



ІМУНОБІОТЕХНОЛОГІЯ

Робоча програма навчальної дисципліни (Силабус)

Реквізити навчальної дисципліни

Рівень вищої освіти	<i>Другий (магістерський)</i>
Галузь знань	<i>16 Хімічна та біоінженерія</i>
Спеціальність	<i>162 Біотехнології та біоінженерія</i>
Освітня програма	<i>ОНП Біотехнології</i>
Статус дисципліни	<i>Вибіркова</i>
Форма навчання	<i>очна(денна)</i>
Рік підготовки, семестр	<i>1 курс, весняний семестр</i>
Обсяг дисципліни	<i>5 кредитів ECTS (150 годин), в т.ч. 18 лекційних годин та 18 годин лабораторних занять</i>
Семестровий контроль/ контрольні заходи	<i>Екзамен / Модульна контрольна робота / ДКР</i>
Розклад занять	<i>rozklad.kpi.ua</i> <i>1 година лекційних та 1 година лабораторних занять на тиждень</i>
Мова викладання	<i>Українська</i>
Інформація про керівника курсу / викладачів	<i>Лекції: к.б.н., ст.н.сп., доцент Ключко Віталій Вікторович, контактні дані: vvklochko@ukr.net</i> <i>Практичні: к.б.н., ст.н.сп., доцент Ключко Віталій Вікторович, контактні дані: vvklochko@ukr.net</i>
Розміщення курсу	<i>Матеріали курсу розміщені в Електронному Кампусі та на платформі Сікорський Дистанс</i>

Програма навчальної дисципліни

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

Науково-методичні принципи створення біотехнологічних (біологічних) продуктів медичного призначення, що містять елементи клітинного та/або гуморального імунітету або впливають на імунну систему людини: моноклональних антитіл діагностичного та терапевтичного призначення, засобів *in vitro* діагностики (у т.ч. тест-системи імуноферментні та на основі полімеразної ланцюгової реакції), імуномодулятори, пробіотичні препарати, а також основи вакцинології.

Одним із найбільш прогресуючих напрямків біотехнології є медична біотехнологія, яка спрямована на отримання продуктів терапевтичного, профілактичного та діагностичного призначення. Ринок відповідних препаратів зростає у світі та в Україні. Ринок праці постійно вимагає спеціалістів з відповідних технологій: для науково-дослідних установ, фармацевтичних виробничих та дистрибуторських компаній, а також регуляторних органів (міністерства та відомства) та органів із оціни відповідності.

Знання:

- щодо сучасної класифікації біотехнологічної продукції медичного призначення (лікарських засобів, медичних імунобіологічних препаратів, медичних виробів, нутрицевтиків та парафармацевтиків біотехнологічного походження);
- щодо принципів розробки та технології виготовлення основних груп імунобіологічних препаратів лікувального, профілактичного та діагностичного призначення (бактерійні лікувальні препарати, бактеріофаги, ліпосомальні препарати, біосенсиори, вакцини, сироватки, імуномодулятори іншого походження, засоби для *in vitro* діагностики засновані на імунохімічних та молекулярно-генетичних методах).

Вміння:

- проводити віднесення медичної продукції до різних функціонально-споживацьких груп згідно чинного законодавства України, а саме до лікарських засобів, медичних імунобіологічних препаратів, медичних виробів, нутрицевтиків та парафармацевтиків біотехнологічного походження;
- обґрунтовувати склад (принцип дії) та технологію отримання основних класів імунобіологічних препаратів залежно від типу біологічного агенту, характеристики сировини та передбачуваного медичного призначення (використання);
- характеризувати біологічні, технологічні, регуляторні аспекти створення та використання методів генетичної терапії.

Досвід:

- здатність розв'язувати складні спеціалізовані задачі та практичні проблеми в медичній біотехнології, що передбачає застосування певних теорій та методів відповідної науки і характеризується комплексністю та невизначеністю умов;
- теоретично обґрунтовувати склад (принцип дії) та технологію отримання конкретних імунобіологічних препаратів у сучасних умовах на основі аналізу вимог чинних в Україні нормативних документів, міжнародних стандартів.

Як можна користуватися набутими знаннями і вміннями

Набутими знаннями та вміннями можна користуватися при роботі у науково-дослідних установах, а також R&D, технологічних, виробничих, регуляторних, маркетингових підрозділах виробничих (наприклад, <https://farmak.ua/>, <http://diaproph.com.ua/ru/>, <https://biopharma.com.ua/>), дистрибуторських (наприклад, <https://pro-pharma.ua/>, <http://www.optimapharm.com.ua/>) та консалтингових (наприклад, <https://cratia.ua/>) фармацевтичних компаній чи відповідних представництв в Україні (наприклад, <https://www.msd.ua/>, <https://www.astrazeneca.ua/>), а також у регуляторних органах (наприклад, <https://www.dec.gov.ua/>, <https://www.dls.gov.ua/>) та органах із оцінки відповідності (наприклад: <https://uni-cert.ua/>, <https://improvement.com.ua/>, <https://www.ukrcsm.kiev.ua/>).

Програмні компетентності, які мають бути сформовані після вивчення дисципліни, та які відповідають освітній програмі «Біотехнології»:**Загальні компетентності**

- Здатність до пошуку, оброблення та аналізу інформації з різних джерел.
- Здатність виявляти ініціативу та підприємливість.
- Здатність до збереження навколишнього середовища.

Фахові компетентності

- Здатність здійснювати пошук необхідної інформації в науковій і технічній літературі, базах даних та інших джерелах.
- Здатність планувати і виконувати експериментальні роботи в галузі біотехнології з використанням сучасних обладнання та методів, інтерпретувати отримані дані на основі сукупності сучасних знань та уявлень про об'єкт і предмет дослідження, робити обґрунтовані висновки.
- Здатність розробляти та вдосконалювати комплексні біотехнології на основі розуміння наукових сучасних фактів, концепцій, теорій, принципів і методів біоінженерії та природничих наук.
- Здатність застосовувати проблемно-орієнтовані методи аналізу та оптимізації біотехнологічних процесів, управління виробництвом, мати навички практичного впровадження наукових розробок.

Програмні результати навчання, які мають бути досягнуті після вивчення дисципліни та які відповідають освітній програмі «Біотехнології»:

- Знати молекулярну організацію та регуляцію експресії генів, реплікації, рекомбінації та репарації, рестрикції та модифікації генетичного матеріалу у про- та еукаріотів, стратегію створення рекомбінантних ДНК для цілеспрямованого конструювання біологічних агентів.
- Знати та оцінювати основні методичні прийоми культивування еукаріотичних клітин тваринного та рослинного походження, розробляти нові технології їх застосування у наукових цілях, медицині, сільському господарстві тощо.
- Мати навички виділення, ідентифікації, зберігання, культивування, іммобілізації біологічних агентів, здійснювати оптимізацію поживних середовищ, обирати оптимальні методи аналізу, виділення та очищення цільового продукту, використовуючи сучасні біотехнологічні методи та прийоми, притаманні певному напрямку біотехнології.
- Упроваджувати найбільш ефективні біотехнологічні методи та прийоми у практичну виробничу діяльність на основі оцінки ефективності передових біотехнологій та врахування загальних тенденцій розвитку новітніх біотехнологій у провідних країнах.
- Уміти використовувати молекулярно-біологічні технології для створення та аналізу нових біологічних агентів.

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

Навчальна дисципліна відноситься до циклу вибіркового навчальних дисциплін, тому її нормативний (обов'язковий) зв'язок із іншими дисциплінами в структурно-логічній схемі навчання не передбачено.

3. Зміст навчальної дисципліни

Темати лекційних занять:

- Вступ до імунобіотехнології біофармацевтичної інженерії.
- Методи та засоби серологічної діагностики.
- Протокова цитометрія.
- Полімеразна ланцюгова реакція та засоби для молекулярно-генетичної діагностики.
- Ендоекологія людини та пробіотичні препарати.
- Імунопрофілактика, імунотерапія та імунокорекція.
- Технологія препаратів бактеріофагів.

Темати лабораторних занять:

- Імуноферментний аналіз та ІФА-набори.
- Імунохроматографічний аналіз та швидкі тести на основі ІХА.
- Стандартизація та оцінка якості засобів для серологічної діагностики.
- Молекулярно-генетична діагностика, полімеразна ланцюгова реакція та ПЛР-набори.

4. Навчальні матеріали та ресурси

Базова

1. Біотехнологічні основи створення засобів серологічної діагностики інфекційних та неінфекційних захворювань: монографія / О.Ю. Галкін, В.П. Широбоков, А.А. Григоренко та ін.; під ред. В.П. Широбокова. – К.: НТУУ «КПІ», 2015. – 204 с.
2. Загальна імунологія: Методичні вказівки до виконання лабораторних робіт для студентів напряму підготовки 6.051401 «Біотехнологія» / Уклад.: Л.Г. Жолнер, Н.В. Дехтяренко, О.Ю. Галкін та ін. – К.: НТУУ «КПІ», 2011. – 28 с.
3. Імунобіологічні препарати. Довідник / Смирнов В.В., Сельникова О.П., Думанський В.Д. та ін. – К.: Моріон, 2001. – 192 с.
4. Медична мікробіологія, вірусологія та імунологія: підручник для студ. вищ. мед. навч. заклад. / За редакцією В.П. Широбокова / Видання 3-є. – Вінниця: Нова Книга, 2021. – 952 с.
5. Медичні біотехнології. Наглядна медична біотехнологія. Атлас для студентів напряму підготовки 6.0514 «Біотехнологія» / Уклад.: О.Ю. Галкін, Н.В. Дехтяренко, В.Ю. Горчаков та ін. – К.: НТУУ «КПІ», 2011. – 36 с.

6. Настанова МОЗ 42-3002-011-2005. Настанова з якості. Методичні рекомендації щодо викладення технологічних регламентів на виробництво препаратів крові. Київ, 2005.
7. Основи гібридної технології: Методичні вказівки до виконання лабораторних робіт для студентів спеціальності «Промислова біотехнологія» / Уклад.: О.Ю.Галкін, Л.М.Шинкаренко, І.В.Ніколаєнко, І.Р.Клечак. – К.: ІВЦ «Політехніка», 2004. – 40 с.

Допоміжна

8. 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» / Укладачі: О.Ю. Галкін, О.М. Дуган. – К.: НТУУ «КПІ», 2011. – 72 с.
9. Галкін О.Ю., Комар А.Г., Григоренко А.А. Біоаналітична стандартизація засобів для серологічної діагностики // *Biotechnologia Acta*. – 2015. – №1. – С. 112-119. <https://doi.org/10.15407/biotech8.02.112>
10. Державна Фармакопея України / Держ. п-во «Науково експертний фармакопейний центр». - 1-ше вид. - X. : РІРЕГ, 2001. - 556 с.
11. Державна Фармакопея України. Допов. 1. / Держ. п-во «Науково-експертний фармакопейний центр». - 1-ше вид.- X. : РІРЕГ, 2004. - 520 с.
12. Державна Фармакопея України. Допов. 2. / Державне п-во «Науково-експертний фармакопейний центр». - 1-ше вид. - X. : РІРЕГ, 2008. - 620 с.
13. Фармацевтична хімія. Підручник / За заг. ред. П.О. Безуглого. – Вінниця, Нова книга, 2008
14. Янковський Д.С., Широбоков В.П., Димент Г.С. Мікробіом. – Київ: ФОРМ-ВЕРЕС О.І., 2017. – 640 с.
15. Galkin O.Yu. Approaches to the synthesis of conjugates for enzyme immunoassay test-systems and evaluation of their use for diagnostics of infectious diseases // Український журнал клінічної та лабораторної медицини. – 2010. – Т.5, №4 – С. 54-60.
16. Galkin O.Yu., Besarab O.B., Pysmenna M.O., Gorshunov Yu.V., Dugan O.M. Modern magnetic immunoassay: biophysical and biochemical aspects // *Regulatory Mechanisms in Biosystems*. – 2018. – Vol. 9(1). – P. 47–55. <https://doi.org/10.15421/021806>
17. Galkin O.Yu., Komar A.G., Pys'menna M.O. Specificity of manufacturing process validation for diagnostic serological devices. *Biotechnologia Acta*. 2018;11(1):25-38. <https://doi.org/10.15407/biotech11.01.025>

Навчальний контент

5. Методика опанування навчальної дисципліни (освітнього компонента)

5.1. Лекційні заняття

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».

Назва теми лекції та перелік основних питань

(перелік дидактичних засобів, посилання на літературу та завдання на СРС)

ВСТУП ДО ІМУНОБІОТЕХНОЛОГІЇ (2 год.)

Вступ до імунобіотехнології (2 год.)

Класифікація продуктів імунобіотехнології за складом (характеристикою біологічного агента), технологією отримання, призначенням. Особливі вимоги до розробки та виготовлення продуктів різного призначення. Нормативно-правові засади функціонування галузі.

Завдання на СРС:

1. Нормативна база щодо віднесення продуктів (препаратів) до класу лікарських засобів біотехнологічного походження, медичних імунобіологічних препаратів.
2. Біоетичні проблеми розробки та випробувань медичної продукції.

Назва теми лекції та перелік основних питань (перелік дидактичних засобів, посилання на літературу та завдання на СРС)
<p>БАКТЕРІЙНІ ТА ВІРУСНІ ПРЕПАРАТИ ЛІКУВАЛЬНОГО ТА ПРОФІЛАКТИЧНОГО ПРИЗНАЧЕННЯ (6 год.) Науково-практичні засади отримання лікувально-профілактичних препаратів на основі живих культур мікроорганізмів (2 год.)</p> <p>Теоретичні основи ендоекології людини. Класифікація препаратів на основі живих культур мікроорганізмів. Вимоги до штамів мікроорганізмів для розробки на їх основі пробіотичних препаратів. Відмінності між пробіотичними препаратами (лікувально-профілактичне призначення) та продуктами (харчове призначення). Загальні принципи технології отримання препаратів на основі живих культур мікроорганізмів.</p> <p>Завдання на СРС:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Сучасні тенденції у створенні пробіотичних препаратів на основі рекомбінантних мікроорганізмів.
<p>Медико-біологічні основи вакцинології та вакцинопрофілактики (1 год.)</p> <p>Несприйнятливість до збудників інфекційних захворювань. Імунопрофілактика та імунотерапія. Загальна характеристика вакцин. Класифікація вакцин. Живі вакцини. Убиті (інактивовані) і суб'єдиничні вакцини. Хімічні вакцини. Анатоксини. Рекомбінантні вакцини. Пептидні синтетичні, анти-ідіотипічні вакцини, вакцини з ДНК, вакцини, що містять продукти генів МНС і отримані на трансгенних рослинах. Загальні вимоги до якості вакцин.</p> <p>Завдання на СРС:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Календар вакцинації в Україні та країнах ЄС.
<p>Біотехнологічні основи отримання вакцин різного походження (2 год.)</p> <p>Технологічні засади отримання різних типів вакцин: живі вакцини, убиті (інактивовані) і суб'єдиничні вакцини, хімічні вакцини, анатоксини, рекомбінантні вакцини, пептидні синтетичні, анти-ідіотипічні вакцини, вакцини з ДНК. Регуляторні аспекти виготовлення вакцин та їх розміщення на ринку України.</p> <p>Завдання на СРС:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Особливості державної реєстрації вакцинних препаратів, що містять ГМО або ГМ-продукти.
<p>Технологія препаратів бактеріофагів (1 год.)</p> <p>Загальна характеристика лікувально-профілактичних бактеріофагів. Медико-біологічні основи їх використання. Технологія їх отримання.</p> <p>Завдання на СРС:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Регуляторні аспекти виготовлення препаратів бактеріофагів.
<p>ОТРИМАННЯ ТА ВИКОРИСТАННЯ ПРЕПАРАТІВ ІМУНОМОДУЛЯТОРІВ БІОЛОГІЧНОГО ТА БІОТЕХНОЛОГІЧНОГО ПРИЗНАЧЕННЯ (2 год.) Імуностимулятори різного призначення, цитокіни: одержання та використання (1 год.)</p> <p>Загальні уявлення про імуномодулятори. Імуносупресивні препарати. Імуностимулюючі препарати. Класифікація: синтетичні імуностимулятори; ендогенні імуностимулятори та їх синтетичні аналоги; препарати мікробного походження і їх синтетичні аналоги; препарати інших фармакологічних класів з імуностимулюючою активністю. Технологія отримання. Цитокіни. Біологічні функції. Інтерферони. Класифікація. Біологічна роль. Технологія отримання.</p> <p>Завдання на СРС:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Регуляторні особливості рекомбінантних препаратів цитокінів.
<p>Імуносупресори біологічного та біотехнологічного призначення. Сироваткові препарати: одержання та використання (1 год.)</p> <p>Імуносупресори біологічного (біотехнологічного походження). Сироваткові препарати: одержання та використання.</p> <p>Завдання на СРС:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Регуляторні особливості сироваткових препаратів (вимоги належної виробничої практики).
<p>БІОТЕХНОЛОГІЯ ЗАСОБІВ ДЛЯ IN VITRO ДІАГНОСТИКИ (6 год.) Імунологічна (серологічна) діагностика. Імуноферментний аналіз та ІФА-набори (2 год.)</p> <p>Методи серологічної діагностики серед всіх методів клінічної лабораторної діагностики, їх порівняльна характеристика. ІФА: принцип та різновиди. ІФА-набори: принцип розробки та виготовлення.</p>

<p>Назва теми лекції та перелік основних питань (перелік дидактичних засобів, посилання на літературу та завдання на СРС)</p>
<p>Завдання на СРС: 1. Регуляторні аспекти розміщення на ринку ІФА-наборів.</p>
<p>Проточна цитофлуорометрія. Молекулярно-генетична діагностика, полімеразна ланцюгова реакція та ПЛР-набори (4 год.) Проточна цитофлуорометрія. Біологічні основи молекулярно-генетичної діагностики. Принцип ПЛР. Різновиди ПЛР. Застосування ПЛР. Завдання на СРС: 1. Застосування ПЛР для визначення антибіотико-чутливості мікроорганізмів.</p>
<p>БІОСЕНСОРИ. ЛІПОСОМАЛЬНІ ПРЕПАРАТИ (2 год.) Науково-практичні основи біосенсорики (1 год.) Теоретичні основи біосенсорики. Принципи побудови біосенсорів. Технологія виготовлення та біологічна стандартизація. Завдання на СРС: 1. Особливості оцінки відповідності біосенсорів медичного призначення, о призначені для самоконтролю.</p>
<p>Науково-практичні основи створення та використання ліпосомальних форм препаратів (1 год.) Принципи утворення ліпосом. Їх характеристика та різновидності. Ліпосоми медичного призначення. Перспективи та проблеми їх використання. Завдання на СРС: 1. Вітчизняні ліпосомальні препарати.</p>

5.2. Лабораторні заняття

Лабораторні заняття мають на меті набуття більш глибоких знань та умінь з тем, що висвітлюються в рамках лекційного курсу та самостійно опановуються здобувачами. Алгоритм проведення лабораторного заняття за умов дистанційного навчання передбачає наступне: викладач викладає базові (стратегічні) тези в рамках відповідної теми, здобувачі ознайомлюються із відеоматеріалом щодо відповідної теми лабораторної роботи, здобувачі ставлять питання щодо розглянутих методів імунобіотехнології, здобувачі виступають із міні-повідомленнями із заздальгідь 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 імунобіотехнологій. За необхідності під час практичних занять відбувається вивчення (ознайомлення) нормативних документів, методичних рекомендацій тощо, а також розв'язання ситуаційних задач. На останньому лабораторному 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».

<p>Назва теми заняття та перелік основних питань (перелік дидактичного забезпечення, посилання на літературу та завдання на СРС)</p>
<p>БІОТЕХНОЛОГІЯ ЗАСОБІВ ДЛЯ IN VITRO ДІАГНОСТИКИ (8 год.) Імунологічна (серологічна) діагностика. Імуноферментний аналіз та ІФА-набори (4 год.) Принцип ІФА та постановка ІФА. Розробка ІФА. Питання стандартизації ІФА-наборів. Процедури оцінки якості діагностичних наборів. Література [7, 10, 14, 25, 27]. Завдання на СРС: 1. Причини хибнопозитивних та хибнонегативних результатів ІФА-діагностики. Література [7, 10, 14, 25, 27].</p>
<p>Молекулярно-генетична діагностика, полімеразна ланцюгова реакція та ПЛР-набори (4 год.)</p>

Назва теми заняття та перелік основних питань (перелік дидактичного забезпечення, посилання на літературу та завдання на СРС)
Принцип ПЛР та постановка ПЛР. Розробка ПЛР. Питання стандартизації ПЛР-наборів. Процедури оцінки якості діагностичних наборів. Особливості постановки ПЛР. Література [7, 10, 14, 25, 27]. Завдання на СРС: 1. Застосування ПЛР для визначення антибіотико-чутливості мікроорганізмів. Література [7, 10, 14, 25, 27].
БІОСЕНСОРИ. ЛІПОСОМАЛЬНІ ПРЕПАРАТИ (6 год.) Науково-практичні основи біосенсорики (6 год.) Різні типи біосенсорів. Література [7, 10, 14, 25, 27].
На останньому занятті проводиться модульна контрольна робота.

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

6. Самостійна робота здобувача

Загальний об'єм самостійної роботи в рамках дисципліни складає 114 годин, зокрема:

- підготовка до лабораторних занять – 15 годин;
- підготовка до модульної контрольної роботи (МКР) – 15 годин;
- підготовка до екзамену – 30 годин;
- самостійне опрацювання тем – 54 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

Після отримання коментарів від викладача з аргументацією щодо оцінки, здобувач має право в індивідуальному порядку задати всі питання, які цікавлять стосовно результатів контрольних заходів оцінювання. Якщо здобувач категорично не погоджується з оцінкою, він має також навести аргументи щодо своєї позиції та звернутися до завідувача кафедри для подальшого вирішення питання.

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 лабораторних заняттях передбачає опитування та короткі повідомлення здобувача із заздалегідь визначеного питання (3 повідомлення для кожного здобувача). Кожне повідомлення оцінюється у 10 балів: повне розкриття питання – 10 балів, наявність незначних упущень – 8-9 балів, наявність незначних помилок – 7-6 балів, наявність суттєвих помилок – 0 балів

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

Кількість питань у контрольній роботі дорівнює 10. Максимальна кількість балів за відповідь на одне питання дорівнює 3 бали

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: 60 балів = 30 балів (3 відповіді на лабораторних заняттях) + 30 балів (МКР).

Семестровий контроль: Екзамен. Умови допуску до семестрового контролю: виконання трьох повідомлень/відповідей на лабораторних заняттях та виконання МКР (із сумарним рейтингом не менше 30 балів). Екзамен проходить у формі он-лайн тестування (20 питань: кожне питання – 2 бали).

Таблиця відповідності рейтингових балів оцінкам за університетською шкалою:

<i>Кількість балів</i>	<i>Оцінка</i>
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 лабораторних 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/>)

Робочу програму навчальної дисципліни (силабус):

Складено: д.б.н., професор Галкін О. Ю., д.б.н., доцент Поєдинок Н. Л., доцент, к.б.н., ст.н.сп. Клочко В.В.

Ухвалено кафедрою промислової біотехнології та біофармації (протокол № 12 від 24.06.2022 року)

Погоджено Методичною комісією ФБТ (протокол № 9 від 30.06.2022 року)