

Біо-2019

БЕЛОРУССКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ УНИВЕРСИТЕТ



Проректор по учебной работе
и образовательным инновациям
О.И.Чуприс
2019 г.

Регистрационный № УД-6455/уч.

БЕЗОПАСНОСТЬ И БИОЭТИКА В БИОТЕХНОЛОГИИ

**Учебная программа учреждения высшего образования
по учебной дисциплине для специальности:**

1-31 01 01 Биология (по направлениям)
направления специальности 1-31 01 01-03 Биология (биотехнология)

2019 г.

Учебная программа составлена на основе ОСВО 1-31 01 01-2013 и учебного плана УВО № G31-131/уч. 2013 г., утвержденного 30.05.2013 г.

СОСТАВИТЕЛЬ:

А.В. Лагодич, доцент кафедры генетики Белорусского государственного университета, кандидат биологических наук

РЕЦЕНЗЕНТЫ:

Н.В. Кухарчик, зав. отделом биотехнологии Республиканского унитарного предприятия «Институт плодководства», доктор сельскохозяйственных наук, доцент;

В.Е. Мямин, доцент кафедры микробиологии Белорусского государственного университета, кандидат биологических наук, доцент.

РЕКОМЕНДОВАНА К УТВЕРЖДЕНИЮ:

Кафедрой генетики
(протокол № 13 от 12.04.2019 г.);
Научно-методическим Советом БГУ
(протокол № 4 от 22.04.2019 г.)

/ Заведующий кафедрой
д.б.н., профессор



Н.П. Максимова



ПОЯСНИТЕЛЬНАЯ ЗАПИСКА

Цели и задачи учебной дисциплины

Цель учебной дисциплины – формирование представления у учащихся в области принципов и методов генетической инженерии и системы биобезопасности, а также формирование чувства ответственности за производимые действия перед самим собой, научной общественностью и перед всем живым на планете.

Задачи учебной дисциплины:

1. вскрытие морально-этических проблем, возникающих при использовании новых технических решений и подходов в медицинской и биотехнологической отрасли;
2. знакомство с основными нормативными актами по Государственному и международному регулированию биобезопасности генно-инженерной деятельности, ознакомление с существующими методическими приемами и подходами оценки потенциальной опасности и рисков использования новых технологий;
3. развитие умения предвидения (прогнозирования) возможных последствий использования результатов научно-практической деятельности и оценка их риска.

Место учебной дисциплины в системе подготовки специалиста с высшим образованием.

Учебная дисциплина относится к циклу специальных дисциплин (государственный компонент)

Программа составлена с учетом **межпредметных связей** и программ по учебным дисциплинам – «Цитология и гистология», «Молекулярная генетика», «Введение в биотехнологию», «Генная инженерия», «Трансгенные эукариотические организмы», «Физиология человека и животных», «Физиология растений» и др.

Требования к компетенциям

Освоение учебной дисциплины «Биобезопасность и биоэтика в биотехнологии» должно обеспечить формирование следующих академических, социально-личностных и профессиональных компетенций:

академические компетенции:

- АК-1. Уметь применять базовые научно-теоретические знания для решения теоретических и практических задач.
- АК-2. Владеть системным и сравнительным анализом.
- АК-4. Уметь работать самостоятельно.
- АК-6. Владеть междисциплинарным подходом при решении проблем.
- АК-8. Обладать навыками устной и письменной коммуникации.

АК-9. Уметь учиться, повышать свою квалификацию в течение всей жизни.

социально-личностные компетенции:

СЛК-2. Быть способным к социальному взаимодействию.

СЛК-3. Обладать способностью к межличностным коммуникациям.

СЛК-5. Быть способным к критике и самокритике.

СЛК-6. Уметь работать в команде.

профессиональные компетенции:

ПК-2. Осваивать новые модели, теории, методы исследования, участвовать в разработке новых методических подходов.

ПК-3. Осуществлять поиск и анализ данных по изучаемой проблеме в научной литературе, составлять аналитические обзоры.

ПК-4. Готовить научные статьи, сообщения, рефераты, доклады и материалы к презентациям.

ПК-7. Осуществлять поиск и анализ данных по изучаемой проблеме в научно-технических и других информационных источниках.

ПК-16. Осуществлять контроль за соблюдением нормативных актов по охране окружающей среды на предприятиях и в процессе осуществления производственной деятельности.

ПК-17. Владеть информацией о производствах, основанных на использовании биологических объектов в Республике Беларусь, странах ближнего и дальнего зарубежья, и использовать ее в производственной деятельности.

В результате освоения учебной дисциплины студент должен:

знать:

- нравственные ориентиры современной науки (свобода и ответственность современного ученого);
- проблемное поле, универсальные принципы и моральные ценности биоэтики;
- моральные и правовые аспекты трансплантологии, психиатрии, наркологии, онкологии;
- этические проблемы манипуляций со стволовыми клетками и клонирования человеческих органов и тканей;
- этические и правовые основы регулирования биомедицинских исследований на человеке и животных;
- этические проблемы применения новых генно-инженерных технологий;
- правовые основы регулирования биобезопасности;
- критерии риска использования ГМО и ГМ сырья;
- процедуры оценки риска использования ГМО, ГМ продовольственного сырья и продуктов питания.

уметь:

- ориентироваться в современных вопросах биоэтики;
- применять концепцию существенной эквивалентности для оценки потенциальной опасности в применении ГМО и новых продуктов питания;
- предлагать подходы для оценки риска непреднамеренных эффектов генетической модификации и с позиций принципа предосторожности давать рекомендации по использованию ГМО.

владеть:

- знаниями этических и правовых основ регулирования применения новых генно-инженерных технологий и биомедицинских исследований на человеке и животных.

Структура учебной дисциплины

Дисциплина изучается в 4 семестре. Всего на изучение учебной дисциплины «Биобезопасность и биоэтика в биотехнологии» отведено:

- для очной формы получения высшего образования– 58 часов, в том числе 28 аудиторных часов, из них: лекции – 28 часов.

Трудоемкость учебной дисциплины составляет 1 зачетную единицу.

Форма текущей аттестации – зачет.

СОДЕРЖАНИЕ УЧЕБНОГО МАТЕРИАЛА

Раздел 1. Введение

Тема 1.1. Биоэтика и биобезопасность, их цели и задачи, место среди других биологических наук.

Биоэтика и биобезопасность, их цели и задачи, место среди других биологических наук. Предпосылки, возникновение и развитие биоэтики и системы биобезопасности. Междисциплинарные стратегии и приоритеты биоэтики и системы биобезопасности. Нравственные ориентиры современного научного знания, принцип открытости и гуманистической ценности. Анализ морально-этических, организационных и нравственных аспектов жизни и смерти, трансплантологии, психиатрической помощи, применения новых генно-инженерных технологий, манипуляций со стволовыми клетками, клонирования человека, регулирования биобезопасности и биомедицинских исследований с участием животных и человека.

Раздел 2. Биобезопасность. Правовые основы регулирования биобезопасности

Тема 2.1. Биобезопасность. Правовые основы регулирования биобезопасности. Основные термины и понятия.

Биотехнология, генетическая инженерия и биобезопасность: к истории вопроса. Генно-инженерные (трансгенные) организмы на службе у медицины. Достижения генетической инженерии растений и животных. Основные факторы риска генно-инженерной деятельности для здоровья человека и принципы принятия мер предосторожности. Определение понятия «биобезопасность». Основные понятия и термины.

Тема 2.2. Основы молекулярной генетики и биотехнологии.

Генная инженерия, как составная часть биотехнологии. Клеточная инженерия. Хромосомная инженерия. Генная инженерия. Понятие о векторе. Методы переноса генов в клетки различных организмов. Клонирование генов. Создание и скрининг банка генов.

Тема 2.3. Основные принципы и стратегия получения ГМО.

Основные этапы создания трансгенных организмов на примере получения ГМ картофеля, устойчивого к поеданию колорадским жуком.

Тема 2.4. Основные достижения генетической инженерии микроорганизмов, растений и животных.

Использование в научных целях и практический опыт применения микроорганизмов в генетической инженерии. Использование ГМ микроорганизмов в сельском хозяйстве и промышленности. Преимущества и трудности использования растений как объекта для генно-инженерных исследований. Получение и опыт применения ГМ животных объектов. Актуальные направления исследований.

Генетическая диагностика, диагностика наследственных заболеваний. Генная терапия. Методы генной терапии. Примеры практического применения генной терапии.

Тема 2.5. Базовые принципы и методология оценки риска неблагоприятных последствий генно-инженерной деятельности.

Биобезопасность генно-инженерной деятельности. Понятия «риск» и «оценка риска». Что подразумевается под риском генно-инженерной деятельности. Принцип принятия мер предосторожности. Понятие «научная неопределенность» в приложении к оценке риска генно-инженерной деятельности. Принцип построения процедуры оценки риска генно-инженерной деятельности. Идеальная система оценки риска генно-инженерной деятельности на практике. Оценка риска генно-инженерной деятельности. Информация, необходимая для оценки риска генно-инженерной деятельности.

Тема 2.6. Оценка риска возможных неблагоприятных эффектов генно-инженерных организмов для здоровья человека и окружающей среды.

Оценка риска для здоровья человека. Основные факторы риска ГИД в замкнутых системах и при высвобождении ГМО. Оценка риска патогенности ГМО. Оценка риска потенциальных вредных воздействий на здоровье человека традиционного пищевого сырья и продуктов питания. Подходы к исследованию пищевой безопасности ГМО. Применение концепции существенной эквивалентности для оценки безопасности ГМО и новых продуктов питания. Процедура оценки риска ГМ продовольственного сырья и продуктов питания. Оценка риска непреднамеренных эффектов генетической модификации. Оценка потенциальной токсичности новых для организма-хозяина молекулярных продуктов трансгенов. Оценка риска потенциальной аллергенности ГМО и ГМ продуктов. Риск, обусловленный возможностью горизонтального переноса маркерных генов устойчивости к антибиотикам.

Оценка риска для окружающей среды. Воздействие различных типов ГМО на экологические системы. Отличие ГМО от традиционных с точки зрения экологической безопасности. Оценка экологического риска использования ГМО. Экологические риски, связанные с высвобождением и распространением ГМО. Появление новых сорняков в результате генетической модификации или переноса трансгенов диким родственным

видам. Оценка агрессивности растений-сорняков. Миграция и последующая интрогрессия трансгена в дикие популяции в результате вертикального или горизонтального переноса генов. Оценка вероятности вертикальной и горизонтальной миграции генов и последствий такой миграции. Воздействие продуктов трансгенов на организмы, не являющиеся мишенью их запланированного действия. Оценка вероятности возникновения прямого или опосредованного действия продуктов трансгена на организмы немишени. Появление живых организмов, резистентных или толерантных к продуктам трансгенов. Сокращение биологического разнообразия в результате изменения и сокращения естественных биоценозов.

Тема 2.7. Правовое регулирование биобезопасности. Основные нормативно-правовые акты международной и национальной систем биобезопасности.

Международно-правовой режим биобезопасности (основные положения Картахенского протокола по биобезопасности к Конвенции о биологическом разнообразии; Орхусская конвенция и Международная конвенция по охране новых сортов растений). Опыт правового регулирования безопасности ГИД на национальном уровне в странах Европейского Союза, США, РФ. Национальная система биобезопасности Республики Беларусь.

Раздел 3. Биоэтика: моральные и правовые аспекты

Тема 3.1. Место и роль биоэтики в системе прикладного этического знания. Свобода и ответственность современного ученого.

Этические комитеты и биоэтика как новая научная дисциплина, объединяющая биологические знания и общечеловеческие ценности (Ван Ренселлер Поттер «Биоэтика: мост в будущее» 1974).

Биоэтика: особенности (универсальный и глобальный характер (междисциплинарность: экоэтика, биоэтика, биомедицинская этика, медицинская этика), нормативность предписаний (экспериментальный характер, деонтологический характер), публичность, институциональность; круг проблем (нормативно-этический, ситуативный, деонтологический). Универсальные этические принципы и нормы биоэтики. Подходы: принципалистский, казуистический, институционально-организационный. Принципы (автономии личности и уважение автономии личности, достоинства, информированного согласия, добровольности, целостности, уязвимости, справедливости, конфиденциальности, предостороженности).

Спецификация высших моральных ценностей в биоэтике. Категории «добро и зло», «страдание и сострадание», эмпатия, свобода и моральная ответственность, право на риск и ошибку, долг, честь и достоинство.

Тема 3.2. Жизнь как высшая ценность. Моральные и правовые аспекты трансплантации органов и тканей человека. Правовые и биоэтические

основы законодательства.

Этические аспекты дискуссии о начале человеческой жизни, абортах, репродуктивных технологиях, контрацепции. Проблема смерти в философском и медицинском измерениях. Эфтаназия (добровольная и ненамеренная, активная и пассивная), достойное умирание, хосписы. Трансплантация органов и тканей человека: история и современность. Терминологический словарь (реципиент, донор (умерший, живой)). Правовые и биоэтические основы законодательства о трансплантации органов и тканей человека, юридические модели.

Тема 3.3. Морально-этические проблемы психиатрии и исследований психики человека.

Психиатрическая помощь: от патернализма к моральной автономии пациента. Этическое и правовое регулирование в психиатрии. Философско-этические основания современных технологий нейролингвистического программирования. Этико-деонтологические принципы в онкологии. Этические проблемы в наркологии. Морально-этические проблемы основ помощи людям, живущим с ВИЧ/СПИД.

Тема 3.4. Этические проблемы манипуляций со стволовыми клетками и клонирования человеческих органов и тканей.

Стволовые клетки: типы, источники, этические аспекты использования. Моральные проблемы клонирования человека. Статус человеческого эмбриона. Социокультурная и моральная оценка.

Тема 3.5. Этические и правовые основы регулирования биомедицинских исследований на человеке и животных.

Этическое и правовое регулирование биомедицинских исследований: международные документы. Этические комитеты: статус, механизмы создания, функции и задачи. Соблюдение принципов биомедицинской этики в обращении с телами умерших и анатомическими препаратами, используемыми в учебных целях. Этические основы использования животных в медицинских исследованиях и гуманное обучение.

УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКАЯ КАРТА УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЫ

Дневная форма получения образования с применением дистанционных образовательных технологий

| Номер раздела, темы | Название раздела, темы | Количество аудиторных часов | | | | | Количество часов УСР | Форма контроля знаний |
|---------------------|--|-----------------------------|----------------------|---------------------|----------------------|------|----------------------|-----------------------|
| | | Лекции | Практические занятия | Семинарские занятия | Лабораторные занятия | Иное | | |
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 |
| 1. | Введение. | 2 | | | | | | |
| 2 | Биобезопасность. Правовые основы регулирования биобезопасности. Основные термины и понятия. | 2 | | | | | | |
| 2.1. | | | | | | | | |
| 2.2. | Основы молекулярной генетики и биотехнологии. | 2 | | | | | | |
| 2.3. | Основные принципы и стратегия получения ГМО. | 2 | | | | | | |
| 2.4. | Основные достижения генетической инженерии микроорганизмов, растений и животных. | 2 | | | | | | доклад |
| 2.5. | Базовые принципы и методология оценки риска неблагоприятных последствий генно-инженерной деятельности. | 2 | | | | | | |
| 2.6. | Оценка риска возможных | 4 | | | | | | |

| | | | | | | | | |
|----------|--|---|--|--|--|--|--|--------------------------------|
| | неблагоприятных эффектов генно-инженерных организмов для окружающей среды и здоровья человека. | | | | | | | |
| 2.7. | Правовое регулирование биобезопасности. Основные нормативно-правовые акты международной и национальной систем биобезопасности. | 2 | | | | | | |
| 3 | Биоэтика: моральные и правовые аспекты. | | | | | | | открытое эвристическое задание |
| 3.1. | Место и роль биоэтики в системе прикладного этического знания. Свобода и ответственность современного ученого. | 2 | | | | | | |
| 3.2. | Жизнь как высшая ценность. Моральные и правовые аспекты трансплантации органов и тканей человека. Правовые и биоэтические основы законодательства. | 2 | | | | | | |
| 3.3. | Морально-этические проблемы психиатрии и исследований психики человека. | 2 | | | | | | |

| | | | | | | | | |
|------|---|---|--|--|--|--|--|--------|
| 3.4. | Этические проблемы манипуляций со стволовыми клетками и клонирования человеческих органов и тканей. | 2 | | | | | | доклад |
| 3.5. | Этические и правовые основы регулирования биомедицинских исследований на человеке и животных. | 2 | | | | | | доклад |

ИНФОРМАЦИОННО-МЕТОДИЧЕСКАЯ ЧАСТЬ

Перечень основной литературы

1. *Ермишин А.П.* Биотехнология. Биобезопасность. Биоэтика / А. П. Ермишин, В.Е. Подлиских, Е.В. Воронкова, Б.Ю. Анощенко, В.М. Зарьков; под ред. А.П. Ермишина. – Мн.: Тэхналогія, 2005. – 430 с.
2. *Ермишин А.П.* Генетически модифицированные организмы: мифы и реальность / А. П. Ермишин. – Мн.: Тэхналогія, 2004. – 118 с.
3. *Яскевич Я.С.* Основы биоэтики: учебное пособие / Я.С. Яскевич, С.Д. Денисов, Б.Г. Юдин, Т.В. Мишаткина и др.; под ред. Я.С. Яскевич, С.Д. Денисова. – Мн.: Вышэйшая школа, 2009. – 351 с.
4. *Дромашко С.Е.* Генетически модифицированные организмы и проблемы биобезопасности: Учебно-методическое пособие / С.Е. Дромашко [и др]. – Мн: Институт подготовки научных кадров НАН Беларуси, 2011. – 70 с.
5. *Ермишин А.П.* Генетически модифицированные организмы и биобезопасность / А. П. Ермишин. – Минск: Беларус. навука, 2013. – 171 с.
6. Закон Республики Беларусь «О безопасности генно-инженерной деятельности» от 09.01.2006 № 96-З. (с изменениями и дополнениями от 18 декабря 2018 г. № 154-З (2/2592 от 26.12.2018))

Перечень дополнительной литературы

1. *Глик Б., Пастернак Дж.* Молекулярная биология. Принципы и применение: Пер. с англ. / под ред. Н.К. Янковского. – М.: Мир. 2002. – 589 с.
2. *Орлов А.Н.* Клиническая биоэтика / А.Н. Орлов. М., 2003.
3. ООН. Европейская Экономическая Комиссия. Перечень руководящих положений по биобезопасности в области биотехнологии. 1995. Нью-Йорк; Женева. — 65 с.
4. Конвенция ООН о биологическом разнообразии // Ведомости Верховного Совета Республики Беларусь, 1993, № 27, ст. 347.
5. Постановление Верховного Совета Республики Беларусь «О ратификации Конвенции о биологическом разнообразии» от 10 июля 1993 г. // Ведомости Верховного Совета Республики Беларусь, 1993, № 27, ст. 347.
6. Устав по карантину растений Республики Беларусь, утвержденный постановлением Совета Министров Республики Беларусь «О мерах по улучшению организации карантина растений в Республике Беларусь» от 29 июля 1993 г. // Собрание постановлений Правительства Республики Беларусь, 1993 г, №21, ст. 420.
7. Закон Республики Беларусь «О ветеринарном деле» от 2 декабря 1994 г. // Ведомости Национального собрания Республики Беларусь, 1998 г., № 29 – 30, ст. 465.
8. Закон Республики Беларусь «О ветеринарной деятельности» от 24 октября 2016 г. N 438-З. Национальный реестр правовых актов Республики Беларусь, 2010 г., N 170, 2/1713. (с изменениями и дополнениями)
9. Закон Республики Беларусь «О патентах на сорта растений» от 13 апреля 1995 г. // Ведамасці Вярхоўнага Савета Рэспублікі Беларусь, 1995 г. № 19, ст.

- 235; Национальный реестр правовых актов Республики Беларусь, 2001 г., № 57, 2/ 791; 2004 г., № 103, 2/ 1040.
10. Закон Республики Беларусь «О семенах» от 14 февраля 1997 г. // Ведомасці Нацыянальнага сходу Рэспублікі Беларусь, 1997 г., № 9, ст. 91.
 11. Постановление Главного государственного санитарного врача Республики Беларусь «О комиссии по контролю за соблюдением требований биологической безопасности и противоэпидемического режима (режимная комиссия)» от 25 ноября 1997 г. № 25.
 12. Постановление Совета Министров Республики Беларусь «О создании Национального координационного центра биобезопасности» от 19 июня 1998 г. № 963 // Собрание декретов, указов Президента и постановлений Правительства Республики Беларусь, 1998, № 18, ст. 492.
 13. Закон Республики Беларусь «О ратификации Протокола о едином порядке применения технических, медицинских, фармацевтических, санитарных, ветеринарных, фитосанитарных и экологических стандартов, норм, правил и требований в отношении товаров, ввозимых в государства — участники Соглашения о Таможенном союзе» от 9 ноября 1999 г. // Национальный реестр правовых актов Республики Беларусь, 2000 г., № 44, 2/73.
 14. Указ Президента Республики Беларусь «О присоединении к Конвенции о доступе к информации, участии общественности в процессе принятия решений и доступе к правосудию по вопросам, касающимся окружающей среды» от 14 декабря 1999 г. № 726 // Национальный реестр правовых актов Республики Беларусь, 2000 г., № 1, 1/837.
 15. Конвенция о доступе к информации, участии общественности в процессе принятия решений и доступе к правосудию по вопросам, касающимся окружающей среды // Национальный реестр правовых актов Республики Беларусь, 2000 г., № 1, 1/837.
 16. Постановление Главного государственного санитарного врача Республики Беларусь «Об утверждении Положения о порядке осуществления государственной гигиенической регламентации и регистрации химических и биологических веществ, материалов и изделий из них, продукции производственно-технического назначения, товаров для личных (бытовых) нужд, продуктов питания на территории Республики Беларусь и Перечня продукции, подлежащей государственной гигиенической регистрации» от 13 ноября 2000 г. // Национальный реестр правовых актов Республики Беларусь, 2000 г., № 118, 8/4466; 2001 г., № 56, 8/6193; 2003 г., № 119, 8/10091.
 17. Постановление Министерства сельского хозяйства и продовольствия Республики Беларусь «Об утверждении Положения о порядке ввоза в Республику Беларусь и вывоза за ее пределы семян» от 27 ноября 2001 г. // Национальный реестр правовых актов Республики Беларусь, 2001 г., № 115, 8/7498.
 18. Постановление Совета Министров Республики Беларусь «О совершенствовании системы государственной гигиенической регламентации и регистрации химических и биологических веществ, материалов и изделий

- их них, продукции производственно-технического назначения, товаров для личных (бытовых) нужд, продуктов питания» от 14 декабря 2001 г. № 1807 // Национальный реестр правовых актов Республики Беларусь, 2002 г., № 1, 8/9611.
19. Закон Республики Беларусь «О защите прав потребителей» от 9 января 2002 г. // Национальный реестр правовых актов Республики Беларусь, 2003 г., № 8, 2/932.
 20. Закон Республики Беларусь «О присоединении Республики Беларусь к Картахенскому Протоколу по биобезопасности к Конвенции о биологическом разнообразии» от 6 мая 2002 г. // Национальный реестр правовых актов Республики Беларусь, 2002 г., № 53, 2/846.
 21. Постановление Совета Министров Республики Беларусь «О мерах по реализации положений Картахенского Протокола по биобезопасности к Конвенции о биологическом разнообразии» от 5 июня 2002 г. № 734 // Национальный реестр правовых актов Республики Беларусь, 2002 г., № 67, 5/10573.
 22. Закон Республики Беларусь «О присоединении Республики Беларусь к Международной конвенции по охране новых сортов растений» от 24 июня 2002 г. // Национальный реестр правовых актов Республики Беларусь, 2002 г., № 75, 2/864.
 23. Постановление Государственного таможенного комитета Республики Беларусь и Министерства сельского хозяйства и продовольствия Республики Беларусь «Об условиях перемещения под таможенные режимы товаров, подконтрольных Белорусской государственной инспекции по карантину растений» от 5 июля 2002 г. // Национальный реестр правовых актов Республики Беларусь, 2002 г., № 96, 8/8414.
 24. Закон Республики Беларусь «Об охране окружающей среды» (в редакции Закона от 17 июля 2002 г.) // Национальный реестр правовых актов Республики Беларусь, 2002 г., № 85, 2/875.
 25. Закон Республики Беларусь «О животном мире» № 257-3 от 10.07.2007 // Национальный реестр правовых актов Республики Беларусь, 17 июля 2007 г. N 2/1354.
 26. Закон Республики Беларусь «О растительном мире» № 205-3 от 14.06.2003. // Национальный реестр правовых актов Республики Беларусь, 19 июня 2003 г. N 2/954.
 27. Ветеринарно-санитарные правила осуществления импорта в республику грузов животного происхождения и кормов для животных: Постановление Министерства сельского хозяйства и продовольствия Республики Беларусь от 31 июля 2002 г. // Национальный реестр правовых актов Республики Беларусь, 2002 г., № 105, 8/8497.
 28. Приказ Министерства сельского хозяйства и продовольствия Республики Беларусь «Об утверждении Положения о Государственной Межведомственной комиссии по испытанию и регистрации химических и

биологических средств защиты растений, регуляторов роста и удобрений» от 14 апреля 2003 г. № 128.

29. Закон Республики Беларусь «О качестве и безопасности продовольственного сырья и пищевых продуктов для жизни и здоровья человека» от 29 июня 2003 г. // Национальный реестр правовых актов Республики Беларусь, 2003 г., № 79, 2/966.

30. Постановление Главного государственного санитарного врача Республики Беларусь «О государственной гигиенической регламентации и регистрации продовольственного сырья и пищевых продуктов, полученных из или с использованием генетически модифицированных источников» от 2 сентября 2003 г. № 116.

Перечень рекомендуемых средств диагностики и методика формирования итоговой оценки

Учебным планом специальности 1-31 01 01 Биология направления 1-31 01 01-03 Биотехнология в качестве формы итогового контроля по учебной дисциплине рекомендован зачет. Для оценки профессиональных компетенций студентов используются следующие средства диагностики:

- защита индивидуальных заданий;
- активность при рассмотрении ситуативных вопросов;
- защита подготовленного студентом реферата.

Описание инновационных подходов и методов к преподаванию учебной дисциплины (эвристический, проективный, практико-ориентированный)

В качестве инновационных при преподавании учебной дисциплины «Биобезопасность и биоэтика в биотехнологии» будет использован эвристический подход: обсуждение этической составляющей современных экспериментальных работ, где объектом исследования выступает сам человек, а так же подготовка обучаемыми докладов, отражающих основные достижения и практические решения в области современных направлений молекулярной биологии, геномики и медицинской генетики.

Методические рекомендации по организации самостоятельной работы обучающихся

Для организации самостоятельной работы студентов по учебной дисциплине «Биобезопасность и биоэтика в биотехнологии» на сайте биологического факультета (http://bio.bsu.by/genetics/biosafety_and_bioethics_in_biotechnology.html) и на образовательном портале размещен комплекс учебных и учебно-методических материалов (учебно-программные материалы, учебное издание

для теоретического изучения дисциплины, методические указания к лабораторным занятиям, материалы текущего контроля и текущей аттестации, позволяющие определить соответствие учебной деятельности обучающихся требованиям образовательных стандартов высшего образования и учебно-программной документации, в т.ч. вопросы для подготовки к зачету, задания, тесты, вопросы для самоконтроля, тематика рефератов и др., список рекомендуемой литературы, информационных ресурсов и др.).

При реализации ДО предусмотрено выполнение заданий он-лайн на образовательном портале БГУ (LMS Moodle).

Текущая самостоятельная работа студентов направлена на углубление и закрепление знаний, развитие практических умений.

Темы реферативных работ

- 1) Основные достижения генетической инженерии микроорганизмов.
- 2) Основные достижения генетической инженерии растений.
- 3) Основные достижения генетической инженерии животных.
- 4) Примеры неблагоприятных эффектов генно-инженерных организмов для окружающей среды и здоровья человека.
- 5) Примеры неблагоприятного воздействия интродуцированных организмов на местные виды (растительный и животный мир).
- 6) Примеры использования генно-инженерных организмов для очистки почвы и воды от загрязнения промышленными отходами.
- 7) Какие ГМО мы используем в пищу?
- 8) ГМО в ландшафтном дизайне и аквариумистике.
- 9) ГМО и биотопливо.
- 10) Генно-инженерные (трансгенные) организмы на службе у медицины.
- 11) Генная терапия. Примеры практического применения генной терапии и их результативность.
- 12) Спецификация высших моральных ценностей в биоэтике. Категории «добро и зло», «страдание и сострадание», эмпатия, свобода и моральная ответственность, право на риск и ошибку, долг, честь и достоинство.
- 13) Биоэтика в отношении животных как объектов исследовательской и прикладной биотехнологической деятельности.

Примерный перечень вопросов к зачету

1. Биоэтика: цели и задачи, место среди других биологических наук.
2. Предпосылки, возникновение и развитие биоэтики и системы биобезопасности. Междисциплинарные стратегии и приоритеты биоэтики и системы биобезопасности.
3. Нравственные ориентиры современного научного знания, принцип открытости и гуманистической ценности.
4. Место и роль биоэтики в системе прикладного этического знания.

5. Свобода и ответственность современного ученого.
6. Этические комитеты: статус, механизмы создания, функции и задачи.
7. Биоэтика как новая научная дисциплина, объединяющая биологические знания и общечеловеческие ценности.
8. Универсальный и глобальный характер биоэтики.
9. Междисциплинарность биоэтики (экоэтика, биоэтика, биомедицинская этика, медицинская этика).
10. Нормативность предписаний в биоэтике (экспериментальный характер, деонтологический характер). Публичность и институциональность.
11. Круг проблем биоэтики (нормативно-этический, ситуативный, деонтологический).
12. Универсальные этические принципы и нормы биоэтики.
13. Основные подходы (принципалистский, казуистический, институционально-организационный) и принципы (автономии личности и уважение автономии личности, достоинства, информированного согласия, добровольности, целостности, уязвимости, справедливости, конфиденциальности, предостороженности) биоэтики.
14. Спецификация высших моральных ценностей в биоэтике. Категории добро и зло, страдание и сострадание, эмпатия, свобода и моральная ответственность, право на риск и ошибку, долг, честь и достоинство.
15. Трансплантация органов и тканей человека: история и современность.
16. Жизнь как высшая ценность. Моральные и правовые аспекты трансплантации органов и тканей человека.
17. Правовые и биоэтические основы законодательства о трансплантации органов и тканей человека, юридические модели.
18. Этические аспекты дискуссии о начале человеческой жизни, абортах, репродуктивных технологиях, контрацепции.
19. Проблема смерти в философском и медицинском измерениях.
20. Эфтаназия (добровольная и ненамеренная, активная и пассивная), достойное умирание, хосписы.
21. Морально-этические проблемы психиатрии и исследований психики человека.
22. Психиатрическая помощь: от патернализма к моральной автономии пациента. Этическое и правовое регулирование в психиатрии.
23. Этические проблемы манипуляций со стволовыми клетками и клонирования человеческих органов и тканей.
24. Стволовые клетки: типы, источники, этические аспекты использования. Моральные проблемы клонирования человека. Статус человеческого эмбриона.
25. Этические и правовые основы регулирования биомедицинских исследований на человеке и животных.
26. Соблюдение принципов биомедицинской этики в обращении с телами умерших и анатомическими препаратами, используемыми в учебных

- целях. Этические основы использования животных в медицинских исследованиях и гуманное обучение.
27. Биобезопасность: цели и задачи, место среди других биологических наук. Основные понятия и термины. Понятия «риск» и «оценка риска».
 28. Базовые принципы и методология оценки риска неблагоприятных последствий генно-инженерной деятельности.
 29. Основные факторы риска генно-инженерной деятельности для здоровья человека и принципы принятия мер предосторожности.
 30. Понятие «научная неопределенность» в приложении к оценке риска генно-инженерной деятельности.
 31. Принцип построения процедуры оценки риска генно-инженерной деятельности. Система оценки риска генно-инженерной деятельности на практике и информация, необходимая для оценки риска генно-инженерной деятельности.
 32. Оценка риска возможных неблагоприятных эффектов генно-инженерных организмов для здоровья человека (оценка риска патогенности ГМО, потенциальных вредных воздействий на здоровье человека традиционного пищевого сырья и продуктов питания). Подходы к исследованию пищевой безопасности ГМО.
 33. Применение концепции существенной эквивалентности для оценки безопасности ГМО и новых продуктов питания. Процедура оценки риска ГМ продовольственного сырья и продуктов питания. Оценка риска непреднамеренных эффектов генетической модификации.
 34. Оценка потенциальной токсичности новых для организма-хозяина молекулярных продуктов трансгенов. Оценка риска потенциальной аллергенности ГМО и ГМ продуктов.
 35. Риск, обусловленный возможностью горизонтального переноса маркерных генов устойчивости к антибиотикам.
 36. Оценка риска возможных неблагоприятных эффектов генно-инженерных организмов для здоровья человека и окружающей среды.
 37. Воздействие различных типов ГМО на экологические системы. Отличие ГМО от традиционных с точки зрения экологической безопасности. Оценка экологического риска использования ГМО.
 38. Экологические риски, связанные с высвобождением и распространением ГМО.
 39. Появление новых сорняков в результате генетической модификации или переноса трансгенов диким родственными видами. Оценка агрессивности растений-сорняков.
 40. Миграция и последующая интрогрессия трансгена в дикие популяции в результате вертикального или горизонтального переноса генов. Оценка вероятности вертикальной и горизонтальной миграции генов и последствий такой миграции.
 41. Воздействие продуктов трансгенов на организмы, не являющиеся мишенью их запланированного действия. Оценка вероятности

возникновения прямого или опосредованного действия продуктов трансгена на организмы немишени.

42. Появление живых организмов, резистентных или толерантных к продуктам трансгенов. Сокращение биологического разнообразия в результате изменения и сокращения естественных биоценозов.
43. Основные нормативно-правовые акты международной и национальной систем биобезопасности.
44. Международно-правовой режим биобезопасности (основные положения Картахенского протокола по биобезопасности к Конвенции о биологическом разнообразии; Орхусская конвенция и Международная конвенция по охране новых сортов растений).

ПРОТОКОЛ СОГЛАСОВАНИЯ УЧЕБНОЙ ПРОГРАММЫ УВО

| Название учебной дисциплины, с которой требуется согласование | Название кафедры | Предложения об изменениях в содержании учебной программы учреждения высшего образования по учебной дисциплине | Решение, принятое кафедрой, разработавшей учебную программу (с указанием даты и номера протокола) |
|---|------------------------------------|---|---|
| 1. Цитология и гистология | каф. генетики | Отсутствуют Зав. кафедрой Н.П. Максимова | Утвердить согласование протокол № 13 от 12 апреля 2019 г. |
| 2. Введение в биотехнологию | каф. молекулярной биологии | Отсутствуют Зав. кафедрой А.Н. Евтушенков | Утвердить согласование протокол № 13 от 12 апреля 2019 г. |
| 3. Физиология человека и животных | каф. физиол. чел. и животны | Отсутствуют Зав. кафедрой А.Г. Чумак | Утвердить согласование протокол № 13 от 12 апреля 2019 г. |
| 4. Физиология растений | каф. клет. биол. и биоинжен. раст. | Отсутствуют Зав. кафедрой И.И. Смолич | Утвердить согласование протокол № 13 от 12 апреля 2019 г. |
| 5. Молекулярная генетика | каф. генетики | Отсутствуют Зав. кафедрой Н.П. Максимова | Утвердить согласование протокол № 13 от 12 апреля 2019 г. |
| 6. Трансгенные эукариотические организмы | каф. микробиологии | Отсутствуют Зав. кафедрой В.А. Прокулевич | Утвердить согласование протокол № 13 от 12 апреля 2019 г. |
| 7. Генная инженерия | каф. молекулярной биологии | Отсутствуют Зав. кафедрой А.Н. Евтушенков | Утвердить согласование протокол № 13 от 12 апреля 2019 г. |
| 8. Генотерапия | каф. генетики | Отсутствуют Зав. кафедрой Н.П. Максимова | Утвердить согласование протокол № 13 от 12 апреля 2019 г. |

**ДОПОЛНЕНИЯ И ИЗМЕНЕНИЯ К УЧЕБНОЙ ПРОГРАММЕ ПО
ИЗУЧАЕМОЙ УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЕ**

на ____ / ____ учебный год

| № п/п | Дополнения и изменения | Основание |
|----------|------------------------|-----------|
| | | |

Учебная программа пересмотрена и одобрена на заседании кафедры
_____ (протокол № ____ от _____ 20__ г.)

Заведующий кафедрой

УТВЕРЖДАЮ
Декан факультета
