



Технології регенеративної медицини

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>1 курс, весняний семестр</i>
Обсяг дисципліни	<i>3 кредити ECTS (90 годин)</i>
Семестровий контроль/ контрольні заходи	<i>Залік / модульна контрольна робота</i>
Розклад занять	<i>8 лекційних годин та 18 годин практичних занять. 0,44 години лекційних та 1 година практичних занять на тиждень</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.ipk.kpi.ua/</i>

Програма навчальної дисципліни

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

Що буде вивчатися

Регенеративна медицина – галузь на стику біології, медицини та інженерії. Основні використовувані методи: терапевтичне клонування, 3D-біопрінтинг і клітинна терапія. Технології регенеративної медицини – курс, що охоплює медико-біологічні та інженерно-технологічні аспекти використання методів регенеративної медицини.

Чому це цікаво/треба вивчати

Регенеративна медицина 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:

- теоретичні, практичні, правові, етичні аспекти використання методів регенеративної та персоналізованої медицини;
- особливостей організації науково-дослідних робіт у сфері регенеративної медицини;
- принципів організації та інженерного забезпечення підприємств, що спеціалізуються на технологіях регенеративної медицини.

Вміння:

- оцінювати ефективність та безпечність різних методів регенерації та репродукції з огляду на медичні, біологічні, біотехнологічні фактори, а також вимоги нормативних документів;
- проектувати підприємства, що спеціалізуються на технологіях регенеративної медицини.

Як можна користуватися набутими знаннями і вміннями

Здобуті знання та вміння є важливим інструментом у проведенні науково-дослідних та організаційно-виробничих робіт у галузі регенеративної медицини.

Програмні компетентності, які мають бути сформовані після вивчення дисципліни, та які відповідають освітній програмі «Регенеративна та біофармацевтична інженерія»:

Загальні компетентності

- Здатність до абстрактного мислення, аналізу та синтезу.
- Здатність до пошуку, оброблення та аналізу інформації з різних джерел.
- Вміння виявляти, ставити та вирішувати проблеми (науково-дослідного, науково-технічного, проектного, виробничо-організаційного характеру), орієнтуючись зокрема на інноваційний сталий розвиток суспільства.

Фахові компетентності

- Здатність вирішувати комплексні проблеми біомедичної інженерії із застосуванням методів математики, природничих та інженерних наук.
- Здатність створювати і вдосконалювати засоби, методи та технології біомедичної інженерії для дослідження і розробки біоінженерних об'єктів та систем медико-технічного призначення.
- Здатність досліджувати біологічні та технічні аспекти функціонування та взаємодії штучних біологічних і біотехнічних систем.
- Здатність використовувати інноваційні підходи у розробці біомедичних технологій на основі методів біомолекулярної, клітинної та тканинної інженерії.

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.
- 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)

Вивченню дисципліни передують оволодіння курсу «Клітинна, тканинна та біофармацевтична інженерія».

Навчальна дисципліна відноситься до циклу вибіркових 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:

- Регенеративна та персоніфікована медицина: становлення та сучасний стан галузі.
- Технології стовбурових клітин: медико-біологічні аспекти.
- Регенеративна медицина: інженерно-технологічні аспекти.
- Сучасні тенденції розвитку персоніфікованої медицини.

Темати практичних занять:

- Ембріональні стовбурові клітини та тканинспецифічні стовбурові клітини-попередники: схеми застосування у клінічній медицині.
- Мультипотентні мезенхімальні стромальні клітини та стромально-васкулярна фракція жирової тканини (СВФ): схеми застосування у клінічній медицині. Інженерно-технологічні прийоми при роботі із СВФ.
- Гемопоетичних стовбурових клітин та стовбурові клітини кісткового мозку: схеми застосування у клінічній медицині. Банки пуповидної крові.
- Індуковані стовбурові клітини. Механізми перепрограмування диференційованих клітин низькомолекулярними біологічно активними речовинами. Невірусні методи доставки генів для перепрограмування.
- Методичні особливості культивування стовбурових клітин.
- Технології отримання та оцінки біосумісних матеріалів для регенеративної медицини.
- Стандартизація процесів у регенеративній медицині.
- Технології персоніфікованої медицини: фармакогенетика.

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_lect.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

- 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 регенеративної медицини. 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 64 години, зокрема:

- підготовка до практичних занять – 15 годин;
- підготовка до модульної контрольної роботи (МКР) – 15 годин;
- самостійне опрацювання тем – 34 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 короткі повідомлення здобувача із заздалегідь визначеного питання (3 повідомлення для кожного здобувача). Кожне повідомлення оцінюється у 20 балів: повне розкриття питання – 20 балів, наявність незначних упущень – 15-19 балів, наявність незначних помилок – 10-14 балів, наявність суттєвих помилок – 5-9 балів.

Модульна контрольна робота (МКР) проводиться у вигляді тесту, який оцінюється у 40 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: 60 балів (3 повідомлення на практичних заняттях) + 40 балів (МКР) = 100 балів.

Семестровий контроль: залік. 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 залік автоматично. У разі незгоди або рейтингу менше 60 балів відбувається складання заліку у формі 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 №1 від 25.08.2021 р.)

Погоджено методичною комісією ФБМІ (протокол №1 від 30.08.2021 р.)