Національний технічний університет України
«КИЇВСЬКИЙ ПОЛІТЕХНІЧНИЙ ІНСТИТУТ
імені ІГОРЯ СІКОРСЬКОГО»

Кафедра трансляційної медичної біоінженерії

Основи трансляційної медицини, регенеративної та біофармацевтичної інженерії

Робоча програма навчальної дисципліни (Силабус)

Реквізити навчальної дисципліни

Рівень вищої освіти	***Перший (бакалаврський)***
Галузь знань	*16 Хімічна та біоінженерія*
Спеціальність	*163 Біомедична інженерія*
Освітня програма	*Медична інженерія (Medical engineering)*
Статус дисципліни	*Вибіркова дисципліна*
Форма навчання	*Очна (денна)*
Рік підготовки, семестр	*4 курс, осінній семестр*
Обсяг дисципліни	*4 кредити ECTS (120 годин)*
Семестровий контроль/ контрольні заходи	*Залік / реферат / модульна контрольна робота*
Розклад занять	*26 год. – лекцій, 28 год. – практичних, 66 год. – самостійна робота. Згідно розкладу на сайті : https://schedule.kpi.ua/*
Мова викладання	*Українська*
Інформація про керівника курсу / викладачів	**Лектор:** *к.т.н., доцент Луценко Тетяна Миколаївна, +380976830955, lutsenko.tetiana@lll.kpi.ua* **Практичні:** *к.т.н., доцент Луценко Тетяна Миколаївна, +380976830955, lutsenko.tetiana@lll.kpi.ua*
Профіль викладача	**Лектор / практичні:** *https://bi.fbmi.kpi.ua/uk/lutsenkoua/*
Розміщення курсу	*Посилання на дистанційний ресурс в Google Classroom: https://classroom.google.com/u/1/c/Nzc1MjM0NjA1NDMy*

Програма навчальної дисципліни

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

Що буде вивчатися

Основи трансляційної медицини та її розвиток в світі та в Україні. Основні напрямки регенеративних досліджень, що стосуються культивування культур клітин рослин та тварин, поняття стовбурових клітин та методи роботи з ними. Основи тканинної інженерії та методи розробки біоматеріалів. Регуляторні аспекти ринкового обігу біофармацевтичної продукції.

Чому це цікаво/треба вивчати

Дисципліну цікаво вивчати, оскільки на сьогодні трансляційна медицина це новий етап у розвитку медицини та біоінженерії, що стрімко розвивається. Це процес, що передбачає перенесення теоретичних розробок у сферу практичного застосування.

Чому можна навчитися

При опануванні освітнього компоненту "Основи трансляційної медицини, регенеративної та біофармацевтичної інженерії" здобувачі отримують:

Знання:

- фундаментальні та прикладні основи розробки та випробування біопродуктів медичного призначення (інноваційних біопрепаратів, біосимілярів, біоімплантів, медичних виробів для діагностики *in vitro*, інших медичних виробів біологічного походження);
- методологію проведення медико-біологічної та техніко-економічної оцінки технологій біопродуктів медичного призначення;
- базові інженерні прийоми для проектування нових та удосконалення існуючих технологій біопродуктів медичного призначення;
- вузькоспеціалізовану національну та міжнародну нормативну базу щодо створення, оцінки та використання технологій біопродуктів медичного призначення.

Вміння:

- аналізувати методи розроблення та випробування біопродуктів медичного призначення з позицій їх лікувально-діагностичної, фармакоекономічної ефективності;
- застосовувати норми міжнародного та національного законодавства для створення, оцінки та використання технологій біопродуктів медичного призначення;
- самостійно проектувати виробничі ділянки, що спеціалізуються на виготовленні біопродуктів медичного призначення.

Як можна користуватися набутими знаннями і уміннями

Набутті знання та уміння (загалом – компетентності) є інструментом для реалізації наступних функцій фахівцями з біомедичної інженерії:

- створення та випробування нових чи удосконалення існуючих технологій біопродуктів медичного призначення (науково-дослідницька та інженерно-технологічна діяльність);
- оцінка відповідності технологій біопродуктів медичного призначення національним та міжнародним стандартам (регуляторно-сертифікаційна діяльність).

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

Інтегральна компетентність:

ІК - Здатність розв’язувати складні спеціалізовані задачі та практичні проблеми у біомедичній інженерії або у процесі навчання, що передбачає застосування певних теорій та методів хімічної, біологічної та медичної інженерії, і характеризується комплексністю та невизначеністю умов.

Загальні компетентності

ЗК 1 – Здатність застосовувати знання у практичних ситуаціях;
ЗК 2 – Знання та розуміння предметної області та розуміння професійної діяльності;
ЗК 5 – Здатність проведення досліджень на відповідному рівні;
ЗК 8 – Здатність приймати обґрунтовані рішення;
ЗК 11 – Здатність оцінювати та забезпечувати якість виконуваних робіт.

Фахові компетентності

ФК 3 – Здатність вивчати та застосовувати нові методи та інструменти аналізу, моделювання, проєктування та оптимізації медичних приладів та систем

ФК 4 – Здатність забезпечувати технічні та функціональні характеристики систем і засобів, що використовуються в медицині та біології (при профілактиці, діагностиці, лікуванні та реабілітації);

ФК 5 – Здатність застосовувати фізичні, хімічні, біологічні та математичні методи в аналізі, моделюванні функціонування живих організмів та біотехнічних систем;

ФК 6 – Здатність ефективно використовувати інструменти та методи для аналізу, проєктування, розрахунку та випробувань при розробці біомедичних продуктів і послуг;

ФК 8 – Здатність проводити дослідження та спостереження щодо взаємодії біологічних, природних та штучних систем (протези, штучні органи тощо)

ФК 9 – Здатність ідентифікувати, формулювати і вирішувати інженерні проблеми, пов'язані з взаємодією між живими і неживими системами;

ФК 11 – Здатність розробляти, планувати і проводити експерименти за заданими технічними та біомедичними методиками, застосовуючи математичні методи в аналізі, моделюванні функціонування живих організмів, систем і процесів в біології та медицині, комп'ютерну обробку, аналіз і синтез отриманих результатів.

ФК 12 – Здатність забезпечувати та контролювати дотримання безпеки та біомедичної етики при роботі з медичним обладнанням.

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

ПРН 1 – Застосовувати знання основ математики, фізики та біофізики, біоінженерії, хімії, інженерної графіки, механіки, опору та міцності матеріалів, властивості газів і рідин, електроніки, інформатики, отримання та аналізу сигналів і зображень, автоматичного управління, системного аналізу та методів прийняття рішень на рівні, необхідному для вирішення задач біомедичної інженерії;

ПРН 2 - Формулювати логічні висновки та обґрунтовані рекомендацій щодо оцінки, експлуатації та впровадженні біотехнічних, медико-технічних та біоінженерних засобів і методів;

ПРН 3 – Управляти комплексними діями або проєктами, нести відповідальність за прийняття інженерних рішень у непередбачуваних умовах, проводити техніко-економічну та безпекову оцінку проєктів;

ПРН 4 – Застосовувати положення нормативно технічних документів, що регламентують порядок проведення сертифікації продукції, атестації виробництва;

ПРН 5 – Вміти використовувати бази даних, математичне і програмне забезпечення для обробки даних та комп'ютерного моделювання біотехнічних систем;

ПРН 11 – Здійснювати контроль якості та умов експлуатації медичної техніки та матеріалів медичного призначення, штучних органів та протезів;

ПРН 19 – Володіння інженерними методами розрахунку елементів приладів і систем медичного призначення, сучасними методами перевірки на експериментальну цілісність і працездатність біотехнічних систем та визначення їх характеристик, методами вибору класичних і новітніх конструкційних матеріалів, а також засобів проектування пристроїв, приладів і систем медико-біологічного призначення;

ПРН 20 – Знання та використання методів дослідження об'єктів біомедичної інженерії, методів і засобів систематизації та обробки експериментальної інформації, методів статистичної обробки для моделювання та симуляції процесів і систем фізичної та біологічної природи, сучасних технологій програмування та інструментарію, які підтримують їх використання, методів проектування цифрових та мікропроцесорних систем медичного призначення;

ПРН 21 – Розуміння та використання науково технічних принципів, методів і способів досліджень, інструментальних засобів для розробки, планування та проєктування експериментальних та новітніх досліджень в галузі об'єктів біомедичної інженерії з використанням медичних, біологічних, біомедичних приладів і біотехнічних систем, біоматеріалів медичного призначення, а також для кількісної оцінки функціонування фізіологічних систем.

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

Знання основ вищої математики, анатомії, фізіології, біохімії, біофізики, основ біомедичної інженерії, лабораторної аналітичної техніки, медичної статистики. 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

Теми лекційних занять:

1. **Вступ до трансляційної медицини**. Поняття, структура, принципи "bench-to-bedside", роль інженерії.
2. **Біомедична інженерія як основа трансляційних технологій**. Інноваційні медичні технології, біоінструменти та діагностичні платформи.
3. **Молекулярні основи регенеративної медицини**. Клітинні сигнальні шляхи, фактори росту, мікрооточення.
4. **Стовбурові клітини та їх клінічне застосування**. ESC, iPSC, мезенхімальні клітини, біобезпека та етичні аспекти.
5. **Тканинна інженерія: каркаси, матрикси, біоматеріали**. Природні, синтетичні та композитні матеріали, біосумісність.
6. **Біореактори та біопроцеси в регенеративній інженерії**. Масштабування, контроль середовища, 3D-культивування.
7. **3D-біодрук та адитивні технології в медицині**. Принципи, типи біочорнил, застосування.
8. **Біофармацевтична інженерія: загальні принципи та тенденції**. Біологічні препарати, методи виробництва, контроль якості.
9. **Генна інженерія та терапія**. **Імунні технології та клітинно-імунна терапія**. CRISPR/Cas, вектори, безпека, сучасні клінічні підходи, CAR-T, модифіковані імунні клітини, антитіла.
10. **Біосенсори та біодіагностичні платформи**. Оптичні, електрохімічні сенсори, POCT-системи.
11. **Клінічні дослідження та регуляторні вимоги**. FDA/EMA, GMP, GLP, етапи та дизайн досліджень.
12. **Персоналізована медицина і біоінформатика**. Омікс-технології, big data, електронні медичні системи.
13. **Комерціалізація біомедичних технологій та стартапи**. Трансфер технологій, патентування, шляхи виходу на ринок.

Теми практичних занять:

1. Аналіз трансляційного ланцюга "bench-to-bedside". Розбір реальних прикладів трансляції наукових відкриттів у клінічну практику. Визначення ролі біомедичного інженера на різних етапах.

2. Інженерні рішення в сучасних медичних технологіях. Аналіз інноваційних біомедичних пристроїв, діагностичних систем і біоінструментів (case study).

3. Моделювання клітинних сигнальних шляхів у регенеративній медицині. Робота зі схемами сигнальних каскадів, факторів росту та клітинного мікрооточення.

4. Порівняльний аналіз типів стовбурових клітин. ESC, iPSC, MSC: властивості, джерела, ризики, клінічні перспективи та етичні аспекти.

5. Вибір та оцінка біоматеріалів для тканинної інженерії. Оцінка біосумісності, механічних і біологічних властивостей природних і синтетичних матриксів.

6. Проєктування біореакторів для клітинних та тканинних культур. Основи дизайну біореакторів, контроль параметрів культивування, масштабування процесів.

7. Практичні аспекти 3D-біодруку. Аналіз типів біочорнил, методів біодруку та їх застосування у створенні тканинних конструкцій.

8. Основи біофармацевтичного виробництва. Розбір технологічного ланцюга створення біологічних препаратів: від клітинної лінії до готового продукту.

9. Контроль якості біофармацевтичних продуктів. Ознайомлення з методами аналітичного контролю, валідації та забезпечення стабільності препаратів.

10. Генна та клітинна інженерія: практичні кейси. Аналіз застосування CRISPR/Cas, вірусних векторів, CAR-T та імунних клітин у терапії.

11. Проєктування біосенсорів і POCT-систем (Point-of-Care Testing). Принципи роботи оптичних та електрохімічних сенсорів, приклади біодіагностичних платформ.

12. Дизайн клінічних досліджень і регуляторні вимоги. Моделювання етапів клінічних досліджень, ознайомлення з вимогами FDA/EMA, GMP, GLP.

13. Персоналізована медицина та аналіз біомедичних даних. Основи омікс-даних, біоінформатики та використання big data в медицині.

14. Комерціалізація та стартап-проєкти в біомедичній інженерії. Розробка концепції біомедичного стартапу: від ідеї до ринку, патентування та трансфер технологій.

4. Навчальні матеріали та ресурси

Базова література:

1. Пирог Т.П., Пенчук Ю.М. Біохімічні основи мікробного синтезу. – К.: Ліра-К, 2019. – 304 с.
2. Okafor N. Modern Industrial Microbiology and Biotechnology, 2017
3. McNeil B., Harvey L. M. Practical Fermentation Technology, 2008.
4. Сидоров Ю.І. Процеси і апарати мікробіологічної та фармацевтичної промисловості: навчальний посібник. / Ю.І.Сидоров, Р.Й. Влязло. В.П.Новіков. – Львів: Інтелект-Захід, 2008. – 736 с.
5. Технологія ліків промислового виробництва: підручник для студ. вищ. навч. закл.: в 2-х ч. / В.І. Чуєшов, Є.В. Гладух, І.В. Сайко та ін. - 2-е вид., перероб і доп. - Х.: НФАУ. - 2 ч. - 638 с.
6. Фармацевтична розробка біотехнологічних та біологічних продуктів. СТ-Н МОЗУ 42-8.1:2013. – Київ, 2013. – 20 с.
7. Adithan C. Principles of translational science in medicine: From bench to bedside, 2nd edition. Indian J Med Res. 2017;145(3):408-409. doi:10.4103/0971-5916.211685
8. Atala, Anthony et al., eds. Principles of Regenerative Medicine. Third edition. London, United Kingdom: Academic Press, an imprint of Elsevier, 2019.
9. Lanza R., Atala A. Essentials of Stem Cell Biology. Academic Press, 4th ed., 2013.
10. Mallick KK, Cox SC. Biomaterial scaffolds for tissue engineering. Front Biosci (Elite Ed). 2013 Jan 1;5(1):341-60.
11. Biopharmaceuticals: biochemistry and biotechnology. G Walsh. John Wiley & Sons, 2026. 472, 2026
12. Doudna J. A., Charpentier E. The new frontier of genome engineering with CRISPR-Cas9. Science, 2014.
13. June C. H., O'Connor R. S., Kawalekar O. U. CAR T cell immunotherapy for human cancer. Science, 2018.
14. Mehrotra P. Biosensors and their applications – A review. Journal of Oral Biology and Craniofacial Research, 2016.

15. Vashist S. K. et al. Point-of-care diagnostics: recent advances. Biosensors and Bioelectronics, 2015.

16. Groll J, Boland T, Blunk T, Burdick JA, Cho DW, Dalton PD, Derby B, Forgacs G, Li Q, Mironov VA, Moroni L, Nakamura M, Shu W, Takeuchi S, Vozzi G, Woodfield TB, Xu T, Yoo JJ, Malda J. Biofabrication: reappraising the definition of an evolving field. Biofabrication. 2016 Jan 8;8(1)

17. Regulation (EC) No 1394/2007 of the Europian parliament and of the counsil of 13 November 2007 advanced therapy medicinal products and amending Directive 2001/83/EC and Regulation (EC) No 726/2004. Available at: http://ec.europa.eu/health/sites/health/files/files/eudralex/vol1/reg_2007_1394/reg_2007_1394_en.pdf

18. Біотехнологія: Підручник / В.Г. Герасименко, М.О. Герасименко, М.І. Цвіліховський та ін.; Під ред. В.Г. Герасименка. — К.: «ІНКОС», 2006. — 647 с.

19. Фармацевтична енциклопедія / Голова ред. ради та автор передмови В.П.Черних. – 3-тє вид. – К.: «МОРІОН», 2016. – 1952 с.

20. Фармацевтичні та медико-біологічні аспекти ліків. Навчальний посібник / За ред. І.М.Перцева . - Видання друге. – Вінниця: НОВА КНИГА, 2007. – 728 с.

21. Cheng, C.W., Solorio, L.D., and Alsberg, E. (2014) Decellularized tissue and cell-derived extracellular matrices as scaffolds for orthopaedic tissue engineering. Biotechnol. Adv., 32 (2), 462–484.

22. Bajaj, P., Schweller, R.M., Khademhosseini, A., West, J.L., and Bashir, R. (2014) 3D biofabrication strategies for tissue engineering and regenerative medicine. Annu. Rev. Biomed. Eng., 16 (1), 247–276.

23. Janicki S., Sznitowska M., Zielinski W. Dostepnosc farmaceutyczna I dostepnosc biologiczna lekow. – Warshawa, 2001.–242 s.

24. Biopharmaceuticals: Biochemistry and Biotechnology, 2nd Edition. – 2013. – 544 p.

25. Encyclopedia of pharmaceutical technology. Third Edition. / Edited by J. Swarbick. – New York, London: Informa healthcare, 2007 – 1171 p.

26. Guideline on immunogenicity assessment of biotechnology-derived therapeutic proteins, EMEA/CHMP/BMWP/14327/2006.

27. Rothaermel F. T. Strategic Management of Technology and Innovation. McGraw-Hill, 5th ed., 2017.

Додаткова література:

28. Dincer, Z, Jones S, and R Haworth. 2006. “Preclinical safety assessment of a DNA vaccine using particle-mediated epidermal delivery in domestic pig, minipig and mouse.” Experimental and Toxicologic Pathology 57 (5):351–357.

29. Cavagnaro, Joy & Cosenza, Mary. (2021). Translational Medicine: Optimizing Preclinical Safety Evaluation of Biopharmaceuticals. 10.1201/9781003124542.

30. Cauvin A, Peters C, Brennan FR. Advantages and limitations of commonly used nonhuman primate species in research and development of biopharmaceuticals. In: Bluemel J, Korte S, Schenck E, Weinbauer G, editors. *The Non-Human Primate in Nonclinical Drug Development and Safety Assessment*. Academic Press. Elsevier, 125 London Wall, London, EC2Y 5AS, UK; 2015. Chapter 19; pp. 379–95.

31. FDA. Guidance for industry: Non-clinical safety evaluation of pediatric drug products. 2006; Available at: http:// www.fda.gov/downloads/Drugs/GuidanceCompliance RegulatoryInformation/ Guidances /ucm079247.pdf

32. EMEA. Guideline on the need for non-clinical testing in juvenile animals of pharmaceuticals for paediatric indica-tions. 2008; Available at: http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/ document_library/ Scientific_ guideline/ 2009/09/WC500003305.pdf

33. EMEA. Guideline on strategies to identify and mitigate risks for first-in-human clinical trials with investigational medicinal products. 2007; Available at: http://www.ema.europa.eu/docs/en_ GB/ document_ library/ Scientific_ guideline/2009/09/WC500002988.pdf

34. EMA. Guideline on strategies to identify and mitigate risks for first-in-human and early clinical trials with investiga-tional medicinal products. 2017; Available at: https://www.ema.europa.eu/en/documents/ scientific-guideline/guide-line-strategies-identify-mitigate-risks-first-human-early-clinical-trials-investigational_en.pdf

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 питання отримання біомедичних продуктів за допомогою мікробного синтезу. Повідомлення здобувачів передбачають підготовку відповідної аналітичної записки на кшталт невеликого огляду літератури українською мовою, а також наочної презентації, що дозволяє поглиблювати навички письмової та усної наукової української мови. 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: по кожній темі 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».

№ з/п	*Тема*	*Програмні результати навчання*	*Основні завдання*	
			Контрольний захід	*Термін виконання*
1.	*Вступ до трансляційної медицини. Поняття, структура, принципи “bench-to-bedside”, роль інженерії*	*ПРН -01, ПРН-21*	*Практична робота 1*	*1-й тиждень*
2.	*Біомедична інженерія як основа трансляційних технологій. Інноваційні медичні технології, біоінструменти та діагностичні платформи.*	*ПРН -01, ПРН-19*	*Практична робота 2*	*2-й тиждень*

№ з/п	Тема	Програмні результати навчання	Основні завдання	
			Контрольний захід	Термін виконання
3.	Молекулярні основи регенеративної медицини. Клітинні сигнальні шляхи, фактори росту, мікрооточення.	ПРН -01, ПРН-02	Практична робота 3	3-й тиждень
4.	Стовбурові клітини та їх клінічне застосування. ESC, iPSC, мезенхімальні клітини, біобезпека та етичні аспекти.	ПРН -01, ПРН-02, ПРН-20	Практична робота 4	4-й тиждень
5.	Тканинна інженерія: каркаси, матрикси, біоматеріали. Природні, синтетичні та композитні матеріали, біосумісність.	ПРН -01, ПРН-03	Практична робота 5	5-й тиждень
6.	Біореактори та біопроцеси в регенеративній інженерії. Масштабування, контроль середовища, 3D-культивування.	ПРН -02, ПРН-05	Практична робота 6	6-й тиждень
7.	3D-біодрук та адитивні технології в медицині. Принципи, типи біочорнил, застосування.	ПРН -05, ПРН-20	Практична робота 7	7-й тиждень
8.	Біофармацевтична інженерія: загальні принципи та тенденції. Біологічні препарати, методи виробництва, контроль якості.	ПРН -01, ПРН-02	Практична робота 8	8-й тиждень
9.	Генна інженерія та терапія. Імунні технології та клітинно-імунна терапія. CRISPR/Cas, вектори, безпека, сучасні клінічні підходи, CAR-T, модифіковані імунні клітини, антитіла.	ПРН -02, ПРН-11	Практична робота 9	9-й тиждень
10.	Біосенсори та біодіагностичні платформи. Оптичні, електрохімічні сенсори, POCT-системи.	ПРН -02, ПРН-11	Практична робота 10	10-й тиждень
11.	Клінічні дослідження та регуляторні вимоги. FDA/EMA, GMP, GLP, етапи та дизайн досліджень.	ПРН -11, ПРН-20	Практична робота 11	11-й тиждень
12.	Персоналізована медицина і біоінформатика. Омікс-технології, big data, електронні медичні системи.	ПРН-04, ПРН -11, ПРН-20	Практична робота 12	12-й тиждень
13.	Комерціалізація біомедичних технологій та стартапи. Трансфер технологій, патентування, шляхи виходу на ринок.	ПРН-01,ПРН -02, ПРН-20	Практична робота 13	13-й тиждень
14.	Модульна контрольна робота		Практична робота 14	
15.	Реферат	ПРН-02 ПРН-05 ПРН-18	Оформлення та надсилання роботи	14-й тиждень

6. Самостійна робота здобувача

Загальний об’єм самостійної роботи в рамках дисципліни складає 66 години, зокрема:

- опрацювання лекційного матеріалу – 7 годин;
- підготовка до практичних занять – 13 годин;
- підготовка до модульної контрольної роботи (МКР) – 4 години;
- написання реферату – 10 годин;
- підготовка до заліку – 6 години;
- самостійне опрацювання тем – 26 годин.

№ з/п	Назви тем і питань, що виноситься на самостійне опрацювання та посилання на навчальну літературу	Кількість годин СРС
1	**Тема 1. Історія становлення трансляційної медицини: ключові кейси успішних трансляцій** ***<u>Перелік питань що виноситься на самостійне опрацювання:</u>*** Аналіз прикладів переходу фундаментальних відкриттів у клінічну практику (вакцини, моноклональні антитіла, клітинні продукти). Фактори успіху та типові бар'єри трансляції. [7, 8, 12].	**4**
2	**Тема 2. Роль академічних, клінічних та індустріальних партнерств у трансляційній медицині.** ***<u>Перелік питань що виноситься на самостійне опрацювання:</u>*** Моделі взаємодії університетів, лікарень та біотехнологічних компаній. Консорціуми, translational hubs, приклади з ЄС та України. [7, 29].	**6**
3	**Тема 3. Етичні, соціальні та правові виклики регенеративної та біофармацевтичної інженерії.** ***<u>Перелік питань що виноситься на самостійне опрацювання:</u>*** Біоетика клітинних і тканинних технологій, доступність інноваційних терапій, інформована згода, суспільне сприйняття нових медичних технологій. [9, 10, 21, 30].	**8**
4	**Тема 4. Доклінічні моделі в трансляційній та регенеративній медицині.** ***<u>Перелік питань що виноситься на самостійне опрацювання:</u>*** *In vitro* та *in vivo* моделі, органоїди, organ-on-chip як альтернативи тваринним моделям. Їх роль у передклінічній оцінці безпеки та ефективності. [9, 21].	**4**
5	**Тема 5. Трансляційні аспекти виробництва клітинних та тканинних продуктів.** ***<u>Перелік питань що виноситься на самостійне опрацювання:</u>*** Особливості переходу від лабораторного протоколу до стандартизованого продукту: відтворюваність, стабільність, контроль критичних параметрів процесу. [10, 30].	**2**
6	**Тема 6. Регуляторне середовище для регенеративних та біофармацевтичних продуктів в Україні.** ***<u>Перелік питань що виноситься на самостійне опрацювання:</u>*** Національні регуляторні органи, гармонізація з вимогами ЄС, перспективи впровадження ATMP, виклики та можливості для українських розробників. [17, 26, 31, 32, 33, 34].	**2**
Всього		26

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:

- 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.

Забезпечення об'єктивності оцінювання здобувачів

Об'єктивність оцінювання здобувачів на всіх етапах оволодіння дисципліною забезпечується через наступні механізми. По-перше, використання тестових форм оцінювання знань. По-друге, детальні рекомендації щодо рейтингової системи оцінювання результатів навчання (розділ 8 Силабусу). По-третє, використання здобувачами та викладачами всіх можливих інструментів комунікацій, що забезпечують збереження історії комунікацій (електронна пошта, соціальні мережі, месенджери тощо). По-четверте, для перевіряння письмових видів робіт здобувачів у разі їх незгоди із результатами оцінювання може залучатися інший викладач, який має відповідну професійну компетенцію та призначений кафедрою на поточний навчальний рік. У разі відсутності узгодженої думки викладачів щодо оцінки роботи здобувача питання виноситься на засідання кафедри, а

врегулювання питання здійснюється згідно з «Положення про апеляції в КПІ ім. Ігоря Сікорського» http://osvita.kpi.ua/node/182.

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 погоджуються 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 кафедрою).

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 (РСО)

Поточний контроль. Поточний контроль включає роботу на лекціях, практичних та лабораторних заняттях, виконання індивідуального завдання (реферату) а також написання модульної контрольної роботи. Детальний розподіл балів між видами занять наведено в таблиці нижче.

№	Контрольний захід	%	Ваговий бал	Кількість	Всього
1	Виконання практичних робіт	40	5	8	40
2	Реферат	40	40	1	40
3	Модульна контрольна робота (МКР)	20	20	1	20
Всього					**100**

- *1. Робота на практичних заняттях.*

Максимальна сума за роботу на практичних заняттях складає – 40 балів. Передбачено виконання 8 практичних завдань. Кожне завдання оцінюється максимально у 5 балів: повна та вичерпна відповідь – 5 балів, несуттєва помилка – 4 бали, несуттєва помилка та неповна відповідь – 3 бали, суттєва помилка – 2 бали, відсутність відповіді – 0 балів.

- *2. Реферат.*

Максимальна сума за реферат складає – 40 балів (20 балів реферат і 20 балів захист реферату, +10 балів (додатково) за публікацію статті за темою реферату): повне та вичерпне розкриття теми – 20 балів, не суттєві помилки в розкритті теми – 15 балів, несуттєві помилки та неповне розкриття теми – 10 балів, суттєві помилки та не розкрита тема – 5 балів, відсутність реферату – 0 балів.

- *3. Модульна контрольна робота.*

Максимальна сума за виконання МКР складає – 20 балів. МКР складається з 40 тестових завдань. Кожна відповідь оцінюється максимально у 0,5 бала: повна та вичерпна відповідь – 0,5 бал, несуттєва помилка – 0,375 бала, несуттєва помилка та неповна відповідь – 0,25 бала, суттєва помилка – 0,125 бала, відсутність відповіді – 0 балів.

Критерії оцінювання для кожного контрольного заходу обов’язково оголошуються студентам перед оприлюдненням та виконанням завдань.

Календарний контроль.

Календарний контроль провадиться двічі на семестр (на 7-8 та 14-15 тижні) як моніторинг поточного стану виконання вимог силабусу та рейтингової системи оцінювання.

		Перший календарний контроль	**Другий календарний контроль**
Термін календарного контролю		**7-8 тиждень**	**14-15 тиждень**
Умови отримення календарного контрою	Поточний контроль	≥ 50 % від максимального поточного рейтингу	
	Робота на лекціях	2	3
	Виконання практичних робіт	15	30
	Реферат	-	7
	МКР	-	-
Максимальний поточний рейтинг		**22**	**40**

Семестровий контроль: залік. Умови допуску до семестрового контролю наведено в таблиці.

Обов'язкова умова допуску до заліку		
1	Поточний рейтинг	RD ≥ 40
2	Поточний контрольний захід	Модульна контрольна робота
3	Практичні заняття	Виконання практичних завдань
4	Реферат	Виконання та захист реферату

На останньому за розкладом занятті студентам оголошується їх поточний рейтинг із зазначенням допуску / не допуску до заліку. 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:

Кількість балів	*Оцінка*
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: к.т.н., доц. Луценко Т.М.

Ухвалено кафедрою ТМБІ (протокол No 1 від 28.08.2023)

Погоджено методичною комісією факультету/ННІ (протокол No 1 від 1.09.2023)