

[illegible]



Razem w roku: 25													
Cele kształcenia: (max. 6 pozycji) C1. Poznanie aktualnych wymagań prawnych dla produktów leczniczych terapii zaawansowanej (ATMP) C2. Poznanie możliwości wykorzystania terapeutycznego ATMP w terapii chorób genetycznych, nowotworowych i medycynie regeneracyjnej. C3. Poznanie metod wytwarzania i organizacji produkcji produktów leczniczych ATMP i ATMP wyjątku szpitalnego.													
Macierz efektów kształcenia dla modułu/przedmiotu w odniesieniu do metod weryfikacji zamierzonych efektów kształcenia oraz formy realizacji zajęć:													
Numer efektu kształcenia przedmiotowego	Numer efektu kształcenia kierunkowego	Student, który zaliczy moduł/przedmiot wie/umie/potrafi						Metody weryfikacji osiągnięcia zamierzonych efektów kształcenia (formujące i podsumowujące)			Forma zajęć dydaktycznych ** wpisz symbol		
W 01	C.W13.	zna problematykę potencjału produkcyjnego żywych komórek i organizmów podstaw biochemicznych i możliwości ich regulacji metodami technologicznymi; zna problematykę hodowli drobnoustrojów oraz komórek zwierzęcych i roślinnych in vitro – prowadzenia procesów biosyntezy i biotransformacji pod kątem produkcji biofarmaceutyków; zna problematykę linii komórkowych zna zasady doboru składników dotyczące formułowania podłoży hodowlanych; zna metody pozyskiwania i ulepszania oraz zastosowanie produkcyjnych szczepów drobnoustrojów i linii komórkowych (mutageneza, inżynieria genetyczna i fuzja protoplastów);						dyskusja w grupie i/lub wypowiedź indywidualna, opracowanie problemu, zaprojektowanie badania			SE, SK		
W 02	C.W15.												
W 03	C.W17.												
W 04	C.W20.												
W 05	C.W21.												
U 01	C.U4.	ocenia prawidłowość doboru warunków wytwarzania substancji leczniczych mających wpływ na jakość produktów leczniczych; stosuje metody i procesy biotechnologiczne do wytwarzania substancji farmakologicznie czynnych; projektuje proces biotechnologiczny z uwzględnieniem jego aspektów technologicznych i kontroli; dobiera typ bioreaktora dla projektowanego procesu, przygotowuje go do przeprowadzenia hodowli i planuje skład podłoża hodowlanego;						dyskusja w grupie i/lub wypowiedź indywidualna, opracowanie problemu, zaprojektowanie badania			SE, SK		
U 02	C.U7.												
U 03	C.U8.												
U 04	C.U26.												
K 01		chętnie wspiera działania zaradcze w rozwiązywaniu problemów badawczych w grupie						obserwacja postaw przez prowadzącego i			SE		



			grupe, ocena umiejętności współpracy	
** WY - wykład; SE - seminarium; CA - ćwiczenia audytoryjne; CN - ćwiczenia kierunkowe (niekliniczne); CK - ćwiczenia kliniczne; CL - ćwiczenia laboratoryjne; CM – ćwiczenia specjalistyczne (mgr); CS - ćwiczenia w warunkach symulowanych; LE - lektoraty; zajęcia praktyczne przy pacjencie - PP; WF - zajęcia wychowania fizycznego (obowiązkowe); PZ- praktyki zawodowe; SK – samokształcenie, EL- E-learning.				
Proszę ocenić w skali 1-5 jak powyższe efekty lokują państwa zajęcia w działach: przekaz wiedzy, umiejętności czy kształtowanie postaw: Wiedza: 5 Umiejętności: 3 Kompetencje społeczne: 1				
Nakład pracy studenta (bilans punktów ECTS):				
Forma nakładu pracy studenta (udział w zajęciach, aktywność, przygotowanie itp.)			Obciążenie studenta (h) 20	
1. Godziny kontaktowe:				
2. Czas pracy własnej studenta (samokształcenie):			5	
Sumaryczne obciążenie pracy studenta				
Punkty ECTS za moduł/przedmiotu			1	
Uwagi			2 grupy po 18-20 osób	
Treść zajęć: (proszę wpisać hasłowo tematykę poszczególnych zajęć z podziałem na formę zajęć dydaktycznych, pamiętając, aby przekładała się ona na zamierzone efekty kształcenia)				
Wykłady 1.				
Seminaria 1. Produkty lecznicze terapii zaawansowanych w Europie i Polsce. 2. Aktualne wymagania dotyczące banków tkanek i komórek wykorzystywanych do wytwarzania produktów leczniczych terapii zaawansowanej. 3. ATMP-regulacje prawne dotyczące wytwarzania produktu leczniczego terapii zaawansowanej. 4. Wymagania dotyczące wytwarzania produktów leczniczych terapii zaawansowanej wyjątków szpitalnych (ATMP-HE): tryb uzyskania zgody na wytwarzanie, pierwsza inspekcja miejsca wytwarzania przez GIF. 5. Organizacja laboratorium wytwarzającego produkty lecznicze terapii zaawansowanej.				
Ćwiczenia 1.				
Inne 1.				
Literatura podstawowa: (wymienić wg istotności, nie więcej niż 3 pozycje) 1. Hodowla komórek i tkanek, 2012, Stanisława Stokłosowa				
Literatura uzupełniająca i inne pomoce: (nie więcej niż 3 pozycje) 1. Strona www Europejskiej Agencji Medycznej, Komitetu ds. Terapii Zaawansowanej https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/overview/advanced-therapy-medicinal-products-				



overview
Wymagania dotyczące pomocy dydaktycznych: (np. laboratorium, rzutnik multimedialny, inne...) Sala seminaryjna, rzutnik multimedialny
Warunki wstępne: (minimalne warunki, jakie powinien student spełnić przed przystąpieniem do modułu/przedmiotu) Zaliczony kurs z Anatomii i Fizjologii, Biochemii
Warunki uzyskania zaliczenia przedmiotu: (określić formę i warunki zaliczenia zajęć wchodzących w zakres modułu/przedmiotu, zasady dopuszczenia do egzaminu końcowego teoretycznego i/lub praktycznego, jego formę oraz wymagania jakie student powinien spełnić by go zdać, a także kryteria na poszczególne oceny) Aktywne uczestnictwo w zajęciach, rozwiązywanie koncepcyjne projektowych i problemowych zadań dotyczących prezentowanych zagadnień, udział w projektowaniu produktów leczniczych terapii zaawansowanej.

Nazwa i adres jednostki prowadzącej moduł/przedmiot, kontakt: tel. i adres email

Centrum Badawczo-Wdrożeniowe Zaawansowanych Terapii Komórkowych Katedra i Zakład
Podstaw Nauk Medycznych. ul. Borowska 211, 50-556, Wrocław, tel. (71) 784 04 81, fax. (71) 784
04 79, atmp@umed.wroc.pl , www.atmp.umed.wroc.pl

Koordinator / Osoba odpowiedzialna za moduł/przedmiot, kontakt: tel. i adres email

Tomasz Gębarowski, 71 784 04 81 tomasz.gebarowski@umed.wroc.pl

Wykaz osób prowadzących poszczególne zajęcia: Imię i Nazwisko, stopień/tytuł naukowy lub zawodowy, dziedzina naukowa, wykonywany zawód, forma prowadzenia zajęć .

Tomasz Gębarowski, dr n. med., seminaria

Katarzyna Gębczak, dr n. med., seminaria

Benita Wiatrak mgr inż. , seminaria

Data opracowania sylabusu

Sylabus opracował(a)

.....

.....

Podpis Kierownika jednostki prowadzącej zajęcia

.....

Podpis Dziekana właściwego wydziału

.....