

Чернівецький національний університет імені Юрія Федьковича
Навчально-науковий інститут біології, хімії та біоресурсів
Кафедра молекулярної генетики та біотехнології

СИЛАБУС

навчальної дисципліни

БІОЕТИКА ТА БІОБЕЗПЕКА

обов'язкова

Освітньо-професійна програма: Біотехнології та біоінженерія

Спеціальність: 162 Біотехнології та біоінженерія

Галузь знань: 16 Хімічна та біоінженерія

Рівень вищої освіти: перший (бакалаврський)

Навчально-науковий інститут біології, хімії та біоресурсів

Мова навчання: українська

Розробник: к.б.н., доц. Шелифіст А.Є., доц. кафедри молекулярної генетики та біотехнології

Профайл викладача: <http://ibhb.chnu.edu.ua/profile/user/121>

Контактний тел. - 38-0372- 58-48-41

E-mail: a.shelifist@chnu.edu.ua

Сторінка курсу в Moodle: <https://moodle.chnu.edu.ua/course/view.php?id=1306>.

Консультації: середа 16.00-17.00

1. Анотація дисципліни (призначення навчальної дисципліни). Навчальна дисципліна «Біоетика та біобезпека» викладається для студентів 4 курсу денної форми навчання. Головним завданням курсу є розкриття морально-етичних проблем, що виникають при використанні нових технічних рішень і підходів у медичній та біотехнологічній галузях; ознайомлення з існуючими методичними прийомами і підходами оцінки потенційної загрози і ризиків використання нових технологій; розвиток уміння передбачення (прогнозування) можливих наслідків використання результатів науково-практичної діяльності й оцінка можливого ризику.

2. Мета навчальної дисципліни: оволодіння студентом основними біоетичними концепціями, які розкривають особливості змін парадигмального характеру в сучасній біології, створення основ для розуміння і виховання у студентів людської гідності у відповідності до їх ставленням до живого, а також допомогти студенту у формуванні усвідомленого морального вибору, який при розгляді передових технологій призваний не заборонити використання досягнень біологічних наук, а лише забезпечення розуміння необхідності обмеження деяких з них.

3. Пререквізити. Вивчення курсу базується на знаннях студентів, отриманих під час опанування наступних дисциплін: молекулярна біологія, генетика, загальна біотехнологія, загальна мікробіологія та вірусологія.

4. Результати навчання:

Загальні компетентності

ЗК06. Навички здійснення безпечної діяльності.

ЗК07. Прагнення до збереження навколишнього середовища.

ЗК09. 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 компетентності

ФК12. Здатність здійснювати аналіз нормативної документації, необхідної для забезпечення інженерної діяльності в галузі біотехнології.

ФК24. Здатність дотримуватися вимог біобезпеки, біозахисту та біоетики.

Програмні результати навчання

ПР11. Вміти здійснювати базові генетичні та цитологічні дослідження з вдосконалення і підвищення біосинтетичної здатності біологічних агентів з урахуванням принципів біобезпеки, біозахисту та біоетики (індукований мутагенез з використанням фізичних і хімічних мутагенних факторів, відбір та накопичення ауксотрофних мутантів, перенесення генетичної інформації тощо).

ПР22. 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.

На основі вивчення курсу «Біоетика та біобезпека» студент повинен

знати: моральні орієнтири сучасної науки, універсальні принципи і моральні цінності біоетики, моральні і правові аспекти сучасних медичних та біотехнологій, етичні проблеми маніпуляцій зі стовбуровими клітинами і клонуванням, етичні і правові основи регулювання біомедичних досліджень на людині і тваринах, етичні проблеми та критерії ризику використання генно-інженерних технологій, а також правові основи регулювання біобезпеки;

вміти: орієнтуватися у сучасних питаннях біоетики та біобезпеки, застосовувати набуті знання при аналізі світоглядно-методологічних проблем сучасної біотехнології, формувати та

обґрунтовувати позицію щодо актуальних проблем біоетики, новітніх досягнень біотехнології та впровадження їх у повсякденне життя людини.

5. Опис навчальної дисципліни

5.1. Загальна інформація

Назва навчальної дисципліни <i><u>Біоетика та біобезпека</u></i>												
Форма навчання	Рік підготовки	Семестр	Кількість			Кількість годин						Вид підсумкового контролю
			кредитів	годин	змістових модулів	лекції	практичні	семінарські	лабораторні	самостійна робота	індивідуальні завдання	
Денна	4	7	3	90	2	15	-	15	-	60	-	залік
Заочна	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-

5.2. Дидактична карта навчальної дисципліни

Назви змістових модулів і тем	Кількість годин												
	денна форма						заочна форма						
	усього	у тому числі					усього	у тому числі					
		л	с	лаб	інд	с.р.		л	п	лаб	інд	с.р.	
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	
Теми лекційних занять	Змістовий модуль 1. Специфіка вищих моральних цінностей у біоетиці												
Тема 1.1. Місце і роль біоетики у системі прикладного етичного знання	5	2	-	-	-	3							
Тема 1.2. Етичні аспекти біомедичних експериментів	8	2	3	-	-	3							
Тема 1.3. Біоетичні аспекти використання стовбурових клітин	8	1	1	-	-	6							
Тема 1.4. Особливості правових проблем штучного переривання вагітності	9	1	1	-	-	7							
Тема 1.5. Смерть та вмирання. Евтаназія	9	1	1	-	-	7							
Тема 1.6. Біоетичні проблеми трансплантології і хірургії	9	-	1	-	-	8							
Тема 1.7. Біоетичні проблеми клонування тварин і людини	5	-	1	-	-	4							
Тема 1.8. Особливості правових	7	1	1	-	-	5							

проблем новітніх репродуктивних технологій												
Разом за ЗМ1	60	8	9	-	-	43						
Теми лекційних занять	Змістовий модуль 2. Досягнення біотехнології як можливі причини виникнення біозагроз та ризику розвитку негативних наслідків впровадження біомедичних технологій											
Тема 2.1. Біотехнологія як компонент біобезпеки	7	4	2	-	-	1						
Тема 2.2. Управління біоризиками	5	2	1	-	-	2						
Тема 2.3. Вимоги до біобезпеки мікробіологічних і біотехнологічних виробництв та їх продукції	4	-	1	-	-	3						
Тема 2.4. ГМО – перспективи та загрози використання	5	-	1	-	-	4						
Тема 2.5. Біоетичні проблеми генетико-дослідницьких програм	2	-	-	-	-	2						
Тема 2.6. Емерджентні та реемерджентні інфекції як потенційні біозагрози	7	1	1	-	-	5						
Разом за ЗМ 2	30	7	6	-	-	17						
Усього годин	90	15	15	-	-	60						

5.3. Зміст завдань для самостійної роботи

№ з/п	Назва теми
НЕ 1.1.	<ol style="list-style-type: none"> Зміна розуміння природи людини: вплив на трансформацію сучасної біології та медицини. Історичні ракурси розвитку біомедицини. Підходи до розуміння «природного права» у біоетичних концепціях. Проблеми біоетики в перспективах науково-технологічного розвитку.
НЕ 1.2	<ol style="list-style-type: none"> Клятва Гіппократа в історії медицини: медицина як наука і високоморальний вид людської діяльності. Елітна і звичайна медицина. Професійні правопорушення медика (лікар як приватний підприємець). Маніпуляції з психічним здоров'ям людини. Біологічні основи та біоетичні проблеми гомосексуалізму. «Снідофобія» і вимоги медичної етики. Тестування і скринінг на ВІЛ у контексті принципу поваги автономії пацієнта. СНІД і професійний ризик медичних працівників. Особливості проведення експериментів на душевно хворих пацієнтах. Етичне і правове регулювання у сфері психіатрії.

HE 1.3	1. Різноманіття стовбурових клітин та їх характеристика. 2. Вплив кріозбереження на властивості стовбурових клітин. 3. Досягнення вчених у використанні стовбурових клітин для вирощування органів людини.
HE 1.4	1. Біоетичні аспекти можливості використання методів контрацепції. 2. Проблемні аспекти стерилізації ссавців та людини. 3. Наукові, теологічні, медичні, суспільні аспекти переривання вагітності.
HE 1.5	1. Історичні аспекти розвитку досліджень з трансплантології. 2. Моральні підстави розвитку трансплантології. Їх зв'язок з принципом справедливості.
HE 1.6	1. Використання стовбурових клітин у трансплантології – вирощування органів людини. 2. Перспективи вирішення проблем нестачі органів для пересадки.
HE 1.7	1. Біоетичні аспекти отримання та використання рекомбінантних антитіл та пептидів для діагностики захворювань людини. 2. Використання генно-інженерних конструкцій при клонуванні тварин.
HE 1.8	1. Ризик перинатальної патології, генетичних відхилень дітей, народжених після ЕКЗ. 2. Розвиток репродуктивної медицини в антропологічному та соціальному вимірах. 3. Характер та причини змін у репродуктивній поведінці людини в історичному контексті. 4. Наукова компетентність, етична та правова обережність у здійсненні досліджень в галузі репродуктивної медицини
HE 2.1.	1. Хімічна і біологічна зброя та наслідки їх використання. 2. Використання спор сибірської виразки у США. 3. Повнота викладення експериментальних методик у наукових публікаціях – за та проти.
HE 2.2	1. Характеристика інженерних контролів, що використовують в лабораторіях. 2. Особливості проведення експертизи в області біобезпеки.
HE 2.3.	Основні положення Належної виробничої практики (GMP) стосовно використання мікроорганізмів та ГМО для виробництва лікарських препаратів
HE 2.4.	1. Антропогенетика і євгеніка: генеза євгенічного руху у США, скандинавський євгенічний досвід. 2. Генеза псевдонаукової євгеніки. 3. Ідейно-доктринний рівень соціобіології і мічурінської генетики. 4. Контроль застосування біотехнологічних методів. 5. Патентування біотехнологічних винаходів.
HE 2.5.	Клонування генів захворювань людини – морально-етичні аспекти.
HE 2.6.	1. Особливості збереження патогенних мікроорганізмів. 2. Світові банки культур мікроорганізмів

* ІНДЗ – для змістового модуля, або в цілому для навчальної дисципліни за рішенням кафедри (викладача).

6. Система контролю та оцінювання

Види та форми контролю

Усне опитування, тестовий контроль, письмове опитування з використанням елементів порівняльного аналізу, робота у групах (інтерактивне заняття).

Підсумковий контроль – екзамен.

Засоби оцінювання

1. Усне опитування на семінарських заняттях.

2. Письмове опитування.
3. Термінологічні диктанти.
4. Тестові завдання.
5. Визначення рівня індивідуальної та групової готовності (інтерактивне заняття).
6. Розв'язування ситуативних завдань різного рівня складності.
7. Захист ІНДЗ.
8. Колоквіум (проміжний та підсумковий контроль).

Критерії оцінювання результатів навчання з навчальної дисципліни **Критерії оцінювання підсумкової роботи за шкалою ECTS**

- 40 балів** – вичерпна відповідь на всі теоретичні питання, правильний розв'язок запропонованої задачі та тестів;
- 30 балів** – допущення окремих неточностей та наявність незначних помилок у відповідях;
- 20 балів** – відповідь неповна, наявність суттєвих помилок при розв'язанні задачі і тестів;
- 10 балів** – надання окремих правильних положень з теоретичних питань, допущення грубих помилок при розв'язанні запропонованих задачі і тестів.
- 0 балів** – відсутність будь-яких правильних відповідей на запропоновані теоретичні і практичні завдання.

Критерії оцінювання розв'язку поточного практичного завдання за національною шкалою та шкалою ECTS

- 4 – виявлення всіх помилок, зроблених у завданні, вичерпна і коректна аргументація зроблених виправлень,
- 3 – виявлення всіх помилок, зроблених у завданні, однак неповна аргументація зроблених виправлень,
- 2 – неповне виявлення допущених у завданні помилок, та слабка їх аргументація,
- 1 – виявлення та аргументація окремих помилок у запропонованому завданні,
- 0 – відповідь відсутня або неправильний розв'язок завдання.

Критерії оцінювання усної відповіді за національною шкалою та шкалою ECTS

- 4 – вичерпна відповідь на питання, повне володіння матеріалом,
- 3 – у відповіді допущені деякі помилки, що не стосуються основної суті питання,
- 2 – наявність у відповіді грубих помилок, що стосуються основоположних питань матеріалу,
- 1 – наявність у відповіді лише окремих правильних тверджень,
- 0 – неправильна відповідь або відсутність відповіді.

Критерії оцінювання тестових завдань

- 4 – правильний розв'язок тестового завдання,
- 3 – наявність третини неправильних відповідей (правильні та неповні відповіді),
- 2 – наявність половини правильних відповідей,
- 1 – переважання неправильних відповідей,
- 0 – завдання розв'язано неправильно.

Розподіл балів, які отримують студенти

Поточне оцінювання (аудиторна та самостійна робота; модульні контрольні роботи)											Кількість балів (залік)	Сумарна к-ть балів
Змістовий модуль 1						Змістовий модуль 2						
T1.1	T1.2	T1.3 1.4	T1.5, T1.6	T1.7, T1.8	M1	T2.1	T2.2, T2.3	T2.4, T2.5	T.2.6	M2	40	100
2,5	2,5	3×2	3×2	3×2	10	2,5	3×2	3×2	2,5	10		

7. Рекомендована література

1. Закон України «Про захист тварин від жорстокого поводження» (Відомості Верховної Ради України (ВВР), 2006, N 27, ст.230) Із змінами, внесеними згідно із Законом № 1759-VI (1759-17) від 15.12.2009. ВВР. 2010. № 9. С.76.
2. Закон України «Про застосування трансплантації анатомічних матеріалів людині» *Відомості Верховної Ради (ВВР)*. 2018. № 28. С.232.
3. Закон України Про внесення змін до деяких законів України, що регулюють питання трансплантації анатомічних матеріалів людині» №1967-IX
4. Конвенція про заборону розробки, виробництва, накопичення, застосування хімічної зброї та про її знищення від 13 січня 1993 року.
5. Конвенція про захист прав та гідності людини у зв'язку з використанням досягнень біології та медицини (Конвенція про права людини та біомедицину) (ETS-164). 1997.
6. Наказ Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження заходів МОЗ щодо виконання Указу Президента України від 6 квітня 2009 року № 220 "Про рішення Ради національної безпеки і оборони від 27 лютого 2009 року "Про біологічну безпеку України" № 308 06.05.2009».
7. Указ Президента N 220/2009 (220/2009) від 06.04.2009 «Про біологічну безпеку України».
8. Бащенко М. І., Стегній Б. Т., Герілович А. П., Барановський Д. І. Проблеми і перспективи розвитку стандартів біологічної безпеки та біологічного захисту у ветеринарній медицині та біотехнології. *Ветеринарна медицина*. Вип. 103. 2017. С. 8-12.
9. Галака С.П., Гришуткін О.М., Кондратов С.І., Перепелиця Г.М., Сівер О.І. Експортний контроль в системі міжнародної безпеки: навч. посіб. К.: КВІЦ, 2013. 368 с.
10. Грибко О.В. (2015) Створення національної системи біологічної безпеки як пріоритетний напрям державного регулювання якості та обігу нових типів продуктів харчування. *Актуальні проблеми державного управління*. **47**(1):131-138.
11. Добреля Н.В., Стрелков Є.В., Бухтіарова Т.А. (2014) Розвиток європейського законодавства в сфері використання тварин у наукових експериментах. *Фармакологія та лікарська токсикологія*. **2**: 88-91.
12. Запорожан В.М., Аряєв М.Л. Біоетика та біобезпека: Підручник. К.: Здоров'я, 2013. – 456 с.
13. Курзова В.В. (2013) Актуальні аспекти Європейської інтеграції та міжнародного співробітництва. *Митна справа*. **90**(6):34-43.
14. Максимович Я.С., Гергалова Г.Л., Комісаренко С.В. Біобезпека під час біологічних досліджень: навчальний посібник. К.: Бихун В.Ю. 2019. – 78 с.
15. Панченко Л.О., Васіна С.І., Звягольська І.Н., Попова Н.Г., Копча Ю.В. (2015) Емерджентні і ре-емерджентні вірусні інфекції: глобальна проблема ХХІ століття. *Інфекційні хвороби*. **82**(4):59-66.
16. Салига Ю.Т., Лучка І.В., Росаловський В.П. Основи біобезпеки для науково-дослідних установ біологічного профілю. Львів: Растр-7. 2017. 218 с.
17. Свінціцький І.А., Кривопустов О.С., Черкасов В.Г. (2009) Концепція смерті мозку: морально-етичні аспекти. *Науковий вісник національного медичного університету імені О.О.Богомольця*. **3**:164-169.
18. Уйтсбі С., Новосьолова Т., Вальтер Д., Дандо М. Запобігання біологічним загрозам: що Ви можете зробити. Неофіційна україномовна версія для використання у навчальному процесі. Сайт Українського товариства біобезпеки: www.bsseducation.com.ua

8. Інформаційні ресурси

1. Анікіна Г. В. (2009) Перспективи легалізації евтаназії в Україні. *Форум права*. **3**:25–34. [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://www.nbu.gov.ua/e-journals/FP/2009-3/09agvevu.pdf>
2. Convention on the Prohibition of the Development, Production and Stockpiling of Bacteriological (Biological) and Toxin Weapons and on their Destruction. London, Moscow and Washington, 10 April 1972. – Режим доступу: <https://legal.un.org/avl/ha/cpdpsbttwd/cpdpsbttwd.html>
3. <http://exportcontrol.in.ua/glava1/1-osnovni-idei-rezhymiv-eksportnoho-kontroliu-mizhnarodnykh->

dohovoriv-initsiatyv-ta-embarho/12-mizhnarodni-pravovi-ta-politychni-instrumenty/124-konventsia-pro-zaboronu-rozrobky-vyrobnystva-ta-nakopychennia-zapasyv-bakteriologichnoi-biolohichnoi-i-toksynnoi-zbroi-ta-pro-ikh-znyshchennia-kbtz

4. <https://legalhub.online/analytika/shtuchne-pereryvannya-vagitnosti-zhyty-za-zakonom-chy-posovisti>
5. https://www.researchgate.net/publication/312441901_The_public_communication_and_biopolitics_of_human_embryonic_stem_cell_research_in_the_United_States_and_the_European_Union/citations
6. www.bsseducation.com.ua – розділ «Завантаження».