

Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего
профессионального образования
Московский государственный университет имени М.В. Ломоносова
Факультет биоинженерии и биоинформатики

УТВЕРЖДАЮ

Декан
факультета биоинженерии
и биоинформатики,
академик

_____/В.П. Скулачев /

« ____ » _____ 20__ г.

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ

Наименование дисциплины:

Биоэтика

Уровень высшего образования:

специалитет

Направление подготовки (специальность):

06.05.01 Биоинженерия и биоинформатика

Форма обучения:

очная

Рабочая программа рассмотрена и одобрена

Ученым советом факультета

(протокол № _____, _____)

Москва 20__

Рабочая программа дисциплины разработана в соответствии с самостоятельно установленным МГУ образовательным стандартом (ОС МГУ) для реализуемых основных профессиональных образовательных программ высшего образования по специальности 06.05.01 «Биоинженерия и биоинформатика» (программы специалитета) в редакции приказа МГУ от 30 декабря 2016 г.

Год (годы) приема на обучение – 2016, 2017, 2018, 2019.

© Факультет биоинженерии и биоинформатики МГУ имени М.В. Ломоносова

Программа не может быть использована другими подразделениями университета и другими вузами без разрешения факультета.

Цель и задачи дисциплины

Цель курса - введение студентов в контекст современных биоэтических проблем, формирование общеучебных и специальных компетенций в области постановки и решения биоэтических проблем.

Задачи курса:

- знакомство обучающихся с основными понятиями биологической этики;
- получение базовых знаний о характере и круге этических проблем, связанных с использованием живых организмов в учебной или научной работе;
- получение навыков этико–прикладного рассуждения в решении конкретных аналитических и исследовательских задач;
- формирование навыков постановки и решения биоэтических проблем в соответствии с современными нормативными документами разного статуса;
- формирование навыков применения своих знаний в анализе научных, экономических, философских и публицистических текстов;
- представление альтернативных позиций в решении дискуссионных биоэтических проблем;
- усвоение знаний и ценностных ориентаций для принятия решений в конфликтных ситуациях по вопросам использования живых объектов как материала в учебном процессе и научных исследований.

1. Место дисциплины в структуре ОПОП ВО – вариативная часть, профессиональный цикл, курс V – семестр 9.

2. Входные требования для освоения дисциплины, предварительные условия (если есть): представления о целеполагании и основной методологии биомедицинских исследований, базовые знания по философии и социологии, базовые знания методов обработки научных данных.

3. Планируемые результаты обучения по дисциплине:

В результате освоения дисциплины студент должен **знать** основные законодательные акты, касающиеся биомедицинских исследований и работы с лабораторными животными; биологию лабораторных грызунов, признаки их неблагополучия, технологии содержания и базовые манипуляции, правила гуманной эвтаназии.

Студент должен **уметь** использовать полученные знания в проведении экспериментальных работ, отстаивать принципы биоэтики, обосновывать необходимость качественного проведения опытов с использованием лабораторных животных.

По окончании курса студент должен **владеть** навыком планирования и экспертной оценки эксперимента с использованием лабораторных животных, составления заявки в комиссию по биоэтике.

4. Формат обучения – лекционные и семинарские занятия.

5. Объем дисциплины составляет 2 з.е., в том числе 42 академических часа, отведенных на контактную работу обучающихся с преподавателем, 30 академических часов на самостоятельную работу обучающихся.

6. Краткое содержание дисциплины (аннотация):

Курс предназначен для студентов 5 курса, планирующих работать, или уже выполняющих работы в лабораториях, где исследуются параметры человека (не дается в рамках этого курса), используются лабораторные животные, либо биоматериал, полученный от них. Во всех этих случаях необходимы знания об этических и законодательных правилах, а также об основных технологиях, используемых в таких работах.

В программу включены изучение правил содержания и особенностей биологии лабораторных животных, новые технологии обеспечения стандартных условий микроклимата, знакомство с работой оборудования. Кроме того, рассмотрены основы биоэтики, законодательства и принципы ведения документации при проведении экспериментов. Особый акцент курса сделан на рассмотрении факторов, способных исказить результаты исследований – от нарушения микроклимата и болезней животных до ошибок при взятии животных в руки и манипуляций с ними.

Преподавателями данного курса являются специалисты (руководители и научные сотрудники), организующие и проводящие как фундаментальные исследования, так и доклинические испытания лекарственных препаратов. Кроме того, представители данной команды являются активными членами организации Rus-LASA, представляющей интересы специалистов, работающих с лабораторными животными, а также участвующей в разработке стандартов по работе с лабораторными животными в Российской Федерации.

Наименование и краткое содержание разделов и тем дисциплины, Форма промежуточной аттестации по дисциплине	Всего (часы)	В том числе			
		Контактная работа (работа во взаимодействии с преподавателем) Виды контактной работы, часы			Самостоятельная работа обучающегося, часы (виды самостоятельной работы – эссе, реферат, контрольная работа и пр. – указываются при необходимости)
		Занятия лекционного типа	Занятия семинарского типа	Всего	
Этические аспекты использования животных в научно-исследовательской практике биологов	10	4	2	6	4
Подходы к выбору надлежащей биологической модели: современные стандарты качества лабораторных животных.	10	4	2	6	4
Обеспечение биологических потребностей лабораторных животных при их содержании и уходе (на примере лабораторных грызунов)	15	6	4	10	5
Гуманное обращение с лабораторными животными при проведении экспериментальных манипуляций	10	4	2	6	4
Распознавание боли, страдания, дистресса у лабораторных животных и средства для их облегчения. Эвтаназия	10	4	2	6	4

Дизайн процедур и планирование исследований с использованием лабораторных животных в соответствии с современными этическими принципами.	13	6	2	8	5
Промежуточная аттестация - экзамен	4				4 (количество часов, отведенных на промежуточную аттестацию)
Итого	72	28	14	42	30

7. Фонд оценочных средств (ФОС) для оценивания результатов обучения по дисциплине

7.1. Типовые контрольные задания или иные материалы для проведения контроля успеваемости.

Примеры кейсов:

1. Вы планируете исследование влияния потенциального пробиотического препарата на функционирование кишечника и активность иммунной системы человека. Какие правила необходимо соблюдать при выборе модели (можно ли какие-то эксперименты провести *in vitro*? При исследованиях на животных, какой(ие) вид(ы), линии/стоки использовать)? Какие требования к микробиологическому статусу животных следует соблюдать?
2. Для целей вашего исследования необходимо провести имплантацию катетера в бедренную вену крысы. Какая степень тяжести у данной процедуры? Какие условия необходимо соблюдать в ходе операции, а также какой уход за животными необходимо обеспечить в пред- и послеоперационном периоде, чтобы ее уменьшить? Какие параметры следует оценивать и как часто?
3. Вам предстоит организовать (создать) лабораторию, которая будет заниматься исследованием эмбриотоксичности на мышах. Опишите особенности технологии проведения таких опытов. Укажите, какие требования помещению, оборудованию, к условиям содержания необходимо соблюдать для наибольшего соответствия с принципами биоэтики.
4. Каких животных вы выберете (какие линии/стоки и из каких конкретно питомников в России и/или зарубежных), если вам необходимо исследовать патогенез гипертонической болезни? Каковы особенности содержания данных животных? Чем отличаются линии от стоков? Для каких целей используются инбредные грызуны, а для каких аутбредные?
5. Опишите параметры микросреды, которые необходимо стандартизовать для получения максимально воспроизводимых результатов на грызунах при проведении опытов по изучению возрастных изменений?
6. Вы являетесь руководителем вивария, где содержатся животные SPF категории и планируете закупку животных из нового питомника. Какие документы вы должны запросить у поставщика? Какие меры предпринять при транспортировке и размещении новых животных в своем виварии? Какие меры следует предпринять при подозрении на несоответствие новых животных требованиям?
7. На ваш виварий совершили налет представители «защитников животных». Какие действия вы предпримете? Что вы сделаете для уменьшения последствий вторжения, а также для предотвращения подобных вторжений впредь?
8. Составьте макет заявки в комиссию по биоэтике гипотетического развернутого исследования (из трех этапов) нового противоишемного препарата, используя принципы 3R.

9. Вам предстоит исследовать противовоспалительные эффекты изобретенной вами мази. Выберите наиболее подходящую для данного исследования модель. Предложите необходимые эксперименты, опишите особенности условий содержания, требования к помещениям, оборудованию, проведению работ и уходу за животными, которые необходимо соблюсти в соответствии с принципами биоэтики.
10. Вы проводите исследования на иммунодефицитных мышях SPF категории. Каким образом вы будете контролировать состояние их здоровья? Как часто и какие образцы вы будете брать и какие виды анализов проводить? Следует ли использовать сентинел, и, если да, то каких?
11. Вам предстоит оценить влияние новой микстуры, потенциально улучшающей качество жизни в старости. Разработайте макет заявки в комиссию по биоэтике для хронического эксперимента на грызунах (выберите вид, линию/сток, предложите набор и последовательность экспериментов), позволяющий максимально показать эффективность и безопасность данного препарата. Не забудьте указать и обосновать степень тяжести эксперимента.
12. Вы являетесь руководителем вивария, где содержатся животные SPF категории. При очередном обходе ветеринарный врач в одном из протоколов обнаруживает у одной из мышей признаки неблагополучия: птоз, алопеции на голове, отсутствие усов, сгорбленную позу, вокализацию при прикосновении. О чем это может говорить? Опишите последовательность действий для вас, техников и исследователей, работающих по данному протоколу.
13. Вы являетесь руководителем исследования, в котором при остром введении тестируемого вещества треть животных погибла. Предложите действия по правильному оформлению документации (как будет называться такой документ?), продолжению исследования, а также по планированию дальнейших экспериментов.
14. В ходе вашего исследования планируется хирургическая имплантация катетеров для многократного введения веществ. Каковы могут быть негативные последствия для здоровья животных в этом эксперименте? Как вы будете оценивать состояние животных в послеоперационном периоде (По каким критериям? С какой периодичностью? Кто это будет делать, каковы требования к этому сотруднику? Где и как эта информация будет зафиксирована?)?
15. Вы проводите исследование безопасности нового лекарственного препарата с предполагаемыми умеренно гепатотоксичными свойствами, в котором не исключена гибель животных и необходимо получить как можно больше биохимических и гистологических данных. Каковы будут гуманные конечные точки? По каким критериям вы будете оценивать состояние животных? Приведите пример листа наблюдений, который будет уместен в данном случае. При каком совокупном состоянии (или сумме баллов, согласно заданному вами листу наблюдений) необходимо будет осуществить эвтаназию животных?
16. Вы планируете создавать трансгенных животных. Животных каких линий/стоков, какого качества и статуса здоровья вы выберете для этой цели? Какие меры будете принимать при организации ухода за данными животными для обеспечения их благополучия, а также в целях сохранения их статуса здоровья?
17. Вы работаете с иммунодефицитными животными. Опишите, из каких этапов/компонентов будет складываться программа мониторинга здоровья для ваших грызунов в виварии. Каких животных вы выберете в качестве контроля статуса здоровья иммунодефицитных особей? Какие виды инфекций будете контролировать? Какими методами будете их оценивать? Как часто отбирать анализы?
18. Для своих исследований Вы получаете грызунов из конвенционального питомника, в котором не контролируется микробиологический статус животных. Нужно ли Вам осуществлять мониторинг здоровья ваших животных? Обоснуйте ответ. Если вы нужно, то опишите, из каких этапов/компонентов может складываться программа мониторинга здоровья, укажите, каких животных вы выберете в качестве контроля статуса здоровья для ваших грызунов в виварии и какие группы/виды инфекций будете контролировать.

19. Вам необходимо провести исследования безопасности и эффективности препарата, обладающего нейротропной активностью. Какие виды и линии/стоки подходят для данного исследования? Перечислите достоинства и недостатки каждого вида (линии/стока).
20. В ходе рутинного осмотра вы обнаружили, что одна из крыс весит значительно меньше, нежели другие животные в данной группе. Перечислите возможные причины наблюдаемого отклонения, связанные с особенностями строения и функций отдельных систем органов или поведения этих животных. Какие действия вы предпримете в данной ситуации?
21. Каким образом правильно сформулировать цель и задачи планируемого фармакологического исследования с использованием лабораторных животных? Какому/каким этическим принципам соответствует это требование (обоснуйте)?
22. Какие виды дизайна (формирования групп животных) исследования вы знаете? Укажите преимущества и недостатки каждого. С соблюдением какого(их) биоэтического(их) принципа(ов) связана необходимость подбора дизайна исследования?
23. Какие преимущества и ограничения имеет лабораторная рыба, как модель для биомедицинских исследований? Как ее использование связано с биоэтическими принципами 3 R?
24. Чем отличается сток животных от линии? В каких случаях предпочтительнее использовать линии, а в каких – стоки? Приведите примеры каждого для крыс, мышей и рыб, с описанием отличительных особенностей.
25. Вам необходимо изучить безопасность нового фармакологического препарата. Какие эксперименты необходимо провести? Какие из них можно осуществить без использования животных? Какие существуют методы, позволяющие уменьшить количество используемых животных?
26. Вы планируете изучать свойства нового ранозаживляющего препарата. Предложите схему исследования и опишите каждый этап с точки зрения тяжести его воздействия на благополучие животных, а также мер, которые необходимо предпринять для облегчения их состояния. Заполните таблицу: Какие мероприятия будут проводиться с животными? Что будут испытывать животные? Насколько сильные страдания это может вызывать? Что может ухудшить их состояние? Каким образом страдания будут сведены к минимуму? Нежелательные эффекты? Методы и конкретные меры по снижению тяжести процедуры? Гуманные конечные точки?

Шкала и критерии оценивания результатов обучения по дисциплине.

Результаты обучения	«Неудовлетворительно»	«Удовлетворительно»	«Хорошо»	«Отлично»
Знания: основные законодательные акты, касающиеся биомедицинских исследований и работы с лабораторными животными; биологию лабораторных грызунов, признаки их неблагополучия, технологии содержания и базовые манипуляции,	Знания отсутствуют	Фрагментарные знания	Общие, но не структурированные знания	Сформированные систематические знания

правила гуманной эвтаназии				
Умения: использовать полученные знания в проведении экспериментальных работ, отстаивать принципы биоэтики, обосновывать необходимость качественного проведения опытов с использованием лабораторных животных	Умения отсутствуют	В целом успешное, но не систематическое умение	В целом успешное, но содержащее отдельные пробелы умение (допускает неточности не принципиального характера)	Успешное и систематическое умение
Владения: навыком планирования и экспертной оценки эксперимента с использованием лабораторных животных, составления заявки в комиссию по биоэтике	Навыки владения отсутствуют	Наличие отдельных навыков (наличие фрагментарного опыта)	В целом, сформированные навыки (владения), но используемые не в активной форме	Сформированные навыки (владения), применяемые при решении задач

8. Ресурсное обеспечение:

- Перечень основной и дополнительной литературы
 1. Richard E. Fish, Marilyn J. Brown, Peggy J. Danneman and Alicia Z. Karas Anesthesia and Analgesia in Laboratory Animals. Elsevier 2010 2nd edition
 2. Steven Leary et al. Guidelines for the Euthanasia of Animals Gail C. Golab AVMA 2013
 3. Karl-Heinz Diehl, Robin Hull, David Morton, Rudolf Pfister, Yvon Rabemampianina, David Smith, Jean-Marc Vidal and Cor van de Vorstenbosch A Good Practice Guide to the Administration of Substances and Removal of Blood, Including Routes and Volumes. 2001 Appl. Toxicol.21
 4. MMähler (Convenor), M Berard, R Feinstein, A Gallagher, B Illgen-Wilcke, K Pritchett-Corning and M Raspa. FELASA recommendations for the health monitoring of mouse, rat, hamster, guinea pig and rabbit colonies in breeding and experimental units.,
 5. Published online FELASA working group on revision of guidelines for health monitoring of rodents and rabbits 2014 Lab Anim
 6. Guide for the Care and Use of Laboratory Animals Washington, D.C. National Research Council, The national academies press 2010. 8th edition
 7. Guidelines for the care and use of mammals in neuroscience and behavioral research., Washington, D.C The national academies press 2003
 8. Hawkins P. Recognizing and assessing pain, suffering and distress in laboratory animals: a survey of current practice in the UK with recommendations 2002 Laboratory Animals 36

9. Principles of Experimental Design in Biomedical Research ILAR Journal 2002 4, 4

- Перечень лицензионного программного обеспечения (при необходимости) нет
- Перечень профессиональных баз данных и информационных справочных систем нет
 1. Некоммерческое партнерство «Объединение специалистов по работе с лабораторными животными» ГОСТ 33215-2014
 2. Руководство по содержанию и уходу за лабораторными животными. Правила оборудования помещений и организации процедур Москва Стандартиформ 2016
 3. Некоммерческое партнерство «Объединение специалистов по работе с лабораторными животными» ГОСТ 33216-2014 Руководство по содержанию и уходу за лабораторными животными. Правила содержания и ухода за лабораторными грызунами и кроликами Москва Стандартиформ 2016
 4. Некоммерческое партнерство «Объединение специалистов по работе с лабораторными животными» Директива 2010/63/EU
 5. Европейского парламента и совета Европейского союза по охране животных, используемых в научных целях Санкт-Петербург 2012

- Описание материально-технического обеспечения.

Мультимедийный проектор, доступ к ресурсам интернета.