



СИЛАБУС

Східноєвропейський національний університет імені Лесі України

Медико-біологічний факультет

Кафедра фізіології людини і тварин

Дисципліна: Біоетика та біобезпека

Викладач: Качинська Тетяна Валеріївна к.б.н., доцент кафедри фізіології людини і тварин, Kachynska.Tatiana@eenu.edu.ua

Комунікація зі студентами: електронною поштою, на заняттях згідно розкладу, за графіком консультацій.

Розклад занять розміщено на сайті навчального відділу CHU: <http://194.44.187.20/cgi-bin/timetable.cgi?n=700>

Розклад консультацій. Консультації проводяться згідно розкладу, що розміщений на дошці оголошень кафедри фізіології людини і тварин та на сайті кафедри: <https://eenu.edu.ua/uk/chairs/fiziologiyi-lyudini-i-tvarin>

Передумови вивчення курсу: попередньо студент повинен прослухати курси: «Біотехнологія», «Генна інженерія», «Основи наукових досліджень», «Правознавство» і фахові дисципліни за освітнім ступенем «бакалавр».

АНОТАЦІЯ КУРСУ

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.

ОПИС НАВЧАЛЬНОЇ ДИСЦИПЛІНИ

Опис курсу містить навчальну програму курсу Біоетика та біобезпека /укладач Качинська Т.В., яка розміщена на сайті факультету: eenu.edu.ua/uk/structure/faculties-and-institutes/mediko-biologichniy-fakultet?query=Фізіологія-людини-і-тварин%3A-програми

ПЕРЕЛІК ТЕМ ЛЕКЦІЙ З ПИТАННЯМИ, ЯКІ РОЗГЛЯДАЮТЬСЯ

Тема 1. ТЕОРЕТИКО-МЕТОДОЛОГІЧНІ ЗАСАДИ БІОЕТИКИ.

Біоетика, як природнича наука. Чинники виникнення та історія розвитку біоетики. Генна інженерія як стимул розвитку біоетики. Моральні критерії біоетики. Метод дослідження в біоетиці. Принципи та моделі біоетики. Етапи становлення медичної етики. Види та напрями біоетики.

Тема 2. ТЕОРЕТИКО-МЕТОДОЛОГІЧНІ ЗАСАДИ БІОБЕЗПЕКИ.

Біобезпека, її структура та історія розвитку. Поняття «ризик» та «оцінка ризику». Система оцінки ризику генно-інженерної діяльності. Основні фактори ризику генно-інженерної діяльності для здоров'я людини, наколишнього середовища та сільського господарства.

Тема 3. ПРАВОВІ ТА ЗАКОНОДАВЧІ АСПЕКТИ БІОЕТИКИ.

Історичні передумови створення законодавчих документів з біоетики. Основні принципи «Нюрнберзького кодексу». Добровільна поінформована згода. Функції і характеристики комітетів з етики. Діяльність Комітету з питань біоетики при НАН України.

Тема 4. ПРАВОВЕ РЕГУЛЮВАННЯ БІОБЕЗПЕКИ.

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

Тема 5. ЕТИЧНІ ТА ПРАВОВІ ОСНОВИ РЕГУЛЮВАННЯ БІОМЕДИЧНИХ ЕКСПЕРИМЕНТІВ НАД ЛЮДЬМИ І ТВАРИНАМИ.

Види наукових експериментів. Етичні вимоги допустимої участі науковців у проведенні експериментів. Моральна оцінка досліджень на людях. Основні принципи експериментальних досліджень на людях. Інформована згода як головна засада медичного експерименту. Гуманність під час роботи з тваринами. Принципи 3R. Імобілізація та евтаназія тварин. Етичні норми використання тварин у біомедичних дослідженнях. Міжнародні документи по регулюванню біомедичних досліджень. Етичні комітети: статус, механізми створення, функції та завдання. Функції біоетичних комісій у контексті експериментування над людиною.

Тема 6. БІОЕТИЧНІ АСПЕКТИ РЕПРОДУКЦІЇ ТА КЛОНУВАННЯ.

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

Тема 7. ЕТИЧНІ ПРОБЛЕМИ ВИКОРИСТАННЯ ГЕННО-ІНЖЕНЕРНИХ ТЕХНОЛОГІЙ.

Генно-інженерні організми на службі в медицині. Генетично-модифіковані рослини та тваринні організми: причини створення та останні досягнення. Етичні аспекти створення та використання трансгенних рослин та тварин. Основні фактори ризику генно-інженерної діяльності для здоров'я людини та навколишнього середовища. Принцип прийняття запобіжних заходів. Біотероризм та проблеми біобезпеки.

Тема 8. БІОЛОГІЧНА НЕБЕЗПЕКА, БІОЛОГІЧНИЙ РИЗИК, БІОЛОГІЧНИЙ ТЕРОРИЗМ.

Визначення біологічної небезпеки та біологічного ризику. Біологічна безпека та біологічний захист. Сутність біологічного тероризму як суспільного явища.

Тема 9. БІОЛОГІЧНА ЗБРОЯ.

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

ПЕРЕЛІК ТЕМ ПРАКТИЧНИХ ЗАНЯТЬ

для студентів денної форми навчання галузі знань 09 «Біологія», спеціальності 091
«Біологія», освітньої програми «Біологія», «Лабораторна діагностика»,
«Мікробіологія»

Таблиця 1

| № з/п | Тема | Кількість годин |
|-------|--|-----------------|
| 1 | Теоретичні та правові основи біоетики. | 2 |
| 2 | Теоретичні та правові основи біобезпеки. | 2 |
| 3 | Концепція біобезпеки і ризику біомедичних технологій. | 2 |
| 4 | Добровільна поінформована згода. | 2 |
| 5 | Біоетика та біобезпека наукових досліджень. | 2 |
| 6 | Протокол наукового дослідження та його біоетична оцінка. | 2 |
| 7 | Репродукція, клонування: біоетичні та правові засади. | 2 |
| 8 | Клонування та трансплантація: біоетичні та правові засади. | 2 |
| 9 | Біологічна безпека та біологічна зброя. | 2 |
| 10 | Біобезпека впровадження генно-інженерних технологій. | 2 |
| | Разом | 20 |

Для студентів заочної форми навчання галузі знань 09 «Біологія», спеціальності 091
«Біологія», освітньої програми «Біологія», «Лабораторна діагностика»,
«Мікробіологія»

Таблиця 2

| № з/п | Тема | Кількість годин |
|-------|---|-----------------|
| 1 | Теоретичні та правові основи біоетики. | 2 |
| 2 | Біоетика та біобезпека наукових досліджень. | 2 |
| | Разом | 4 |

РОЗПОДІЛ БАЛІВ ТА КРИТЕРІЇ ОЦІНЮВАННЯ

Для студентів денної форми навчання галузі знань 09 «Біологія», спеціальності 091
«Біологія», освітньої програми «Біологія», «Лабораторна діагностика»,
«Мікробіологія»

Таблиця 3

| Поточний контроль (мах = 40 балів) | | | | | | | | Модульний контроль (мах = 60 балів) | Загальна кількість балів |
|---------------------------------------|--------------|--------------|--------------|--------------------|--------------|--------------|----------------|--|--------------------------|
| Модуль 1 | | | | | | | | Модуль 2 | |
| Змістовий модуль 1 | | | | Змістовий модуль 2 | | | | | |
| <i>T. 1.</i> | <i>T. 2.</i> | <i>T. 3.</i> | <i>T. 4.</i> | <i>T. 5.</i> | <i>T. 6.</i> | <i>T. 7.</i> | <i>T. 8-9.</i> | МКР 1 | МКР 2 |
| 4 | 4 | 4 | 4 | 8 | 8 | 4 | 4 | 30 | 30 |

**Для студентів заочної форми навчання галузі знань 09 «Біологія», спеціальності 091
«Біологія», освітньої програми «Біологія», «Лабораторна діагностика»,
«Мікробіологія»**

Таблиця 4

| Поточний контроль (мах = 40 балів) | | | | | | Модульний контроль (мах = 60 балів) | | Загальна кількість балів |
|---------------------------------------|------------------|--------------------|-------------|-------------|-------------|--|-------|--------------------------|
| Модуль 1 | | | | | | Модуль 2 | | |
| Змістовий модуль 1 | | Змістовий модуль 2 | | | | | | |
| <i>T.1.-T.3.</i> | <i>T.2.-T.4.</i> | <i>T.5.-T.6</i> | <i>T.7.</i> | <i>T.8.</i> | <i>T.9.</i> | МКР 1 | МКР 2 | |
| 20 | - | 20 | - | - | - | 30 | 30 | 100 |

Практичні навички для студентів денної форми навчання оцінюються за результатами виконання практичних робіт. Максимальна кількість балів за виконання роботи – 1,0 бали. Загалом за усі практичні роботи – 10 балів. Практична робота може бути оцінена, якщо студент виконав всі завдання, оформив роботу, зробив висновки.

Крім того під час проведення практичних робіт проводиться усне опитування, в результаті якого студент може отримати від 0,5 до 3,0 балів. Під час 10 практичних робіт за усні відповіді студент може отримати 30 балів. Поточний контроль передбачає оцінювання теоретичних знань і практичних навичок студента (див. табл. 3).

Практичні навички для студентів заочної форми навчання оцінюються за результатами виконання практичних робіт. Максимальна кількість балів за виконання роботи – 3,0 бали. Загалом за усі практичні роботи – 9 балів. Практична робота може бути оцінена, якщо студент виконав всі завдання, оформив роботу, зробив висновки.

Крім того під час проведення практичних робіт проводиться усне опитування, в результаті якого студент може отримати від 2 до 10-11 балів. Під час 3 практичних робіт за усні відповіді студент може отримати 31 бал. Поточний контроль передбачає оцінювання теоретичних знань і практичних навичок студента (див. табл. 4) .

Проміжний контроль (модульна контрольна робота) проводиться письмово. Модульний зріз передбачає розв'язання тестових завдань та відповіді на запитання, які складаються на основі лекційного курсу, практичних (семінарських) 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.

Підсумковий контроль – залік. 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 виносяться 60 балів, а бали, набрані за результатами модульних контрольних робіт, анулюються. Для отримання заліку потрібно набрати не менше 60 балів за 100-бальною шкалою. Оцінка за освоєння курсу виставляється згідно шкали оцінювання (табл. 5). У відомості та індивідуальному навчальному плані студента в графі «оцінка за національною шкалою» робиться запис «зараховано».

| Оцінка в балах за всі види навчальної діяльності | Оцінка для екзамену |
|---|---------------------|
| 90 – 100 | Відмінно |
| 82 – 89 | Дуже добре |
| 75 - 81 | Добре |
| 67 -74 | Задовільно |
| 60 - 66 | Достатньо |
| 1 – 59 | Незадовільно |

РЕКОМЕНДОВАНА ЛІТЕРАТУРА ТА ІНТЕРНЕТ-РЕСУРСИ

1. Биоэтика междисциплинарные стратегии и приоритеты : учебно-методическое пособие / под ред. Я. С. Яскевич. – Минск. БГЭУ, 2007. – 226 с.
2. Біоетика : Підруч. для студ. вищ. мед. навч. закл. IV рівня акредитації / В. М. Запорожан, М. Л. Аряєв. – К.: Здоров'я, 2005. – 288 с. – Бібліогр. : с. 288. – ISBN 5-311-01392-3.
3. Біоетика : підручник /за ред. В. Й. Шовкун. – Львів : Видавництво ЛОБФ “Медицина і право“, 2007. – 672 с.
4. Вековшинина С. В. Биоэтика : начала и основания (Философско-методологический анализ) / С. В. Вековшинина, В. Л. Кулиниченко. – К.: Сфера, 2002. – 162 с.
5. Волосовець О. П. Завдання з біоетики та медичної деонтології для педіатрів / О. П. Волосовець, Н. В. Нагорна // Донецьк : [без вид.]. – 2004. – 52с.
6. Вороненко Ю. В. Медичне право в системі права України: стан і перспективи розвитку / Ю. В. Вороненко, Я. Ф. Радиш //Укр. мед. часопис. – 2006. – №5. – С. 5-10.
7. 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.
8. Дистанційний курс «Біоетика та біобезпека» (Рекомендовано науково-методичною радою університету до використання у навчальному процесі. Протокол № 8 від 14.04.2016). <http://194.44.187.60/moodle/course/view.php?id=310>
9. Ермакова И. В. Биологические и этиологические процессы взаимодействия искусственно измененных организмов / Ермакова И. В. // Terra Humana : научно-теорет. реферируемый журнал. – 2009. – № 3. – С. 114-122.
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. Биоэтика / А. П. Ермишин и др.; под ред. А. Л. Ермишина. – Мн. : Тэхналогія, 2005. – 430 с. – ISBN 985-458-118-7.
12. Закон України “Про трансплантацію органів та інших анатомічних матеріалів людини”// Законодавство України про охорону здоров'я. – К. : Юрінком-Інтер, 2000. – С. 367 – 374.
13. 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.
14. 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.).
15. Про затвердження Міжгалузевої комплексної програми “Здоров’я нації” на 2002 – 2011 роки : Постанова Кабінету Міністрів України № 14 від 10 січня 2002 року // Офіційний вісник України. – 2002. – № 9. – С. 30.

16. Радиш Я. Правова культура медичних працівників як чинник стабілізації державного управління системою охорони здоров'я України / Я. Радиш, Н. Мезенцева // Медичне право. – 2009. – Т. 4. – № 1. – С. 40–46.
17. Стволовые клетки / В. Н. Запорожан, Ю. И. Бажора. – О. : Одес. мед. ун-т, 2004. – 228 с. : ил. – Библиогр. : с. 205-223. – ISBN 966-7733-54-8.
18. Стеценко С. Г. Медичне право України / С. Г. Стеценко, В. Ю. Стеценко, І. Я. Сенюта. – Київ : Правова єдність, 2008. – 508 с.
19. 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.
20. Федорчук Є. Медичне право як навчальна дисципліна в світлі Болонської системи / Є. Федорчук, Н. Козань, С. Федорчук // Медичне право. – 2008. – №. 1. – С. 74–78.
21. Congregazione per Dottrina della Fede. Istruzione Donum Vitae (22 febbraio 1987). – Città del Vaticano, 1987. – 168 с.