

МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
ОДЕСЬКИЙ НАЦІОНАЛЬНИЙ МЕДИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ
Кафедра загальної та клінічної епідеміології та біобезпеки
з курсом мікробіології та вірусології

Силабус навчальної дисципліни
«ОСНОВИ БІОЕТИКИ ТА БІОБЕЗПЕКИ»

Обсяг навчальної дисципліни	Загальна кількість годин на дисципліну: 120 годин, 4 кредити ЄКТС
Дні, час, місце проведення навчальної дисципліни	За розкладом занять. Кафедра загальної та клінічної епідеміології та біобезпеки з курсом мікробіології та вірусології. Одеса, Приморський бульвар, 13.
Викладач (-і)	Голубятников М.І., д.мед.н, професор, завідувач кафедри. Професори: д.мед.н. Савчук А.І, д.мед.н. Гайдей В.Р. Доценти: Федоренко Т.В., Мельник О.А., Асистенти: Гриценко К.С.
Контактна інформація	Довідки за телефонами: Мельник Ольга Анатоліївна, відповідальна за організаційно-виховну роботу кафедри – 096-592-06-21; Гаврушко Тетяна Геннадіївна, лаборант кафедри – 068-124-12-60; E-mail: olha.melnyk@onmedu.edu.ua Очні консультації: з 14.00 до 16.00 кожного четверга, з 9.00 до 13.00 кожної суботи Онлайн - консультації: з 16.00 до 18.00 кожного четверга, з 9.00 до 13.00 кожної суботи. Посилання на онлайн - консультацію надається кожній групі під час занять окремо.

КОМУНІКАЦІЯ

Комунікація зі здобувачами буде здійснюватися аудиторно (очно).

Під час дистанційного навчання комунікація здійснюється через платформу Microsoft Teams, а також через листування електронною поштою, месенджери Viber (через створені у Viber групи для кожної групи, окремо через старосту групи).

АНОТАЦІЯ НАВЧАЛЬНОЇ ДИСЦИПЛІНИ

Предмет вивчення дисципліни – є моральні проблеми людства, що виникають у зв'язку з застосуванням сучасних біомедичних, промислових, сільськогосподарських та ін. технологій у різних сферах діяльності та стан середовища життєдіяльності людини, вплив його чинників (біологічних, хімічних, фізичних) на біологічну структуру і функцію людської особи в теперішньому і майбутніх поколіннях, а також вплив на біологічні об'єкти природного середовища та сільськогосподарські рослини і тварини.

Мета дисципліни: підвищення якості підготовки сучасного лікаря в галузі біоетики та біобезпеки, формування знань, компетенцій і умінь щодо основних принципів захисту від небезпек соціального, природного, техногенного походження та створення комфортних умов для життєдіяльності людини. Курс знайомить із найважливішими законодавчими документами, що стосуються біологічної безпеки та біологічного захисту

МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
ОДЕСЬКИЙ НАЦІОНАЛЬНИЙ МЕДИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ
Кафедра загальної та клінічної епідеміології та біобезпеки
з курсом мікробіології та вірусології

та передбачає оволодіння основними біотичними принципами, яким необхідно керуватися під час роботи з біооб'єктами.

Завдання дисципліни:

1. Навчити активно використовувати категоріальний апарат курсу біоетики та біобезпеки;
2. Розвинути здатності до аналізу біоетичних та етико-правових проблем використання біомедичних технологій та навички застосовування відповідних норм та принципів для їх розв'язання;
3. Розвинути вміння відповідного використання міжнародних та вітчизняних нормативних документів, законодавчих актів з питань біоетики та біобезпеки для аналізу та вирішення етико-правових проблем, що виникають у практичній діяльності лікаря;
4. Навчити самостійно ставити і вирішувати нові завдання та творчо використовувати досягнення науки і техніки у практичній діяльності правових, технічних, природоохоронних, профілактичних та освітньо-виховних заходів, спрямованих на забезпечення здорових і безпечних умов існування людини в сучасних умовах.
5. Оволодіти основними біотичними принципами, якими необхідно керуватися під час роботи з біооб'єктами.
6. Навчити основам біобезпеки у різних сферах життєдіяльності людини.

Очікувані результати:

У результаті вивчення навчальної дисципліни здобувач повинен:

Знати:

- об'єкт, предмет, основні напрямки, функції, визначення біоетики;
- зміст основних міжнародних та вітчизняних нормативних документів у галузі біоетики;
- етико-правові проблеми, біоетичні принципи, засади належної клінічної практики при проведенні клінічних досліджень;
- форми, методи етичної експертизи наукових/клінічних досліджень.
- основні поняття, принципи, напрямки системи біологічної безпеки в Україні
- основи біобезпеки у різних сферах життєдіяльності людини;
- положення сучасної біотехнології та питання біобезпеки;
- положення про генетично-модифіковані організми.
- епідеміологічні аспекти соціально значущих інфекцій
- основні поняття та принципи екологічної біобезпеки
- основні поняття та принципи військово-екологічної безпеки
- основні поняття та принципи безпеки харчування
- основні поняття та принципи лабораторної біобезпеки
- поняття біологічного тероризму та біологічної зброї

Вміти:

- будувати професійну діяльність відповідно до цінностей та принципів біоетики, вищих міжнародних та вітчизняних нормативних стандартів у галузі біоетики;
- використовувати міжнародні та вітчизняні нормативні документи, законодавчі акти з питань біоетики для аналізу та вирішення етико-правових питань, що виникають у практичній діяльності лікаря;
- застосовувати принципи біоетики, принципи належної клінічної практики при проведенні клінічних досліджень та будь-яких наукових досліджень;
- отримувати згоду учасників клінічних досліджень;

МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
ОДЕСЬКИЙ НАЦІОНАЛЬНИЙ МЕДИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ
Кафедра загальної та клінічної епідеміології та біобезпеки
з курсом мікробіології та вірусології

- визначати епідеміологічні аспекти соціально значущих інфекцій
- застосовувати принципи лабораторної, екологічної, військово-екологічної біобезпеки, безпеки харчування;
- застосовувати основні поняття та принципи біобезпеки
- оцінювати епідеміологічні показники біологічного тероризму та застосування біологічної зброї
- оцінювати ризики біобезпеки для населення
- відкривати перспективи підвищення національної біобезпеки

ОПИС НАВЧАЛЬНОЇ ДИСЦИПЛІНИ

Форми і методи навчання:

Дисципліна буде викладатися у формі лекційних; практичних занять; організації самостійної роботи здобувача.

Методи навчання:

Лекція.

Практичні заняття: бесіда, пояснення, дискусія, обговорення проблемних ситуацій; виконання тестових завдань.

Самостійна робота: передбачає підготовку до кожного семінарського заняття, самостійного вивчення певного переліку тем або тем, що потребують поглибленого вивчення. Питання з тем, що відведені на самостійне вивчення включені до контрольних заходів.

Зміст навчальної дисципліни

Тема 1. Біоетика, як теорія і практика медичної діяльності

Тема 2. Біоетичні принципи клінічних досліджень. Етичні та правові аспекти біомедичних експериментів

Тема 3. Біоетичні аспекти початку та кінця життя. Гідність і недоторканість людського життя з моменту зачаття. Проблеми евтаназії.

Тема 4. Репродуктивна медицина

Тема 5. Медико-етичні та правові аспекти трансплантології і донорства.

Змістовий модуль 2 Біобезпека

Тема 6. Стратегія розвитку біобезпеки. Світовий досвід нормативного регулювання питань біобезпеки.

Тема 7. Система біологічної безпеки в Україні: предмет, поняття, принципи, напрямки формування та функціонування. Перспективи підвищення національної біобезпеки. Основні принципи державної системи біологічної безпеки.

Тема 8. Сучасна біотехнологія, генна інженерія та питання біобезпеки. Основи біотехнології. Основні цілі та задачі біотехнології. Об'єкти (продуценти) біотехнологічних досліджень. Використання біотехнології в медицині. Основні етапи біотехнологічного виробничого процесу.

Тема 9. Генетично модифіковані організми (ГМО): науково-практичне значення, основні етапи створення ГМО, вплив ГМО

Тема 10. Питання біобезпеки та біозахисту в системі охорони здоров'я України. Епідеміологічні аспекти соціально значущих інфекцій: туберкульозу, ВІЛ-інфекції, гепатитів В, С.

Тема 11. Екологічна біобезпека. Вплив господарської діяльності на повітря, ґрунт, воду.

МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
ОДЕСЬКИЙ НАЦІОНАЛЬНИЙ МЕДИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ
Кафедра загальної та клінічної епідеміології та біобезпеки
з курсом мікробіології та вірусології

Тема 12. Військово-екологічна безпека. Вимоги НАТО до біобезпеки багатонаціональних контингентів.

Тема 13. Безпека харчування та її вплив на здоров'я населення.

Тема 14. Лабораторна біобезпека. Управління біоризиками в лабораторії.

Тема 15. Біологічний тероризм. Біологічна зброя. Емерджентні інфекції. Поняття біологічної захищеності.

Перелік рекомендованої літератури:

Основна:

1. Біобезпека: практ. poradnik / В.М. Запорожан, М.І. Бадюк, М.А. Андрейчин, М.Л. Аряєв, Л.М. Бадюк [та ін.]; за ред. В.М. Запорожана, М.І. Бадюка. – Одеса: ОНМедУ, 2018 – 432 с. [режим доступу: <https://repo.odmu.edu.ua/xmlui/handle/123456789/3710>]
2. Основи біоетики та біобезпеки: навч. посіб. / В. М. Бобирьов, В. М. Дворник, Т. О. Дев'яткіна та ін. – Вінниця: Нова Книга, 2020. – 248 с.
3. Основи біоетики та біобезпеки: підручник / О. М. Ковальова, В. М. Лісовий, Т. М. Амбросова, В. І. Смирнова. - 2-ге вид., випр. - Київ: Медицина, 2017. - 392.
4. Основи біобезпеки (екологічний складник): навч. посіб. / Л. П. Новосельська, Т. Г. Івашенко, В. П. Гандзюра, О. П. Кулінич; за заг. наук. ред. д.б.н. О. І. Бондаря. – К. : Інститут екологічного управління та збалансованого природокористування, 2017. – 180 с. (Бібліотека екологічних знань) - [режим доступу: <http://dea.edu.ua/img/source/Book/5.pdf>]
5. Біологічна безпека України / [Андрейчин М. А. та ін.; за заг. ред. Величка М. В., Радченка В. Г.]; Нац. акад. Служби безпеки України, Наук. центр превентив. токсикології, харч. та хім. безпеки ім. Л. І. Медведя М-ва охорони здоров'я України. - Київ: Нац. акад. СБУ, 2016. - 783 с.

Додаткова:

1. Запорожан В.Н. Біоетика та біобезпека, національний підручник / В.Н.Запорожан, Н.Л.Аряєв. – Київ Здоров'я. –2013. – 454с
2. Запорожан В.М.Біоетика: Підручник / В.М.Запорожан, М Л. Аряєв. – К.: Здоров'я, 2005. – 288 с.
3. Екологічне громадське здоров'я: від теорії до практики /[За ред. К.Чу, Р. Симпсона]. – Кам'янець-Подільський: Абятка. – НОВА, 2002. – 290 с.

Електронні інформаційні ресурси:

1. Сайт Міністерства охорони здоров'я України. URL: <https://moz.gov.ua>
2. Сайт Міністерства освіти України. URL: <https://mon.gov.ua>
3. Інститут громадського здоров'я. URL: <http://www.health.gov.ua/>
4. Інститут охорони здоров'я дітей та підлітків НАМН України. URL: <https://iozdp.org.ua/>
5. Міжнародна біобезпека. URL: www.internationalbiosafety.org
6. Керівництво з біобезпеки ВОЗ. URL: <http://whqilibdoc.who.int/publications/2004/9241546506.html>
7. Керівництво з біобезпеки США. URL: www.cdc.gov/OD/ohs/biosfty/bmbl5/bmbl_5th_edition.pdf

МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
ОДЕСЬКИЙ НАЦІОНАЛЬНИЙ МЕДИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ
Кафедра загальної та клінічної епідеміології та біобезпеки
з курсом мікробіології та вірусології

ОЦІНЮВАННЯ

Форми і методи поточного контролю: усний (опитування), тестування, оцінювання виконання практичних вправ, оцінювання комунікативних навичок, розв'язання ситуаційних клінічних завдань, оцінювання активності на занятті та самостійної роботи студентів.

Критерії поточного оцінювання на практичному занятті

Оцінка	Структура оцінки поточної навчальної діяльності одного практичного заняття
Відмінно «5»	Здобувач бере активну участь у практичному занятті, демонструє глибокі знання, дає повні та детальні відповіді на запитання. Бере активну участь у обговоренні проблемних ситуацій, демонструє гарні навички та вміння при виконанні практичного завдання, правильно оцінює отримані результати. Тестові завдання виконані в повному обсязі.
Добре «4»	Здобувач бере участь у практичному занятті; добре володіє матеріалом. Демонструє необхідні знання, але дає відповіді на запитання з деякими помилками; бере участь у обговоренні проблемних ситуацій. Тестові завдання виконані в повному обсязі, не менш ніж 70% відповідей на запитання є правильними.
Задовільно «3»	Здобувач іноді бере участь в практичному занятті; частково виступає і задає питання; допускає помилки під час відповідей на запитання; показує пасивну роботу на практичних заняттях. Демонструє навички та вміння при виконанні практичного завдання, однак оцінює отримані результати недостатньо повно і точно. Тестування виконано в повному обсязі, не менш ніж 50% відповідей є правильними, відповіді на відкриті питання - не логічні, з явними суттєвими помилками у визначеннях.
Незадовільно «2»	Здобувач не бере участь у практичному занятті, є лише спостерігачем; ніколи не виступає і не задає питання, незацікавлений у вивченні матеріалу; дає неправильні відповіді на запитання, демонструє недостатні навички та вміння, не може впоратися з практичною роботою і оцінкою отриманих результатів.. Тестування не виконано.

Форми і методи підсумкового контролю: залік.

Залік, виставляється здобувачу, який виконав усі завдання робочої програми навчальної дисципліни, приймав активну участь у практичних заняттях, виконав індивідуальне завдання та має середню поточну оцінку не менше ніж 3,0 і не має академічної заборгованості.

САМОСТІЙНА РОБОТА ЗДОБУВАЧІВ ВИЩОЇ ОСВІТИ

Самостійна робота передбачає підготовку до кожного семінарського заняття, самостійного вивчення певного переліку тем або тем, що потребують поглибленого вивчення. Питання з тем, що відведені на самостійне вивчення включені до контрольних заходів.

МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
ОДЕСЬКИЙ НАЦІОНАЛЬНИЙ МЕДИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ
Кафедра загальної та клінічної епідеміології та біобезпеки
з курсом мікробіології та вірусології

ПОЛІТИКА НАВЧАЛЬНОЇ ДИСЦИПЛІНИ

Політика щодо дедлайнів та перескладання:

- Пропуски занять з неповажних причин відпрацьовуються за розкладом черговому викладачу.
- Пропуски з поважних причин відпрацьовуються за індивідуальним графіком з дозволу деканату.
- Перескладання незадовільної оцінки проводиться в дні консультацій і відпрацювань; при дистанційному навчанні – в терміни, визначені й узгоджені з викладачем.

Політика щодо академічної доброчесності:

Обов'язковим є дотримання академічної доброчесності здобувачами, а саме:

- самостійне виконання всіх видів робіт, завдань, форм контролю, передбачених робочою програмою даної навчальної дисципліни;
- посилення на джерела інформації у разі використання ідей, розробок, тверджень, відомостей;
- дотримання норм законодавства про авторське право і суміжні права;
- надання достовірної інформації про результати власної навчальної (наукової) діяльності, використанні методики досліджень і джерела інформації.

Неприйнятними у навчальній діяльності для учасників освітнього процесу є:

- використання родинних або службових зв'язків для отримання позитивної або вищої оцінки під час здійснення будь-якої форми контролю результатів навчання або переваг у науковій роботі;
- використання під час контрольних заходів заборонених допоміжних матеріалів або технічних засобів (шпаргалок, конспектів, мікро-наушників, телефонів, смартфонів, планшетів тощо);
- проходження процедур контролю результатів навчання підставними особами.

За порушення академічної доброчесності здобувачі освіти можуть бути притягнені до такої академічної відповідальності:

- зниження результатів оцінювання контрольної роботи, оцінки на занятті, заліку тощо;
- повторне проходження оцінювання (контрольної роботи, заліку тощо);
- призначення додаткових контрольних заходів (додаткові індивідуальні завдання, контрольні роботи, тести тощо);
- проведення додаткової перевірки інших робіт авторства порушника.

Політика щодо відвідування та запізнень:

Відвідування всіх видів аудиторних занять (лекцій, практичних занять) є обов'язковим.

Форма одягу: медичний халат, який повністю закриває верхній одяг, або лікарська піжама, шапочка, маска, змінне взуття.

Обладнання: зошит, ручка, методичні вказівки, альбом.

Стан здоров'я: здобувачі хворі на гострі інфекційні захворювання, у тому числі на респіраторні хвороби, до заняття не допускаються.

Здобувач, який спізнився на заняття, може бути на ньому присутній, але якщо в журналі викладач поставив «нб», він повинен його відпрацювати у загальному порядку.

Використання мобільних пристроїв:

Мобільні пристрої можуть бути застосовані здобувачами з дозволу викладача, якщо вони потрібні для виконання завдання.

МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
ОДЕСЬКИЙ НАЦІОНАЛЬНИЙ МЕДИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ
Кафедра загальної та клінічної епідеміології та біобезпеки
з курсом мікробіології та вірусології

Поведінка в аудиторії:

Поведінка здобувачів та викладачів в аудиторіях має бути робочою та спокійною, суворо відповідати правилам, встановленим Положенням про академічну доброчесність та етику академічних взаємин в Одеському національному медичному університеті, у відповідності до Кодексу академічної етики та взаємин університетської спільноти Одеського національного медичного університету, Положенням про запобігання та виявлення академічного плагіату у науково-дослідній та освітній роботі здобувачів вищої освіти, науковців та викладачів Одеського національного медичного університету.