

Опис навчальної дисципліни

Навчальний рік (роки*) викладання дисципліни	Курс	Семестр	Підсумковий контроль				Індивідуальні завдання		Кредитів ECTS	Обсяг роботи студента (години)						
			екзамен	диф.залик	залик	курсова робота	форма	кількість		всього	аудиторні					самостійна робота
											всього аудиторних	лекції	практичні заняття	семінарські заняття	лабораторні заняття	
2024/25	1	1			1д		кпр	1	3	90	32	16	16			58

1. Мета дисципліни

Мета дисципліни: формування у випускників здатності розв'язувати складні задачі і проблеми в галузі біотехнології на межі предметних галузей, що передбачає засвоєння сучасних уявлень про біозахист, біобезпеку, подвійне використання біологічних об'єктів та біоетику щодо запобігання біотероризму і біологічних війн, забезпечення безпечного виробництва та використання продуктів біотехнології.

Вивчення дисципліни забезпечує формування компетентностей за ОП:

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

ЗК5. Здатність виявляти ініціативу та підприємливість.

ЗК6. Здатність діяти соціально відповідально та свідомо.

СК1. Здатність захищати інтелектуальну власність, зокрема патентувати винаходи у біотехнології.

СК12. Здатність організувати виробництво і управляти біотехнологічними процесами в умовах промислового виробництва та науково-дослідних лабораторій.

СК13. Здатність демонструвати обізнаність основних принципів та вимог до якості біотехнологічних продуктів і реалізовувати основні концепції в галузі біобезпеки.

СК15. Здатність розробляти та впроваджувати технології, ґрунтовані на використанні живих систем (організмів, тканин, клітин, молекул), в діагностику, лікування та профілактику хвороб людини й тварин.

2. Попередні вимоги до опанування навчальної дисципліни.

Викладання курсу «Біозахист, біобезпека та біоетика» базується на таких обов'язкових дисциплінах як: «Загальна мікробіологія і вірусологія», «Загальна біотехнологія», «Процеси, апарати та устаткування виробництва в галузі», «Молекулярна біологія», опанування яких передбачено на першому (бакалаврському) рівні вищої освіти.

3. Результати навчання за дисципліною та їх співвідношення із програмними результатами навчання.

№	Результати навчання за дисципліною	Програмні результати навчання за ОП	Номери тем
1	- вміти оцінювати та контролювати ризики, пов'язані з розповсюдженням генетично-модифікованих організмів; -засвоїти основні принципи біоетики в контексті біозахисту та біобезпеки;	ПР5. Знати молекулярну організацію та регуляцію експресії генів, реплікації, рекомбінації та репарації, рестрикції та модифікації	1,-3, 7

		генетичного матеріалу у про-та еукаріотів, стратегію створення рекомбінантних ДНК для цілеспрямованого конструювання біологічних агентів.	
2	<ul style="list-style-type: none"> - вміти аналізувати потенційну загрозу подвійного використання біологічних об'єктів; - знати основні біологічні засоби ураження людей, тварин, рослин, продуктів, кормів, води, біооб'єктів; -засвоїти основні принципи біоетики в контексті біозахисту та біобезпеки; - вміти оцінювати ризики використання агентів біотехнології у біотехнологічних виробництвах; - вміти оцінювати ризики використання біологічних об'єктів у наукових дослідженнях. 	ПР6. Знати та оцінювати основні методичні прийоми культивування еукаріотичних клітин тваринного та рослинного походження, розробляти нові технології їх застосування у наукових цілях, медицині, сільському господарстві тощо.	1, 2-4, 5,
3	<ul style="list-style-type: none"> - знати основні визначення і поняття напряму знань щодо біобезпеки та біозахисту; - знати основні характеристики біологічної зброї; - знати основні біологічні засоби ураження людей, тварин, рослин, продуктів, кормів, води, біооб'єктів; - знати основні принципи захисту від біологічної зброї; -засвоїти основні принципи біоетики в контексті біозахисту та біобезпеки; - знати національні та міжнародні документи у галузі регулювання біозахисту та біобезпеки; - вміти розробляти та застосовувати методи та засоби захисту людини та навколишнього середовища від небезпечних факторів техногенного та біологічного походження. 	ПР9. Вміти розробляти, обґрунтовувати та застосовувати методи та засоби захисту людини та навколишнього середовища від небезпечних факторів техногенного та біологічного походження.	1,2, 4, 6-8
4	<ul style="list-style-type: none"> - знати основні біологічні засоби ураження людей, тварин, рослин, продуктів, кормів, води, біооб'єктів; - вміти оцінювати продукт за показником якості, ідентифікувати та класифікувати джерела його біологічних забруднень; - вміти проводити аналіз біологічних ризиків на всіх стадіях процесу виробництва біотехнологічних продуктів та оцінювати можливість негативної дії шкідливих біологічних чинників на організм людини. 	ПР18. Вміти оцінити продукт за показником якості, ідентифікувати та класифікувати джерела його забруднень, проводити аналіз ризиків на всіх стадіях процесу виробництва біотехнологічних продуктів та оцінювати можливість негативної дії шкідливих чинників на організм людини.	1, 2, 4, 5
5	<ul style="list-style-type: none"> - знати основні характеристики біологічної зброї; - знати основні біологічні засоби ураження людей, тварин, рослин, продуктів, кормів, 	ПР20. Вміти оцінювати ступінь розробки й впровадження в діагностику, терапію та профілактику	2, 3, 7, 8

<p>води, біооб'єктів; -засвоїти основні принципи біоетики в контексті біозахисту та біобезпеки; - вміти оцінювати біологічні ризики під час розробки та впровадження в діагностику, терапію та профілактику соціально значимих хвороб методів ферментаційної, імунологічної, клітинної, генно-молекулярної та нанобіологічної технологій; - вміти аналізувати етичні проблеми генної терапії та клонування людини і тварин.</p>	<p>соціально значимих хвороб методів ферментаційної, імунологічної, клітинної, генно-молекулярної та нанобіологічної технологій.</p>	
--	--	--

4. Структура навчальної дисципліни.

№ п/п	Номер і назва теми	Кількість годин*				
		лекції	практичні	семінарські	лабораторні	самостійна робота
1 семестр						
1	Тема 1. Соціальна, етична і юридична відповідальність вчених медико-біологічної галузі. Проблема подвійного використання біологічних об'єктів.	2	2			6
2	Тема 2. Прогрес науки і технологій та конвенція про заборону біологічної, токсинної та хімічної зброї	2	2			7
3	Тема 3. Біозахист, біобезпека та біоетика під час біологічних досліджень	2	2			8
4	Тема 4: Джерела біологічних забруднень біотехнологічних продуктів та оцінка їхньої якості	2	2			8
5	Тема 5. Біоризики в процесі виробництва біотехнологічних продуктів	2	2			7
6	Тема 6. Методи та засоби захисту людини та навколишнього середовища від небезпечних факторів біологічного походження	2	2			6
7	Тема 7. Ризики новітніх біологічних та біомедичних технологій	2	2			8
8	Тема 8. Біозахист і біобезпека у контексті спалахів соціально значимих інфекційних захворювань	2	2			8
Всього		16	16			58

Тематика практичних занять

№ Теми	Тематика практичного заняття	Кількість годин	Рекомендована література (№ з переліку)
1	<p style="text-align: center;">Практичне заняття № 1</p> <p>Тема 1: Соціальна, етична і юридична відповідальність вчених медико-біологічної галузі. Проблема подвійного використання біологічних об'єктів.</p> <p>Хід роботи:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Виходячи з результатів досліджень вірусу H5N1 визначити, яка з задіяних у дослідженнях сторін несе головний тягар відповідальності за масове поширення вірусу. 2. Визначити обов'язки вчених-біомедиків в контексті біозахисту і запропонувати принаймні один захід, який можна вважати доцільним для вирішення потенційних проблем біозахисту. 3. Визначити роль науковців у захисті результатів власної роботи від використання їх не за призначенням зі зловмисною метою. 	2	2-6,9-12,17,18,19,23
2	<p style="text-align: center;">Практичне заняття № 2</p> <p>Тема 2: Прогрес науки і технологій та конвенція про заборону біологічної, токсинної та хімічної зброї.</p> <p>Хід роботи:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Визначити, який чинник був основним під час використання науковцями результатів медико-біологічних досліджень для розвитку програми створення наступальної біологічної зброї у ХХ-му сторіччі. 2. Визначити ризики біотероризму в контексті прогресу медико-біологічних наук, надати оцінку необхідності інформування науковців про ризики біотероризму. 3. Висвітлити передумови прийняття та результати використання конвенції про заборону біологічної, токсинної та хімічної зброї. 	2	1-6,9-12,17,18,19
3	<p style="text-align: center;">Практичне заняття № 3</p> <p>Тема 3 : Біозахист, біобезпека та біоетика під час біологічних досліджень.</p> <p>Хід роботи:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Охарактеризувати групи ризику патогенних мікроорганізмів, які становлять небезпеку для працівників лабораторій і населення. 2. Охарактеризувати рівні біологічної безпеки. Висвітлити правила роботи лабораторій різних рівнів біологічної безпеки. 3. Охарактеризувати захисне лабораторне обладнання та засоби індивідуального захисту 	2	3,11,12,14,17,18,19,25,26

	в лабораторіях. 4. Охарактеризувати вимоги та проблеми біоетики в біологічних та біотехнологічних дослідженнях, застосуванні медичних, екологічних та промислових біотехнологій.		
4	<p align="center">Практичне заняття № 4</p> <p>Тема 4: Джерела біологічних забруднень біотехнологічних продуктів та оцінка їхньої якості.</p> <p>Хід роботи:</p> <p>1.Визначити основні джерела і причини біологічного забруднення біотехнологічної сировани та біотехнологічних продуктів.</p> <p>2. На прикладах охарактеризувати шляхи біологічного забруднення кінцевих біотехнологічних продуктів.</p> <p>3. Охарактеризувати нормативні вимоги до сировини та готових біотехнологічних продуктів.</p> <p>4. Охарактеризувати методи оцінки якості біотехнологічних продуктів щодо біологічного забруднення.</p>	2	3,15-19
5	<p align="center">Практичне заняття № 5</p> <p>Тема 5: Біоризики в процесі виробництва біотехнологічних продуктів.</p> <p>Хід роботи:</p> <p>1.Класифікація біоризиків: ризики природнього походження та ризики, спричинені людьми.</p> <p>2.Система забезпечення якості біотехнологічних продуктів відносно біологічного ураження.</p> <p>3. Оцінка біотехнологічного продукту за показниками якості, ідентифікація та класифікація джерел його забруднень,</p> <p>4.Аналіз біологічних ризиків на основних стадіях технологічного процесу виробництва біотехнологічних продуктів на конкретних прикладах.</p>	2	15-19
6	<p align="center">Практичне заняття № 6</p> <p>Тема 6 : Методи та засоби захисту людини та навколишнього середовища від небезпечних факторів біологічного походження.</p> <p>Хід роботи:</p> <p>1. Визначити поняття «осередок біологічного ураження», «карантин», «обсервація» та навести профілактичні, санітарно-гігієнічні, лікувальні заходи в осередку біологічного ураження.</p> <p>2.На прикладі COVID-19 визначити, які дії в контексті біозахисту, біобезпеки та біоетики</p>	2	1-6,9-12,17,19,21

	<p>виникають до, під час та після пандемії інфекційних захворювань.</p> <p>3. На конкретних прикладах збудників інфекційних хвороб людини та збудників хвороб сільськогосподарських культур рослин та порід тварин показати методи та засоби захисту людини та навколишнього середовища.</p>		
7	<p>Практичне заняття № 7</p> <p>Тема 7: Ризики новітніх біологічних та біомедичних технологій.</p> <p>Хід роботи:</p> <p>1. Визначити проблеми біобезпеки та біоетики в технологіях генетичної інженерії та потенційні шляхи їхнього вирішення.</p> <p>2. Охарактеризувати медичні та морально-етичні проблеми і ризики генної терапії, репродуктивних та інших медичних біотехнологій, умови і перспективи їхнього впровадження.</p> <p>3. Охарактеризувати аспекти біозахисту, біобезпеки та біоетики під час розробки і впровадження сучасних ДНК-технологій.</p> <p>4. Визначити шляхи розширення концепції відповідальної науки, яка включає аспекти подвійного використання і біозахисту.</p>	2	7,8,11,12,16-18,19,23
8	<p>Практичне заняття № 8</p> <p>Тема 8: Біозахист і біобезпека у контексті спалахів соціально значимих інфекційних захворювань.</p> <p>Хід роботи:</p> <p>1. Надати характеристику потенціальних загроз для біологічного захисту, що виникають через природні спалахи захворювань, в тому числі зоонозних інфекцій.</p> <p>2. Охарактеризувати заходи боротьби та профілактики природних спалахів масових інфекційних захворювань.</p> <p>3. Надати оцінку потенційних загроз для біологічного захисту, що виникають під час природних спалахів захворювань, і можливої ролі наукової спільноти у запобіганні таких загроз.</p> <p>4. Висвітлити роль вакцинації у регулюванні масових інфекційних хвороб.</p>	2	13,18,19,22,23
Всього, годин		16	

Тематика самостійної роботи

№ Теми	Тема самостійної роботи	Кількість годин	Рекомендована література (№ з переліку)
1	Біологічна зброя та біотероризм. Зброя, спрямована на нервову систему.	5	1-6,9,10,20
2	Характеристика осередку біологічного ураження. Агенти біологічного ураження.	5	1-6,9,10,24
3	Стратегії зниження ризиків біологічної небезпеки під час біологічних досліджень.	5	3,7,8,11,12,14
4	Методи оцінки якості біотехнологічних продуктів стосовно безпеки для здоров'я людини.	5	15,16
5	Характеристика історії виникнення та розвитку епідемій і пандемій, які відбувалися на Земній кулі.	5	11-13
6	Типи вакцин для контролювання масових інфекційних захворювань на прикладі COVID-19.	5	3,18,22
7	Суспільний діалог і взаємодія стосовно проблеми «подвійного використання».	5	3,7,8,11,12,18
8	Біоетика в медичній біотехнології. Біобезпека і біоетика трансгенезу.	5	7,8,18,22
9	Підготовка до контрольної модульної роботи.	9	1-26
10	Підготовка до доповіді-презентації	9	1-26
Разом		58	

5. Схема формування оцінки.

5.1 Шкала відповідності оцінювання:

Відмінно/Excellent	Зараховано/Passed	90-100
Добре/Good		82-89
Задовільно/Satisfactory		75-81
		64-74
		60-63
Незадовільно/Fail	Не зараховано/Fail	0-59

5.2 Форми та організація оцінювання:

Поточний контроль:

Форма оцінювання	Строки проведення оцінювання (тижні викладання)	Максимальна кількість балів
Оцінювання знань на практичних заняттях	2,4,6,8,10,12,14,16	48 (8 робіт кожна по 6 балів)
Оцінювання індивідуальних завдань :КМР	15	30
Оцінювання рівня виконання завдань з самостійної роботи – доповідь - презентація.	16	22
Максимальна кількість балів за поточне оцінювання		100

Семестровий контроль:

<i>Форма оцінювання</i>	<i>Терміни оцінювання (тиждень)</i>	<i>Максимальна кількість балів</i>
<i>Диференційований залік (за результатами поточного оцінювання)</i>	17	100

5.3 Критерії оцінювання:

Критерії оцінювання знань здобувачів*	
<i>Виконання завдань на практичних заняттях (6 балів за роботу на одному занятті)</i>	
Бали	Критерій
6,0	Здобувач виконав роботу самостійно, якісно, в повному обсязі, надає повні і ґрунтовні відповіді на всі питання щодо тематики роботи і процесу її виконання.
4,0	Здобувач виконав роботу самостійно, але деякі пункти роботи виконані з неточностями та/або відповіді студента є неповними, іноді фрагментарними.
2,0	Здобувач виконав роботу самостійно, але виконано не всі пункти роботи, здобувач дає неправильні або дуже неповні відповіді на більшість питань.
0	Виконано менше передбаченого мінімуму, або здобувач не дає жодної правильної відповіді на питання щодо тематики роботи і не зможе захистити роботу. Робота повертається на доопрацювання.
<i>Доповідь-презентація за темами самостійної роботи</i>	
Бали	Критерій
враховується:	
<ul style="list-style-type: none"> - систематизованість та обґрунтованість підбраного матеріалу; - логічність, послідовність та зрозумілість викладення матеріалу; - вміння узагальнювати, виокремлювати та порівнювати; - вміння використовувати сучасні літературні джерела по біоетиці. 	
22,0	Здобувач підготував доповідь та її наочне забезпечення. Матеріал було викладено у повному обсязі, послідовно, логічно, аргументовано.
15,0	Здобувач підготував презентацію та доповідь за темою, матеріал був підібраний вдало, але аргументація власної думки не завжди була доведена.
10,0	Здобувач підготував презентацію, але не зміг викласти матеріал послідовно, логічно, доповідь не була цілісною.
0	Здобувач не виконав завдання, або підібрав матеріал, що повністю не відповідає темі, або не супроводив відповідь презентацією.
<i>Письмова контрольна модульна робота</i>	
Бали	Критерій
30,0	3 теоретичних питання за темами лекцій, практичних робіт та самостійної роботи по 10 балів за кожне враховується: <ul style="list-style-type: none"> - ступінь глибини та засвоєння досліджуваного питання; - обґрунтованість, послідовність, логічність викладення досліджуваного питання.

	<p>10 балів – здобувач надає повні та ґрунтовні відповіді на всі запитання, демонструє уміння визначати головне та другорядне, вдало аргументує власну думку;</p> <p>6-7 бали – здобувач дає відповіді на всі запитання, іноді відповіді фрагментарні; аргументація власної думки не завжди доведена; наявне репродуктивне застосування знань;</p> <p>3-4 бали – здобувач дає неправильні або дуже неповні відповіді, демонструє часткове розуміння термінів та відсутність аргументації власної думки;</p> <p>0 – здобувач неспроможний надати жодної правильної відповіді на запитання.</p>
--	---

6. Методи навчання, інструменти, обладнання та програмне забезпечення, використання яких передбачає навчальна дисципліна:

Методи навчання: Словесні методи (лекції, дискусії, співбесіди тощо), практичні методи (практичні заняття); наочні методи (ілюстрації, демонстрації тощо), організація самостійної роботи (самонавчання).

Мультимедійне обладнання та програмне забезпечення: Персональні комп'ютери, мультимедійний проектор, програмне забезпечення: Microsoft Office 2010 (MS Word, Excel); Microsoft Office 365, MS Teams, MS Forms, MS PowerPoint.

7. Рекомендована література:

Основа:

1. Стеблюк М.І. Цивільна оборона: Підручник. – К. – Знання. – 2004. – 490с.
2. Концепція захисту населення і територій у разі загрози та виникнення надзвичайних ситуацій: Указ Президента України. – К. – 1999.
3. Мікробіологія, вірусологія та імунологія. Підручник для ВМНЗ III-IV р.а.: Рекомендовано МОЗ: За ред. Широбоков В.П. – Вінниця. – НОВА КНИГА., 2011 - 952 с.
4. Закон України “Про цивільну оборону України”. – ВРУ №297-ХІІ. – К. – 1993.
5. Закон України “Про захист населення і територій від надзвичайних ситуацій техногенного та природного характеру” №1809-III – К. – 2000.
6. Закон України “Про правові засади цивільного захисту” №135-IV. – К. – 2004.
7. Закон України про державну систему біобезпеки при створенні, випробуванні, транспортуванні та використанні генетично модифікованих організмів / Відомості Верховної Ради України (ВВР). - 2007. - № 35. – Ст. 484.
8. Закон України про державне регулювання генетично-інженерної діяльності та державний контроль за розміщенням на ринку генетично модифікованих організмів і продукції /Документ 3339-IX, поточна редакція — Прийняття від 23.08.2023 //Відомості Верховної Ради (ВВР), 2023, № 91, ст.354.
9. Стратегія біобезпеки та біологічного захисту на 2022-2025 роки <https://www.kmu.gov.ua/news/uriad-vyznachuv-iak-vykonuvatymut-stratehiu-biobezpeky-ta-biologichnoho-zakhystu-u-2022-2025-rokakh>
10. План заходів з реалізації Стратегії біобезпеки та біологічного захисту <https://mepr.gov.ua/diyalnist/napryamky/bioriznomanittya/biobezpeka/>
11. Уйтсбі С., Новосьолова Т., Вальтер Дж., Малкольм Д. Запобігання біологічним загрозам: що Ви можете зробити / Посібник з питань біологічного захисту. – Бредфорд. – Бредфордський центр досліджень проблем роззброєння, 2016. – 328 с.
12. Білоконь С. В. Основи біоетики та біобезпеки / С. В. Білоконь. – О: ОНУ, 2017. –155 с.
13. Комісаренко С. Світова коронавірусна криза. – К.: ЛАТ&К, 2020. – 120 с.
14. Максимович Я.С., Гергалова Г.Л., Комісаренко С.В. Безпека під час біологічних

- досліджень : навчальний посібник. – 2-е вид. виправ. – К.: Видавець Бихун В.Ю., 2021 – 82 с.
15. Biosafety resource book. Module C. Food and agriculture organization of the United Nations. – Rome, 2011. – 81 p.
16. Peter W.E. Kearns, Gijs A. Kleter, Hans E.N. Bergmans, and Harry A. Kuiper. Biotechnology and Biosafety Policy at OECD: Future Trends Trends in Biotechnology. 2021, Vol. 39, No. 10 <https://doi.org/10.1016/j.tibtech.2021.03.001>
17. Trump BD, Florin MV, Perkins E, et al., editors. Emerging Threats of Synthetic Biology and Biotechnology: Addressing Security and Resilience Issues. Dordrecht (DE): [Springer](#); Chapter 2. Christopher L. Cummings, Kaitlin M. Volk, Anna A. Ulanova, Do ThuyUyen Ha Lam, and Pei Rou Ng. Emerging Biosecurity Threats and Responses: A Review of Published and Gray Literature.
18. Wooley D.P., Byers K.V. Biological safety: principles and practices. 5th edition. – Washington: ASM Press, 2017.
19. Т.М. Сатарова, Т.В. Скляр, Є.С. Воробей Методичні рекомендації для виконання практичних робіт і організації самостійної роботи з дисципліни «Біозахист, біобезпека та біоетика» / Дніпро: Видавництво ДНУ ім. Олеся Гончара.- 2024. – с.23.

Додаткова:

20. Інфекційні хвороби, які вражають нервову систему / М.С.Суремченко, К.М.Лебеза, С.А.Галущенко, Н.П.Баранова, В.П.Дядик, Н.О.Чорна, Г.С.Біла-Попович, О.П.Шевченко // Навчально-методичний посібник . -Дніпропетровськ .- АРТ-ПРЕС – 2003.- 83 с.
21. Гайдарь С. П. Захист від зброї масового ураження / С. П. Гайдарь, І. М. Мартинюк, В. В. Марущенко. – Х: ФВП НТУ «ХПІ», 2011. – 264 с.
22. Ковальова О. М. Основи біоетики та біобезпеки / О. М. Ковальова, В. М. Лісовий, Т. М. Амбросова. – К: ВСВ "Медицина", 2016. – 392 с.
23. Лапін В. М. Безпека життєдіяльності людини / В. М. Лапін. – К: Знання, 2013. –335 с.
24. Миронюк Б. В. Біологічна зброя, заходи та засоби її використання. Характеристика осередку біологічного ураження. [Електронний ресурс] / Б. В. Миронюк. – 2018. – Режим доступу до ресурсу: <https://disted.edu.vn.ua/courses/learn/1460>.
25. Microbiology safety cabinets: Recommendation for cabinet installation, British Standards Institution, BS 5726: 2005.
26. European standard EN 149:2001+A1:2009 Respiratory protective devices – Filtering half masks to protect against particles – Requirements, testing, marking.

8. Інформаційні ресурси:

1. Бібліотека ДНУ ім.О.Гончара.
2. Internet мережа: www.ncbi.nlm.nih.gov, www.highwire.edu
3. Репозиторій ДНУ: <http://repository.dnu.dp.ua:1100>
4. <http://www.bsseducation.com.ua>
5. <http://www.fao.org/biosecurity>
6. <http://www.cdc.gov/biosafety/publications/bmb15/bmb1/pdf>
http://www.who.int/ihr/training/biorisk_management/en/