



Проблеми розробки та випробування біофармацевтичних препаратів

Робоча програма навчальної дисципліни (Силабус)

Реквізити навчальної дисципліни

Рівень вищої освіти	<i>Третій (освітньо-науковий)</i>
Галузь знань	<i>Біологія</i>
Спеціальність	<i>091 Біологія</i>
Освітня програма	<i>Прикладна біологія</i>
Статус дисципліни	<i>Вибіркова</i>
Форма навчання	<i>очна(денна)/дистанційна</i>
Рік підготовки, семестр	<i>2 курс, весняний семестр</i>
Обсяг дисципліни	<i>5 кредити ECTS (150 годин)</i>
Семестровий контроль/ контрольні заходи	<i>Екзамен / Реферат</i>
Розклад занять	<i>10 лекційних годин та 10 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@ill.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

Науково-методичні основи розроблення та випробування біопродуктів (ліків, медичних виробів тощо).

Чому це цікаво/треба вивчати

Світовий ринок біопродуктів й у натуральній, й у дольовій формі зростає щороку. Відповідно, ринок праці постійно вимагає нових кваліфікованих фахівців для здійснення науково-дослідних, конструкторсько-технологічних та сертифікаційних робіт у цій галузі.

Чому можна навчитися

Знання:

- щодо сучасної класифікації біофармацевтичної продукції за функціонально-споживацькими характеристиками, а саме: лікарських засобів, медичних імунобіологічних препаратів, медичних виробів, нутрицевтиків та парафармацевтиків біотехнологічного походження;
- щодо сучасних вітчизняних та загальносвітових вимог до розробки, випробувань, організації виробництва біофармацевтичної продукції різних функціонально-споживацьких груп, а саме: лікарських засобів, медичних імунобіологічних препаратів, медичних виробів, зокрема біотехнологічного та біологічного походження.

Вміння:

- визначати необхідний об'єм та зміст досліджень (біологічних, фізико-хімічних, фармацевтичних, технологічних, токсикологічних, фармакологічних, гігієнічних, клінічних), необхідних для розробки (створення) біофармацевтичних продуктів різних груп;
- формувати схеми виготовлення біофармацевтичних препаратів різних груп із урахуванням загальних та специфічних вимог щодо якості продукції та управління нею.

Як можна користуватися набутими знаннями і вміннями

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

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

- Здатність формування системного наукового світогляду, професійної етики та загального культурного кругозору.
- Набуття універсальних навичок дослідника, зокрема усної та письмової презентації результатів власного наукового дослідження українською мовою.
- Здатність повного розуміння іншомовних наукових текстів з відповідної спеціальності.
- Здатність до застосування сучасних інформаційних технологій у науковій діяльності, пошуку та критичного аналізу інформації.
- Здатність до абстрактного мислення, аналізу та синтезу.
- Здатність генерувати нові ідеї (креативність), проводити наукові досліджень на відповідному рівні.
- Здатність працювати в міжнародному науковому контексті.

Фахові компетентності

- Здатність до перегляду існуючих концепцій сучасної біології шляхом критичного осмислення і адаптації новостворених методів та технологій, шляхом генерування оригінальних гіпотез.
- Здатність розробляти нові моделі та проводити експерименти, спрямовані на вирішення проблем, пов'язаних із прикладними задачами у біології, відповідно до конкретних потреб наукового пошуку.
- Здатність критично оцінювати отримані результати, приймати рішення та рекомендувати альтернативні стратегії вирішення проблем щодо створення та регулювання життєдіяльністю біологічних об'єктів, методів досліджень та технологій за їх участю.
- Здатність оцінювати ризики впровадження сучасних технологій (у т.ч. біотехнологій) для природного навколишнього середовища, здоров'я людей, її відповідність національним і міжнародним стандартам та практикам.
- Здатність до створення інструментів та методологій наукової діяльності, оцінювання та впровадження результатів сучасних розробок, рішень та досягнень природничих наук в біологію.

- Здатність самостійно формулювати наукову проблему у галузі створення штучних біологічних систем й їх практичного використання та/або регуляторних механізмів біологічних систем, а також визначати шляхи її вирішення.

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

- Знання і розуміння проблемних питань сучасної біохімії, молекулярної біології та цитології в контексті створення нових (штучних) та керування процесами життєдіяльності природних організмів (з метою їх практичного використання).
- Розв'язувати складні системні та спеціалізовані проблеми у галузі прикладної біології та біотехнології
- Переосмислювати наявні теоретичні знання й професійні практики у галузі наук про життя.
- Використовувати передові методи (у т.ч. інформаційні технології) та фахові навички для вирішення біологічних задач в науково-дослідній та інноваційній сферах.
- Представлення, обговорення результатів наукової роботи українською мовою
- Використовувати спеціалізовані фундаментальні знання для розв'язання проблем в різних галузях біології.
- Представлення, обговорення результатів наукової роботи англійською мовою в усній та письмовій формі, а також повного розуміння та аналізу іншомовних наукових текстів з спеціальності.

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

Вивченню дисципліни передують оволодіння курсу «Проблемні питання біохімії, молекулярної біології, цитології та біоінженерії».

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

Темі лекційних занять:

- Загальні принципи стандартизації лікарських засобів.
- Фармацевтична розробка як основа якості препарату.
- Особливості фармацевтичної розробки препаратів біотехнологічного та біологічного походження.
- Особливості розробки та випробувань медичних виробів біотехнологічного походження.

Темі практичних занять:

- Нормативна база з питань стандартизації лікарських засобів: вітчизняне та міжнародне законодавство.
- Національні та міжнародні стандарти організації доклінічних та клінічних випробувань лікарських засобів та медичних виробів.
- Особливості фармакокінетичних досліджень *in vivo*.
- Належна практика фармаконагляду.

4. Навчальні матеріали та ресурси

- Імунобіологічні препарати. Довідник / Смирнов В.В., Сельникова О.П., Думанський В.Д. та ін. – К.: Моріон, 2001. – 192 с.
- Обладнання технологічних процесів фармацевтичних та біотехнологічних виробництв: навч. посібник для студ. вищ. навч. заклад. / М.В. Стасевич, А.О. Милянч, І.О. Гузьова та ін.; за ред. В.П. Новікова. – Вінниця: Нова Книга, 2012. – 408 с.
- Технологічне обладнання біотехнологічної та фармацевтичної промисловості: підручник [для вищ. навч. закл.] Стасевич М.В., Милянч А.О., Стерльников Л.С., Крутських 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.
- Настанова МОЗ України. Лікарські засоби. Належна лабораторна практика. Київ, 2009.
- Настанова МОЗ України СТ-Н МОЗУ 42-7.0:2008. Лікарські засоби. Належна клінічна практика. Київ, 2009.
- 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 протеїни, отримані біологічним шляхом.
- Настанова СТ-Н МОЗУ 42-8.4:2013. Лікарські засоби. Порівняння 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)

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 150 години, зокрема:

- підготовка до практичних занять – 20 годин;
- підготовка реферату – 20 годин;
- підготовка до екзамену – 30 годин;
- самостійне опрацювання тем – 80 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 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 – 8-9 балів, наявність незначних помилок – 6-7 балів, наявність суттєвих помилок – 4-5 балів.

Письмові реферати (орієнтовно 10-20 сторінок А4, Times New Roman, 14 розмір шрифту, через 1,5 інтервали, без урахування списку літератури). Критерії оцінювання: текстове та ілюстративне наповнення відповідає досліджуваній темі, список літератури оформлений належним чином, присутні всі посилання на використані джерела інформації (можуть бути незначні помилки в оформленні) – 30 балів; мають місце помилки, що помітно пливають на якість реферату – 20-29 балів; відсутність реферату чи виявлення невідповідності між посиланням на джерело та фактичним матеріалом у рефераті – 0 балів.

Максимальний семестровий рейтинг здобувача: 30 балів (3 повідомлення на практичних заняттях) + 30 балів (реферат) = 60 балів.

Семестровий контроль: екзамен. Умови допуску до семестрового контролю: виконання трьох повідомлень на практичних заняттях та виконання реферату (із сумарним рейтингом не менше 30 балів). Екзамен проходить у формі он-лайн тестування: 20 тестових запитань (1 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 практичних занять.

Визнання результатів навчання, набутих у неформальній/інформальній освіті, здійснюється згідно «Тимчасового положення про порядок визнання результатів навчання, набутих студентами КПІ ім. Ігоря Сікорського у неформальній/інформальній освіті» (<https://osvita.kpi.ua/node/119>).

Робочу програму навчальної дисципліни (силабус):

Складено: д.б.н., проф. Галкін О.Ю.

Ухвалено кафедрою трансляційної медичної біоінженерії (протокол №12 від 17 червня 2020 р.)

Погоджено Методичною комісією факультету (протокол №1 від 30 серпня 2020 р.)