



**НАЦІОНАЛЬНИЙ УНІВЕРСИТЕТ ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я
УКРАЇНИ ІМЕНІ П. Л. ШУПИКА
СИЛАБУС НАВЧАЛЬНОЇ ДИСЦИПЛІНИ
«КЛІТИННІ ТЕХНОЛОГІЇ В БІОЛОГІЇ ТА МЕДИЦИНІ»**

Галузь знань	Е «Природничі науки, математика та статистика»
Шифр та назва спеціальності	Е1 «Біологія та біохімія»
Назва освітньо-професійної програми	«Прикладна біологія та біохімія і біомедицина»
Рівень вищої освіти	другий (магістерський) рівень
Кафедра	фармації
Статус навчальної дисципліни (обов'язкова, вибіркова)	вибіркова
Форма навчання	очна (денна), заочна

Викладачі

Прізвище, ім'я, по батькові	Трохименко Олена Петрівна
Посада	доцент кафедри фармації
Електронна адреса	кандидат біологічних наук, доцент trokhimenko@ukr.net
Телефон	+38(093)140 90 14
Посилання на профіль викладача	https://www.nuozu.edu.ua/s/np/k/farmatsii/naukovo-pedahohichni-pratsivnyky/10938-trokhymenko-olena-petrivna#gsc.tab=0
Консультації	щоденно протягом другого семестру першого навчального року, 10:00 – 16:00, окрім суботи та неділі.

Прізвище, ім'я, по батькові	Соловійов Сергій Олександрович
Посада	завідувач кафедри фармації, доктор фармацевтичних наук, професор
Науковий ступінь, вчене звання	доктор фармацевтичних наук, професор
Електронна адреса	solovyov.nmape@gmail.com
Телефон	+38(066)156 60 81
Посилання на профіль викладача	https://www.nuozu.edu.ua/s/np/k/farmatsii/naukovo-pedahohichni-pratsivnyky/9844-solovyov-serhii-oleksandrovych#gsc.tab=0
Консультації	щоденно протягом другого семестру першого навчального року, 10:00 – 16:00, окрім суботи та неділі.

Загальна інформація про дисципліну

Мета дисципліни	формування у здобувачів вищої освіти знань, умінь і навички роботи з клітинними системами <i>in vitro</i> та їх використанням в біології і біомедицині.
Завдання дисципліни	ознайомити здобувачів освіти з основними принципами роботи зі субстратзалежними, суспензійними і тривимірними культурами клітин; надати знання про належну практику застосування культур клітин для нормативного використання в оцінці безпеки людини (GIVIMP, GMP, GLP, ISO); сприяти формуванню практичних навичок використання клітинних систем у біології і біомедицині; розвинути здатність до інтеграції біологічних і технологічних знань для участі в інноваційних розробках у фармацевтичній та біомедичній галузях.
Пререквізити	Навчальна дисципліна базується на знаннях таких дисциплін, як: цитологія, вірусологія, біотехнологія та біоінженерія, інструментальні методи аналізу, основи наукових досліджень та інноваційні біомедичні проекти.
Постреквізити	Дисципліна є частиною підготовки для проходження переддипломної практики, складання атестаційного іспиту та виконання кваліфікаційної магістерської роботи.
Компетентності, формуванню, або поглиблення яких сприяє дисципліна	<p><i>Загальні компетентності:</i></p> <p>ЗК02. Здатність використовувати інформаційні та комунікаційні технології.</p> <p>ЗК04. Здатність діяти на основі етичних міркувань (мотивів).</p> <p>ЗК05. Здатність розробляти та керувати проектами.</p> <p><i>Спеціальні (фахові, предметні) компетентності (СК):</i></p> <p>СК05. Здатність планувати і виконувати експериментальні роботи з використанням сучасних методів та обладнання.</p> <p>СК08. Здатність презентувати та обговорювати результати наукових і прикладних досліджень, готувати наукові публікації, брати участь у наукових конференціях та інших заходах.</p> <p>СК10. Здатність використовувати результати наукового пошуку в практичній діяльності.</p> <p>СК12. Здатність інтегрувати біологічні, біохімічні, фармакологічні та біотехнологічні знання для створення та оцінки</p>

	інноваційних технологій профілактики, моніторингу та корекції патологічних станів людини.
Результати навчання	<p>ПР8. Застосовувати під час проведення досліджень знання особливостей розвитку сучасної біологічної науки, основні методологічні принципи наукового дослідження, методологічний і методичний інструментарій проведення наукових досліджень за спеціалізацією.</p> <p>ПР18. Розробляти та впроваджувати клітинні біотехнологічні, біохімічні та фармакологічні підходи для моніторингу, профілактики та корекції патологічних станів із врахуванням міждисциплінарного контексту.</p>
Обсяг дисципліни	<p>Загальний обсяг дисципліни: 3 кредити ЄКТС (90 годин).</p> <p>Для очної денної форми навчання: 36 аудиторних годин, 54 години самостійної роботи.</p> <p>Для заочної форми навчання: 12 аудиторних годин, 78 годин самостійної роботи.</p>
Форма підсумкового контролю	Залік
Терміни викладання дисципліни	Дисципліна викладається у 1 семестрі 2 (другого) року навчання.

Програма дисципліни

Назви тем

1. Теоретичні основи будови і функції клітинних систем.
2. Лабораторія клітинних технологій, принципи її організації та облаштування.
3. Основні біологічні властивості двовимірних клітинних систем *in vitro*.
4. Належна практика застосування методу культур клітин в оцінці безпеки людини.
5. Клітинні технології у вивченні лікарських засобів та безпеки довкілля.
6. Тривимірна культура клітин і персоналізована медицина.
7. Біотехнологія стовбурових клітин: сучасні можливості і перспективи застосування.
8. Клітинні системи у виробництві сучасних лікарських засобів. Біосиміляри як продукти клітинних технологій.
9. Економічні і соціальні наслідки впровадження клітинних технологій у біології і біомедицині.

Самостійна робота здобувача освіти

Код теми	Зміст самостійної роботи	Обсяг СР		
		денна форма	вечірня форма	заочна форма
1	Теоретичні основи будови і функції клітинних систем	6		8

	<i>Завдання:</i> Рівні організації клітинних систем та їх функціональне значення. Взаємозв'язок структури клітини з її основними функціями.			
2	Лабораторія клітинних технологій, принципи її організації та облаштування <i>Завдання:</i> Основні вимоги до організації лабораторії клітинних технологій. Обладнання та зони лабораторії для роботи з клітинними культурами.	6		9
3	Основні біологічні властивості двовимірних клітинних систем <i>in vitro</i> <i>Завдання:</i> Морфологічні та фізіологічні характеристики двовимірних клітинних культур. Переваги та обмеження двовимірних клітинних систем <i>in vitro</i> .	6		8
4	Належна практика застосування методу культур клітин в оцінці безпеки людини <i>Завдання:</i> Принципи належної лабораторної практики при роботі з клітинними культурами. Роль клітинних культур у токсикологічній оцінці безпеки для людини.	6		8
5	Клітинні технології у вивченні лікарських засобів та безпеки довкілля <i>Завдання:</i> Використання клітинних систем у доклінічних дослідженнях лікарських засобів. Значення клітинних технологій у біоіндикації та оцінці впливу факторів довкілля.	6		8
6	Тривимірна культура клітин і персоналізована медицина <i>Завдання:</i> Основні принципи створення тривимірних клітинних культур. Роль тривимірних клітинних моделей у розвитку персоналізованої медицини.	6		9
7	Біотехнологія стовбурових клітин: сучасні можливості і перспективи застосування <i>Завдання:</i> Види стовбурових клітин та їх біологічні властивості. Перспективи застосування стовбурових клітин у регенеративній медицині.	6		8
8	Клітинні системи у виробництві сучасних лікарських засобів. Біосиміляри як продукти клітинних технологій <i>Завдання:</i> Використання клітинних ліній у виробництві біологічних лікарських засобів. Особливості створення та контролю якості біосимілярів.	6		8
9	Економічні і соціальні наслідки впровадження клітинних технологій у біології і біомедицині <i>Завдання:</i> Економічні переваги використання клітинних технологій у медицині. Соціальні та етичні аспекти впровадження клітинних технологій.	6		8
Всього:		50		74

Організація навчання

Навчальні технології та форми і засоби навчання

На лекціях чітко та зрозуміло структурується матеріал; зосереджується увага здобувачів на проблемних питаннях; наводяться конкретні приклади практичного застосування отриманих знань; звертаються до зарубіжного досвіду вирішення окремих проблем; заохочуються здобувачі до критичного сприймання нового матеріалу замість пасивного конспектування; використовуються наочні матеріали, схеми, таблиці, моделі, графіки; використовуються технічні засоби навчання: мультимедійний проектор, слайди тощо.

На практичних заняттях запроваджуються різні навчальні технології: розгорнута бесіда, обговорення проблем, дискусії; вирішення ситуаційних вправ; розв'язання проблемних питань; мозковий штурм; кейс-методи; презентації;

аналіз конкретної ситуації; робота в малих групах; рольові та ділові ігри; банки візуального супроводження; письмовий контроль знань; індивідуальне та групове опитування; перехресна перевірка завдань з наступною аргументацією виставленої оцінки тощо.

Самостійну роботу здобувач виконує відповідно до завдань, визначених робочою програмою навчальної дисципліни, під методичним керівництвом і контролем викладача; планування змісту та обсягу самостійної роботи здійснюється спільно викладачем і здобувачем освіти.

Методи навчання

На **лекційних заняттях** матеріал подається у структурованій формі з розподілом на логічні блоки, що відображають послідовність технологічних процесів та принципи розробки лікарських форм. Використовуються інтерактивні мультимедійні засоби навчання: цифрові презентації, відео фрагменти з візуалізацією технологій одержання первинних та перещеплювальних клітинних культур, методів одержання та культивування тривимірних клітинних сфероїдів на відповідних носіях. Впроваджується аналіз міждисциплінарних зв'язків із біологією та біохімією, мікробіологією, біотехнологією, фармакологією у комплексному поєднанні з нормативними аспектами стандартизації і контролю якості відповідних клітинних систем, що дозволяє здобувачам вищої освіти застосовувати набуті знання у сучасних галузях біології і біомедицині.

Практичні заняття з дисципліни спрямовані на застосування теоретичних знань у модельних та професійно наближених ситуаціях. Здобувачі вищої освіти виконують завдання, що включають одержання культур клітин в форматі 2D і 3D, контроль їх якості та стандартизацію як біологічної системи, включення зазначених параметрів якості в нормативні документи та застосування таких систем в персоналізованій медицині, доклінічних дослідженнях відомих і нових лікарських засобів а також в різних галузях біотехнології, біології і біомедицини. Під час практичних робіт використовуються аналітичні таблиці, сучасна наукова література та електронні бази даних, а здобувачі вищої освіти складають звітні та протокольні документи з обґрунтуванням отриманих результатів.

Оцінювання навчальних досягнень здійснюється на основі прозорих і об'єктивних критеріїв. Воно включає аналіз рівня розуміння теоретичного матеріалу, логіки і коректності виконання практичних завдань, обґрунтованості зроблених висновків, здатності до самостійного мислення, а також навичок аргументованого представлення результатів. Зворотний зв'язок реалізується під час занять у формі обговорення типових і нетипових помилок, розбору кейсів, надання індивідуальних рекомендацій для поглиблення знань та вдосконалення професійних навичок.

Методи контролю й самоконтролю ефективності навчально-пізнавальної діяльності включають:

- усний контроль;
- письмовий контроль;
- самоконтроль і взаємоконтроль;
- рецензування відповідей **і результатів виконаних завдань.**

Загальна схема оцінювання

СУМА БАЛІВ ЗА ШКАЛОЮ	ОЦІНКА А	ОЦІНКА ЗА НАЦІОНАЛЬНОЮ ШКАЛОЮ
----------------------	-------------	-------------------------------

		ECTS		
100 балів	200 балів		іспит / д/залік	залік
90 - 100	170 - 200	A	відмінно	зараховано
82 - 89	155 - 169	B	добре	
75 - 81	140 - 154	C		
68 - 74	125 - 139	D	задовільно	
61 - 67	111 - 124	E		
35 - 60	60 - 110	FX	незадовільно	не зараховано
1 - 34	1 - 59	F	незадовільно (не допущено)	не зараховано

Список рекомендованих джерел

Основна література

1. Дзюблик І. В., Трохименко О. П, Соловійов С. О. Культура клітин у медичній вірусології. Навчально-методичний посібник. – Київ, 2015. – 144 с. ISBN 978-966-2696-98-1.
2. Медична мікробіологія, вірусологія, імунологія. Підручник для студентів вищих навчальних медичних закладів IV рівня акредитації /За ред академіка НАН і АМН України В.П. Широбокова. Третє видання, оновлене та доповнене -Вінниця: Нова книга.-2021.-920 с. з іл. ISBN 978-966-382-874-9.
3. Rajasekhar Pinnamaneni, Praveen Kumar Vemuri), K R S Sambasiva Rao Animal Cell Culture Technology: Principles and Applications. URL <https://www.amazon.com/Animal-Cell-Culture-Technology-Applications/dp/6138914694>.
4. R. Freshney Culture of animal cells a manual of basic technique and specialized applications. Sixth Edition (2010). URL <https://onlinelibrary.wiley.com/doi/book/10.1002/9780470649367>
5. Basic Cell Culture Protocols . Third edition Volume 290 /Edited by Cheryl D. Helgason Cindy L. Miller (2020). URL https://mpapi.bjcancer.org/Sites_OldFiles/Library/UserFiles/pdf/Basic_Cell_Culture_3_Edition.pdf
6. Toni Lindl and Rosemarie Steubing Atlas of Living Cell Cultures (2013) . URL https://mpapi.bjcancer.org/Sites_OldFiles/Library/UserFiles/pdf/Basic_Cell_Culture_3_Edition.pdf
7. 3D Cell Culture: Methods and Protocols. URL: <https://ebooknice.com/product/3d-cell-culture-methods-and-protocols-methods-in-molecular-biology-2764-56173404>
8. 3D Cell Culture : Methods and Protocols / edited by Zuzana Sumbalova Koledova. 2nd ed. 2024. New York, NY : Springer US : Imprint: Humana 2024

Додаткова література

1. Матвеева О.В., В.Є. Бліхар, В.П. Яйченя Біосиміляри. Питання безпеки їх застосування //Укр. мед. часопис, 1 (87) – I/II 2012,-С.25-30. URL www.umj.com.ua.
2. Міністерство охорони здоров'я України Наказ 08.04.2009 N231 Про затвердження методичних рекомендацій «Визначення віруліцидної дії дезінфікуючих засобів». URL: <https://zakon.rada.gov.ua/rada/show/v0231282-09#Text>.

3. НАСТАНОВА «Лікарські засоби. Подібні біологічні лікарські препарати, що містять як активні речовини протеїни, отримані біотехнологічним шляхом», СТ-Н МОЗУ 42-8.0:2013. Видання офіційне. Міністерство охорони здоров'я України, 2013. URL: <https://compendium.com.ua/uk/clinical-guidelines-uk/standartizatsiya-farmatsevtichnoyi-produktsiyi-tom-2/st-n-mozu-42-8-0-2013/>
4. Талаєва, Л.В. Дорошук, І.Г. Кудрявцева Біотехнологічні лікарські препарати та біосиміляри: що необхідно знати клініцистам при призначенні біосимілярів. // Український ревматологічний журнал, 2015.-№ 1 (5 9).-С.3-7.
5. Sangeeta Ballav, Ankita Jaywant Deshmukh, Shafina Siddiqui Two-Dimensional and Three-Dimensional Cell Culture and Their Applications In book: Three-Dimensional Cell Culture and Their Applications Publisher: Intechopen October 2021 DOI:10.5772/intechopen.100382. URL https://www.researchgate.net/publication/355424556_Two-Dimensional_and_Three-Dimensional_Cell_Culture_and_Their_Applications
6. 3D Cell Culture and Analysis: Evolution and Applications. URL: https://www.essentialknowledgebriefings.com/downloads/3d_cellculture_and_analysis/
7. Organoids, Spheroids, and 3D Cell Culture. URL: <https://www.thermofisher.com/ua/en/home/life-science/cell-culture/organoids-spheroids-3d-cell-culture.html>.
8. Pluripotent stem cell product guide. URL: <https://assets.thermofisher.com/TFS-Assets/LSG/brochures/pluripotent-stem-cell-guidebook.pdf>.
9. Pluripotent stem cell guidebook. Key products and services for PSC research. URL: <https://tools.thermofisher.com/content/sfs/brochures/pluripotent-stem-cell-guidebook.pdf>.
10. OECD Series on Testing and Assessment Guidance Document on Good In Vitro Method Practices (GIVIMP). URL <https://read.oecd.org/10.1787/9789264304796-en?format=pdf>.
11. Jean-François Rossignol Nitazoxanide: A first-in-class broad-spectrum antiviral agent // Antiviral Res. 2014 Oct; 110: 94–103. doi 10.1016/j.antiviral.2014.07.014
12. Alan T. Bull, Beth Junker, Leonard Katz, Lee R. Lynd, Prakash Masurekar, Christopher D. Reeves, Huimin Zhao Manual of Industrial Microbiology and Biotechnology, Third Edition. Print ISBN:9781119739142 |Online ISBN:9781683671282 |DOI:10.1128/9781555816827. URL <https://onlinelibrary.wiley.com/doi/book/10.1128/9781555816827>.
13. Molecular Biology of the Cell. 4th edition. URL <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK26869/#A3181>.
14. National Public Health Action Plan for the Detection, Prevention, and Management of Infertility. URL https://www.cdc.gov/reproductivehealth/infertility/pdf/drh_nap_final_508.pdf
15. Fundamental Techniques in Cell Culture Laboratory Handbook 2nd Edition. URL: <https://rc.med.sumdu.edu.ua/wp-content/uploads/2019/06/Cell-culture-Protocols.pdf>
16. Guidance Document on Good In Vitro Method Practices (GIVIMP). URL: <https://doi.org/10.1787/9789264304796-en>
17. Global polio eradication initiative guidelines on environmental surveillance for detection of polioviruses Working draft - March 2015. URL https://polioeradication.org/wp-content/uploads/2016/07/GPLN_GuidelinesES_April2015.pdf
18. Esther J. Lee, F. Kurtis Kasper, and Antonios G. Mikos Biomaterials for Tissue Engineering // Ann Biomed Eng. 2014 Feb; 42(2): 323–337. URL <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3844045/#R25>
19. Xiaohua Yu, Xiaoyan Tang, Shalini V. Gohil and Cato T. Laurencin Biomaterials for Bone Regenerative Engineering // Adv Healthc Mater. 2015 Jun 24; 4(9): 1268–1285. URL: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4507442/>
20. Soheil Akbari, Serif Senturk, Ersel Erdal Next-Generation Liver Medicine Using Organoid Models Frontiers in Cell and Developmental Biology 20 December 2019 Sec. Stem Cell Research Volume 7 - 2019. URL: <https://doi.org/10.3389/fcell.2019.00345>

21. Lei Ye, Cory Swingen and Jianyi Zhang Induced Pluripotent Stem Cells and Their Potential for Basic and Clinical Sciences Curr Cardiol Rev. 2013 Feb 9(1): 63–72. doi: 10.2174/157340313805076278.
22. The essential GUIDE to organoids in drug discovery. URL: <https://547446.fs1.hubspotusercontent-na1.net/hubfs/547446/Essential-guide-to-organoids-in-drug-discovery.pdf>
23. Meaghan Jain; Manvinder Singh. Assisted Reproductive Technology (ART) Techniques Author Information and Affiliations Last Update: June 7, 2023 URL: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK576409/in-drug-discovery.pdf>

Політика опанування дисципліни

Здобувач вищої освіти зобов'язаний:

- 1) виконувати вимоги освітньої програми та досягати визначених для відповідного рівня вищої освіти результатів навчання:
 - не пропускати заняття без поважної причини та не запізнюватися;
 - брати активну участь в освітньому процесі, вести конспекти лекцій, практичних занять, готувати теоретичний та практичний матеріал, виконувати передбачені курсом вправи та тестові завдання;
 - здійснювати самостійну підготовку до занять згідно до затвердженого плану;
 - відпрацьовувати пропущені заняття (лекції, практичні, семінарські) у вигляді рефератів, презентацій інших видів робіт згідно з темою заняття під час консультацій викладача за розкладом кафедри не пізніше завершення семестру;
 - складати згідно з графіком поточний модульний контроль (ІНДЗ, контрольна робота) з дисципліни;
- 2) дотримуватись академічної доброчесності:
 - самостійно виконувати навчальні завдання, завдання поточного та підсумкового контролю результатів навчання (для осіб з особливими освітніми потребами ця вимога застосовується з урахуванням їхніх індивідуальних потреб і можливостей);
 - посилались на джерела інформації у разі використання ідей, розробок, тверджень, відомостей;
 - дотримуватись норм законодавства про авторське право і суміжні права;
 - надавати достовірну інформацію про результати власної навчальної (наукової, творчої) діяльності, використані методики досліджень і джерела інформації.

За порушення академічної доброчесності (плагіат, фальсифікація, списування, обман тощо) здобувачі освіти можуть бути притягнені до академічної відповідальності:

- повторне проходження оцінювання (контрольна робота, іспит, залік тощо);
- повторне проходження відповідного освітнього компонента освітньої програми;
- відрахування із Університету.