

СИЛАБУС ОСВІТНЬОГО КОМПОНЕНТА



БІОБЕЗПЕКА ТА БІОЕТИКА У БІОТЕХНОЛОГІЇ

для здобувачів вищої освіти 2 курсу денної форми здобуття освіти
Освітньої програми «Біотехнологія»
Спеціальності 162 «Біотехнології та біоінженерія»
Галузі знань 16 «Хімічна інженерія та біоінженерія»
Першого (бакалаврського) рівня вищої освіти

ВИКЛАДАЧІ

ХОХЛЕНКОВА Наталя Вікторівна	завідувачка кафедри біотехнології, доктор фармацевтичних наук, професор	hohnatal@gmail.com	https://biotech.nuph.edu.ua/khokhlenkova-natalia-viktorivna/
СОЛОВЙОВА Аліна Володимирівна	асистент кафедри біотехнології, доктор філософії	as191988@icloud.com	https://biotech.nuph.edu.ua/solovjova-alina-volodymyrivna/

- 1. Назва закладу вищої освіти та підрозділу:** Національний фармацевтичний університет, кафедра біотехнології
- 2. Адреса кафедри:** 61121, м. Харків, вул. Валентинівська, 4, 3-й поверх, т. 0572-67-91-72.
- 3. Веб-сайт кафедри:** <http://biotech.nuph.edu.ua/>
- 4. Консультації :** відбуваються онлайн відповідно до графіку, який розміщено на сайті кафедри біотехнології (за посиланням <https://biotech.nuph.edu.ua/osvitnij-protses-z-01-09-2022/>).
- 5. Анотація освітнього компонента:** освітній компонент «Біобезпека та біоетика у біотехнології» відноситься до обов'язкових освітніх компонент для здобувачів вищої освіти галузі знань 16 «Хімічна інженерія та біоінженерія» спеціальності 162 «Біотехнології та біоінженерія». Розглядає основи питань етичності та безпеки біотехнологічних робіт у науковій та практичній сферах..
- 6. Мета викладання освітнього компонента:** є набуття здобувачами вищої освіти базових знань щодо морально-етичних проблем, пов'язаних з розвитком біотехнологічної галузі, ознайомити з існуючими підходами оцінки потенційної небезпеки і ризиків використання нових технологій; прогнозування можливих наслідків використання результатів науково-практичної діяльності та оцінка їх ризику.
- 7. Компетентності відповідно до освітньої програми:**
Soft-skills / Загальні компетентності (ЗК):
 ЗК06. Навички здійснення безпечної діяльності.
 ЗК07. Прагнення до збереження навколишнього середовища.
Hard-skills / Фахові (спеціальні) компетентності (ФК):
 ФК15. Здатність дотримуватися вимог біобезпеки, біозахисту та біоетики.
 ФК19. Здатність використовувати досягнення біотехнологій у процесах захисту довкілля, переробленні відходів в різних галузях промисловості та сільському господарстві.
- 8. Програмні результати навчання (ПРН):**
 ПРН11. Вміти здійснювати базові генетичні та цитологічні дослідження з вдосконалення і підвищення біосинтетичної здатності біологічних агентів з урахуванням принципів біобезпеки,

біозахисту та біоетики (індукований мутагенез з використанням фізичних і хімічних мутагенних факторів, відбір та накопичення ауксотрофних мутантів, перенесення генетичної інформації тощо). ПРН27. Вміти оцінювати екологічні ризики від антропогенної діяльності, аналізувати та обґрунтовувати застосування технологій захисту довкілля та переробки відходів.

9. Статус освітнього компонента: обов'язковий.

10. Пререквізити освітнього компонента: для успішного навчання та опанування компетентностями з освітнього компонента «Біобезпека та біоетика у біотехнології» необхідні базові знання з освітніх компонентів «Вступ до фаху», «Історія біотехнології».

11. Обсяг освітнього компонента: 3 кредита ЄКТС, 90 годин: 47 годин аудиторних занять, з них – 9 годин лекцій, 36 годин – практичних занять; 2 години - семінарських занять, 43 годин самостійної роботи.

12. Організація навчання:

Методи навчання:

- *пояснювальний (інформаційно-репродуктивний) метод:* Lecture-based learning – лекції, відео-матеріали;
- *репродуктивний метод:* традиційні практичні заняття;
- *проблемне викладання:* Brainstorming – метод «мозкового штурму»; Case-based learning – метод кейсів;
- *частково-пошуковий метод:* Game-based learning – ігрові методи навчання (ділові ігри); Team-based learning – метод роботи в малих групах;
- *дослідницький метод:* Research-based learning – участь в науково-дослідницькій роботі, підготовка тез доповідей на конференції, наукових статей.

Зміст освітнього компонента:

Змістовий модуль 1. Поняття «біобезпека» та «біоетика». Біобезпека генно-інженерної діяльності та лабораторних досліджень.

Тема 1. Поняття «біобезпека» та «біоетика». Біоетика застосування біотехнологій. Біобезпека лабораторних біодосліджень.

Тема 2 Генно-інженерна діяльність як інструмент біотехнології.

Тема 3. Харчова біобезпека генно-інженерних організмів. Система безпеки харчових продуктів.

Тема 4. Клонування. Історія створення клонів. Оцінки етичності клонування. Використання стовбурових клітин.

Тема 5. Біологічна зброя. Біотероризм.

Організація самостійної роботи:

Самостійна робота включає в себе вивчення питань з тем освітнього компонента, які не увійшли до аудиторних занять, та виконання завдань з цих питань з метою закріплення теоретичного матеріалу.

13. Види та форми контролю:

Види та форми контролю:

Поточний контроль:

Контроль знань на кожному занятті (з кожної теми): усне опитування, вирішення ситуаційних задач.

Контроль змістового модулю: відповідь на теоретичні запитання, вирішення практично орієнтованого ситуаційного завдання.

Умови допуску до контролю змістового модулю: наявність мінімальної кількості балів за заняття змістового модулю,

Семестровий контроль:

Форма семестрового контролю: семестровий залік.

Умови допуску до семестрового контролю:

поточний рейтинг більше 60 балів, наявність мінімальної кількості балів за контроль змістового модулю 1, відсутність невідпрацьованих пропусків практичних занять, виконання всіх вимог, які передбачені робочою програмою освітнього компонента.

14. Система оцінювання з освітнього компонента:

Оцінювання засвоєння тем освітнього компонента під час занять:

Номер теми освітнього компонента	Максимальна кількість балів за тему	Розподіл максимальної кількості балів за тему за видами робіт	Види робіт, за які здобувач отримує бали
Змістовий модуль 1			
Тема 1. Поняття «біобезпека» та «біоетика». Біоетика застосування біотехнологій. Біобезпека лабораторних біодосліджень.	12	6	Усне опитування
		6	Тестування
Тема 2. Генно-інженерна діяльність як інструмент біотехнології.	12	6	Тестування
		6	Написання реферату
Тема 3. Харчова біобезпека генно-інженерних організмів. Система безпеки харчових продуктів.	12	6	Усне опитування
		6	Тестування
Тема 4. Клонування. Історія створення клонів. Оцінки етичності клонування. Використання стовбурових клітин.	12	6	Тестування
		6	Написання реферату
Тема 5. Біологічна зброя. Біотероризм.	12	6	Тестування
		6	Написання реферату
Всього балів за модуль:		60	

Вивчення освітнього компонента здобувачами вищої освіти можливе за допомогою неформальної освіти. Замість виконання видів робіт з будь-якої теми освітнього компонента можуть зараховуватись такі види робіт здобувача вищої освіти:

- участь в майстер-класах, форумах, конференціях, семінарах, вебінарах з теми освітнього компонента (з підготовкою есе, тез доповідей, інформаційного повідомлення тощо, що підтверджено програмою заходу, або тезами доповідей, або відповідним сертифікатом);
- участь у науково-дослідних та прикладних дослідженнях з теми освітнього компонента (в розробці анкетних форм, проведенні експериментальних досліджень, обробці результатів дослідження, підготовці звіту, презентації результатів тощо, що підтверджується демонстрацією відповідних матеріалів).

Оцінювання здобувачів за видами робіт під час занять:

<i>Види робіт, за які здобувач отримує бали</i>	<i>Максимальна кількість балів</i>
---	------------------------------------

тестування	30
відповідь на теоретичне запитання	12
написання реферату	18
Всього балів:	60

Оцінювання під час контролю змістового модулю:

Види робіт, за які здобувач отримує бали	Розподіл максимальної кількості балів за контроль змістового модуля за видами робіт	Максимальна кількість балів за контроль змістового модуля
Змістовий модуль 1		
тестування	30	40
відповіді на теоретичні питання	10	
Всього балів за контроль змістових модулів:		40

Оцінювання самостійної роботи здобувача освіти:

під час поточного контролю: тестові завдання та теоретичні питання за темами включають завдання та запитання з тих питань з тем освітнього компонента, які не увійшли до аудиторних занять.

під час контролю змістового модуля 1: білети до змістового модуля 1 включають теоретичні питання та тестові завдання з тих питань з тем освітнього компонента, які не увійшли до аудиторних занять.

Шкала оцінювання семестрового заліку:

При вивченні освітнього компонента застосовується декілька шкал оцінювання: 100-бальна шкала, недиференційована («зараховано», «не зараховано») двобальна шкала та рейтингова шкала ECTS. Результати конвертуються із однієї шкали в іншу згідно таблиці.

Сума балів за 100-бальною шкалою	Шкала ECTS	Оцінка за недиференційованою шкалою
90-100	A	зараховано
82-89	B	
74-81	C	
64-73	D	
60-63	E	
35-59	FX	не зараховано
1-34	F	

15. Політики освітнього компонента:

Політика щодо академічної доброчесності. Ґрунтується на засадах академічної доброчесності, наведених в ПОЛ «Про заходи щодо запобігання випадків академічного плагіату у НФаУ». Списування при оцінюванні успішності здобувача вищої освіти під час контрольних заходів на практичних (семінарських, лабораторних) заняттях, контролю змістових модулів та семестрового екзамену заборонені (в т.ч. із використанням мобільних девайсів). Реферати повинні мати коректні текстові посилання на використану літературу. Виявлення ознак академічної недоброчесності в письмовій роботі здобувача освіти є підставою для її незарахування викладачем.

Політика щодо відвідування занять. Здобувач вищої освіти зобов'язаний відвідувати навчальні заняття (ПОЛ «Про організацію освітнього процесу НФаУ») згідно з розкладом (<https://nuph.edu.ua/rozklad-zanyat/>), дотримуватися етичних норм поведінки.

Політика щодо дедайлнів, відпрацювання, підвищення рейтингу, ліквідації академічної заборгованості. Відпрацювання пропущених занять здобувачем вищої освіти здійснюється відповідно до ПОЛ «Положення про відпрацювання здобувачами пропущених навчальних занять та порядок ліквідації академічної різниці в навчальних планах у НФаУ» згідно з встановленим на кафедрі графіком відпрацювань пропущених занять. Підвищення рейтингу та ліквідація академічної заборгованості з освітнього компонента здійснюється здобувачами освіти відповідно до порядку, наведеного в ПОЛ «Про порядок оцінювання результатів навчання здобувачів вищої освіти у НФаУ». Здобувачі вищої освіти зобов'язані дотримуватися усіх строків, визначених кафедрою для виконання видів письмових робіт з освітнього компонента. Роботи, які здаються із порушенням термінів без поважних причин, оцінюються на нижчу оцінку – до 20% від максимальної кількості балів за даний вид роботи.

Політика щодо оскарження оцінки з освітнього компонента (апеляцій). Здобувачі вищої освіти мають право на оскарження (апеляцію) оцінки з освітнього компонента, отриманої під час контрольних заходів. Апеляція здійснюється відповідно до ПОЛ «Положення про оскарження результатів семестрового контролю знань здобувачів вищої освіти у НФаУ».

Політика щодо визнання результатів навчання, здобутих шляхом неформальної та/або інформальної освіти здобувачами вищої освіти. Здобувачі вищої освіти мають право на визнання результатів навчання, набутих у неформальній та інформальній освіті відповідно до ПОЛ «Про порядок визнання результатів навчання, здобутих шляхом неформальної та/або інформальної освіти здобувачами вищої освіти у НФаУ».

В рамках академічної свободи викладача замість виконання видів робіт з теми освітнього компонента можливим є зарахування неформальної освіти здобувача вищої освіти.

16. Інформаційне та навчально-методичне забезпечення освітнього компонента:

Обов'язкова література	1. Біоетика та біобезпека [Електронний ресурс] : навч. посіб. для здобувачів закл. вищ. освіти / В. А. Мороз [та ін.]. - Електрон. текстові дані. - Харків : НФаУ, 2023. - 172 с. 2. Біоетика та біобезпека: навчальний посібник / Укладачі: Юлія Максименко, Дмитро Вискушенко. Житомир: Вид-во ЖДУ імені Івана Франка, 2022. 126 с. 3. Красінко В.О., Волошина І.М., Лич І.В., Ігнатенко С.В. Біологія клітин: Навч. посіб. – К.: НУХТ, 2015. – 355 с. 4. Проблеми біологічної безпеки та біологічного захисту у ветеринарній медицині та біотехнології: Авт. Кол.: Стегній Б.Т., Герілович А.П., Ібатуллін І.і. та ін.; під ред.. Стегнія Б.Т. – Харків, «НТМТ», 2013. – 414 с
Додаткова література для поглибленого вивчення освітнього компонента	5. Правила влаштування і безпеки роботи в лабораторіях (відділах, відділеннях) мікробіологічного профілю [Текст]: ДСП 9.9.5.-080-02. - Затверджено Постановою Головного державного санітарного лікаря України від 28 січня 2002 р. No 1. 6. 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" [Текст]: Наказ МОЗУ No 26 від 24.01.2008. 3. Державні законодавчі документи України: «Про основи національної безпеки України» 2003 р., в редакції від 30.11.2017 р.; “Про дитяче харчування” 2006 р. в редакції від 18.12.2017 р.; “Про захист прав споживачів” 1991 р. в ред. від 10.06.2017 р.; 4. «Про основні принципи та вимоги до безпечності та якості харчових продуктів» 2005 р. в ред. від 21.12.2017 р.; 5. «Про державну систему біобезпеки при створенні, випробуванні, транспортуванні та використанні генетично модифікованих організмів», No1103-V від 31.05.2007 р. в ред. від 18.12.2017 р.; 6. «Про забезпечення санітарного та епідемічного благополуччя населення» 1994 р. в ред. від 28.12.2015 р. ; 7. «Про охорону навколишнього природного середовища» 1991 р. в ред. від 18.12.2017;

	8. «Про внесення змін до деяких законодавчих актів України щодо харчових продуктів» 2014 р. в ред. від 05.07.2017; 9. «Про заборону репродуктивного клонування людини» від 14.12.2004 р.; 10. «Про трансплантацію органів та інших анатомічних матеріалів людині» 1999 р. в ред. від 26.10.2014; 11. Постанова Кабінету Міністрів України «Про затвердження Порядку етикетування харчових продуктів, які містять генетично модифіковані організми або вироблені з їх використанням та вводяться в обіг» від 13 травня 2009 р. N 468. Редакція від 17.02.2012; 12. Постанова ВР України «Про прийняття за основу проекту Закону України про внесення змін до деяких ЗУ щодо інформування населення про вміст у харчовій продукції ГМО» від 20 листопада 2012 р.; 13. Розпорядження КМУ «Про схвалення ... плану імплементації Директиви 2009/41/ЄС ... про використання ГМО у замкненій системі» від 4 лютого 2015 р.; 14. Наказ МОЗУ «Про затвердження Порядку проведення клінічних випробувань тканинних і клітинних трансплантатів та експертизи матеріалів клінічних випробувань» No 630 від 10.10.2007. 15. Міжнародні законодавчі документи: Конвенція про охорону біологічного різноманіття від 1992 року [Електронний ресурс]/ Законодавство України. – Режим доступу : http://zakon4.rada.gov.ua/laws/show/995_030 - 29.08.2017 г. – Загол. з екрану
Актуальні електронні інформаційні ресурси (журнали, сайти тощо) для поглибленого вивчення освітнього компонента	1. Бібліотека Національного фармацевтичного університету Режим доступу http://lib.nuph.edu.ua/?lng=ua 2. Сайт кафедри біотехнології НФаУ Режим доступу – biotech.nuph.edu.ua 3. Центр дистанційних технологій навчання НФаУ Режим доступу - http://www.pharmel.kharkiv.edu/ 4. База даних PubMed – електронна база даних медичних і біологічних публікацій, в якій викладені абстракти публікацій англійською мовою, розроблена Національним центром біотехнологічної інформації (NCBI): www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed 5. Наукові журнали відкритого доступу OMICS Group International (350 англомовних журналів): www.omicsonline.org/ 6. Наукові журнали відкритого доступу Scientific Research Publishing (понад 200 англомовних журналів): www.scirp.org. 7. Науковий журнал Biotechnologia Acta http://biotechnology.kiev.ua/index.php?lang=uk
Система дистанційного навчання Moodle	https://pharmel.kharkiv.edu/moodle/course/view.php?id=1306

17. Матеріально-технічне та програмне забезпечення освітнього компонента:

набір сервісів для організації онлайн та дистанційного навчання - Google Workspace for Education Standard, тип ліцензії - free license for education, безстрокова. Програма для організації відеоконференцій ZOOM, тип ліцензії - free license for education на 1 рік з можливістю подовження. Модульне об'єктно-орієнтоване динамічне навчальне середовище MOODLE 3.9.8 тип ліцензії - Open Source, програмне забезпечення: Microsoft Office 2010; Microsoft Office 365, MS Teams, MS Forms, MS PowerPoint, персональні комп'ютери: ПК Системний блок VT Computers ЦПІУ INTEL Pentium G4400, ПК R-Line з процесором Intel Core i3-8100, мультимедійний проектор EPSON EB-E350.