

Міністерство освіти і науки України
Національний аерокосмічний університет ім. М.Є. Жуковського
“Харківський авіаційний інститут”

Кафедра Радіоелектронних та біомедичних комп'ютеризованих
засобів і технологій (№ 502)

ЗАТВЕРДЖУЮ

Керівник проектної групи

 Мигаль Г.В.
(підпис) (ініціали та прізвище)

«31» серпня 2021 р.

**РОБОЧА ПРОГРАМА ВИБІРКОВОЇ
НАВЧАЛЬНОЇ ДИСЦИПЛІНИ**

БІОЗАХИСТ ТА БІОБЕЗПЕКА МЕДИЧНИХ АПАРАТНИХ ДОСЛІДЖЕНЬ

Галузь знань: 16 «Хімічна та біоінженерія»

(шифр і найменування галузі знань)

Спеціальність: 163 «Біомедична інженерія»

(шифр і назва спеціальності)

Освітня програма: «Біомедична інформатика та радіоелектроніка»

(найменування освітньої програми)

Форма навчання: денна

Рівень вищої освіти: другий (магістерський)

Харків 2021 рік

Робоча програма «Біозахист та біобезпека медичних апаратних досліджень»
для студентів за спеціальністю 163 «Біомедична інженерія»
освітньою програмою Біомедична інформатика та радіоелектроніка

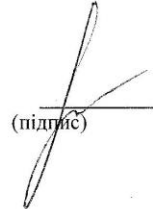
31 серпня 2021 р., 10 с.

Розробник: Мигаль Г.В. д-р техн. наук, доцент, професор каф. 107
(прізвище та ініціали, посада, науковий ступінь і вчене звання)  (підпис)

Робочу програму розглянуто на засіданні кафедри №502
Радіоелектронних та біомедичних комп'ютеризованих засобів і технологій
(назва кафедри)

Протокол № 1 від «31» серпня 2021 р.

Завідувач кафедри д-р техн. н., професор
(науковий ступінь та вчене звання)


(підпис)

О.В. Висоцька
(ініціали та прізвище)

Опис навчальної дисципліни

Найменування показників	Галузь знань, спеціальність, освітня програма, рівень вищої освіти	Характеристика навчальної дисципліни (денна форма навчання)
Кількість кредитів – 4	Галузь знань 16 "Хімічна та біоінженерія" (шифр та найменування) Спеціальність 163 "Біомедична інженерія" (код та найменування) Освітня програма «Біомедична інформатика та радіоелектроніка» Рівень вищої освіти: другий (магістерський)	Цикл професійної підготовки за вибором студента
Кількість Модулів – 1		Навчальний рік
Кількість змістовних модулів – 2		2021/2022
Індивідуальне завдання Індивідуальна робота: «Морально-етичні проблеми медико-біологічних досліджень». (назва)		Семестр
		1-й
		Лекції*
		24 годин
Загальна кількість годин – 40/120		Практичні, семінарські*
Кількість тижневих годин для денної форми навчання: аудиторних – 2,5 самостійної роботи студента – 5,0		16
		Лабораторні*
		-
		Самостійна робота
		80 годин
	Вид контролю	
	залік	

Примітка:

Співвідношення кількості годин аудиторних занять до самостійної і індивідуальної роботи становить:

для денної форми навчання – 40/80.

Аудиторне навантаження може бути зменшене, або збільшене на одну годину в залежності від розкладу занять.

2. Мета та завдання навчальної дисципліни

Біологічна захищеність – це виключення навмисного чи ненавмисного небезпечного впливу на людей, тварин і рослин від науково-дослідницьких робіт і збудників особливо небезпечних інфекцій, а також попередження використання зі зловмисними намірами досягнень сучасних біотехнологій, у першу чергу, генної інженерії, синтетичної біології та генетично модифікованих організмів.

Біозахист та біобезпека – це система знань, що вивчає та аналізує причини, шляхи виникнення, розвиток та запобігання впливу вищезазначених чинників на здоров'я та життя людей.

Метою вивчення дисципліни є теоретична і практична підготовка студентів щодо забезпечення безпеки медико-біологічних апаратних досліджень.

Завдання курсу дисципліни полягають в формуванні спеціалістів, здатних аналізувати та усвідомлювати повний перелік нових проблем, що створюються у суспільстві у наслідок розвитку нових біотехнологій та впровадження їх у сферу медико-біологічних досліджень.

У відповідності до цього фахівець повинен:

знати:

- історичні етапи розвитку біобезпеки як науки;
- методи, принципи і теорію медичної етики;
- міжнародні декларації з питань біобезпеки;
- проблеми біобезпеки у суспільстві;
- шляхи контролю біобезпеки та запобігання впливу небезпечних чинників;

вміти:

- застосовувати моральні, етичні та фахові норми в професійній діяльності;
- демонструвати володіння основними принципами біозахисту;
- демонструвати володіння основними методами аналізу можливих небезпек біологічного характеру;

мати уявлення:

- про методи пошуку, збору, аналізу, інтерпретації та надання інформації;
- про комунікативні технології.

Згідно з вимогами освітньо-професійної програми студенти повинні досягти таких **компетентностей:**

Здатність розв'язувати складні задачі та проблеми в галузі біомедичної інформатики, що передбачає проведення досліджень та/або здійснення інновацій при розробці, виробництві, експлуатації та сертифікації біомедичних інформаційних засобів та систем (ІК).

Здатність виявляти наукову сутність проблем у професійній сфері, знаходити адекватні шляхи щодо їх розв'язання (ЗК1).

Здатність до самостійного освоєння нових методів дослідження, зміни наукового й науково-виробничого профілю своєї діяльності (ЗК4).

Здатність організовувати і проводити експериментальні дослідження при розробці, виробництві та експлуатації радіоелектронних засобів біомедичного призначення (ФК4).

Здатність брати участь в розробці, тестуванні та експлуатації комп'ютеризованих радіоелектронних медичних і біотехнічних комплексів (ФК8).

Спроможність аналізувати складні інженерні задачі, процеси і системи відповідно до спеціалізації; обирати і застосовувати придатні типові аналітичні, розрахункові та експериментальні методи; уміти інтерпретувати результати таких досліджень (ПРН4).

Міждисциплінарні зв'язки: дисципліна базується на матеріалі попередніх навчальних дисциплін, пов'язаних з розробкою радіоелектронних та біомедичних засобів та створює підґрунтя для якісної професійної підготовки магістра.

3. Програма навчальної дисципліни

Модуль 1.

Змістовий модуль 1. Біобезпека та біозахист.

Тема 1. Теоретичні засади проблеми біобезпеки.

План лекцій:

Поняття та визначення. Мета, завдання, методи дослідження. Нормативні та законодавчі основи. Конвенція про біорізноманіття. Картахенський протокол. Європейське законодавство. Українське законодавство. Біологічна безпека та її рівні. Біологічні ризики.

Біологічна зброя. Біотероризм. Вимоги до біобезпеки. Біотехнологія як компонент біобезпеки.

Ключові слова: біорізноманіття, біологічна безпека, біологічна зброя, біотероризм, біотехнологія.

Тема 2. Основи біоетики.

План лекцій:

Предмет та етапи розвитку біоетики як дисципліни. Основні принципи біомедичної етики: автономність, правдивість, інформована згода. Біоетичні аспекти вмирання і смерті. Проблема евтаназії в контексті біоетики. Паліативна терапія як альтернатива евтаназії. Біоетичні проблеми новітніх репродуктивних технологій. Біоетичні аспекти трансплантології. Медико-етичні проблеми клонування людини і тварин. Біоетичні аспекти медичної генетики та генної терапії. Генетична паспортизація. Біоетичні питання дослідів над тваринами. Біоетичні принципи клінічних досліджень за участю людей.

Ключові слова: біоетика, інформована згода, генетика, клонування.

Тема 3. Основи біобезпеки.

План лекцій:

Біологічна безпека роботи в лабораторіях. Біологічний тероризм. Агротероризм. Проблеми біобезпеки використання генетично-модифікованих організмів.

Ключові слова: біологічний тероризм.

Тема 4. Людський чинник у проблемі біобезпеки.

План лекцій:

Людський чинник - як системне явище. Суть і проблеми поняття «людський чинник». Природа виникнення людського чинника. Психічні особливості людини, що лежать в основі «людського чинника». Психологія прийняття рішень людиною і психологія помилок. Причини помилок людини. Класифікації помилок людини. Заходи попередження помилок людини. Людина в системі «людина-техніка-середовище». Індивідуальність людини. Різноманіття функціональних станів людини. Індивідуальність перехідних функціональних станів. Функціональні можливості людини. Психологічна індивідуальність людини і проблема людського чинника. Психофізіологічна надійність особистості. Професійне здоров'я. Стрес та стресостійкість. Оцінка стресу. «Ціна» діяльності і стресових ситуацій. Вплив психофізіологічних особливостей людини на якість її діяльності. Управління людським чинником. Проблема мотивації в забезпеченні якості.

Ключові слова: людський чинник, помилки, індивідуальність людини, функціональний стан, стрес, «ціна» діяльності, мотивація.

Змістовий модуль 2. Лабораторна біобезпека.

Тема 5. Приміщення для біодосліджень та базові вимоги до роботи біологічних лабораторій.

План лекцій:

Чистота приміщення. Меблі та їх класифікація. Оцінювання біологічного ризику та вибір методів захисту. Класифікація мікроорганізмів за групами ризику. Рівні біологічної безпеки мікробіологічних лабораторій та основні вимоги до їх роботи. Лабораторне обладнання лабораторій 1-го та 2-го рівнів біобезпеки. Ролі та відповідальності. Нагляд за здоров'ям персоналу та його професійною підготовкою.

Ключові слова: біологічний ризик, рівні біологічної безпеки.

Тема 6. Методи роботи з біологічним матеріалом.**План лекцій:**

Захисне обладнання (первинні та вторинні бар'єри) . Вимоги до приймання, зберігання, транспортування культур та інфікованого матеріалу. Правила роботи з патогенними агентами біологічного походження . Зберігання витратних матеріалів та ампул, що містять потенційно інфікований матеріал, правила їх використання.

Запобігання поширенню інфекційних матеріалів. Запобігання ін'єкціям інфекційними матеріалами. Стандартні запобіжні заходи під час роботи з кров'ю, іншими рідинами організму, тканинами й екскрементами.

Використання боксів біологічної безпеки. Використовування центрифуг. Використовування гомогенізаторів, шейкерів, міксерів та ультразвукових подрібнювачів (сонікаторів). Запобіжні заходи при використуванні холодильників та морозильних камер.

Послідовність роботи під час аварійних ситуацій. Біологічне забруднення та заходи щодо його ліквідації. Порядок дій під час ліквідації наслідків аварій та нещасних випадків у лабораторіях. Дезінфекція та стерилізація. Спалювання. Видалення відходів.

Ключові слова: захисне обладнання, бокси біологічної безпеки, аварійні ситуації, дезінфекція, стерилізація, видалення відходів.

Модульний контроль

4. Структура навчальної дисципліни

Назви змістовних модулів і тем	Кількість годин				
	Усього	У тому числі			
		л	п	лаб.	с. р.
1	2	3	4	5	6
Модуль 1					
Змістовний модуль 1. Біобезпека та біозахист.					
Тема 1. Теоретичні засади проблеми біобезпеки.	14	2	2	-	10
Тема 2. Основи біоетики.	16	4	2	-	10
Тема 3. Основи біобезпеки.	16	4	2	-	10
Тема 4. Людський чинник у проблемі біобезпеки.	32	8	4	-	20
Разом за змістовним модулем 1	78	18	10	-	50
Змістовний модуль 2. Лабораторна біобезпека.					
Тема 5. Приміщення для біодосліджень та базові вимоги до роботи біологічних лабораторій.	15	3	2	-	10
Тема 6. Методи роботи з біологічним матеріалом.	15	3	2	-	10
Разом за змістовним модулем 2	30	6	4	-	20
Модульний контроль	2	-	2	-	-
Індивідуальне завдання	10	-	-	-	10
Контрольний захід	залік	-	-	-	-
Усього годин	120	24	16	-	80

5. Теми семінарських занять

Не передбачено навчальним планом.

6. Теми практичних занять

№ з/п	Назва теми	Кільк. годин
1	2	3
1	Біомедичні дослідження за участю людини: основні механізми урегулювання. Законодавча база України та ЄС відносно біозахисту та біобезпеки.	2
2	Моральні цінності в медичних дослідженнях. Морально-етичні проблеми медико-біологічних досліджень.	2
3	Відповідальність лікаря за помилки.	2
4	Проблеми біобезпеки в Україні.	2
5	Оцінювання здоров'я людини та людських ресурсів.	2
6	Пороки людства	2
7	Причинно-наслідковий аналіз розповсюдження вірусів у світі.	2
8	Підсумкове заняття. Безпека медико-біологічних досліджень у сучасному світі. Захист індивідуального завдання.	2
	Разом	16

7. Теми лабораторних занять

Не передбачено навчальним планом

8. Самостійна робота

№ з/п	Назва теми	Кільк. годин
1	2	3
1	Тема 1. Теоретичні засади проблеми біобезпеки.	10
2	Тема 2. Основи біоетики.	10
3	Тема 3. Основи біобезпеки.	10
4	Тема 4. Людський чинник у проблемі біобезпеки.	20
5	Тема 5. Приміщення для біодосліджень та базові вимоги до роботи біологічних лабораторій.	10
6	Тема 6. Методи роботи з біологічним матеріалом.	10
7	Виконання індивідуального завдання	10
	Разом	80

9. Індивідуальні завдання

Індивідуальна робота: «Морально-етичні проблеми медико-біологічних досліджень».

Провести системний аналіз проблематики однієї з наведених проблем сучасності в сфері біобезпеки:

1. Законодавча база України та ЄС відносно біозахисту та біобезпеки.
2. Біоетика. Історія біоетики, медичної етики.
3. Морально-етичні проблеми медико-біологічних досліджень.
4. Специфіка лікарської таємниці.
5. Біоетика клінічних досліджень.
6. Моральні цінності в медичних дослідженнях.
7. Морально-етичні аспекти лікарських помилок.
8. Етика психіатрії та психологічної допомоги.
9. Біоетика як курс на здоровий спосіб життя.

10. Методи навчання

Проведення аудиторних лекцій та практичних занять, самостійна робота над індивідуальним завданням, індивідуальні консультації (при необхідності), самостійна робота студентів за матеріалами, опублікованими кафедрою (методичні посібники).

12. Критерії оцінювання та розподіл балів, які отримують студенти

12.1. Розподіл балів, які отримують студенти (кількісні критерії оцінювання)

Складові навчальної роботи	Бали за одне заняття (завдання)	Кількість занять (завдань)	Сумарна кількість балів
Змістовний модуль 1			
Виконання і захист практичних робіт	0...4	5	0...20
Змістовний модуль 2			
Виконання і захист практичних робіт	0...4	5	0...20
Модульний контроль	-	-	0...50
Індивідуальне завдання			0...10
Усього за семестр			0...100

Семестровий контроль (залік) проводиться у разі відмови студента від балів поточного тестування й за наявності допуску до заліку. Під час складання семестрового заліку студент має можливість отримати максимум 100 балів.

Білет для заліку складається з трьох запитань, 2 теоретичних питання, максимальна кількість 30 балів за одне питання, та 1 практичне, максимальна кількість 40 балів (сума – 100 балів).

12.2. Якісні критерії оцінювання

Необхідний обсяг знань для одержання позитивної оцінки: знати історичні етапи розвитку біоетики як науки; методи, принципи і теорію медичної етики; міжнародні декларації з питань біоетики та біобезпеки; біотичні проблеми у суспільстві; медико-етичну роль і відповідальність лікаря при медико-біологічних дослідженнях; морально-етичні принципи правдивості та інформованої згоди; біотичні проблеми охорони психічного здоров'я пацієнтів та медичних працівників; принципи конфіденційності. Мати уявлення про методи пошуку, збору, аналізу, інтерпретації та надання інформації; про комунікативні технології.

Необхідний обсяг вмінь для одержання позитивної оцінки: вміти застосовувати моральні, етичні та фахові норми в професійній діяльності; демонструвати володіння принципами біоетики; демонструвати володіння морально-етичними принципами ставлення до живого, людини, її тіла як об'єкта медичного дослідження.

12.3 Критерії оцінювання роботи студента протягом семестру

Задовільно (60-74). Показати мінімум знань та умінь. Захистити всі практичні роботи, виконати індивідуальне завдання, пройти тестування. Знати історичні етапи розвитку біоетики як науки; методи, принципи і теорію медичної етики; міжнародні декларації з питань біоетики та біобезпеки; біотичні проблеми у суспільстві; медико-етичну роль і відповідальність лікаря при медико-біологічних дослідженнях; морально-етичні принципи правдивості та інформованої згоди; біотичні проблеми охорони психічного здоров'я пацієнтів та медичних працівників; принципи конфіденційності. Мати уявлення про методи пошуку, збору, аналізу, інтерпретації та надання інформації; про комунікативні технології.

Добре (75-89). Твердо знати мінімум, захистити всі практичні роботи, виконати індивідуальне завдання, пройти тестування. Уміти: вміти застосовувати моральні, етичні та фахові норми в професійній діяльності; демонструвати володіння принципами біоетики; демонструвати володіння морально-етичними принципами ставлення до живого, людини, її тіла як об'єкта медичного дослідження.

Відмінно (90-100). Здати всі контрольні точки з оцінкою «відмінно». Досконально знати всі теми та уміти застосовувати їх на практиці.

Шкала оцінювання: бальна і традиційна

Сума балів	Оцінка за традиційною шкалою	
	Іспит, диференційований залік	Залік
90 – 100	Відмінно	Зараховано
75 – 89	Добре	
60 – 74	Задовільно	
0 – 59	Незадовільно	Не зараховано

13. Рекомендована література

Основна

1. Голубнича, В. М. Біобезпека та біозахист у біологічних лабораторіях 1-го та 2-го рівнів біобезпеки : монографія / В. М. Голубнича, М. В. Погорелов, В. В. Корнієнко. – Суми: Сумський державний університет, 2016. – 123 с.

2. Білоконь, С. В. Основи біоетики та біобезпеки: навчальний посібник / С. В. Білоконь – Одеса: Одеський національний університет імені І. І. Мечникова, 2017. – 155 с.

Додаткова

3. Запорожан, В.М. 3-33 Біоетика: Підручник / В.М. Запорожан, М.Л. Аряєв — К.: Здоров'я. 2005. - 288 с. — Бібліогр.: с. 288.

4. Глик Б., Пастернак Дж. Молекулярная биотехнология: Принципы и применение. М. : Мир, 2002. – 589 с.

5. Закон України № 1103-V «Про державну систему біобезпеки при створенні, випробуванні, транспортуванні та використанні генетично модифікованих організмів». [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://zakon5.rada.gov.ua/laws/show/1103-16>

6. Курило В. І. Забезпечення продовольчої безпеки як принцип державного управління аграрним сектором економіки // Підприємництво, господарство і право. – 2007. – № 7. – С. 77-82.

7. Лушпаєв С. О. Правове регулювання відносин із виробництва рослинницької продукції в аспекті продовольчої безпеки України // Підприємництво, господарство і право. – 2013. – № 10. – С. 69-72.

8. Постанова Кабміну України N114 від 18 лютого 2009 р «Про затвердження порядку державної реєстрації генетично модифікованих організмів, джерел харчових продуктів, а також харчових продуктів, косметичних і лікарських засобів, які утримують такі організми або отримані із їх використанням» [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://zakon5.rada.gov.ua/laws/show/114-2009>.

9. Тригуб А. Ю. До питання міжнародно-правового розуміння поняття продовольчої безпеки // Науковий вісник Національного університету біоресурсів і природокористування України. – Серія “Право”. – 2010. – Вип.156. – С. 269-275.

10. Ковальова О.М., Ащеулова Т.В., Іванченко С.В., Гончарь О.В Генетично-модифіковані організми: ризики, міфи та реальність / Матеріали конференції «Біоетика та біобезпека: мультидисциплінарні аспекти», Харків. – 2017.–С. 70-72.

11. Биотехнология. Биобезопасность. Биоэтика. Под ред. проф. А. П. Ермишина, Минск: Тэхналогія, 2005. – 425 с.

14. Інформаційні ресурси

12. Навчально-методичний комплекс дисципліни на сайті кафедри.

13. Методичні матеріали в системі «Ментор» на сторінці дисципліни.