

МІНІСТЕРСТВО ОСВІТИ І НАУКИ УКРАЇНИ  
СУМСЬКИЙ НАЦІОНАЛЬНИЙ АГРАРНИЙ УНІВЕРСИТЕТ

Кафедра біотехнології та фітофармакології

«Затверджую»  
Завідувач кафедри

 Подгасцький А. А.

« 15 » \_\_\_\_\_ 06. \_\_\_\_\_ 2020 р.

РОБОЧА ПРОГРАМА НАВЧАЛЬНОЇ ДИСЦИПЛІНИ (СИЛАБУС)

ОК 18 Основи біобезпеки і біоетики

Спеціальність: 162 «Біотехнології та біоінженерія»

Освітня програма: *Біотехнології та біоінженерія (перший рівень  
(бакалаврської) вищої освіти)*

Факультет: *Агротехнології та природокористування*

2020 – 2021 навчальний рік


Робоча програма з *Основи біобезпеки і біоетики* для студентів спеціальності 162 «Біотехнології та біоінженерія».

Розробники: Бутенко Є.Ю., асистент (  )

Робочу програму схвалено на засіданні кафедри біотехнології та фітофармакології

Протокол від «15» 06 2020 року № 34

Завідувач кафедри біотехнології та фітофармакології

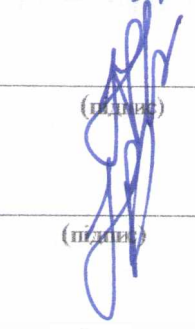
 (Підпис) (Подгасцький А.А.) (прізвище та ініціали)

Погоджено:

Гарант освітньої програми

 (Підпис) (А.А. Подгасцький) (прізвище та ініціали)

Декан факультету агротехнологій та природокористування (на якому викладається дисципліна)

 (Підпис) (І.М. Коваленко) (прізвище та ініціали)

Декан факультету агротехнологій та природокористування (до якого належить кафедра)

 (Підпис) (І.М. Коваленко) (прізвище та ініціали)

Методист відділу якості освіти, ліцензування та акредитації

 (Підпис) (H. Баран) (прізвище та ініціали)

Зареєстровано в електронній базі: дата: 08.07 2020 р.

© СНАУ, 2020 рік

© Бутенко Є.Ю., 2020 рік

## 1. ОПИС НАВЧАЛЬНОЇ ДИСЦИПЛІНИ

Найменування показників	Галузь знань, напрям підготовки, освітньо-кваліфікаційний рівень	Характеристика навчальної дисципліни	
		денна форма навчання	заочна форма навчання
Кількість кредитів 4,0	Галузь знань: <b>16 Хімічна та біоінженерія</b>	Нормативна	
Модуль – 2	Спеціальність: <b>162 – Біотехнології та біоінженерія</b>	<b>Рік підготовки:</b>	
Змістових модулів - 2		2020-2021-й	-
Індивідуальне науково-дослідне завдання : <b>Основи біобезпеки і біоетики</b>		<b>Курс</b>	
		1	-
Загальна кількість годин - 120		<b>Семестр</b>	
		2-й	-
Тижневих годин для денної форми навчання: 4 аудиторних – самостійної роботи студента - 4		<b>Лекції</b>	
		30 год.	-
		<b>Практичні, семінарські</b>	
		30 год.	-
	<b>Лабораторні</b>		
	-	-	
	<b>Самостійна робота</b>		
60 год.	-		
<b>Індивідуальні завдання:</b>			
<b>Вид контролю: залік</b>			

Співвідношення кількості годин (%) аудиторних занять до самостійної і індивідуальної роботи становить: для денної форми навчання - 60/60 (50/50%).

## 2. МЕТА ТА ЗАВДАННЯ НАВЧАЛЬНОЇ ДИСЦИПЛІНИ

**Біобезпека біотехнологій. (Біоетика)** – це система знань, що вивчає та аналізує моральність людських дій в біолого-медичній галузі та охороні в здоров'я, стосовно її відповідності моральним нормам і вартостям.

В умовах високого антропогенного навантаження на біосферу важливо розуміти і вивчати різноманітність шляхів біологічних процесів, які впливають на життєяльність людини, тварин, корисних мікроорганізмів при виробництві мікроорганізмів; застосувати знання з курсу «Біобезпека біотехнологій. (Біоетика)» при розробці заходів захисту сільськогосподарських культур від грибних, бактеріальних і вірусних хвороб.

Без твердих знань біоетики інженер-біотехнолог не може бути допущений до організації, керівництва та безпосереднього виконання робіт на виробництві.

**Мета:** теоретична і практична підготовка студентів по створенню безпечних морально-етичних умов у біотехнологічному процесі. Формування почуття відповідальності за свою діяльність перед науковою спільнотою та перед всім живим, сформувані систему знань про морально-етичні проблеми, які виникають при застосуванні нових технологій і підходів в медичній і біологічних галузях.

**Завдання курсу дисципліни** полягають в формуванні спеціалістів, здатних:

- аналізувати якість та походження основних видів рослинної, тваринної та мікробіологічної сировини для біотехнологічних виробництв;
- оцінювати ймовірні ризики за використання генетично-модифікованих організмів;
- здійснювати добір методів особистої безпеки персоналу під час технологічних процесів;
- усвідомлювати повний перелік нових проблем, які потребують вирішення з біотичної позиції.

**У результаті визначення навчальної дисципліни студент повинен**

**знати:**

- моральні орієнтири сучасної науки (свобода і відповідальність сучасного вченого, універсальні принципи і моральні цінності біоетики, моральні та правові аспекти трансплантології, онкології, етичні проблеми маніпуляцій зі стовбуровими клітинами і клонування людських органів і тканин, етичні і правові основи регулювання біомедичних досліджень на людині та тваринах, етичні проблеми використання нових генно-інженерних технологій, критерії ризику використання генетично-модифікованих організмів та генетично-модифікованих продуктів, методології оцінки ризику використання генетично-модифікованих організмів та генетично-модифікованих сировини та продуктів, види біологічної зброї та за засоби захисту від біозброї;

**вміти:**

- орієнтуватися в сучасних питаннях біоетики, застосовувати концепцію достатньої еквівалентності для оцінки потенційної небезпеки в застосуванні ГМО і нових продуктів харчування, пропонувати підходи для оцінки ризику генетичної модифікації і давати рекомендації з використання ГМО.

*За результатами вивчення освітнього компонент студент має досягти наступних програмних результатів.*

**Програмні результати навчання:**

Здобувач першого рівня (бакалаврської) вищої освіти повинен:

- вміти здійснювати якісний та кількісний аналіз речовин неорганічного, органічного та біологічного походження, використовуючи відповідні методи;

- вміти аналізувати нормативні документи (державні та галузеві стандарти, технічні умови, настанови тощо), складати окремі розділи технологічної та аналітичної документації на біотехнологічні продукти різного призначення; аналізувати технологічні ситуації, обирати раціональні технологічні рішення;
- вміти проводити експериментальні дослідження з метою визначення впливу фізико-хімічних та біологічних факторів зовнішнього середовища на життєдіяльність клітин живих організмів;
- вміти обґрунтувати вибір біологічного агента, складу поживного середовища і способу культивування, необхідних допоміжних робіт та основних стадій технологічного процесу;
- вміти враховувати соціальні, екологічні, етичні, економічні аспекти, вимоги охорони праці, виробничої санітарії і пожежної безпеки під час формування технічних рішень. Вміти використовувати різні види та форми рухової активності для активного відпочинку та ведення здорового способу життя;
- мати навички розробки і реалізації інноваційних проектів досліджень і розробок у галузі біотехнології та біоінженерії.

Набуття компетентностей:

**загальні компетентності (ЗК):**

- здатність застосовувати знання у практичних ситуаціях;
- здатність до письмової та усної комунікації українською мовою (професійного спрямування);
- здатність спілкуватися іноземною мовою;
- навички використання інформаційних і комунікаційних технологій;
- здатність вчитися і оволодівати сучасними знаннями;
- навички здійснення безпечної діяльності;
- прагнення до збереження навколишнього середовища;
- здатність реалізувати свої права і обов'язки як члена суспільства, усвідомлювати цінності громадянського (вільного демократичного) суспільства та необхідність його сталого розвитку, верховенства права, прав і свобод людини і громадянина в Україні;
- здатність зберігати та примножувати моральні, культурні, наукові цінності і досягнення суспільства на основі розуміння історії та закономірностей розвитку предметної області, її місця у загальній системі знань про природу і суспільство та у розвитку суспільства, техніки і технологій, використовувати різні види та форми рухової активності для активного відпочинку та ведення здорового способу життя.

**фахові (спеціальні) компетентності (ФК):**

- здатність здійснювати аналіз нормативної документації, необхідної для забезпечення інженерної діяльності в галузі біотехнології;
- здатність здійснювати експериментальні дослідження з вдосконалення біологічних агентів, у тому числі викликати зміни у структурі спадкового апарату та функціональній активності біологічних агентів;
- здатність оцінювати ефективність біотехнологічного процесу;
- здатність дотримуватися вимог біобезпеки, біозахисту та біоетики.

### 3. Програма навчальної дисципліни

Навчальна програма знаходиться на апробації.

**Змістовний модуль 1. Теоретико-методологічні засади та законодавчі аспекти біоетики та біобезпеки.**

**Тема 1. МІСЦЕ ТА РОЛЬ БІОЕТИКИ В СИСТЕМІ СУЧАСНОЇ НАУКИ.** Біоетика, як природнича наука. Чинники виникнення та історія розвитку біоетики. Генна інженерія як стимул розвитку біоетики. Моральні критерії біоетики. Метод дослідження в біоетиці. Принципи та моделі біоетики. Етапи становлення медичної етики. Види та напрями біоетики.

**Тема 2. БІОБЕЗПЕКА. ЇЇ СУТЬ ТА ЗАВДАННЯ.** Біобезпека, її структура та історія розвитку. Поняття «ризик» та «оцінка ризику». Система оцінки ризику генно-інженерної діяльності. Основні фактори ризику генно-інженерної діяльності для здоров'я людини, навколишнього середовища та сільського господарства.

**Тема 3. ПРАВОВІ ТА ЗАКОНОДАВЧІ АСПЕКТИ БІОЕТИКИ.** Історичні передумови створення законодавчих документів з біоетики. Основні принципи «Нюрнберзького кодексу». Добровільна поінформована згода. Функції і характеристики комітетів з етики. Діяльність Комітету з питань біоетики при НАН України.

**Тема 4. ПРАВОВЕ РЕГУЛЮВАННЯ БІОБЕЗПЕКИ.** Міжнародно-правовий режим біобезпеки. Основні положення Картахенського протоколу з біобезпеки до Конвенції про біологічне різноманіття. Орхуська та Міжнародна конвенції щодо охорони нових сортів рослин. Правове регулювання біобезпеки на національному рівні. Правове регулювання біобезпеки в США та країнах Європейського Союзу.

**Тема 5. ЕТИЧНІ ТА ПРАВОВІ ОСНОВИ РЕГУЛЮВАННЯ БІОМЕДИЧНИХ ЕКСПЕРИМЕНТІВ НАД ЛЮДЬМИ І ТВАРИНАМИ.** Види наукових експериментів. Етичні вимоги допустимої участі науковців у проведенні експериментів. Моральна оцінка досліджень на людях. Основні принципи експериментальних досліджень на людях. Інформована згода як головна засада медичного експерименту.

Гуманність під час роботи з тваринами. Принципи 3R. Імобілізація та евтаназія тварин. Етичні норми використання тварин у біомедичних дослідженнях. Міжнародні документи по регулюванню біомедичних досліджень. Етичні комітети: статус, механізми створення, функції та завдання. Функції біоетичних комісій у контексті експериментування над людиною.

**Тема 6. БІОЕТИЧНІ АСПЕКТИ РЕПРОДУКЦІЇ ТА КЛОНУВАННЯ.** Життя як цінність. Право на життя в контексті прав людини. Біоетика про статус людського ембріона. Право людини на життя від моменту запліднення: аборт та новітні репродуктивні технології, їх оцінка в контексті біоетики. Біоетика і права материнства. Захист прав дитини в контексті біоетики. Біоетичні проблеми життя: вищавання, реанімація та смерть. Види евтаназії та їх біоетична оцінка. Біоетична неприпустимість продукування та використання живих людських ембріонів для отримання стовбурових клітин. Загальні засади трансплантології. Біоетичні міркування щодо аспектів трансплантації органів. Аргументи біоетики проти клонування людини.

**Змістовний модуль 2. Біоетика та біобезпека: прикладні аспекти.**

**Тема 7. ЕТИЧНІ ПРОБЛЕМИ ВИКОРИСТАННЯ ГЕННО-ІНЖЕНЕРНИХ ТЕХНОЛОГІЙ.** Генно-інженерні організми на службі в медицині. Генетично-модифіковані рослинні та тваринні організми: причини створення та основні досягнення. Етичні аспекти створення та використання трансгенних рослин та тварин. Основні фактори ризику генно-інженерної діяльності для здоров'я людини та навколишнього середовища. Принцип прийняття запобіжних заходів.

**Тема 8. ПРИНЦИП ОБАЧЛИВОСТІ ТА ПРИНЦИП ДОСТАТНЬОЇ ЕКВІВАЛЕНТНОСТІ. ГЕНЕТИЧНА ТОКСИКОЛОГІЯ.** Можливості впливу генетично модифікованих організмів на навколишнє середовище. Користь і ризики. Принцип обачливості і принцип достатньої еквівалентності. Класифікація генетично активних факторів. Тест-системи для первинного виявлення генетично активних речовин.

**Тема 9. ГЕНЕТИЧНО-МОДИФІКОВАНІ ОРГАНІЗМИ: СУТЬ, НАПРЯМКИ ВИКОРИСТАННЯ. ПРОБЛЕМИ МОЖЛИВИХ ЕКОЛОГІЧНИХ НАСЛІДКІВ ВИКОРИСТАННЯ ГЕНЕТИЧНО-МОДИФІКОВАНИХ ОРГАНІЗМІВ.** Вишення проблем недостачі харчових продуктів в країнах третього світу, покращення якості вже існуючих сортів рослин та порід тварин. Очищення навколишнього середовища від токсикантів різної хімічної природи, використання рослин як фабрик для направленої хімічного синтезу тих чи інших сполук, отримання фармакологічних препаратів. Можливості впливу генетично модифікованих організмів на навколишнє середовище. Користь і ризики. Принцип обачливості та принципи достатньої еквівалентності. Маркування генетично модифікованих продуктів харчування, кормових культур, насіння, медичних препаратів

**Тема 10. БІОЛОГІЧНА НЕБЕЗПЕКА, БІОЛОГІЧНИЙ РИЗИК, БІОЛОГІЧНИЙ ТЕРОРИЗМ.** Визначення біологічної небезпеки та біологічного ризику. Біологічна безпека та біологічний захист. Сутність біологічного тероризму як суспільного явища.

**Тема 11. БІОЛОГІЧНА ЗБРОЯ.** Історія застосування біологічної зброї. Основні характеристики біологічної зброї. Нормативно-правова база щодо нерозповсюдження біологічної та токсичної зброї.

**Тема 12. ПРОБЛЕМИ БІОЗАХИСТУ У ХХІ-МУ СТОЛІТТІ.** Розвиток знань про традиційні бактеріологічні агенти. Порівняння потенціалу токсичної зброї і хімічної зброї. Розробка біологічних агентів другого покоління. Розвиток перспективних біологічних агентів третього покоління. Використання передових технологій медико-біологічних наук у розробці наступальних програм біологічної зброї. Біологічна зброя як зброя терору. Види біологічної зброї. Оцінка загрози. Антитерористичні програми протистояння біотероризму. Загроза спалахів інфекційних захворювань у контексті біозахисту. Реалізація біозахисту в контексті значного поширення спалаху захворювання. Залучення академічних та неурядових організацій до спільних дій з реагування на спалахи. Основні положення Конвенції про заборону біологічної і токсичної зброї. Програма біозахисту Федерального бюро розслідувань: вивчення залучення правоохоронних органів та просвітницької діяльності. Роль промисловості у сприянні біозахисту.

#### 4. СТРУКТУРА НАВЧАЛЬНОЇ ДИСЦИПЛІНИ

Назви змістових модулів і тем	Кількість годин											
	денна форма						Заочна форма					
	усьог	у тому числі					усьог	у тому числі				
1	о	л	п	лаб	інд	с.р.	8	л	п	лаб	інд	с.р.
<b>Модуль I. Основи біоетики: моральні та правові аспекти.</b>												
<b>Змістовий модуль I. Основи біоетики: моральні та правові аспекти.</b>												
Тема 1 Місце та роль біоетики в системі сучасної науки.	8	2	2			4						

Тема 2. Біобезпека, її суть та завдання.	8	2	2			4							
Тема 3. Правові та законодавчі аспекти біоетики.	8	2	2			4							
Тема 4. Правове регулювання біобезпеки.	8	2	2			6							
Тема 5. Етичні та правові основи регулювання біомедичних експериментів над людьми і тваринами.	14	4	4			6							
Тема 6. Біоетичні аспекти репродукції та клонування	14	4	4			6							
Разом за змістовим модулем 1	62	16	16			30							
<b>Модуль 2. Основні положення біобезпеки . Екологічні принципи і правові засади біобезпеки.</b>													
<b>Змістовий модуль 2. Основні положення біобезпеки. Екологічні принципи і правові засади біобезпеки.</b>													
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	
Тема 7 Етичні проблеми використання генно-інженерних технологій	8	2	2			4							
Тема 8. Принцип обачливості та принцип достатньої еквівалентності. Генетична токсикологія.	8	2	2			4							
Тема 9. Генетично-модифіковані організми: суть, напрямки використання. Проблеми можливих екологічних наслідків використання генетично-модифікованих організмів	16	4	4			8							
Тема 10. Біологічна	8	2	2			4							



небезпека, біологічний ризик, біологічний тероризм.											
Тема 11. Біологічна зброя	8	2	2			4					
Тема 12. Проблеми біозахисту у ХХІ-му столітті.	12	2	2			6					
Разом за змістовим модулем 2	58	14	14			30					
Усього годин за курс	120	30	30			60					

### 5. ТЕМИ ТА ПЛАН ЛЕКЦІЙНИХ ЗАНЯТЬ

№ з/п	Назва теми	Кількість годин	
		Денна форма навчання	Заочна форма навчання
1	<b>Тема 1. МІСЦЕ ТА РОЛЬ БІОЕТИКИ В СИСТЕМІ СУЧАСНОЇ НАУКИ.</b> Біоетика, як природнича наука. Чинники виникнення та історія розвитку біоетики. Генна інженерія як стимул розвитку біоетики. Моральні критерії біоетики. Метод дослідження в біоетиці. Принципи та моделі біоетики. Етапи становлення медичної етики. Види та напрями біоетики.	2	
2	<b>Тема 2. БІОБЕЗПЕКА. Ї СУТЬ ТА ЗАВДАННЯ.</b> Біобезпека, її структура та історія розвитку. Поняття «ризик» та «оцінка ризику». Система оцінки ризику генно-інженерної діяльності. Основні фактори ризику генно-інженерної діяльності для здоров'я людини, навколишнього середовища та сільського господарства.	2	
3	<b>Тема 3. ПРАВОВІ ТА ЗАКОНОДАВЧІ АСПЕКТИ БІОЕТИКИ.</b> Історичні передумови створення законодавчих документів з біоетики. Основні принципи «Нюрнберзького кодексу». Добровільна поінформована згода. Функції і характеристики комітетів з етики. Діяльність Комітету з питань біоетики при НАН України.	2	
4	<b>Тема 4. ПРАВОВЕ РЕГУЛЮВАННЯ БІОБЕЗПЕКИ.</b> Міжнародно-правовий режим біобезпеки. Основні положення Картахенського протоколу з біобезпеки до Конвенції про біологічне різноманіття. Орхуська та Міжнародна конвенція щодо охорони нових сортів рослин. Правове регулювання біобезпеки на національному рівні. Правове регулювання біобезпеки в США та країнах Європейського Союзу.	2	
5	<b>Тема 5. ЕТИЧНІ ТА ПРАВОВІ ОСНОВИ РЕГУЛЮВАННЯ БІОМЕДИЧНИХ ЕКСПЕРИМЕНТІВ НАД ЛЮДЬМИ І ТВАРИНАМИ.</b> Види наукових експериментів. Етичні вимоги допустимої участі науковців у проведенні експериментів. Моральна оцінка досліджень на людях. Основні принципи експериментальних досліджень на людях. Інформована згода як головна засада медичного експерименту. Гуманітет під час роботи з тваринами. Принципи 3R. Імобілізація та евтаназія тварин. Етичні норми використання тварин	4	

	у біомедичних дослідженнях. Міжнародні документи по регулюванню біомедичних досліджень. Етичні комітети: статус, механізми створення, функції та завдання. Функції біоетичних комісій у контексті експериментування над людиною.		
6	<b>Тема 6. БІОЕТИЧНІ АСПЕКТИ РЕПРОДУКЦІ ТА КЛОНУВАННЯ.</b> Життя як цінність. Право на життя в контексті прав людини. Біоетика про статус людського ембріона. Право людини на життя від моменту запліднення: аборт та повільні репродуктивні технології, їх оцінка в контексті біоетики. Біоетика і права материнства. Захист прав дитини в контексті біоетики. Біоетичні проблеми життя: вирання, реанімація та смерть. Види евтаназії та їх біоетична оцінка. Біоетична неприпустимість продукування та використання живих людських ембріонів для отримання стовбурових клітин. Загальні засади трансплантології. Біоетичні міркування щодо аспектів трансплантації органів. Аргументи біоетики проти клонування людини.	4	
7	<b>Тема 7. ЕТИЧНІ ПРОБЛЕМИ ВИКОРИСТАННЯ ГЕННО-ІНЖЕНЕРНИХ ТЕХНОЛОГІЙ.</b> Генно-інженерні організми на службі в медицині. Генетично-модифіковані рослини та тваринні організми: причини створення та останні досягнення. Етичні аспекти створення та використання трансгенних рослин та тварин. Основні фактори ризику генно-інженерної діяльності для здоров'я людини та навколишнього середовища. Принцип прийняття запобіжних заходів.	2	
8	<b>Тема 8. ПРИНЦИП ОБАЧЛИВОСТІ ТА ПРИНЦИП ДОСТАТНЬОЇ ЕКВІВАЛЕНТНОСТІ ГЕНЕТИЧНА ТОКСИКОЛОГІЯ.</b> Можливості впливу генетично модифікованих організмів на навколишнє середовище. Користь і ризики. Принципи обачливості і принцип достатньої еквівалентності. Класифікація генетично активних факторів. Тест-системи для первинного виявлення генетично активних речовин.	2	
9	<b>Тема 9. ГЕНЕТИЧНО-МОДИФІКОВАНІ ОРГАНІЗМИ: СУТЬ, НАПРЯМКИ ВИКОРИСТАННЯ. ПРОБЛЕМИ МОЖЛИВИХ ЕКОЛОГІЧНИХ НАСЛІДКІВ ВИКОРИСТАННЯ ГЕНЕТИЧНО-МОДИФІКОВАНИХ ОРГАНІЗМІВ.</b> Вирішення проблем недостачі харчових продуктів в країнах третього світу, покращення якості вже існуючих сортів рослин та порід тварин. Очищення навколишнього середовища від токсикантів різної хімічної природи, використання рослин як фабрик для направленої хімічної синтезу тих чи інших сполук, отримання фармакологічних препаратів. Можливості впливу генетично модифікованих організмів на навколишнє середовище. Користь і ризики. Принципи обачливості та принцип достатньої еквівалентності. Маркування генетично модифікованих продуктів харчування, кормових культур, насіння, медичних препаратів.	4	
10	<b>Тема 10. БІОЛОГІЧНА НЕБЕЗПЕКА. БІОЛОГІЧНИЙ РИЗИК. БІОЛОГІЧНИЙ ТЕРОРИЗМ.</b> Визначення біологічної безпеки та біологічного ризику. Біологічна безпека та біологічний захист. Сутність біологічного тероризму як суспільного явища.	2	
11	<b>Тема 11. БІОЛОГІЧНА ЗБРОЯ</b> Історія застосування біологічної зброї. Основні характеристики біологічної зброї. Нормативно-правова база щодо нерозповсюдження біологічної та токсичної зброї.	2	
12	<b>Тема 12. ПРОБЛЕМИ БІОЗАХИСТУ У XXI-МУ СТОЛІТТІ.</b> Розвиток знань про традиційні бактеріологічні агенти.	2	

<p>Зоритивизація потенціалу токсичної зброї і хімічної зброї. Розробка біологічних агентів другого покоління. Розвиток перспективних біохімічних агентів третього покоління. Використання передових технологій медико-біологічних наук у розробці наступальних програм біологічної зброї. Біологічна зброя як зброя терору. Види біологічної зброї. Оцінка загрози. Антитерористичні програми протистояння біотерористам. Загроза спалахів інфекційних захворювань у контексті біозахисту. Реалізація біозахисту в контексті значного поширення спалаху захворювання. Залучення академічних та неурядових організацій до спільних дій з реагування на спалахи. Основні положення Конвенції про заборону біологічної і токсичної зброї. Приклади біозахисту Федерального бюро розслідувань: вивчення залучення правоохоронних органів та просвітницької діяльності. Роль промисловості у сприянні біозахисту.</p>		
<b>Разом</b>	30	

### 6. ТЕМИ ПРАКТИЧНИХ ЗАНЯТЬ

№ з/п	Назва теми	Кількість годин	
		Денна форма навчання	Заочна форма навчання
1	<p><b>Тема 1. Історія професійної медичної етики, нооетики.</b></p> <p>1. Передумови розвитку біоетики. 2. Етапи розвитку професійної медичної етики.</p>	2	
2	<p><b>Тема 2. Біоетика і становлення національної системи охорони здоров'я в Україні.</b></p> <p>1. Біоетичний етап медичної етики. 2. Нооетичний ступінь розвитку біоетики.</p>	2	
3	<p><b>Тема 3. Біоетика медико-біологічних експериментів і клінічних досліджень. Сучасна концепція доказової медицини.</b></p> <p>1. Гельсінська декларація Всесвітньої медичної асоціації «Етичні принципи медичних досліджень за участю людини в якості об'єкта дослідження». 2. Положення про використання тварин в біомедичних дослідженнях.</p>	2	
4	<p><b>Тема 4. Біоетичні основи професійної діяльності лікаря і фармацевта. Стосунки між медичними, фармацевтичними співробітниками, пацієнтом та його родиною в контексті транскультурної біоетики.</b></p> <p>1. Роль сім'ї у прийнятті рішень. 2. Соціальна справедливість, проблеми транскультуральної етики і етикоетичні зобов'язання.</p>	2	
5	<p><b>Тема 5. Біоетичні основи професійної діяльності лікаря і фармацевта. Стосунки між медичними, фармацевтичними співробітниками, пацієнтом та його родиною в контексті транскультурної біоетики.</b></p> <p>1. Моделі стосунків між лікарем, фармацевтом і пацієнтом. 2. Принципи інформованої згоди і конфіденційності. 3. Захист прав пацієнта на міжнародному та національному рівнях.</p>	4	
6	<p><b>Тема 6. Біоетичний принцип справедливості в розподілі ресурсів охорони здоров'я. Біоетична і правова оцінка лікарської помилки.</b></p>	2	

	1. Біоетичний принцип справедливості в розподілі ресурсів охорони здоров'я. 2. Біоетичні та правові проблеми співіснування «традиційної» та «нетрадиційної» медицини.		
7	<b>Тема 7. Біобезпека наноматеріалів і нанотехнологій.</b> 1. Нанотехнології як напрямок сучасного науково-технічного прогресу. 2. Наноматеріали: властивості та можливості використання.	2	
8	<b>Тема 8. Біобезпека наноматеріалів і нанотехнологій.</b> 1. Огляд методів оцінки потенційної небезпеки наноматеріалів і нанотехнологій для живих організмів та довкілля.	2	
9	<b>Тема 9. Сучасні методи оцінки потенційної небезпеки наноматеріалів і нанотехнологій для живих організмів та довкілля.</b> 1. Використання наночасточок у медицині. 2. Фізико-хімічні основи токсичного впливу наночасточок.	2	
10	<b>Тема 10. Сучасні методи оцінки потенційної небезпеки наноматеріалів і нанотехнологій для живих організмів та довкілля.</b> 1. Екологічні проблеми нанотехнологій. 2. Проблематика методології і методів оцінки небезпеки наноматеріалів.	2	
11	<b>Тема 11. Генетично-модифіковані організми: проблеми їх створення, позитивний досвід використання.</b> 1. Використання препаратів на основі генетично модифікованих мікроорганізмів у різних галузях. 2. Особливості використання генетично-модифікованої продукції в якості кормів для сільськогосподарських тварин.	2	
12	<b>Тема 12. Генетично-модифіковані організми: проблеми їх створення, позитивний досвід використання.</b> 1. Трансгенні рослини: методи їх створення та можливості використання. 2. Проблеми використання генетично-модифікованих організмів.	2	
13	<b>Тема 13. Закон України «Про державну систему біобезпеки при створенні, випробуванні, транспортуванні та використанні генетично модифікованих організмів».</b>	2	
14	<b>Тема 14. Постанова Кабінету України «Про затвердження порядку державної реєстрації генетично модифікованих організмів, джерел харчових продуктів, а також харчових продуктів, косметичних і лікарських засобів, які утримують такі організми або отримані із їх використанням».</b>	2	
	<b>Разом</b>	30	

## 7. САМОСТІЙНА РОБОТА

№ з/п	Назва теми	Кількість годин	
		Денна форма навчання	Заочна форма навчання
	1. Самостійна підготовка до занять	60	
1	Тема 1. Аналіз наукової літератури для підготовки до практичного заняття "Біоетика як міждисциплінарна галузь людських знань", складання тексту доповіді чи презентації.	4	
2	Тема 2. Напрямки і методи біоетики.	2	
3	Тема 3. Використовуючи відповідні он-лайн ресурси ознайомитися з сучасними редакціями нормативних документів з питань біоетики.	4	

	які прийняті відповідними органами в Україні.		
4	Тема 4. Соціальна справедливість, проблеми транскультуральної етики і соціоетичні зобов'язання.	2	
5	Тема 5. Аналіз наукової літератури для підготовки до практичного заняття "Біоетика в експериментальних дослідженнях та в навчальному процесі", складання тексту доповіді чи презентації.	2	
6	Використовуючи джерела зі списку літератури або інтернет-посилання проаналізувати інформацію щодо галузі реалізації біоетичних принципів: медична та біомедична етика, фармацевтична та екологічна біоетика.	4	
7	Тема 3. Біоетичні та правові проблеми співіснування „традиційної” та „нетрадиційної” медицини.	2	
8	Тема 4. Основи біотичної оцінки та контролю генетичних технологій.	2	
9	Тема 5. Концепція біобезпеки і ризику біомедичних технологій.	2	
10	Тема 6. Біоетичні аспекти та біобезпека впливу навколишнього середовища на людину. Біоетичні аспекти агротехнологій.	2	
11	Аналіз наукової літератури для підготовки до практичного заняття "Біоіндикація, біомоніторинг та біотестування як елементи оцінки небезпеки забруднення оточуючого середовища", складання тексту доповіді чи презентації.	6	
12	Використовуючи відповідні он-лайн ресурси ознайомитися з сучасними релакціями нормативних документів з питань біологічної безпеки, які прийняті відповідними органами в Україні.	2	
13	Використовуючи джерела зі списку літератури або інтернет-посилання проаналізувати інформацію щодо сучасного переліку карантинних рослин і тварин, які потрапляють на територію України.	4	
14	Тема 7. Аналіз наукової літератури для підготовки до практичного заняття "Генетично-модифіковані організми: проблеми їх створення, позитивний досвід використання", складання тексту доповіді чи презентації.	4	
15	Використовуючи джерела зі списку літератури або інтернет-посилання проаналізувати інформацію щодо переліку небезпечних тварин, рослин і мікроорганізмів, які трапляються на території України чи використовуються в різних галузях господарства.	4	
16	Використовуючи джерела зі списку літератури або інтернет-посилання проаналізувати інформацію щодо світового досвіду використання генетично-модифікованих організмів.	2	
17	Аналіз наукової літератури для підготовки до практичного заняття "Сучасні методи оцінки потенційної небезпеки наноматеріалів і нанотехнологій для живих організмів та довкілля", складання тексту доповіді чи презентації.	4	
18	12 Використовуючи джерела зі списку літератури або інтернет-посилання проаналізувати інформацію щодо можливостей використання наноматеріалів в медичній сфері.	4	
19	Тема 8. Повне та ефективне управління біологічними ризиками.	2	
20	Аналіз наукової літератури для підготовки до практичного заняття "Міжнародні конвенції та норми біологічних виробництв та досліджень", складання тексту доповіді чи презентації.	2	
	<b>Разом</b>	60	

## 8. ІНДИВІДУАЛЬНІ ЗАВДАННЯ

### *Підготовка презентацій:*

1. Основні етапи розвитку біоетики в Україні та світі.
2. Біоетика в Україні: від теорії до практики.
3. Комітети з біоетики: їх завдання, права та обмеження.
4. Головні принципи медичної біоетики та біоетика сучасних медичних послуг.
5. Основні принципи біомедичної етики: автономність, правдивість, інформована згода.
6. Біоетичні проблеми новітніх репродуктивних технологій.
7. Біолого-етичні проблеми клонування тварин та людини.
8. Біоетичні аспекти медичної генетики та генної терапії.
9. Етичні аспекти та екологічні наслідки втручання людини в природні біоми.
10. Сучасні та традиційні методи в експериментальних дослідженнях у навчальному процесі.
11. Біологічна безпека роботи в медико-біологічних та біологічних лабораторіях.
12. Умови роботи з отруйними рослинами й тваринами.
13. Умови роботи з мікроорганізмами різного ступеня небезпеки.
14. Об'єкти біотехнології та особливості роботи з ними.
15. Поняття про «агротероризм».
16. Проблеми біобезпеки використання ГМО.
17. Ризики виробництва фармацевтичних препаратів з використанням ГМО.
18. Критерії оцінки біобезпеки мікроорганізмів, які використовуються в біотехнологіях.
19. Небезпечні джерела потрапляння наночасточок до оточуючого середовища.
20. Нанобіотехнології: перспективи розвитку.
21. Огляд міжнародних медико-санітарних правил.
22. Генетична інженерія та біобезпека.
23. «Good Laboratory Practice» - за і проти.
24. Еколого-генетичні моделі: можливості використання.
25. Біологічні лікарські засоби: визначення, питання якості, біобезпеки.

## 9. МЕТОДИ НАВЧАННЯ

### 1. Методи навчання за джерелом знань:

1.1. Словесні: розповідь, пояснення, бесіда (евристична і репродуктивна), лекція, інструктаж, (читання, переказ, виписування, складання плану, рецензування, конспектування, виготовлення таблиць, графіків, опорних конспектів тощо).

1.2. Наочні: демонстрація, ілюстрація, спостереження.

1.3. Практичні: лабораторний метод, практична робота, виробничо-практичні методи.

### 2. Методи навчання за характером логіки пізнання.

2.1. Аналітичний.

2.2. Методи синтезу.

**3. Методи навчання за характером та рівнем самостійної розумової діяльності студентів.**

- 3.1. *Проблемний*
- 3.2. *Частково-пошуковий*
- 3.3. *Дослідницький*
- 3.4. *Репродуктивний*
- 3.5. *Пояснювально-демонстраційний*

**4. Активні методи навчання** - використання технічних засобів навчання, заняття на виробництві, групові дослідження, самооцінка знань, використання навчальних та контролюючих тестів, використання опорних конспектів лекцій та інші).

**5. Інтерактивні технології навчання** - використання мультимедійних технологій, інтерактивної дошки, діалогове навчання, співробітництво студентів та інші).

#### **10. МЕТОДИ КОНТРОЛЮ**

1. Рейтинговий контроль за 100-бальною шкалою оцінювання ЄКТС
2. Проведення проміжного контролю протягом семестру (проміжна атестація)
3. Полкритеріальна оцінка поточної роботи студентів:
  - рівень знань, продемонстрований на практичних, лабораторних та семінарських заняттях;
    - активність під час обговорення питань, що винесені на заняття;
    - результати виконання та захисту лабораторних робіт;
    - самостійне опрацювання теми в цілому чи окремих питань;
      - виконання аналітично-розрахункових завдань;
      - написання рефератів, звітів;
    - результати тестування;
    - письмові завдання при проведенні контрольних робіт;
    - навчально-практичне дослідження із презентацією результатів тощо.

## 11. РОЗПОДІЛ БАЛІВ, ЯКІ ОТРИМУЮТЬ СТУДЕНТИ

Поточне тестування та самостійна робота			Разом за модулі та СРС	Атестація	Залік	Сума
Модуль 1. 35 балів	Модуль 2. 35 балів	СРС				
Змістовий модуль 1-35 балів	Змістовий модуль 2 -35 балів	СРС				
T1	T2	15	85	15	30	100
35	35		(70+15)			

## Шкала оцінювання: національна та ECTS

Сума балів за всі види навчальної діяльності	Оцінка ECTS	Оцінка за національною шкалою	
		для екзамену, курсового проєкту (роботи), практики	для заліку
90 – 100	A	відмінно	зараховано
82-89	B	добре	
75-81	C		
69-74	D	задовільно	
60-68	E		
35-59	FX	незадовільно з можливістю повторного складання	не зараховано з можливістю повторного складання
0-34	F	незадовільно з обов'язковим повторним вивченням дисципліни	не зараховано з обов'язковим повторним вивченням дисципліни

## 12. МЕТОДИЧНЕ ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ

1. Біотехнологія в рослинництві. Методичні рекомендації щодо виконання самостійної роботи. Суми, 2013 р., 26 с.
2. Біотехнологія в рослинництві. Методичні вказівки щодо проведення лабораторно-практичних занять. Суми, 2012., 41 с.

## 13. РЕКОМЕНДОВАНА ЛІТЕРАТУРА

## Базова

1. Аболіна Т.Г. Прикладна біоетика: навч. посібник / Т.Г. Аболіна, В.Г. Нападиста, О.Д. Рихліцька. – К.: Центр учбової літератури, 2012. – 392 с.
2. Білоконь С. В. Основи біоетики та біобезпеки: навчальний посібник. – Одеса: Одеський національний університет імені І. І. Мечникова, 2017. – 155 с.
3. Дромашко С.Е. Генетически модифицированные организмы и проблемы биобезопасности: учеб.-метод. пособие / С.Е. Дромашко, А.П. Ермишин, Е.Н. Макеева, Е.Г. Попов, М.О. Холмецкая. – Минск: Ин-т подгот. науч. кадров Нац. акад. наук Беларуси, 2011. – 70 с.
4. Ермишин А.П. Биотехнология. Биобезопасность. Биоэтика: под ред. Ермишина А.П. / А.П. Ермишин, В.Е. Подлиских, Е.В. Воронкова, Б.Ю. Аношенко, В.М. Зарьков. – Минск: Тэхналогія, 2005. – 430 с.
5. Запорожан В. М., Аряев М. Л. Біоетика і біобезпека: Підручник. – К.: Здоров'я, 2013. – 456 с.



6. Москоленко В.Ф. Біоетика: філософсько – методологічні та соціально-медичні проблеми / В.Ф. Москоленко, М.В. Попов. – Вінниця: Нова книга, 2005. – 218с.
7. Назар П.С. Основи медичної етики / П.С. Назар, Ю.Г. Вілемський, О.А. Грандо. – К.: Здоров'я, 2002. – 344с.
8. Основи біоетики та біобезпеки: навчальний посібник / Луценко Р.В., Колот Е.Г., Бобирьов В.М. Полтава, 2015. – 175 с.
9. Практическое руководство по биологической безопасности в лабораторных условиях. – Всемирная Организация Здравоохранения, Женева, 2004. – 142 с.
10. Тарашкевич Г.Т. Біоетика в системі охорони здоров'я і медичної освіти: навчальний посібник. – Львів: Світ, 2008. – 344 с.
11. Швед О.В. Екологічна біотехнологія: навч. посібник: у 2 кн. Кн. II / О.В. Швед, О.Б. Миколів, О.З. Комаровська-Порохнявець, В.П. Новіков. – Львів: Видавництво Національного університету «Львівська політехніка», 2010. – С. 228–356.
12. Яскевич Я.С., Денисов С.Д., Юдин Б.Г., Мишаткина Т.В. Основы биоэтики: учебное пособие / под ред. Яскевич Я.С., Денисова С.Д. / Я.С. Яскевич, С.Д. Денисов, Б.Г. Юдин, Т.В. Мишаткина. – Минск: Вышэйшая школа, 2009. – 351 с.

#### Додаткова література:

1. Аряев М. Л. Психологічні та біотичні проблеми у перинатальній медицині У кн. Неонатологія. Підручник / М. Л. Аряев: Київ: АДЕФ – Україна, 2003. – С. 115 – 131.
2. Вітенко І.С. Сімейна медицина. Психологічні аспекти діагностики, профілактики і лікування хворих / І.С. Вітенко, О.О. Чабан, О.О. Бусло: Тернопіль. – „Укрмедкнига”, 2002. – 187с.
3. Возіанов О. Проблеми трансплантології в Україні / О. Возіанов, В. Москаленко, В. Саєнко, Є. Баран // Трансплантологія. – 2000. – Т.1. – №1. – С. 7 – 10.
4. Возіанов О.Ф. Клінічні випробування стовбурових клітин: початок регенеративної та відновної медицини / О. Ф. Возіанов, Г. В. Єльська, О. Л. Кухарчук // Здоров'я України. – 2008. – №12 (193). – С. 62 – 63.
5. Галкін О.Ю. Біоетика в Україні: від теорії до практики. Нормативно-правові та навчально-наукові аспекти / О.Ю. Галкін, А.А. Григоренко // Наукові вісті НТУУ «КПІ». – 2011. – №3. – С. 12–19.
6. Губа Г. Юридичні аспекти органного донорства / Г. Губа, О. Борова // Трансплантологія. – 2000. – Т.1. – №1. – С. 17 – 19.
7. Запорожан В.Н. Біоетика в ХХ столітті: от глобальної біоетики к нооетике / В.Н. Запорожан // Інтегративна антропологія. – 2004. – №2 (4). – С. 3 – 9.
8. Запорожан В. М. Від біоетики до нооетики / В.М. Запорожан // Вісник НАН України. – 2004. – №12. – С. 22 – 30.
9. Запорожан В.Н. Путь к нооетике / В.Н. Запорожан. – Одесса: Одесский медуниверситет, 2008. – 284 с.
10. Кисельов М. Філософські та світоглядні аспекти біологічної етики // М. Кисельов. – <http://www.uct.kiev.ua/~soft>
11. Кулініченко В. Філософсько-світоглядні засади біоетики / В. Кулініченко // Практична філософія. – 2001. – №3. – С. 37–43.
12. Ліщинська-Милян О.І. Філософські та прикладні аспекти біоетики: текст лекції / О.І. Ліщинська-Милян. – Львів: Видавничий центр ЛНУ імені Івана Франка, 2004. – 24 с.
13. Омельченко Л.І. Етичні аспекти проведення наукових досліджень та клінічних випробувань лікарських засобів серед дітей // Л.І. Омельченко, Н. В. Харченко, А. Г. Ципкун // Перинатологія та педіатрія. – 2005. – №1/2 (23). – С. 113 – 118.

14. Чешко В. Генетика, Біоетика, політика: коеволуція культурно-психологічних парадигм сучасної цивілізації / В. Чешко // Практична філософія. – 2001. – №3. – С. 44–71.
15. Яровинский М.Я. Лекции по курсу „Медицинская этика”(биоэтика). Учебное пособие / М. Я. Яровинский. – М.: Медицина, 2001. – Т. 1. – 208с.
16. Яровинский М.Я. Лекции по курсу „Медицинская этика”(биоэтика). Учебное пособие / М. Я. Яровинский. – М.: Медицина, 2001. – Т. 2. – 256с.
17. Operational Guidelines for Ethics Committees that Review Biomedical Research. - Geneva: WHO, 2000. – 31 P.

#### 14. ІНФОРМАЦІЙНІ РЕСУРСИ

1. Коротко наводиться переклад статей найвідоміших журналів: <http://www.elementy.ru>
2. Статті для написання рефератів: <http://www.eLIBRARY.ru>
3. Каталог літератури (наукові видання, посібники, конспекти лекцій, тощо) : <https://scholar.google.com.ua>
4. Матеріали підручників з мікробіології в он-лайн версії: <http://evolution.powernet.ru/library/micro/>
5. Електронний репозитарій ХНУ ім. В.Н. Каразіна: <http://dspace.univer.kharkov.ua/>
6. Ілюстративний матеріал – таблиці, схеми, відео- та фотоматеріали, електронні презентації матеріалів лекцій. Бібліотечний фонд кафедри.
7. [www.citiprogram.org](http://www.citiprogram.org)
8. <http://www.bellona.ru/Casefiles/kartahen>
9. [http://www.who.int/csr/resources/publications/biosafety/WHO\\_CDS\\_CSR\\_LYO\\_2004\\_11w.pdf](http://www.who.int/csr/resources/publications/biosafety/WHO_CDS_CSR_LYO_2004_11w.pdf)
10. <http://www.who.int/management/facility/laboratory/en/index2.html>
11. Стандарт ЕС по управленню біологічними ризиками в лабораторії: <http://www.cen.eu/cenorm/sectors/technicalcommitteesworkshops/workshops/ws31.asp>  
Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories  
<http://www.cdc.gov/od/ohs/biosfty/bmb15/bmb15toc.htm>, 5th edition, 2007.

## ДОДАТОК 1

Результати навчання за освітнім компонентом та їх зв'язок з програмними результатами навчання (ОНП 162 - Біотехнології та біоінженерія)

Результати навчання за ОК: після закінчення вивчення освітнього компонента (дисципліни) студент буде здатен:	Програмні результати навчання на досягнення яких спрямований ОК (зазначити номер згідно з нумерацією, наведеною в ОП)						
	ПРН 2	ПРН 4	ПРН 5	ПРН 10	ПРН 14	ПРН 22	ПРН 24
ДРН 1. Вміти здійснювати якісний та кількісний аналіз речовин неорганічного, органічного та біологічного походження, використовуючи відповідні методи.	+						
ДРН 2. Вміти застосовувати положення нормативних документів, що регламентують порядок проведення сертифікації продукції, атестації виробництва, вимоги до організації систем управління якістю на підприємствах, правила оформлення технічної документації та ведення технологічного процесу, базуючись на знаннях, одержаних під час практичної підготовки.		+					
ДРН 3. Вміти аналізувати нормативні документи (державні та галузеві стандарти, технічні умови, настанови тощо), складати окремі розділи технологічної та аналітичної документації на біотехнологічні продукти різного призначення, аналізувати технологічні ситуації, обирати раціональні технологічні рішення.			+				
ДРН 4. Вміти проводити експериментальні дослідження з метою визначення впливу фізико-хімічних та біологічних факторів зовнішнього середовища на життєдіяльність клітин живих організмів.				+			
ДРН 5. Вміти обґрунтувати вибір біологічного агента, складу поживного середовища і способу культивування, необхідних допоміжних робіт та основних стадій технологічного процесу					+		
ДРН 6. Вміти враховувати соціальні, екологічні, етичні, економічні аспекти, вимоги охорони праці, виробничої санітарії і пожежної безпеки під час формування технічних рішень. Вміти використовувати різні види та форми рухової активності для активного відпочинку та ведення здорового способу життя.						+	
ДРН 7. Мати навички розробки і реалізації інноваційних проектів досліджень і розробок у галузі біотехнології та біоінженерії.							+