

**Чернівецький національний університет імені Юрія Федьковича**  
**Навчально-науковий інститут біології, хімії та біоресурсів**  
**Кафедра молекулярної генетики та біотехнології**



**«ЗАТВЕРДЖУЮ»**

**Директор ННІБХБ**

**Руслан БЕСПАЛЬКО**

**« 9 » 08 2024**

**РОБОЧА ПРОГРАМА**  
**навчальної дисципліни**

**Медична біотехнологія**  
**обов'язкова**

**Освітньо-професійна програма**  
**Спеціальність**  
**Галузь знань**

**Рівень вищої освіти**  
**Мова навчання**

**Біотехнології та біоінженерія**  
**162 – Біотехнології та біоінженерія**  
**16 – Хімічна інженерія та**  
**біоінженерія**  
**перший (бакалаврський)**  
**українська**

**Чернівці 2024**

Робоча програма навчальної дисципліни «Медична біотехнологія» складена відповідно до освітньо-професійної програми «Біотехнології та біоінженерія», затвердженій Вченою радою Чернівецького національного університету імені Юрія Федьковича (протокол № 4, від 24.04.2023)

Розробник:

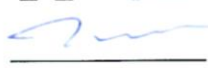
д.б.н., професор кафедри молекулярної генетики та біотехнології Панчук Ірина Ігорівна

Викладач:

д.б.н., професор кафедри молекулярної генетики та біотехнології Панчук Ірина Ігорівна

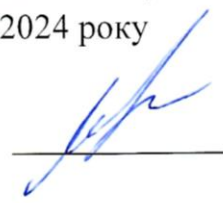
Погоджено з гарантом ОП і затверджено на засіданні кафедри молекулярної генетики та біотехнології

Протокол № 1 від «8» серпня 2024 року

Завідувач кафедри  Волков Р.А.

Схвалено методичною радою навчально-наукового інституту

Протокол № 1 від «09» серпня 2024 року

Голова методичної ради ННІБХБ  Москалик Г.Г.

## **1. Мета навчальної дисципліни**

Курс «Медична біотехнологія» присвячений вивченню сучасних методів та стратегій генної терапії, підходів у створенні генно-інженерних препаратів та їх використання у лікуванні генетичних захворювань, методів створення генно-інженерних вакцин, в тому числі ДНК- та РНК-вакцин, створення та використання рекомбінантної ДНК в імунотерапії; біотехнологічних методів діагностики генетичних та інфекційних захворювань.

Мета навчальної дисципліни: Сформувати у студентів уявлення про спадковість людини, генетику широко розповсюджених хвороб, медико-генетичне консультування та його перспективи; біотехнологічні принципи та методи, які використовуються в медичних цілях; вивчення методів ідентифікації генів, що призводять до захворювань, особливості їх успадкування і експресивності, а також ознайомлення студентів з молекулярними методами діагностики та лікування спадкових захворювань на різних стадіях розвитку, основними принципами створення біотехнологічних фармацевтичних препаратів і використанням генетично модифікованих організмів у медицині.

Пререквізити: до початку вивчення дисципліни студент повинен набути знань про функціонування живого організму на молекулярному рівні (Молекулярна біологія), особливості перебігу метаболічних процесів (Загальна біохімія), про закономірності спадковості та мінливості генетичного матеріалу (Генетика), функціонування тваринного організму на клітинному та організменному рівнях (Фізіологія тварин).

## **2. Результати навчання**

В результаті навчання у здобувачів формуються такі компетентності:

### ***Загальні компетентності***

ЗК01. Здатність застосовувати знання у практичних ситуаціях.

ЗК05. Здатність вчитися і оволодівати сучасними знаннями.

### ***Фахові компетентності***

ФК13. Здатність працювати з біологічними агентами, використовуваними у біотехнологічних процесах (мікроорганізми, гриби, рослини, тварини, віруси, окремі їхні компоненти).

ФК14. Здатність здійснювати експериментальні дослідження з вдосконалення біологічних агентів, у тому числі викликати зміни у структурі спадкового апарату та функціональній активності біологічних агентів.

ФК18. Здатність обирати і використовувати відповідне обладнання, інструменти та методи для реалізації та контролю виробництва біотехнологічних продуктів різного призначення.

ФК 26. Здатність залучати новітні біотехнологічні підходи та методи для отримання та аналізу трансгенних ліній.

В результаті навчання формуються такі програмні результати

ПР 11. Вміти здійснювати базові генетичні та цитологічні дослідження з вдосконалення і підвищення біосинтетичної здатності біологічних агентів з урахуванням принципів біобезпеки, біозахисту та біоетики (індукований мутагенез з використанням фізичних і хімічних мутагенних факторів, відбір та накопичення ауксотрофних мутантів, перенесення генетичної інформації тощо).

ПР 25. Вміти отримувати трансгенні лінії та проводити їх молекулярно-генетичний та біохімічний аналіз.

### **знати:**

- спадковість і мінливість в людини;
- генетичний поліморфізм й патології людини;
- стратегічні напрямки генотерапії;
- методи діагностики;

- принципи створення генно-інженерних вакцин;
- принципи у створенні фармацевтичних препаратів на основі рекомбінантної ДНК;
- практичні аспекти генетики людини та біологічне майбутнє людства;
- створення бібліотек послідовностей генів спадкових захворювань та методи їх аналізу;
- напрями практичного використання генетично змінених організмів в медичних цілях.;

#### **вміти:**

- застосовувати на практиці знання та навички отримані при вивченні дисципліни;
- встановлювати взаємозв'язок між патологією та станом геному людини;
- аргументовано пояснити вимоги до створення нових фармацевтичних препаратів в залежності від практичної мети;
- аргументовано пояснювати ефективність застосування біотехнологічних підходів у медицині;
- вибирати типові способи та прийоми для реалізації біотехнології;
- складати логічні схеми аналізу.

### **3. Опис навчальної дисципліни**

#### **3.1. Загальна інформація**

| Форма навчання | Рік підготовки | Семестр | Кількість |       | Кількість годин |           |             |             |                   |                        | Вид підсумкового контролю |
|----------------|----------------|---------|-----------|-------|-----------------|-----------|-------------|-------------|-------------------|------------------------|---------------------------|
|                |                |         | кредитів  | Годин | лекції          | практичні | семінарські | лабораторні | самостійна робота | індивідуальні завдання |                           |
| Денна          | 4              | 7       | 4         | 120   | 20              | -         | 20          |             | 80                | -                      | екзамен                   |

#### **3.2. Структура змісту навчальної дисципліни**

| Назви змістових модулів і тем                                        | Кількість годин денна форма навчання                                                             |           |          |     |          |           |
|----------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|----------|-----|----------|-----------|
|                                                                      | Усього                                                                                           | л         | с        | лаб | інд      | С.р.      |
| <b>Теми лекційних занять</b>                                         | <b>Змістовий модуль 1. Молекулярно генетичні основи захворювань людини</b>                       |           |          |     |          |           |
| Тема 1. Предмет, принципи, методи та завдання медичної біотехнології |                                                                                                  | 2         |          |     |          |           |
| Тема 2. Особливості організації геному людини                        |                                                                                                  | 2         | 2        |     |          | 6         |
| Тема 3. Успадкування моногенних ознак                                |                                                                                                  | 2         |          |     |          | 4         |
| Тема 4. Успадкування захворювань за взаємодії генів                  |                                                                                                  | 2         |          |     |          | 4         |
| Тема 5. Комплексні захворювання                                      |                                                                                                  | 2         | 4        |     | 2        | 6         |
| <b>Разом за змістовим модулем</b>                                    |                                                                                                  | <b>10</b> | <b>6</b> |     | <b>2</b> | <b>20</b> |
| <b>Теми лекційних занять</b>                                         | <b>Змістовий модуль 2. Біотехнологічні підходи у діагностиці та лікуванні захворювань людини</b> |           |          |     |          |           |
| Тема 1. Генно-інженерні підходи у синтезі фармацевтичних препаратів  |                                                                                                  | 2         | 4        |     |          | 10        |
| Тема 2. Сучасні підходи у створенні вакцин                           |                                                                                                  | 2         |          |     |          | 10        |
| Тема 3. Біотехнологічні методи у діагностиці та                      |                                                                                                  | 2         | 4        |     | 3        | 20        |

|                                          |  |           |           |  |          |           |
|------------------------------------------|--|-----------|-----------|--|----------|-----------|
| патології                                |  |           |           |  |          |           |
| Тема 4. Генна терапія, типи та стратегія |  | 4         | 6         |  |          | 20        |
| <b>Разом за змістовим модулем</b>        |  | <b>10</b> | <b>14</b> |  | <b>3</b> | <b>60</b> |

### 3.3. Теми семінарських занять

| № з/п | Назва теми                                               | Кількість годин |
|-------|----------------------------------------------------------|-----------------|
| 1     | Тема 1. Генна терапія у лікуванні генетичних захворювань | 2               |
| 2     | Тема 2. Регенеративна медицина та біотехнологія          | 2               |
| 3     | Тема 3. Біотехнологія проти інфекційних хвороб           | 2               |
| 4     | Тема 4. Персоналізована медицина                         | 4               |
| 5     | Тема 5. CRISPR-Cas9: революція в редагуванні генома      | 4               |
| 6     | Тема 6. Біотехнологія в нейронауках                      | 2               |
| 7     | Тема 7. Біотехнологія в кардіології, гастроентерології   | 2               |
| 8     | Тема 8. Етичні аспекти медичної біотехнології            | 2               |

### 3.4. Теми практичних занять

Практичні заняття не передбачені

### 3.5. Теми лабораторних занять

Практичні заняття не передбачені

### 3.6. Тематика індивідуальних завдань

Індивідуальні завдання передбачені за темами «Комплексні захворювання» «Біотехнологічні методи у діагностиці та патології»

### 3.7. Зміст завдань для самостійної роботи

| №   | Назва теми                                                                                                         | Кількість годин |
|-----|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|
| 1.  | Епігенетичні зміни, мовчання генів та спадкові порушення.                                                          | 3               |
| 2.  | Клонування в дослідженні та лікуванні спадкових захворювань людини.                                                | 3               |
| 3.  | Сучасні ДНК-методи пренатальної діагностики.                                                                       | 4               |
| 4.  | Фактори, що впливають на успіх генної терапії.                                                                     | 4               |
| 5.  | Розробка та основні вимоги до біоінженерних ліків                                                                  | 3               |
| 6.  | Розробка та основні вимоги до біоінженерних ліків                                                                  | 3               |
| 7.  | Фаги як терапевтичні агенти (мета фагової терапії, генноінженерні фаги, напрямки використання, конкретні приклади) | 5               |
| 8.  | Використання біомаркерів у прогнозуванні та діагностиці                                                            | 10              |
| 9.  | Медичні застосування CRISPR-Cas9: лікування генетичних захворювань, онкологія.                                     | 10              |
| 10. | Інженерія нервової тканини                                                                                         | 10              |
| 11. | Розробка нових методів діагностики захворювань шлунково-кишкового тракту                                           | 10              |
| 12. | Проблеми трансплантації органів та біотехнологічні підходи у їх вирішенні                                          | 10              |

## 4. Освітні технології, методи навчання і викладання навчальної дисципліни

Застосовуються наступні методи та форми навчання:

- форми організації навчання: лекція, семінари, індивідуальне навчальне заняття, консультація.
- методи навчання: словесні (розповідь, пояснення, лекція), наочні (демонстрація, ілюстрація, спостереження), робота у групах

## **5. Критерії та засоби оцінювання результатів навчання з навчальної дисципліни**

### **5.1. Критерії оцінювання результатів навчання з навчальної дисципліни**

#### ***Критерії оцінювання семінарських занять:***

5б – студент виконав всі завдання для семінару, акуратно оформив і вчасно здав презентацію, чітко, вільно відповідає на контрольні запитання,

4б – студент виконав всі завдання для семінару, акуратно оформив і вчасно здав презентацію, проте припускається помилок при відповіді на контрольні запитання,

3б – студент виконав всі завдання для семінару, акуратно оформив, проте невчасно здав презентацію, припустився помилок при відповіді на контрольні запитання,

2б – студент виконав всі завдання для семінару, проте припустився помилок при оформленні презентації, не зміг дати відповіді на контрольні питання,

0б – студент не підготував завдання семінару.

#### ***Критерії оцінювання тестування:***

На письмовому тестуванні студент отримує по 10 завдань по термінології курсу. Максимальну кількість балів за кожне завдання (0,5) студент отримує в разі повного і вірного висвітлення даного питання.

#### ***Критерії оцінювання модульних контрольних робіт:***

На 1-й та 2-й проміжній модульній контрольній роботі студент розкриває 2 питання, серед яких 1 теоретичного, 1 – практичного характеру. Максимальну кількість балів за кожне теоретичне завдання (5) та за практичне завдання (5) студент отримує в разі повного і вірного висвітлення даного питання із зазначенням конкретних прикладів. В разі подання неповної або неточної відповіді максимальна оцінка даного завдання знижується на бал, кратний 0,5, залежно ступеня неточності.

#### ***Критерії оцінювання самостійної роботи***

За результатами засвоєння самостійної роботи здійснюються тестування. На письмовому тестуванні студент отримує по 10 завдань по термінології курсу. Максимальну кількість балів за кожне завдання (0,5) студент отримує в разі повного і вірного висвітлення даного питання.

## **Перелік запитань для самооцінювання та контролю навчальних досягнень**

1. Охарактеризуйте особливості людини як об'єкту генетичних досліджень.
2. Цитогенетичний метод дослідження спадковості людини: характеристика каріотипу, морфології та поведінки хромосом в нормі та патології. Ідіограми хромосом.
3. Біохімічний метод дослідження генетики людини. Наведіть приклади. Скринінг новонароджених.
4. Що таке популяційний метод вивчення генетики людини? Його значення.
5. Наведіть приклади захворювань, пов'язаних зі зміною кількості хромосом. Які механізми лежать в основі їх виникнення?
6. Методи дослідження спадковості у людини.
7. Загальна організація геному людини.
8. Мітохондріальні та ядерні гени.
9. Особливості мітохондріального геному.
10. Гени, що кодують білки, їх розміри та розташування у геномі.
11. Гени, що кодують РНК.
12. Гени, що кодують малі РНК.
13. Менделівські типи успадкування ознак у людини.
14. Генетика раку.

15. Морфогенез людини та генетичний контроль розвитку.
16. Критичні періоди пренатального розвитку.
17. Тератогенез. Тератогенні фактори.
18. Природжені вади розвитку.
19. Мітохондріальні захворювання.
20. Опишіть використання технологій рекомбінантних ДНК для синтезу лікарських препаратів. Наведіть приклади генно-інженерних препаратів.
21. Опишіть загальні підходи при отриманні гормональних препаратів із використанням генетичної інженерії.
22. Опишіть сучасні методи отримання інсуліну у фармацевтичній промисловості.
23. Генно-інженерні підходи у виготовленні інтерферону.
24. Опишіть використання системи перемішування генів для отримання інтерферонів.
25. Порівняйте класичний та генно-інженерний способи отримання вакцин.
26. Сучасні підходи в отриманні вакцин генно-інженерним способом.
27. Вакцини на основі нуклеїнових кислот. Їх переваги.
28. Опишіть, що таке генна терапія. Які різновиди Ви знаєте?
29. Охарактеризуйте стратегії генної терапії.
30. Що таке „терапевтичний” ген. Охарактеризуйте різні системи його доставки, їх переваги та недоліки.
31. Що таке антисенсова РНК та як вона використовується у лікуванні.
32. Опишіть як проводиться генна терапія раку.
33. Опишіть використання біотехнологічних методів у пренатальній діагностиці.
34. Опишіть використання олігонуклеотидів у медицині.
35. Опишіть біотехнологічні підходи у лікуванні спадкових генетичних дефектів.
36. Генна імунізація. Принципи та переваги.
37. Порівняйте ДНК та РНК-вакцини. Їх переваги та недоліки.
38. Імунотерапія. Сучасні генно-інженерні підходи.
39. Адоптивна Т-клітинна терапія у лікуванні ракових захворювань.
40. CAR (chimeric antigen receptor) терапія та її етапи.

## 5.2. Шкала оцінювання: національна та ЄКТС

| 100-бальна шкала | Оцінка за національною шкалою |              | Оцінка за шкалою ЄКТС |                                                                                                         |
|------------------|-------------------------------|--------------|-----------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                  |                               |              | Оцінка                | Пояснення за розширеною шкалою                                                                          |
| 90-100           | Зараховано                    | Відмінно     | A                     | відмінно                                                                                                |
| 80-89            |                               | Добре        | B                     | дуже добре                                                                                              |
| 70-79            |                               |              | C                     | добре                                                                                                   |
| 60-69            |                               | Задовільно   | D                     | задовільно                                                                                              |
| 50-59            |                               |              | E                     | достатньо                                                                                               |
| 35-49            | Незараховано                  | Незадовільно | FX                    | (незадовільно) з можливістю повторного складання                                                        |
| 1-34             |                               |              | F                     | (незадовільно) з обов'язковим самостійним повторним опрацюванням освітнього компонента до перескладання |

## 5.3 Засоби оцінювання

Засобами оцінювання та демонстрування результатів навчання є:

- контрольні роботи;

- стандартизовані тести;
- проекти (наскрізні проекти; індивідуальні та командні проекти; дослідницько-творчі та ін.);

## **6. Форми поточного та підсумкового контролю**

Поточний контроль проводиться у формі стандартизованих тестів та презентацій на семінарі.

Підсумковий контроль (екзамен) проводиться у формі письмової відповіді на питання.

## **Зарахування результатів неформальної освіти**

Зарахування результатів неформальної освіти проводиться згідно «Положення про взаємодію формальної та неформальної освіти, визнання результатів навчання (здобутих шляхом неформальної та / або інформальної освіти у системі формальної освіти)» <https://www.chnu.edu.ua/media/3aykf41y/polozhennia-pro-vzaiemodiiu-formalnoi-ta-neformalnoi-osvity.pdf>

## **Політика академічної доброчесності**

Впродовж семестру для перевірки знань студентів та контролю за самостійною роботою застосовують письмові роботи та тестовий контроль. При виконанні різних форм робіт студенти повинні дотримуватися принципів академічної доброчесності.

Питання плагіату та академічної доброчесності регламентуються ЗУ «Про вищу освіту» та локально-правовими актами ЗВО: Правила академічної доброчесності у Чернівецькому національному університеті імені Юрія Федьковича <https://www.chnu.edu.ua/media/lnojdab4/pravylyla-akademichnoi-dobrochesnosti.pdf>

Положення про виявлення та запобігання плагіату у Чернівецькому національному університеті імені Юрія Федьковича <https://www.chnu.edu.ua/media/n5nbzwgb/polozhennia-chnu-pro-plahiat-2023plusdodatky-31102023.pdf>

та Етичний кодекс Чернівецького національного університету імені Юрія Федьковича <https://www.chnu.edu.ua/media/jxdfs0zb/etychnyi-kodeks-chernivetskoho-natsionalnoho-universytetu.pdf>

## **7. Рекомендована література**

1. Медична біологія : підручник / за ред. В. П. Пішака, Ю. І. Бажори. Вінниця: Нова Книга, 2017. – 608 с.
2. Glick B. R., Delovitch T. L., Patten C. L. Medical biotechnology. CRC Press, Washington. 2014. - 758 p.
3. Khan F. A. Biotechnology in medical sciences. 2014 Taylor & Francis Group, LLC CRC Press, 2014. - 471 p.
4. Medical Biotechnology, Biopharmaceutics, Forensic Science and Bioinformatics/ Eds. von Inuwa H.M., Ezeonu I.M., Adetunji C.O., Ekundayo E.O., CRC Press – 2022 - 460 p.