



Клітинна, тканинна та біофармацевтична інженерія

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>Нормативна</i>
Форма навчання	<i>очна(денна)/дистанційна</i>
Рік підготовки, семестр	<i>1 курс, осінній 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, http://bi.fbmi.kpi.ua/uk/qalkinua/, a.galkin@iit.kpi.ua</i>
Розміщення курсу	<i>https://do.ipu.kpi.ua/</i>

Програма навчальної дисципліни

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

Що буде вивчатися

Клітинна та тканинна інженерія – це галузь науки, завданням якої є створення нових клітин та отримання тканин, органів й організмів з клітинного матеріалу. Перевагами клітинної інженерії є те, що вона дає змогу експериментувати з клітинами, а не з цілими організмами, і навіть отримувати з клітин тканини та організми із заданими властивостями.

Сучасні досягнення клітинної та тканинної інженерії застосовуються для створення біофармацевтичних продуктів медичного призначення та імунобіологічних препаратів, в тому числі: стовбурові клітини та методи клонування багатоклітинних організмів; профілактичні, діагностичні та лікувальні препарати створені за допомогою клітинних технологій з використанням біоб'єктів та продуктів їх життєдіяльності; конструювання біосенсорів, імунна інженерія, у т.ч. гібридомна технологія, методи та засоби серологічної та молекулярно-генетичної діагностики.

Чому це цікаво/треба вивчати

Регенеративна медицина та біофармацевтична інженерія являє собою одну із найбільш сучасних та динамічних галузей охорони здоров'я. У провідних країнах світу до цієї галузі спрямовується стільки ж інвестицій, скільки на боротьбу із раком. В останні 10 років в Україні активно розгортається науково-дослідна та клінічно-виробнича інфраструктура регенеративної медицини.

Чому можна навчитися

Знання:

- Сучасних тенденцій у регенеративній (клітинна та тканинна) й біофармацевтичній інженерії у світі та в Україні.
- Біологічних, медичних, технологічних та інженерних принципів розробки, виготовлення та використання клітинних, тканинних та біофармацевтичних продуктів.
- Специфіки (особливостей) апаратурно-інструментального забезпечення процесів у клітинній, тканинній та біофармацевтичній інженерії.
- Основ правового та нормативно-технічного регулювання у галузі клітинної, тканинної та біофармацевтичної інженерії в Україні та розвинених країнах світу, у т.ч. принципів стандартизації у відповідній галузі.

Вміння:

- Розв'язування різних задач і проблем в галузі клітинної, тканинної та біофармацевтичної інженерії, що передбачає збирання та інтерпретацію інформації (даних), вибір методів та інструментальних засобів, застосування інноваційних підходів.
- Обґрунтування складу, технології отримання та відповідного інженерного забезпечення виробництв клітинних, тканинних та біофармацевтичних продуктів.
- Проектувати, конструювати, вдосконалювати та застосувати апарати, прилади та системи, необхідні для отримання й використання (у т.ч. контролювання) клітинних, тканинних та біофармацевтичних продуктів в залежності від їх передбачуваної медико-біологічної дії.
- Складати базові нормативно-технічні та нормативно-аналітичні документи для клітинних, тканинних та біофармацевтичних продуктів, а також біотехнічних засобів їх отримання й використання.

Навчальна дисципліна забезпечує формування інтегральної компетентності – здатності розв'язувати складні задачі та проблеми у біомедичній інженерії або у процесі навчання, що передбачає проведення досліджень та/або здійснення інновацій та характеризується невизначеністю умов і вимог.

Як можна користуватися набутими знаннями і вміннями

- Здобуті знання та вміння дають можливість працювати в установах, підприємствах та організаціях, що спеціалізуються на розробці, виготовленні, контролюванні клітинних, тканинних та біофармацевтичних продуктів, а також біотехнічних засобів їх отримання й використання.

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

- Знати основні методичні прийоми культивування еукаріотичних клітин, а також технології їх застосування у наукових цілях, біомедичній інженерії, біології, медицині, фармації.
- Проектувати, конструювати, вдосконалювати, застосовувати та налагоджувати виробництво медичних виробів (медико-технічних та біоінженерних виробів, приладів, апаратів і систем) та інших продуктів у системі охорони здоров'я (у т.ч біологічного та біотехнологічного походження) з дотриманням сучасних технічних вимог, а також супроводжувати їх експлуатацію.
- Створювати і вдосконалювати засоби, методи та технології біомедичної інженерії для всебічного дослідження і розробки біоінженерних, біотехнічних та біофармацевтичних об'єктів та систем медико-технічного призначення.
- Оцінювати біологічні і технічні аспекти та наслідки взаємодії інженерно-технічних і біоінженерних об'єктів з біологічними системами, передбачувати їх взаємний вплив, правові, деонтологічні і морально-етичні наслідки використання.

- Розробляти та управляти проектами науково-дослідних установ біоінженерного профілю, закладів охорони здоров'я, виробничих та логістичних об'єктів, що спеціалізуються на виготовленні та зберіганні медичних виробів та іншої продукції у системі охорони здоров'я, включаючи їх реконструкцію та модернізацію, на основі національних та міжнародних стандартів та настанов
- Розробляти новітні біомедичні технології (продукти) із використанням методів біомолекулярної, клітинної та тканинної інженерії
- Знання принципів розвитку і сучасних проблем створення біосумісних матеріалів в медичній практиці.

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

Розділ 1. Клітинна та тканинна інженерія

Тема 1. Вступ до клітинної та тканинної інженерії (1 лекція, 1 практичне заняття)

Визначення клітинної та тканинної інженерії і основних термінів. Проблеми розвитку клітинної, тканинної та біофармацевтичної інженерії у світі та в Україні. Клітини, культури клітин людини та тварин. Загальні науково-методичні основи вирощування культур клітин *in vitro*. Отримання перещеплених культур клітин. Техніка культивування. Організаційно-технічне та інженерно-апаратурне забезпечення. Приклади використання культур клітин у медицині та біотехнології.

Тема 2. Основи гібридомної технології (1 лекція, 1 практичне заняття)

Принципи гібридомної технології. Передумови та історія створення гібридомної технології. Науково-практичні засади отримання моноклональних антитіл та їх використання у біології, біотехнології та медицині.

Тема 3. Науково-практичні та інженерно-технологічні засади отримання та використання стовбурових клітин (СК) (2 лекції, 2 практичних заняття)

Визначення СК. Історія відкриття СК. Класифікація стовбурових клітин. Розвиток та диференціація СК. Основні методи та засоби отримання й зберігання стовбурових клітин. Методи та засоби ідентифікації (характеризації) стовбурових клітин. Реагенти для культивування, аналізу та диференціації СК. Обладнання та апаратура для культивування СК. Обладнання та апаратура для кріозберігання СК. Генотипування СК (HLA-типування). Потенційні можливості використання стовбурових клітин. Вимоги до клітинних технологій. Основні етапи створення клітинної технології. Проблеми використання СК. Використання методів генної інженерії. Генна терапія. Умови клонування клітин. Терапевтичне клонування та клонування з метою вирощування нового організму. Простір стовбурових клітин в межах відповідного органу. Трансплантація СК. Алотрансплантати.

Тема 4. Основи тканинної інженерії та штучні органи (3 лекції, 2 практичних заняття)

Теоретичне обґрунтування можливості вирощування нових тканин із власних стовбурових клітин. Визначення процесу регенерації органів. Розповсюдженість процесів регенерації серед живих істот. Трансплантація донорських органів та тканин. Тканинна інженерія та проектування штучних органів. Біоматеріали клітинного та тканинного походження. Штучні органи і матеріали для їх конструювання. 3D біодрук та 3D біопринтери: медико-біологічні, інженерно-технологічні, конструкторсько-проектні аспекти.

Тема 5. Методи оцінки та характеристики клітинного та тканинного матеріалу, штучних органів (2 лекції, 2 практичних заняття)

Імунологічні (серологічні) методи. Принципи імуноферментного аналізу (ІФА). Молекулярно-генетичні методи, полімеразна ланцюгова реакція (ПЛР). Проточна цитометрія. Принципи та

алгоритми методів, що базуються на імунохімічних реакціях (імуноферментний аналіз, імуноблотинг, імунофлуоресцентні методи, імуногістохімія та ін.). Принципи конструювання та проектування приладів та апаратів, що забезпечують оцінку та характеристику клітинного та тканинного матеріалу, штучних органів (спеціалізовані спектрофотометри, цитометри, ампліфікатори, апаратура для препаративного електрофорезу тощо).

Розділ 2. Біофармацевтична інженерія

Тема 1. Основи біофармацевтичної інженерії (1 лекція, 1 практичне заняття)

Класифікація біофармацевтичної продукції за функціонально-споживчими характеристиками. Загальні принципи стандартизації лікарських засобів, медичних виробів та іншої парафармацевтичної продукції. Фармацевтична розробка: загальні принципи та особливості біопрепаратів.

Тема 2. Технологія рекомбінантних білків медичного призначення (1 лекція, 1 практичне заняття)

Біотехнологічні підходи до створення продуцентів рекомбінантних білків. Про- та еукаріотичні системи експресії. Ферментація та методи індукції синтезу рекомбінантних білків. Методи виділення та очистки рекомбінантних білків. Технологія отримання рекомбінантних моноклональних антитіл. Особливості стандартизації рекомбінантних білків терапевтичного та діагностичного призначення. Перспективи розвитку ринку рекомбінантних препаратів. Конструкція приладів та апаратів, необхідних для отримання рекомбінантних продуктів; апаратурно-технологічні принципи контролю та автоматизації процесів.

Тема 3. Ендоекологія людини та пробіотичні препарати (1 лекція, 1 практичне заняття)

Поняття про ендоекологію та мікробом. Сучасні підходи до підтримання та відновлення мікробної екології людини. Технологічні аспекти отримання пробіотичних препаратів. Пробиотики на основі лізатів бактерій. Вирощування та зберігання власних молочнокислих бактерій вилучених з кишечника в перші дні життя людини. Пробиотики на основі рекомбінантних мікроорганізмів. Технологія отримання іmobilізованих пробіотиків. Особливості стандартизації пробіотичних препаратів. Апаратурне забезпечення технологій отримання та зберігання пробіотиків.

Тема 4. Основи вакцинології, технології отримання вакцин, сироваткові продукти, біосумісні матеріали (1 лекція, 1 практичне заняття)

Основи вакцинології та отримання вакцин різного походження. Технології виготовлення живих вакцин. Технології виготовлення інактивованих вакцин. Генетична імунізація. ДНК-вакцини. Нанотехнології при створенні вакцин. Особливості стандартизації вакцин. Технологія препаратів бактеріофагів. Діагностичні сироватки та технологія їх отримання. Комплементи та технологічні особливості їх отримання. Технологія отримання імуноглобулінів. Принципи та засоби імунокорекції. Біоматеріали, їх функції у живому організмі та основні вимоги до застосування в медицині. Апаратурне забезпечення технологій отримання та зберігання імунопрепаратів та біосумісних матеріалів.

Тема 5. Розробка та виготовлення медичних виробів для in vitro діагностики, їх інженерно-організаційний супровід (1 лекція, 1 практичне заняття)

ІФА-набори для діагностики інфекційних, онкологічних захворювань та гормональних порушень. Розробка та технологія виробництва медичних виробів на основі ПЛР-набори. Принципи конструювання та проектування медичних виробів для діагностики *in vitro*. Особливості стандартизації медичних виробів для *in vitro* діагностики. Базове регулювання згідно технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики *in vitro*.

Кожна тема складається з двох компонентів:

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

4. Навчальні матеріали та ресурси

- Конспект лекцій з дисципліни «Регенеративна медицина та 3D друк для біомедичної інженерії» для здобувачів вищої освіти за спеціальністю 163 – Біомедична інженерія, освітня програма «Інтелектуальні штучні імпланти та медичні апарати в біоінженерії» / Уклад. С.В. Тимчик, Д.Х. Штофель. – Вінниця: ВНТУ, 2020. – 76 с. http://bmi.vntu.edu.ua/bioart/program/RM_lec.pdf
- Регенеративна медицина та біотехнології в ортопедії [Електронний ресурс] : конспект лекцій з дисципліни «Регенеративна медицина та біотехнології в ортопедії» для студентів спеціальності 163 «Біомедична інженерія» денної та заочної форм навчання / Уклад. О.Ю. Азархов. – Маріуполь: ДВНЗ «ПДТУ», 2019. – 67 с. https://events.pstu.edu/bioart/wp-content/uploads/sites/3/2020/04/regenerative-medicine_lec.pdf
- Біотехнологічні основи створення засобів серологічної діагностики інфекційних та неінфекційних захворювань: монографія / О.Ю. Галкін, В.П. Ширококов, А.А. Григоренко та ін.; під ред.. В.П. Ширококова. – К.: НТУУ «КПІ», 2015. – 204 с.
- Уварова І.В., Максименко В.Б. Біосумісні матеріали для медичних виробів. К. КіМ., 2013. <https://bit.ly/2ZjAb6w>
- Біоматеріали: конспект лекцій з дисципліни «Біоматеріали» для здобувачів освітнього ступеня «бакалавр» спеціальності 163 – Біомедична інженерія, освітньої програми «Біомедична інженерія» / уклад. І. М. Олійник. Маріуполь : ДВНЗ «ПДТУ», 2019. - 39 с. <https://bit.ly/3GsnA23>
- Медична мікробіологія, вірусологія та імунологія: підручник для студ. вищих мед. навч. закладів / За ред. В.П. Ширококова. – Вінниця: Нова Книга, 2021. – 920 с. (автори: Ширококов В.П., Климнюк С.І., Понятовський В.А., Бобир В.В., Виноград Н.О., Войцеховський В.Г., Галкін О.Ю. та ін. <https://nk.in.ua/pdf/1790.pdf>)
- Engineering in Translational Medicine / Weibo Cai, Editor. Springer-Verlag London, 2014. 998 p. DOI: 10.1007/978-1-4471-4372-7.
- Principles of Regenerative Medicine. 3rd Edition. Editors: Anthony Atala Robert Lanza Tony Mikos Robert Nerem. Academic Press, 2018. 1454 p.
- Principles of Translational Science in Medicine. From Bench to Bedside. Second Edition. Edited by Martin Wehling. Elsevier, 2015. 332 p.
- Regenerative Medicine. Editor: Gustav Steinhoff. Springer Netherlands, 2013. 1220 p. DOI: 10.1007/978-94-007-5690-8.
- Stem Cells and Biomaterials for Regenerative Medicine. Editors Marek J. Łos, Andrzej Hudecki, Emilia Wiecheć. Academic Press, 2019. 230 p. DOI: 10.1016/C2016-0-03365-X
- Tissue Engineering. Second Edition. Editors Clemens A. van Blitterswijk and Jan de Boer. Elsevier, 2015. 856 p.
- Translational Medicine: Tools and Techniques. Edited by Aamir Shahzad. Elsevier, 2015. 180 p.
- Translational Regenerative Medicine. Editors Anthony Atala and Julie G. Allickson. 590 p. Academic Press, 2015. DOI: 10.1016/C2012-0-06956-6.

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 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».

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».

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 підготовка до екзамену – 55 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

Пройдення 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 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 – 7-9 балів, наявність незначних помилок – 5-6 балів, наявність суттєвих помилок – 1-4 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 (3 повідомлення на практичних заняттях) + 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:

<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 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 №15 від 19 червня 2021 р.)

Погоджено Методичною комісією факультету (протокол №1 від 30 червня 2021 р.)