



# Клітинна, тканинна та біофармацевтична інженерія. Курсовий проєкт

## Робоча програма навчальної дисципліни (Силабус)

### Реквізити навчальної дисципліни

Рівень вищої освіти	<i>Другий (магістерський)</i>
Галузь знань	16 Хімічна та біоінженерія
Спеціальність	163 Біомедична інженерія
Освітня програма	Регенеративна та біофармацевтична інженерія
Статус дисципліни	Нормативна
Форма навчання	очна(денна)
Рік підготовки, семестр	1 курс, весняний семестр
Обсяг дисципліни	1,5 кредити ECTS (45 годин)
Семестровий контроль/ контрольні заходи	Захист курсового проєкту
Розклад занять	Консультації упродовж семестру
Мова викладання	Українська
Інформація про керівника курсу / викладачів	д.б.н., проф. Галкін Олександр Юрійович, <a href="http://bi.fbmi.kpi.ua/uk/qalkinua/">http://bi.fbmi.kpi.ua/uk/qalkinua/</a> , <a href="mailto:a.galkin@fbmi.kpi.ua">a.galkin@fbmi.kpi.ua</a>
Розміщення курсу	<a href="https://do.ipk.kpi.ua/">https://do.ipk.kpi.ua/</a>

### 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.

Під регенеративною медициною зазвичай розуміють відновлення ураженої хворобою або пошкодженої (травмованої) тканини за допомогою активації ендогенних стовбурових клітин або за допомогою трансплантації клітин (клітинної терапії). Разом із тим, для відновлення тканин та органів можуть застосовуватися й інші біотехнологічні та біоінженерні методи (від технологій отримання біосумісних біоімплантів до методів генотерапії). Під визначення біофармацевтичної продукції потрапляють продукти (препарати) різних функціонально-споживацьких груп, розробка, виготовлення та обіг яких регулюються різним нормативними документами. Провідне місце у створенні таких продуктів займають методи клітинної, тканинної та біомолекулярної інженерії.

**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:**

- сучасні науково-методичні, науко-практичні та інженерно-технологічні підходи до отримання та використання клітинного матеріалу для потреб регенеративної, реконструктивної та персоналізованої медицини;
- нормативну базу у сфері регенеративної, реконструктивної та персоналізованої медицини, а також біофармацевтичної інженерії;
- організаційно-технологічні основи функціонування лабораторно-клінічних та лабораторно-виробничих центрів регенеративної та персоналізованої медицини.

**Вміння:**

- обґрунтовувати науково-методичні, науково-практичні та інженерно-технологічні підходи до вирішення конкретних медичних задач із відновлення уражених тканин та органів організму людини із використанням методів клітинної, тканинної та біофармацевтичної інженерії;
- розробляти проєкти конструкторської та/або технологічної, та/або аналітичної документації, що стосується лабораторно-клінічних та лабораторно-виробничих центрів регенеративної та персоналізованої медицини.

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 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.
- Вирішувати у практичній діяльності завдання біомедичної інженерії з усвідомленням власної етичної та соціальної відповідальності в особистій діяльності та/або в команді (у т.ч. міжнародній)
- 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
- Презентувати результати досліджень і розробок державною та іноземною мовами у вигляді заявок на винахід, наукових публікацій, доповідей на науково-технічних заходах

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

Оволодіння дисципліною «Клітинна, тканинна та біофармацевтична інженерія».

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

Тему курсового проекту здобувач обирає самостійно, керуючись тематичним планом, погодженим кафедрою. Курсові проекти студентів, які не відповідають наведеній тематиці або не погоджені з науковим керівником, до захисту не приймаються. Перелік рекомендованих тем формується відповідно до програми навчання. Студент може обрати (запропонувати) тему, що пов'язана з проблематикою, актуальною саме для установи, закладу чи підприємства, де він проходить науково-дослідну практику чи працює.

Після співбесіди відносно плану проекту (у процесі роботи над літературними джерелами план може бути скоригований) студент заповнює „Завдання на курсовий проект”, один примірник якого залишається у нього, інший – на кафедрі. Курсовий проект повинен бути виконаний та поданий на кафедру не пізніше встановленого завданням терміну (як правило за 10 днів до захисту).

Перелік рекомендованих тем курсових проектів:

- Проект виробництва протокового цитометру.
- Проект виробництва ампліфікатора нуклеїнових кислот.
- Проектування виробничої лабораторії для 3D-біодруку.
- Проектування виробничої лабораторії отримання безпечності ксеногенних біоімплантів.
- Проект центру та кріобанку крові.
- Проектування клінічної лабораторії отримання та використання стромально-васкулярної фракції жирової тканини у травматології та ортопедії.
- Біосумісні матрикси для тканинної інженерії: класифікація, методи отримання та способи використання.

- Проєктування виробничої лабораторії магнітних наночастинок для цільової доставки протипухлинних препаратів.
- Проєкт виробництва біосенсорного пристрою для діагностики COVID-19.
- Проєкт виробництва вакцини проти грипу на основі прийомів клітинної інженерії.
- Розробка технічного файлу для глюкометра.
- Розробка технічного файлу для імуноферментної тест-системи для моніторингу рівня протидифтерійних антитіл.
- Проєкт науково-виробничої лабораторії біологічної безпеки.

#### 4. Навчальні матеріали та ресурси

- Клітинна, тканинна та біофармацевтична інженерія. Курсовий проєкт : Навчальний посібник з дисципліни «Клітинна, тканинна та біофармацевтична інженерія» для здобувачів ступеня магістра за спеціальністю 163 Біомедична інженерія, що навчаються за освітньою програмою «Регенеративна та біофармацевтична інженерія» / Уклад.: О.Ю. Галкін, О.Б. Бесараб. – К.: КПІ ім. Ігоря Сікорського, 2021. – 40 с. (електронне видання)
- Розробка та організація виробництва біофармацевтичної продукції. Курсова робота : Навчальний посібник з дисципліни «Розробка та організація виробництва біофармацевтичної продукції» для здобувачів ступеня магістра за спеціальністю 163 Біомедична інженерія, що навчаються за освітньою програмою «Регенеративна та біофармацевтична інженерія» / Уклад.: О.Ю. Галкін, О.Б. Бесараб, Т.М. Луценко. – К.: КПІ ім. Ігоря Сікорського, 2021. – 38 с. (електронне видання)
- Технології регенеративної медицини. Курсова робота : Навчальний посібник з дисципліни «Технології регенеративної медицини» для здобувачів ступеня магістра за спеціальністю 163 Біомедична інженерія, що навчаються за освітньою програмою «Регенеративна та біофармацевтична інженерія» / Уклад.: О.Ю. Галкін, Н.Л. Поєдинок, Т.М. Луценко. – К.: КПІ ім. Ігоря Сікорського, 2021. – 38 с. (електронне видання)
- Розробка біофармацевтичної продукції та організація виробництва / Методичні вказівки до виконання курсової роботи для студентів спеціальності 162 – Біотехнології та біоінженерія, спеціалізації «Промислова біотехнологія» / Уклад.: О.Ю. Галкін. – К.: КПІ ім. Ігоря Сікорського, 2017 – 26 с. (електронне видання)
- Обладнання технологічних процесів фармацевтичних та біотехнологічних виробництв: навч. посібник для студ. вищ. навч. заклад. / М.В. Стасевич, А.О. Милянчич, І.О. Гузьова та ін.; за ред. В.П. Новікова. – Вінниця: Нова Книга, 2012. – 408 с.
- Технологічні розрахунки у виробництві фармацевтичних препаратів: навчальний посібник / Г.А. Галстян, В.П. Шапкін, О.В. Моспанова. – Луганськ: вид-во СНУ ім. В. Даля, 2010. – 208 с.
- Технологічне обладнання біотехнологічної та фармацевтичної промисловості: підручник [для вищ. навч. закл.] Стасевич М.В., Милянчич А.О., Стерльников Л.С., Крутьських Т.В., Бучкевич І.Р., Зайцев О.І., Гузьова І.О., Стрілець О.П., Гладух Є.В., Новіков В.П. – Львів: «Новий Світ-2000», 2016. – 410 с. Настанова СТ-Н МОЗУ 42-4.0:2020. Лікарські засоби. Належна виробнича практика. – К.: МОЗ України, 2020.
- Технічний регламент щодо медичних виробів, затверджений постановою Кабінету Міністрів України від 2 жовтня 2013 р. № 753.
- Технічний регламент щодо активних медичних виробів, які імплантують, затверджений постановою Кабінету Міністрів України від 2 жовтня 2013 р. № 755.
- Технічний регламент щодо медичних виробів для діагностики *in vitro*, затверджений постановою Кабінету Міністрів України від 2 жовтня 2013 р. № 754.

- ДСТУ EN ISO 13485:2018 Медичні вироби. Система управління якістю. Вимоги до регулювання (EN ISO 13485:2016, IDT; ISO 13485:2016, IDT)
- ISO 10993-1:2018 Biological evaluation of medical devices Part 1: Evaluation and testing within a risk management process
- ISO 10993-2:2006 Biological evaluation of medical devices Part 2: Animal welfare requirements
- ISO 10993-3:2014 Biological evaluation of medical devices Part 3: Tests for genotoxicity, carcinogenicity and reproductive toxicity
- ISO 10993-4:2017 Biological evaluation of medical devices Part 4: Selection of tests for interactions with blood
- ISO 10993-5:2009 Biological evaluation of medical devices Part 5: Tests for in vitro cytotoxicity.
- ISO 10993-6:2016 Biological evaluation of medical devices Part 6: Tests for local effects after implantation
- ISO 10993-7:2008 Biological evaluation of medical devices Part 7: Ethylene oxide sterilization residuals
- ISO 10993-8:2001 Biological evaluation of medical devices Part 8: Selection of reference materials (withdrawn)
- ISO 10993-9:2010 Biological evaluation of medical devices Part 9: Framework for identification and quantification of potential degradation products
- ISO 10993-10:2013 Biological evaluation of medical devices Part 10: Tests for irritation and skin sensitization
- ISO 10993-11:2018 Biological evaluation of medical devices Part 11: Tests for systemic toxicity
- ISO 10993-12:2012 Biological evaluation of medical devices Part 12: Sample preparation and reference materials
- ISO 10993-13:2010 Biological evaluation of medical devices Part 13: Identification and quantification of degradation products from polymeric medical devices
- ISO 10993-14:2009 Biological evaluation of medical devices Part 14: Identification and quantification of degradation products from ceramics
- ISO 10993-15:2009 Biological evaluation of medical devices Part 15: Identification and quantification of degradation products from metals and alloys
- ISO 10993-16:2018 Biological evaluation of medical devices Part 16: Toxicokinetic study design for degradation products and leachables
- ISO 10993-17:2009 Biological evaluation of medical devices Part 17: Establishment of allowable limits for leachable substances
- ISO 10993-18:2020 Biological evaluation of medical devices Part 18: Chemical characterization of medical device materials within a risk management process
- ISO/TS 10993-19:2006 Biological evaluation of medical devices Part 19: Physico-chemical, morphological and topographical characterization of materials
- ISO/TS 10993-20:2006 Biological evaluation of medical devices Part 20: Principles and methods for immunotoxicology testing of medical devices
- ISO/TR 10993-22:2017 Biological evaluation of medical devices Part 22: Guidance on nanomaterials
- ISO 10993-23:2021 Biological evaluation of medical devices Part 23: Tests for irritation
- Current Good Tissue Practice (CGTP) and Additional Requirements for Manufacturers of Human Cells, Tissues, and Cellular and Tissue-Based Products (HCT/Ps). US FDA, 2011. <https://www.fda.gov/media/82724/download>
- ISPE Good Practice Guide: Good Engineering Practice, 2008. <http://docshare01.docshare.tips/files/28598/285983957.pdf>

- ГСТУ 42-01-02. Аналітична нормативна документація медичних імунобіологічних препаратів. Зміст, порядок розробки, узгодження, затвердження і внесення змін. Київ, 2002.
- Настанова СТ-Н МОЗУ 42-6.1:2016. Лікарські засоби. Оцінка вірусної безпеки біотехнологічних продуктів, отриманих з клітинних ліній людського або тваринного походження. (Q5A (R1)).
- Настанова СТ-Н МОЗУ 42-7.4:2015. Лікарські засоби. Подібні біологічні лікарські препарати, що містять моноклоніальні антитіла – неклінічні та клінічні питання.
- Настанова СТ-Н МОЗУ 42-7.3:2015. Лікарські засоби. Оцінка імуногенності моноклоніальних антитіл, призначених для клінічного застосування *in vivo*.
- Настанова СТ-Н МОЗУ 42-3.17:2015. Лікарські засоби. Розробка, виробництво, характеристика та специфікації моноклоніальних антитіл і супутних продуктів.
- Настанова СТ-Н МОЗУ 42-8.2:2013. Лікарські засоби. Випробування стабільності біотехнологічних/біологічних продуктів (ICH Q5C).
- Настанова СТ-Н МОЗУ 42-8.2:2013. Лікарські засоби. Специфікації: методи випробувань та критерії прийнятності для біотехнологічних/біологічних продуктів (ICH Q6B).
- Настанова СТ-Н МОЗУ 42-8.0:2013. Лікарські засоби. Подібні біологічні лікарські препарати, що містять як активні речовини протейни, отримані біологічним шляхом.
- Настанова СТ-Н МОЗУ 42-8.4:2013. Лікарські засоби. Порівняльність біотехнологічних/біологічних продуктів при змінах у процесі їх виробництва (ICH Q5E).
- Настанова СТ-Н МОЗУ 42-7.3:2020. Лікарські засоби. Дослідження біоеквівалентності.

## Навчальний контент

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

Рекомендована тематика курсових проєктів є вкрай диверсифікованою та може стосуватися різних за походженням медичних виробів та медичної техніки, виробничих чи логістичних ділянок у сфері біомедичної інженерії, тому здобувачеві рекомендується скористатися щотижневими консультаціями наукового керівника. Такі консультації можна умовно поділити на три стадії: вступна консультація (узгодження теми, уведення здобувача у специфіку обраної теми та формування плану робіт); проміжні консультації (з'ясування проблемних моментів, коригування плану роботи за потреби); фінальна консультація (для підготовки доповіді-презентації проєкту).

Деталізована інформація (методичні рекомендації) 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 освітнього компоненту складає 45 годин.

## Політика та контроль

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

#### **Заохочувальні бали**

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

Заохочувальні бали нараховуються за такі види діяльності:

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

### ***Забезпечення об'єктивності оцінювання здобувачів***

Об'єктивність оцінювання здобувачів на всіх етапах оволодіння дисципліною забезпечується через наступні механізми. По-перше, детальні рекомендації щодо рейтингової системи оцінювання результатів навчання (розділ 8 Силабусу). По-друге, використання здобувачами та викладачами всіх можливих інструментів комунікацій, що забезпечують збереження історії комунікацій (електронна пошта, соціальні мережі, месенджери тощо). По-третє, захист курсового проєкту відбувається із залученням комісії, що складається із трьох викладачів. 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>.

### ***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 не погоджується з оцінкою, він має також навести аргументи щодо своєї позиції та звернутися до декана факультету для подальшого вирішення питання (детально – див. «Положення про апеляції в КПІ ім. Ігоря Сікорського» <http://osvita.kpi.ua/node/182>).

### ***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>). У разі виникнення потреби у перевірці академічних текстів, підготовлених здобувачам, на наявність текстових запозичень здобувач може звернутися безпосередньо до викладача або відповідальної особи кафедри з питань перевірки академічних текстів.

### ***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** здійснюється під час щотижневих консультацій із науковим керівником.

**Календарний контроль:** провадиться двічі на семестр як моніторинг поточного стану виконання вимог календарного плану виконання курсового проєкту.

**Семестровий контроль:** захист курсового проєкту. Умови допуску до семестрового контролю: наявність підготовленого курсового проєкту визначеної структури із рівнем оригінальності більше 50% та відсутністю будь-якого виду плагіату.

#### Складники оцінки курсового проєкту за кредитно-модульною системою

<i>Вид роботи</i>	<i>Кількість балів</i>
Формулювання об'єкта і предмета, рівень виконання визначених завдань та досягнення поставленої мети	10
Оцінка власних матеріалів студента	40
Відповідність вимогам до тексту, шрифту, відступів, полів, оформлення бібліографії, таблиць, рисунків, додатків	2
Наявність посилань	3
Дотримання граматичних і стилістичних норм	5
Захист курсової роботи	40
<i>Загальна кількість балів</i>	<i>100</i>

Оцінка захист курсового проєкту включає: уміння студента подавати результати свого дослідження, логічно структурувати доповідь та доводити до присутніх у стислій формі (лише основні результати) – 20 балів; відповіді на запитання (чіткість формулювань та відповідність поставленому запитанню) – 20 балів.

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)**

При оволодінні даного освітнього компонента «Положення про визнання в КПІ ім. Ігоря Сікорського результатів навчання, набутих у неформальній/інформальній освіті» (<https://osvita.kpi.ua/node/179>) не застосовується.

#### **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 ФБМІ (протокол № 11 від 25 червня 2021 року.)