

МІНІСТЕРСТВО ОСВІТИ І НАУКИ УКРАЇНИ

Волинський національний університет імені Лесі Українки

Факультет (інститут) Біології та лісового господарства

Кафедра Фізіології людини і тварин

СИЛАБУС

нормативної навчальної дисципліни

Біоетика та біобезпека

(назва дисципліни)

підготовки **магістр**

(назва освітнього рівня)

спеціальності **091 «Біологія»**

(шифр і назва спеціальності)

освітньо-професійної програми

Біологія

(назва освітньо-професійної освітньо-наукової)

Луцьк – 2021

Силабус навчальної дисципліни «БІОЕТИКА ТА БІОБЕЗПЕКА» підготовки магістра,
галузі знань 09 «Біологія», спеціальності 091 «Біологія», за освітньою програмою
Біологія.

Розробник: Качинська Т. В., кандидат біологічних наук, доцент кафедри фізіології людини і тварин

Силабус навчальної дисципліни затверджено на засіданні кафедри

Фізіології людини і тварин

протокол № 1 від 27.08. 2021 р.

В.о. завідувача кафедри:

доц.



Качинська Т. В.

© Качинська, Т. В., 2021 р.

I. Опис навчальної дисципліни

Найменування показників	Галузь знань, спеціальність, освітня програма, освітній ступінь	Характеристика навчальної дисципліни
Денна форма навчання	09 «Біологія» 091 «Біологія» «Біологія» «Магістр»	Нормативна
Кількість годин/кредитів 90/3		Рік навчання 1-й
		Семестр 1-ий
		Лекції 20 год.
ІНДЗ: <u>немає</u>		Практичні 20 год.
		Самостійна робота 44 год.
		Консультації 6 год.
		Форма контролю: залік
Мова навчання - українська		

II. Інформація про викладача

ПІП Качинська Тетяна Валеріївна
 Науковий ступінь кандидат біологічних наук
 Вчене звання доцент кафедри фізіології людини і тварин
 Посада доцент кафедри фізіології людини і тварин
 Контактна інформація т. (0332) 24-99-47, e-mail: Kachynska.Tatiana@vnu.edu.ua
 Дні занять <http://194.44.187.20/cgi-bin/timetable.cgi?n=700>

III. Опис дисципліни

1. Анотація курсу

Біоетика і біобезпека – синтез наукових дисциплін, які регламентують морально-етичні та правові основи в регулюванні отримання та застосування сучасних біологічних знань. Біоетика – практична етика, що виникла як сукупність моральних норм із різним ступенем систематизації, раціоналізації, композиції та інституційної підтримки, яка орієнтована на вироблення та встановлення в практиці біо- і медичних досліджень морально-розуміючого відношення до Життя і до всього Живого на основі швейцарського принципу. Біобезпека – система науково-обґрунтованих заходів, які спрямовані на запобігання або зниження до безпечного рівня потенційно несприятливих впливів генно-інженерної діяльності та генно-інженерних (трансгенних) організмів на здоров'я людини і навколишнє середовище.

2. Пререквізити: попередньо студент повинен прослухати курси «Біотехнологія», «Методологія на організація наукових досліджень у галузі біології», «Генна інженерія», «Основи наукових досліджень», «Правознавство» і фахові дисципліни за освітнім ступенем «бакалавр».

Постреквізити: «Генетичні основи селекції», «Біологія у всесвітньому просторі», «Математичне моделювання в біології» та ін.

3. Мета і завдання навчальної дисципліни

Метою викладання навчальної дисципліни “Біоетика та біобезпека” є сформувати у студентів почуття відповідальності за зроблені дії перед самим собою, науковою громадськістю і перед усім живим на планеті.

Основними завданнями вивчення дисципліни “Біоетика та біобезпека” є надання студентам базових знань під час вивчення морально-етичних проблем, що виникають при використанні нових технічних рішень і підходів у медичній та біотехнологічній галузі; ознайомлення з існуючими методичними прийомами та підходами оцінки потенційної небезпеки і ризиків використання нових технологій; розвиток уміння передбачення (прогнозування) можливих

наслідків використання результатів науково-практичної діяльності та оцінка їх ризику. Розглядаючи передові технології біоетика і біобезпека покликані не заборонити використання досягнень молекулярної біології, генетики, біохімії, фізіології та інших біологічних наук, а обмежити використання деяких з них, зробивши усвідомлений моральний вибір.

4. Результати навчання

Згідно з вимогами освітньо-професійної програми студенти повинні набути таких компетентостей:

ЗК04. Здатність діяти на основі етичних міркувань (мотивів).

Програмні результати навчання:

ПР 13. Дотримуватися основних правил біологічної етики, біобезпеки, біозахисту, оцінювати ризики застосування новітніх біологічних, біотехнологічних і медико-біологічних методів та технологій, визначати потенційно небезпечні організми чи виробничі процеси, що можуть створювати загрозу виникнення надзвичайних ситуацій.

5. Структура навчальної дисципліни

Для студентів денної форми навчання, магістр, галузі знань 09 «Біологія», спеціальності 091 «Біологія», освітньо-професійної програми «Біологія»

Назви змістових модулів і тем	Кількість годин					Форма контролю* /Бали
	Усього	у тому числі				
		Лек.	Пр. р.	Конс.	Сам. роб.	
1	2	3	4	5	6	7
Змістовий модуль 1. Теоретико-методологічні засади та законодавчі аспекти біоетики та біобезпеки.						
Тема 1. Теоретико-методологічні засади біоетики.	12	4	2	1	5	ДС, Т, РЗ/К/ 4
Тема 2. Теоретико-методологічні засади біобезпеки.	10	2	2	1	5	ДС, Т/ 4
Тема 3. Правові та законодавчі аспекти біоетики.	9,5	2	2	0,5	5	ДС, Т, РЗ/К/ 4
Тема 4. Правове регулювання біобезпеки	9,5	2	2	0,5	5	ДС, Т/ 4
Разом за змістовим модулем 1	41	10	8	3	20	16
Змістовий модуль 2. Біоетика та біобезпека: прикладні аспекти.						
Тема 5. Етичні та правові основи регулювання біомедичних експериментів над людьми і тваринами.	13	2	4	1	6	ДС, ДБ, Т, РЗ/К/8
Тема 6. Біоетичні аспекти репродукції, трансплантації та клонування.	14,5	4	4	0,5	6	ДС, ДБ, Т, РЗ/К/8
Тема 7. Етичні проблеми використання генно-інженерних технологій.	10,5	2	2	0,5	6	ДС, ДБ, Т, /4
Тема 8. Біологічна небезпека, біологічний ризик, біологічний тероризм.	5,5	1	1	0,5	3	ДС, ДБ, Т, /4
Тема 9. Біологічна зброя.	5,5	1	1	0,5	3	
Разом за змістовим модулем 2	49	10	12	4	24	24
Види підсумкових робіт						
Модульна контрольна робота №1						
Модульна контрольна робота №2						

Всього годин/балів	90	20	20	6	44	100
---------------------------	-----------	-----------	-----------	----------	-----------	------------

Форма контролю*: ДС – дискусія, ДБ – дебати, – тести, – розв’язування задач/кейсів, МКР/КР – модульна контрольна робота/ контрольна робота.

6. Завдання для самостійного опрацювання

№ з/п	Тема
1.	Національні та міжнародні документи з питань біоетики та прав людини.
2.	Біобезпека медичної генетики, генної інженерії і генної терапії, генетичних репродуктивних технологій модифікацій природи людини і тварин.
3.	Законодавчі аспекти та наукові основи біоетики у світі та в Україні.
4.	Законодавчі аспекти та наукові основи біобезпеки у світі та в Україні.
5.	Біоетичні аспекти та біобезпека науково-дослідної роботи: експеримент та клінічні дослідження.
6.	Види та роль альтернативних технологій (математичне моделювання, комп’ютерні технології). Етичний погляд на використання тварин у наукових пошуках та навчальному процесі.
7.	Пренатальне обстеження як біоетична проблема.
8.	Біоетична оцінка безпосередньої та опосередкованої стерилізації.
9.	Правові передумови та допустимі межі трансплантації. Проблема діагностування смерті.
10.	Біотероризм та проблеми біобезпеки. Заходи щодо захисту населення при ліквідації надзвичайних ситуацій та їх наслідків в осередках біологічного зараження.
11.	Історія розвитку біоетики.
12.	Клонування. Біоетичні та законодавчі аспекти.
13.	Штучне переривання вагітності. Біоетичні, моральні та законодавчі аспекти.
14.	Стерилізація. Біоетична та моральна оцінка стерилізації.
15.	Сурогатне материнство. Біоетичні та законодавчі аспекти сурогатного материнства.
16.	Сучасні репродуктивні технології та їх біоетична оцінка.
17.	Проблема діагностування смерті. Смертність. Біоетичні аспекти.
18.	Біоетика про статус людського ембріона.
19.	Міжнародні та національні документи з питань біоетики та прав людини.
20.	Трансплантація. Загальні біоетичні засади трансплантології.
21.	Людський ембріон та стовбурові клітини. Біоетичні та правові засади.
22.	Генетично модифіковані організми та проблеми біобезпеки.
23.	Нюрберзький процес: злочини, підсумки, вирок.
24.	Плацебо: історія застосування, види. Ефект-плацебо.
25.	Історія застосування біологічної зброї. Основні характеристики біологічної зброї.
26.	Біоетичні основи соціально-правового аспекту ВІЛ-інфікованих пацієнтів. Наслідки епідемії ВІЛ/СНІДу

IV. Політика оцінювання

Практичні навички оцінюються за результатами виконання практичних робіт. Практична робота може бути оцінена, якщо студент виконав всі завдання, оформив роботу, зробив висновки.

Під час проведення практичних робіт проводиться усне опитування чи тестування для перевірки знань студентів. Оцінки за виконання практичних робіт, поточний та модульного контроль знань не перездаються. Під час консультацій, що проводяться згідно з навчальним графіком, здійснюється опитування студентів, що були відсутні на заняттях з поважних причин (офіційна довідка, заява).

Модульний контроль (модульна контрольна робота) проводиться письмово. Модульний зріз передбачає розв’язання тестових завдань та відповіді на запитання, які складаються на основі лекційного курсу, практичних занять і питань, які виносяться на самостійне опрацювання. “Ціна”

одного завдання визначається залежно від кількості завдань в роботі. Максимальна кількість балів, яку студент може отримати за один модульну контрольну роботу – 30 балів (загалом 60 балів за дві модульні контрольні роботи). Виконання МКР проводиться дистанційно використовуючи систему Moodle.

V. Підсумковий контроль

Оцінювання знань студентів здійснюється за результатами поточного й модульного контролю. При цьому завдання із цих видів контролю оцінюються в діапазоні від 0 до 100 балів включно.

У випадку незадовільної підсумкової оцінки, або за бажання підвищити рейтинг, студент складає залік у формі *усного опитування*. При цьому на залік виноситься 60 балів, а бали, набрані за результатами модульних контрольних робіт, анулюються. Для отримання заліку потрібно набрати не менше 60 балів за 100-бальною шкалою. У відомості та індивідуальному навчальному плані студента в графі «оцінка за національною шкалою» робиться запис «зараховано».

Перелік питань до заліку

1. Біоетика, як природнича наука. Чинники виникнення та історія розвитку біоетики.
2. Генна інженерія як стимул розвитку біоетики.
3. Моральні критерії біоетики. Метод дослідження в біоетиці.
4. Принципи та моделі біоетики.
5. Етапи становлення медичної етики.
6. Види та напрями біоетики.
7. Біобезпека, її структура та історія розвитку.
8. Поняття «ризик» та «оцінка ризику».
9. Система оцінки ризику генно-інженерної діяльності.
10. Основні фактори ризику генно-інженерної діяльності для здоров'я людини, наколишнього середовища та сільського господарства.
11. Організаційні заходи з впровадження біоетики в Україні.
12. Функції і характеристики комітетів з етики.
13. Діяльність Комітету з питань біоетики при НАН України.
14. Сфера компетенції Інституту біоетики ім. Ярослава Базилевича.
15. Співпраця з міжнародними організаціями в галузі біоетики.
16. Міжнародно-правовий режим біобезпеки.
17. Основні положення Картахенського протоколу з біобезпеки до Конвенції про біологічне різноманіття.
18. Орхуська та Міжнародна конвенції щодо охорони нових сортів рослин.
19. Правове регулювання біобезпеки на національному рівні.
20. Правове регулювання біобезпеки В США та країнах Європейського Союзу.
21. Види наукових експериментів. Етичні вимоги допустимої участі науковців у проведенні експериментів.
22. Основні принципи експериментальних досліджень на людях. Інформована згода як головна засада медичного експерименту.
23. Гуманність під час роботи з тваринами. Принципи 3R.
24. Імобілізація та евтаназія тварин.
25. Етичні норми використання тварин у біомедичних дослідженнях. (біомедиц. Етика практикум).
26. Міжнародні документи по регулюванню біомедичних досліджень.
27. Етичні комітети: статус, механізми створення, функції та завдання.
28. Функції біоетичних комісій у контексті експериментування над людиною.
29. Життя як цінність. Право на життя в контексті прав людини.
30. Біоетика про статус людського ембріона.
31. Право людини на життя від моменту запліднення: аборт та новітні репродуктивні технології, їх оцінка в контексті біоетики.
32. Біоетика і права материнства. Захист прав дитини в контексті біоетики.

33. Біоетичні проблеми життя: вмирання, реанімація та смерть. Види евтаназії та їх біоетична оцінка.
34. Біоетична неприпустимість продукування та використання живих людських ембріонів для отримання стовбурових клітин.
35. Загальні засади трансплантології. Біоетичні міркування щодо аспектів трансплантації органів.
36. Аргументи біоетики проти клонування людини.
37. Генно-інженерні організми на службі в медицині.
38. Генетично-модифіковані рослинні та тваринні організми: причини створення та останні досягнення.
39. Етичні аспекти створення та використання трансгенних рослин та тварин.
40. Основні фактори ризику генно-інженерної діяльності для здоров'я людини та навколишнього середовища. Принцип прийняття запобіжних заходів.
41. Біотероризм та проблеми біобезпеки.
42. Національні та міжнародні документи з питань біоетики та прав людини.
43. Біобезпека медичної генетики, генної інженерії і генної терапії, генетичних репродуктивних технологій модифікацій природи людини і тварин.
44. Законодавчі аспекти та наукові основи біоетики у світі та в Україні.
45. Законодавчі аспекти та наукові основи біобезпеки у світі та в Україні.
46. Біоетичні аспекти та біобезпека науково-дослідної роботи: експеримент та клінічні дослідження.
47. Види та роль альтернативних технологій (математичне моделювання, комп'ютерні технології).
48. Етичний погляд на використання тварин у наукових пошуках та навчальному процесі.
49. Пренатальне обстеження як біоетична проблема.
50. Біоетична оцінка безпосередньої та опосередкованої стерилізації.
51. Правові передумови та допустимі межі трансплантації. Проблема діагностування смерті.
52. Заходи щодо захисту населення при ліквідації надзвичайних ситуацій та їх наслідків в осередках біологічного зараження.

VI. Шкала оцінювання

Сума балів за всі види навчальної діяльності	Оцінка за національною шкалою	
	Оцінка	Для заліку
90 – 100	Відмінно	Зараховано
82 – 89	Дуже добре	
75 – 81	Добре	
67 – 74	Задовільно	
60 – 66	Достатньо	
1 – 59	Незадовільно	Незараховано (з можливістю повторного складання)

Політика щодо дедлайнів та перескладання. Лекційний матеріал і практичні роботи зі змістового модуля 1 мають бути виконані до проведення модульного зрізу 1. У випадку невиконання практичних робіт і не відпрацювання відповідного лекційного матеріалу студент не допускається до написання модульного зрізу 1. Відповідно подібні вимоги і до виконання практичних робіт і відпрацювання лекцій до модуля 2. Після отримання оцінок за потоний і проміжний контроль знань студент допускається до складання іспиту. Терміни проведення іспиту визначаються розкладом екзаменаційної сесії. У разі не складання іспиту, студент може перездати його двічі. Розклад ліквідації академічної заборгованості передбачений розкладом екзаменаційної сесії.

Неформальна освіта при викладанні дисципліни. Визнання результатів навчання, отриманих у неформальній освіті здійснюється відповідно до «Положення про визнання результатів навчання, отриманих у формальній, неформальній та/або інформальній освіті у Волинському національному університеті імені Лесі Українки» (https://vnu.edu.ua/sites/default/files/Files/_viznannya_rezultatuv_snu_im_lu_2.pdf).

За умови, якщо студент має сертифікати проходження певних видів неформальної освіти (тренінгів, семінарів, інтернет-курсів, професійних стажувань), що відповідають напрямку дисципліни, йому можуть бути зараховані відповідні теми курсу.

За умови підтвердження, що зміст майстер-класів (семінарів, курсів тощо) відповідає темам курсу, сертифікати участі в них (або інші підтверджуючі документи) будуть достатньою підставою для зарахування відповідних тем.

Дуальна освіта при викладанні дисципліни. За умови, якщо студент виконує навчальний план за дуальною формою здобуття професійної освіти, йому може бути зарахована тема 5 «Науково-дослідна робота студентів за фахом «Лабораторна діагностика».

VI. Рекомендована література та інтернет-ресурси

1. Білоконь С. В. Основи біоетики та біобезпеки: навчальний посібник / С. В. Білоконь – Одеса: Одеський національний університет імені І. І. Мечникова, 2017. – 155 с.
2. Біоетика : підручник /за ред. В. Й. Шовкун. – Львів : Видавництво ЛОБФ “Медицина і право“, 2007. – 672 с.
3. Біоетичні та деонтологічні принципи у роботі наукових та лікувальних закладів Національної академії медичних наук України / В. М. Запорожан, З. А. Шкіряк-Нижник, Н. Г. Горовенко, А. Г. Ципкун // Журнал НАМН України. – 2014. – Т. 20. – № 1. – С. 3-10.
4. 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.
5. Генетичномодифіковані організми: ризики, міфи та реальність / Ковальова О. М., Ащеулова Т. В., Іванченко С. В., Гончарь О. В. // Матеріали конференції «Біоетика та біобезпека: мультидисциплінарні аспекти», Харків. – 2017. – С. 70-72.
6. Гладун З. Україна та охорона здоров'я населення : питання формування і реалізації державної політики / З. Гладун // Медичне право. – 2009. – Т. 4. – № 2. – С. 7–18.
7. Голубнича В. М. Біобезпека та біозахист у біологічних лабораторіях 1-го та 2- го рівнів біобезпеки : монографія / В. М. Голубнича, М. В. Погорєлов, В. В. Корнієнко. – Суми : Сумський державний університет, 2016. – 123 с.
8. Дистанційний курс «Біоетика та біобезпека» (Рекомендовано науково-методичною радою університету до використання у навчальному процесі. Протокол № 8 від 14.04.2016).
9. Дромашко С. Е. Генетически модифицированные организмы и проблемы биобезопасности: Учебно-методическое пособие / С. Е. Дромашко [и др]. – Мн: Институт подготовки научных кадров НАН Беларуси, 2011. – 70 с.
10. Ермакова И. В. Генетически модифицированные организмы : борьба миров // И. В. Ермакова. – М. : Изд-во "Белые Альвы", 2010. – 48 с. – Сер. : Учёные предупреждают!
11. Ермишин А. П. Биотехнология. Биобезопасность. Биозтика / А. П. Ермишин и др.; под ред. А. Л. Ермишина. – Мн. : Тэхналогія, 2005. –430 с. – ISBN 985-458-118-7.
12. Етика нанотехнологій та нанобезпека. Матеріали міжнародного семіна/ Упор. М. О. Чашин. К.: НАНУ. – 2011. – 69 с.
13. Закон України “Про трансплантацію органів та інших анатомічних матеріалів людини”// Законодавство України про охорону здоров'я. – К. : Юрінком-Інтер, 2000. – С. 367 – 374.
14. [Закон України «Про внесення змін до деяких законодавчих актів України щодо застосування трансплантації анатомічних матеріалів людині» № 2694-VIII від 28.02.2019.](#)

15. Запорожан В. Н. Біоетика та біобезпека, національний підручник / В. Н. Запорожан, Н. Л. Аряєв. – Київ : Здоров'я. – 2013. – 454 с.
16. Кашканова Н. Г. Діяльність біоетичних комітетів: аспекти інтеграції України в європейський науковий простір / Н. Г. Кашканова // Часопис Київського університету права. – 2014. – № 4. – С. 146-151.
17. Ковальчук Л. Я. Навчальна дисципліна “медичне право” як невід’ємна складова підготовки лікаря в сучасних умовах в Україні / Л. Я. Ковальчук, А. Д. Беденюк, М. В. Чорненький // Медична освіта. – 2011. – № 3. – С. 12–14.
18. Масний З. П. Проблеми деонтології в сучасній медицині / З. П. Масний. – [2-е вид.]. – Львів : Піраміда, 2010. – 74 с.
19. Основи біоетики і біобезпеки : Підручник для мед. ВНЗ III–IV р.а. Затверджено МОН / Ковальова О. М., Лісовий В. М. та ін. – К. : ВСВ «Медицина», 2016. – 392 с., тв. пал., (ст. 12 пр.).
20. Основи біоетики та біобезпеки: навчальний посібник / Р. В. Луценко, Е. Г. Колот, В. М. Бобирьов. – Полтава, 2015. – 175 с.
21. Основы биоэтики и биобезопасности : учеб. пособие для внеаудитор. подготовки студентов фармацевт. спец. / И. А. Зупанец, В. А. Мороз, В. . Прописнова и др. – Харьков : НФаУ : Золотые страницы, 2016. – 192 с.
22. Пустовіт С. В. Етична експертиза біомедичних досліджень: сутність, функції, проблеми / С. В. Пустовіт // Сучасні проблеми токсикології. – 2011. – № 4. – С. 5-10.
23. Україна. Верховна Рада. Про державну систему біобезпеки при створенні, випробуванні, транспортуванні та використанні генетично модифікованих організмів : Закон від 31.05.2007 р., № 1103-V / Україна. Верховна Рада // Урядовий кур'єр. – 2007. – 21 червня. – С. 21. ; Офіційний вісник України. – 2007. – № 45. – С. 7.
24. Цаценко Л. В. Биоэтика и основы биобезопасности: учебное пособие. – М.: Лань, 2017. – 96 с.