



# Біобезпека, біозахист та біоетика

## Робоча програма навчальної дисципліни (Силабус)

### Реквізити навчальної дисципліни

Рівень вищої освіти	<i>Другий (магістерський)</i>
Галузь знань	<i>Хімічна та біоінженерія</i>
Спеціальність	<i>163 Біомедична інженерія</i>
Освітня програма	<i>Регенеративна та біофармацевтична інженерія</i>
Статус дисципліни	<i>Вибіркова</i>
Форма навчання	<i>очна(денна)/дистанційна</i>
Рік підготовки, семестр	<i>2 курс, весінній семестр</i>
Обсяг дисципліни	<i>5 кредити ECTS (150 годин)</i>
Семестровий контроль/ контрольні заходи	<i>Екзамен / модульна контрольна робота</i>
Розклад занять	<i>28 лекційних годин та 26 годин практичних занять</i>
Мова викладання	<i>Українська</i>
Інформація про керівника курсу / викладачів	<i>Лектор та практичні заняття: д.б.н., проф. Галкін Олександр Юрійович, <a href="http://bi.fbmi.kpi.ua/uk/qalkina/">http://bi.fbmi.kpi.ua/uk/qalkina/</a>, <a href="mailto:a.qalkin@iit.kpi.ua">a.qalkin@iit.kpi.ua</a></i>
Розміщення курсу	<i><a href="https://do.ipk.kpi.ua/">https://do.ipk.kpi.ua/</a></i>

### Програма навчальної дисципліни

#### 1. Опис навчальної дисципліни, її мета, предмет вивчення та результати навчання

##### Що буде вивчатися

В рамках дисципліни розкриваються проблеми біобезпеки, біозахисту та біоетики: в умовах епідемії, епізоотії, епіфітотії; біотероризм; різні аспекти біобезпеки при роботі із біооб'єктами та біоматеріалом на генетичному, клітинному, тканинному рівнях та рівні цілого організму; проблеми біозахисту та генно-інженерної діяльності в Україні, США та Європейському Союзі при роботі в галузі біомедичної інженерії та біофармації.

##### Чому це цікаво/треба вивчати

Знання біобезпеки, біозахисту та біоетики дозволяє оцінювати та управляти загрозами біологічного походження й морально-етичними принципами роботи із біологічними об'єктами, живими істотами, включаючи людину.

Метою дисципліни є формування у студентів здатностей:

- застосовувати принципи біобезпеки та біозахисту, у т.ч. імplementованих у національне та міжнародне законодавство, під час проведення науково-дослідних робіт із біологічними об'єктами та біологічним матеріалом;
- застосовувати принципи біоетики, у т.ч. імplementованих у національне та міжнародне законодавство, під час проведення науково-дослідних робіт із біологічними об'єктами та біологічним матеріалом.

**Чому можна навчитися****Знання:**

- щодо факторів ризику та управління факторами ризику для здоров'я людини та навколишнього природного середовища, що пов'язані із: роботою із патогенними та умовно патогенними мікроорганізмами; спалахами епідемій, епізоотій, епіфітотій; створенням, випробуванням, транспортуванням та використанням генетично модифікованих організмів; використанням неякісних продуктів харчування і води та застосуванням неякісних лікарських засобів;
- щодо нормативно-правового забезпечення у сфері біобезпеки та біозахисту;
- щодо біоетичних принципів при проведенні досліджень у біотехнології та медицині, а також нормативно-правового забезпечення біомедичних досліджень.

**Вміння:**

- проводити оцінку та управляти потенціальними ризиками для здоров'я людини та природного навколишнього середовища, що пов'язані із створенням, випробуванням, транспортуванням та використанням генетично модифікованих організмів;
- оцінювати та управляти ризиками для здоров'я людини та навколишнього природного середовища, що пов'язані із: роботою із патогенними та умовно патогенними мікроорганізмами; спалахами епідемій, епізоотій, епіфітотій; використанням неякісних продуктів харчування і води та застосуванням неякісних лікарських засобів
- використовувати сучасну нормативно-правову базу України щодо державної системи біобезпеки для ведення розробок у сфері біотехнології, а також для використання генетично модифікованих організмів у промисловості, сільському господарстві тощо;
- планувати та проводити експерименти за участю біологічних об'єктів та біологічного матеріалу з урахуванням сучасних принципів біоетики;
- використовувати сучасну нормативно-правову базу щодо проведення біомедичних досліджень.

**Досвід:**

- теоретичне моделювання небезпечних ситуацій (та поведінки у них), що пов'язані із: роботою із патогенними та умовно патогенними мікроорганізмами; спалахами епідемій, епізоотій, епіфітотій; створенням, випробуванням, транспортуванням та використанням генетично модифікованих організмів; використанням неякісних продуктів харчування і води та застосуванням неякісних лікарських засобів;
- теоретичний аналіз наслідків невдалого планування експериментів за участю біологічних об'єктів та біологічного матеріалу без урахування принципів біоетики;
- розробка проектів нормативних документів з метою реалізації принципів біобезпеки, біозахисту та біоетики у науко-дослідній та виробничій діяльності.

**Як можна користуватися набутими знаннями і вміннями**

Моделювання небезпечних ситуацій (та поведінки у них), що пов'язані із: роботою із патогенними та умовно патогенними мікроорганізмами; спалахами епідемій, епізоотій, епіфітотій; створенням, випробуванням, транспортуванням та використанням генетично модифікованих організмів; використанням неякісних лікарських засобів. Аналіз наслідків невдалого планування експериментів за участю біологічних об'єктів та біологічного матеріалу без урахування принципів біоетики. Розробка проектів нормативних документів з метою реалізації принципів біобезпеки, біозахисту та біоетики у науко-дослідній та виробничій діяльності.

## **2. Пререквізити та постреквізити дисципліни (місце в структурно-логічній схемі навчання за відповідною освітньою програмою)**

Наявність вищої освіти освітнього рівня бакалавр.

### **3. Зміст навчальної дисципліни**

**Тема 1. Вступ до біобезпеки та біозахисту. Еволюція поняття та сучасний зміст**

**Тема 2. Біологічні загрози. Біологічна зброя. Біотероризм**

**Тема 3. Лабораторна біобезпека та охорона праці**

**Тема 4. Екологічна безпека**

**Тема 5. Генетично модифіковані організми та проблеми біобезпеки. Створення та використання ГМО. Оцінка ризиків та правове регулювання**

**Тема 6. Основи біоетики та її нормативно-правове забезпечення**

**Тема 1. Вступ до біобезпеки та біозахисту. Еволюція поняття та сучасний.**

Історія формування біобезпеки та біоетики, як самостійної науки та дисципліни. Розвиток підходів контролю експериментів з рекомбінантною ДНК, її відкриття 1974 року Полом Бергом. Потенційна небезпека генно-інженерної технології та можливі етичні наслідки її впровадження. Етичні питання при медико-біологічних дослідженнях.

Літ.: [1, 5].

Завдання на СРС:

1. Виникнення генної та клітинної інженерії.
2. Сприйняття генної інженерії суспільством.

Літ.: [1, 5].

**Тема 2. Біологічні загрози. Біологічна зброя. Біотероризм**

**Підтема: Біологічні загрози**

Біологічна й екологічна небезпека. Джерела біологічної небезпеки для населення, тварин і на околиць середовища. Патогенність. Класифікація мікроорганізмів за групами ризику. Нестача їжі та ліків. «Природні резервуари» паразитичних мікроорганізмів. Біологічна зброя. Екопатогени та Екологічна безпека.

Літ.: [1, 5, 6].

Завдання на СРС: Характеристика мікроорганізмів, патогенних для людини, рослин та тварин.

Літ.: [1, 5].

**Підтема: Біологічна зброя. Біотероризм**

Історія біологічної зброї. Біологічна зброя: суть, властивості й класифікація. Способи застосування. Біологічна зброя: медико-тактична характеристика. Біологічний тероризм: суть поняття. Епідеміологія акту біотероризму. Захист від біологічної зброї. Біологічна зброя та міжнародне право. Біобезпека та біозахист: законодавство України.

Літ.: [1, 5].

Завдання на СРС: Міжнародне співробітництво України з питань протидії біотероризму.

Літ.: [1, 5].

**Тема 3. Лабораторна біобезпека та охорона праці**

Взаємозв'язок груп ризику і рівнів біобезпеки, практики і обладнання. Оцінка ризиків: від «загального» до «специфічного». Стратегія зниження біологічних ризиків. Оцінка мікробіологічних ризиків. Рівні біобезпеки (Biosafety Levels, BSL). Лабораторні приміщення для роботи з тваринами. Бокси біологічної безпеки. Засоби індивідуального захисту. Лабораторна біобезпека: нормативна база України.

Літ.: [1, 5, 9, 11].

Завдання на СРС: Проектування BSL.

Літ.: [1, 5, 9, 11].

#### **Тема 4. Екологічна безпека.**

Складові екологічної безпеки. Екологічний моніторинг. Екологічний менеджмент. Надзвичайні ситуації. Урбанізація.

Літ.: [1, 5, 13].

Завдання на СРС: Принципи екологічної експертизи.

Літ.: [1, 5, 13].

#### **Тема 5. Генетично модифіковані організми та проблеми біобезпеки. Створення та використання ГМО. Оцінка ризиків та правове регулювання**

##### ***Підтема: Молекулярно-біотехнологічні основи створення рекомбінантних ДНК та генетично модифікованих організмів (ГМО)***

Етапи створення ГМО: пошук організму-донора цільового гена; виділення та ідентифікація гена або його штучний синтез; синтез генетичної конструкції (ДНК-синтезатор або рекомбінантна технологія) та її лігування з клонують вектором (бактеріальні плазмиди, Ті-плазмиди бактерій р. *Agrobacterium*, фаги, косміди, химерні конструкції) з отриманням конструкції «вектор-цільовий ген»; генетична модифікація - перенесення трансгенів в окремі живі клітини (електропорація, біобалістика, мікроін'єкція, бактеріальна трансформація, вірусна трансдукція); відбір трансформованих клітин (маркерні гени I, II та III поколінь, селекція клітин на середовищах з антибіотиками, виявлення продуктів експресії репортерних генів та/або їх активності); клонування (розмноження) генетично модифікованого організму.

Літ.: [1, 2, 3, 7].

Завдання на СРС:

1. Молекулярні основи технології рекомбінантних ДНК.

Літ.: [1, 2, 3, 7].

##### ***Підтема: Використання ГМО***

Цілі використання ГМО у сільському господарстві, медицині, біотехнології та фундаментальній науці. Потенційна небезпека біотехнології при створенні, випробуванні та використанні ГМО та ГМ-продуктів. Сучасний стан використання та поширення ГМО та ГМ-продукції у світі та в Україні.

Літ.: [1, 2, 3, 7].

Завдання на СРС:

1. Молекулярно-біологічні аспекти створення термінальних технологій (GURT - Genetic use restriction technology).

Літ.: [1, 2, 3, 7].

##### ***Підтема: Принципи оцінки ризику можливих негативних ефектів ГМО на здоров'я людини і навколишнє середовище***

Загальна методика оцінки ризику можливих негативних ефектів ГМО.

Природа ризиків для здоров'я людини і навколишнього середовища, пов'язаних з ГМО: ризики пов'язані з продуктами трансгенів; ризики пов'язані з самим фактом вставки трансгенів у генетичний матеріал організму; ризики засновані на несприятливих ефектах від вертикального або горизонтального переносу генів.

Можливі негативні ефекти ГМО на здоров'я людини. Оцінка потенційної токсичності нових продуктів харчування., алергенного потенціалу продуктів транс генів, ймовірності потенційного погіршення

харчової цінності і засвоєння поживних речовин, горизонтальний перенос трансгенів (перш за все генів стійкості до антибіотиків) від ГМО мікрофлорі травного тракту людини і тварин.

Можливі негативні наслідки вивільнення ГМО у навколишнє середовище. Оцінка ризиків: розгляд інформації про біологічні особливості реципієнтного і донорного організмів; розгляд інформації про характер генно-інженерної модифікації; розгляд інформація про біологічних особливостей ГМО та характеру взаємодії його з навколишнім середовищем; характеристика потенційного приймаючого середовища.

Проблеми біобезпеки, що не пов'язані із ГМО: біотероризм та біозахист, екологічна безпека тощо.

Літ. [1, 2, 3, 7].

Завдання на СРС:

1. Уявлення про екологічний менеджмент.

Літ. [1, 2, 3, 7].

**Підтема: Державне регулювання та нормативно-правове забезпечення біобезпеки в Україні (2 год.).**

Основні принципи державної політики в галузі генно-інженерної діяльності (ГІД) та поводження з ГМО. Особливості ГІД в закритих та відкритих системах, державна реєстрація ГМО. Маркування ГМО та ГМ-продуктів. Випробування продукції з метою визначення наявності ГМО в Україні (методологічна база). Біобезпека та охорона праці. Біобезпека в системі міжнародних відносин. Особливості державного правового регулювання генно-інженерної діяльності при створенні і використанні ГМО в Республіці Білорусь, США та Європейському Союзі.

Літ.: [1, 2, 3, 7].

Завдання на СРС:

1. Стандартизація досліджень на вміст ГМО у продуктах харчування та їх методологічне забезпечення.

Літ.: [1, 2, 3, 7].

**Тема 6. Основи біоетики та її нормативно-правове забезпечення.**

**Підтема: Передумови виникнення біоетики та історія її розвитку**

Екологічний рух. Правозахисний рух. Людина у біомедицині: і як головна мета, і як «засіб» наукового вивчення. Суть принципу «автономії особистості» пацієнта, біоетичного правила «добровільної інформованої згоди». Гельсінкська декларація Всесвітньої медичної асоціації. Вимога незалежної етичної експертизи наукових проектів.

Літ.: [1, 4, 8, 10-12].

Завдання на СРС:

1. Досвід державного правового регулювання у сфері біоетики у США та Європейському Союзі.

Літ.: [1, 4, 8, 10-12].

**Підтема: Зміст біоетики та її диференціація**

Мета системи фармацевтичного маркетингу в контексті біоетики. Механізм маніпулювання сприйняттям споживачів, їх свідомістю, психікою. Шляхи та інструменти вирішення етичних проблем у галузі біотехнології, фармації і медицини. Суть фармакоекономіки, формулярної системи та фармаконагляду. Біоетичні аспекти використання досягнень біології, фармації і медицини для створення лікарських засобів. Біоетичні аспекти та правове регулювання доклінічних і клінічних випробувань лікарських засобів: стандарти належної лабораторної (GLP) та клінічної практики (GCP). Гельсінкська декларація Міжнародної конференції з гармонізації. Біоетика виробництва і просування лікарських засобів: стандарт належної виробничої практики (GMP), поняття про фальсифіковані та субстандартні препарати. Етичні питання промоції лікарських засобів. Етичні аспекти реалізації лікарських засобів: стандарти належної практики дистрибуції (GDP) і фармацевтичної практики (GPP).

Літ.: [1, 4, 8, 10-12].

Завдання на СРС:

1. Державний формуляр лікарських засобів України.

Літ.: [1, 4, 8, 10-12].

Кожна тема складається з двох компонентів:

- 1) теоретична частина (лекційне заняття);
- 2) практична частина (робота на практичному занятті).

#### 4. Навчальні матеріали та ресурси

1. Біобезпека та біоетика: Конспект лекцій для студентів спеціальностей 7.05140101 і 8.05140101 “Промислова біотехнологія” та 7.05140105 і 8.05140105 “Екологічна біотехнологія та біоенергетика” / Укл. О.Ю. Галкін, О.М. Дуган. – К.: НТУУ “КПІ”, 2011. – 72 с.
2. Карпов О.В., Демидов СВ., Кир'яченко С.С. Клітинна та генна інженерія: Підручник - К.: Фітосоціоцентр, 2010. - 208 с.
3. Кунах В.А. Біотехнологія лікарських рослин. Генетичні та фізіолого-біохімічні основи. – К.: Логос, 2005. – 730 с.
4. Антологія біоетики. / Під ред. Ю.Кундієва. – К., 2004.
5. Біобезпека та біозахист: світовий досвід, проблеми в Україні та шляхи їх вирішення / Б. Т. Стегній, О. Т. Куцан, А. П. Герілович, А. М. Головка, М. В. Рубленко, І. Ю. Бісюк // Ветеринарна медицина. - 2010. - Вип. 94. - С. 5-12.
6. Донченко Л.В., Надикта В.Д. Безпека харчової продукції., 2001.
7. Слободян В. О. Основи біотехнології: Навч. посіб. / Ін-т менеджменту та економіки. - Івано-Франківськ, 2002. - 188 с.
8. Запорожан В.М. Біоетика: підручник / В.М.Запорожан, М.Л. Аряев. – К : Здоров'я, 2005.- 288с.
9. Настанова МОЗ України. Лікарські засоби. Належна лабораторна практика. Київ, 2009.
10. Настанова МОЗ України 42-7.0:2005. Лікарські засоби. Належна клінічна практика. Київ, 2005.
11. Настанова МОЗ України СТ-Н 42-4.0:2008. Лікарські засоби. Належна виробнича практика. Київ, 2008.
12. Настанова МОЗ України СТ-Н 42-5.0:2008. Лікарські засоби. Належна практика дистрибуції. Київ, 2008.
13. Науково-управлінські засади екологічної експертизи та оцінювання довкілля: Навчальний посібник для аспірантів спеціальності 162 Біотехнології та біоінженерія». Навчальний посібник. – К.: КНУ, 2017.

#### Навчальний контент

##### 5. Методика опанування навчальної дисципліни (освітнього компонента)

Лекції проводяться за класичною схемою: у наочній формі лектор викладає відповідну тему. Під час лекції та після її закінчення здобувачі мають можливість ставити запитання. З окремих питань лекційного курсу може проводитися дискусія між лектором та здобувачами – або акцентувати увагу на важливих, принципових та проблемних моментах. Здобувачі можуть робити нотатки під час лекцій, а презентація та/або конспект лекції чи його фрагменти викладаються із можливістю завантаження на платформі дистанційного навчання «Сікорський».

Практичні заняття мають на меті набуття більш глибоких знань та умінь з тем, що висвітлюються в рамках лекційного курсу та самостійно опановуються здобувачами. Алгоритм проведення практичного заняття передбачає наступне: викладач викладає базові (стратегічні) тези в рамках відповідної теми, здобувачі виступають із міні-повідомленнями із заздалегідь сформованими проблемними питаннями в рамках відповідної теми, відбувається дискусія між доповідачем, іншими здобувачами та викладачем, яка має на меті з'ясувати всі фундаментальні та прикладні аспекти відповідних технологій. За необхідності під час практичних занять відбувається вивчення (ознайомлення) нормативних документів, методичних рекомендацій тощо, а також розв'язання ситуаційних задач. На практичних заняттях здобувачі доповідають за результатами виконання ІСЗ – рефератів. На останньому практичному занятті проходить виконання здобувачами модульної контрольної роботи (МКР) у формі тесту. Матеріал, що є корисним для підготовки до практичних занять викладається із можливістю завантаження на платформі дистанційного навчання «Сікорський».

Основними завданнями циклу практичних занять є формування практичних вмінь студентів щодо:

- оцінки та управління потенціальними ризиками для здоров'я людини та природного навколишнього середовища, що пов'язані із створенням, випробуванням, транспортуванням та використанням генетично модифікованих організмів;
- оцінки та управління ризиками для здоров'я людини та навколишнього природного середовища, що пов'язані із: роботою із патогенними та умовно патогенними мікроорганізмами; спалахами епідемій, епізоотій, епіфітотій; використанням неякісних продуктів харчування і води та застосуванням неякісних лікарських засобів
- використання сучасної нормативно-правової бази України щодо державної системи біобезпеки для ведення розробок у сфері біотехнології, а також для використання генетично модифікованих організмів у промисловості, сільському господарстві тощо;
- планування та проведення експериментів за участю біологічних об'єктів та біологічного матеріалу з урахуванням сучасних принципів біоетики;
- використання сучасної нормативно-правової бази щодо проведення біомедичних досліджень.

Дані завдання реалізуються через:

- теоретичне моделювання небезпечних ситуацій (та поведінки у них), що пов'язані із: роботою із патогенними та умовно патогенними мікроорганізмами; спалахами епідемій, епізоотій, епіфітотій; створенням, випробуванням, транспортуванням та використанням генетично модифікованих організмів; використанням неякісних продуктів харчування і води та застосуванням неякісних лікарських засобів;
- теоретичний аналіз наслідків невдалого планування експериментів за участю біологічних об'єктів та біологічного матеріалу без урахування принципів біоетики;
- розробка проектів нормативних документів з метою реалізації принципів біобезпеки, біозахисту та біоетики у науко-дослідній та виробничій діяльності.

Лекційні та практичні заняття проводяться згідно розкладу занять <http://rozklad.kpi.ua/> за такою схемою: спершу проводяться лекційні заняття, а після їх закінчення – практичні. Деталізована інформація доводиться до відома здобувачів через відповідні канали зв'язку, зокрема через платформи «Сікорський» та «Кампус».

Орієнтовні теми рефератів:

- Біологічна та медична характеристика збудників інфекційних хвороб людини, що можуть використовуватися для розробки біологічної зброї (віруси, рикетсії)

- Лабораторії рівня BSL-1 та BSL-2: особливості організації та проектування
- Бокси біологічної безпеки: класифікація, особливості конструкції та технічні характеристики
- Історія застосування біологічної зброї: від Біблейських часів до сьогодення
- Лабораторії рівня BSL-3: особливості організації та проектування
- Коронавіруси як фактори біологічної небезпеки
- Біологічна та медична характеристика збудників інфекційних хвороб людини, що можуть використовуватися для розробки біологічної зброї (бактерії, хламідії, гриби)
- Засоби індивідуального захисту органів дихання
- Хімічна, біологічна та медична характеристика токсинів, що можуть використовуватися для розробки токсинної зброї
- Епізоотії та епіфітотії: біологічна та епідемічна характеристика збудників.
- Молекулярно-біологічні, етико-моральні та правові аспекти використання термінальних технологій (GURT - Genetic use restriction technology)
- Етичні проблеми рекламування продуктів у системі охорони здоров'я (лікарських та косметичних засобів, медичних виробів, харчових продуктів)
- Біобезпека та біозагрози в контексті національної безпеки держави
- Біобезпека в контексті соціально-економічного розвитку суспільства
- Біоетика в контексті соціально-економічного, соціально-політичного та культурного розвитку суспільства
- Біобезпека та біоетика як елементи професійного світогляду
- Біобезпека в контексті охорони праці
- Біоетика та технології репродуктивної медицини

Здобувач може запропонувати іншу тему та підготувати відповідну роботу за умови погодження з викладачем.

## **6. Самостійна робота здобувача**

Загальний об'єм самостійної роботи в рамках дисципліни складає 96 години, зокрема:

- підготовка до практичних занять – 26 годин;
- підготовка до модульної контрольної роботи (МКР) – 15 годин;
- самостійне опрацювання тем та виконання ІСЗ – 25 годин;
- підготовка до екзамену – 30 години.

## **Політика та контроль**

### **7. Політика навчальної дисципліни (освітнього компонента)**

#### ***Порушення термінів виконання завдань та заохочувальні бали***

Здобувачам можуть нараховуватися заохочувальні бали. Сума заохочувальних балів не може перевищувати 10 балів.

Заохочувальні бали нараховуються за такі види діяльності:

- створення інфографіки або іншого засобу графічної інтерпретації інформації для однієї з тем курсу (5 балів);



- участь у міжнародних або всеукраїнських наукових конференціях, з'їздах тощо (за тематикою навчальної дисципліни) (за умови публікації тез доповідей) (5 балів);
- підготовка рукопису оглядової чи експериментальної статті або участь у конкурсах (за умови зайняття призового місця) за тематикою навчальної дисципліни (10 балів).

### ***Відвідування занять***

Штрафні бали за відсутність на заняттях не виставляються. Однак, здобувачам рекомендується відвідувати заняття, оскільки на них викладається теоретичний матеріал та розвиваються практичні навички, необхідні для ґрунтовного формування відповідних компетентностей.

Система оцінювання орієнтована на отримання балів за активність студента, а також виконання завдань, які здатні розвинути практичні уміння та навички.

### ***Пропущені контрольні заходи оцінювання***

Контрольні заходи оцінювання, виконання яких передбачено на занятті, проводяться у завчасно визначений день, який оголошується здобувачам на першому тижні освітнього процесу. Виконання таких контрольних заходів оцінювання в інший день дозволяється за вагомих та/або форс-мажорних обставин.

У разі відсутності здобувача на практичному занятті, де передбачається його виступ із повідомленням, такий виступ або переноситься на інше практичне заняття, або замінюється на підготовку аналітичної записки із відповідної теми обсягом 5-10 сторінок (у разі особливих форс-мажорних обставин).

Результат модульної контрольної роботи для здобувача, який не з'явився на контрольний захід, є нульовим. У такому разі, здобувач має можливість виконати модульну контрольну роботу у інший час за погодженням із викладачем. Перенесення строків проходження тесту можливе лише з поважних причин (форс-мажорні обставини).

Повторне тестування в рамках модульної контрольної роботи не передбачене.

### ***Процедура оскарження результатів контрольних заходів оцінювання***

В день оголошення результатів контрольного заходу, здобувач має право в індивідуальному порядку задати всі питання, які його цікавлять стосовно результатів контрольного заходу. Якщо здобувач не погоджується з оцінкою, він має право звернутися із апеляційною заявою до деканату факультету, що регламентовано «Положенням про апеляції в КПІ ім. Ігоря Сікорського» <https://osvita.kpi.ua/node/182>. Задля забезпечення об'єктивності оцінювання письмових робіт їх перевірка здійснюється двома викладачами кафедри (лектор; викладач, що проводить практичні заняття, чи інших викладач, що є компетентним з даної дисципліни та визначений завідувачем кафедри).

### ***Академічна доброчесність***

У разі використання контенту, захищеного авторським правом, результатів аналітичних досліджень та/або іншої інформації, здобувачі мають обов'язково вказувати джерело.

Політика та принципи академічної доброчесності визначені у розділі 3 Кодексу честі Національного технічного університету України «Київський політехнічний інститут імені Ігоря Сікорського» (<https://kpi.ua/code>).

### ***Норми етичної поведінки***

Норми етичної поведінки здобувачів і працівників визначені у розділі 2 Кодексу честі Національного технічного університету України «Київський політехнічний інститут імені Ігоря Сікорського» (<https://kpi.ua/code>).

**Дистанційне навчання**

Проходження он-лайн курсів передбачено у випадку форс мажорних обставин (зокрема, карантинних заходів) та для інклюзивного навчання здобувачів із особливими потребами.

**Інклюзивне навчання**

Навчальна дисципліна розрахована на вивчення для здобувачів із особливими освітніми потребами, але слід враховувати велике навантаження на зоровий апарат. В залежності від особливих потреб здобувачів можливе використання дистанційного навчання.

**8. Види контролю та рейтингова система оцінювання результатів навчання (PCO)**

**Поточний контроль.** Робота на практичних заняттях передбачає повідомлення здобувача із заздалегідь визначеного питання (IC3). Кожне повідомлення оцінюється у 30 балів: повне розкриття питання – 30 балів, наявність незначних упущень – 21-29 балів, наявність незначних помилок – 15-20 балів, наявність суттєвих помилок – 1-14 бали.

Модульна контрольна робота (МКР) проводиться у вигляді тесту, який оцінюється у 30 балів.

**Календарний контроль:** провадиться двічі на семестр як моніторинг поточного стану виконання вимог силабусу. Перша контрольна точка передбачає наявність одного повідомлення здобувача на практичному занятті, друга – не менше двох повідомлень.

**Максимальний семестровий рейтинг** здобувача: 30 балів (IC3) + 30 балів (МКР) = 60 балів.

**Семестровий контроль:** екзамен. Умови допуску до семестрового контролю: виконання трьох повідомлень на практичних заняттях та виконання МКР (із сумарним рейтингом не менше 60 балів). У разі семестрового рейтингу 60 балів та вище здобувач може отримати екзамен автоматично. У разі незгоди або рейтингу менше 60 балів відбувається складання екзамену у формі он-лайн тестування.

Таблиця відповідності рейтингових балів оцінкам за університетською шкалою:

Кількість балів	Оцінка
100-95	Відмінно
94-85	Дуже добре
84-75	Добре
74-65	Задовільно
64-60	Достатньо
<60	Незадовільно
Не виконані умови допуску	Не допущено

**9. Додаткова інформація з дисципліни (освітнього компонента)**

Питання, що виносяться на семестровий контроль відповідають тематиці лекційних та практичних занять.

Визнання результатів навчання, набутих у неформальній/інформальній освіті, здійснюється згідно «Положення про визнання в КПІ ім. Ігоря Сікорського результатів навчання, набутих у неформальній/інформальній освіті» (<https://osvita.kpi.ua/node/179>).

**Робочу програму навчальної дисципліни (силабус):**

**Складено:** д.б.н., проф. Галкін О.Ю.

**Ухвалено** кафедрою трансляційної медичної біоінженерії (протокол №1 від 25.08.2021 р.)

**Погоджено** Методичною комісією факультету (протокол №1 від 30.08.2021 р.)