

ПОЛТАВСЬКА ДЕРЖАВНА АГРАРНА АКАДЕМІЯ

Кафедра інфекційної патології, гігієни, санітарії та біобезпеки

ЗАТВЕРДЖУЮ

Завідувач кафедри інфекційної
патології, гігієни, санітарії та
біобезпеки

 Сергій ПЕРЕДЕРА
«28» серпня 2020 року

РОБОЧА ПРОГРАМА НАВЧАЛЬНОЇ ДИСЦИПЛІНИ

“ОСНОВИ БІОБЕЗПЕКИ ТА БІОЕТИКИ”

(назва навчальної дисципліни)

освітньо-професійна програма «Біотехнології та біоінженерія»
спеціальність 162 «Біотехнології та біоінженерія»
галузь знань Біотехнології та біоінженерія
освітній ступінь «Бакалавр»
факультет Агротехнологій та екології

Полтава
2020/2021 н. р.

Робоча програма «Основи біобезпеки та біоетики» для здобувачів вищої освіти за освітньо-професійною програмою «Біотехнології та біоінженерія» спеціальності 162 «Біотехнології та біоінженерія»

Мова викладання державна

Розробник: *Мельничук В.* – кандидат ветеринарних наук, доцент кафедри інфекційної патології, гігієни, санітарії та біобезпеки

Робоча програма затверджена на засіданні кафедри інфекційної патології, гігієни, санітарії та біобезпеки

Протокол від «25» серпня 2020 року № 10

Схвалено науково-методичною радою спеціальності «Біотехнології та біоінженерія»

Протокол від «28» серпня 2020 року № 1

Голова _____ (І. Короткова)

1. Опис навчальної дисципліни

Елементи характеристики	Денна форма навчання
Загальна кількість годин	90
Кількість кредитів	3
Місце в індивідуальному навчальному плані здобувача вищої освіти	обов'язкова
Рік навчання (курс)	2020–2021 (1)
Семестр	1
Лекції (годин)	16
Практичні (семінарські) (годин)	14
Самостійна робота (годин)	60
Вид семестрового контролю	залік

2. Передумови для вивчення навчальної дисципліни

Базові знання з біології та хімії.

3. Заплановані результати навчання

Мета вивчення навчальної дисципліни: засвоєння здобувачами вищої освіти теоретичних знань з питань сучасних проблем біобезпеки та біоетики в Україні та світі, а також формування почуття відповідальності за зроблені дії перед самим собою, науковою громадськістю і перед усім живим на планеті.

Основні завдання навчальної дисципліни: оволодіти базовими знаннями щодо існуючих методичних прийомів та підходів оцінки потенційної небезпеки і ризиків використання нових технологій; оволодіти умінням передбачення (прогнозування) можливих наслідків використання результатів науково-практичної діяльності та оцінка їх ризику; засвоїти теоретичні основи щодо питань біоетики та біобезпеки.

Компетентності:

Загальні:

1. Здатність застосовувати знання у практичних ситуаціях.
2. Прагнення до збереження навколишнього середовища.

Фахові:

1. Здатність використовувати ґрунтовні знання з хімії та біології в обсязі, необхідному для досягнення інших результатів освітньої програми.
2. Здатність проводити аналіз сировини, матеріалів, напівпродуктів, цільових продуктів біотехнологічного виробництва.
3. Здатність обирати і використовувати відповідне обладнання, інструменти та методи для реалізації та контролю виробництв біотехнологічних продуктів різного призначення.

Програмні результати навчання:

1. Вміти аналізувати нормативні документи (державні та галузеві стандарти, технічні умови, настанови тощо), складати окремі розділи технологічної та аналітичної

документації на біотехнологічні продукти різного призначення; аналізувати технологічні ситуації, обирати раціональні технологічні рішення.

2. Вміти застосовувати положення нормативних документів, що регламентують порядок проведення сертифікації продукції, атестації виробництва, вимоги до організації систем управління якістю на підприємствах, правила оформлення технічної документації та ведення технологічного процесу, базуючись на знаннях, одержаних під час практичної підготовки.

4. Програма навчальної дисципліни

Тема 1. Теоретико-методологічні засади біоетики.

У темі розкриваються питання щодо поняття біоетики, як природнича наука. Зазначені чинники виникнення та історія розвитку біоетики. Висвітнені питання генної інженерії, моральних критеріїв біоетики, методів дослідження в біоетиці. Принципи та моделі біоетики. Етапи становлення медичної етики. Види та напрями біоетики.

Тема 2. Теоретико-методологічні засади біобезпеки.

У темі розкриваються питання щодо безпеки, її структури та історії розвитку. Поняття «ризик» та «оцінка ризику». Система оцінки ризику генно-інженерної діяльності. Основні фактори ризику генно-інженерної діяльності для здоров'я людини, навколишнього середовища та сільського господарства.

Тема 3. Етичні та правові основи регулювання експериментів над людьми і тваринами.

У темі розкриваються питання щодо видів наукових експериментів. Етичні вимоги допустимої участі науковців у проведенні експериментів. Моральна оцінка досліджень на людях. Основні принципи експериментальних досліджень на людях. Інформована згода як головна засада медичного експерименту. Гуманність під час роботи з тваринами. Етичні норми використання тварин у біомедичних дослідженнях. Міжнародні документи по регулюванню біомедичних досліджень. Етичні комітети: статус, механізми створення, функції та завдання. Функції біоетичних комісій у контексті експериментування над людиною.

Тема 4. Етичні проблеми використання генно-інженерних технологій.

У темі розкриваються питання щодо генно-інженерних організмів в медицині. Генетично-модифіковані рослинні та тваринні організми: причини створення та останні досягнення. Етичні аспекти створення та використання трансгенних рослин та тварин. Основні фактори ризику генно-інженерної діяльності для здоров'я людини та навколишнього середовища. Біотероризм та проблеми біобезпеки.

Тема 5. Біологічна зброя.

Історія застосування біологічної зброї. Основні характеристики біологічної зброї. Нормативно-правова база щодо нерозповсюдження біологічної та токсичної зброї.

5. Структура навчальної дисципліни

Назва тем	Кількість годин			
	денна форма			
	усього	у тому числі		
		л	п	с.р.
Тема 1. Теоретико-методологічні засади біоетики.	18	4	2	12
Тема 2. Теоретико-методологічні засади біобезпеки.	18	4	2	12
Тема 3. Етичні та правові основи регулювання експериментів над людьми і тваринами.	18	2	4	12
Тема 4. Генетично модифіковані джерела харчових продуктів.	18	4	2	12
Тема 5. Біологічна зброя	18	2	4	12
Усього годин	90	16	14	60

6. Теми практичних занять

№ з/п	Назва теми	Кількість годин
Тема 1. Теоретико-методологічні засади біоетики		
1.	Пр. з. 1. Метод дослідження в біоетиці. Принципи та моделі біоетики. Види та напрями біоетики.	2
Тема 2. Теоретико-методологічні засади біобезпеки.		
2.	Пр. з. 2. Поняття «ризик» та «оцінка ризику». Основні фактори ризику генно-інженерної діяльності для здоров'я людини, навколишнього середовища та сільського господарства	2
Тема 3. Етичні та правові основи регулювання експериментів над людьми і тваринами		
3.	Пр. з. 3. Види наукових експериментів. Етичні вимоги допустимої участі науковців у проведенні експериментів. Моральна оцінка досліджень на людях.	2
4.	Пр. з. 4. Основні принципи експериментальних досліджень на людях. Гуманність під час роботи з тваринами.	2
Тема 4. Етичні проблеми використання генно-інженерних технологій		
5.	Пр. з. 5. Етичні аспекти створення та використання трансгенних рослин та тварин.	2
Тема 5. Біологічна зброя		
6.	Пр. з. 6. Основні характеристики біологічної зброї.	2
7.	Пр. з. 7. Нормативно-правова база щодо нерозповсюдження біологічної та токсичної зброї	2
Разом		14

7. Теми самостійної роботи

№ з/п	Назва теми	Кількість годин
Тема 1. Теоретико-методологічні засади біоетики		
1.	С. Р. 1. Генна інженерія як стимул розвитку біоетики. Моральні критерії біоетики.	12
Тема 2. Теоретико-методологічні засади біобезпеки.		
2.	С. Р. 2. Система оцінки ризику генно-інженерної діяльності. Основні принципи «Нюрнберзького кодексу».	12
Тема 3. Етичні та правові основи регулювання експериментів над людьми і тваринами		
3.	С. Р. 3. Міжнародні документи по регулюванню біомедичних досліджень. Етичні комітети: статус, механізми створення, функції та завдання.	12
Тема 4. Етичні проблеми використання генно-інженерних технологій		
4.	С. Р. 4. Державний контроль за ГМО у харчовій промисловості України	12
Тема 5. Біологічна зброя		
5.	С. Р. 5. Біотероризм.	12
Разом		60

8. Оцінювання результатів навчання

Програмні результати навчання	Методи навчання	Форми оцінювання
ПРН 1. Вміти аналізувати нормативні документи (державні та галузеві стандарти, технічні умови, настанови тощо), складати окремі розділи технологічної та аналітичної документації на біотехнологічні продукти різного призначення; аналізувати технологічні ситуації, обирати раціональні технологічні рішення	1. Методи організації та здійснення навчально-пізнавальної діяльності: За джерелом знань: Словесні методи: 1) лекція 2) бесіда За логікою: 1) узагальнення 2) конкретизація Практичні методи: 1) практичні роботи За мисленням: Дослідницький: студенти виконують пошукові дії	Методи письмового контролю: 1) ведення конспекту 2) письмове виконання практичних завдань 3) самостійна робота
ПРН 2. Вміти застосовувати положення нормативних документів, що регламентують порядок проведення сертифікації продукції, атестації виробництва, вимоги до організації систем управління якістю на підприємствах, правила оформлення технічної документації та ведення технологічного процесу, базуючись на знаннях, одержаних під час практичної підготовки.	1. Методи організації та здійснення навчально-пізнавальної діяльності: За джерелом знань: Словесні методи: 1) лекція 2) бесіда За логікою: 1) узагальнення 2) конкретизація Практичні методи: 1) практичні роботи За мисленням: Дослідницький: студенти виконують пошукові дії	Методи письмового контролю: 1) ведення конспекту 2) письмове виконання практичних завдань 3) самостійна робота

Критерієм успішного навчання і досягнення здобувачем вищої освіти мінімальних порогових рівнів оцінок за кожним запланованим результатом навчання.

Критерії успішного опанування програмних результатів навчання

Програмні результати навчання	Відсоток у підсумковій оцінці з навчальної дисципліни, %	Максимальна кількість балів	Мінімальний пороговий рівень оцінок, балів
Оцінювання на I семестр			
ПРН 1	50	50	30
ПРН 2	50	50	30
Разом	100	100	60

Одним із обов'язкових елементів освітнього процесу є систематичний поточний контроль оволодіння компетентностями та підсумкова оцінка рівня досягнення програмних результатів навчання.

Форми оцінювання результатів навчання

Програмні результати навчання	Форми оцінювання					
	Ведення конспекту лекцій		Виконання завдань на практичних заняттях		Виконання завдань по самостійній роботі	
	Мінімальна кількість балів	Максимальна кількість балів	Мінімальна кількість балів	Максимальна кількість балів	Мінімальна кількість балів	Максимальна кількість балів
ПРН 1	10	16	8	14	12	20
ПРН 2	10	16	8	14	12	20
Разом	20	32	16	28	24	40

Форми, шкала та критерії оцінювання результатів навчання при проведенні поточного контролю успішності здобувачів вищої освіти:

1. Ведення конспекту лекцій (0–4 бали): ведення конспекту оцінюється залежно від якості роботи від 0 до 2 балів за одну лекцію (2 академічні години):

0 балів – відсутній конспект теоретичного матеріалу з теми лекції.

1 бал – є конспект теоретичного матеріалу з теми лекції, однак в ньому відсутнє висвітлення більшої кількості питань, відсутній опис нормативної документації щодо теми лекції.

2 бали – є конспект теоретичного матеріалу з теми лекції, однак в ньому відсутнє висвітлення більшої кількості питань, неграмотно описані нормативні документи щодо теми лекції.

але не у повному об'ємі висвітлені питання.

3 бали – є конспект теоретичного матеріалу з теми лекції, але не у повному об'ємі висвітлені питання, нормативні документи описані не в повному об'ємі.

4 бали – є конспект теоретичного матеріалу з теми лекції, у повному об'ємі висвітлені питання, грамотно і в повному об'ємі описані нормативні документи щодо теми лекції.

2. Виконання завдань на практичних заняттях (0–4 бали):

0 балів – нараховується здобувачу вищої освіти, коли завдання з практичного заняття здобувач вищої освіти не виконав та не представив роботу.

1 бал – нараховується здобувачу вищої освіти, коли він завдання виконав не вірно, відсутній опис нормативної документації, та не вірно проаналізував технологічну ситуацію.

2 бали – нараховується здобувачу вищої освіти, коли він виконав завдання, але є окремі помилки, проведений аналіз нормативних документів без надання обґрунтованого висновку, є помилки у виборі застосування положення нормативних документів.

3 бали – нараховується здобувачу вищої освіти, коли він повністю виконав завдання, вірно провів вибір застосування положення нормативних документів, але не надав обґрунтованого висновку при проведенні аналізу нормативних документів.

4 бали – нараховується здобувачу вищої освіти, коли він проявив творчий підхід до вирішення завдання, вірно провів вибір застосування положення нормативних документів, аргументовано зробив висновки при проведенні аналізу нормативних документів, проявив індивідуальний і творчий підхід.

3. Виконання завдань по самостійній роботі (0–8 балів):

0 балів – відсутність виконання завдання

1–3 – нараховується здобувачу вищої освіти коли він представив презентацію щодо теми самостійної роботи, в якій він надав відповіді на одне питання.

4–6 – нараховується здобувачу вищої освіти коли він представив презентацію щодо теми самостійної роботи, в якій він надав відповіді на поставлені питання, але не в повному об'ємі, відсутні висновки.

7–8 – нараховується здобувачу вищої освіти коли він представив презентацію щодо теми самостійної роботи, в якому він змістовно і вичерпно надав відповіді на поставлені питання, зробив відповідні обґрунтування на відповіді, продемонстрував вміння логічного мислення, надав висновки.

Формою семестрового контролю є залік, який виставляється за поточним оцінювання впродовж семестру.

9. Схема нарахування балів з навчальної дисципліни

Назва теми	Форми оцінювання результатів навчання здобувачів вищої освіти			Разом
	Ведення конспекту лекцій	Виконання завдань на практичних заняттях	Виконання завдань по самостійній роботі	
Тема 1. Теоретико-методологічні засади біоетики	8	4	8	20
Тема 2. Теоретико-методологічні засади біобезпеки	8	4	8	20
Тема 3. Етичні та правові основи регулювання експериментів над людьми і тваринами	4	8	8	20
Тема 4. Генетично модифіковані джерела харчових продуктів	8	4	8	20
Тема 5. Біологічна зброя	4	8	8	20
Разом	32	28	40	100

10. Рекомендовані джерела інформації

Основні

1. Биоэтика междисциплинарные стратегии и приоритеты: учебно-методическое пособие / под ред. Я. С. Яскевич. Минск. БГЭУ, 2007. 226 с.
2. Запорожан М., Аряев М. Л. Біоетика. К.: Здоров'я, 2005. 288 с.
3. Біоетика: підручник /за ред. В. Й. Шовкун. Львів : Видавництво ЛОБФ “Медицина і право“, 2007. 672 с.
4. Вековшина С. В., Кулиниченко В. Л. Биоэтика: начала и основания (Философско-методологический анализ). К.: Сфера, 2002. 162 с.
5. Ермишин А. П. Биотехнология. Биобезопасность. Биоэтика / под ред. А. Л. Ермишина. Мн. : Техналогія, 2005. 430 с.

Допоміжні

1. Вороненко Ю. В., Радиш Я. Ф. Медичне право в системі права України: стан і перспективи розвитку. Укр. мед. часопис. 2006. № 5. С. 5-10.
2. Гладун З. Україна та охорона здоров'я населення: питання формування і реалізації державної політики. Медичне право. 2009. Т. 4. № 2. С. 7–18.
3. Ермакова И. В. Биологические и этиологические процессы взаимодействия искусственно измененных организмов Тегга Humana: научно-теорет. реферируемый журнал. 2009. № 3. С. 114-122.
4. Ермакова И. В. Генетически модифицированные организмы: борьба миров. М.: Изд-во "Белые Альвы", 2010. 48 с.

Інформаційні ресурси

Інформаційний ресурс, що містить нормативно-правові навчально-наукові аспекти питань з біоетики в Україні, URL: <http://prombiotech.kpi.ua/materials/Galkin/2011-3-2.pdf>

Інформаційний ресурс, що містить біоетичні принципи та механізми регулювання медико-біологічних досліджень,

URL: <http://protox.medved.kiev.ua/index.php/ua/categories/problems-articles/item/347-bioethical-principles-and-mechanisms-of-biomedical-research>

Інформаційний ресурс, що містить інформацію щодо основ біобезпеки в контексті біоетики, URL: https://nv.nltu.edu.ua/Archive/2012/22_2/376_Dzur.pdf