МІНІСТЕРСТВО ОСВІТИ І НАУКИ УКРАЇНИ
Львівський національний університет імені Івана Франка
Біологічний факультет
Кафедра генетики та біотехнології

ЗАТВЕРДЖЕНО
на засіданні кафедри генетики та біотехнології
протокол № 3 від 07. 02. 2026 р.

Завідувач кафедри_____
проф. Віктор ФЕДОРЕНКО

Силабус з навчальної дисципліни

«Біоетика і біобезпека»

що викладається в межах ОПП «Біотехнології та біоінженерія»

другого (магістерського) рівня вищої освіти для здобувачів

за спеціальністю G21 – Біотехнології та біоінженерія

Львів 2026

Назва курсу	Біоетика і біобезпека
Адреса викладання курсу	вул. Грушевського 4, 79005 Львів
Факультет та кафедра, за якою закріплена дисципліна	біологічний факультет, кафедра генетики і біотехнології
Галузь знань, шифр та назва спеціальності	Е Природничі науки, математика та статистика, Е1 Біологія та біохімія
Викладачі курсу	Доцент кафедри генетики і біотехнології, к.б.н Голуб Наталія Ярославівна
Контактна інформація викладачів	natalieholub@gmail.com; nataliia.holub@lbu.edu.ua
Консультації по курсу відбуваються	Консультації в день проведення лекцій та практичних занять (за попередньою домовленістю). Також можливі он-лайн консультації на платформі ZOOM.
Сторінка курсу	
Інформація про курс	Дисципліна «Біоетика і біобезпека» є вибірковою дисципліною для магістрів за спеціальністю Е1 Біологія та біохімія, яка викладається в ІІ семестрі в обсязі 4 кредити (за Європейською Кредитно-Трансферною Системою ECTS). Програма навчальної дисципліни складається з таких змістових модулів: 1. Основи біоетики: моральні та правові аспекти. 2. Основи біобезпеки. правові основи регулювання біобезпеки.
Коротка анотація курсу	Курс «Біоетика і біобезпека» - це міжпредметна дисципліна, яка формує науковий світогляд майбутнього фахівця-біолога в рамках загальнолюдських цінностей. Питання, які виникають перед біологами, є різними та часто нестандартними і шляхи їхнього вирішення потребують етичного підходу, експертизи і контролю, як, наприклад, в області сучасної біології (генна інженерія, генотерапія, клонування, застосування ЕСК і т.д.), які виникають у зв'язку з останніми досягненнями в науці і практиці. В курсі розглядаються розділи біоетики, дилеми біоетики, використання тварин і людини в експериментах, безпека/небезпека створення та використання

	генетично-модифікованих організмів, рівні біологічної безпеки, особливості лабораторій різних рівнів біологічної безпеки, управління біоризиками.
Мета та цілі курсу	Метою викладання навчальної дисципліни “Біоетика і біобезпека” є формування почуття відповідальності майбутнього спеціаліста-біолога за свою діяльність перед науковою спільнотою та перед усім живим.
Література для вивчення дисципліни	**Основна література:** 1. Білоконь С. Основи біоетики та біобезпеки. Одеса, ОНУ. 2017. https://shron1.chtyvo.org.ua/Bilokon_Svitlana/Osnovy_bioetyky_ta_biobezpeky.pdf. 2. Максимович Я., Гергалова Г., Комісаренко С. Біобезпека під час біологічних досліджень: навчальний посібник К.: Видавець Бихун В.Ю., 2021. 82 с. 3. Терашкевич Г.Т. Біоетика в системі охорони здоров’я і медичної освіти: навчальний посібник. Львів: Світ, 2008. 344 с. 4. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories. 5th Edition. https://prospective-health.ecu.edu/wp-content/pv-uploads/sites/107/2020/01/BMBL-5th-Edition.pdf. 5. Laboratory biosafety manual. Fourth edition. 2020. https://iris.who.int/bitstream/handle/10665/337956/9789240011311-eng.pdf. 6. UNESCO Biethics portal. https://www.unesco.org/en/ethics-science-technology/ **Додаткова література:** 1. Галкін О.Ю., Григоренко А.А. Біоетика в Україні: від теорії до практики. Нормативно-правові та навчально-наукові аспекти // Наукові вісті НТУУ «КПІ». 2011. №3. С. 12–19. 2. Дудна Дж. Стернберг С. Зламати ДНК. Редагування генома та контроль над еволюцією / пер. з англ. Литвиненко. К.: Наш формат, 2019. 291 с. 3. Етичні директиви FUTURE-AI:https://www.helmholtz-munich.de/en/iml/news-detail/international-experts-establish-future-ai-guidelines-for-trustworthy-healthcare-ai 4. Картахенський протокол про біобезпеку // https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/995_935#Text 5. Конвенція про біологічне різноманіття // https://www.cbd.int/doc/legal/cbd-en.pdf 6. Кисельов М. Філософські та світоглядні аспекти

біологічної етики. – http://www.uct.kiev.ua/~soft

7. Кодекс поведінки у сфері охорони здоров'я (NAM) // https://nam.edu/our-work/programs/leadership-consortium/health-care-artificial-intelligence-code-of-conduct/

8. Комісаренко С. Світова коронавірусна криза. К.: ЛАТ &К, 2020. – 120 с.

9. Комісаренко С.В.. Романюк С. І. Перспективи редагування геному за допомогою CRISPR/CAS, або як опанувати «генетичні ножиці» // Вісн. НАН України, 2020, № 12. С. 31-49. https://doi.org/10.15407/visn2020.12.031

10. Мукерджі С. Ген. Надзвичайна історія. Харків: Клуб сімейного дозвілля, 2017. 767 с.

11. Рекомендації Європейського медичного альянсу https://www.biomedeurope.org/what-we-do/regulatory-affairs/artificial-intelligence/

12. Правові виклики та приватність даних**:** https://edilo.com.ua/blog/vykorystannya-shtuchnogo-intelektu-v-medyczyni/

13. Соловйова А., Погоріла І. Система CRISPR–CAS9 як інструмент редагування геному у сучасній медичній генетиці: етичні та біомедичні аспекти // Proceedings of the 2nd International Scientific and Practical Conference "Current Challenges in Scientific Research" December 1-3, 2025 . DOI 10.70286/EOSS-01.12.2025.018

14. Barucci F., Colcelli V., De Masi S. et al. Ethical and Regulatory Frameworks for Artificial Intelligence in Clinical Research: A European Perspective on the Artificial Intelligence Act for Ethics Committees and Researchers // Eur Cardiol.. 2026 Jan 16;21:e01. doi: 10.15420/ecr.2025.59

15. Holub N., Klepach H., Stasyk O., Stolyarchuk I., Kuzyk O., Los V., Stolyarchuk A. CdTe quantum dots–albumin bionanocomplex: genotoxic potential and bioimaging application in a Drosophila melanogaster model // Biophysical bulletin. 2026. Is. 55. P. 53─64. https://doi.org/10.26565/2075-3810-2026-55-05

Веб-ресурси

— Всесвітня організація охорони здоров’я // https://www.who.int/ukraine/uk/publications/9789241516822

— https://www.nature.com/subjects/crispr-cas-systems/ncomms

— https://innovativegenomics.org/news/crispr-clinical-trials-2026

— https://crisprmedicinenews.com/news/cmn-weekly-5-december-

	2025-your-weekly-crispr-medicine-news/ — https://health-ua.com/news/diagnostics/79542-vikoristannia-crispr-dlia-korekciyi-geneticnix-mutacii-iak-uceni-zmogli-vidaliti-zaivu-xromosomu-za-sindromu-dauna
Тривалість курсу	один семестр
Обсяг курсу	120 годин, з яких 48 години аудиторних занять, з них 32 години лекцій, 16 годин практичних занять та 72 години самостійної роботи
Очікувані результати навчання	Після завершення цього курсу студент буде: **знати:** — моральні орієнтири сучасної науки (свобода і відповідальність сучасного біолога); — універсальні принципи і моральні цінності біоетики; — етичні проблеми маніпуляцій зі стовбуровими клітинами і клонування людських органів і тканин; — етичні і правові основи регулювання біомедичних досліджень на людині та тварина; — етичні проблеми використання нових генно-інженерних технологій; — критерії ризику використання генетично-модифікованих організмів та генетично-модифікованих продуктів; — методології оцінки ризику використання генетично-модифікованих організмів та генетично-модифікованих сировини та продуктів; — види біологічної зброї та за засоби захисту від біозброї; — рівні біологічної безпеки; — особливості лабораторій різних рівнів біологічної безпеки; — управління біоризиками. **вміти:** — критично аналізувати біоетичні дилеми; — оцінювати біологічні ризики; — застосовувати нормативно-правову базу у сфері біобезпеки; — аргументовано відстоювати позицію щодо спірних біоетичних питань; — розробляти заходи мінімізації біоризиків.
Ключові слова	Біоетика, дилеми біоетики, біоризики, біозахист.
Формат курсу	Очний, дистанційний
	Проведення лекцій, практичних занять та консультацій для кращого розуміння тем

Теми	Наведено у табл.1
Підсумковий контроль, форма	залік
Пререквізити	Для вивчення курсу студенти потребують базових знань з генетики, вірусології, молекулярної біології, філософії достатніх для сприйняття категоріального апарату.
Навчальні методи та техніки, які будуть використовуватися під час викладання курсу	Презентації, лекції, пояснення, дискусія. семінари на задані теми.
Необхідне обладнання	Комп'ютер із необхідним програмним забезпеченням, доступ до Internet мережі, проектор.
Критерії оцінювання (окремо для кожного виду навчальної діяльності)	Оцінювання проводиться за 100-бальною шкалою. Бали нараховуються за наступним співідношенням: • практичні/самостійні тощо: підготовка презентацій та виступи з доповіддю на задану тему - 22 бали, участь у роботі семінарів – 8 балів, розв'язок ситуативних задач – 20 балів. • контрольні заміри (модулі): вирішення тестів – 25 тестів по 2 бали, максимальна кількість балів 50. Разом – 100 балів. Жодні форми **порушення академічної доброчесності не толеруються.** Особлива увага приділяється етичним аспектам академічної доброчесності, відповідальному використанню штучного інтелекту, коректному цитуванню джерел та недопущенню плагіату.
Питання для замірів знань	Модульні завдання містять питання наступних тем: Місце та роль біоетики в системі сучасної науки. Основні напрями біоетики. Основні дилеми біоетики. Етичні проблеми маніпуляцій зі стовбуровими клітинами і клонування людських органів і тканин. Основні принципи та методологія оцінки ризику несприятливих наслідків генно-інженерної діяльності. Оцінки ризику можливих несприятливих ефектів генно-інженерних організмів для здоров'я людини та довкілля. Проблеми біозахисту у XXI-му столітті. Правове регулювання біобезпеки.

Опитування	

Таблиця 1

Схема курсу «Біоетика і біобезпека»

Тиж-день	Тема занять (перелік питань)	Форма діяльності та обсяг годин	Додаткова література / ресурс для виконання завдань (за потреби)	Термін виконання
1, 2	Місце та роль біоетики в системі сучасної науки. Основні напрями біоетики.	Лекції – 4 год, практ. заняття – 2 год, самостійна робота – 9 год		2 тижні
3, 4	Основні дилеми біоетики.	Лекції – 4 год, практ. заняття – 2 год, самостійна робота – 9 год		2 тижні
5, 6	Редагування геному людини: CRISPR-Cas та генна терапія. Генетичне тестування та генетичний паспорт. Персоналізована медицина	Лекції – 4 год, практ. заняття – 2 год, самостійна робота – 10 год		2 тижні
7, 8	Етичні проблеми маніпуляцій зі стовбуровими клітинами і клонування людських органів і тканин. Клінічні дослідження за участі людей. Етичні питання використання НЛП.	Лекції – 4 год, практ. заняття – 2 год, самостійна робота – 9 год		2 тижні
9, 10	Біологічна (не)безпека. Біологічні ризики та управління ними. Рівні біологічної безпеки лабораторій.	Лекції – 4 год, практ. заняття – 2 год, самостійна робота – 9 год		2 тижні

	Біологічний захист. Біотероризм. Біологічна зброя.			
11, 12	Оцінки ризику можливих несприятливих ефектів генно-інженерних організмів для здоров'я людини та довкілля.	Лекції – 4 год, практ. заняття – 2 год, самостійна робота – 9 год		2 тижні
13, 14	Проблеми біозахисту у XXI-му столітті.	Лекції – 4 год, практ. заняття – 2 год, самостійна робота – 9 год		2 тижні
15, 16	Правове регулювання біобезпеки. Нові загрози біобезпеці: синтетична біологія, dual-use research, пандемії та глобальна біобезпека, біоетичні уроки COVID-19.	Лекції – 4 год, практ. заняття – 2 год, самостійна робота – 8 год		2 тижні

Питання для обговорення на семінарах

1. Наведіть приклади історичних подій або наукових відкриттів, які спонукали до розвитку біоетичних принципів та стандартів біобезпеки. На вашу думку, чи існують універсальні етичні принципи, які мають застосовуватися до всіх біологічних/біотехнологічних досліджень та практик, незалежно від культурних або релігійних особливостей?

2. Які основні виклики та суперечності виникають при отриманні інформованої згоди від вразливих груп населення (наприклад, дітей, людей з обмеженими можливостями, пацієнтів у невідкладних станах) для участі в біомедичних дослідженнях? Як їх можна вирішити?

3. Які етичні аргументи "за" і "проти" використання тварин у наукових дослідженнях? Які існують альтернативи та наскільки вони ефективні?

4. Як можна запобігти або мінімізувати конфлікти інтересів у біомедичних дослідженнях (наприклад, фінансові зв'язки з фармацевтичними компаніями), щоб забезпечити об'єктивність та доброчесність результатів?

5. Які етичні дилеми виникають у зв'язку з можливістю редагування людського геному (як соматичних, так і статевих клітин)? Де проходить межа між лікуванням захворювань та "вдосконаленням" людини?

6. Які етичні та безпекові виклики пов'язані з впровадженням штучного інтелекту та машинного навчання у діагностику, лікування та розробку лікарських засобів? Хто несе відповідальність у разі помилок?

7. Які етичні та соціальні наслідки може мати розвиток репродуктивного та терапевтичного клонування? Чи варто встановлювати повну заборону на клонування людини?

8. Які існують основні загрози біотероризму в сучасному світі? Які заходи на національному та міжнародному рівнях необхідні для запобігання та реагування на такі події?

9. Чому важливо дотримуватися високих стандартів біобезпеки у наукових лабораторіях? Які потенційні ризики існують при роботі з патогенними мікроорганізмами та як їх мінімізувати?

10. Подвійне призначення досліджень (Dual Use Research of Concern): як збалансувати свободу наукових досліджень з необхідністю запобігання використанню результатів досліджень для створення біологічної зброї? Хто має контролювати такі дослідження?

11. Чи повинен доступ до новітніх біомедичних технологій та лікарських засобів бути універсальним, чи він залежить від економічних можливостей країн? Яка роль міжнародних організацій у забезпеченні справедливого доступу?

Ситуативні задачі з Біоетики

Ситуація 1. Молода пара є носіями рецесивної мутації, що спричиняє важке спадкове захворювання. Вчені пропонують застосувати CRISPR/Cas9 для редагування геному ембріона з метою усунення мутації. Технологія експериментальна, довгострокові наслідки невідомі.

Питання для аналізу:

Які принципи біоетики порушуються або підтримуються?

Чи допустиме редагування зародкової лінії?

Хто несе відповідальність за можливі наслідки?

Чи є різниця між терапією і «покращенням» людини?

Ситуація 2. Генетичний тест виявляє схильність до важкого захворювання. Страхова компанія отримує доступ до цих даних і підвищує вартість страхування.

Питання для аналізу:

Визначити етичні порушення.

Запропонувати механізми захисту прав людини.

Оцінити соціальні наслідки генетичної стратифікації.

Ситуація 3. Біотехнологічна компанія тестує новий протипухлинний препарат. Альтернативні *in vitro* методи вже використані, але дослідники наполягають на дослідах на мишах, що передбачають значні страждання тварин.
Питання для аналізу:
Як застосувати принципи 3R у цьому випадку?
Чи завжди наукова користь виправдовує шкоду?
Яку роль має відігравати етичний комітет?

С**итуація 4.** Дослідницька група отримала фінансування на використання ембріональних стовбурових клітин для лікування нейродегенеративних захворювань. Частина суспільства виступає категорично проти.
Питання для аналізу:
Коли починається моральний статус людського життя?
Чи є альтернативи ембріональним клітинам?
Як знайти баланс між наукою і суспільними цінностями

Ситуація 5. Під час геномного дослідження виявлено, що один із добровольців має високу ймовірність розвитку важкого спадкового захворювання. Учасник не просив повідомляти йому такі результати.
Питання для аналізу:
Чи має дослідник право/обов'язок повідомити інформацію?
Як співвідносяться автономія та благодіяння?
Які ризики порушення конфіденційності?

Ситуація 6. Група мікробіологів публікує методику підвищення вірулентності вірусів для вивчення механізмів патогенності. Метод може бути використаний зі злочинною метою.
Питання для аналізу:
Що таке *dual use research*?
Чи повинні бути обмеження на публікацію?
Хто відповідальний за потенційне зловживання знаннями?

Ситуація 7. Біолог отримує доступ до біобанку з людськими зразками, але використовує їх для досліджень, не зазначених в інформованій згоді.
Питання для аналізу:
Які етичні норми порушено?
Які можливі юридичні наслідки?
Як слід діяти відповідно до біоетичних стандартів?

Ситуативні задачі з Біобезпеки

Ситуація 1. Під час роботи з наночастинками не проводиться оцінка їх токсичності для персоналу лабораторії.
Завдання:
Які потенційні ризики?
Які принципи біобезпеки порушені?
Які запобіжні заходи слід упровадити?

Ситуація 2. Лабораторія зберігає патогенні штами без належного маркування та журналу обліку.
Завдання:
Визначити рівень біологічної небезпеки
Які можливі наслідки?
Які нормативні вимоги порушено?

Ситуація 3. Під час пандемії вчені прискорюють дослідження вакцини, скорочуючи окремі етапи клінічних випробувань.
Завдання:
Які етичні ризики виникають?
Чи допустимі компроміси в кризових умовах?
Яку роль відіграє принцип «не нашкодь»?

Ситуація 4. Лабораторія створює синтетичний вірус для вивчення механізмів інфекційності. Дослідження має значну наукову цінність, але потенційно може бути використане в біотероризмі.
Завдання:
Проаналізувати рівні біобезпеки роботи.
Запропонувати обмеження на поширення результатів.
Сформулювати етичний кодекс для дослідників

Ситуація 5. Запропоновано випуск трансгенних комах для зменшення чисельності переносників небезпечних інфекцій. Польові випробування заплановано поблизу населених пунктів.
Завдання:

Оцінити екологічні ризики і потенційні вигоди.
Проаналізувати етичні та соціальні наслідки.
Запропонувати модель комунікації з громадськістю.

Ситуація 6. Під час роботи з умовно-патогенними бактеріями співробітник лабораторії випадково пошкодив рукавичку і отримав мікротравму шкіри. Інцидент не було зафіксовано в журналі, оскільки працівник побоюється дисциплінарних наслідків.

Завдання :

Визначити біологічні ризики для працівника та оточення.
Проаналізувати порушення правил біобезпеки.
Запропонувати правильний алгоритм дій після інциденту.
Оцінити етичний аспект приховування аварійної ситуації.

Автор Наталія ГОЛУБ

"Погоджено"

Голова методичної ради
біологічного факультету

_____ Віталій ГОНЧАРЕНКО

"09" 02. 2026 р.

Гарант ОПП «Біотехнології та біоінженерія»

_____ Богдан ОСТАШ

"07" 02 2026 р.