



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	Загальна кількість 120 год.
Семестровий контроль/ контрольні заходи	Іспит/
Розклад занять	
Мова викладання	Українська
Інформація про керівника курсу / викладачів	Лектор: д. т. н., проф. Горобець Світлана Василівна, pitbm@ukr.net Практичні д. т. н., проф. Горобець Світлана Василівна, pitbm@ukr.net
Розміщення курсу	Посилання на дистанційний ресурс (Moodle, Google class room, тощо)

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 результати.

Основні знання, які отримує аспірант по закінченню курсу:

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

Основні вміння, які отримує аспірант по закінченню курсу:

- 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.

Основний досвід, який отримує аспірант по закінченню курсу:

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, такими як загальні хімічні та біологічні дисципліни: «Аналітична хімія», «Біохімія», «Біофізика», «Загальна біологія», «Мікробіологія і вірусологія», «Цитологія», «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 щодо розуміння і прогнозування зазначених процесів у сучасній науці і в тому числі у царині біотехнології як науково-практичній діяльності.

3. Зміст навчальної дисципліни

Надається перелік розділів і тем всієї дисципліни.

Тема 1.1. Постгеномна ера в розвитку біоінформатики. Розвиток персоналізованої медицини.

Лекція 1. Етапи впровадження нових технологій в історії розвитку лікарських препаратів. Ери малих молекул, біологічних препаратів та передової терапії.

Лекція 2. Методи персоналізованої медицини.

Тема 1.2. Роль геноміки, протеоміки та фармакогеноміки у розвитку персоналізованої медицини.

Лекція 3. Методи повногеномного пошуку асоціацій.

Лекція 4. Застосування повногеномного пошуку асоціацій в розробці ліків та розвитку діагностики.

Лекція 5. Респіраторна протеоміка.

Лекція 6. Геноміка онкологічних захворювань.

Тема 1.3. Особливості розвитку персоналізованої медицини в різних країнах.

Лекція 7. Рівень впровадження персоналізованої медицини в різних країнах. Лекція 8.

Регуляторна політика та етичні проблеми в області персоналізованої медицини.

Лекція 9. Екзамен.

4. Навчальні матеріали та ресурси

Зазначається: базова (підручники, навчальні посібники) та додаткова (монографії, статті, документи, електронні ресурси) література, яку потрібно прочитати або використовувати для опанування дисципліни.

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. Priyadarshini, 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 .
- [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>.

Можна надати рекомендації та роз'яснення:

- де можна знайти зазначені матеріали (бібліотека, методичний кабінет, інтернет тощо);
- що з цього є обов'язковим для прочитання, а що факультативним;
- як саме студент/аспірант має використовувати ці матеріали (читати повністю, ознайомитись тощо);
- зв'язок цих ресурсів з конкретними темами дисципліни.

Бажано зазначати не більше п'яти базових джерел, які є вільно доступними, та не більше 20 додаткових.

Навчальний контент 5. Методика опанування навчальної дисципліни (освітнього компонента)

Надається інформація (за розділами, темами) про всі навчальні заняття (лекції, практичні, семінарські, лабораторні) та надаються рекомендації щодо їх засвоєння (наприклад, у формі календарного плану чи деталізованого опису кожного заняття та запланованої роботи).

№ з/п	Назва теми лекції та перелік основних питань (перелік дидактичних засобів, посилання на літературу та завдання на СРС)
	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 [1–3], допоміжна: [4] СРС – Призначення та основні характеристики БД GWAS catalog. Література: базова [5], допоміжна: інформаційні ресурси: [6]
2	Лекція 2. Методи персоналізованої медицини. Література: базова [7] [6,8,9], допоміжна: інформаційні ресурси: [10,11] СРС – Призначення та основні характеристики БД одонуклеотидних поліморфізмів (Single Nucleotide Polymorphism). Література: базова [5], інформаційні ресурси: [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], допоміжна [8] СРС – Призначення та основні характеристики БД метаболічних шляхів KEGG Pathways Література: базова [5], інформаційні ресурси: [12].

4	Лекція 4. Застосування повногеномного пошуку асоціацій в розробці ліків та розвитку діагностики. Література: базова [1–3], допоміжна [8]. СРС – Успіхи персоналізованої медицини в лікуванні захворювань. Література: базова [1–3], допоміжна [13–15].
5	Лекція 5. Респіраторна протеоміка. Література: базова [1–3], допоміжна [13]. СРС – Успіхи персоналізованої медицини в лікуванні онкологічних захворювань. Література: базова [1–3], допоміжна [14,15].
6	Лекція 6. Геноміка онкологічних захворювань. Література: базова [1–3], допоміжна [14,15]. СРС – Призначення та основні характеристики БД атласу пухлинних клітин The Cancer Genome Atlas Література: базова [5], допоміжна [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]. СРС – Етичні проблеми в застосуванні персоналізованої медицини в різних країнах. Література: допоміжна [17,18].
8	Лекція 8. Регуляторна політика та етичні проблеми в області персоналізованої медицини. Література: базова [17], допоміжна [18]. СРС – Політика FDA в області персоналізованої медицини. Література: базова [17].
9	Лекція 9. Екзамен.

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-гомологів білкам представленим в метаболічному шляху біомінералізації біогенних магнітних наночастинок (БМН) в магнітотаксисній бактерії в БД Genbank. Проведення вирівнювання, визначення статистичних чисел.

2	Практична робота 2 Визначення функцій білків-гомологів людини білкам представленим в метаболічному шляху біомінералізації біогенних магнітних наночастинок (БМН) в магнітотаксисній бактерії, аналіз літературних даних.
3	Практична робота 3 Пошук однонуклеотидних поліморфізмів в БД однонуклеотидних поліморфізмів (Single Nucleotide Polymorphism (SNP)) для білків людини, знайдених в БД Genbank.
4	Практична робота 4, 5 Пошук асоціацій однонуклеотидних поліморфізмів (SNP) в базі даних GWAS catalog.
6	Практична робота 6 Аналіз метаболічних шляхів, в яких беруть участь білки біомінералізації біогенних магнітних наночастинок в БД метаболічних шляхів KEGG Pathways.
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.
9	Практична робота 9 МКР.

6. Самостійна робота студента/аспіранта

В якості самостійної роботи аспіранта було обрано підготовку до аудиторних занять за наступними темами:

1. Призначення та основні характеристики БД GWAS catalog.
2. Призначення та основні характеристики БД метаболома людини Human Metabolome Database (HMDB),
3. БД Атлас пухлинних клітин The Cancer Genome Atlas,
4. Призначення та основні характеристики БД Однонуклеотидних поліморфізмів (Single Nucleotide Polymorphism (SNP)).
5. Призначення та основні характеристики БД Human Protein Atlas.
6. Призначення та основні характеристики БД KEGG Pathways.
7. Біохімічна класифікація мішеней, яка використовуються в сучасній фармацевтичній промисловості.
8. Роль обчислювальної техніки в драг-дизайні.

Зазначаються види самостійної роботи (підготовка до аудиторних занять, проведення розрахунків за первинними даними, отриманими на лабораторних заняттях, розв'язок задач, написання реферату, виконання розрахункової роботи,

виконання домашньої контрольної роботи тощо) та терміни часу, які на це відводяться.

Політика та контроль 7. Політика навчальної дисципліни (освітнього компонента)

Вивчення дисципліни «Сучасні досягнення біоінженерії та біоінформатики» 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 «Сучасні досягнення біоінженерії та біоінформатики» до даної робочої навчальної програми представлені в Додатку 2.

Зазначається система вимог, які викладач ставить перед студентом/аспірантом: □ правила відвідування занять (як лекцій, так і практичних/лабораторних);

- правила поведінки на заняттях (активність, підготовка коротких доповідей чи текстів, відключення телефонів, використання засобів зв'язку для пошуку інформації на гугл-диску викладача чи в інтернеті тощо);*
- правила захисту лабораторних робіт;*
- правила захисту індивідуальних завдань;*
- правила призначення заохочувальних та штрафних балів;*
- політика дедлайнів та перескладань;*
- політика щодо академічної доброчесності;*
- інші вимоги, що не суперечать законодавству України та нормативним документам Університету.*

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

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 «Використання сучасних біоінформаційних баз даних (БД) для розробки лікарських препаратів» та «Методи введення генного матеріалу в клітини еукаріотів». 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. Варіанти питань контрольної роботи з дисципліни «Прогрес біоінформатики в розробці лікарських препаратів» представлено у Додатку 1.

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.

48 балів виноситься на іспит.

Детальна характеристика РСО наведена у Додатку 2.

Вказуються всі види контролю та бали за кожен елемент контролю, наприклад: Поточний контроль: експрес-опитування, опитування за темою заняття, МКР, тест тощо

Календарний контроль: провадиться двічі на семестр як моніторинг поточного стану виконання вимог силабусу.

Семестровий контроль: екзамен / залік / захист курсового проекту (роботи) Умови допуску до семестрового контролю: мінімально позитивна оцінка за індивідуальне завдання /зарахування усіх лабораторних робіт/ семестровий рейтинг більше XX балів.

9. Додаткова інформація з дисципліни (освітнього компонента)

- перелік питань, які виносяться на семестровий контроль (наприклад, як додаток до силабусу);*
- можливість зарахування сертифікатів проходження дистанційних чи онлайн курсів за відповідною тематикою;*
- інша інформація для студентів/аспірантів щодо особливостей опанування навчальної дисципліни.*

Додаток 1

Питання до модульної контрольної роботи 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.

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

6. 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 № від)