

РОБОЧА ПРОГРАМА НАВЧАЛЬНОЇ ДИСЦИПЛІНИ

СИЛАБУС НАВЧАЛЬНОЇ ДИСЦИПЛІНИ

1. Загальна інформація про навчальну дисципліну

Повна назва навчальної дисципліни	Європейські практики біозахисту та біобезпеки, враховуючи глобальні виклики
Повна офіційна назва закладу вищої освіти	Сумський державний університет
Повна назва структурного підрозділу	Навчально-науковий медичний інститут. Кафедра громадського здоров'я
Розробник(и)	Голубнича Вікторія Миколаївна
Рівень вищої освіти	Другий рівень вищої освіти, НРК – 7 рівень, QF-LLL – 7 рівень, FQ-EHEA – другий цикл
Тривалість вивчення навчальної дисципліни	один семестр
Обсяг навчальної дисципліни	Обсяг становить 5 кред. ЄКТС, 150 год. Для денної форми навчання 50 год. становить контактна робота з викладачем (50 год. практичних занять), 100 год. становить самостійна робота.
Мова викладання	Українська, англійська

2. Місце навчальної дисципліни в освітній програмі

Статус дисципліни	Вибіркова навчальна дисципліна для освітньої програми "Медицина"
Передумови для вивчення дисципліни	Передумови для вивчення відсутні
Додаткові умови	Додаткові умови відсутні
Обмеження	Обмеження відсутні

3. Мета навчальної дисципліни

Метою навчальної дисципліни є підготовка студентів до розв'язання складних задач з медицини та вирішення проблем у сфері охорони здоров'я, пов'язаних із біологічними загрозами, формуванням і набуттям ними навичок і розуміння фундаментальних норм біозахисту населення в умовах контакту з інфекційними агентами.

4. Зміст навчальної дисципліни

Тема 1 Біобезпека - основні поняття та принципи Термінологія, основні нормативні документи, історія розвитку біобезпеки. Біологічні ризики: природні та штучні. Оцінка ризиків. Принципи запобігання шкоди і міри по запобіганню шкоди на прикладі правил біобезпеки у Європейському університеті.
Тема 2 Біозахист Біозахист, основні поняття, термінологія. Непередбачуваність результатів біомедичних досліджень – відповідальність вчених. Дослідження подвійного призначення.
Тема 3 Природні епідемії інфекційних хвороб та їх вплив на біологічну безпеку Міжнародна політика боротьби з епідеміями: Міжнародні медичні правила (ВООЗ 2005). Готовність системи охорони здоров'я до глобальних біологічних загроз (Ебола, SARS, MERS, коронавірусна інфекція) на міжнародному та національному рівнях.
Тема 4 Лабораторний біозахист та біобезпека Інфікування під час проведення медико-біологічних досліджень у наукових та дослідницьких лабораторіях . Особливості захисту в залежності від виду біологічного матеріалу. Заходи щодо зменшення біоризиків: фізичний захист, управління персоналом, контроль та облік матеріалів, захист під час транспортування, захист інформації. Лабораторно-асоційовані інфекції. Приклади поширення хвороб за межами лабораторій. Стандарти лабораторної безпеки, стандартні операційні процедури та передовий досвід у відповідності до нормативної документації ЄС.
Тема 5 Інфекції пов'язані із наданням медичної допомоги Інфекції пов'язані із наданням медичної допомоги, поняття, етіологія, епідеміологія, класифікація, профілактика. Вплив Європейського центру з профілактики та контролю захворювань на гармонізацію профілактики та контролю інфекцій, пов'язаних із наданням медичної допомоги. Безпека праці з матеріалами, що походять від людини, та перевезення медичних відходів
Тема 6 Антимікробна резистентність та її вплив на біологічну безпеку Поняття антимікробної резистентності, причини виникнення, способи діагностики та запобігання виникненню АМР
Тема 7 Біологічна безпека навколишнього середовища (екологічна складова) Біологічна безпека оточуючого середовища, агробіобезпека. Експортний контроль.
Тема 8 Біологічна безпека харчових продуктів Біологічна безпека води та харчових продуктів. Транскордонні хвороби тварин: шляхи занесення та попередження поширення, їх вплив харчову безпеку.
Тема 9 Синтетична біологія, нанотехнології та питання біобезпеки Стратегії і тактики розробки та контролю безпеки наноматеріалів. Аналіз та управління ризиками при їх використанні.

Тема 10 Безпека лікарських засобів, процесів їх розробки, випробування, виробництва, виготовлення, зберігання, перевезення, реалізації, застосування та утилізації Безпека створення, реєстрації, виробництва, виготовлення, контролю якості і торгівлі лікарськими засобами
Тема 11 Війна, біотероризм і злочинність Біологічна зброя, біотероризм, історія та наслідки використання біологічної зброї. Міжнародні заборонні режими: Женевський протокол, Конвенція про заборону біологічної та токсинної зброї, Резолюція Ради Безпеки ООН 1540.
Тема 12 Сучасні досягнення біотехнології в аспекті біобезпеки та біоетики Історія розвитку біотехнології, як галузі народного господарства. Роль біотехнологій в оздоровленні біосфери. Використання сучасних біотехнологічних рішень в сільському господарстві та інших галузях господарювання. Інтродукція нових видів організмів та її вплив на довкілля. Генетично-модифіковані організми та їх вплив на біобезпеку.
Тема 13 Підсумковий контроль

5. Очікувані результати навчання навчальної дисципліни

Після успішного вивчення навчальної дисципліни здобувач вищої освіти зможе:

РН1	Уміти приймати обґрунтовані рішення щодо питань біозахисту та біобезпеки; працювати в команді; мати навички міжособистісної взаємодії.
РН2	Знати, як необхідно проводити санітарно-гігієнічні та профілактичні заходи в осередках особливо-небезпечних інфекцій природного та штучного походження
РН3	Уміти планувати і проводити профілактику та протиепідемічні заходи щодо внутрішньолaborаторних та внутрішньолікарняних інфекційних хвороб
РН4	Уміти оцінювати вплив біологічних факторів навколишнього середовища, на стан здоров'я індивідуума, сім'ї, популяції
РН5	Управляти робочими процесами у сфері охорони здоров'я, які є складними, непередбачуваними та потребують нових стратегічних підходів по мінімізації ризиків використання біологічних об'єктів та генетично-модифікованих організмів у наукових та біомедичних цілях.

8. Види навчальних занять

Тема 1. Біобезпека - основні поняття та принципи
Пр1 "Біобезпека" (денна) Розглядаються основні терміни і поняття біологічної безпеки. Вивчаються основні нормативні документи запроваджені в Україні та за її межами. Вивчається історія розвитку біобезпеки, як розділу біомедичної галузі.

Пр2 "Біобезпека" (денна) Розглядається поняття біологічні ризики, їх класифікація. Проводиться вирішення практичних завдань щодо оцінки природних та штучних біологічних ризиків, пропонуються заходи по управлінню ними та запобіганню негативних наслідків.
Тема 2. Біозахист
Пр3 "Біозахист" (денна) Розглядаються основні терміни і поняття біологічного захисту. Вивчаються основні нормативні документи запроваджені в Україні та за її межами. Вивчається історія розвитку біозахисту, як розділу біомедичної галузі.
Пр4 "Біозахист" (денна) Вирішення практичних завдань щодо непередбачуваності результатів біомедичних досліджень та відповідальності вчених за можливі негативні наслідки. Дослідження подвійного призначення, поняття та історія виникнення питання.
Тема 3. Природні епідемії інфекційних хвороб та їх вплив на біологічну безпеку
Пр5 "Природні епідемії інфекційних хвороб" (денна) Вивчення понять епідемія, ендемія, пандемія, історія людства в контексті епідемій інфекційних хвороб. Вирішення практичних завдань щодо готовності системи охорони здоров'я до глобальних біологічних загроз.
Пр6 "Природні епідемії інфекційних хвороб" (денна) Вивчення міжнародних протоколів по боротьбі з епідеміями інфекційних хвороб. Вирішення практичних завдань щодо міжнародної політики боротьби з епідеміями: профілактики інфекційних хвороб людини в практиці лікаря
Тема 4. Лабораторний біозахист та біобезпека
Пр7 "Лабораторний захист та біобезпека" (денна) Виникнення поняття лабораторний біозахист. Основні терміни та Вирішення практичних завдань щодо мінімізації впливу біологічних загроз та використання знань про лабораторний біозахист в практиці лікаря.
Пр8 "Лабораторний біозахист та біобезпека" (денна) Лабораторно-асоційовані інфекції, етіологія, причини виникнення. Вирішення практичних завдань, щодо профілактики виникнення лабораторно-асоційованих інфекцій та алгоритми поведінки у разі аварій у лабораторіях.
Тема 5. Інфекції пов'язані із наданням медичної допомоги
Пр9 "Інфекції пов'язані із наданням медичної допомоги" (денна) Інфекції пов'язані із наданням медичної допомоги: поняття, класифікація. Вирішення практичних завдань щодо використання знань про безпеку праці з матеріалами, що походять від людини в практиці лікаря.

Пр10 "Інфекції пов'язані із наданням медичної допомоги" (денна) Засоби індивідуального захисту та постконтактна профілактика інфекційних захворювань. Вирішення практичних завдань щодо їх використання для профілактики інфекції пов'язаних із наданням медичної допомоги у практиці лікаря.
Тема 6. Антимікробна резистентність та її вплив на біологічну безпеку
Пр10 "Антимікробна резистентність та її вплив на поширеність інфекційних захворювань" (денна) Антимікробна резистентність: міжнародні ініціативи по її запобіганню, профілактиці та підвищенню ефективності використання антибіотиків у практичній діяльності лікаря. Системи EUCAST, CESAR у боротьбі з антимікробною резистентністю.
Пр11 "Антимікробна резистентність та її вплив на поширеність інфекційних хвороб" (денна) Поняття антимікробної резистентності, методи її визначення, причини виникнення. Вирішення практичних завдань щодо методів виявлення антимікробної резистентності.
Тема 7. Біологічна безпека навколишнього середовища (екологічна складова)
Пр13 "Екологічна безпека" (денна) Еколого-економічне значення бактерій та інших мікроорганізмів. Інтродукція нових видів організмів. Вирішення практичних завдань щодо використання знань про біобезпеку навколишнього середовища в практиці лікаря.
Пр14 "Біологічна безпека навколишнього середовища" (денна) Загальне уявлення про вплив мікроорганізмів на стан біосфери та їх участь у кругообігу речовин. Біоремедіація ґрунтів та значення ґрунту у поширенні інфекційних захворювань. Вирішення практичних завдань щодо використання знань біологічну безпеку ґрунтів.
Тема 8. Біологічна безпека харчових продуктів
Пр15 "Біологічна безпека харчових продуктів" (денна) Інфекції пов'язані із вживанням харчових продуктів та води. Види інфекційних збудників, поширеність, причини виникнення, фактори які сприяють виникненню харчових інфекцій. Вирішення практичних завдань пов'язаних із діагностикою харчових інфекцій.
Пр16 "Біологічна безпека харчових продуктів" (денна) Способи профілактики харчових інфекцій. Правила зберігання та використання харчових продуктів у громадському харчуванні. Виконання практичних задач пов'язаних із безпекою харчових продуктів.
Тема 9. Синтетична біологія, нанотехнології та питання біобезпеки
Пр17 "Біологічна безпека наноматеріалів і нанотехнологій" (денна) Поняття наноматеріалів та нанотехнологій. Використання нанотехнологій у біомедичній галузі. Загрози пов'язані з нанотехнологіями. Виконання практичних завдань пов'язаних із безпекою наноматеріалів

Пр18 "Синтетична біологія" (денна) Поняття про синтетичну біологію та її використання у біомедичній галузі. Загрози пов'язані із біотехнологічними досягненнями. Вирішення практичних завдань щодо використання знань про генетично-модифіковані організми та її вплив на довкілля та існування людства.
Тема 10. Безпека лікарських засобів, процесів їх розробки, випробування, виробництва, виготовлення, зберігання, перевезення, реалізації, застосування та утилізації
Пр19 "Безпека лікарських засобів, процесів їх розробки, випробування" (денна) Безпека процесів розробки, випробування, виробництва, виготовлення, зберігання, перевезення, реалізації, застосування та утилізації лікарських засобів. Оцінка та управління ризиками для здоров'я людини та навколишнього природного середовища, що пов'язані із роботою із патогенними та умовно-патогенними мікроорганізмами; спалахами епідемій, епізоотій, епіфітотій
Пр20 "Безпека лікарських засобів, процесів їх розробки, випробування" (денна) Клінічні випробовування лікарських препаратів, основні поняття, нормативна база. Оцінка та управління ризиками для здоров'я людини та навколишнього природного середовища, що пов'язані із проведенням клінічних випробовувань.
Тема 11. Війна, біотероризм і злочинність
Пр21 "Війна, біотероризм і злочинність" (денна) Біологічна зброя, історія використання, види збудників, способи доставки, заборонні ініціативи. Вирішення практичних завдань щодо використання знань про міжнародні заборонні режими в практичній діяльності лікаря.
Пр22 "Війна, біотероризм і злочинність" (денна) Біологічні агенти у якості терористичної загрози. Історія нецільового використання мікроорганізмів терористами. Способи мінімізації шкідливого впливу. Вирішення практичних завдань щодо використання знань про біоротьбу з біотероризмом у практиці лікаря.
Тема 12. Сучасні досягнення біотехнології в аспекті біобезпеки та біоетики
Пр23 "Сучасні біотехнології та питання біоетики" (денна) Біоетичні аспекти біомедичної галузі, основні поняття, напрямки роботи. Вирішення практичних завдань щодо використання знань біоетичні засади редагування генів, трансплантації органів людини, евгеніка.
Пр24 "Сучасні біотехнології та питання біобезпеки" (денна) Клонування людини, використання стовбурових клітин, контрпродуктивні та репродуктивні технології у світлі біоетичних аспектів. Вирішення практичних завдань щодо використання знань про сучасні біотехнологічні рішення.
Тема 13. Підсумковий контроль

Пр25 "Підсумковий контроль" (денна)

Сумативне оцінювання знань студентів, отриманих під час вивчення дисципліни. Проводиться у вигляді письмових тестів. Охоплює матеріал з усіх тем.

9. Стратегія викладання та навчання

9.1 Методи викладання та навчання

Дисципліна передбачає навчання через:

МН1	Командно-орієнтоване навчання (TBL)
МН2	Електронне навчання

Викладання дисципліни відбувається із застосуванням сучасних методів навчання (TBL), які сприяють розвитку фахових здібностей, та стимулюють творче мислення.

Набуття студентами soft skills здійснюється протягом усього періоду вивчення дисципліни. Здатність до аналітичного та критичного мислення, роботі в команді, наполегливість формується під час командно- та кейс-орієнтованого навчання, знання та розуміння предметної області здобувається протягом евристичного навчання.

9.2 Види навчальної діяльності

НД1	Виконання групового практичного завдання
НД2	Електронне навчання у системах (перелік конкретизується викладачем, наприклад, Google Classroom, Zoom та у форматі Youtube-каналу)

10. Методи та критерії оцінювання

10.1. Критерії оцінювання

Визначення	Чотирибальна національна шкала оцінювання	Рейтингова бальна шкала оцінювання
Відмінне виконання лише з незначною кількістю помилок	5 (відмінно)	$170 \leq RD \leq 200$
Вище середнього рівня з кількома помилками	4 (добре)	$164 \leq RD < 169$
В загальному правильна робота з певною кількістю помилок	4 (добре)	$140 \leq RD < 163$
Непогано, але зі значною кількістю недоліків	3 (задовільно)	$127 \leq RD < 139$
Виконання задовольняє мінімальні критерії	3 (задовільно)	$120 \leq RD < 126$
Можливе повторне складання	2 (незадовільно)	$70 \leq RD < 119$
Необхідний повторний курс з навчальної дисципліни	2 (незадовільно)	$0 \leq RD < 69$

10.2 Методи поточного формативного оцінювання

	Характеристика	Дедлайн, тижні	Зворотний зв'язок
--	----------------	----------------	-------------------

МФО1 Дискусії у фокус-групах	Метод дозволяє залучити всіх учасників до процесу обговорення та обґрунтування власної думки шляхом багатосторонньої комунікації, розвинути вміння вести професійну дискусію, виховати повагу до колег та здатність до генерації альтернативних ідей і пропозицій.	Протягом усього періоду вивчення дисципліни.	Оцінка здатності студента до роботи в команді, вміння обґрунтовувати свої рішення, визначення рівня теоретичної підготовки, що відображається у відповідній оцінці.
МФО2 Експрес-тестування	Експрес тестування передбачає проходження студентами тестів на платформі МІХ. Проводиться на кожному практичному занятті. Студент має надати 60 % правильних відповідей, для отримання позитивної оцінки	Згідно розкладу, під час поточного заняття	Коментарі викладача

10.3 Методи підсумкового сумативного оцінювання

	Характеристика	Дедлайн, тижні	Зворотний зв'язок
МСО1 Виконання практичного кейсу (підготовка, презентація, захист)	Оцінка набутих теоретичних знань із тематики дисципліни. Проводиться на кожному практичному занятті відповідно конкретних цілей кожної теми на основі комплексного оцінювання діяльності студента, що включає контроль рівня теоретичної підготовки, виконання самостійної роботи згідно тематичного плану.	Протягом усього періоду вивчення дисципліни	Зворотний зв'язок спрямований на підтримку самостійної роботи студентів, виявлення недоліків та оцінку рівня набутих теоретичних знань
МСО2 Підсумковий контроль: відповідно до регламенту проведення	Метод ефективною перевірки рівня засвоєння знань, умінь і навичок із навчальної дисципліни. Тестування дозволяє перевірити результати навчання протягом циклу та визначити рівень знань по завершенню дисципліни.	На останньому занятті	Здобувач може отримати 80 балів. Мінімальна кількість балів, яку має отримати студент 48 балів

Контрольні заходи:

		Максимальна кількість балів	Можливість перескладання з метою підвищення оцінки
Семестр викладання		200 балів	
МСО1. Виконання практичного кейсу (підготовка, презентація, захист)		120	
		120	Ні
МСО2. Підсумковий контроль: відповідно до регламенту проведення		80	
		80	Ні

Поточний контроль здійснюється на кожному практичному занятті відповідно до конкретних цілей з кожної теми. На кожному практичному занятті студент отримує 2 оцінки - за тестування та групову роботу. Оцінка виставляється в традиційній 4 бальній системі оцінювання: «відмінно», «добре», «задовільно» та «незадовільно». Оцінювання групової роботи проводиться із врахуванням індивідуальної участі здобувача у вирішенні практичного завдання. Тестування повинно бути виконане самостійно. При відсутності на практичному занятті студент отримує 0 балів. Перескладання теми у разі відсутності здобувача можливе лише у випадках наявності дозволу на відпрацювання. Наприкінці дисципліни обраховується загальна кількість балів отриманих на практичних заняттях. Підсумковий контроль здійснюється на останньому практичному занятті. До підсумкового контролю допускаються усі студенти. Форма підсумкового контролю – залік, що проводиться у письмовій формі за тестовими технологіями. Максимальна кількість балів, яку може набрати студент під час складання підсумкового модульного контролю, становить 80. Мінімальна кількість балів, яку студент повинен набрати за ПМК становить 48. Оцінка за дисципліну формується із суми балів отриманих на практичних заняттях та на підсумковому занятті. У разі отримання 120 та більше балів дисципліна вважається складеною. Якщо на підсумковому занятті студент не складає підсумкове модульне заняття, або ж сума балів за дисципліну є меншою 120, то дисципліна вважається нескладеною і студент має її перескласти. На перескладанні студент може отримати не більше 120 балів за умови успішного завершення дисципліни.

11. Ресурсне забезпечення навчальної дисципліни

11.1 Засоби навчання

ЗН1	Бібліотечні фонди
ЗН2	Мультимедіа, відео- і звуковідтворювальна, проєкційна апаратура (відеокамери, проєктори, екрани, смартдошки тощо)

11.2 Інформаційне та навчально-методичне забезпечення

Основна література	
1	Біозахист і біобезпека в громадському здоров'ї [Електронний ресурс] : навч. посіб. / В. М. Голубнича. — Суми : СумДУ. 2024. — 100 с.

2	Topical Issues of Biosafety and Biosecurity [Електронний ресурс] : lecture course for stud. of spec. 222 "Medicine", 221 "Dentistry", 229 "Public health" of full-time course of studies / V. M. Holubnychy. — Sumy : Sumy State University, 2023. — 76 p.
Допоміжна література	
1	1. Динаміка результатів локального моніторингу госпітальної інфекції у відділенні інтенсивної терапії та антибіотикорезистентність [Текст] / О. Ю. Ткачук, В. В. Гільова, О. В. Квашина та ін. // Харківська хірургічна школа : Медичний науково-практичний журнал; Внесений ВАК до Переліку наукових фахових видань України у галузі "Медичні науки"; Мова видання: українська, російська, англійська / Академія медичних наук України, ДУ "Інститут загальної та невідкладної хірургії АМН України". — 2019. — №
2	Біобезпека та біозахист у біологічних лабораторіях 1-го та 2-го рівнів біобезпеки [Текст] : монографія / В. М. Голубнича, М. В. Погорелов, В. В. Корнієнко. — Суми : СумДУ, 2016. — 123 с.
3	Основи біобезпеки для науково-дослідних установ біологічного профілю.- Салига Ю.Т., Лучка І.В., Росаловський В.П. - Львів: Растр-7, 2017-218 с.

ПРОГРАМА НАВЧАЛЬНОЇ ДИСЦИПЛІНИ

№ з/п	Програма навчальної дисципліни	Усього годин	Навчальна робота, аудиторних годин				Самостійна робота здобувача вищої освіти за видами, годин					
			Усього, ауд. год.	Лекції	Практичні заняття	Лабораторні роботи	Усього, год.	Самостійне опрацювання матеріалу	Підготовка до практичних занять	Підготовка до лабораторних робіт	Підготовка до контрольних заходів	Виконання самостійних позааудиторних завдань
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13
денна форма навчання												
1	Біобезпека - основні поняття та принципи	5	4	0	4	0	1	0	1	0	0	0
2	Біозахист	5	4	0	4	0	1	0	1	0	0	0
3	Природні епідемії інфекційних хвороб та їх вплив на біологічну безпеку	5	4	0	4	0	1	0	1	0	0	0
4	Лабораторний біозахист та біобезпека	5	4	0	4	0	1	0	1	0	0	0
5	Інфекції пов'язані із наданням медичної допомоги	5	4	0	4	0	1	0	1	0	0	0
6	Антимікробна резистентність та її вплив на біологічну безпеку	5	4	0	4	0	1	0	1	0	0	0
7	Біологічна безпека навколишнього середовища (екологічна складова)	5	4	0	4	0	1	0	1	0	0	0
8	Біологічна безпека харчових продуктів	5	4	0	4	0	1	0	1	0	0	0
9	Синтетична біологія, нанотехнології та питання біобезпеки	5	4	0	4	0	1	0	1	0	0	0
10	Безпека лікарських засобів, процесів їх розробки, випробування, виробництва, виготовлення, зберігання, перевезення, реалізації, застосування та утилізації	5	4	0	4	0	1	0	1	0	0	0
11	Війна, біотероризм і злочинність	5	4	0	4	0	1	0	1	0	0	0
12	Сучасні досягнення біотехнології в аспекті біобезпеки та біоетики	5	4	0	4	0	1	0	1	0	0	0
13	Підсумковий контроль	2.5	2	0	2	0	0.5	0	0.5	0	0	0
Контрольні заходи												

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13
1	диференційний залік	6	0	0	0	0	6	0	0	0	6	0
Індивідуальні завдання												
1	інші індивідуальні завдання	81.5	0	0	0	0	81.5	0	0	0	0	81.5
<i>Всього з навчальної дисципліни (денна форма навчання)</i>		<i>150</i>	<i>50</i>	<i>0</i>	<i>50</i>	<i>0</i>	<i>100</i>	<i>0</i>	<i>12.5</i>	<i>0</i>	<i>6</i>	<i>81.5</i>