Министерство просвещения Российской Федерации
Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение
высшего образования
«Ульяновский государственный педагогический университет
имени И.Н. Ульянова»
(ФГБОУ ВО «УлГПУ им. И.Н. Ульянова»)

Факультет естественно-географический
Кафедра биологии и химии

ДОКУМЕНТ ПОДПИСАН
ЭЛЕКТРОННОЙ ПОДПИСЬЮ

Сертификат: 0233C9D60038B01A9E48C1A3FBB4A9D9F6
Владелец: Титов Сергей Николаевич
Действителен: с 07.07.2023 до 28.04.2038

УТВЕРЖДАЮ
Проректор по учебно-методической
работе С.Н. Титов

ОСНОВЫ БИОБЕЗОПАСНОСТИ

Программа учебной дисциплины модуля «Живые системы»

основной профессиональной образовательной программы высшего образования
– программы магистратуры по направлению подготовки
06.04.01. Биология

направленность (профиль) образовательной программы
Биотехнология с основами нанотехнологий

(очная форма обучения)

Составитель: Антонова Е.И., д.б.н., профессор
кафедры биологии и химии

Рассмотрено и одобрено на заседании ученого совета естественно-географического факультета , протокол от «31» мая 2023 г. №6

Ульяновск, 2023

Место дисциплины в структуре образовательной программы

Дисциплина «Основы биобезопасности» относится к дисциплинам части, формируемой участниками образовательных отношений Блока 1. Дисциплины (модули) модуля «Живые системы» учебного плана основной профессиональной образовательной программы высшего образования – программы магистратуры по направлению подготовки 06.04.01 Биология, направленность (профиль) образовательной программы «Биотехнология с основами нанотехнологий», очной формы обучения.

Дисциплина опирается на результаты обучения, сформированные в рамках дисциплин: «Современные проблемы биологии», «Современная экология и глобальные экологические проблемы», «Компьютерные технологии в биологии», «Многомерный статистический анализ в биологии», прохождения практики по профилю профессиональной деятельности.

Результаты изучения дисциплины «Основы биобезопасности» являются теоретической и методологической основой для изучения дисциплин «Биоинформатика», «Биотехнология растений», «Основы белковой и генетической инженерии «Научно-исследовательская работа», «Практика по профилю профессиональной деятельности», «Преддипломная практика» и подготовки к сдаче государственного экзамена, сдаче государственного экзамена, подготовки к защите ВКР, защите ВКР.

1. Перечень планируемых результатов обучения (образовательных результатов) по дисциплине

Целью освоения дисциплины «Основы биобезопасности» является: формирование у обучающихся представлений о биобезопасности и экологических аспектах биотехнологии.

В результате освоения программы магистратуры обучающийся должен овладеть следующими результатами обучения по дисциплине «Основы биобезопасности» (в таблице представлено соотнесение образовательных результатов обучения по дисциплине с индикаторами достижения компетенций):

Компетенция и индикаторы ее достижения в дисциплине	**Образовательные результаты дисциплины (этапы формирования дисциплины)**		
	знает	**умеет**	**владеет**
ПК 2 Организация, выполнение и управление качеством лабораторных исследований - физико-химических, гематологических, иммуногематологических, общеклинических, биохимических, иммунологических, токсикологических, молекулярно-биологических, генетических, цитологических, микробиологических (бактериологических, микологических, вирусологических, паразитологических).			
ПК 2.1. Применяет знания стандартных и иных методик отбора и транспортировки отобранных проб согласно руководящей документации.		ОР-1 Применяет знания стандартных и иных методик отбора и транспортировки отобранных проб согласно руководящей документации.	
ПК 2.2. Владеет методами подготовки проб к лабораторному анализу в зависимости от метода исследования			ОР-2 Владеет методами подготовки проб к лабораторному анализу

согласно руководящей документации.			
ПК 2.3. Проводит лабораторный анализ с использованием лабораторного оборудования согласно руководящей документации.		ОР-3 Проводит лабораторный анализ с использованием лабораторного оборудования согласно руководящей документации.	

2. Объем дисциплины в зачетных единицах с указанием количества академических часов, выделенных на контактную работу обучающихся с преподавателем (по видам учебных занятий) и на самостоятельную работу обучающихся

Номер семестра	Учебные занятия						Форма промежуточной аттестации
	Всего		Лекции, час	Практические занятия, час	Лабораторные занятия, час	Самостоят. работа, час	
	Трудоемк.						
	Зач. ед.	Часы					
2	3	108	2	16	-	90	Зачет
Итого:	3	108	2	16	-	90	Зачет

3. Содержание дисциплины (модуля), структурированное по темам (разделам) с указанием отведенного на них количества академических часов и видов учебных занятий

3.1. Указание тем (разделов) и отведенного на них количества академических часов и видов учебных занятий:

Наименование раздела и тем	Количество часов по формам организации обучения			
	Лекционные занятия	Лабораторные занятия	Практические занятия	Самостоятельная работа
2 семестр				
Тема 1. Понятие биобезопасности. Биобезопасность в биоинженерии и трансгенных технологиях	1		2	20
Тема 2. Государственное регулирование генноинженерной деятельности и биобезопасности	1		4	10
Тема 3. ГМО в растениеводстве			2	20
Тема 4. Критерии и показатели биобезопасности ГМО			2	10
Тема 5. Выявление чужеродного генетического материала в пищевой промышленности			4	10

Тема 6. Биотехнология и биоинженерия: экологические аспекты и продовольственная безопасность			2	20
ИТОГО:	**2**		**16**	**90**

3.2. Краткое описание содержания тем (разделов) дисциплины

Краткое содержание курса

Тема 1. Понятие биобезопасности. Биобезопасность в биоинженерии и трансгенных технологиях

Биобезопасность. Взаимосвязь видов безопасности. История вопроса биобезопасности.

Трансгенные организмы: сельскохозяйственные культур, животные и микроорганизмы. Потенциальная и реальная опасность. Трансгеноз. Соблюдение мер биобезопасности.

Требования к биотехнологическим производствам.

Требования безопасности при выполнении лабораторных исследований. Интерактивная форма: групповая работа с презентациями.

Тема 2. Государственное регулирование генно-инженерной деятельности и биобезопасности

Международные требования и правила ООН, ФАО, ЮНЕСКО и других международных организациях соответствующего профиля.

Государственное регулирование: получение ГМО и их исследование в замкнутых системах; ограниченные полевые испытания; испытания ГМО на биобезопасность; первый выпуск ГМО в окружающую среду. Codex Alimentarius Commission. Principles for the risk analysis of food derived from modern biotechnology (FAO/WHO, Rom, 2003) (определяют стандарты для ГМ-продуктов). Картахенский протокол по биобезопасности к Конвенции о биологическом разнообразии. Декларация Рио. Директивы Европейского Парламента и Совета (определяют методы оценки угрозы, правила мониторинга, а также условия, при которых выдаются разрешения на выпуск ГМО). Международная Конвенция о биологическом разнообразии (Рио-де-Жанейро, 1992).

Особенности регулирования обращения ГМО в разных странах. Регулирование в США. Директива Европейского Парламента и Совета от 23.04.1990 № 220/90. Директива Европейского Парламента и Совета от 27.01.1997 № 258/97. Директива Европейского Парламента и Совета от 12.03.2001 № 18/2001. Директива Европейского Парламента и Совета от 22.09.2003 № 1829/2003.

Регулирование в Российской Федерации. Федеральный закон от 17.02.1995 № 16-ФЗ

«О ратификации Конвенции о биологическом разнообразии». Федеральный закон от 05.07.1996 № 86-ФЗ «О государственном регулировании в области генно-инженерной деятельности». Основные положения системы безопасности в области генно-инженерной деятельности. Четыре уровня риска потенциально вредного воздействия генно-инженерной деятельности на здоровье человека. Требования по стандартизации и сертификации генноинженерной продукции (услуг). Ответственность юридических лиц и граждан (физических лиц).

Постановление Правительства РФ от 22.04.1997 № 464 «О межведомственной комиссии по проблемам генно-инженерной деятельности». Постановление Правительства РФ от 16 февраля 2001 г. № 120 утвердило Положение о государственной регистрации генно-инженерно-модифицированных организмов (ГМО).

Государственный контроль за биобезопасностью. Федеральный закон «О качестве и биобезопасности пищевых продуктов» № 29-ФЗ от 02.01.2000 г. Постановление Правительства РФ «О государственной регистрации новых пищевых продуктов, материалов и изделий» № 988 от 21.12.2000 г. СанПиН 2.3.2.1078-01 «Гигиенические требования безопасности и пищевой ценности пищевых продуктов». Положение о порядке проведения санитарно-эпидемиологической экспертизы пищевых продуктов, полученных из генетически

модифицированных источников, а также Методические указания «Медико-биологическая оценка пищевых продуктов, полученных из генетически модифицированных источников». Технический комитет «Биологическая безопасность пищевых продуктов, кормов и товаров народного потребления и методы ее контроля» Госстандарта России (Приказ Госстандарта России от 01.08.2002 № 175). ГОСТ Р 52174-2003 «Биологическая безопасность. Сырье и продукты пищевые. Метод идентификации генетически модифицированных источников (ГМИ) растительного происхождения с применением биологического микрочипа». Федеральный закон «О внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации в части совершенствования государственного регулирования в области генноинженерной деятельности (03 февраля 2015 г.).

Государственная регистрация ГМР. Порядок государственной регистрации. Экспертиза. Государственная система контроля безопасности ГМР.

Государственное регулирование при получении и использовании ГМО в России и США.

Интерактивная форма: работа с Интернет-источниками и базами данных.

Тема 3. ГМО в растениеводстве

Темпы использования. Отчет FAO. Использование ГМР в разных странах мира.

Наиболее часто модифицирующиеся растения: люцерна, аргентинский рапс, польский рапс, гвоздика, цикорий, хлопок, лён, маис, дыня, папайя, петуния, изюм, тополь, картофель, рис, роза, соя, тыква, сахарная свёкла, сладкий перец, табак, томат, пшеница. Основными растениями, которые подвергаются генетической модификации, являются соя (57% посевов), кукуруза (28%), хлопок (9%), рапс (9%).

Маркировка продуктов, содержащих генетически модифицированное сырье.

Направления генетической модификации растений: (1) устойчивость к гербицидам; (2) устойчивость к насекомым-вредителям; (3) устойчивость и к насекомым-вредителям, и к гербицидам; (4) получение новых потребительских свойств.

Преимущества ГМР. Альтернативные способы ведения хозяйства в случае отказа от ГМО.

Основные направления опасений при использовании ГМО для окружающей среды:

горизонтальный генный поток; появление новых, незапланированных генетических конструкций, новых вирусов, суперсорняков, супервекторов; индукция геномной нестабильности в геномах-мишенях генетической модификации; изменение бактериальной компоненты человека в сторону повышения устойчивости к антибиотикам; аллергенные свойства экзотических белков; процесс трансформации живых организмов может сопровождаться непредсказуемыми изменениями их жизнедеятельности (плейотропный эффект трансгена) и приобретением ГМО способности накапливать токсичные для человека и животных соединения; трансгенные белки; трансгенные растения могут вызывать новые, неизвестные науке болезни; генотоксиканты (факторы, которые оказывают отрицательное действие на генетическую информацию и механизмы ее реализации). Интерактивная форма: групповое обсуждение.

Тема 4. Критерии и показатели биобезопасности ГМО

Оценки биобезопасности ГМО, санитарно-гигиеническая экспертиза: химический состав исходных и трансгенных растений; биологическая ценности и усвояемость приготовленных из ГМО продуктов; выявление токсичных, канцерогенных, мутагенных и аллергенных веществ в продуктах, полученных на основе использования ГМО; оценка влияния ГМО на репродуктивные функции животных и человека; проверка генов, интегрированных в геном растений, на способность наследования в потомстве и их переносу в другие организмы; оценка влияния новых генов на устойчивость растений к болезням и вредителям; выявление и анализ характера изменчивости почвенной микрофлоры и других составляющих биоценоза под влиянием трансгенных растений.

Первичная оценка риска. Этапы оценки риска должны включать: идентификацию потенциально неблагоприятных, вредных эффектов ГМО на окружающую среду, включая здоровье человека; оценку их вероятности, оценку выявленных рисков; рассмотрение стратегий управления рисками.

Основные параметры оценки риска: характеристика ГМО, характеристика организма реципиента, характеристика организма донора, характеристика вектора, характеристика нового признака(-ов), характеристика предполагаемого выпуска ГМО в окружающую среду, включая его масштаб, характеристика потенциальной принимающей среды, взаимодействия между ними.

Для организма реципиента оцениваются: инвазивность; способность к скрещиванию с сорняками; способ рассеивания семян; средства передачи генетического материала другим организмам.

Для вектора: естественная среда обитания и характеристики безопасности вектора; частотность, с которой вектор приобретает мобильность или может переноситься в другие организмы; факторы, которые могут влиять на способность вектора адаптироваться в других организмах-хозяевах.

Для рекомбинантной ДНК: источник введенной ДНК – от патогенного организма; фрагмент ДНК или полноразмерная копия гена; патогенность и токсичность (известные или потенциально возможные); гены устойчивости к антибиотикам.

Для экспрессируемого белка: токсичность; аллергенность (известные или потенциально возможные) по отношению к человеку и к другим организмам, естественным обитателям окружающей среды.

Для ГМР: инвазивность по отношению к естественным обитателям;

болезнетворность, токсичность и аллергенность в отношении людей и других организмов; способность к передаче рекомбинантной ДНК/генов другим организмам; возможность превращения в сорняк; возможность взаимодействий между ГМР и целевыми организмами, включая влияние на уровень популяции конкурирующих видов и болезнетворных организмов.

Для принимающей окружающей среды: географическое расположение места планируемого выпуска ГМР; близость места выпуска к местам проживания и центрам происхождения исходных немодифицированных растений; наличие половой совместимости с дикими или сорными видами; способность организмов в потенциальной принимающей среде получить гены от ГМР в результате выпуска; данные о флоре, фауне и экосистемах, которые могут пострадать от выпуска ГМР.

Методические указания оценки ГМР на биобезопасность: описание организмареципиента; молекулярно-генетическая характеристика ГМР; молекулярная дактилоскопия исходной и ГМ-линии (ПЦР-анализ); экспрессия целевого гена; сравнительная характеристика нового белка; общие свойства ГМР.

Медико-биологическая оценка пищевой продукции, полученной из ГМО. Методические указания «Медико-биологическая оценка пищевой продукции из генетически модифицированных источников».

Интерактивная форма: групповое обсуждение.

Тема 5. Выявление чужеродного генетического материала в пищевой промышленности

Химические методы анализа продуктов из ГМО. Хроматография, спектрофотометрия, спектрофлюориметрия и т.д.

Иммунологический метод.

Метод ПЦР. Национальный стандарт РФ ГОСТ Р 52173-2003 «Сырье и продукты пищевые. Метод идентификации ГМО растительного происхождения». Национальный стандарт ГОСТ Р 52174-2003 «Биологическая опасность. Сырье и продукты пищевые. Метод идентификации генетически модифицированных источников (ГМИ) растительного происхождения с применением биологического микрочипа». Интерактивная форма: групповое обсуждение.

Тема 6. Биотехнология и биоинженерия: экологические аспекты и продовольственная безопасность

Экологическая доктрина РФ.

Основные факторы деградации природной среды Российской Федерации.

Потенциальные экологические риски ГМО.

Новейшие разработки биотехнологии России для решения экологических проблем.

Биоремедиационные технологии.

Переработка и утилизация отходов. Биодеградация отходов.

Ликвидация экологических последствий радиационных аварий биотехнологическими методами.

Интерактивная форма: групповое обсуждение.

4. Перечень учебно-методического обеспечения для самостоятельной работы обучающихся по дисциплине

Общий объем самостоятельной работы студентов по дисциплине включает аудиторную и внеаудиторную самостоятельную работу студентов в течение семестра.

Аудиторная самостоятельная работа осуществляется в форме выполнения тестовых заданий по дисциплине, практических работ.

Внеаудиторная самостоятельная работа осуществляется в формах:

- подготовки к устным опросам, к докладу, контрольной работе, практическим работам.

Темы мини-выступлений

1. Перспективы развития генной инженерии и биотехнологии.
2. Знакомство с нормативными документами:

Федеральный закон от 5 июля 1996 г. N 86-ФЗ «О государственном регулировании в области генно-инженерной деятельности»;

Федеральный закон от 3 июля 2016 г. N 358-ФЗ «О внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации в части совершенствования государственного регулирования в области генно-инженерной деятельности»;

Постановление Правительства РФ от 16 февраля 2001 г. N 120 «О государственной регистрации генно-инженерно-модифицированных организмов»;

Методические указания МУ 2.3.2.970-00 «Медико-биологическая оценка пищевой продукции из генетически модифицированных источников», 2000 г.;

Методические указания МУ 1.3.2569-09 «Организация работы лабораторий, использующих методы амплификации нуклеиновых кислот при работе с материалом, содержащим микроорганизмы I–IV групп патогенности», 2009 г.;

Санитарно-эпидемиологические правила СП 1.3.2322-08 «Безопасность работы с микроорганизмами III–IV групп патогенности (опасности) и возбудителями паразитарных болезней», 2008 г.

ОС-3 Тестовые задания

Что составляет основу поражающего действия бактериологического оружия:

а) биологические средства – специально выращенные для боевого применения биологические агенты, способные вызвать у людей, животных, растений массовые инфекционные заболевания

б) природные бактерии

в) разнообразные инфекции

Каким образом возникает инфекционное заболевание:

а) в результате проникновения в организм человека различных инфекций

б) в результате проникновения в организм человека болезнетворных микроорганизмов – бактерий и вирусов

в) в результате проникновения в организм человека болезнетворных риккетсий и спирохет

Какие болезни дыхательных органов человека известны:

а) дифтерия

б) натуральная оспа

в) грипп

Каким образом осуществляется механизм передачи инфекции:

а) воздушно-капельным путем

б) через культурные растения

в) гигиеническим путем

Что является основным направлением деятельности по обеспечению биологической безопасности организма человека:

а) госпитализация

б) профилактика

в) лечение

Кто может быть источником инфекции:

а) больные домашние или дикие животные (в том числе птицы)

б) стерильные вещи

в) здоровый человек

Что предпринимается в целях предупреждения распространения инфекционных заболеваний:

а) устанавливается карантин

б) проводится комплекс изоляционно-ограничительных мероприятий

в) проводится дегазация

Как называют массовое распространение одноименных инфекционных заболеваний, связанных с общими источниками инфекций:

а) эпидемия

б) эпизотия

в) пандемия

Каким образом передаются инфекции кишечной группы:

а) мытые руки

б) через рот с пищей

в) воздушно-капельным путем

Какая из болезней относится к группе кровяных (трансмиссивных) инфекций:

а) сыпной тиф

б) остеохондроз

в) гиподинамия

Среди перечисленных укажите основной признак поражения зарином, зоманом, который послужит вам сигналом для экстремального применения противоядия – шприц-тюбика, таблетки тарена:

а) загрудинная боль

б) миоз глаз (сужение зрачков)

в) нарушение координации движения

Заблаговременный вывоз или вывод населения из зоны чрезвычайной ситуации это:

а) принцип защиты населения

б) защитное мероприятие

в) основной способ защиты населения

К уровню биологической безопасности 1 относятся известные штаммы:

а) микроорганизмов, с которыми отсутствуют зарегистрированные случаи заражения человека

б) микроорганизмов, с которыми отсутствуют незарегистрированные случаи заражения человека

в) микроорганизмов, с которыми отсутствуют зарегистрированные случаи заражения окружающей среды

К уровню биологической безопасности 2 относятся микроорганизмы:

а) которые способны вызывать у человека инфекционные заболевания легкой степени тяжести

б) которые способны вызывать у человека инфекционные заболевания тяжелой степени тяжести

в) которые способны вызывать у человека инфекционные заболевания средней степени тяжести

К уровню биологической безопасности 3 относятся местные и экзотические микроорганизмы:

а) которые передаются воздушно-капельным путем и могут вызывать тяжелые инфекционные заболевания

б) которые передаются воздушно-капельным путем и могут вызывать средние инфекционные заболевания

в) которые передаются воздушно-капельным путем и могут вызывать легкие инфекционные заболевания

К уровню биологической безопасности 4 относятся опасные и экзотические штаммы:

а) которые не создают значительную угрозу для здоровья и жизни людей

б) которые создают значительную угрозу для здоровья и жизни людей

в) которые создают незначительную угрозу для здоровья людей

Тематика рефератов

1. Трансгенные растения.
2. Трансгенные животные.
3. Генетически модифицированные организмы, их создание и использование в научных исследованиях и хозяйственной деятельности.
4. Генетическая инженерия человека, перспективы применения в медицине и этические аспекты. Генная терапия.
5. Современные достижения генной инженерии, перспективы развития.
6. Законодательство в области генной инженерии.

Для самостоятельной подготовки к занятиям по дисциплине рекомендуется использовать учебно-методические материалы:

1. Соловьев А.В. Генная инженерия: учебно-методическое пособие. Ульяновск: ФГБОУ ВО «УлГПУ им. И. Н. Ульянова», 2017. 69 с.

5. Примерные оценочные материалы для проведения текущего контроля успеваемости и промежуточной аттестации обучающихся по дисциплине

Организация и проведение аттестации магистранта

ФГОС ВО ориентированы преимущественно не на сообщение обучающемуся комплекса теоретических знаний, но на выработку у магистранта компетенций – динамического набора знаний, умений, навыков и личностных качеств, которые позволят выпускнику стать конкурентоспособным на рынке труда и успешно профессионально реализовываться.

В процессе оценки магистрантах необходимо используются как традиционные, так и инновационные типы, виды и формы контроля. При этом постепенно традиционные средства совершенствуются в русле компетентностного подхода, а инновационные средства адаптированы для повсеместного применения в российской вузовской практике.

Цель проведения аттестации – проверка освоения образовательной программы дисциплины-практикума через сформированность образовательных результатов.

Промежуточная аттестация осуществляется в конце семестра и завершает изучение дисциплины; помогает оценить крупные совокупности знаний и умений, формирование определенных компетенций.

Оценочными средствами текущего оценивания являются: групповые обсуждения, лабораторные работы, рефераты с презентациями, письменные задания, устный опрос.

Контроль усвоения материала ведется регулярно в течение всего семестра на лабораторных занятиях.

№ п/п	**СРЕДСТВА ОЦЕНИВАНИЯ,** используемые для текущего оценивания показателя формирования компетенции	Образовательные результаты дисциплины
	Оценочные средства для текущей аттестации ОС-1 Групповые обсуждения ОС-2, ОС-4, ОС-5, ОС-6, ОС- 8 Рефераты с докладами ОС-3 Письменное задание(тестирование) ОС-7 Лабораторная работа	ОР-1 Применяет знания стандартных и иных методик отбора и транспортировки отобранных проб согласно руководящей документации. ОР-2 Владеет методами подготовки проб к лабораторному анализу ОР-3 Проводит лабораторный анализ с использованием лабораторного оборудования согласно руководящей документации. ОР-4 Владеет навыками анализа полученных данных, статистической обработки хранения и документации результатов ОР-5 Способен оформлять отчеты
	Оценочные средства для промежуточной аттестации ОС-7 Зачет в форме устного собеседования по вопросам	

Описание оценочных средств и необходимого оборудования (демонстрационного материала), а также процедуры и критерии оценивания индикаторов достижения компетенций на различных этапах их формирования в процессе освоения образовательной программы представлены в Фонде оценочных средств для текущего контроля успеваемости и промежуточной аттестации по дисциплине «Основы биобезопасности».

Материалы, используемые для текущего контроля успеваемости обучающихся по дисциплине

Материалы для организации текущей аттестации представлены в п.5 программы.

Материалы, используемые для промежуточного контроля успеваемости обучающихся по дисциплине

ОС-7 Зачет в форме устного собеседования по вопросам
Примерный перечень вопросов к зачету

1. Понятие биобезопасности
2. Биобезопасность в биоинженерии и трансгенных технологиях
3. Проблема ГМО
4. Критерии и показатели биобезопасности ГМО
5. Экологические аспекты ГМО
6. Генетически модифицированные растения
7. Государственное регулирование генно-инженерной деятельности и биобезопасности в России
8. Государственное регулирование генно-инженерной деятельности и биобезопасности в мире
9. Методы определения ГМО.

10. Биотехнология и биобезопасность. Биотехнологические методы улучшения экологической обстановки.
11. Содержание понятия «генетическая безопасность». Генотоксиканты.
12. Классификация ПБА.
13. Классификация отходов
14. Правила работы и техника безопасности работы в микробиологических лабораториях.
15. Правила работы и техника безопасности работы в ПЦР-лабораториях.
16. Правила работы и техника безопасности работы в генно-инженерных лабораториях.

В конце изучения дисциплины подводятся итоги работы студентов на лекционных и лабораторных занятиях путем суммирования заработанных баллов в течение семестра.

Критерии оценивания знаний обучающихся по дисциплине

Формирование балльно-рейтинговой оценки работы обучающихся

		Посещение лекций	Посещение практических занятий	Работа на практических занятиях	Зачет
2 семестр	Разбалловка по видам работ	2 х 1=2 баллов	10 х 1=10 баллов	224 балла	64 балла
	Суммарный макс. балл	2 балла max	12 баллов max	236 баллов max	300 баллов max

Критерии оценивания работы обучающегося

	Баллы (3 ЗЕ)
зачет	более 150
незачет	150 и менее

6. Методические указания для обучающихся по освоению дисциплины

В этом разделе приводятся планы практических (семинарских) и лабораторных занятий и методические указания по их организации и проведению, подготовке, в том числе с указанием вопросов для самостоятельного изучения. А также методические рекомендации по подготовке письменных работ, требования к их содержанию и оформлению.

Успешное изучение курса требует от обучающихся посещения лекций, активной работы на лабораторных занятиях, выполнения всех учебных заданий преподавателя, ознакомления с основной и дополнительной литературой.

Запись **лекции** – одна из форм активной самостоятельной работы обучающихся, требующая навыков и умения кратко, схематично, последовательно и логично фиксировать основные положения, выводы, обобщения, формулировки. В конце лекции преподаватель оставляет время (5 минут) для того, чтобы обучающиеся имели возможность задать уточняющие вопросы по изучаемому материалу. Из-за недостаточного количества аудиторных часов некоторые темы не удается осветить в полном объеме, поэтому преподаватель, по своему усмотрению, некоторые вопросы выносит на самостоятельную работу магистрантов, рекомендуя ту или иную литературу. Кроме этого, для лучшего освоения материала и систематизации знаний по дисциплине, необходимо постоянно разбирать материалы лекций по конспектам и учебным пособиям. В случае необходимости обращаться к преподавателю за консультацией.

Подготовка к **практическим занятиям**.

При подготовке к практическим занятиям магистрант должен изучить теоретический материал по теме занятия (использовать конспект лекций, изучить основную литературу, ознакомиться с дополнительной литературой, при необходимости дополнить конспект, делая в нем соответствующие записи из литературных источников). В случае затруднений, возникающих при освоении теоретического материала, магистранту следует обращаться за консультацией к преподавателю. Идя на консультацию, необходимо хорошо продумать вопросы, которые требуют разъяснения.

В начале практического занятия преподаватель знакомит магистрантов с темой, оглашает план проведения занятия, выдает задание. В течение отведенного времени на выполнение работы магистрант может обратиться к преподавателю за консультацией или разъяснениями. В конце занятия проводится прием выполненных работ, собеседование со магистрантом.

Результаты выполнения лабораторных работ оцениваются в баллах, в соответствии с балльно-рейтинговой системой университета.

Подготовка к **устному докладу**.

Доклады делаются по каждой теме с целью проверки теоретических знаний обучающегося, его способности самостоятельно приобретать новые знания, работать с информационными ресурсами и извлекать нужную информацию.

Доклады заслушиваются в начале лабораторного занятия после изучения соответствующей темы. Продолжительность доклада не должна превышать 5 минут. Тему доклада студент выбирает по желанию из предложенного списка.

При подготовке доклада магистрант должен изучить теоретический материал, используя основную и дополнительную литературу, обязательно составить план доклада (перечень рассматриваемых им вопросов, отражающих структуру и последовательность материала), подготовить раздаточный материал или презентацию. План доклада необходимо предварительно согласовать с преподавателем.

Выступление должно строиться свободно, убедительно и аргументировано. Преподаватель следит, чтобы выступление не сводилось к простому воспроизведению текста, не допускается простое чтение составленного конспекта доклада. Выступающий также должен быть готовым к вопросам аудитории и дискуссии.

Подготовка к **тесту**.

При подготовке к тесту необходимо изучить теоретический материал по дисциплине. С целью оказания помощи магистрантам при подготовке к тесту преподавателем проводится групповая консультация с целью разъяснения наиболее сложных вопросов теоретического материала.

Планы лабораторных занятий

Лабораторное занятие №1

Тема 1. Понятие биобезопасности. Биобезопасность в биоинженерии и трансгенных технологиях

Цель занятия: изучение основных принципов биобезопасности.

Содержание работы: групповое обсуждение вопросов:

1. Биобезопасность. Взаимосвязь видов безопасности. История вопроса биобезопасности. Содержание понятия «генетическая безопасность». Генотоксиканты.
2. Требования к биотехнологическим производствам.
3. Требования безопасности при выполнении лабораторных исследований.
4. Биобезопасность в биоинженерии и трансгенных технологиях
5. Проблема ГМО. Трансгенные организмы: сельскохозяйственные культур, животные и микроорганизмы. Потенциальная и реальная опасность. Трансгеноз.

Соблюдение мер биобезопасности.

6. Классификация ПБА. Классификация отходов

7. Правила работы и техника безопасности работы в микробиологических лабораториях.

8. Правила работы и техника безопасности работы в ПЦР-лабораториях. Правила работы и техника безопасности работы в генно-инженерных лабораториях.

Рекомендации к самостоятельной работе.

1. Лекционный материал по теме. 2. Соответствующие главы рекомендованных учебников.

Лабораторное занятие № 2

Тема 2. Государственное регулирование генно-инженерной деятельности и биобезопасности

Цель занятия: изучение особенностей государственного регулирования в России и мире в сфере генно-инженерной деятельности и биобезопасности, изучение основных нормативных и регламентирующих документов.

Содержание работы: реферат с докладами на темы:

1. Международные требования и правила ООН, ФАО, ЮНЕСКО и других международных организациях соответствующего профиля.

2. Государственное регулирование распространяется: получение ГМО и их исследование в замкнутых системах; ограниченные полевые испытания; испытания ГМО на биобезопасность; первый выпуск ГМО в окружающую среду. Codex Alimentarius

Commission. Principles for the risk analysis of food derived from modern biotechnology (FAO/WHO, Rom, 2003) (определяют стандарты для ГМ-продуктов). Картахенский протокол по биобезопасности к Конвенции о биологическом разнообразии. Декларация Рио. Директивы Европейского Парламента и Совета (определяют методы оценки угрозы, правила мониторинга, а также условия, при которых выдаются разрешения на выпуск ГМО). Международная Конвенция о биологическом разнообразии (Рио-де-Жанейро, 1992).

3. Особенности регулирования обращения ГМО в разных странах. Регулирование в США. Директива Европейского Парламента и Совета от 23.04.1990 № 220/90. Директива Европейского Парламента и Совета от 27.01.1997 № 258/97. Директива Европейского Парламента и Совета от 12.03.2001 № 18/2001. Директива Европейского Парламента и Совета от 22.09.2003 № 1829/2003.

4. Регулирование в Российской Федерации. Федеральный закон от 17.02.1995 № 16ФЗ «О ратификации Конвенции о биологическом разнообразии». Федеральный закон от 05.07.1996 № 86-ФЗ «О государственном регулировании в области генно-инженерной деятельности». Основные положения системы безопасности в области генно-инженерной деятельности. Четыре уровня риска потенциально вредного воздействия генно-инженерной деятельности на здоровье человека. Требования по стандартизации и сертификации генноинженерной продукции (услуг). Ответственность юридических лиц и граждан (физических лиц).

5. Постановление Правительства РФ от 22.04.1997 № 464 «О межведомственной комиссии по проблемам генно-инженерной деятельности». Постановление Правительства РФ от 16 февраля 2001 г. № 120 утвердило Положение о государственной регистрации генно-инженерно-модифицированных организмов (ГМО).

6. Государственный контроль за биобезопасностью. Федеральный закон «О качестве и биобезопасности пищевых продуктов» № 29-ФЗ от 02.01.2000 г. Постановление Правительства РФ «О государственной регистрации новых пищевых продуктов, материалов и изделий» № 988 от 21.12.2000 г. СанПиН 2.3.2.1078-01 «Гигиенические требования безопасности и пищевой ценности пищевых продуктов». Положение о порядке проведения санитарно-эпидемиологической экспертизы пищевых продуктов, полученных из генетически

модифицированных источников, а также Методические указания «Медико-биологическая оценка пищевых продуктов, полученных из генетически модифицированных источников». Технический комитет «Биологическая безопасность пищевых продуктов, кормов и товаров народного потребления и методы ее контроля» Госстандарта России (Приказ Госстандарта России от 01.08.2002 № 175). ГОСТ Р 52174-2003 «Биологическая безопасность. Сырье и продукты пищевые. Метод идентификации генетически модифицированных источников (ГМИ) растительного происхождения с применением биологического микрочипа». Федеральный закон «О внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации в части совершенствования государственного регулирования в области генноинженерной деятельности (03 февраля 2015 г.).

7. Государственная регистрация ГМР. Порядок государственной регистрации. Экспертиза. Государственная система контроля безопасности ГМР.

8. Государственное регулирование при получении и использовании ГМО в России и США.

Рекомендации к самостоятельной работе.

1. Лекционный материал по теме. 2. Соответствующие главы рекомендованных учебников.

Лабораторное занятие № 3

Тема 3. ГМО в растениеводстве

Цель занятия: изучение методов получения и основные направления использования генетически модифицированных организмов в растениеводстве.

Содержание работы: рефераты с докладами на темы:

9. Темпы использования ГМР. Отчет FAO. Использование ГМР в разных странах мира.

10. Наиболее часто модифицирующиеся растения. Направления генетической модификации растений.

11. Маркировка продуктов, содержащих генетически модифицированное сырье.

12. Преимущества ГМР. Альтернативные способы ведения хозяйства в случае отказа от ГМО. Основные направления опасений при использовании ГМО для окружающей среды.

Рекомендации к самостоятельной работе. 1. Соответствующие главы рекомендованных учебников.

Лабораторное занятие № 4

Тема 4. Критерии и показатели биобезопасности ГМО

Цель занятия: изучение критериев и основных показателей биобезопасности генетически модифицированных организмов.

Содержание работы: рефераты с докладами на темы:

1. Оценки биобезопасности ГМО, санитарно-гигиеническая экспертиза.
2. Этапы оценки риска. Основные параметры оценки риска для организма реципиента, вектора, рекомбинантной ДНК, экспрессируемого белка, ГМР, принимающей окружающей среды.
3. Методические указания оценки ГМР на биобезопасность.
4. Медико-биологическая оценка пищевой продукции, полученной из ГМО.

Рекомендации к самостоятельной работе. 1. Соответствующие главы рекомендованных учебников.

Лабораторное занятие № 5

Тема 5. Выявление чужеродного генетического материала в пищевой промышленности

Цель занятия: изучение принципов и методологических подходов, регламентирующих документов по выявлению чужеродного генетического материала в объектах пищевой промышленности.

Содержание работы: рефераты с докладами на темы:

1. Химические методы анализа продуктов из ГМО. Хроматография, спектрофотометрия, спектрофлюориметрия и т.д.
2. Иммунологический метод.
3. Метод ПЦР. Национальный стандарт РФ ГОСТ Р 52173-2003 «Сырье и продукты пищевые. Метод идентификации ГМО растительного происхождения». Национальный стандарт ГОСТ Р 52174-2003 «Биологическая опасность. Сырье и продукты пищевые. Метод идентификации генетически модифицированных источников (ГМИ) растительного происхождения с применением биологического микрочипа».

Рекомендации к самостоятельной работе. 1. Соответствующие главы рекомендованных учебников.

Лабораторное занятие № 6

Тема 5. Выявление чужеродного генетического материала в пищевой промышленности

Цель занятия: изучение методов выявления чужеродного генетического материала.

Содержание работы: лабораторная работа – обзор основных методов.

Знакомство с методами, позволяющими выявить генетически модифицированные организмы. Химические методы анализа продуктов из ГМО. Хроматография, спектрофотометрия, спектрофлюориметрия и т.д. Иммунологический метод. Метод ПЦР.

Отчетность: отчет о выполнении лабораторной работы.

Рекомендации к самостоятельной работе. 1. Соответствующие главы рекомендованных учебников.

Лабораторное занятие № 7

Тема 6. Биотехнология и биоинженерия: экологические аспекты и продовольственная безопасность

Цель занятия: изучение экологических аспектов биотехнологии и биоинженерии, принципов продовольственной безопасности.

Содержание работы: рефераты с докладами на темы, обсуждение:

1. Экологическая доктрина РФ.
2. Основные факторы деградации природной среды Российской Федерации.
3. Потенциальные экологические риски ГМО.

4. Новейшие разработки биотехнологии России для решения экологических проблем.
5. Биоремедиационные технологии.
6. Переработка и утилизация отходов. Биодеградация отходов.
7. Ликвидация экологических последствий радиационных аварий биотехнологическими методами.

Рекомендации к самостоятельной работе. 1. Соответствующие главы рекомендованных учебников.

7. Перечень основной и дополнительной учебной литературы, необходимой для освоения дисциплины

Основная литература

1. Горленко В.А., Кутузова Н.М., Пятунина С.К. Научные основы биотехнологии. Часть I. Нанотехнологии в биологии: Учебное пособие. – М.: МПГУ, 2013. – 262 с. (Электронный ресурс. – Режим доступа: http://biblioclub.ru/index.php?page=book_view_red&book_id=240486)
2. Биоэтика и гуманитарная экспертиза: Пробл. геномики, психологии и виртуалистики / Рос. акад. наук, Ин-т философии ; Отв. ред. Ф.Г. Майленова. — М.: ИФ-РАН, 2007. - 223 с.; - ISBN 978-5-9540-0084-9. - Текст : электронный. - URL: https://znanium.com/catalog/product/344069

Дополнительная литература

1. Жимулев, И. Ф. Общая и молекулярная генетика : учебное пособие / И. Ф. Жимулев ; отв. ред. Е. С. Беляева, А. П. Акифьев. – Изд. 4-е, стереотип. 3-му. – Новосибирск : Сибирское университетское издательство, 2007. – 480 с. – Режим доступа: по подписке. – URL: https://biblioclub.ru/index.php?page=book&id=57409
2. Щелкунов С.Н. Генетическая инженерия. Новосибирск: Сибирское университетское издательство, 2010 – 514 с. (Электронный ресурс. – Режим доступа: http://biblioclub.ru/index.php?page=book&id=57527&sr=1)
3. Ермишин А.П. Генетически модифицированные организмы и биобезопасность / А.П. Ермишин. - Минск : Белорусская наука, 2013. - 172 с. - ISBN 978-985-08-1592-7. URL: http://biblioclub.ru/index.php?page=book&id=231206

Лист согласования рабочей программы
учебной дисциплины (практики)

Направление подготовки: 06.04.01 Биология
Профиль: Биотехнология с основами нанотехнологий
Рабочая программа: Основы биобезопасности
Составитель: Е.И. Антонова – Ульяновск: УлГПУ, 2023.

Программа составлена с учетом федерального государственного образовательного стандарта высшего образования по направлению подготовки 06.04.01 Биология, утверждённого Министерством образования и науки Российской Федерации, и в соответствии с учебным планом.

Составители _____ Е.И. Антонова
(подпись)

Рабочая программа учебной дисциплины (практики) одобрена на заседании кафедры биологии и химии "5" мая 2023 г., протокол № 10

Заведующий кафедрой

_____ Н.А. Ленгесова _____ 25.05.2023
личная подпись расшифровка подписи дата

Рабочая программа учебной дисциплины (практики) согласована с библиотекой

Сотрудник библиотеки

_____ Ю.Б. Марсакова _____ 30.05.23
личная подпись расшифровка подписи дата

Программа рассмотрена и одобрена на заседании ученого совета естественно-географического факультета "31" мая 2023 г., протокол №6

Председатель ученого совета естественно-географического факультета

_____ Д.А. Фролов _____ 31.05.2023
личная подпись расшифровка подписи дата