
90 – 100	Зараховано
85 – 89	
75 – 84	
65 – 74	
60 – 64	
1 – 59	не зараховано

**СТРУКТУРА НАВЧАЛЬНОЇ ДИСЦИПЛІНИ
ТЕМАТИЧНИЙ ПЛАН ЛЕКЦІЙ І СЕМІНАРСЬКИХ ЗАНЯТЬ**

№ п/п	Назва лекції	Кількість годин		
		лекції	практичн	С/Р
<i>Змістовий модуль 1 (20 год.)</i> <i>МЕТОДОЛОГІЯ НАУКОВОГО ПОШУКУ</i>				
1	Тема 1. Організація науково-дослідної роботи в Україні. Методологія наукового дослідження	2	6	2
2	ТЕМА 2. Доказова медицина як сучасна методологія в галузі охорони здоров'я	2	6	2
3	ТЕМА 3. Види та особливості викладу результатів наукових досліджень.	2	8	2
4	ТЕМА 4 Світові бази даних. Інструменти роботи з науковими публікаціями.	2	9	2
УСЬОГО ЗА ЗМІСТОВИМ МОДУЛЕМ 1		8	29	8
<i>Змістовий модуль 2 (20 год.)</i> <i>МЕТОДОЛОГІЯ ПАТЕНТНОГО ПОШУКУ</i>				
5	ТЕМА 5. Історична сторона інтелектуальної творчості	2	2	2
6	ТЕМА 6. Поняття про власність	2	2	2
7	ТЕМА 7. Поняття про інтелектуальну власність	2	2	2
8	ТЕМА 8. Авторське право та суміжні права	2	2	2
9	ТЕМА9. Промислова власність	2	1	2
10	ТЕМА10. Правове регулюванн об'єктів авторського та суміжних прав	2	2	2
11	ТЕМА11. Передача прав на об'єкти інтелектуальної власності	2	1	2
12	ТЕМА12. Захист прав на об'єкти інтелектуальної власності	2	1	2
УСЬОГО ЗА ЗМІСТОВИМ МОДУЛЕМ 2		16	13	16
ВСЬОГО		24	42	24

Компетентності, формуванню яких сприяє дисципліна

Дисципліна забезпечує набуття здобувачами наступних компетентностей компетентностей:

загальних:

ЗК2 - започаткування, планування, реалізація та коригування послідовного процесу ґрунтового наукового дослідження з дотриманням належної академічної доброчесності;

ЗК4 - вільне спілкування з питань, що стосуються сфери наукових та експертних знань, з колегами, широкою науковою спільнотою, суспільством в цілому;

ЗК6 - демонстрація значної авторитетності, інноваційності, високий ступінь самостійності, академічна та професійна доброчесність, послідовна відданість розвитку нових ідей або процесів у передових контекстах професійної та наукової діяльності;

ЗК7 - здатність до безперервного саморозвитку та самовдосконалення;

фахових:

ФК5 - знати: - міжнародну систему правової охорони інтелектуальної власності; - систему прав інтелектуальної власності; - документи, які засвідчують авторство і (або) право власності; - права інтелектуальної власності, які витікають з документа, що засвідчує авторство і (або) право власності; - обмеження майнових прав інтелектуальної власності; - об'єкти і суб'єкти права інтелектуальної власності; - структуру різноманітних документів інтелектуальної власності; - методи експериментальних досліджень; - поняття та класифікацію наукових досліджень; - поняття та принципи наукової методології; - поняття, методологію, фундаментальні принципи, основні терміни доказової медицини, об'єктивні причини формування принципу доказовості в галузі охорони здоров'я; - основні види клінічних досліджень; - міжнародні стилі цитування та посилання в наукових роботах. вміти: - виявляти об'єкти і суб'єкти права інтелектуальної власності; - визначати обмеження майнових прав інтелектуальної власності; - проводити системний аналіз документів, які засвідчують авторство або право власності, а також які регулюють відносини, пов'язані з об'єктами права інтелектуальної власності, що створені у зв'язку з виконанням службового завдання; - володіти методикою пошуку патентної інформації та систематизацією результатів пошуку; - володіти засобами наукової комунікації; - володіти технологіями викладу результатів наукового дослідження; - володіти інструментами наукового пошуку; - уміти працювати з базами Google Scholar, PubMed, програмами і системами ORCID, Mendeley; - уміти знаходити та обраховувати індекси цитувань наукових публікацій; - володіти технологіями підготовки матеріалів до публікації та пошуком журналів у міжнародних базах даних.

Програмні результати навчання, формуванню яких сприяє дисципліна

Дисципліна забезпечує набуття здобувачами наступних програмних результатів навчання:

ПРН 1. Застосовувати науково-професійні знання; формулювати ідеї, концепції з метою використання в роботі освітнього та наукового спрямування. Демонструвати знання методології дослідження в цілому і методів певної сфери наукових інтересів, зокрема.

ПРН 3. Формулювати наукові гіпотези, мету і завдання наукового дослідження. Формулювати наукові гіпотези, мету і завдання наукового дослідження.

ПРН 4. Самостійно і критично проводити аналіз і синтез наукових даних. Розробляти дизайн та план наукового дослідження, використовуючи відповідні методи дослідження в галузі медицини.

ПРН 5. Виконувати та вдосконалювати сучасні методики дослідження за обраним напрямом наукового проекту та освітньої діяльності. Винаходити нові способи діагностики, лікування та профілактики захворювань людини.

ПРН 6. Використовувати результати наукових досліджень в медичній практиці, освітньому процесі та суспільстві. Інтерпретувати можливості та обмеження наукового дослідження, його роль в розвитку системи наукових знань і суспільства в цілому.

ПРН 7. Представляти результати наукових досліджень в усній і письмовій формах у науковому співтоваристві і суспільстві в цілому, відповідно до національних та міжнародних стандартів. Управляти роботою колективу студентів, колег, міждисциплінарної команди.

ПРН 8. Управляти роботою колективу студентів, колег, міждисциплінарної команди. Організувати навчання учасників освітнього процесу при виконанні наукової та освітньої діяльності та впливати на їх соціальний розвиток.

ПРН 9. Оцінювати ефективність освітнього процесу, рекомендувати шляхи його удосконалення.

ПРН 10. Використовувати етичні принципи в роботі з пацієнтами, лабораторними тваринами, дотримуватися наукової етики. Демонструвати академічну доброчесність та діяти відповідально щодо достовірності отриманих наукових результатів.

ЗМІСТОВИЙ МОДУЛЬ 1

МЕТОДОЛОГІЯ НАУКОВОГО ПОШУКУ

ТЕМА 1. Організація науково-дослідної роботи в Україні. Методологія наукового дослідження (10 год.)

Лекція 1. Поняття наукового дослідження. Класифікація наукових досліджень. Організаційна структура науки. Національна система вищої освіти. Освітні програми та присвоєні ступені вищої освіти. Поняття про методи і методологію дослідження (2 год.)

Класифікація наукових досліджень.

Класифікація медичних наукових досліджень.

Організаційна структура науки.

Структура і повноваження НАН України.

Національна система вищої освіти України.

Освітні програми. Ступені вищої освіти. Національна рамка кваліфікацій. Стандарт вищої освіти.

Поняття про методи дослідження.

Поняття та принципи наукової методології.

Етапи наукового дослідження.

Контрольні запитання та завдання:

1. Як класифікують наукові дослідження за джерелами фінансування? За тривалістю виконання?

2. Якими нормативними документами регулюється виконання держбюджетних наукових досліджень?

3. Чим зумовлена необхідність виконання фундаментальних наукових досліджень?

4. На які основні напрямки поділяють медичні наукові дослідження?

5. Які органи здійснюють управління розвитком науки на державному рівні?

6. Яка сфера повноважень у регулюванні і управлінні науковою діяльністю Національної академії наук України.

7. Які функції виконує НАН України у системі наукової діяльності держави?

8. Яка принципова відмінність між університетами та інститутами, академіями?

9. Які особливості здобуття освітнього ступеня магістра медичного, фармацевтичного та ветеринарного спрямування?

10. Які вимоги існують до вступу на здобуття освіти за третім (освітньо-науковим) рівнем вищої освіти?

11. Яка мета запровадження Національної рамки кваліфікацій?

12. Поясніть відмінності між методом та методологією наукового дослідження.

13. Поясніть особливості універсальних методів наукового дослідження.

14. Охарактеризуйте загальні етапи проведення наукового дослідження.

Практичне заняття (2 год.):

1.1. *Поняття наукового дослідження. Об'єкт, предмет та принципи наукового дослідження.*

1.2. *Класифікація наукових досліджень за тривалістю виконання та стадіями.*

1.3. *Класифікація наукових досліджень за сферою використання.*

1.4. *Законодавче забезпечення наукової діяльності.*

1.5. *Класифікація медичних наукових досліджень.*

Практичне заняття (2 год.):

1.1. *Організаційна структура науки.*

1.2. *Структура НАН України і її повноваження у сфері наукової діяльності.*

1.3. *Національна система вищої освіти України.*

1.4. *Освітні програми та присвоєні ступені вищої освіти.*

Практичне заняття (2 год.):

1.1. *Поняття про методи і методологію дослідження.*

1.2. *Класифікація методів наукового дослідження.*

1.3. *Вибір методів дослідження залежно від рівнів наукового дослідження.*

1.4. *Етапи наукового дослідження.*

Самостійна робота (2 год.):

Дизайн наукового дослідження.

Державна реєстрація та облік відкритих науково-дослідних, дослідно-конструкторських робіт і дисертацій.

Рекомендована література:

1. Мороховець Г. Ю. Методологія наукового і патентного пошуку. Вступний курс. / Г. Ю. Мороховець, Ю. В. Лисанець, І. П. Кайдашев // Навчальний посібник. – Полтава: 2023. – 229 с., іл.

2. Закон України «Про вищу освіту» [Електронний ресурс] / Режим доступу: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/1556-18#Text>

3. Закон України «Про наукову і науково-технічну діяльність» [Електронний ресурс] / Режим доступу: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/848-19#Text>

4. Конституція України [Електронний ресурс] / Режим доступу: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/254%D0%BA/96-%D0%B2%D1%80#Text>

5. Постанова Кабінету Міністрів України від 23 листопада 2011 р. № 1341 «Про затвердження Національної рамки кваліфікацій» [Електронний ресурс] / Режим доступу: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/1341-2011-%D0%BF#Text>

6. Wang DC, Wang X. Discovery in clinical and translational medicine. Clin Transl Med. 2021 Oct;11(10):e568. doi: 10.1002/ctm2.568. PMID: 34709762; PMCID: PMC8521278.

7. National Center for Advancing Translational Sciences [Електронний ресурс]. Bethesda, MD, USA: NCATS; Translational: <https://ncats.nih.gov/translation/spectrum>.

8. Trochim W, Kane C, Graham MJ, Pincus HA. Evaluating translational research: a process marker model. Clin Transl Sci. 2011; 4 (3): 153–62.

9. Постанова Кабінету Міністрів України від 23 листопада 2011 р. № 1341 «Про затвердження Національної рамки кваліфікацій» [Електронний ресурс] / Режим доступу: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/1341-2011-%D0%BF#Text>

10. Закон України «Про пріоритетні напрямки розвитку науки і техніки» [Електронний ресурс] / Режим доступу: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/2623-14#Text>

11. Закон України «Про державне регулювання діяльності у сфері трансферу технологій» [Електронний ресурс] / Режим доступу: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/143-16#Text>

12. Постанова Кабінету Міністрів України від 22 квітня 2013 р. № 300 «Про затвердження Порядку і напрямів використання коштів, одержаних у результаті трансферу технологій, створених за рахунок коштів державного бюджету» [Електронний ресурс] / Режим доступу: <https://www.kmu.gov.ua/npas/246289470>

13. Постанова Кабінету Міністрів України від 22 травня 2013 р. № 351 «Про затвердження Порядку здійснення контролю за виплатою винагороди авторам технологій та/або їх складових» [Електронний ресурс] / Режим доступу: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/351-2013-%D0%BF#Text>

14. Постанова Кабінету Міністрів України від 04.12.2019 р. № 1030 «Про затвердження мінімальних ставок винагороди авторам технологій і особам, які здійснюють їх трансфер» [Електронний ресурс] / Режим доступу: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/1030-2019-%D0%BF#Text>

15. Наказ МОН 13.03.2014 № 221 «Про затвердження форм надання та узагальнення відомостей про напрями використання коштів, одержаних у результаті трансферу технологій, створених за рахунок коштів державного бюджету, і виплату винагороди авторам таких технологій та особам, які здійснюють їх трансфер» [Електронний ресурс] / Режим доступу: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z0376-14#Text>

16. Наказ МОН від 28.12.2020 № 1558 «Про затвердження порядку подання та узагальнення відомостей про вплив діяльності у сфері трансферу технологій на фінансовий стан підприємств, установ та організацій»

[Електронний ресурс] / Режим доступу:
<https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z0263-21#Text>

17. Постанова Кабінету Міністрів України від 22.04.2013 р. № 300 «Про затвердження Порядку і напрямів використання коштів, одержаних у результаті трансферу технологій, створених за рахунок коштів державного бюджету» [Електронний ресурс] / Режим доступу: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/300-2013-%D0%BF#Text>

18. Постанова Кабінету Міністрів України від 18.10. 2017 р. № 980 «Деякі питання визначення середньострокових пріоритетних напрямів інноваційної діяльності галузевого рівня на 2017-2021 роки» [Електронний ресурс] / Режим доступу: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/980-2017-%D0%BF#Text>

19. Порядок форування тематики наукових досліджень і науково-технічних (експериментальних) розробок, що фінансуються за рахунок коштів державного бюджету, та визнання такими, що втратили чинність, деяких постанов Кабінету Міністрів України, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України № 1084 від 11 січня 2018 року [Електронний ресурс] / Режим доступу: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/13-2018-%D0%BF#Text>

20. Наказ Міністерства освіти і науки України від 28.10.2008 р. № 977 «Про затвердження Порядку державної реєстрації та обліку відкритих науково-дослідних, дослідно-конструкторських робіт і дисертацій» [Електронний ресурс] / Режим доступу: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z0312-09#Text>

21. Закон України «Про затвердження Ліцензійних умов провадження освітньої діяльності» [Електронний ресурс] / Режим доступу: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/1187-2015-%D0%BF#Text>

22. Наказ Міністерства освіти і науки України від 28.09.2012 р. № 751 «Про створення та впровадження медико-технологічних документів зі стандартизації медичної допомоги в системі Міністерства охорони здоров'я України» [Електронний ресурс] / Режим доступу: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z2001-12#Text>

23. Worboys M, Timmermann C, Toon E. Before translational medicine: laboratory-clinic relations. *Hist Philos Life Sci.* 2021 Mar 29;43(2):48. doi: 10.1007/s40656-021-00379-6. PMID: 33779847.

24. Edelman ER, FitzGerald GA. A decade of Science Translational Medicine. *Sci Transl Med.* 2019 Apr 24;11(489):eaax4327. doi: 10.1126/scitranslmed.aax4327. PMID: 31019024.

25. Grassi B, Porcelli S, Marzorati M. Translational Medicine: Exercise Physiology Applied to Metabolic Myopathies. *Med Sci Sports Exerc.* 2019 Nov;51(11):2183-2192. doi: 10.1249/MSS.0000000000002056. PMID: 31634290.

26. Schwaiger M. Science translational medicine issue. *Q J Nucl Med Mol Imaging.* 2016 Sep;60(3):183-4. PMID: 27463888.

27. National Center for Advancing Translational Sciences [Електронний ресурс]. Bethesda, MD, USA: NCATS; Translational: <https://ncats.nih.gov/translation/spectrum>.

ТЕМА 2. Доказова медицина як сучасна методологія в галузі охорони здоров'я (10 год.)

Лекція 2. Доказова медицина: поняття, методологія, фундаментальні принципи, основні терміни доказової медицини, об'єктивні причини формування принципу доказовості в галузі охорони здоров'я (2 год.)

Доказова медицина: поняття, методологія, фундаментальні принципи, основні терміни доказової медицини, об'єктивні причини формування принципу доказовості в галузі охорони здоров'я. Міжнародний досвід застосування доказової медицини. Основні види клінічних досліджень

Контрольні запитання та завдання:

1. На якому підході до медичної практики базується доказова медицина?
2. Яків напрямки медичної науки сформувалися у процесі становлення доказової медицини?
3. Якими загально визнаними правилами проведення клінічних досліджень послуговуються науковці?
4. У чому полягає головний принцип доказової медицини?
5. У яких наукових дослідженнях використовують рандомізацію?
6. Я чому полягає мета методу стратифікації?
7. Опишіть перехресний дизайн клінічних досліджень.
8. Який вид досліджень називають «золотим стандартом» доказової медицини?
9. Поясніть механізм створення клінічної настанови.
10. Якими фармакоепідеміологічними поняттями оперує доказова медицина?

Практичне заняття (2 год.):

1.1. Доказова медицина: поняття, методологія, фундаментальні принципи, основні терміни доказової медицини, об'єктивні причини формування принципу доказовості в галузі охорони здоров'я.

1.2. Міжнародний досвід застосування доказової медицини.

1.3. Напрямки медичної науки, що сформувалися в процесі розвитку технологій доказової медицини.

1.4. Місце технологій доказової медицини в прийнятті клінічного рішення лікаря.

1.5. Основні види клінічних досліджень.

Практичне заняття (2 год.):

1.1. Механізм розробки клінічних рекомендацій.

- 1.2. *Міжнародні джерела клінічних настанов.*
- 1.3. *Уніфіковані клінічні протоколи медичної допомоги.*
- 1.4. *Рівні доказів. Шкала градації доказів і сили рекомендацій.*

Практичне заняття (2 год.):

- 1.1. *Регламент клінічних досліджень.*
- 1.2. *Міжнародні журнали з доказової медицини.*
- 1.3. *Міжнародна Кокранівська Співпраця.*
- 1.4. *Інформаційні ресурси системи охорони здоров'я України.*

Завдання для самостійної роботи (2 год.):

Напрямки медичної науки, що сформувалися в процесі розвитку технологій доказової медицини. Персоніфікована медицина. Трансляційна медицина.

Рекомендована література:

1. *Мороховець Г. Ю. Методологія наукового і патентного пошуку. Вступний курс. / Г. Ю. Мороховець, Ю. В. Лисанець, І. П. Кайдашев // Навчальний посібник. – Полтава: 2023. – 229 с., іл.*
2. *Shynkevych VI, Kolomiets SV, Kaidashev IP. Effects of L-arginine and L-ornithine supplementations on the treatment of chronic periodontitis: A preliminary randomized short-term clinical trial. Heliyon 2021;7(11).*
3. *Kaidashev I, Morokhovets H, Rodinkova V, DuBuske L, Bousquet J. Assessment of Google Trends terms reporting allergies and the grass pollen season in Ukraine. World Allergy Organ J 2020;13(10).*
4. *Kaidashev I, Morokhovets H, Rodinkova V, Bousquet J. Patterns in Google Trends Terms Reporting Rhinitis and Ragweed Pollen Season in Ukraine. Int Arch Allergy Immunol 2019;178(4):363-369.*
5. *Choice of control group and related issues in clinical trails. International Conference on Harmonization; London UK. 2000. adopted by CPMP July 2000 (CPMP/ICH/363/96).*
6. *Good Clinical Practice. International Conference on Harmonization; London UK. 1996. adopted by CPMP July 1996 (CPMP/ICH/135/95).*
7. *Statistical Principles for Clinical Trials. International Conference on Harmonization; London UK. 1998. adopted by CPMP July 1998 (CPMP/ICH/363/96).*
8. *Blettner M, Heuer C, Razum O. Critical reading of epidemiological papers. A guide. Eur J Public Health. 2001;11:97–101.*
9. *Juni P, Altman DG, Egger M. Systematic reviews in health care: assessing the quality of controlled clinical trials. BMJ. 2001;323:42–46.*
10. *Begg C, Cho M, Eastwood S, et al. Improving the quality of reporting of randomized controlled trials. The CONSORT statement. JAMA. 1996;276:637–639.*
11. *Toh TS, Dondelinger F, Wang D. Looking beyond the hype: Applied AI and machine learning in translational medicine. EBioMedicine. 2019 Sep;47:607-615.*

doi: 10.1016/j.ebiom.2019.08.027. Epub 2019 Aug 26. PMID: 31466916; PMCID: PMC6796516.

12. Wang X, Fan J. Spatiotemporal molecular medicine: A new era of clinical and translational medicine. *Clin Transl Med.* 2021 Jan;11(1):e294. doi: 10.1002/ctm2.294. PMID: 33463066; PMCID: PMC7811994.

13. Sarkar IN. Biomedical informatics and translational medicine. *J Transl Med.* 2010 Feb 26;8:22. doi: 10.1186/1479-5876-8-22. PMID: 20187952; PMCID: PMC2837642.

14. Mirzayi C, Renson A; Genomic Standards Consortium; Massive Analysis and Quality Control Society, Zohra F, Elsafoury S, Geistlinger L, Kasselmann LJ, Eckenrode K, van de Wijgert J, Loughman A, Marques FZ, MacIntyre DA, Arumugam M, Azhar R, Beghini F, Bergstrom K, Bhatt A, Bisanz JE, Braun J, Bravo HC, Buck GA, Bushman F, Casero D, Clarke G, Collado MC, Cotter PD, Cryan JF, Demmer RT, Devkota S, Elinav E, Escobar JS, Fettweis J, Finn RD, Fodor AA, Forslund S, Franke A, Furlanello C, Gilbert J, Grice E, Haibe-Kains B, Handley S, Herd P, Holmes S, Jacobs JP, Karstens L, Knight R, Knights D, Koren O, Kwon DS, Langille M, Lindsay B, McGovern D, McHardy AC, McWeeney S, Mueller NT, Nezi L, Olm M, Palm N, Pasolli E, Raes J, Redinbo MR, Rühlemann M, Balfour Sartor R, Schloss PD, Schriml L, Segal E, Shardell M, Sharpton T, Smirnova E, Sokol H, Sonnenburg JL, Srinivasan S, Thingholm LB, Turnbaugh PJ, Upadhyay V, Walls RL, Wilmes P, Yamada T, Zeller G, Zhang M, Zhao N, Zhao L, Bao W, Culhane A, Devanarayan V, Dopazo J, Fan X, Fischer M, Jones W, Kusko R, Mason CE, Mercer TR, Sansone SA, Scherer A, Shi L, Thakkar S, Tong W, Wolfinger R, Hunter C, Segata N, Huttenhower C, Dowd JB, Jones HE, Waldron L. Reporting guidelines for human microbiome research: the STORMS checklist. *Nat Med.* 2021 Nov;27(11):1885-1892. doi: 10.1038/s41591-021-01552-x. Epub 2021 Nov 17. PMID: 34789871; PMCID: PMC9105086.

15. Holgate ST. Accelerating the transition of clinical science to translational medicine. *Clin Sci (Lond).* 2021 Oct 29;135(20):2423-2428. doi: 10.1042/CS20210846. PMID: 34709405.

16. Tatonetti NP. Translational medicine in the Age of Big Data. *Brief Bioinform.* 2019 Mar 22;20(2):457-462. doi: 10.1093/bib/bbx116. PMID: 29040418; PMCID: PMC6433900.

17. Terranova N, Venkatakrisnan K, Benincosa LJ. Application of Machine Learning in Translational Medicine: Current Status and Future Opportunities. *AAPS J.* 2021 May 18;23(4):74. doi: 10.1208/s12248-021-00593-x. PMID: 34008139; PMCID: PMC8130984.

18. Lin Y, Jiang L, He Q, Yuan M, Cao J. Progress and perspective of organoid technology in cancer-related translational medicine. *Biomed Pharmacother.* 2022 May;149:112869. doi: 10.1016/j.biopha.2022.112869. Epub 2022 Mar 28. PMID: 35358798.

19. Lamb JA, Curtin JA. Translational Medicine: Insights from Interdisciplinary Graduate Research Training. *Trends Biotechnol.* 2019 Mar;37(3):227-230. doi: 10.1016/j.tibtech.2018.12.003. Epub 2018 Dec 31. PMID: 30606459.

20. Luz PLD, Laurindo FRM. Translational Medicine and Implementation Science: How to Transform What We Know Into What We Do. Arq Bras Cardiol. 2022 Aug;119(2):342-345. English, Portuguese. doi: 10.36660/abc.20211029. PMID: 35946696; PMCID: PMC9363070.

21. Chang HT, Akutsu T, Ray O, Draghici S, Pai TW. Intelligent Informatics in Translational Medicine 2016. Biomed Res Int. 2017;2017:1572730. doi: 10.1155/2017/1572730. Epub 2017 Feb 28. PMID: 28337442; PMCID: PMC5350342.

22. Heath JR. Nanotechnologies for biomedical science and translational medicine. Proc Natl Acad Sci U S A. 2015 Nov 24;112(47):14436-43. doi: 10.1073/pnas.1515202112. PMID: 26598663; PMCID: PMC4664315.

23. Wehling M. Translational medicine: science or wishful thinking? J Transl Med. 2008 Jun 17;6:31. doi: 10.1186/1479-5876-6-31. PMID: 18559092; PMCID: PMC2442586.

24. Wang X, Wang E, Marincola FM. Translational Medicine is developing in China: a new venue for collaboration. J Transl Med. 2011 Jan 4;9:3. doi: 10.1186/1479-5876-9-3. PMID: 21205297; PMCID: PMC3023702.

25. <https://imperialbrc.nihr.ac.uk/facilities/institute-of-translational-medicine-therapeutics/>

26. <https://clinicaltrials.gov/>

27. <http://www.itmat.upenn.edu/welcome.shtml>

28. http://www.helsinki.fi/transmed/research/key_research_areas.html

29. <https://www.sanger.ac.uk/about/>

30. www.ncbi.nlm.nih.gov/genome/guide/human/

31. www.ensembl.org/Homo_sapiens/

32. www.ncbi.nlm.nih.gov/SNP/

33. <http://snp.ims.u-tokyo.ac.jp/>

34. www.ncbi.nlm.nih.gov/geo/

35. www.genome.jp/kegg/

36. <http://transfac.bioinf.med.uni-goettingen.de/>

37. <https://www.clinicaltrials.gov/>

38. <https://www.umin.ac.jp/ctr/>

39. <https://www.clinicaltrialsregister.eu/>

40. <https://www.anzctr.org.au/>

41. <https://clinicaltrials.dec.gov.ua/>

ТЕМА 3. Види та особливості викладу результатів наукових досліджень (12 год.)

Лекція 3. Види та особливості викладу результатів наукових досліджень (2 год.)

Види викладу наукових результатів. Послідовність викладу наукових результатів. Особливості викладу результатів наукового дослідження.

Практичне заняття (2 год.):

- 1.1. *Зміст та особливості викладу монографії.*
- 1.2. *Зміст та особливості викладу наукової статті. Формат «IMRAD».*
- 1.3. *Зміст та особливості викладу звіту про НДР.*
- 1.4. *Зміст та особливості викладу дисертації.*

Практичне заняття (2 год.):

- 1.1. *Зміст та особливості викладу анотації, реферату, автореферату.*
- 1.2. *Зміст та особливості викладу доповідей, тез і матеріалів доповідей.*
- 1.3. *Зміст та особливості викладу рецензії, відзиву.*

Практичне заняття (2 год.):

- 1.1. *Державна реєстрація авторського права на науковий твір.*
 - 1.2. *Зміст та особливості викладу результатів інноваційної діяльності.*
- Державна реєстрація технології.*

Практичне заняття (2 год.):

- 1.1. *Впровадження результатів наукової та інноваційної діяльності.*
- 1.2. *Економічний, соціальний ефект медичної технології.*
- 1.3. *Акт впровадження медичної технології.*
- 1.4. *Наукове повідомлення.*

Завдання для самостійної роботи (2 год.):

Принципи і особливості процесу подвійного сліпого рецензування (double-blind review process) публікації.

Бізнес-моделі наукових видань.

Рекомендована література:

1. Від чого залежить вибір форми опублікування результатів наукового дослідження?
2. Якою є традиційна структура монографії?
3. Яке видання називають періодичним?
4. Опишіть загальну схему викладу матеріалу у статті.
5. Які вимоги щодо опублікування висуваються до статей, що висвітлюють основні результати дисертації на здобуття наукових ступенів доктора наук, кандидата наук та ступеня доктора філософії?
6. Яка функція списку використаної літератури у науковій статті?
7. Які стилі оформлення літературних джерел найчастіше використовуються вченими у галузі біомедицини?
8. Що є об'єктами бібліографічного посилання?
9. У чому полягає суть методу подвійного сліпого рецензування статей виданнями?
10. Для чого редакції видань запрошують від авторів їхні цифрові ідентифікатори (Scopus Author ID, ResearcherID, Orcid, Publons)?
11. Якими основними нормативними документами в Україні регулюється питання встановлення авторського права на твір?

12. У чому заключається суть бізнес-моделі відкритого доступу наукового видання?

13. Які умови використання і поширення наукової публікації надає ліцензія CC BY-NC-ND Creative Commons?

14. У чому основна відмінність мета-аналізу і структурованого літературного огляду?

15. З якою метою створюють бібліометричні огляди літератури?

16. Які основні елементи має містити науковий звіт?

17. З якою метою укладають розділ рекомендацій у науковому звіті?

18. Якими документами встановлюються вимоги до оформлення дисертацій?

19. Для яких видів опублікування результатів наукового дослідження характерним є автореферат?

20. Які з результатів наукової діяльності підлягають обов'язковій науковій і науково-технічній експертизі?

21. Які твори у галузі науки є об'єктами авторського права?

22. Як визначається авторство службового твору?

23. Яких форм можуть набувати результати науково-технічної діяльності у біомедицині?

24. Для чого використовують Technology readiness levels?

25. Яким чином класифікують показники ефективності медичної технології?

26. З допомогою яких показників можна оцінити медичну ефективність технології?

ТЕМА 4. Світові бази даних. Інструменти роботи з науковими публікаціями (15 год.)

Лекція 4. Світові бази даних. Інструменти роботи з науковими публікаціями (2 год.)

Робота з наукометричними базами Scopus, Web of Science. Використання бібліографічного менеджера Mendeley для оформлення наукових досліджень. Робота з ORCID. Пошук журналів у міжнародних базах.

Практичне заняття (2 год.):

1.1. Робота з базою PubMed, базами Scopus і Web of Science.

1.2. Індeksi цитувань: сутність, види.

1.3. Робота з ресурсом SCImago.

Практичне заняття (2 год.):

1.1. Підготовка матеріалів до публікації. Пошук журналів у міжнародних базах.

1.2. Міжнародні стилі цитування та посилання в наукових роботах.

Практичне заняття (2 год.):

1.1. Використання бібліографічного менеджера *Mendeley* для оформлення наукових досліджень.

1.2. Робота із системою *ORCID*.

Практичне заняття (2 год.):

1.1. Підготовка матеріалів до публікації. Пошук журналів у міжнародних базах. «Хижацькі» видання.

1.2. Цифрові ідентифікатори видань.

Практичне заняття (1 год.):

1.1. Підсумковий модульний контроль.

Завдання для самостійної роботи (2 год.):

Робота з ресурсами *DOAJ*, *Recite*, *Howcanishareit*.

Рекомендована література:

1. Мороховець Г. Ю. Методологія наукового і патентного пошуку. Вступний курс. / Г. Ю. Мороховець, Ю. В. Лисанець, І. П. Кайдашев // Навчальний посібник. – Полтава: 2023. – 229 с., іл.

2. Закон України «Про вищу освіту» [Електронний ресурс] / Режим доступу: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/1556-18#Text>

3. Закон України «Про наукову і науково-технічну діяльність» [Електронний ресурс] / Режим доступу: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/848-19#Text>

4. Національна рамка кваліфікацій [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <https://mon.gov.ua/storage/app/media/atestatsiya-kadri-vyshchoi-kvalifikatsii/2022/02/Perelik.fakh.vyd.dlya.publ.rez.dosl.na%20zдоб.stup.DN-KN-DF.08.02.22.pdf>

5. Edmond Sanganyado How to write an honest but effective abstract for scientific papers. *Scientific African*. 2019. 6; 2019: e00170 [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S2468227619307318?fbclid=IwAR3HsFCbk3QH-gTdQ-nVy9G9y8XgSR-6UTpPFWodhY6dOXV9qv-GYO4E>

6. Ecartot, F., Seronde, M.-F., Chopard, R., Schiele, F., & Meneveau, N. (2015). Writing a scientific article: A step-by-step guide for beginners. *European Geriatric Medicine*, 6(6), 573–579. doi:10.1016/j.eurger.2015.08.005

7. Pierson DJ. The top 10 reasons why manuscripts are not accepted for publication. *Respir Care* 2004;49:1246–52.

8. Guyatt GH, Brian Haynes R. Preparing reports for publication and responding to reviewers' comments. *J Clin Epidemiol* 2006;59:900–6.

9. Keen A. Writing for publication: pressures, barriers and support strategies. *Nurse Educ Today* 2007;27:382–8.

10. Powell K. Publish like a pro. *Nature* 2010;467:873–5.

11. Writing for books and journals; <https://www.publishingcampus.elsevier.com/pages/14/Colleges/College-of-Skill-training/Writing-for-books-and-journals.html>.

12. Santos JAC., Santos MC. *Tourism & Management Studies* 2015; 11(1): 7-13.

13. Sanganyado, E. (2019). How to write an honest but effective abstract for scientific papers. *Scientific African*, e00170. doi:10.1016/j.sciaf.2019.e00170
14. Інструкція щодо заповнення форми первинної облікової документації № 003-6/о «Інформована добровільна згода пацієнта на проведення діагностики, лікування та на проведення операції та знеболення і на присутність або участь учасників освітнього процесу [Електронний ресурс] / Режим доступу: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z0697-12#Text>
15. Закон України «Про затвердження Зводу відомостей, що становлять державну таємницю» [Електронний ресурс] / Режим доступу: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z0052-21#Text>
16. Закон України «Про авторське право і суміжні права» [Електронний ресурс] / Режим доступу: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/3792-12#Text>
17. Цивільний кодекс України [Електронний ресурс] / Режим доступу: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/435-15#Text>
18. Закон України «Про видавничу справу» [Електронний ресурс] / Режим доступу: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/318/97-%D0%B2%D1%80#Text>
19. Наказ МОН України № 40 «Про затвердження Вимог до оформлення дисертації» від 12.01.2017 [Електронний ресурс] / Режим доступу: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z0155-17#Text>
20. ДСТУ 3582:2013 «Бібліографічний опис. Скорочення слів і словосполучень українською мовою. Загальні вимоги та правила».
21. Постанова Кабінету Міністрів України від 27.01.2010 р. № 55 «Про впорядкування транслітерації українського алфавіту латиницею: Постанова Кабінету Міністрів України» [Електронний ресурс] / Режим доступу: <http://zakon2.rada.gov.ua/laws/show/55-2010-%D0%BF>.
22. Citing and referencing: Vancouver: a guide to the styles recommended by Monash schools and departments for students and researchers/Monash University Library. 2015. URL : <http://guides.lib.monash.edu/citing-referencing/vancouver>.
23. NLM Catalog: Journals referenced in the NCBI Databases/National Center for Biotechnology Information, U.S. National Library of Medicine. URL: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/nlmcatalog/journals>
24. Sun, H., & Linton, J. D. (2014). Structuring papers for success: Making your paper more like a high impact publication than a desk reject. *Technovation*, 34(10), 571–573. doi:10.1016/j.technovation.2014.0
25. Garfield, E., & Welljams-Dorof, A. (1992). Of Nobel class: A citation perspective on high impact research authors. *Theoretical Medicine*, 13(2), 117–135. doi:10.1007/bf02163625.
26. Cunningham, S. J. (2004). How to write a thesis. *Journal of Orthodontics*, 31(2), 144–148. doi:10.1179/146531204225020445 10.1179/146531204225020445
27. Постанова Кабінету Міністрів України від від 12 січня 2022 р. № 44 «Про затвердження Порядку присудження ступеня доктора філософії та скасування рішення разової спеціалізованої вченої ради закладу вищої освіти, наукової установи про присудження ступеня доктора філософії» [Електронний ресурс] / Режим доступу: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/44-2022-%D0%BF#Text>
28. ДСТУ 3008-95 «Документи. Звіти у сфері науки і техніки. Структура і правила оформлення».

29. Palmatier RW, Houston MB, Hulland J. Review articles: Purpose, process, and structure. *Journal of Academy of Marketing Science*. 2018; <https://doi.org/10.1007/s11747-017-0563-4>
30. Rialp A, Rialp J, Knight GA. The Phenomenon of Early Internationalizing Firms: What Do We Know after a Decade (1993-2003) of Scientific Inquiry? *International Business Review*. 2005; 14: 147-166. <https://doi.org/10.1016/j.ibusrev.2004.04.006>
31. Soleimanpour S, Yaghoubi A. COVID-19 vaccine: where are we now and where should we go? *Expert Rev Vaccines*. 2021 Jan;20(1):23-44. doi: 10.1080/14760584.2021.1875824. Epub 2021 Feb 17. PMID: 33435774; PMCID: PMC7898300.
32. Page MJ, McKenzie JE, Bossuyt PM, Boutron I, Hoffmann TC, Mulrow CD, Shamseer L, Tetzlaff JM, Akl EA, Brennan SE, Chou R, Glanville J, Grimshaw JM, Hróbjartsson A, Lalu MM, Li T, Loder EW, Mayo-Wilson E, McDonald S, McGuinness LA, Stewart LA, Thomas J, Tricco AC, Welch VA, Whiting P, Moher D. The PRISMA 2020 statement: an updated guideline for reporting systematic reviews. *BMJ*. 2021 Mar 29;372:n71. doi:10.1136/bmj.n71. PMID: 33782057; PMCID: PMC8005924.].
33. Schulz KF, Altman DG, Moher D; CONSORT Group. CONSORT 2010 statement: updated guidelines for reporting parallel group randomized trials. *Ann Intern Med*. 2010 Jun 1;152(11):726-32. doi: 10.7326/0003-4819-152-11-201006010-00232. Epub 2010 Mar 24. PMID: 20335313.
34. Schulz KF, Altman DG, Moher D; CONSORT Group. CONSORT 2010 statement: updated guidelines for reporting parallel group randomized trials. *Ann Intern Med*. 2010 Jun 1;152(11):726-32. doi: 10.7326/0003-4819-152-11-201006010-00232. Epub 2010 Mar 24. PMID: 20335313.
35. CONSORT Harms: Ioannidis JPA, Evans SJW, Gotzsche PC ;Neill RT, Altman DG, Schulz K, Moher D, for the CONSORT Group. Better reporting of harms in randomized trials: an extension of the CONSORT Statement. *Ann Intern Med*. 2004;141(10):781-788. PMID: 15545678.
36. TIDieR: Hoffmann T, Glasziou P, Boutron I, Milne R, Perera R, Moher D, Altman D, Barbour V, Macdonald H, Johnston M, Lamb S, Dixon-Woods M, McCulloch P, Wyatt J, Chan A, Michie S. Better reporting of interventions: template for intervention description and replication (TIDieR) checklist and guide. *BMJ*. 2014;348:g1687. PMID: 24609605.
37. Simulation Research: Cheng A, Kessler D, Mackinnon R, Chang TP, Nadkarni VM, Hunt EA, Duval-Arnould J, Lin Y, Cook DA, Pusic M, Hui J, Moher D, Egger M, Auerbach M; International Network for Simulation-based Pediatric Innovation, Research, and Education (INSPIRE) Reporting Guidelines Investigators. Reporting Guidelines for Health Care Simulation Research: Extensions to the CONSORT and STROBE Statements. *Simul Healthc*. 2016;11(4):238-248. PMID: 27465839.
38. von Elm E, Altman DG, Egger M, Pocock SJ, Gøtzsche PC, Vandenbroucke JP. The Strengthening the Reporting of Observational Studies in

Epidemiology (STROBE) Statement: guidelines for reporting observational studies. *Ann Intern Med.* 2007; 147(8):573-577. PMID: 1793839.

39. STREGA: Little J, Higgins JP, Ioannidis JP, Moher D, Gagnon F, von Elm E, Khoury MJ, Cohen B, Davey-Smith G, Grimshaw J, Scheet P, Gwinn M, Williamson RE, Zou GY, Hutchings K, Johnson CY, Tait V, Wiens M, Golding J, van Duijn C, McLaughlin J, Paterson A, Wells G, Fortier I, Freedman M, Zecevic M, King R, Infante-Rivard C, Stewart A, Birkett N; STrengthening the REporting of Genetic Association Studies. STrengthening the REporting of Genetic Association Studies (STREGA): An Extension of the STROBE Statement. *PLoS Med.* 2009;6(2):e22. PMID: 19192942

40. STROBE-ME: Gallo V, Egger M, McCormack V, Farmer PB, Ioannidis JP, Kirsch-Volders M, Matullo G, Phillips DH, Schoket B, Stromberg U, Vermeulen R, Wild C, Porta M, Vineis P. STrengthening the Reporting of OBServational studies in Epidemiology - Molecular Epidemiology (STROBE-ME): An extension of the STROBE statement. *Eur J Clin Invest.* 2012;42(1):1-16. PMID: 22023344.

41. Bossuyt PM, Reitsma JB, Bruns DE, Gatsonis CA, Glasziou PP, Irwig L, LijmerJG Moher D, Rennie D, de Vet HCW, Kressel HY, Rifai N, Golub RM, Altman DG, Hooft L, Korevaar DA, Cohen JF, For the STARD Group. STARD 2015: An Updated List of Essential Items for Reporting Diagnostic Accuracy Studies. *BMJ.* 2015;351:h5527. PMID: 26511519.

ЗМІСТОВИЙ МОДУЛЬ 2

МЕТОДОЛОГІЯ ПАТЕНТНОГО ПОШУКУ

ТЕМА 1. ІСТОРИЧНА СТОРОНА ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ ТВОРЧОСТІ (6 год.)

Лекція 1. Історія винахідництва (2 год.)

*Світові інноваційні досягнення.
Інноваційні досягнення українців.*

Контрольні запитання та завдання:

1. *Найдавніший та найважливіший винахід людства.*
2. *Коли вперше в світі була зроблена анестезія, чим і коли?*
3. *Хто першим у світі зробив рентгенівський знімок людського скелета?*
4. *Коли в Україні відзначають день винахідника та раціоналізатора?*
5. *Який основний матеріал використовується для істівного «поліетиленового пакету»?*
6. *Уроженець якого міста запропонував шов «блискавку»?*

Практичне заняття (2 год.):

1. Напрямки інноваційного розвитку в галузі медицини за останні 10 років:
 - 1.1. За спеціальністю медицина;
 - 1.2. За спеціальністю стоматологія;
 - 1.3. За спеціальністю біологія.
2. *Інноваційні досягнення за кордоном за останні 10 років за спеціальністю.*
3. *Вітчизняні інноваційні досягнення за останні 10 років за спеціальністю.*

Завдання для самостійної роботи (2 год.):

1. *Напрямки медичних інновацій що сформувалися в процесі розвитку медичних технологій .*
2. *Визначити стан патентно-ліцензійної діяльності, винахідницької та раціоналізаторської роботи університету;*

3. *Обсяг заходів, які проводяться відділом університету щодо розвитку винахідництва та раціоналізації.*

4. *Визначення термінів та їх реферування*

Рекомендована література:

1. Драпак Г.,Скиба М. Основи інтелектуальної власності: Навчальний посібник/ Г. Драпак, М.Скиба. – Хмельницький. ТУП, 2003. – 135 с.

2. Vey BL, Hawkins CM, Linder L, Balthazar P, Gichoya JW, Duszak R Jr, Prater A. Intellectual property: A primer for radiologists. Clin Imaging. 2022 Nov;91:60-63. doi: 10.1016/j.clinimag.2022.08.013. Epub 2022 Aug 23. PMID: 36027866.

3. Hemmerling TM, Hofer IS. Protecting Intellectual Property While Satisfying Scientific Transparency. Anesth Analg. 2022 Aug 1;135(2):239-240. doi: 10.1213/ANE.0000000000005870. Epub 2022 Jul 5. PMID: 35839494; PMCID: PMC9298467.

4. Twardowski T. Intellectual property in biotechnology. Acta Biochim Pol. 1993;40(1):83-9. PMID: 8372575.

5. Dykeman DJ, Schmitz O, Dagi TF. Intellectual Property Protection in Neurosurgery: An Overview. Neurosurgery. 2022 Nov 1;91(5):669-675. doi: 10.1227/neu.0000000000002123. Epub 2022 Sep 15. PMID: 36106888.

6. Tenni B, Moir HVJ, Townsend B, Kilic B, Farrell AM, Keegel T, Gleeson D. What is the impact of intellectual property rules on access to medicines? A systematic review. Global Health. 2022 Apr 15;18(1):40. doi: 10.1186/s12992-022-00826-4. PMID: 35428250; PMCID: PMC9013034.

7. Rees J. Intellectual property. Lancet. 2001 Feb 24;357(9256):642. doi: 10.1016/S0140-6736(05)71440-9. PMID: 11558525.

8. Klein RD. Intellectual property and regulation of molecular pathology tests. Cancer J. 2014 Jan-Feb;20(1):85-90. doi: 10.1097/PPO.0000000000000012. PMID: 24445770.

9. Raj GM, Priyadarshini R, Mathaiyan J. Drug patents and intellectual property rights. Eur J Clin Pharmacol. 2015 Apr;71(4):403-9. doi: 10.1007/s00228-015-1811-5. Epub 2015 Feb 3. PMID: 25640303.

10. Bholra R, Dave S. Intellectual Property and biodiversity: interplay. Pharm Pat Anal. 2017 May;6(3):105-114. doi: 10.4155/ppa-2017-0003. Epub 2017 May 9. PMID: 28485650.

11. Murphy A, Stramiello M, Lewis S, Irving T. Introduction to Intellectual Property: A U.S. Perspective. Cold Spring Harb Perspect Med. 2015 Mar 27;5(8):a020776. doi: 10.1101/cshperspect.a020776. PMID: 25818665; PMCID: PMC4526723.

12. Bijle MN. Intellectual property rights. J Contemp Dent Pract. 2013 Jan 1;14(1):i. PMID: 23579917.

13. di Norcia V. Intellectual property and the commercialization of research and development. Sci Eng Ethics. 2005 Apr;11(2):203-19. doi: 10.1007/s11948-005-0042-z. PMID: 15915860.

14. Drozdoff V, Fairbairn D. Licensing biotech intellectual property in university-industry partnerships. Cold Spring Harb Perspect Med. 2015 Jan 20;5(3):a021014. doi: 10.1101/cshperspect.a021014. PMID: 25605752; PMCID: PMC4355252.

15. 2. <https://blognauki.in.ua>

3. <http://amnu.gov.ua>

ТЕМА 2. ПОНЯТТЯ ПРО ВЛАСНІСТЬ (6 год.)

Лекція 2. Поняття та види права власності (2 год.)

Поняття та види права інтелектуальної власності.

Співвідношення права інтелектуальної власності з правом власності.

Види права інтелектуальної власності.

Система державної охорони права інтелектуальної власності.

Контрольні запитання та завдання:

Назвіть основні історичні джерела нормативного регулювання суспільних відносин з інтелектуальної власності.

*Назвіть джерела права інтелектуальної власності.
Визначте поняття права інтелектуальної власності.
Назвіть основні підходи визначення права інтелектуальної власності.
Визначте співвідношення права інтелектуальної власності із правом власності на річ.*

Що таке творчість? Назвіть основні групи результатів творчої діяльності.

Назвіть основні види права інтелектуальної власності.

Що таке авторське право? Його основні ознаки.

Що таке патентне право? Його основні ознаки.

Визначте співвідношення авторського права та патентного права.

Протягом якого строку діє авторське право?

Що таке суміжні права? Їхні основні ознаки.

Визначте систему державної охорони та захисту права інтелектуальної власності.

Практичне заняття (2 год.):

1. Розкрийте поняття «патентна інформація». Функції патентної інформації.
2. Які законодавчі акти стосуються інформаційної діяльності.
3. Що означає поняття стандартизація та уніфікація патентних документів?.
4. Які відомості містить бібліографічна інформація патентного документа?
5. Структура опису винаходу. Кодування бібліографічних даних в патентних документах.
6. Зміст патентно-інформаційного забезпечення.
7. Охарактеризуйте структуру та зміст патентного бюлетеню України.
8. Кодування бібліографічних даних в патентних документах
9. Склад та структура довідково-пошукового апарату. Використання реферативних джерел інформації при виконанні патентно- інформаційного пошуку
10. Мета та види патентного пошуку
11. Первинна та вторинна патентна документація. Споживачі патентної інформації.
12. Структура міжнародної патентної класифікації (МПК).
13. Публікація відомостей про промислові зразки.
14. Які охоронні документи включає узагальнюючий термін «патентний документ» та охарактеризуйте кожен з них.
15. Охарактеризуйте структуру та зміст опису винаходу (корисної моделі) до патенту.

16. Поняття «патентний фонд», види патентних фондів.
17. Структура патентного бюлетеня України.
18. Міжнародне співробітництво у сфері патентної інформації та документації.
19. Дати визначення терміну «патент».
20. Функції патентної інформації.
21. Склад довідково-пошукового апарату до патентного фонду
22. Значення міжнародних стандартів ВОІВ та їх застосування у діяльності патентних відомств.
23. Мета та види патентного пошуку.
24. Види патентного пошуку.
25. Складові патентної інформації
26. Функції системи патентної документації.
27. Чим характеризується патентно-інформаційна діяльність
28. Переваги патентних документів як джерела інформації
29. Патентна інформація, як джерело науково-технічної інформації, характеризується
30. Структура опису до патенту на винахід (КМ)
31. Показчики по різних об'єктах промислової власності
32. Структура опису винаходу (КМ).
33. Що включає довідково-пошуковий апарат до патентного фонду.
34. Дати визначення «Патентний фонд», його види.
35. Які класифікатори використовують в області промислової власності.
36. Охарактеризуйте державну систему науково-технічної інформації України
37. Визначити поняття «конкурентна розвідка».

Завдання для самостійної роботи (2 год.):

Порядок проведення опису патенту на винахід

Провести пошук патентів

Рекомендована література:

1. Конституція України: Закон України від 28 червня 1996 року // ВВР України. – 1996 – № 30 – Ст. 141.
2. Луців І.В., Інтелектуальна власність. (частина 1). Система охорони інтелектуальної власності: навчальний посібник / Луців І.В.,Скляров Р.А., Шанайда В.В. – Тернопіль: Вид-во ТНТУ імені Івана Пулюя, 2015. – 112с.
3. Паризька конвенція про охорону промислової власності від 20 березня 1883 р. [Електронний ресурс]. – Режим доступу : http://zakon4.rada.gov.ua/laws/show/995_123
4. Про державну реєстрацію юридичних осіб та фізичних осіб – підприємців: Закон України від 15 травня 2003 року // ВВР України. – 2003.– № 31–32. – Ст. 263.
5. Guns PJ, Joossens J. Intellectual property management in academic drug discovery: what are the challenges? Pharm Pat Anal. 2016;5(2):83-5. doi: 10.4155/ppa.15.44. Epub 2016 Feb 18. PMID: 26889702.
6. Mazzola CA. Commentary: Intellectual Property Protection in Neurosurgery: An Overview. Neurosurgery. 2022 Nov 1;91(5):e124. doi: 10.1227/neu.0000000000002132. Epub 2022 Sep 15. PMID: 36106883.
7. Fan X, Liao G, Xie J. Intellectual property education exemplified by the patents on the CRISPR/Cas9 system. Yi Chuan. 2014 Dec;36(12):1269-73. doi: 10.3724/SP.J.1005.2014.1269. PMID: 25487273.
8. Komatani TS. Patent and intellectual property rights related to pharmaceuticals: global future perspectives: Japan. Pharm Pat Anal. 2016 Jul;5(4):227-35. doi: 10.4155/ppa-2016-0006. Epub 2016 Jun 23. PMID: 27334256.
9. Boyd MR. The position of intellectual property rights in drug discovery and development from natural products. J Ethnopharmacol. 1996 Apr;51(1-3):17-25; discussion 25-7. doi: 10.1016/0378-8741(95)01346-6. PMID: 9213613.
10. Filicori F, Addison P. Intellectual property and data ownership in the age of video recording in the operating room. Surg Endosc. 2022 Jun;36(6):3772-3774. doi: 10.1007/s00464-021-08692-8. Epub 2021 Sep 1. PMID: 34468846.

ТЕМА 3. ІНТЕЛЕКТУАЛЬНА ВЛАСНІСТЬ (6 год.)

Лекція 3. Що таке інтелектуальна власність (2 год.)

Основні поняття інтелектуальної власності.

Авторські права і суміжні права.

Авторське право.

Суміжні права.

Промислова власність.

Патенти на винаходи.

Корисні моделі.

Промислові зразки.

Товарні знаки, фірмові назви і зазначення походження товару.

Товарні знаки.

Функції товарних знаків.

Значення товарних знаків для економіки.

Фірмові назви.

Зазначення походження товару.

Недобросовісна конкуренція.

Контрольні запитання та завдання:

- 1. Сформулюйте, як Ви розумієте поняття інтелектуальна власність?*
- 2. З якою метою захищаються об'єкти інтелектуальної власності?*
- 3. Що є об'єктами охорони авторського права ?*
- 4. Дайте визначення поняття "суміжні права".*
- 5. Що об'єднує промислова власність ?*
- 6. Сформулюйте, як Ви розумієте поняття інтелектуальна власність?*
- 7. Що таке винахід і чим він відрізняється від корисної моделі КМ?*
- 8. При яких умовах винаходу (КМ) надається правова охорона?*
- 9. Які умови патентоспроможності винаходу?*
- 10. Як Ви розумієте ознаку "новизна" винаходу (КМ)?*
- 11. Які об'єкти можуть охоронятися, як промисловий зразок ?*
- 12. Що таке товарний знак і які функції він виконує ?*
- 13. Як розуміти, що таке фірмова назва ?*
- 14. З якою метою використовуються географічні вказівки ?*
- 15. Недобросовісна конкуренція: що це таке ?*

Практичне заняття: (2 год.):

1. Види права інтелектуальної власності.
2. Поняття законодавства про інтелектуальну власність, його система та спрямованість.
3. Чинне законодавство України про інтелектуальну власність.
4. Сутність об'єктів права інтелектуальної власності.
5. Місце права інтелектуальної власності в сучасній правовій доктрині
6. Методика виявлення документів-аналогів та обсягу на винахід, аналіз патентно-кон'юктурної документації
7. Проаналізувати алгоритм виявлення аналогів та прототипу щодо обраного об'єкту винаходу.
8. Проаналізувати особливості складових форм Г.1.1 ДСТУ 3575-97 щодо патентної документації, яка відібрана для подальшого аналізу.
9. Проаналізувати особливості складових форм Г.1.2 ДСТУ 3575-97 щодо іншої науково-технічної документації, яка відібрана для подальшого аналізу.
10. Проаналізувати особливості складових форм Г.1.3 ДСТУ 3575-97 щодо документації, що відома з джерел посилання, але не виявлена в процесі патентного пошуку.

Завдання для самостійної роботи (2 год.):

1. *Визначення термінів та їх реферуванн*
2. *Проведення патентного пошуку за індексом МПК*
3. *Оформити результати проведених досліджень шляхом складання форми Г.1.5 ДСТУ 3575-97 щодо аналізу новизни, винахідницького рівня та промислової придатності ОГД.*
4. *Підготовка до тестування.*
5. *Робота з електронними файлами.*

Рекомендована література:

1. Василенко І. Проблеми вдосконалення міжнародного законодавства: 22-а сесія Постійного комітету ВОІВ із законодавства щодо торговельних

марок, промислових зразків та географічних зазначень / І. Василенко, Т. Шевелева // Інтелектуальна власність. – 2010. – № 2.

2. Гончаренко К. «Охорона інтелектуальної власності у часі й просторі» / К. Гончаренко // Інтелектуальна власність. – 2010. – № 10.

3. Паладій М. В. Трансформація інтелектуального капіталу в матеріальні та духовні блага — основа інноваційного розвитку національної економіки / М. В. Паладій // Інтелектуальна власність. – 2010. – № 11. – С. 40–44.

4. Постанова №5 Пленуму Верховного Суду України від 04.06.2010 року «Про застосування судами норм законодавства у справах про захист авторського права і суміжних прав». [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://www.scourt.gov.ua/>

5. ДСТУ 3575-97.

6. <http://www.wipo.int> .

7. <http://ukrpravo.com> .

8. <http://spon.kiev.ua> .

9. <http://sdip.kiev.ua> .

10. www.uipv.org

ТЕМА 4. ОБ'ЄКТИ АВТОРСЬКОГО ПРАВА ТА СУМІЖНИХ ПРАВ

(6 год.)

Лекція 4. Авторські та суміжні права (2 год.)

Авторське право

Суміжні права

Контрольні запитання та завдання:

1. Як Ви гадаєте, на які основні види можна поділити творчість людини за її цілеспрямованістю ?

2. Яка з організацій ООН опікується питаннями інтелектуальної власності

3. Який з Законів регламентує в Україні усі питання, пов'язані з авторським правом ?
4. Чи захищаються права письменника на твір, виданий в Україні у інших країнах світу ?
5. Які дії можуть бути виконані з твором тільки з дозволу автора?
6. Яким чином можна відрізнити опублікований твір, що захищається авторським правом ?
7. Як Ви гадаєте, чи захищає авторське право на ідею твору ?
8. Назвіть і прокоментуйте основні види прав, що надаються авторським правом.
9. Роялті, що це таке ?
10. Що охороняється суміжним правом ?
11. Чи в усіх випадках фонограмі (відеограмі) буде надано в Україні правовий захист ?
12. Як позначаються твори, що мають захист, як об'єкти суміжного права?
13. До кого має звернутися власник авторських чи суміжних прав в разі їх порушення?

Практичні заняття: (2 год.)

1. Етапи підготовки до реєстрації наукового твору.

Завдання для самостійної роботи (2 год.):

1. Визначте співвідношення між поняттями "творчість", "інтелектуальна діяльність", "оригінальність", "унікальність". Які ознаки повинен мати твір для надання йому правової охорони?
2. Охарактеризуйте процедуру реєстрації прав інтелектуальної власності на твір. Яке її значення?
3. В чому полягають особливості правової охорони похідних творів, комп'ютерних програм та баз даних.
4. Які права належать упорядникам, перекладачам та співавторам? Як визначаються відносини між співавторами. Які права мають співавтори у роздільному та нероздільному співавторстві?
5. Які спеціальні строки чинності майнових авторських прав передбачені законодавством України?

Рекомендована література:

1. Верба І.І. Основи інтелектуальної власності: навчальний посібник/ І.І.Верба, В.О.Коваль; за ред. С.В. Чікін. – 2-ге вид., перероб.і доп. – К.: НТУУ «КПІ», 2013. – с. 205
2. Енциклопедія інтелектуальної власності / за ред. проф. П. П. Крайнева. – К. : Старт-98, 2012. – 660 с.

3. Мікульонок І. О. Інтелектуальна власність: навч. посіб. / І. О. Мікульонок. – 3-тєвид., переробл. і допов. – К. : НТУУ «КПІ», 2012– с.103
4. Підопригора О. А. Поняття авторського права // О. А. Підопригора / Часопис цивілістики. – 2012. – № 13. – С. 28-38.
5. Семків В. О., Шандра Р. С. Інтелектуальна власність : підручник / В. О. Семків, Р.С. Шандра. – Львів: Галицький друкар,2015. –с.181
6. Ястремська О. О. Інтелектуальна власність : навчальний посібник / О. О. Ястремська. – Харків : Вид. ХНЕУ, 2013. – 124 с.
7. Viçã C, Socaciu EM. Mind the Gap! How the Digital Turn Upsets Intellectual Property. *Sci Eng Ethics*. 2019 Feb;25(1):247-264. doi: 10.1007/s11948-017-9996-x. Epub 2017 Oct 27. PMID: 29079912.
8. Kumar V, Aranha V, Bhanushali N, Jain R, Atre S, Singh S. Assessment of knowledge, attitude and practice regarding intellectual property rights among dental task force attending private dental colleges in Navi Mumbai: a cross-sectional study. *J Med Life*. 2021 Jan-Mar;14(1):93-99. doi: 10.25122/jml-2020-0103. PMID: 33767792; PMCID: PMC7982253.
9. Propiedad intelectual, autoría y confidencialidad en los estudios multicéntricos: la experiencia del PMIT. Grupo de Trabajo del PMIT [Intellectual property, authorship and confidentiality in multicenter studies: the experience of MPTR. Working group of MPTR]. *Med Clin (Barc)*. 1999 Apr 24;112(14):549-52. Spanish. PMID: 10363244.
10. Karytinis A, Ingham A. A growing interest for intellectual property in universities. *Pharm Pat Anal*. 2015;4(2):59-61. doi: 10.4155/ppa.14.57. PMID: 25853465.
11. Borges AF, Silva C, Coelho JF, Simões S. Oral films: Current status and future perspectives II - Intellectual property, technologies and market needs. *J Control Release*. 2015 May 28;206:108-21. doi: 10.1016/j.jconrel.2015.03.012. Epub 2015 Mar 14. PMID: 25776737.
12. Hane F. Intellectual property rights and user facility agreements. *Nat Biotechnol*. 2013 Feb;31(2):116-7. doi: 10.1038/nbt.2494. PMID: 23392507.
13. Huang X, Ma L, Li R. Analysis on the Evolution Mechanism of Intellectual Property Operation Platform toward Value Proposition under the Digital Technology-Driven Environment. *J Environ Public Health*. 2022 Sep 21;2022:3640003. doi: 10.1155/2022/3640003. PMID: 36187888; PMCID: PMC9519328.
14. Warburg RJ, Wellman A, Buck TB, Ligler Schoenhard A. Patentability and maximum protection of intellectual property in proteomics and genomics. *Pharmacogenomics*. 2003 Jan;4(1):81-90. doi: 10.1517/phgs.4.1.81.22589. PMID: 12517288.

ТЕМА 5. ПРОМИСЛОВА ВЛАСНОСТЬ (5 год.)

Лекція 5. Правове регулювання об'єктів промислової власності (2 год.):

Винаходи та корисні моделі.
Умови надання правової охорони винаходу та корисної моделі.
Умови патентоздатності винаходу та корисної моделі.
Право на одержання патенту.
Процедура подання заявки на винахід.
Експертиза заявки.
Іноземне патентування винаходів та корисних моделей.
Правова охорона промислових зразків.
Умови надання правової охорони промислового зразку.
Умови патентоспроможності промислового зразка.
Право одержання патенту на промисловий зразок.
Порядок оформлення та подання заявки на промисловий зразок.
Експертиза заявки.
Правова охорона товарних знаків.
Знаки для товарів та послуг.
Правова охорона знаку в Україні.
Умови надання правової охорони знаку.
Право на одержання свідоцтва на знак.
Порядок оформлення та подання заявки на знак.
Експертиза на знак.
Міжнародна класифікація товарів та послуг.

Контрольні запитання та завдання:

- 1. Поняття права промислової власності?*
- 2. Що відноситься до джерел права промислової власності?*
- 3. Які ви знаєте об'єкти права промислової власності?*
- 4. Хто є суб'єктом права промислової власності?*
- 5. Дайте характеристику етапів отримання патенту?*
- 6. Який строк дії деклараційного патенту?*
- 7. Надайте характеристику набуття прав на сорти рослин?*
- 8. Які ви знаєте права та обов'язки патентоволодільця?*
- 9. Підстави недійсності патенту.*
- 10. Випадки припинення дії патенту*

Практичне заняття: (1 год.)

Проміжне тестування.

Завдання для самостійної роботи (2 год.) :

1. Проаналізуйте процедуру патентування винаходів та промислових зразків.
2. Визначить співвідношення механізмів правової охорони винаходів та корисних моделей.
3. Поясніть значення термінів: “тимчасова правова охорона”, “службовий винахід”, “винахідницький рівень”, “деклараційний патент”, “секретний винахід”.
4. Які відомості включає “рівень техніки”? Яким чином він визначається при патентуванні винаходів та корисних моделей?
5. Охарактеризуйте особливості видачі примусових ліцензій.
6. Проаналізуйте співвідношення об’єктів промислових зразків та торговельних марок; винаходів та корисних моделей; винаходів та раціоналізаторських пропозицій.

Рекомендована література:

1. Булат Є.А. Деякі аспекти правової охорони нетрадиційних об’єктів інтелектуальної власності / Є.А. Булат // Науково-практичний журнал «Право і суспільство». – № 1. – 2012. – с. 117
2. Верба І.І. Основи інтелектуальної власності: навчальний посібник / І.І. Верба, В.О. Коваль; за ред. С.В. Чікін. – 2-ге вид., перероб. і доп. – К.: НТУУ «КПІ», 2013. – с. 205
3. Луців І.В., Інтелектуальна власність. (частина 1). Система охорони інтелектуальної власності: навчальний посібник / Луців І.В., Скляров Р.А., Шанайда В.В. – Тернопіль: Вид-во ТНТУ імені Івана Пулюя, 2015. – 112с.
4. Право інтелектуальної власності: Навч. посіб. / В. Р. Кравець, В. Г. Олюха, О. М. Стець та ін.; за заг. ред. Кравця В. Р., Олюхи В. Г. – К. : Центр учбової літератури, 2012. – 270 с.
5. Право інтелектуальної власності: підручник. – Вид. 2, змін. і доп. / О. П. Світличний. – К.: НУБіП України, 2016. – 257 с.
6. Юскаєв В. Б. Інтелектуальна власність: навчальний посібник у двох частинах / В. Б. Юскаєв. – Суми : Видавництво СумДУ, 2010. – Ч. 2. – 148 с.
7. Voss T, Paranjpe AS, Cook TG, Garrison NDW. A Short Introduction to Intellectual Property Rights. Tech Vasc Interv Radiol. 2017 Jun;20(2):116-120. doi: 10.1053/j.tvir.2017.04.007. Epub 2017 Apr 18. PMID: 28673648.
8. Huang S, Siah KW, Vasileva D, Chen S, Nelsen L, Lo AW. Life sciences intellectual property licensing at the Massachusetts Institute of Technology. Nat Biotechnol. 2021 Mar;39(3):293-301. doi: 10.1038/s41587-021-00843-5. Epub 2021 Mar 10. PMID: 33692518.

ТЕМА 6. ПРАВОВЕ РЕГУЛЮВАННЯ ОБ'ЄКТІВ АВТОРСЬКОГО ТА СУМІЖНИХ ПРАВ (6 год.):

Лекція 6. Авторські та суміжні права (2 год.)

*Авторське право
Суміжні права*

Контрольні запитання та завдання:

- 1. Як Ви гадаєте, на які основні види можна поділити творчість людини за її цілеспрямованістю ?*
- 2. Яка з організацій ООН опікується питаннями інтелектуальної власності ?*
- 3. Який з Законів регламентує в Україні усі питання, пов'язані з авторським правом ?*
- 4. Чи захищаються права письменника на твір, виданий в Україні у інших країнах світу ?*
- 5. Які дії можуть бути виконані з твором тільки з дозволу автора?*
- 6. Яким чином можна відрізнити опублікований твір, що захищається авторським правом ?*
- 7. Як Ви гадаєте, чи захищає авторське право на ідею твору ?*
- 8. Назвіть і прокоментуйте основні види прав, що надаються авторським правом.*
- 9. Роялті, що це таке ?*
- 10. Що охороняється суміжним правом ?*
- 11. Як позначаються твори, що мають захист, як об'єкти суміжного права?*
- 12. До кого має звернутися власник авторських чи суміжних прав в разі їх порушення?*

Практичне завдання (2 год.) :

Рецензування підготовлених документів на об'єкти інтелектуальної власності.

Завдання для самостійної роботи (2 год.) :

- 1. Визначте співвідношення між поняттями "творчість", "інтелектуальна діяльність", "оригінальність", "унікальність". Які ознаки повинен мати твір для надання йому правової охорони?*
- 2. Охарактеризуйте процедуру реєстрації прав інтелектуальної власності на твір. Яке її значення?*

3. Які права належать упорядникам, перекладачам та співавторам? Як визначаються відносини між співавторами. Які права мають співавтори у роздільному та нероздільному співавторстві?

4. Які спеціальні строки чинності майнових авторських прав передбачені законодавством України?

5. Поясніть різницю між формами та способами захисту прав інтелектуальної власності.

6. Охарактеризуйте неюрисдикційні способи захисту авторських та суміжних прав. Наведіть приклади самозахисту та застосування засобів оперативного впливу для поновлення порушених авторських прав.

7. Який порядок застосування компенсації для порушення авторських та суміжних прав? Хто визначає розмір такої компенсації, в якому діапазоні та від обставин він залежить?

8. Підготувати документи до реєстрації учбового наукового твору

Рекомендована література:

1. Кочина О. С. Історія становлення та розвитку захисту авторського права та суміжних прав // О. С. Кочина / Молодий вчений. – 2014. – № 7 (10). – С. 150-153.
2. Луців І.В., Інтелектуальна власність. (частина 1). Система охорони інтелектуальної власності: навчальний посібник / Луців І.В., Складар Р.А., Шанайда В.В. – Тернопіль: Вид-во ТНТУ імені Івана Пулюя, 2015. – 112с.
3. Підопригора О. А. Поняття авторського права // О. А. Підопригора / Часопис цивілістики. – 2012. – № 13. – С. 28-38.
4. Світличний О. П. Право інтелектуальної власності: підручник. – Вид. 2, змін. і доп. / О. П. Світличний. – К.: НУБіП України, 2016. – 355 с.
5. Цивільний кодекс України: Закон України від 16 січня 2003 року // ВВР України. – 2003. – № 40–44. – Ст. 356.
6. Huang S, Siah KW, Vasileva D, Chen S, Nelsen L, Lo AW. Life sciences intellectual property licensing at the Massachusetts Institute of Technology. Nat Biotechnol. 2021 Mar;39(3):293-301. doi: 10.1038/s41587-021-00843-5. Epub 2021 Mar 10. PMID: 33692518.
7. Fujita T. [Artificial Intelligence and Intellectual Property of the Medical Field]. Brain Nerve. 2019 Jul;71(7):705-713. Japanese. doi: 10.11477/mf.1416201342. PMID: 31289244.
8. Lipinski CA. The anti-intellectual effects of intellectual property. Curr Opin Chem Biol. 2006 Aug;10(4):380-3. doi: 10.1016/j.cbpa.2006.06.030. Epub 2006 Jul 7. PMID: 16829159.

ТЕМА 7. ПЕРЕДАЧА ПРАВА НА ОБ'ЄКТИ ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ ВЛАСНОСТІ (5 год.)

Лекція 7. Передача прав інтелектуальної власності (2 год.):

Передача прав на об'єкти авторського права та суміжних прав.

Передача прав на об'єкти промислової власності.

Контрольні запитання і завдання:

1. Чи може власник об'єктів інтелектуальної власності передавати права, що йому належать іншій особі?
2. Які з видів прав на об'єкти інтелектуальної власності можуть передаватися другій особі і у який спосіб?
3. Пригадайте, якими життєвими циклами характеризуються об'єкти інтелектуальної власності і чому це важливо знати при передачі прав на них?
4. На підставі чого можуть передаватися виключні майнові права на об'єкти авторського права і суміжних прав?
9. Які особливості передачі виключних майнових прав на об'єкти авторського права і суміжних прав?
10. Що таке ліцензія і які вони бувають?
11. Хто такі ліцензіар та ліцензіат?
12. Які права надає виключна ліцензія на об'єкти промислової власності.
13. За яких умов угода про надання ліцензії вважається чинною?
14. Що таке передача об'єктів інтелектуальної власності у співвласність?
15. Поясніть, як Ви розумієте поняття "франчизна угода".
16. Що таке "ноу-хау" і яке значення воно відіграє в ліцензуванні або передачі прав?

Практичне заняття (1 год.):

1. Проведення семестрового заліку (тестування)

Завдання для самостійної роботи: (2 год.)

Підготовка до підсумкового заліку

Рекомендована література:

1. Верба І.І. Основи інтелектуальної власності: навчальний посібник / І.І. Верба, В.О. Коваль; за ред. С.В. Чікін. – 2-ге вид., перероб. і доп. – К.: НТУУ «КПІ», 2013. – с. 205
2. Дмитришин В. С. Договір комерційної концесії та договір франчайзингу: співвідношення понять та правова природа / В. С. Дмитришин // Часопис Київського університету права. – 2010. – № 3. – С. 199-202.
3. Жилінкова О. В. Договірне регулювання відносин щодо інтелектуальної власності в Україні та закордоном: монографія / О. В. Жилінкова. – К.: Юрінком Інтер, 2015. – 280 с.
4. Ходаківський Є.І. Інтелектуальна власність: економіко-правові аспекти: навч. Посібник / Є.І. Ходаківський. – К.: «Центр учбової літератури», 2014. – с. 57
5. Про державну реєстрацію юридичних осіб та фізичних осіб – підприємців: Закон України від 15 травня 2003 року // ВВР України. – 2003. – № 31–32. – Ст. 263.
6. Про державну таємницю: Закон України від 21 січня 1994 року // ВВР України – 1994. – № 16. – Ст. 93.
7. Наказ Міністерства освіти і науки України від 28 грудня 2004 р. «Про затвердження зразків документів» [Електронний ресурс]. – Режим доступу : http://www.uazakon.com/documents/date_46/pg_iiwosh/index.htm. <http://zakon1.rada.gov.ua/laws/show/z1194-14>.
8. Correa CM. Flexibilities provided by the Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights. Bull World Health Organ. 2018 Mar 1;96(3):148. doi: 10.2471/BLT.17.206896. PMID: 29531410; PMCID: PMC5840632.
9. Correa CM. Health and intellectual property rights. Bull World Health Organ. 2001;79(5):381. PMID: 11417031; PMCID: PMC2566415.
10. Ferreira AVF, Silva FF, Silva AAM, Azevedo LS, da Fonseca STD, Camilo NH, Dos Santos KPE, de Carvalho LC, Tarabal VS, da Silva JO, Machado JM, Nogueira LM, Torres FAG, Galdino AS. Recent Patents on the Industrial Application of Alpha-amylases. Recent Pat Biotechnol. 2020;14(4):251-268. doi: 10.2174/1872208314666200722160452. PMID: 32703144.
11. Cappelaere P. De la propriété intellectuelle à la propriété commerciale [From intellectual property to commercial property]. Bull Cancer. 2005 Apr;92(4):297-8. French. PMID: 15888384.

12. Di Nunzio MC. Managing your patent assets. Neurobiol Dis. 2014 Jan;61:25-31. doi: 10.1016/j.nbd.2013.06.015. Epub 2013 Aug 3. PMID: 23920435.

ТЕМА 8. ЗАХИСТ ПРАВ НА ОБ'ЄКТИ ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ ВЛАСНОСТІ (5 год.)

Лекція 8. Правова охорона прав інтелектуальної власності (2 год.)

Захист прав на об'єкти авторського права та суміжних прав.

Захист прав на об'єкти промислової власності.

Особливості захисту прав на об'єкти інтелектуальної власності України.

Контрольні запитання і завдання:

1. У чому полягає призначення системи захисту права ІВ?

2. Назвіть види порушень прав на винахід, корисну модель, промисловий зразок. У чому полягає різниця між порушенням прав авторства і порушенням прав на авторське ім'я?

3. Дайте визначення поняттям „порушник патенту” і „порушення патентних прав”. Які Ви знаєте види порушень права патентовласників винаходу, корисної моделі та промислового зразка?

4. Які дії визнаються порушенням прав на засоби індивідуалізації учасників цивільного обігу, товарів і послуг?

5. Які дії визнаються порушенням прав на такі об'єкти промислової власності, як: компонування інтегральних мікросхем та раціоналізаторська пропозиція?

6. Що розуміють під захистом прав на комерційну таємницю? Які дії вважаються в Україні порушення прав на даний об'єкт ІВ?

7. У чому полягає різниця між охороною авторських і суміжних прав та їхнім захистом? Визначте поняття „порушник авторських і суміжних прав”.

8. Які дії визнаються порушенням авторського і суміжного права?

9. На які дві групи поділяються суперечки стосовно прав ІВ?

10. Що розуміють під формою захисту суб'єктивного цивільного права на об'єкти ІВ? Які форми захисту прав ІВ Ви знаєте? Дайте їм характеристику.

11. У чому полягають юрисдикційна та неюрисдикційна форми захисту комерційної таємниці?

12. Суперечки, між якими суб'єктами права ІВ розглядаються в

господарських судах і судах загальної юрисдикції? Охарактеризуйте загальний і спеціальний порядки захисту авторських і суміжних прав.

13. Що розуміють під способом захисту прав на об'єкти ІВ? Які способи захисту прав ІВ у рамках юрисдикційної форми захисту Ви знаєте?

14. У чому полягає адміністративно-правовий спосіб захисту прав ІВ? Назвіть типові види адміністративних стягнень за порушення прав ІВ.

15. Назвіть види порушень та розміри стягнень за них стосовно об'єктів промислової власності.

16. У чому полягає цивільно-правовий спосіб захисту права ІВ?

17. Які способи захисту прав і інтересів у сфері авторських і суміжних прав згідно зі ст. 16 ЦК України Вам відомі?

18. Коли настає кримінальна відповідальність за порушення права ІВ? Назвіть типові види кримінального покарання.

19. Коли порушення патентних прав становить склад злочину? Назвіть види порушень і кримінальних покарань за них щодо об'єктів патентного права.

20. Для чого взагалі необхідно захищати ІВ у процесі підприємницької діяльності?

Практичне заняття: (1 год.)

ПМК.

Завдання для самостійної роботи: (2 год.)

1. Охарактеризуйте систему права інтелектуальної власності.
2. Поясніть різницю тлумачення сутності прав на результати інтелектуальної діяльності різними науковими підходами та теоріями. Яке практичне значення таких теорій?
3. Поясніть особливості розподілу прав інтелектуальної власності при створенні об'єкта за замовленням та на підставі трудового договору. Яким чином регулюються такі відносини у ЦК України та на рівні спеціального законодавства про інтелектуальну власність?
4. Охарактеризуйте обмеження майнових прав інтелектуальної власності.
5. Визначте способи судового захисту порушених прав інтелектуальної власності. Які особливі способи захисту прав інтелектуальної власності передбачені законодавством України?

Рекомендована література:

1. Лазебний В. С., Розорінов Г. М., Толюпа С. В. Основи інтелектуальної власності та її захисту / В. С. Лазебний, Г. М. Розорінов, С. В. Толюпа. – К.: Видавництво «Ліра-К», 2011. – 160 с.
2. Світличний О. П. Право інтелектуальної власності: підручник. – Вид.2, змін. І доп. / О. П. Світличний. – К.: НУБіП України, 2016. – 355 с.
3. Право інтелектуальної власності: Навч. посіб. / В. Р. Кравець, В. Г. Олюха, О. М. Стець та ін.; за заг. ред. Кравця В. Р., Олюхи В. Г.– К. : Центр учбової літератури, 2012. – 270 с.
4. Про захист від недобросовісної конкуренції: Закон України від 7 червня 1996 року // ВВР України. – 1996. – № 36. – Ст. 164.
5. Про лікарські засоби: Закон України від 4 квітня 1996 року // ВВР України. – 1996. – №22. – Ст. 86.
6. Про охорону прав на винаходи і корисні моделі: Закон України від 15 грудня 1993 року // ВВР України. – 1994.– № 7. – Ст.32.
7. Про охорону прав на промислові зразки: Закон України від 15 грудня 1993 року // ВВР України. – 1994.– № 7. – Ст. 34.
8. Цивільний кодекс України: Закон України від 16 січня 2003 року // ВВР України. – 2003. – № 40–44. – Ст. 356.
9. Adler RG. Biotechnology as an intellectual property. Science. 1984 Apr 27;224(4647):357-63. doi: 10.1126/science.6584975. PMID: 6584975.
10. Noonan KE. The Role of Regulatory Agencies and Intellectual Property: Part I. Cold Spring Harb Perspect Med. 2015 Mar 16;5(7):a020800. doi: 10.1101/cshperspect.a020800. PMID: 25775921; PMCID: PMC4484956.
11. Noonan KE. The Role of Regulatory Agencies and Intellectual Property: Part I. Cold Spring Harb Perspect Med. 2015 Mar 16;5(7):a020800. doi: 10.1101/cshperspect.a020800. PMID: 25775921; PMCID: PMC4484956.
12. Kinch MS, Raffo J. Sources of innovation: an assessment of intellectual property. Drug Discov Today. 2015 May;20(5):500-4. doi: 10.1016/j.drudis.2014.12.002. Epub 2014 Dec 9. PMID: 25499663.

ПИТАННЯ НА ЗАЛІК

- 1) Поняття та класифікація наукових досліджень.
 - 2) Законодавче забезпечення наукової діяльності.
 - 3) Фундаментальні наукові дослідження: поняття, сутність.
 - 4) Прикладні наукові дослідження: поняття, сутність.
 - 5) Поняття про метод наукового дослідження.
 - 6) Поняття про методологію дослідження.
 - 7) Класифікація методів наукового дослідження.
 - 8) Рівні наукового дослідження.
 - 9) Принципи наукового дослідження.
 - 10) Етапи наукового дослідження.
 - 11) Структура державної системи правової охорони інтелектуальної власності?
 - 12) Назвіть основні об'єкти промислової власності.
 - 13) В яких джерелах містяться законодавчі норми стосовно регулювання відносин в сфері інтелектуальної власності на об'єкти промислової власності?
 - 14) В чому полягає необхідність правової охорони об'єктів права інтелектуальної власності?
 - 15) Які основні поняття та ознаки винаходу (корисної моделі)?
 - 16) Що є об'єктом винаходу (корисної моделі)?
 - 17) Які об'єкти не можуть бути визнані, як винахід (корисна модель)?
 - 18) Назвіть основні поняття та ознаки промислового зразка.
 - 19) Як визначається придатність промислового зразка для набуття права ІВ на нього?
 - 20) Які основні дії заявника повинен включати процес отримання патенту на винахід?
 - 21) Назвіть строки дії патенту на винахід та корисну модель.
 - 22) З якої причини може виникнути дострокове припинення дії патенту?
 - 23) Які права має власник патенту на винахід?
 - 24) Особисті немайнові права ІВ? Якою статтею регулюється цей закон?
 - 25) Якими статтями регулюються правонаступники авторів ІВ?
- Розкрийте сутність цих статей.
- 26) Якими є обов'язки власника права ІВ на винаходи, корисні моделі?
 - 27) Назвіть основні ланки набуття прав ІВ на винаходи, корисні моделі.
 - 28) Як здійснюється оформлення прав ІВ на винаходи і промислові зразки згідно Законів України?
 - 29) Як здійснюється оформлення прав ІВ на винаходи та корисні моделі в іноземних державах?
 - 30) Що означають терміни авторське право і суміжні права?
 - 31) Які є форми охорони авторських прав?
 - 32) Які строки охорони прав авторів?
 - 33) Як здійснюється охорона суміжних прав?

- 34) Що таке комерціалізація? Її мета та основні способи?
- 35) Дайте вичерпне визначення поняттю «Життєвий цикл об'єктів права ІВ».
- 36) Які можуть бути порушення прав на винаходи, корисні моделі?
- 37) Які можуть бути порушення авторських та суміжних прав?
- 38) Яким чином відбувається вирішення спорів у адміністративному порядку?
- 39) Основні міжнародні організації, що координують сферу інтелектуальної власності.
- 40) Назвіть задачі і мету ВОІВ.
- 41) Які функції виконує ВОІВ?
- 42) Структура патентного пошуку.
- 43) Умови патентоздатності винаходу.
- 44) Умови патентоздатності корисної моделі.
- 45) Умови патентоздатності промислового зразка.
- 46) Інструменти передачі прав на використання або володіння ОІВ.
- 47) Види ліцензій.
- 48) Засоби наукової комунікації.
- 49) Установи, уповноважені розглядати та випускати наукову продукцію.
- 50) Установи, уповноважені проводити експертизу та видавати охоронні документи на ОІВ.