



НАЗВА КУРСУ «Прогрес біоінформатики в розробці лікарських препаратів»  
Робоча програма навчальної дисципліни (Силабус)

Реквізити навчальної дисципліни

Рівень вищої освіти	<i>Третій (освітньо-науковий)</i>
Галузь знань	16 – Хімічна та біоінженерія
Спеціальність	162 Біотехнології та біоінженерія
Освітня програма	доктор філософії
Статус дисципліни	вибіркова
Форма навчання	Денна
Рік підготовки, семестр	2 курс, осінній семестр
Обсяг дисципліни	5 кредитів/150 год.
Семестровий контроль/ контрольні заходи	Іспит/МКР
Розклад занять	
Мова викладання	Українська
Інформація про керівника курсу / викладачів	Лектор: д. т. н., проф. Горобець Світлана Василівна, <a href="mailto:pitbm@ukr.net">pitbm@ukr.net</a> Практичні д. т. н., проф. Горобець Світлана Василівна, <a href="mailto:pitbm@ukr.net">pitbm@ukr.net</a>
Розміщення курсу	<a href="https://bbb.kpi.ua/b/2ja-k67-a2t">https://bbb.kpi.ua/b/2ja-k67-a2t</a>

Програма навчальної дисципліни

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

Метою вивчення навчальної дисципліни «Прогрес біоінформатики в розробці лікарських препаратів» є формування у аспірантів системи компетенцій, умінь та діяльностей з аналізу та прогнозування шляхів розвитку біотехнологічної галузі на основі застосування отриманих знань щодо молекулярних основ розробки лікарських препаратів, а також новітніх засобів та методів біоінформатики в розробці лікарських препаратів.

Предметом дисципліни є закономірності процесів виникнення і подальшого розвитку теоретичних та експериментальних засад розробки ліків, методів та підходів природничих та інженерних наук щодо їх застосувань у розробці лікарських препаратів для спадкових та набутих захворювань.

Завданнями навчальної дисципліни є формування у аспірантів необхідної компетентності, знань, навичок та вмінь для успішної постаспірантської діяльності. Згідно з вимогами освітньо-професійної програми аспіранти в результаті аудиторних і самостійних занять за програмою навчальної дисципліни мають продемонструвати такі програмні результати.

Знання:

- Молекулярні основи новітніх технологій розробки лікарських препаратів;
- роль біоінформатики в розробці лікарських препаратів;
- тенденції розвитку технологій розробки лікарських препаратів та суміжних галузей.

Вміння:

- аналіз та вибір теоретичного базису та найбільш ефективних методів біоінформатики для проведення наукових досліджень в області технологій розробки лікарських препаратів;
- саморозвитку особистого інформаційного базису та його використання у професійній діяльності аспірантів.

Досвід:

В процесі вивчення дисципліни аспіранти отримують досвід застосування набутих знань до аналізу новітніх засобів та методів біоінформатики в розробці лікарських препаратів та молекулярних основ в області технологій розробки лікарських препаратів, а також застосування набутих знань у процесі проведення досліджень, обговорення результатів і формуванні змісту дисертаційної роботи.

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

Місце в структурно-логічній схемі навчання забезпечується дисциплінами, що викладались при навчанні на освітнянських рівнях бакалавра та магістра: «Аналітична хімія», «Біохімія», «Біофізика», «Мікробіологія і вірусологія», «Генетика», «Загальна біотехнологія», «Обладнання біотехнологічних та фармацевтичних виробництв», «Біоінформатика-1. Основи біоінформатики», «Біоінформатика-2. Біоінформаційні бази даних та застосування біоінформатики», «Біоінформатика-3. Новітні напрямки біоінформатики», а також базовий рівень володіння англійською мовою не нижче А2. У структурно-логічній площині програми підготовки докторів філософії з біотехнології дисципліна базується на попередньо вивчених дисциплінах магістерської програми, які створюють фундамент для подальшої дослідницької і практичної діяльності випускників докторантури як керівників вищого рівня.

На сучасному етапі розвитку суспільства досягнення науки значною мірою визначають загальні темпи технічного прогресу. Одним з основних шляхів підвищення ефективності наукових досліджень є оптимізація використання наукового потенціалу та, насамперед, праці науковців. Важливим завданням докторантської підготовки поряд з проведенням досліджень і написанням дисертації є підвищення інтелектуального потенціалу докторів філософії до рівня розуміння процесів утворення і розвитку нових напрямів і галузей науки і на їх основі – удосконалення існуючих, а також започаткування і розвиток нових виробництв.

Навчальну дисципліну «Прогрес біоінформатики в розробці лікарських препаратів» призначено для набуття компетенцій, знань, умінь і досвіду, який буде використано аспірантами в своїй науковій роботі та подальшій науково-практичній діяльності.

## 3. Зміст навчальної дисципліни

Тема 1. Постгеномна ера в розвитку біоінформатики. Розвиток персоналізованої медицини.

Етапи впровадження нових технологій в історії розвитку лікарських препаратів. Ери малих молекул, біологічних препаратів та передової терапії. Методи персоналізованої медицини.

Тема 2. Роль геноміки, протеоміки та фармакогеноміки у розвитку персоналізованої медицини.

Методи повногеномного пошуку асоціацій. Застосування повногеномного пошуку асоціацій в розробці ліків та розвитку діагностики. Респіраторна протеоміка. Геноміка онкологічних захворювань.

Тема 3. Особливості розвитку персоналізованої медицини в різних країнах.

Рівень впровадження персоналізованої медицини в різних країнах. Регуляторна політика та етичні проблеми в області персоналізованої медицини.

## 4. Навчальні матеріали та ресурси

Базова література:

- [1] T.R. Egnew, Suffering, Meaning, and Healing: Challenges of Contemporary Medicine, *Ann. Fam. Med.* 7 (2009) 170–175. <https://doi.org/10.1370/afm.943>.
- [2] R. Smith, Stratified, personalised, or precision medicine, *Br. Med. J.* (2016).
- [3] P.T. Harrison, S. Hart, A beginner's guide to gene editing., *Exp. Physiol.* 103 (2018) 439–448.

<https://doi.org/10.1113/EP086047>.

- [4] G.S. Ginsburg, H.F. Willard, Genomic and personalized medicine: foundations and applications, *Transl. Res.* 154 (2009) 277–287. <https://doi.org/10.1016/j.trsl.2009.09.005>.
- [5] С.В. Горобець, О.Ю. Горобець, М.О. Булаєвська, Біоінформатичні бази даних [Електронний ресурс], КПІ ім. Ігоря Сікорського, Київ, 2020. <https://ela.kpi.ua/handle/123456789/36457>.
- [6] A Catalog of Published Genome-Wide Association Studies, (2015). <https://www.ebi.ac.uk/gwas/>.
- [7] J. van der Greef, T. Hankemeier, R.N. McBurney, Metabolomics-based systems biology and personalized medicine: moving towards n = 1 clinical trials?, *Pharmacogenomics.* 7 (2006) 1087–94. <https://doi.org/10.2217/14622416.7.7.1087>.
- [8] Y.F. Lu, D.B. Goldstein, M. Angrist, G. Cavalleri, Personalized medicine and human genetic diversity, *Cold Spring Harb. Perspect. Med.* (2014). <https://doi.org/10.1101/cshperspect.a008581>.
- [9] V.S. Priyadharshini, L.M. Teran, Personalized Medicine in Respiratory Disease: Role of Proteomics, in: *Adv. Protein Chem. Struct. Biol.*, 2016. <https://doi.org/10.1016/bs.apcsb.2015.11.008>.
- [10] <http://www.ncbi.nlm.nih.gov>.
- [11] <https://en.wikipedia.org/wiki/DbSNP>.
- [12] <https://en.wikipedia.org/wiki/KEGG>.
- [13] A.G. Rivenbark, S.M. O'Connor, W.B. Coleman, Molecular and Cellular Heterogeneity in Breast Cancer, *Am. J. Pathol.* 183 (2013) 1113–1124. <https://doi.org/10.1016/j.ajpath.2013.08.002>.
- [14] D. Church, R. Kerr, E. Domingo, D. Rosmarin, C. Palles, K. Maskell, I. Tomlinson, D. Kerr, “Toxgnostics”: An unmet need in cancer medicine, *Nat. Rev. Cancer.* (2014). <https://doi.org/10.1038/nrc3729>.
- [15] M.S. Williams, Early Lessons from the Implementation of Genomic Medicine Programs, *Annu. Rev. Genomics Hum. Genet.* (2019). <https://doi.org/10.1146/annurev-genom-083118-014924>.
- [16] [https://en.wikipedia.org/wiki/The\\_Cancer\\_Genome\\_Atlas](https://en.wikipedia.org/wiki/The_Cancer_Genome_Atlas) .
- [17] Paving the way for personalized medicine: FDA’s role in a new era of medical product development, in: *Pers. Med. FDA’s Emerg. Role*, 2014.
- [18] F.W. Frueh, Regulation, Reimbursement, and the Long Road of Implementation of Personalized Medicine—A Perspective from the United States, *Value Heal.* 16 (2013) S27–S31. <https://doi.org/10.1016/j.jval.2013.06.009>.

#### Інформаційні ресурси:

1. [https://en.wikipedia.org/wiki/Single-nucleotide\\_polymorphismgwascentral.org](https://en.wikipedia.org/wiki/Single-nucleotide_polymorphismgwascentral.org)
2. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/clinvar/>
3. [https://en.wikipedia.org/wiki/The\\_Cancer\\_Genome\\_Atlas](https://en.wikipedia.org/wiki/The_Cancer_Genome_Atlas)
4. <https://en.wikipedia.org/wiki/CRISPR>
5. [https://en.wikipedia.org/wiki/Human\\_Metabolome\\_Database](https://en.wikipedia.org/wiki/Human_Metabolome_Database)
6. [https://en.wikipedia.org/wiki/Human\\_Protein\\_Atlas](https://en.wikipedia.org/wiki/Human_Protein_Atlas)

### Навчальний контент

#### 5. Методика опанування навчальної дисципліни (освітнього компонента)

№ з/п	Назва теми лекції та перелік основних питань
	Тема 1.1. Постгеномна ера в розвитку біоінформатики. Розвиток персоналізованої медицини.
1	Лекція 1. Етапи впровадження нових технологій в історії розвитку лікарських препаратів. Ери малих молекул, біологічних препаратів та передової терапії. Література: базова [1–4] СРС – Призначення та основні характеристики БД GWAS catalog. Література: базова [5],

2	Лекція 2. Методи персоналізованої медицини. Література: базова [6-11], СРС – Призначення та основні характеристики БД одонуклеотидних поліморфізмів (Single Nucleotide Polymorphism). Література: базова [5,10,11]
	Тема 1.2. Роль геноміки, протеоміки та фармакогеноміки у розвитку персоналізованої медицини.
3	Лекція 3. Методи повногеномного пошуку асоціацій. Література: базова [1–3,8] СРС – Призначення та основні характеристики БД метаболічних шляхів KEGG Pathways Література: базова [5,12].
4	Лекція 4. Застосування повногеномного пошуку асоціацій в розробці ліків та розвитку діагностики. Література: базова [1–3,8] СРС – Успіхи персоналізованої медицини в лікуванні захворювань. Література: базова [1–3, 13,15].
5	Лекція 5. Респіраторна протеоміка. Література: базова [1–3,13]. СРС – Успіхи персоналізованої медицини в лікуванні онкологічних захворювань. Література: базова [1–3, 14,15].
6	Лекція 6. Геноміка онкологічних захворювань. Література: базова [1–3, 14,15]. СРС – Призначення та основні характеристики БД атласу пухлинних клітин The Cancer Genome Atlas Література: базова [5,16].
	Тема 1.3. Особливості розвитку персоналізованої медицини в різних країнах.
7	Лекція 7. Рівень впровадження персоналізованої медицини в різних країнах. Література: базова [14,15]. Література: базова [17,18].
8	Лекція 8. Регуляторна політика та етичні проблеми в області персоналізованої медицини. Література: базова [17,18] СРС – Політика FDA в області персоналізованої медицини. Література: базова [17].
9	Лекція 9. Етичні проблеми в застосуванні персоналізованої медицини в різних країнах. Література: базова [17,18].

#### Практичні заняття

Основні завдання циклу практичних занять:

- робота з програмними пакетами, які використовуються в біотехнології;
- практична робота з сучасними базами даних молекулярної біології.

№ з/п	Назва теми заняття
1	Практична робота 1 Пошук у протеомі людини білків-гомолгів білкам представленим в метаболічному шляху біомінералізації біогенних магнітних наночастинок (БМН) в магнітоаксисній бактерії в БД Genbank. Проведення вирівнювання, визначення статистичних чисел. Література: основна [5,10]
2	Практична робота 2 Визначення функцій білків-гомолгів людини білкам представленим в метаболічному шляху біомінералізації біогенних магнітних наночастинок (БМН) в магнітоаксисній бактерії, аналіз літературних даних. Література основна [5,10]

3	Практична робота 3 Пошук однонуклеотидних поліморфізмів в БД однонуклеотидних поліморфізмів (Single Nucleotide Polymorphism (SNP)) для білків людини, знайдених в БД Genbank. Література: базова [5, 10, 11], інформаційні ресурси: [2]
4	Практична робота 4, 5 Пошук асоціацій однонуклеотидних поліморфізмів (SNP) в базі даних GWAS catalog. Література: базова [5, 6, 12], інформаційні ресурси: [2]
6	Практична робота 6 Аналіз метаболічних шляхів, в яких беруть участь білки біомінералізації біогенних магнітних наночастинок в БД метаболічних шляхів KEGG Pathways. Література: базова [12]
7	Практичні роботи 7, 8 Пошук метаболічних шляхів, в яких беруть участь білки, які впливають на апоптоз та нейродегенеративні захворювання у людини в БД KEGG Pathways. Література: базова [12]
9	Практична робота 9 МКР.

## 6. Самостійна робота студента/аспіранта

Самостійна робота аспіранта по дисципліні включає підготовку до аудиторних занять (24 години), модульної контрольної (4 години), підготовка до екзамену (30 годин) та самостійне вивчення певних тем, перелік яких наводиться нижче (56 години).

№ з/п	Назви тем і питань, що виносяться на самостійне опрацювання та посилання на навчальну літературу	Кількість годин СРС
1	Призначення та основні характеристики БД GWAS catalog. Література: базова [5, 6, 12]	7
2	Призначення та основні характеристики БД метаболома людини Human Metabolome Database (HMDB) Література: базова [5], інформаційні ресурси: [5]	7
3	БД Атлас пухлинних клітин The Cancer Genome Atlas Література: базова [5, 16], інформаційні ресурси: [3]	7
4	Призначення та основні характеристики БД Однонуклеотидних поліморфізмів (Single Nucleotide Polymorphism (SNP)). Література: базова [5, 10, 11], інформаційні ресурси: [2]	7
5	Призначення та основні характеристики БД Human Protein Atlas. Література: базова [6], інформаційні ресурси: [6]	7
6	Призначення та основні характеристики БД KEGG Pathways. Література: базова [12]	7
7	Біохімічна класифікація мішеней, яка використовуються в сучасній фармацевтичній промисловості. Література: базова [7, 17, 18]	7
8	Роль обчислювальної техніки в драг-дизайні. Література: базова [14-18] інтернет ресурси	7



### 7. Політика навчальної дисципліни (освітнього компонента)

Вивчення дисципліни «Прогрес біоінформатики в розробці лікарських препаратів» відбувається на лекційних та практичних заняттях. Наочність навчальних занять забезпечується використанням значної кількості ілюстративного матеріалу (схем, таблиць, слайдів). Під час викладання даної дисципліни викладач проводить опитування аспірантів для того, щоб визначити рівень засвоєння ними викладеного матеріалу, важливим є активність аспірантів, підготовка ними на протязі семестру коротких доповідей чи текстів по темі лекцій. Практичні заняття проходять з використанням комп'ютерної техніки та відповідного програмного забезпечення. Викладання дисципліни проводиться відповідно до рейтингової системи оцінювання. Рейтинг студента з дисципліни складається з балів, що він отримує в процесі роботи на практичних заняттях та написання модульної контрольної роботи. Знання студента отримані за семестр навчання оцінюються за 52 бальною системою оцінки. В процесі навчання студенти можуть отримувати додаткові бали за виконання додаткових завдань запропонованих викладачем. Положення про рейтингову систему оцінювання з дисципліни «Прогрес біоінформатики в розробці лікарських препаратів» до даної робочої навчальної програми представлені в Додатку 2.

### 8. Види контролю та рейтингова система оцінювання результатів навчання (PCO)

Модульна контрольна робота проводиться з метою контролю якості засвоєного студентами матеріалу та внесення відповідних коректив у проходження учбового процесу за результатами написання контрольної роботи. Контрольна робота представляє собою перелік теоретичних питань та однієї задачі з тем «Роль геноміки, протеоміки та фармакогеноміки у розвитку персоналізованої медицини» та «Особливості розвитку персоналізованої медицини в різних країнах». В процесі написання модульної контрольної роботи студент повинен показати всі отримані та засвоєні знання та мати можливість відповідати як на конкретні теоретичні питання так і вирішувати більш творчі завдання.

Рейтингова система оцінювання результатів навчання студентів з кредитного модуля «Прогрес біоінформатики в розробці лікарських препаратів» відповідає розподілу навчального часу за видами занять і завдань з дисципліни згідно з робочим навчальним планом.

Протягом семестру студент має змогу отримати максимально 52 бали.

Написання модульної контрольної роботи та робота на практичних заняттях аспіранта оцінюється у 52 балів.

Умовою позитивної першої атестації є отримання не менше 20 балів, другої атестації – отримання не менше 32 балів.

48 балів виноситься на іспит. Варіанти екзаменаційних питань з дисципліни «Прогрес біоінформатики в розробці лікарських препаратів» представлено у Додатку 1.

Детальна характеристика PCO наведена у Додатку 2.

### 9. Додаткова інформація з дисципліни (освітнього компонента)

Додаток 1

Питання, що виносяться на екзамен з курсу «Прогрес біоінформатики в розробці лікарських препаратів»

1. Формати представлення інформації в БД GenBank NCBI.
2. Призначення та класифікація БД (Архівні БД, БД, що куруються, похідні БД та інтегровані БД).
3. Основні вимоги до програмного забезпечення баз даних.
4. Призначення та основні характеристики БД метаболічних шляхів KEGG Pathways.
5. Призначення та основні характеристики БД Однонуклеотидних поліморфізмів (Single Nucleotide Polymorphism (SNP)),
6. Призначення та основні характеристики БД Атлас пухлинних клітин The Cancer Genome Atlas.

7. Призначення та основні характеристики БД GWAS catalog.
8. Програмні ресурси, що застосовуються в БІБД і їх функції.
9. Особливості постгеномної ери в розвитку біоінформатики.
10. Етапи впровадження нових технологій в історії розвитку лікарських препаратів. Ери малих молекул, біологічних препаратів та передової терапії.
11. Методи персоналізованої медицини.
12. Роль геноміки, протеоміки та фармакогеноміки у розвитку персоналізованої медицини.
13. Повногеномний пошук асоціацій, методи та мета.
14. Застосування повногеномного пошуку асоціацій в розробці ліків та розвитку діагностики.
15. Респіраторна протеоміка.
16. Геноміка онкологічних захворювань.
17. Особливості розвитку персоналізованої медицини в різних країнах.
18. Рівень впровадження персоналізованої медицини в різних країнах.
19. Етичні проблеми в застосуванні персоналізованої медицини в різних країнах.
20. Регуляторна політика та етичні проблеми в області персоналізованої медицини.
21. Приклади досягнень персоналізованої медицини.

#### Додаток 2

Рейтингова система оцінювання результатів навчання студентів з кредитного модуля з курсу «Прогрес біоінформатики в розробці лікарських препаратів»

Рейтинг студента з кредитного модуля складається з балів, що він отримує за:

- виконання та захист 8 практичних робіт;
- написання модульної контрольної роботи.

Критерії нарахування балів.

1. Практичні роботи. Ваговий бал – 4. Максимальна кількість балів за всі практичні роботи дорівнює  $4 \text{ балів} \times 8 = 32 \text{ бал}$ .

бездоганна робота – 4 бали;

є певні недоліки у підготовці або виконанні роботи – 3 бали;

є недоліки у підготовці та виконанні роботи – 1-2 бали;

Робота не виконана або не захищена – 0 балів.

2. Написання модульної контрольної роботи. Ваговий бал – 20. Максимальна кількість балів за модульну контрольну роботу 20 балів.

Модульна контрольна робота складається з 4 теоретичних питань

Максимальна кількість балів за одне теоретичне питання дорівнює 5 бали:

повну правильну відповідь студент отримує – 5 бали;

за правильну відповідь з незначними неточностями студент отримує – 4 бали; за

правильну відповідь, але є деякі неточності студент отримує – 3 бали;

за відповідь, в якій є суттєві неточності студент отримує – 2 бали; за неправильну відповідь студент отримує 0 балів.

Штрафні та заохочувальні бали за:

- не допуск до практичних робіт у зв'язку з незадовільним вхідним контролем – 1 бал;
- участь у модернізації практичних робіт; виконання завдань із удосконалення дидактичних матеріалів з дисципліни надається від 1 до 5 заохочувальних балів.

Іспит оцінюється в 48 балів. Контрольне завдання цієї роботи складається з чотирьох запитань з переліку, що наданий у додатку до робочої програми КМ.

Кожне запитання оцінюється в 12 балів за такими критеріями:

«відмінно» – повна відповідь (не менше 90% потрібної інформації), надані відповідні обґрунтування та особистий погляд – 11-12 балів;

«добре» – достатньо повна відповідь (не менше 75% потрібної інформації), що виконана згідно з вимогами до рівня «умінь», або незначні неточності) – 8-10 балів;

«задовільно» – неповна відповідь (не менше 60% потрібної інформації, що виконана згідно з вимогами до «стереотипного» рівня та деякі помилки) – 6-7 балів;

«незадовільно» – незадовільна відповідь – 0 балів.

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
Менше 60	Незадовільно
Не виконані умови допуску	Не допущено

Робочу програму навчальної дисципліни (силабус):

Складено проф., д.т.н. Горобець Світланою Василівною.

Ухвалено кафедрою біоінформатики (протокол № 16 від 22 червня 2020р.)

Погоджено Методичною комісією факультету (протокол № 10 від 26.06.2020р.)