

МИКОЛАЇВСЬКИЙ НАЦІОНАЛЬНИЙ АГРАРНИЙ УНІВЕРСИТЕТ
ФАКУЛЬТЕТ ТЕХНОЛОГІЙ ВИРОБНИЦТВА І ПЕРЕРОБКИ ПРОДУКЦІЇ
ТВАРИННИЦТВА, СТАНДАРТИЗАЦІЇ ТА БІОТЕХНОЛОГІЇ
Кафедра біотехнології та біоінженерії

«ЗАТВЕРДЖУЮ»

Перший проректор

Дмитро БАБЕНКО

« 01 » 2024 р.

Гарант освітньої програми

Михайло ГИЛЬ

« 25 » 2024 р.

СИЛАБУС НАВЧАЛЬНОЇ ДИСЦИПЛІНИ
«БІОБЕЗПЕКА І БІОЕТИКА»

Галузь знань 16 «Хімічна інженерія та біоінженерія»
Спеціальність 162 «Біотехнології та біоінженерія»
Освітньо-професійна програма «Біотехнології та біоінженерія»
Освітній ступінь «Магістр»
Семестр 1-й
Форма здобуття освіти денна
Викладачі Крамаренко Сергій Сергійович, д.б.н., професор, kssnail0108@gmail.com

Розглянуто на засіданні кафедри біотехнології та біоінженерії

Протокол № 12 від «17» червня 2024 р.

В.о. завідувача кафедри

 Олена КАРАТЄЄВА

Схвалено науково-методичною комісією факультету технологій виробництва і переробки продукції тваринництва, стандартизації та біотехнології.

Протокол № 11 від «24» червня 2024 р.

Голова науково-методичної комісії

 Галина КАЛІНИЧЕНКО

Схвалено на засіданні вченої ради факультету технологій виробництва і переробки продукції тваринництва, стандартизації та біотехнології.

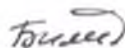
Протокол № 13 від «25» червня 2024 р.

Голова вченої ради

 Михайло ГИЛЬ

Миколаїв
2024

1
Біобезпека і Біоетика (ОС 162_mag). Крамаренко С.С.



<p>1. Призначення навчальної дисципліни</p>	<p>Біологічна безпека – стан середовища життєдіяльності людини, при якому відсутній негативний вплив його чинників (біологічних, хімічних, фізичних) на біологічну структуру і функцію людської особи в теперішньому і майбутніх поколіннях, а також відсутній незворотний негативний вплив на біологічні об'єкти природного середовища (біосферу) та сільськогосподарські рослини і тварини. Біологічна безпека передбачає оптимальні умови життєдіяльності, що виключають шкідливий вплив біологічних патогенних агентів на здоров'я населення.</p> <p>Біоетика – нормативне знання, що охоплює моральну проблематику, пов'язану з розвитком біомедичних наук, які стосуються питань генетики, медичних досліджень, терапії, турботи про здоров'я і життя людини. Біоетика – це сукупність понять і принципів, направлених на моральне вдосконалення людства, охорону прав і достоїнств людини у зв'язку з революційними досягненнями сучасної біології, особливо молекулярної генетики, генетичної інженерії, розшифрування геному людини і тварин. Біоетика старасться визначити рубежі медичного втручання людини, а також визначити моральну вартість медичних діянь, які розглядаються.</p>
--	--

<p>2. Мета навчальної дисципліни</p>	<p><i>Мета дисципліни:</i> ознайомлення здобувачів вищої освіти з основами біоажиоту та біоетики, виховання глибокої переконаності у необхідності неухильного дотримання морально-етичних норм, правил і принципів в своїй практичній діяльності, а також опанування практичної орієнтації, необхідної для професійної діяльності, формування цілісного уявлення про сучасний стан біоетики і біобезпеки в Україні та Світі.</p> <p><i>Завдання дисципліни:</i> створити передумови для засвоєння здобувачами вищої освіти правильних уявлень, знань або умінь щодо основних джерел біологічної небезпеки, їх визначення, найважливіших біоетичних вчень, категорій моральної свідомості, нормативно-правової бази біоетики і біобезпеки для застосування у професійній діяльності біотехнолога-дослідника.</p> <p><i>Предмет дисципліни:</i> морально-етичні норми, правила і принципи використання біологічних об'єктів та біобезпеки під час роботи з ними.</p> <p><i>Об'єкт дисципліни:</i> формування і впровадження політики біобезпеки та біоетики з метою забезпечення комфортних і безпечних умов у професійній діяльності біотехнолога-дослідника.</p>
---	--

<p>3. Компетентності</p>	<p><i>Інтегральні компетентності:</i></p> <p>Здатність розв'язувати складні задачі і проблеми біотехнологій та біоінженерії, що передбачає проведення досліджень та/або здійснення інновацій та характеризується невизначеністю умов і вимог.</p> <p><i>Загальні компетентності:</i></p> <p>K02. Здатність до пошуку, оброблення та аналізу інформації з різних джерел.</p> <p>K14. Здатність прогнозувати напрямки розвитку сучасної біотехнології в контексті загального розвитку науки і техніки.</p> <p>K15. Здатність застосовувати сучасні методи системного аналізу для дослідження та створення ефективних біотехнологічних процесів.</p> <p><i>Програмні результати навчання:</i></p> <p>ПРО9. Вміти розробляти, обґрунтовувати та застосовувати методи та засоби захисту людини та навколишнього середовища від небезпечних факторів техногенного та біологічного походження.</p> <p>ПР10. Упроваджувати найбільш ефективні біотехнологічні методи та прийоми у практичну виробничу діяльність на основі оцінки ефективності передових біотехнологій та врахування загальних тенденцій розвитку новітніх біотехнологій у провідних країнах.</p>
<p>4. Заплановані результати навчальної дисципліни</p>	<p>Дисципліна ґрунтується на основі фундаментальної та загально-прикладної підготовки та вивчення предметів основної професійної спрямованості під час навчання на СВО «Бакалавр».</p>

<p>знати:</p>	<p>законодавчі акти та конвенції, що регулюють взаємовідносини у сфері біобезпеки; сучасні проблеми та завдання біобезпеки у біотехнології; використання біологічних об'єктів у наукових і виробничих експериментах; основи безпечної роботи з біологічними об'єктами різного рівня організації; можливості та ризики використання генетично-модифікованих організмів;</p> <p>історичні етапи розвитку біоетики як науки; методи, принципи і теорію біоетики; основні поняття біоетики; морально-етичні норми, правила і принципи використання біологічних агентів; біоетичні проблеми при виконанні експериментів на живих об'єктах різного рівня організації; основи правового регулювання біоетичних проблем; основні принципи державної політики в галузі біоетики;</p>		
<p>вміти:</p>	<p>використовувати професійні знання в галузі біотехнології з точки зору біобезпеки; застосовувати знання організації й управління біотехнологічним процесом, оцінювати їх якість та безпеку, встановлювати відповідність нормативно-технічній документації; використовувати спеціальні знання для проведення санітарно-гігієнічних і профілактичних заходів на біотехнологічних підприємствах;</p> <p>оперувати основними поняттями біоетики; аналізувати існуючі та новітні етичні проблеми у галузі біотехнології; використовувати методи біоетики у практичній діяльності; обґрунтовувати чи/та (або) спростовувати біоетичну доцільність проведення експериментів на живих об'єктах різного рівня організації; самостійно працювати з науковою літературою та інтернет-сайтами.</p>		
<p>5.Опис навчальної дисципліни</p>	<table border="0"> <tr> <td data-bbox="395 1082 809 1367"> <p>Всього годин/кредитів за навчальним планом, з них:</p> <ul style="list-style-type: none"> - лекції - лабораторні заняття - практичні заняття - самостійна робота </td> <td data-bbox="815 1082 978 1367" style="text-align: right; vertical-align: top;"> <p><i>120 годин/ 4,0 кредити 16 годин/ 0,533 кредити</i></p> <p><i>16 годин/ 0,533 кредити 88 годин/ 2,933 кредити</i></p> </td> </tr> </table>	<p>Всього годин/кредитів за навчальним планом, з них:</p> <ul style="list-style-type: none"> - лекції - лабораторні заняття - практичні заняття - самостійна робота 	<p><i>120 годин/ 4,0 кредити 16 годин/ 0,533 кредити</i></p> <p><i>16 годин/ 0,533 кредити 88 годин/ 2,933 кредити</i></p>
<p>Всього годин/кредитів за навчальним планом, з них:</p> <ul style="list-style-type: none"> - лекції - лабораторні заняття - практичні заняття - самостійна робота 	<p><i>120 годин/ 4,0 кредити 16 годин/ 0,533 кредити</i></p> <p><i>16 годин/ 0,533 кредити 88 годин/ 2,933 кредити</i></p>		
<p>Календарний план*</p>			

№ з/п	Найменування тем	Розподіл навчального часу, годин			
		ЛК	ПЗ	ЛЗ	СР
1	Біозахист та біобезпека. Біологічні ризики	1	1		5
2	Біологічна безпека в біомедичних дослідженнях та агросфері	1	1		5
3	Лабораторна біобезпека. Лабораторний біозахист	1	1		6
4	Методи роботи з біологічним матеріалом	1	1		6
5	Способи та засоби знешкодження лабораторних матеріалів	1	1		5
6	Біологічний тероризм. Агротероризм	1	1		5
7	Проблеми біобезпеки використання генетично-модифікованих організмів	1	1		6
8	Досвід оцінки біобезпеки в країнах ЄС	1	1		6
9	Предмет та етапи розвитку біоетики як дисципліни	1	1		6
10	Медико-етичні проблеми клонування людини і тварин	1	1		6
11	Біоетичні аспекти медичної генетики та генної терапії	1	1		6
12	Біоетичні проблеми ВІЛ-інфекції та інших соціально небезпечних інфекцій	1	1		6
13	Біоетичні аспекти експериментальних і лабораторних досліджень	1	1		6
14	Проведення біоетичної експертизи	1	1		6
15	Законодавство України і Світу у сфері біоетики	2	2		8
Всього		16	16		88
*Примітка. Проведення видів занять здійснюється відповідно до графіку освітнього процесу					

6. Порядок та критерії оцінювання	<p>Поточний контроль знань здійснюється шляхом усного опитування на лабораторно-практичних заняттях, письмового тестування, тестування за допомогою ПБОМ, а оцінювання виконується за бальною методикою ЄКТС. Проте підсумковий контроль – шляхом проведення заліку в усній формі по питаннях, що розглядаються і затверджуються на засідання кафедри.</p> <p>Оцінювання виконується за бальною методикою ЄКТС. Здобувачі, які набрали впродовж семестру 60 балів одержують залік без його складання, в той час як в іншому випадку залік складається й набрані бали додаються до таких семестрових.</p> <p>По закінченню семестру здобувач допускається до заліку за таких підстав: - набрано 36 семестрових кредитів; - при набраних кредитах є бажання поліпшити рейтинг й оцінку. Зарахування пропущених занять здійснюється після їх відпрацювання з НПП за розкладом консультацій.</p>
--	--

**Поточний і підсумковий контроль знань здобувачів вищої освіти
(в семестр)**

Форма контролю	Кількість заходів	Оцінка		Сума	
		мін	мак	мін	мак
1. Аудиторна робота в т.ч.:					
- Навчальні заняття (підготовка та виконання)	6	2	4	12	24
- Виконання індивідуальних завдань (ОР, реферат, РГР, РР та ін.)	3	3	4	9	12
- Модульний (змістово-модульний) контроль	3	3	4	9	12
- наукова робота					
2. Самостійна робота в т.ч.:	1	2	4	2	4
- опитування	1	2	4	2	4
- тестування	1	2	4	2	4
Разом за семестр:				36	60
Залік				24	40
Разом по дисципліні:				60	100

Загальна шкала оцінювання ECTS за результатами курсу

Сума балів за всі види навчальної діяльності	Оцінка ECTS	Оцінка за національною шкалою	
		для екзамену, курсової роботи (проєкту), звіту з практики, диференційованого заліку	для заліку
90 - 100	A	«5» – відмінно	зараховано
82 - 89	B	«4» – добре	
75 - 81	C	«4» – добре	
64 - 74	D	«3» – задовільно	

60 - 63	E	«3» – задовільно	
35 - 59	FX	«2» – незадовільно з можливістю повторного складання	не зараховано з можливістю повторного складання
1 - 34	F	«2» – незадовільно з обов'язковими повторним вивченням дисципліни	не зараховано з обов'язковими повторним вивченням дисципліни
7. Політика курсу	<p>Основні принципи проведення занять:</p> <ul style="list-style-type: none"> - відкритість до нових та неординарних ідей, толерантність, доброзичлива партнерська атмосфера взаєморозуміння та творчого розвитку; - усі завдання, передбачені програмою, мають бути виконані у встановлений термін; - різні моделі роботи на заняттях, у тому числі робота над вирішенням завдань дає можливість здобувачам вищої освіти якнайширше розкрити свій власний потенціал, навчитись довіряти своїм партнерам, розвинути навички інтелектуальної роботи в команді; - курс передбачає інтенсивне використання мобільних технологій навчання, що дає можливість здобувачам вищої освіти та викладачеві спілкуватись один з одним у будь-який зручний для них час, а для здобувачів вищої освіти, які відсутні на заняттях, отримати необхідну навчальну інформацію та представити виконані завдання; - протягом усього курсу активно розвиваються автономні навички здобувачів вищої освіти, які можуть підготувати додаткову інформацію за темою, що не увійшла до переліку тем практичних занять змістових модулів та виступити з презентацією чи інформуванням додатково. 		
8. Інформаційні джерела	<p style="text-align: center;">Базова література</p> <p>Біоетика : методичні рекомендації для самостійного вивчення дисципліни для здобувачів третього (освітньо-наукового) рівня вищої освіти ОНП «Технологія виробництва і переробки продукції тваринництва» спеціальності 204 «Технологія виробництва і переробки продукції тваринництва» денної форми здобуття вищої освіти / уклад. С. С. Крамаренко. Миколаїв : МНАУ, 2024. 21 с. https://dspace.mnau.edu.ua/jspui/handle/123456789/1713</p> <p>Біоетика : курс лекцій для здобувачів третього (освітньо-наукового) рівня вищої освіти ОНП «Технологія</p>		

виробництва і переробки продукції тваринництва спеціальності 204 «Технологія виробництва і переробки продукції тваринництва» денної форми здобуття вищої освіти / уклад. С. С. Крамаренко. Миколаїв : МНАУ, 2024. 64 с.
<https://dspace.mnau.edu.ua/handle/123456789/17130>

Білоконь С. В. Основи біоетики та біобезпеки: навчальний посібник. Одеса : Одеський національний університет ім. І. І. Мечникова, 2017. 155 с.

Біобезпека : практичний порадник / за ред. В. М. Заморжана, М. І. Бадюка. Одеса : ОНМедУ, 2018. 432 с.

Біоетика: від теорії до практики. Київ : ВД «Авіценна», 2021. 144 с.

Екологічна та біологічна безпека України: колективна монографія / за ред. О. І. Дребот, А. І. Парфенюк. Київ : Видавництво НУБІП України, 2022. 322 с.

Основи біоетики та біобезпеки : підручник / О. М. Ковальова, В. М. Лісовий, Т. М. Амброsoва та ін. Київ : Всеукраїнське спеціалізоване видавництво «Медицина», 2017. 392 с.

Основи біоетики та біобезпеки : навчальний посібник / В. М. Бобирьов, В. М. Дворник, Т. О. Дел'якіна та ін. Вінниця : Нова Книга, 2020. 248 с.

Основи біобезпеки (екологічний складник) : навчальний посібник / Л. П. Новосельська, Т. П. Івашенко, В. П. Гандзюра, О. П. Кулінич ; за заг. ред. О. І. Бондаря. Київ : Інститут екологічного управління та збалансованого природокористування, 2017. 180 с.

Патрєва Л. С., Люта І. М. Біобезпека і біоетика : методичні рекомендації для виконання практичних занять та самостійної роботи для здобувачів вищої освіти СВО «Магістр» спеціальності 162 «Біотехнології та біоінженерія» денної форми навчання. Миколаїв : МНАУ, 2020. 62 с.

Салига Ю. Т., Лучка І. В., Росаловський В. П. Основи біобезпеки для науково-дослідних установ біологічного профілю. Львів : Растр-7, 2017. 218 с.

Терешкевич Р. Т. Основи біоетики та біобезпеки : підручник. Київ : Укрмедкнига, 2020. 400 с.

Хилько М. І. Екологічна безпека України : навчальний посібник. Київ : Вид-во КНУ ім. Тараса Шевченка, 2017. 266 с.

Допоміжна література

Біологічна безпека України : монографія / за заг. ред. М. В. Величка, Р. Г. Радченка. Київ : Національна академія СБУ, 2016. 784 с.

Біоетика : підручник / Е. Зтрєчча, А. Дж. Станвілло, М. Л. Пєстро та ін.; пер. з італ. Львів : Медицина і право, 2007. 672 с.

Голубничка В. М., Погорелов М. В., Корнієнко В. В. Біобезпека та біозахист у біологічних лабораторіях І-го

та 2-го рівнів біобезпеки : монографія. Суми : Сумський державний університет, 2016. 123 с.

Дотримання етичних та законодавчих норм та вимог при виконанні наукових морфологічних досліджень: методичні рекомендації/ В.Л. Кулініченко, В.Д. Мішалов, Ю.Б. Чайковський, С.В. Пустовітга ін. Київ : НМАПО ім. П.Л.Шупника, 2007. 29 с.

Запорожан В. М., Аряев М. Л. Біоетика та біобезпека: підручник. Київ : Здоров'я, 2013. 456 с.

Організація та проведення етичної експертизи біомедичних досліджень: методичні рекомендації / За ред. С.В. Пустовіт, В.Л. Кулініченко. Київ : Сфера, 2006. 120 с.

Патрєва Л. С., Люта І. М. Біобезпека використання біотехнологій : конспект лекцій для здобувачів вищої освіти СВО «Бакалавр» освітньої спеціальності 162 «Біотехнології та біоінженерія» денної форми навчання. Миколаїв : МНАУ, 2021. 63 с.

Патрєва Л. С., Стародубець О. О., Люта І. М. Біобезпека використання біотехнологій : методичні рекомендації для виконання практичних занять та самостійної роботи для здобувачів вищої освіти СВО «Бакалавр» спеціальності 162 «Біотехнології та біоінженерія» денної форми навчання. Миколаїв : МНАУ, 2020. 63 с.

Beauchamp T., Childress J. Principles of biomedical ethics. N.-Y., Oxford : Oxford university press, 1994. 546 p.

Mappes T.A., De Grazia D. Biomedical ethics. Me Graw Hill, 2001. 707 p.

Meechan P. J., Potts J. Biosafety in microbiological and biomedical laboratories. U.S. Department of Health and Human Services, 2020. 574 p.

Veatch R. M. The Basics of Bioethics. New Jersey : Prentice Hall, 2003. 205 p.

Законодавчо-нормативні акти

Закон України № 1103-V «Про державну систему біобезпеки при створенні, випробування, транспортуванні та використанні генетично модифікованих організмів». [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://zakon5.rada.gov.ua/laws/show/1103-16>

Закон України № 2869-IX «Про протидію поширенню хвороб, зумовлених вірусом імунодефіциту людини (ВІЛ), та правовий і соціальний захист людей, які живуть з ВІЛ». [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/1972-12#Text>

Закон України №3447-IV «Про захист тварин від жорстокого поводження» [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/3447-15#Text>

«Європейська конвенція про захист домашніх тварин» (Конвенцію ратифікованою Законом України № 578-VII від 18.09.2013 р.) [Електронний ресурс]. – Режим доступу: https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/994_a15#Text

«Європейська конвенція про захист хребетних тварин, що використовуються для дослідних та інших наукових цілей», Страсбург, 18 березня 1986 р. (Україна приєдналася до Конвенції 02 травня 2017 р.) [Електронний ресурс]. – Режим доступу: https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/994_137#Text

Постанова Кабінету України №114 від 18 лютого 2009 р. «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» [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://zakon5.rada.gov.ua/laws/show/114-2009>

Наказ Міністерства освіти і науки, молоді та спорту України № 249 від 01 березня 2012 р. «Про затвердження Порядку проведення науковими установами дослідів, експериментів на тваринах» [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z0416-12#Text>

Наказ Міністерства аграрної політики та продовольства України № 628 від 28 серпня 2022 р. «Вимоги до забезпечення благополуччя тварин під час забою та умирання» [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z1244-22#Text>

Наказ Міністерства розвитку економіки, торгівлі та сільськогосподарства України № 224 від 08 лютого 2021 р. «Про затвердження «Вимог до благополуччя сільськогосподарських тварин під час їх утримання», «Вимог до благополуччя бройлерів під час їх утримання», «Вимог до благополуччя свиней під час їх утримання», «Вимог до благополуччя телят під час їх утримання»» [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://surl.li/jphaz>

Інформаційні ресурси

Сайт Ради Європи про біоетику: www.coe.int/bioethics

Інформаційні бюлетені про правову практику Європейського суду з прав людини в галузі біоетики: www.echr.coe.int

Основи біоетичної оцінки та контролю генетичних технологій:

<http://medterms.com.ua/blog/znovyi-bioetichni-ocinki-ta-kontrolju-genetichnih-tehnologij/2013-11-10-164>

Міністерство юстиції. Охорона здоров'я та життя людей, тварин і рослин: https://minjust.gov.ua/en/str_45883

Рекомендації ARRIVE 2.0: <https://arriveguidelines.org/arrive-guidelines>

CDC Biosafety: <https://www.cdc.gov/safelabs/resources-tools/biosafety-resources-and-tools.html>

Laboratory Biosafety Manual (World Health Organization): <https://www.who.int/publications/i/item/9789240011458>

Protection of Animals used for Experimental and other Scientific

	Purposes: https://www.coe.int/en/web/edcsl/laboratory-animals
9. Інтеграція здобувачів вищої освіти з особливими освітніми потребами	Передбачено використання індивідуальної форми навчання для здобувача за допомогою оболонки Moodle (https://moodle.mnau.edu.ua/)
10. Доступ до матеріалів навчання	Робоча програма дисципліни (https://www.mnau.edu.ua/files/faculty/tvpptsb/rp/rp_BiB_162.pdf), її <u>силабус</u> (https://www.mnau.edu.ua/faculty-tvpptsb/kaf-genetics/) та навчально-методичний комплекс дисципліни (https://moodle.mnau.edu.ua) з необхідним його накопиченням розташовано на офіційному сайті Миколаївського національного аграрного університету (https://www.mnau.edu.ua).

Силабус навчальної дисципліни розроблено:

Професор кафедри



Сергій КРАМАРЕНКО

**МІНІСТЕРСТВО ОСВІТИ І НАУКИ УКРАЇНИ
МИКОЛАЇВСЬКИЙ НАЦІОНАЛЬНИЙ АГРАРНИЙ УНІВЕРСИТЕТ**

**ФАКУЛЬТЕТ ТЕХНОЛОГІЙ ВИРОБНИЦТВА І ПЕРЕРОБКИ
ПРОДУКЦІЇ ТВАРИННИЦТВА, СТАНДАРТИЗАЦІЇ ТА
БІОТЕХНОЛОГІЇ**

КАФЕДРА БІОТЕХНОЛОГІЇ ТА БІОІНЖЕНЕРІЇ

«ПОГОДЖЕНО»

Декан факультету ТВППТСБ
Михайло ГИЛЬ
“ 25 ” 06 2024 р.

«ЗАТВЕРДЖУЮ»

Перший проректор
Дмитро БАБЕНКО
“ 07 ” 07 2024 р.

РОБОЧА ПРОГРАМА З НАВЧАЛЬНОЇ ДИСЦИПЛІНИ

«БІОБЕЗПЕКА І БІОЕТИКА»

освітньо-професійна програма

«Біотехнології та біоінженерія»

для здобувачів вищої освіти другого (магістерського) рівня вищої освіти

1-о року очної (денної) форми навчання

на 2024-2025 навчальний рік

Освітній ступінь – Магістр

Галузь знань 16 «Хімічна інженерія та біоінженерія»

Спеціальність 162 «Біотехнології та біоінженерія»

Мова викладання – українська

Миколаїв
2024

Бабенко

Програма відповідає вимогам Освітньо-професійної програми підготовки здобувачів вищої освіти «Біотехнології та біоінженерія», затвердженою Вченою радою Миколаївського національного аграрного університету 12.03.2024 р. (протокол № 8), чинної згідно наказу по університету №33-О від 19.03.2024 р.

Розробник програми: д-р біол. наук, професор С. С. Крамаренко, Миколаївський національний аграрний університет.

Програма розглянута на засіданні кафедри біотехнології та біоінженерії МНАУ протокол № 12 від 17.06.2024 року.

В.о. завідувача кафедри
канд. с.-г. наук, доцентка

Олена КАРАТЄЄВА

Схвалено науково-методичною комісією факультету технології виробництва і переробки продукції тваринництва, стандартизації та біотехнології МНАУ протокол № 11 від 24.06.2024 року.

Голова науково-методичної комісії,
канд. с.-г. наук, доцентка

Галина КАЛИНИЧЕНКО

1. Анотація

Біологічна безпека – стан середовища життєдіяльності людини, при якому відсутній негативний вплив його чинників (біологічних, хімічних, фізичних) на біологічну структуру і функцію людської особи в теперішньому і майбутніх поколіннях, а також відсутній незворотний негативний вплив на біологічні об'єкти природного середовища (біосферу) та сільськогосподарські рослини і тварини. Біологічна безпека передбачає оптимальні умови життєдіяльності, що виключають шкідливий вплив біологічних патогенних агентів на здоров'я населення.

Біоетика – нормативне знання, що охоплює моральну проблематику, пов'язану з розвитком біомедичних наук, які стосуються питань генетики, медичних досліджень, терапії, турботи про здоров'я і життя людини. Біоетика – це сукупність понять і принципів, направлених на моральне вдосконалення людства, охорону прав і достоїнств людини у зв'язку з революційними досягненнями сучасної біології, особливо молекулярної генетики, генетичної інженерії, розшифрування геному людини і тварин. Біоетика старається визначити рубежі медичного втручання людини, а також визначити моральну вагіть медичних діянь, які розглядаються.

Annotation

Biosafety is the prevention of large-scale loss of biological integrity, focusing both on ecology and human health. These prevention mechanisms include the conduction of regular reviews of biosafety in laboratory settings, as well as strict guidelines to follow. Biosafety is used to protect from harmful incidents. Many laboratories handling biohazards employ an ongoing risk management assessment and enforcement process for biosafety. Failures to follow such protocols can lead to increased risk of exposure to biohazards or pathogens. Human error and poor technique contribute to unnecessary exposure and compromise the best safeguards set into place for protection.

Bioethics is both a field of study and professional practice, interested in ethical issues related to health (primarily focused on the human, but also increasingly includes animal ethics), including those emerging from advances in biology, medicine, and technologies. It proposes the discussion about moral discernment in society (what decisions are "good" or "bad" and why) and it is often related to medical policy and practice, but also to broader questions as environment, well-being and public health. Bioethics is concerned with the ethical questions that arise in the relationships among life sciences, biotechnology, medicine, politics, law, theology and philosophy. It includes the study of values relating to primary care, other branches of medicine ("the ethics of the ordinary"), ethical education in science, animal, and environmental ethics, and public health.

2. Опис навчальної дисципліни «БІОБЕЗПЕКА І БІОЕТИКА»

Галузь знань 16 «Хімічна інженерія та біоінженерія»

Спеціальність 162 «Біотехнології та біоінженерія»

Освітній ступінь Магістр

Обов'язкова (вибіркова) компонента Вибіркова

Семестр 1-й

Кількість кредитів ECTS 4

Кількість модулів 1

Кількість змістовних модулів 2

Загальна кількість годин 120

Види навчальної діяльності та види навчальних занять, обсяг годин та кредитів:

Лекції 16

Практичні заняття 16

Лабораторні заняття -

Консультації -

Самостійна робота 88

Форма підсумкова контрольного заходу залік

3. Мета вивчення навчальної дисципліни

Мета дисципліни: ознайомлення здобувачів вищої освіти з основами біозахисту та біоетики, виховання глибокої переконаності у необхідності неухильного дотримання морально-етичних норм, правил і принципів в своїй практичній діяльності, а також опанування практичної орієнтації, необхідної для професійної діяльності, формування цілісного уявлення про сучасний стан біоетики і біобезпеки в Україні та Світі.

Завдання дисципліни: створити передумови для засвоєння здобувачами вищої освіти правильних уявлень, знань або умінь щодо основних джерел біологічної небезпеки, їх визначення, найважливіших біоетичних вчень, категорій моральної свідомості, нормативно-правової бази біоетики і біобезпеки для застосування у професійній діяльності біотехнолога-дослідника.

Предмет дисципліни: морально-етичні норми, правила і принципи використання біологічних об'єктів та біобезпеки під час роботи з ними.

Об'єкт дисципліни: формування і впровадження політики біобезпеки та біоетики з метою забезпечення комфортних і безпечних умов у професійній діяльності біотехнолога-дослідника.

Інтегральні компетентності:

Здатність розв'язувати складні задачі і проблеми біотехнологій та біоінженерії, що передбачає проведення досліджень та/або здійснення інновацій та характеризується невизначеністю умов і вимог.

Загальні компетентності:

K02. Здатність до пошуку, оброблення та аналізу інформації з різних джерел.

K14. Здатність прогнозувати напрямки розвитку сучасної біотехнології в контексті загального розвитку науки і техніки.

K15. Здатність застосовувати сучасні методи системного аналізу для дослідження та створення ефективних біотехнологічних процесів.

Програмні результати навчання:

PRO9. Вміти розробляти, обґрунтовувати та застосовувати методи та засоби захисту людини та навколишнього середовища від небезпечних факторів техногенного та біологічного походження.

PR10. Упроваджувати найбільш ефективні біотехнологічні методи та прийоми у практичну виробничу діяльність на основі оцінки ефективності передових біотехнологій та врахування загальних тенденцій розвитку новітніх біотехнологій у провідних країнах.

4. Місце дисципліни у структурі навчальних дисциплін



Структурно-логічна схема

5. Передумови для вивчення дисципліни

Дисципліна ґрунтується на основі фундаментальної та загально-прикладної підготовки та вивчення предметів основної професійної спрямованості під час навчання на СВО «Бакалавр».

При повному опануванні дисципліни здобувач вищої освіти повинен:

повинен знати:

законодавчі акти та конвенції, що регулюють взаємовідносини у сфері біобезпеки; сучасні проблеми та завдання біобезпеки у біотехнології; використання біологічних об'єктів у наукових і виробничих експериментах; основи безпечної роботи з біологічними об'єктами різного рівня організації; можливості та ризики використання генетично-модифікованих організмів;

історичні етапи розвитку біоетики як науки; методи, принципи і теорію біоетики; основні поняття біоетики; морально-етичні норми, правила і принципи використання біологічних агентів; біоетичні проблеми при виконанні експериментів на живих об'єктах різного рівня організації; основи правового регулювання біоетичних проблем; основні принципи державної політики в галузі біоетики;

повинен вміти:

використовувати професійні знання в галузі біотехнології з точки зору біобезпеки; застосовувати знання організації й управління біотехнологічним процесом, оцінювати їх якість та безпеку, встановлювати відповідність нормативно-технічній документації; використовувати спеціальні знання для проведення санітарно-гігієнічних і профілактичних заходів на біотехнологічних підприємствах;

оперувати основними поняттями біоетики; аналізувати існуючі та новітні етичні проблеми у галузі біотехнології; використовувати методи біоетики у практичній діяльності; обґрунтовувати чи/та (або) спростовувати біоетичну доцільність проведення експериментів на живих об'єктах різного рівня організації; самостійно працювати з науковою літературою та інтернет-сайтами.

6. Структурно-логічна схема навчальної дисципліни

Змістовний модуль		Теми		Обсяги годин				
№	назва	№	назва	ЛК	ПЗ	ЛЗ	СР	Разом
	Біобезпека	1	Біозахист та біобезпека. Біологічні ризики	1	1		5	7
		2	Біологічна безпека в біомедичних дослідженнях та агросфері	1	1		5	7
		3	Лабораторна біобезпека. Лабораторний біозахист	1	1		6	8
		4	Методи роботи з біологічним матеріалом	1	1		6	8

		5	Способи та засоби знешкодження лабораторних матеріалів	1	1		5	7
		6	Біологічний тероризм. Агротероризм	1	1		5	7
		7	Проблеми біобезпеки використання генетично-модифікованих організмів	1	1		6	8
		8	Досвід оцінки біобезпеки в країнах ЄС	1	1		6	8
Всього за змістовний модуль				8	8		44	60
	Біоетика	1	Предмет та етапи розвитку біоетики як дисципліни	1	1		6	8
		2	Медико-етичні проблеми клонування людини і тварин	1	1		6	8
		3	Біоетичні аспекти медичної генетики та генної терапії	1	1		6	8
		4	Біоетичні проблеми ВІЛ-інфекції та інших соціально небезпечних інфекцій	1	1		6	8
		5	Біоетичні аспекти експериментальних і лабораторних досліджень	1	1		6	8
		6	Проведення	1	1		6	8

		біоетичної експертизи					
	7	Законодавство України і Світу у сфері біоетики	2	2		8	12
Всього за змістовний модуль			8	8		44	60
Всього годин по навчальній дисципліні			16	16		88	120

7. Зміст навчальної дисципліни

7.1. Загальний розподіл годин і кредитів

Назва змістовного модуля	Кількість годин і кредитів		
	год.	кредитів	%
Біобезпека	60	2,0	50,0
Біоетика	60	2,0	50,0
Всього	120	4,0	100,0

7.2. Склад, обсяг і терміни виконання змістовних модулів

Назва змістовного модуля	Кількість годин	Термін виконання
Біобезпека	60	Відповідно до семестрового навчального плану та графіку навчального процесу
Біоетика	60	
Всього	120	x

7.3. Перелік та короткий зміст лекцій

ЗМІСТОВНИЙ МОДУЛЬ 1 БІОЗАХИСТ

Тема 1. Біозахист та біобезпека. Біологічні ризики

Основні поняття біобезпеки. Основні принципи державної системи біологічної безпеки. Основні напрямки формування та функціонування біологічної безпеки на рівні держави.

Key words: Basic concepts of biosafety. Basic principles of the state system of biological safety. The main directions of formation and functioning of biological security at the state level.

Тема 2. Біологічна безпека в біомедичних дослідженнях та агросфері

Роль біотехнології в оздоровленні біосфери. Використання сучасної біотехнології в сільському господарстві та інших галузях господарювання. Інтродукція нових видів організмів та її вплив на довкілля.

Key words: The role of biotechnology in improving the biosphere. Use of modern biotechnology in agriculture and other branches of economy. Introduction of new types of organisms and its impact on the environment.

Тема 3. Лабораторна біобезпека. Лабораторний біозахист

Лабораторна біобезпека. Лабораторний біозахист. Основні запобіжні заходи з лабораторної біологічної безпеки.

Key words: Laboratory biosafety. Laboratory bioprotection. Basic precautions for laboratory biological safety.

Тема 4. Методи роботи з біологічним матеріалом

Методи роботи з біологічним матеріалом. Рівні біобезпеки лабораторій. Ризики для персоналу, які виникають при роботі в лабораторії.

Key words: Methods of working with biological material. Biosafety levels of laboratories. Risks for personnel that arise when working in the laboratory.

Тема 5. Способи та засоби знешкодження лабораторних матеріалів

Способи та засоби знешкодження лабораторних матеріалів. Основні компоненти системи біозахисту.

Key words: Methods and means of decontamination of laboratory materials. The main components of the bioprotection system.

Тема 6. Біологічний тероризм. Агротероризм

Біологічний тероризм та біологічна зброя. Агротероризм.

Key words: Biological terrorism and biological weapons. Agroterrorism.

Тема 7. Проблеми біобезпеки використання генетично-модифікованих організмів

Поняття про трансгенні організми та продукти. Використання біотехнології в медицині. Можливі ризики використання продукції з ГМ-джерел. Правове регулювання використання генетично модифікованих організмів в Україні та Світі.

Key words: The concept of transgenic organisms and products. Use of biotechnology in medicine. Possible risks of using products from GM sources. Legal regulation of the use of genetically modified organisms in Ukraine and the world.

Тема 8. Досвід оцінки біобезпеки в країнах ЄС

Суть Картахенського протоколу та Орхуської конвенції. Кодекс Аліментаріус. Загальна декларація про геном людини і права людини ЮНЕСКО.

Key words: The essence of the Cartagena Protocol and the Aarhus Convention. Codex Alimentarius. UNESCO Universal Declaration on the Human Genome and Human Rights.

ЗМІСТОВНИЙ МОДУЛЬ 2

БІОЕТИКА

Тема 1. Предмет та етапи розвитку біоетики як дисципліни

Предмет та етапи розвитку біоетики як дисципліни. Біоетика як наукове і філософське поняття. Етичні вчення старовини. Антропоцентризм і біоцентризм.

Key words: Subject and stages of development of bioethics as a discipline. Bioethics as a scientific and philosophical concept. Ethical teachings of antiquity. Anthropocentrism and biocentrism.

Тема 2. Медико-етичні проблеми клонування людини і тварин

Медико-етичні проблеми клонування людини і тварин. Біоетичні проблеми та оцінка штучної інсемінації. Біоетичні проблеми, пов'язані з технологіями запліднення *in vitro*, та їх оцінка.

Key words: Medical and ethical problems of human and animal cloning. Bioethical problems and assessment of artificial insemination. Bioethical problems related to *in vitro* fertilization technologies and their assessment.

Тема 3. Біоетичні аспекти медичної генетики та генної терапії

Поняття про медико-генетичне консультування. Біоетичні норми та конфлікти медико-генетичного консультування. Міжнародне біоетичне регулювання питань генетичних досліджень. Біоетичні аспекти проекту «Геном людини».

Key words: Concept of medical and genetic counseling. Bioethical norms and conflicts of medical genetic counseling. International bioethical regulation of genetic research issues. Bioethical aspects of the "Human Genome" project.

Тема 4. Біоетичні проблеми ВІЛ-інфекції та інших соціально небезпечних інфекцій

Біоетичні проблеми ВІЛ-інфекції та інших соціально небезпечних інфекцій.

Key words: Bioethical problems of HIV infection and other socially dangerous infections.

Тема 5. Біоетичні аспекти експериментальних і лабораторних досліджень

Біоетичні аспекти експериментальних і лабораторних досліджень. Правила відбору тварин і проведення експериментів за їх використання. Санітарні вимоги з устрою, обладнання і утримання експериментально-біологічних установ. Вимоги до експериментатора та допоміжного персоналу.

Key words: Bioethical aspects of experimental and laboratory research. Rules for selecting animals and conducting experiments for their use. Sanitary

requirements for the arrangement, equipment and maintenance of experimental biological institutions. Requirements for experimenter and support staff.

Тема 6. Проведення біоетичної експертизи

Проведення біоетичної експертизи. Правове регулювання біоетичних проблем. Основні принципи державної політики в галузі біоетики. Європейська біоетика і біоправо. Законодавство України і світу у сфері біоетики.

Key words: Conducting a bioethical examination. Legal regulation of bioethical problems. Basic principles of state policy in the field of bioethics. European bioethics and biolaw. Legislation of Ukraine and the world in the field of bioethics.

Тема 7. Законодавство України і Світу у сфері біоетики

Законодавство України і Світу у сфері біоетики.

Key words: Legislation of Ukraine and the World in the field of bioethics

7.4. Перелік та план практичних занять

Назва змістовного модуля/тема	Обсяг годин	Форма контролю
ЗМІСТОВНИЙ МОДУЛЬ 1. БІОБЕЗПЕКА	8	х
Біозахист та біобезпека. Біологічні ризики	1	Тестове опитування. Індивідуальна робота*.
Біологічна безпека в біомедичних дослідженнях та агросфері	1	Тестове опитування Індивідуальна робота.
Лабораторна біобезпека. Лабораторний біозахист	1	Тестове опитування. Індивідуальна робота.
Методи роботи з біологічним матеріалом	1	Тестове опитування. Індивідуальна робота.
Способи та засоби знешкодження лабораторних матеріалів	1	Тестове опитування Індивідуальна робота.
Біологічний тероризм. Агротероризм	1	Тестове опитування. Індивідуальна робота.
Проблеми біобезпеки використання генетично-модифікованих організмів	1	Тестове опитування. Індивідуальна робота.
Досвід оцінки біобезпеки в країнах ЄС	1	Тестове опитування Модульна контрольна робота
ЗМІСТОВНИЙ МОДУЛЬ 2. БІОЕТИКА	8	х
Предмет та етапи розвитку біоетики як дисципліни	1	Тестове опитування. Індивідуальна робота.

Назва змістовного модуля/тема	Обсяг годин	Форма контролю
Медико-етичні проблеми клонування людини і тварин	1	Тестове опитування. Індивідуальна робота.
Біоетичні аспекти медичної генетики та генної терапії	1	Тестове опитування. Індивідуальна робота.
Біоетичні проблеми ВІЛ-інфекції та інших соціально небезпечних інфекцій	1	Тестове опитування. Індивідуальна робота.
Біоетичні аспекти експериментальних і лабораторних досліджень	1	Тестове опитування. Індивідуальна робота.
Проведення біоетичної експертизи	1	Тестове опитування. Індивідуальна робота.
Законодавство України і Світу у сфері біоетики	2	Тестове опитування. Модульна контрольна робота.
Разом по дисципліні	16	x

* див. Перелік тем індивідуальних робіт

Перелік тем індивідуальних робіт

1. Біоетика як наукове і філософське поняття.
2. Диференціація біоетики.
3. Принципи етичного відношення до тварин.
4. Антропоцентризм і біоцентризм.
5. Самостійна цінність тварин.
6. Етичні вчення старовини.
7. Етисти середньовіччя та епохи Відродження.
8. Етична думка в епоху Просвітництва і на початку XIX століття.
9. Універсальна етика А. Швейцера.
10. Взаємовідношення із тваринами у релігіях світу.
11. Проблеми біоетики у тваринництві.
12. Альтернативи тваринництву.
13. Експерименти на тваринах.
14. Тварини і розваги.
15. Дикі тварини і біоетика.
16. Проблеми екології і біоетика.
17. Біоетична оцінка генетичних технологій.
18. Біоетичні принципи впровадження нанотехнологій.
19. Біоетичні аспекти експериментальних і лабораторних досліджень.
20. Правила відбору тварин і проведення експериментів з використанням тварин.
22. Проведення біоетичної експертизи.
23. Основні принципи державної політики в галузі біоетики.
24. Європейська біоетика і біоправо.

25. Законодавство України у сфері біоетики.

7.5 Темн, форма контролю та перевірки завдань, які винесені на самостійне обов'язкове опрацювання

Назва змістовного модуля/тема	Обсяг годин	Форма контролю
ЗМІСТОВНИЙ МОДУЛЬ 1. БІОБЕЗПЕКА	44	х
Біозахист та біобезпека. Біологічні ризики	5	Перевірка рефератів. Аналіз модельних прикладів.
Біологічна безпека в біомедичних дослідженнях та агросфері	5	Перевірка рефератів. Аналіз модельних прикладів.
Лабораторна біобезпека. Лабораторний біозахист	6	Перевірка рефератів. Аналіз модельних прикладів.
Методи роботи з біологічним матеріалом	6	Перевірка рефератів. Аналіз модельних прикладів.
Способи та засоби знешкодження лабораторних матеріалів	5	Перевірка рефератів. Аналіз модельних прикладів.
Біологічний тероризм. Агротероризм	5	Перевірка рефератів. Аналіз модельних прикладів.
Проблеми біобезпеки використання генетично-модифікованих організмів	6	Перевірка рефератів. Аналіз модельних прикладів.
Досвід оцінки біобезпеки в країнах ЄС	6	Перевірка рефератів. Аналіз модельних прикладів.
ЗМІСТОВНИЙ МОДУЛЬ 2. БІОЕТИКА	44	х
Предмет та етапи розвитку біоетики як дисципліни	6	Перевірка рефератів. Аналіз модельних прикладів.
Медико-етичні проблеми клонування людини і тварин	6	Перевірка рефератів. Аналіз модельних прикладів.
Біоетичні аспекти медичної генетики та генної терапії	6	Перевірка рефератів. Аналіз модельних прикладів.
Біоетичні проблеми ВІЛ-інфекції та інших соціально небезпечних інфекцій	6	Перевірка рефератів. Аналіз модельних прикладів.
Біоетичні аспекти експериментальних і лабораторних досліджень	6	Перевірка рефератів. Аналіз модельних прикладів.
Проведення біоетичної експертизи	6	Перевірка рефератів. Аналіз модельних прикладів.
Законодавство України і Світу у сфері біоетики	8	Перевірка рефератів. Аналіз модельних прикладів.
Разом по дисципліні	88	х

7.6 Питання для поточного та підсумкового контролю знань здобувачів вищої освіти

1. Основні поняття біобезпеки.
2. Основні принципи державної системи біологічної безпеки.
3. Основні напрямки формування та функціонування біологічної безпеки на рівні держави.
4. Роль біотехнології в оздоровленні біосфери.
5. Використання сучасної біотехнології в сільському господарстві та інших галузях господарювання.
6. Інтродукція нових видів організмів та її вплив на довкілля.
7. Поняття про трансгенні організми та продукти.
8. Використання біотехнології в медицині.
9. Можливі ризики використання продукції з ГМ-джерел.
10. Правове регулювання використання генетично модифікованих організмів в Україні та Світі.
11. Суть Картахенського протоколу та Орхуської конвенції.
12. Кодекс Аліментаріус.
13. Загальна декларація про геном людини і права людини ЮНЕСКО.
14. Лабораторна біобезпека.
15. Лабораторний біозахист.
16. Основні запобіжні заходи з лабораторної біологічної безпеки.
17. Методи роботи з біологічним матеріалом.
18. Рівні біобезпеки лабораторій.
19. Ризики для персоналу, які виникають при роботі в лабораторії.
20. Біологічний тероризм та біологічна зброя.
21. Агротероризм.
22. Способи та засоби знешкодження лабораторних матеріалів.
23. Основні компоненти системи біозахисту.
24. Біоетичний вимір сфери охорони здоров'я.
25. Роль А. Швейцера і Поттера у вихованні поваги до здоров'я.
26. Біоетичні проблеми генетичних біотехнологій.
27. Біоетичні проблеми терапії стовбуровими клітинами.
28. Біоетичні проблеми розроблення і використання ГМО.
29. Методи оцінювання ризику біомедичних технологій.
30. Основні принципи і правила біоетики.
31. Специфічні цілі навчання біоетиці.
32. Розділи біоетики як навчальної дисципліни.
33. Роль біоетики в гармонізації міжпрофесійних стосунків у сфері охорони здоров'я.
34. Концепція транскультурної біоетики.
35. Біоетичні проблеми та оцінка штучної інсемінації.
36. Біоетичні проблеми, пов'язані з технологіями запліднення *in vitro*, та їх оцінка.
37. Біоетичні проблеми та оцінка сурогатного материнства.

38. Сучасні генетичні технології та біоетичні принципи їх використання.
39. Пренатальна генетична діагностика та біоетичні принципи її проведення.
40. Мета та завдання, біоетичні принципи та конфлікти постнатальної генетичної діагностики.
41. Поняття про медико-генетичне консультування. Біоетичні норми та конфлікти медико-генетичного консультування.
42. Міжнародне біоетичне регулювання питань генетичних досліджень.
43. Біоетичні аспекти проекту «Геном людини».
44. Сучасні технології клонування та їх біоетична оцінка.
45. Міжнародне правове та етичне регулювання питань клонування.
46. Досягнення генної терапії та їх біоетична оцінка.
47. Біоетичні проблеми визначення «хронічного вегетативного стану» і «технічно залежних пацієнтів».
48. Біоетичні та юридичні проблеми евтаназії.
49. Біоетична оцінка суїциду за сприяння лікаря.
50. Біоетична оцінка ненадання (припинення) підтримувального лікування і реанімаційної допомоги.
51. Біоетичні проблеми медичної психології.
52. Розкрийте суть стандартів заміщеного рішення, чистої автономії, «найкращих інтересів» пацієнта.
53. Чому прогрес трансплантології пов'язаний з етичними питаннями?
54. З чим пов'язано обґрунтування моральної прийнятності трансплантації органів?
55. У чому полягає принцип «презумпції згоди» при вирішенні питання про забір органів у потенційного донора?
56. Які важливі моменти були викладені у пітсбургському протоколі щодо забору органів від термінального хворого?
57. Яких етичних принципів слід дотримуватися під час прийняття рішення про забір органів?
58. Які біоетичні проблеми пов'язані з донорством крові та її компонентів?
59. Біоетичні дилеми, пов'язані з вакцинацією.
60. Виникнення біоетичних конфліктів у зв'язку з ВІЛ-інфекцією.
61. Біоетичні конфлікти, що виникають під час тестування на ВІЛ, та надання медичної допомоги хворим на ВІЛ-інфекцію.
62. Біоетичні проблеми клінічних випробувань та наукових досліджень в контексті ВІЛ-інфекції.
63. Біоетична оцінка заходів профілактики ВІЛ-інфекції.
64. Принципи етичного відношення до тварин.
65. Проблеми біоетики у тваринництві.
66. Проблеми екології і біоетики.
67. Біоетичні принципи впровадження нанотехнологій.
68. Правила відбору тварин і проведення експериментів з використанням тварин.

69. Санитарні вимоги з устрою, обладнання і утримання експериментально-біологічних клінік (віваріїв).
70. Основні принципи державної політики в галузі біоетики.

8. Форма підсумкового контролю, критерії оцінювання результатів навчання та рейтингова оцінка знань здобувачів вищої освіти з дисципліни

Оцінювання знань здобувачів вищої освіти під час практичних занять та виконання індивідуальних завдань *проводиться за такими критеріями:*

1) знання історичних етапів розвитку біоетики як науки; методи, принципи і теорію біоетики; основні поняття біоетики; морально-етичні норми, правила і принципи використання біологічних агентів; біоетичні проблеми при виконанні експериментів на тваринах; основи правового регулювання біоетичних проблем; основні принципи державної політики в галузі біоетики

2) вміння оперувати основними поняттями біоетики; аналізувати існуючі та новітні етичні проблеми у галузі тваринництва; використовувати методи біоетики у практичній діяльності; обґрунтовувати чи/та (або) спростовувати біоетичну доцільність проведення експериментів на тваринах; самостійно працювати з науковою літературою та інтернет-сайтами.

При оцінюванні індивідуальних завдань увага приділяється вмінню вибрати та використовувати на практиці основні методи для розв'язання практичних задач використання принципів біоетики в дослідженнях.

При оцінюванні результатів самостійної роботи здобувачів враховується ступінь засвоєння основного навчального матеріалу в обсязі, необхідному для подальшого навчання і майбутньої роботи за фахом, виконання завдань, передбачених програмою, володіння основною та рекомендованою літературою.

Рейтингова оцінка знань здобувачів вищої освіти з дисципліни

№ п/п	Форма контролю	Контроль протягом семестру	Максимальна / мінімальна кількість балів
1	Тестове опитування на практичному занятті за темою	5	3 / 1
2	Виконання самостійного робота	5	4 / 1
3	Виконання лабораторного практикуму	5	4 / 1
4	Модульна контрольна робота	3	15 / 1
Усього (балів)		x	100 / 60

Підсумковий контроль знань здійснюється шляхом складання заліку в усній формі. До заліку допускається студент, який виконав лабораторний практикум, отримував всі позитивні оцінки із тестових опитувань під час ПЗ

та модульних контрольних робіт.

Критерії оцінки відповідей на питання, що виносяться на залік, наступні:

- «зараховано» – здобувач дав правильні і вичерпні відповіді на поставлені теоретичні питання, в яких він показав повні і глибокі знання, користувався спеціальною термінологією і наводив приклади; здобувачем використовується відповідна термінологія, оригінально й вірно розв'язуються проблеми, надається їх аналіз та інтерпретація одержаних результатів; присутнє вміння пошуку і користування спеціальною довідковою літературою;

- «не зараховано» – здобувач дав неправильні відповіді, в яких він продемонстрував значні прогалини у знаннях з основного програмного матеріалу; характерно відсутність знань щодо відповідної термінології, відсутність навичок щодо розв'язання проблем і користування спеціальною довідковою літературою та формування висновків.

Розподіл балів, які отримують здобувачі вищої освіти, та шкала оцінювання

Сума балів за всі види навчальної діяльності	Оцінка ECTS	Оцінка за національною шкалою
90 - 100	A	зараховано
82 - 89	B	
75 - 81	C	
64 - 74	D	
60 - 63	E	
35 - 59	FX	не зараховано з можливістю повторного складання
0 - 34	F	не зараховано з обов'язковим повторним вивченням дисципліни

9. Інструменти, обладнання та програмне забезпечення, використання яких передбачає навчальна дисципліна

Лабораторія біоресурсів і екології, біології продуктивності та селекції тварин

№ 222а Навчальний корпус № 1, вул. Генерала Карпенка, 73

Спеціальне технічне обладнання

Мультимедійне обладнання:

- екран проєкційний – 1 шт.

- проєктор DLP Viewsonik – 1 шт.

Ноутбук Lenovo IdeaPad G555-3G-1 (59-034054) – 1 шт.

Діапроектор ЛЕТІ-60М – 1 шт.

Ваги ВТ-500 – 3 шт.

Ваги ВЛР-200 – 8 шт.

Телевізор Telefunken – 1 шт.

Кіноустановка Радуга-2 – 1 шт.

Проектор Лектор-2000 – 1 шт.
Піч муфельна PRODRYN – 1 шт.
Шафа витяжна – 2 шт.
Шафа сушильна – 1 шт.
Мікроскоп «Біолам Ломо» - 9 шт.

Прикладне програмне забезпечення

Корпоративне ліцензування «Volume Licensing», Parent program: OPEN
93947897ZZE1608, Software Assurance (SA) №63986644, 63986649, 63986652:

MS Excel; MS Word; Google Chrome; Mozilla Firefox

Доступ до мережі Internet.

Модульно-тестова програма.

Інформаційне забезпечення:

Інструкції з техніки безпеки та безпеки життєдіяльності

Довідникова та нормативна література; визначники.

Презентації у режимі PowerPoint

Відкриті бази даних – Scopus, Clarivate, EndNote, Publons, Copernio та ін.

Відеофільми

Мікрокалькулятори

Устаткування:

Столи – 14 шт.

Стільці – 28 шт.

Стіл викладача – 1 шт.

Стілець викладача – 1 шт.

Шафа для зберігання приладів – 3 шт.

Дошка для крейди темно-коричневого кольору – 1 шт.

Кафедра – 1 шт.

10. Перелік рекомендованих літературних джерел та законодавчо-нормативних актів

10.1 Базова література

Біоетика : методичні рекомендації для самостійного вивчення дисципліни для здобувачів третього (освітньо-наукового) рівня вищої освіти ОНП «Технологія виробництва і переробки продукції тваринництва» спеціальності 204 «Технологія виробництва і переробки продукції тваринництва» денної форми здобуття вищої освіти / уклад. С. С. Крамаренко. Миколаїв : МНАУ, 2024. 21 с.
<https://dspace.mnau.edu.ua/jspui/handle/123456789/1713>

Біоетика : курс лекцій для здобувачів третього (освітньо-наукового) рівня вищої освіти ОНП «Технологія виробництва і переробки продукції тваринництва» спеціальності 204 «Технологія виробництва і переробки продукції тваринництва» денної форми здобуття вищої освіти / уклад. С. С. Крамаренко. Миколаїв : МНАУ, 2024. 64 с.
<https://dspace.mnau.edu.ua/jspui/handle/123456789/17130>

- Блоконь С. В. Основи біоетики та біобезпеки: навчальний посібник. Одеса : Одеський національний університет ім. І. І. Мечникова, 2017. 155 с.
- Біобезпека : практичний poradник / за ред. В. М. Запоражана, М. І. Бадюка. Одеса : ОНМедУ, 2018. 432 с.
- Біоетика: від теорії до практики. Київ : ВД «Авіцена», 2021. 144 с.
- Екологічна та біологічна безпека України: колективна монографія / за ред. О. І. Дребот, А. І. Парфенюк. Київ : Видавництво НУБІП України, 2022. 322 с.
- Основи біоетики та біобезпеки : підручник / О.М. Ковальова, В.М. Лісовий, Т.М. Амбросова та ін. Київ : Всеукраїнське спеціалізоване видавництво «Медицина», 2017. 392 с.
- Основи біоетики та біобезпеки : навчальний посібник / В.М.Бобирьов, В.М.Дворник, Т.О.Дев'яткіна та ін. Вінниця : Нова Книга, 2020. 248 с.
- Основи біобезпеки (екологічний складник) : навчальний посібник / Л. П. Новосельська, Т. Г. Іващенко, В. П. Гандзюра, О. П. Кулінич ; за заг. ред. О. І. Бондаря. Київ : Інститут екологічного управління та збалансованого природокористування, 2017. 180 с.
- Патрєва Л. С., Люта І. М. Біобезпека і біоетика : методичні рекомендації для виконання практичних занять та самостійної роботи для здобувачів вищої освіти СВО «Магістр» спеціальності 162 «Біотехнології та біоінженерія» денної форми навчання. Миколаїв : МНАУ, 2020. 62 с.
- Салига Ю. Т., Лучка І. В., Росаловський В. П. Основи біобезпеки для науково-дослідних установ біологічного профілю. Львів : Растр-7, 2017. 218 с.
- Терешкевич Р. Т. Основи біоетики та біобезпеки : підручник. Київ : Укрмедкнига, 2020. 400 с.
- Хилько М. І. Екологічна безпека України : навчальний посібник. Київ : Вид-во КНУ ім. Тараса Шевченка, 2017. 266 с.

10.2 Допоміжна література

- Біологічна безпека України : монографія / за заг. ред. М. В. Величка, Р. Г. Радченка. Київ: Національна академія СБУ, 2016. 784 с.
- Біоетика : підручник / Е. Згречча, А. Дж.Спаньйола, М.Л.Петро та ін.; пер. з італ. Львів : Медицина і право, 2007. 672 с.
- Голубничка В. М., Погорелов М. В., Корнієнко В. В. Біобезпека та біозахист у біологічних лабораторіях 1-го та 2-го рівнів біобезпеки : монографія. Суми : Сумський державний університет, 2016. 123 с.
- Дотримання етичних та законодавчих норм та вимог при виконанні наукових морфологічних досліджень: методичні рекомендації/ В.Л. Кулініченко, В.Д. Мішалов, Ю.Б. Чайковський, С.В. Пустовітта ін. Київ : НМАПО ім. П.Л.Шурика, 2007. 29 с.
- Запорожан В. М., Аряєв М. Л. Біоетика та біобезпека: підручник. Київ : Здоров'я, 2013. 456 с.

- Організація та проведення етичної експертизи біомедичних досліджень: методичні рекомендації / За ред. С.В. Пустовіт, В.Л. Кулініченко. Київ : Сфера, 2006. 120 с.
- Патрєва Л. С., Люта І. М. Біобезпека використання біотехнологій : конспект лекцій для здобувачів вищої освіти СВО «Бакалавр» освітньої спеціальності 162 «Біотехнології та біоінженерія» денної форми навчання. Миколаїв : МНАУ, 2021. 63 с.
- Патрєва Л. С., Стародубець О. О., Люта І. М. Біобезпека використання біотехнологій : методичні рекомендації для виконання практичних занять та самостійної роботи для здобувачів вищої освіти СВО «Бакалавр» спеціальності 162 «Біотехнології та біоінженерія» денної форми навчання. Миколаїв : МНАУ, 2020. 63 с.
- Beauchamp T., Childress J. Principles of biomedical ethics. N.-Y., Oxford : Oxford university press, 1994. 546 p.
- Mappes T.A., De Grazia D. Biomedical ethics. Me Graw Hill, 2001. 707 p.
- Meehan P. J., Potts J. Biosafety in microbiological and biomedical laboratories. U.S. Department of Health and Human Services, 2020. 574 p.
- Veatch R. M. The Basics of Bioethics. New Jersey : Prentice Hall, 2003. 205 p.

10.3 Законодавчо-нормативні акти

- Закон України № 1103-V «Про державну систему біобезпеки при створенні, випробуванні, транспортуванні та використанні генетично модифікованих організмів». [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://zakon5.rada.gov.ua/laws/show/1103-16>
- Закон України № 2869-IX «Про протидію поширенню хвороб, зумовлених вірусом імунодефіциту людини (ВІЛ), та правовий і соціальний захист людей, які живуть з ВІЛ». [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/1972-12#Text>
- Закон України №3447-IV «Про захист тварин від жорстокого поводження» [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/3447-15#Text>
- «Європейська конвенція про захист домашніх тварин» (Конвенцію ратифіковано Законом України № 578-VII від 18.09.2013 р.) [Електронний ресурс]. – Режим доступу: https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/994_a15#Text
- «Європейська конвенція про захист хребетних тварин, що використовуються для дослідних та інших наукових цілей», Страсбург, 18 березня 1986 р. (Україна приєдналася до Конвенції 02 травня 2017 р.) [Електронний ресурс]. – Режим доступу: https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/994_137#Text
- Постанова Кабміну України №114 від 18 лютого 2009 р. «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» [Електронний ресурс]. – Режим доступу:

<http://zakon5.rada.gov.ua/laws/show/114-2009>

Наказ Міністерства освіти і науки, молоді та спорту України № 249 від 01 березня 2012 р. «Про затвердження Порядку проведення науковими установами дослідів, експериментів на тваринах» [Електронний ресурс].

– Режим доступу:
<https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z0416-12#Text>

Наказ Міністерства аграрної політики та продовольства України № 628 від 28 серпня 2022 р. «Вимоги до забезпечення благополуччя тварин під час забою та умертвіння» [Електронний ресурс]. – Режим доступу:

<https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z1244-22#Text>

Наказ Міністерства розвитку економіки, торгівлі та сільського господарства України № 224 від 08 лютого 2021 р. «Про затвердження «Вимог до благополуччя сільськогосподарських тварин під час їх утримання», «Вимог до благополуччя бройлерів під час їх утримання», «Вимог до благополуччя свиней під час їх утримання», «Вимог до благополуччя телят під час їх утримання» [Електронний ресурс]. – Режим доступу:

<http://surl.li/jphaz>

10.4 Інформаційні ресурси

Сайт Ради Європи про біоетику: www.coe.int/bioethics

Інформаційні бюлетені про правову практику Європейського суду з прав людини в галузі біоетики: www.echr.coe.int

Основи біоетичної оцінки та контролю генетичних технологій:
<http://medterms.com.ua/blog/osnovi-bioetichnoji-ocinki-ta-kontrolju-geneti-chnikh-tehnologij/2013-11-10-164>

Міністерство юстиції. Охорона здоров'я та життя людей, тварин і рослин :
https://minjust.gov.ua/m/str_45883

Рекомендації ARRIVE 2.0: <https://arriveguidelines.org/arrive-guidelines>

CDC Biosafety: <https://www.cdc.gov/safelabs/resources-tools/biosafety-resources-and-tools.html>

Laboratory Biosafety Manual (World Health Organization):
<https://www.who.int/publications/i/item/9789240011458>

Protection of Animals used for Experimental and other Scientific Purposes:
<https://www.coe.int/en/web/edcj/laboratory-animals>

Професор

Сергій КРАМАРЕНКО

ДОДАТОК
до робочої програми 2024-2025 н.р. навчальної дисципліни
«БІОБЕЗПЕКА І БІОЕТИКА»

Перелік внесених змін на 2024 -2025 н.р.

№	Зміст змін	Підстава	Примітки
	Додано нові літературні джерела в списку основної, додаткової літератури та інформаційні ресурси.	Оновлення навчально-методичних видань для підготовки зво до занять.	

Розробник програми
д-р біол. наук, професор



Сергій КРАМАРЕНКО

В.о. завідувача кафедри
канд. с.-г. наук, доцентка



Олена КАРАТЄЄВА



