



**Державна установа «Інститут
громадського здоров'я
ім. О.М. Марзєєва Національної
академії медичних наук України»**



ЗАТВЕРДЖЕНО

Вченою радою ДУ «ІНСТИТУТ ГРОМАДСЬКОГО
ЗДОРОВ'Я ім. О.М. МАРЗЄЄВА НАМН УКРАЇНИ»
Протокол № 2 від 14.03.2023р.

Введено в дію наказом директора
від 24.06.2023р №1д/29

Робоча програма

Навчальної компоненти

**«Належна лабораторна практика (Good Laboratory Practice) та
програма Всесвітнього лабораторного лідерства (GLLP)»**

Галузь знань:	22 Охорона здоров'я
Освітньо-науковий рівень:	Доктор філософії
Спеціальність:	222 Медицина
Освітньо-наукові програми:	«Гігієна та професійна патологія»
Вид:	Вибіркова
Кількість кредитів ЄКТС:	2
Кількість змістовних модулів:	2
Форма контролю:	залік
Мова навчання:	українська
Форма навчання	денна очна

Робочу програму навчальної дисципліни «Належна лабораторна практика (Good Laboratory Practice) та програма Всесвітнього лабораторного лідерства (GLLP)» розроблено на основі освітньо-наукової програми, навчальних планів підготовки здобувачів вищої освіти третього освітньо-наукового рівня доктор філософії для спеціальності 222 «Медицина» та відповідних нормативних документів.

Автор програми:

Сурмашева О.В. – завідувача лабораторією санітарної мікробіології та дезінфектології, д.м.н., професор.

Опис навчальної дисципліни

Дисципліна «Належна лабораторна практика (Good Laboratory Practice) та програма Всесвітнього лабораторного лідерства (GLLP)» є важливою складовою частиною професійної підготовки наукових спеціалістів. Курс забезпечує теоретичне підґрунтя для формування компетентностей, передбачених у профілі здобувача освітньо-наукового ступеня «доктор філософії»; його вивчення сприяє оволодінню практичними навичками тощо. Робоча програма навчальної дисципліни «Належна лабораторна практика (Good Laboratory Practice) та програма Всесвітнього лабораторного лідерства (GLLP)» розроблена відповідно до Закону України «Про вищу освіту», Положення про підготовку докторів філософії та докторів наук ДУ «ІНСТИТУТ ГРОМАДСЬКОГО ЗДОРОВ'Я ім. О.М. МАРЗЕСЬВА НАМН УКРАЇНИ», освітньо-наукової програми здобувачів ступеня доктора філософії на третьому освітньо-кваліфікаційному рівні галузі знань 22 «Охорона здоров'я», спеціальність 222 «Медицина» та відповідних нормативних документів.

Метою дисципліни є ознайомлення з Програмою GLLP, яка націлена на забезпечення можливості лабораторій ефективно виконувати їх критично важливі функції у запобіганні, виявленні та боротьбі із захворюваннями, а також сприяти наставництву наявних та нових керівників лабораторій для побудови, зміцнення та підтримки національних лабораторних систем.

Завданнями вивчення навчальної дисципліни є:

- Всесвітня програма лабораторного лідерства (GLLP), яка призначена для підтримки досягнення експертного рівня компетенцій, що описані у Системі компетенцій лабораторного лідерства, системі ЄДИНЕ ЗДОРОВ'Я.
- Ієрархія національної лабораторної системи охорони здоров'я. Управління лабораторією та загальні принципи управління
- Ключеві характеристики системи якості.
- Роль керівника (планування, організація, керування, координація, контроль).
- Ефективність лабораторії : організація та лідерство, управління персоналом, управління обладнанням, управління підрядниками, управління процесами, управління обладнанням, управління обладнанням, ведення документації та обліку, управління обладнання, управління випадками невідповідності, оцінка, постійне покращення, орієнтованість на клієнта, управління інфраструктурою та безпечністю.
- Біобезпека та біоризик. Надзвичайна ситуація. Принципи епіднадзора.

Згідно з вимогами освітньо-наукової програми дисципліна забезпечує набуття здобувачами вищої освіти ступеня доктора філософії компетентностей:

Загальні - Критичний громадянський і науковий світогляд.

- Здатність формулювати наукові проблеми та генерувати ідеї з їх дослідженням і розв'язанням.
- Здатність до пошуку, обробки та аналізу інформації з найрізноманітніших джерел.

- Здатність до організації та проведення авторських наукових досліджень, у т.ч. за державним замовленням.
 - Здатність використовувати новітні інформаційні та комунікаційні технології у науковій діяльності.
 - Здатність презентувати проміжні і кінцеві результати власних наукових досліджень до відома вітчизняної і зарубіжної наукової та експертної спільноти.
 - Здатність до обміну науковим досвідом із світовим науковим товариством на засадах академічної доброчесності.
 - Ефективне використання інтерактивних комунікаційних технологій для реалізації онлайн-наукових та професійних комунікацій.
 - Здатність до ефективного використання інтерактивних соціальних технологій навчання, комунікації та впливу.
 - Сформовані настанови на дотримання корпоративних правил, корпоративну й професійну причетність.
- Фахові** - Здатність представлення результатів наукових досліджень в усній і письмовій мові відповідно до національних та міжнародних стандартів
- Здатність до лідерства, керування колективом
 - Дотримання етики, біоетики та академічної доброчесності

Результати навчання.

ПРОГРАМНІ РЕЗУЛЬТАТИ НАВЧАННЯ (в сукупності з іншими освітніми компонентами):

- ПРН01. Здатність формулювати і розв'язувати комплексні наукові та науково-прикладні питання у сфері гігієни та позиціонувати отримані результати своїх досліджень у світовому науковому просторі.
- ПРН02. Здатність виявляти нові тенденції розвитку вітчизняної і світової науки (фахової галузі) і критично оцінювати їх потенціал.
- ПРН03. Здійснювати планувати та здійснювати наукове дослідження у відповідності до сформульованих гіпотез, цілей і завдань згідно з принципами логіки наукового пізнання.
- ПРН04. Планувати й ефективно проводити інформаційну роботу в рамках власного дослідження із використанням універсальних і спеціалізованих інформаційних ресурсів комерційних та відкритих джерел наукової інформації, застосовуючи наукометричні показники і відповідне програмне забезпечення.
- ПРН05. Усно і письмово представляти результати власного дослідження українською та англійською мовами до уваги фахового наукового товариства.
- ПРН06. Здатність готувати і власноруч редагувати наукові тексти різних жанрів та розміщувати їх у вітчизняних і зарубіжних наукометричних виданнях.
- ПРН07. Навички участі в спільних з іншими суб'єктами освітньо-наукової діяльності наукових проєктах, а також у публічних наукових дискусіях, у т.ч. з обговорення теми власного наукового дослідження (українською та англійською мовами).
- ПРН08. Застосовувати сучасні інструменти і технології пошуку, оброблення та аналізу інформації, зокрема, статистичні методи аналізу даних великого обсягу та складної структури, спеціалізовані бази даних та інформаційні системи

ПРН10. Здатність працювати в якості гігієніста-практика в сфері превентивної медицини.

ОЧІКУВАНІ РЕЗУЛЬТАТИ НАВЧАННЯ З ДИСЦИПЛІНИ:

В кінцевому результаті опанування дисципліни аспірант повинен **знати** :

Систему лабораторій та їх спроможності, швидко виконувати тестування та діагностувати захворювання. Ідентифікацію захворювання, реагування та їх профілактики. Мають усвідомити, що керівники лабораторій у всьому світі потребують спеціалізованої підготовки з питань лідерства та управління. Спеціалізована підготовка таких керівників у рамках запровадження Всесвітньої програми лабораторного лідерства (GLLP) забезпечить підтримку здатності країни реагувати на майбутні спалахи та надзвичайні ситуації в галузі громадського здоров'я.

Аспірант повинен **вміти**: користуватися положеннями Всесвітньої програми лабораторного лідерства (GLLP), яка призначена для підтримки досягнення експертного рівня компетенцій, що описані у Системі компетенцій лабораторного лідерства.

Міждисциплінарні зв'язки. Навчальна дисципліна «Належна лабораторна практика (Good Laboratory Practice) та програма Всесвітнього лабораторного лідерства (GLLP)» базується на знаннях питань основних положень Системі компетенцій лабораторного лідерства та готує здобувачів до здійснення фахової науково-дослідної практики та написання і оформлення дисертаційної роботи.

Програма навчальної дисципліни.

Навчальний матеріал дисципліни складається з одного модуля. Засвоєння матеріалу контролюється проведенням заліку.

Для вивчення навчальної дисципліни «Належна лабораторна практика (Good Laboratory Practice) та програма Всесвітнього лабораторного лідерства (GLLP)» передбачено 30 годин (1 кредит ЄКТС).

Тема 1. «Належна лабораторна практика (Good Laboratory Practice) та Всесвітня програма лабораторного лідерства (GLLP) у Системі ЄДИНЕ ЗДОРОВ'Я».

- Ієрархія національної лабораторної системи охорони здоров'я. Управління лабораторією та загальні принципи управління.

- Ключеві характеристики системи якості.

- Роль керівника (планування, організація, керування, координація, контроль).

- Ефективність лабораторії : організація та лідерство, управління персоналом, управління обладнанням, управління підрядниками, управління процесами, управління обладнанням, управління обладнанням, ведення документації та обліку, управління обладнання, управління випадками невідповідності, оцінка, постійне покращення, орієнтованість на клієнта, управління інфраструктурою та безпечністю.

Тема 2. «Надзвичайна ситуація. Біобезпека та біоризик. Біозахист».

- Принципи епідагледу.

- Розслідування спалаху.

- Відновлення після надзвичайної ситуації

- Перевезення надзвичайних грузів

Тема 3. Лідерство в організації. Критичне мислення, вирішення проблем та прийняття рішень.

- Побудова партнерства та коаліції.

- Етичні норми в лабораторії.

- Відносини зі ЗМІ.

- Комунікація ризиків.

- Передача наукової інформації .

Структура навчальної дисципліни

Назва змістовних модулів і тем (назва лекцій)		Кількість навчальних годин			
		всього	лекцій	семінарів / практичних	самостійних
1	2	3	4	5	6
1	Тема 1. «Належна лабораторна практика»	10	2	2	6

	(Good Laboratory Practice) та Всесвітня програма лабораторного лідерства (GLLP) у Системі ЄДИНЕ ЗДОРОВ`Я.				
2	Тема 2 Біобезпека та біоризик. Біозахист. Надзвичайна ситуація.	10	2	2	6
2	Тема 3. Лідерство в організації. Критичне мислення, вирішення проблем та прийняття рішень.	10	2	2	6
	Усього навчальних годин	30	6	6	18

Теми практичних/семінарських занять

№	Назва теми	Кількість годин
1	Біобезпека та біоризик. Біозахист	2
2	Система «ЄДИНЕ ЗДОРОВ`Я»	2
3	Комунікація ризиків.	2

Самостійна робота складатиметься з написання есе або рефератів за темами:

№	Назва теми	Кількість годин
1	Структура національної лабораторної системи охорони здоров`я в Україні. Управління лабораторією та загальні принципи управління.	3
2	Ефективність роботи лабораторії: організація та лідерство, управління персоналом, управління обладнанням, управління підрядниками, управління процесами, управління обладнанням, управління обладнанням, ведення документації та обліку, управління обладнання, управління	3

	випадками невідповідності, оцінка, постійне покращення, орієнтованість на клієнта, управління інфраструктурою та безпечністю.	
3	Політика та стратегічний план роботи лабораторії	3
4	Етичні норми в лабораторії.	3
5	Система ризиків. Надзвичайна ситуація	3
6	Біобезпека та біоризик. Біозахист.	3

Тема 4

Використання молекулярно-біологічних методів в належній лабораторній практиці

Навчальні питання:

- Поняття персоналізованої медицини

Тема 5

- Основні методи генетичної лабораторної діагностики: ПЛР, секвенування по Сенгеру, NGS, FISH. Приклади застосування в КДЛ

- Основні методи протеомної діагностики і інші сучасні підходи. Приклади застосування в КДЛ

- Поняття мульти-омікі і алгоритмів оцінки ризику.

Тема 6

- Міжнародні гайдлайни в діагностиці і моніторингу захворювань (на прикладах онкологічних і неонкологічних захворювань)

Семінар: Основні методи генетичної лабораторної діагностики

Навчальні питання:

- Основні методи генетичної лабораторної діагностики: ПЛР, секвенування по Сенгеру, NGS

- Демонстрація молекулярно-генетичної лабораторії, основного обладнання.

- Основні принципи влаштування молекулярно-генетичної лабораторії і правила профілактики контамінації

Самостійна робота:

Реферати на теми:

- Алгоритми лабораторних обстежень розповсюджених інфекційних і неінфекційних захворювань людини на основі міжнародних гайдлайнів (конкретні захворювання)

- Історія розвитку секвенування

Індивідуальні заняття

Індивідуальні заняття навчальним планом не передбачені.

Методи навчання

Видами навчальної діяльності аспірантів навчальною програмою передбачені: лекції, семінарські заняття, практичні заняття, самостійна робота. Викладач обирає форму практичного заняття – семінар або практична робота, залежно від поточних умов, потреб навчальної та науково-дослідної діяльності аспіранта.

Успішність навчання значною мірою залежать від вмотивованості аспіранта, педагогічної майстерності викладача та вибору метода навчання. З метою підтримання вмотивованості аспіранта та стимулювання навчально-пізнавальної діяльності здобувачів вищої освіти під час вивчення дисципліни застосовуються такі методи і технології навчання: пояснювально-ілюстративний метод при викладенні лекцій, метод проблемного викладення, проблемна дискусія на семінарських заняттях, дослідницький метод, робота в малих групах, мозкова атака, презентація на практичних заняттях, написання письмових робіт та отримання знань у неформальній освіті при самостійній роботі та інше.

Методи контролю.

Підсумковий контроль здійснюється у формі заліку.

Оцінювання навчальних досягнень здійснюється за 100-бальною (рейтинговою) шкалою ЕКТС (ЕСТБ), національною 4-х бальною шкалою («відмінно», «добре», «задовільно», «незадовільно») і вербальною («зараховано», «незараховано») системами.

Оцінювання опанування тем здійснюється в балах відповідно до таблиці.

Поточне оцінювання та самостійна робота			Сума
Т 1	Т 2	Т 3	
66,6	66,7	66,7	200

Поточний контроль здійснюється на кожному практичному занятті відповідно до конкретних цілей теми. Оцінка за кожне практичне заняття з дисципліни є комплексною, включає контроль теоретичної, практичної та самостійної підготовки, виставляється викладачем за традиційною чотирибальною шкалою («відмінно», «добре», «задовільно», «незадовільно») та заноситься в журнал успішності.

На останньому практичному занятті проводиться перерахунок балів середнє арифметичне (СА) оцінок за традиційною шкалою, округлене до 2 (двох) знаків після коми, що ділиться на максимальну традиційну оцінку, а саме “5”, і множиться на максимальний бал за поточну навчальну діяльність, а саме 100 (максимальна кількість балів за дисципліну становить 100 балів) за формулою:

$$\frac{СА}{5} \times 100$$

Традиційна оцінка «2», в будь якому варіанті відповідає 0 балів та при загальному підрахунку не включається в СА. Підсумкова оцінка в балах, за національною шкалою та шкалою ECTS, заноситься до журналу успішності, наприклад, так: 92/Відм./А, 87/Добре/В, 79/Добре/С, 68/Задов./D, 65/Задов./Е тощо.

Підсумкова оцінка з дисципліни заноситься до академічної довідки про виконання освітньо-наукових програм на підставі суми балів за обидва модулі за шкалою ECTS у вигляді «зараховано» чи «незараховано» відповідно до таблиці.

Таблиця відповідності між національною
шкалою оцінювання та шкалою ECTS

Сума балів за всі види навчальної діяльності	Оцінка ECTS	Оцінка за національною шкалою	
		екзамен	залік
90-100	A	відмінно	зараховано
82-89	B	добре	
75-81	C		
66-74	D	задовільно	
60-65	E		
0-59	FX	Незадовільно з можливістю повторного складання	Не зараховано з можливістю повторного складання

**Навчально-методичне, інформаційне та матеріально-технічне
забезпечення програми**

Для забезпечення реалізації робочої програми та відповідно до потреб освітньо-наукової діяльності аспірантів використовуються державні стандарти освіти, навчальні плани, освітньо-наукова програма, тематичні плани лекцій, практичних занять та самостійної роботи, методичні рекомендації, підручники, посібники, нормативно-правові акти вітчизняні та міжнародні, інструктивно-методичні матеріали тощо.

Для проведення лекційних занять використовуються мультимедійні проектори, для проведення інформаційного пошуку та обробки результатів є комп'ютерна техніка та відповідне програмне забезпечення, необмежений відкритий доступ до Інтернет-мережі.

Рекомендована література навчального курсу

Основна

1. WHO Laboratory Biosafety Manual, 4th edition. (Практичний посібник з питань біологічної безпеки в лабораторіях).(Laboratory biosafety manual, fourth edition and associated monographs): World Health Organization. Geneva 2020. Licence: CC BY-NC-SA 3.0 IGO. <https://www.who.int/publications/i/item/9789240011311>
2. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories (BMBL) («Біобезпека в мікробіологічних і біомедичних лабораторіях») 6th Edition: Centers for Disease Control and Prevention (CDC) and the National Institutes of Health (NIH). 2020. <https://www.cdc.gov/labs/BMBL.html>
3. Про схвалення Стратегії забезпечення біологічної безпеки та біологічного захисту за принципом «єдине здоров'я» на період до 2025 року та затвердження плану заходів щодо її реалізації: Розпорядження КМУ від 27.11.2019 №1416-р. Офіційний вісник України. 2020 № 10, стор. 228, стаття 405, код акта 97778/2020. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/1416-2019-%D1%80#n10>.
4. Конвенція про заборону розробки, виробництва та накопичення запасів бактеріологічної (біологічної) і токсинної зброї та про їх знищення. ООН, 1971. https://www.un.org/ru/documents/decl_conv/conventions/bacweap.shtml
5. Resolution 1540 (2004) Adopted by the Security Council at its 4956th meeting, on 28 April 2004. [https://www.un.org/ga/search/view_doc.asp?symbol=S/RES/1540%20\(2004\)](https://www.un.org/ga/search/view_doc.asp?symbol=S/RES/1540%20(2004))
Міжнародний
6. Convention on Biological Diversity. United Nations Environment Programme. Earth Summit, Rio de Janeiro, Brazil, 1992. <https://www.cbd.int/doc/legal/cbd-en.pdf>

7. Cartagena Protocol on Biosafety. Convention on Biological Diversity. United Nations Environment Programme. <http://bch.cbd.int/protocol/text/>
8. Biorisk management: Laboratory biosecurity guidance (WHO/CDS/EPR/2006.6). Definitions. 2006, iii-iv: World Health Organization. Geneva 2006.
9. WHO International Health Regulations (2005) Third Edition. (Міжнародні медико-санітарні правила (ММСП)). <https://www.who.int/publications/i/item/9789241580496>
10. Міжнародний Стандарт з управління лабораторними біоризиками (CWA 15793:2008). <https://internationalbiosafety.org/wp-content/uploads/2019/08/CWA-15793-Russian.pdf>.
11. CEN Workshop Agreement. Laboratory Biorisk Management—Guidelines for the implementation of CWA 15793:2008. Brussels: European Committee for Standardization; 2011
12. CEN Workshop Agreement 16393:2012, Laboratory biorisk management — Guidelines for the implementation of CWA 15793:2008.
13. Guidance on implementing regulatory requirements for biosafety and biosecurity in biomedical laboratories: a stepwise approach: World Health Organization. Geneva 2020. License: CC BY-NC-SA 3.0 IGO URL: <https://apps.who.int/iris/handle/10665/332244>.
14. Guidance on regulations for the transport of infectious substances 2019–2020: World Health Organization (WHO/WHE/CPI/2019.20). Geneva 2019. Licence: CC BY-NC-SA 3.0 IGO.
15. Guidance on regulations for the transport of infectious substances 2021-2022: World Health Organization. Geneva 2021. Licence: CC BY-NC-SA 3.0 IGO.
16. Про перевезення небезпечних вантажів: Закон України від 06.04.2000 № 1644-III. Дата оновлення 16.10.2029. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/rada/show/1644-14>
17. Про державну систему біобезпеки при створенні, випробуванні, транспортуванні та використанні генетично модифікованих організмів: Закон України від 31.05.2007 №1103-V. Дата оновлення 16.10.2020. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/rada/show/1103-16>
18. Про державний контроль за міжнародними передачами товарів військового призначення та подвійного використання: Закон України від 20.02.2003 № 549-IV. Дата оновлення 24.10.2029. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/549-15>
19. Про затвердження Порядку здійснення державного контролю за міжнародними передачами товарів подвійного використання: Постанова КМУ від 28.01.2004 №86. Дата оновлення 14.11.2019. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/86-2004-%D0%BF#Text>
20. Про ветеринарну медицину: Закон України від 04.02.2021 №1206-IX. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/1206-20#Text>.
21. Про відходи: Закон України від 05.03.1998 №187/98-ВР. Дата оновлення 16.10.2020. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/187/98-%D0%B2%D1%80#Text>.
22. Про карантин рослин: Закон України від 30.06.1993 № 3348-XII. Дата оновлення 13.02.2020. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/3348-12#Text>
23. Правила влаштування і безпеки роботи в лабораторіях (відділах, відділеннях) мікробіологічного профілю. ДСП 9.9.5.-080-02: затв. постановою Головного державного санітарного лікаря України від 28.01.2002 № 1.
24. Безпека роботи з мікроорганізмами I-II груп небезпеки. ДСП 9.9.5.035-99: затв. Постановою Головного державного санітарного лікаря України від 01.07.99 №35.
25. Про затвердження державних санітарних норм і правил "Організація роботи лабораторій при дослідженні матеріалу, що містить біологічні патогенні агенти I-IV груп патогенності молекулярно-генетичними методами»: затв. наказом Міністерства охорони здоров'я України від 24.01.2008 № 26. Офіційний вісник України. 22.02.2008 – 2008 р., № 11, стор. 22, стаття 274, код акта 42176/2008. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z0088-08#Text>.
26. Про затвердження Технічного регламенту засобів індивідуального захисту Постанова КМУ від 27.08.2008 № 761. Офіційний вісник України від 12.09.2008 — 2008 р., № 66, стор. 50, стаття 2216, код акта 44225/2008. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/761-2008-%D0%BF>.
27. Про затвердження Правил охорони праці в лабораторіях ветеринарної медицини: наказ Міністерства праці України і Комітету по нагляду за охороною праці України від

- 20.04.1999 №67. Офіційний вісник 29.10.1999 — 1999 р., № 41, стор. 254, стаття 2066, код акта 11808/1999 URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z0695-99>.
28. Про затвердження мінімальних вимог безпеки і охорони здоров'я при використанні працівниками засобів індивідуального захисту на робочому місці: наказ Мінсоцполітики України від 29.11.2018 №z1494-18. Офіційний вісник України. 15.01.2019 – 2019 р., №4, стор. 303, стаття 164, код акта 92958/2019. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z1494-18>.
29. Про затвердження Правил вибору та застосування засобів індивідуального захисту органів дихання: наказ Держгірпромнагляд (НПАОП 0.00-1.04-07) від 28.12.2007 № 331z0285-08. Офіційний вісник України. 21.04.2008 – 2008 р., № 28, стор. 180, стаття 908, код акта 42771/2008. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/rada/show/z0285-08>.
30. Навчальний посібник «Біобезпека під час біологічних досліджень». Максимович Я.С., Гергалова Г.Л., Комісаренко С.В., Київ 2019. <http://www.bsseducation.com.ua/uk/>
31. Основи біоетики та біобезпеки: підручник /О.М. Ковальова, В.М. Лісовий, Т.М. Амбросова, В.І. Смирнова. — К. : ВСВ «Медицина», 2016. - 392 с. ISBN 978-617-505-505-2
32. Біобезпека та біозахист у біологічних лабораторіях 1-го та 2-го рівнів біобезпеки: монографія / В. М. Голубнича, М. В. Погорелов, В. В. Корнієнко. – Суми : Сумський державний університет, 2016. – 123 с. ISBN 978-966-657-629-6
33. Training and Educational Materials on Biosafety and Biosecurity. The Biological Risk Management Handbook. Global Health Development/Eastern Mediterranean Public Health Network, 2020 – 292 p .
34. Запобігання біологічним загрозам: що Ви можете зробити: посібник з питань біологічного захисту та як їх вирішувати / ред.: Саймон Уїтсбі, Татьяна Новосолова, Джеральд Вальтер, Малкольм Дандо; [пер. та видання матеріалів виконано співробітниками Ін-ту біохімії імені О. В. Палладіна НАН України, членами Української асоціації біобезпеки]. – Бредфорд : Бредфордський ун-т, 2016. –328 с.
35. Відповідальні медико-біологічні дослідження в глобальній безпеці системи охорони здоров'я. Методичний документ. Всесвітня організація охорони здоров'я, 2010.
36. Canadian Biosafety Standards and Guidelines First Edition: Public Health Agency of Canada. Ottawa 2013. URL: <https://www.canada.ca/en/public-health/services/canadian-biosafety-standards-guidelines.ht>
37. Terrestrial Animal Health Code. Twenty-eighth edition: World Organisation for Animal Health (OIE). 2019. URL: <https://www.oie.int/en/what-we-do/standards/codes-and-manuals/terrestrial-code-online-access/>
38. Biological Safety: PRINCIPLES AND PRACTICES (ПРИНЦИПИ ТА УСТАЛЕНА ПРАКТИКА біологічної безпеки») [видавництво Американського товариства мікробіологів, 5-а редакція, 2017 p.]. ISBN: 978-1-683-67313-2
39. Міжнародна організація праці. Конвенція 1981 року про безпеку й гігієну праці та виробниче середовище 22.06.1981 від №155 Ратифікація від 02.11.2011, підстава - 3988-VI https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/993_050#Text
40. Конвенція про захист прав і гідності людини щодо застосування біології та медицини: Конвенція про права людини та біомедицину. Рада Європи (Рада Європи) 04.04.1997
41. Додатковий протокол до Конвенції про права людини та біомедицину в галузі біомедичних досліджень (ETS N 195) Рада Європи (Рада Європи) від 25.01.2005 № ETS №195 https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/994_686#Text
42. Вассенаарська домовленість щодо контролю за експортом звичайних озброєнь та товарів і технологій подвійного використання 01.07.1996 Домовленість, Міжнародний документ https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/998_177#Text
43. Выполнение резолюции ВНА 55.16 о глобальных действиях общественного здравоохранения в ответ на естественное и случайное высвобождение или преднамеренное применение биологических и химических агентов или радиационно-ядерных материалов, воздействующих на здоровье: доклад Секретариата. Всемирная

- організація здоров'я, Исполнительный комитет, 116. (2005).
<https://apps.who.int/iris/handle/10665/21033>.
44. Risk assessment. Geneva: World Health Organization; 2020 (Laboratory biosafety manual, fourth edition and associated monographs). Licence: CC BY-NC-SA 3.0 IGO
 45. ДСТУ EN ISO 15189:2015 Медичні лабораторії. Вимоги до якості та компетентності (EN ISO 15189:2012, IDT. [Чинний від 01-01-2016]. Видання офіц. Київ, 2016. (Медичні лабораторії).
 46. ДСТУ EN ISO/IEC 17011:2019 Оцінка відповідності. Загальні вимоги до органів з акредитації, що акредитують органи з оцінки відповідності (EN ISO/IEC 17011:2017, IDT; ISO/IEC 17011:2017, IDT). [Чинний від 2021-01-01]. Видання офіц. Київ, 2021. (Оцінка відповідності).
 47. ДСТУ EN ISO/IEC 17025:2019 Загальні вимоги до компетентності випробувальних та калібрувальних лабораторій (EN ISO/IEC 17025:2017, IDT; ISO/IEC 17025:2017, IDT). [Чинний від 2021-01-01]. Видання офіц. Київ, 2021. (Оцінка відповідності).
 48. ДСТУ EN 12128:2019 Біотехнологія. Лабораторії, що проводять дослідження, розроблення та аналізування. Коефіцієнт заповнення мікробіологічних лабораторій, зони ризику, місце розташування та вимоги фізичної безпеки (EN 12128:1998, IDT). [Чинний від 2019-09-01]. Вид. офіц. Київ, 2019. (Біотехнологія).
 49. ДСТУ EN 12469:2017 Біотехнологія. Шафи мікробіологічної безпеки. Експлуатаційні характеристики (EN 12469:2000, IDT). [Чинний від 2018-07-01]. Видання офіц. Київ, 2018. (Біотехнологія).
 50. EN 12128:1998 Biotechnology - Laboratories for research, development and analysis - Containment levels of microbiology laboratories, areas of risk, localities and physical safety requirements [Published 1998-05-18]. (Biotechnology).
 51. EN 12469:2000. Biotechnology – Performance criteria for microbiological safety cabinets [Published 2000-05-24]. (Biotechnology).
 52. ISO 31000:2018, Risk management — Guidelines [Published 2018-02]. (Risk management).
 53. ISO 15189:2007. Medical laboratories – Particular requirements for quality and competence. Geneva, International Organization for Standardization, 2007
 54. ISO/IEC 17025:2005. General requirements for the competence of testing and calibration laboratories. Geneva, International Organization for Standardization, 2005
 55. ISO 35001:2019. Biorisk management for laboratories and other related organisations [Published 2019-11]. Geneva, International Organization for Standardization, 2019
 56. Biosecurity. An efficient and practical approach to biosecurity: Handbook /editorial team: Nina Ruth Steenhard, Jeanne Lind Christiansen, Katja Nyholm Olsen, Robert Petersen, John-Erik Stig Hansen. Copenhagen: Centre for Biosecurity and Biopreparedness, 2016. 311 p. URL: <https://www.biosikring.dk/https://www.biosikring.dk/viden/publikationer/boeger-og-haefter>.
 57. Андрейчин М., Копча В. Біотероризм. Медична протидія: монографія, Тернопіль: Укрмедкнига, 2005. 300 с.

Допоміжна

58. Guide For The Care and Use of Laboratory Animals, 8th ed. (National Research Council). Link: <http://www.nap.edu/catalog/12910/guide-for-the-care-and-use-of-laboratoryanimals-eighth>
59. Методичні рекомендації «Застосування полімеразної ланцюгової реакції для виявлення збудників інфекційних захворювань людини», МВ 9.9.5.101-2003, затв. постановою Головного державного санітарного лікаря України від 09.07.2003 № 24.
60. IATA Dangerous Goods Regulations Manual, 2021, 62 editions (HANDBOOK / MANUAL / GUIDE by International Air Transport Association, 01/01/2021)
61. Institutional Animal Care and Use Committee Guidebook, 2nd ed. link: <http://grants.nih.gov/grants/olaw/guidebook.pdf>
62. Pike RM. Laboratory-associated infections: summary and analysis of 3921 cases. Health Lab Sci, 1976. (vol. 13). Pg. 105-14.
63. Meselson M, Guillemin J, Hugh-Jones M, et al. The Sverdlovsk anthrax outbreak of 1979, Science, 1994. (vol. 266). Pg. 1202.

64. N. Wurtz , A. Papa, M. Hukic et al. Survey of laboratory-acquired infections around the world in biosafety level 3 and 4 laboratories. *Raoul Eur J Clin Microbiol Infect Dis*, 2016. 35:1247–1258 DOI 10.1007/s10096-016-2657-1
65. Biological Incident Response and Environmental Sampling. EU Commission, DG Health and Consumer Protection, 2006 11/04/2009
66. Біологічна безпека України: монографія / за заг.ред. М.В. Величка, Р.Г. Радченка. – Київ: Нац. акад. СБУ, 2016. – 784 с.
67. Біоетика та біобезпека: Підручник / В.М. Запорожан, М.Л. Аряєв. — К.: Здоров'я, 2013. - 456 с.
68. Pennington H. Smallpox and bioterrorism, *Bulletin of the World Health Organization: the International Journal of Public Health*, 2003, №81(10). P.762-767. <https://apps.who.int/iris/handle/10665/72059>
69. Von Bubnoff A. The 1918 flu virus is resurrected. *Nature*, 2005, №437. P. 794-795.
70. Ryan Burnette «Biosecurity: Understanding, Assessing, and Preventing the Threat», 2013 1st Edition, 328 p.
71. Inter-Academy Panel (IAP). *Doing Global Science: A Guide to Responsible Conduct in the Global Research Enterprise*, 2016, <https://www.interacademies.org/publication/doing-global-science-guide-responsible-conduct-global-research-enterprise>.
72. Inter-Academy Panel (IAP). *Statement on Biosecurity*, 2005,
73. <https://www.interacademies.org/statement/iap-statement-biosecurity>.
74. Tianjin University, Johns Hopkins University – Center for Health Security, and Inter-Academy Panel (IAP). *The Tianjin Biosecurity Guidelines for Codes of Conduct for Scientists*, 2021, <https://www.interacademies.org/news/iap-endorses-tianjin-biosecurity-guidelines>.

Інформаційні ресурси в інтернеті

1. Міжнародна Федерація Асоціацій з біологічної безпеки / International Federation of Biosafety Associations (IFBA) <https://internationalbiosafety.org/>
2. Європейська Асоціація з біологічної безпеки / European Biosafety Association (EBSA) <https://ebsaweb.eu/>
3. Американська Асоціація з біологічної безпеки / American Biological Safety Association (ABSA) <https://absa.org/>
4. Всесвітня організація охорони здоров'я тварин / World Organization for Animal Health (OIE) <https://www.oie.int/>
5. Продовольча та сільськогосподарська організація / The Food and Agriculture Organization (FAO) <http://www.fao.org/home/en/>
6. Програма ООН з навколишнього середовища (ЮНЕП) / United Nations Environment Programme (UNEP) <https://www.unenvironment.org/about-un-environment>
7. Міжнародна організація з стандартизації / International Organization for Standardization (ISO) <https://www.iso.org/home.htm>
8. Всесвітня організація інтелектуальної власності (ВОІВ) / The World Intellectual Property Organization (WIPO) <https://www.wipo.int/portal/en/index.html>
9. Організація з безпеки і співробітництва в Європі / Organization for Security and Co-Operation in Europe (OSCE) <https://www.osce.org/>
10. Центр по контролю над захворюваннями / Centers for Disease Control and Prevention (CDC) <https://www.cdc.gov/>
11. Європейський центр по контролю над захворюваннями / European Centre for Disease Prevention and Control (ECDC) <https://www.ecdc.europa.eu/en>

