

Karta przedmiotu

Nazwa i kod przedmiotu	Przeciwciała monoklonalne jako leki: od rozwoju do rejestracji , PG_00153644						
Kierunek studiów	Biotechnologia (O)						
Data rozpoczęcia studiów	październik 2026 r.	Rok akademicki realizacji przedmiotu			2027/2028		
Poziom kształcenia	II stopnia	Grupa zajęć			Grupa zajęć obowiązkowych z zakresu kierunku studiów Grupa zajęć fakultatywnych Grupa zajęć powiązanych z prowadzonymi badaniami naukowymi w dziedzinie nauki związanej z kierunkiem - profil ogólnoakademicki		
Forma studiów	stacjonarne	Sposób realizacji			na uczelni		
Rok studiów	2	Język wykładowy			polski		
Semestr studiów	3	Liczba punktów ECTS			2.0		
Profil kształcenia	ogólnoakademicki	Forma zaliczenia			zaliczenie		
Jednostka prowadząca	Rektor -> Międzyuczelniany Wydział Biotechnologii UG i GUMed						
Imię i nazwisko wykładowcy (wykładowców)	Odpowiedzialny za przedmiot	dr hab. Andrea Lipińska					
	Prowadzący zajęcia z przedmiotu						
Formy zajęć	Forma zajęć	Wykład	Ćwiczenia	Laboratorium	Projekt	Seminarium	RAZEM
	Liczba godzin zajęć	30.0	0.0	0.0	0.0	0.0	30
	W tym liczba godzin zajęć na odległość: 0.0						
Aktywność studenta i liczba godzin pracy	Aktywność studenta	Udział w zajęciach dydaktycznych, objętych planem studiów		Udział w konsultacjach		Praca własna studenta	RAZEM
	Liczba godzin pracy studenta	30		5.0		15.0	50
Cel przedmiotu	Celem kształcenia jest zapoznanie studenta z technikami i narzędziami badawczymi stosowanymi w biotechnologii związanej z wytwarzaniem leków biologicznych, w szczególności przeciwciał monoklonalnych. Student zapozna się też z metodami wywarzania leków biologicznych w dużej skali, regulacjami prawnymi związanymi z rejestracją leków oraz metodami wyszukiwania, selekcji, weryfikacji i przedstawiania informacji związanej z wymienionymi zagadnieniami.						

Efekty uczenia się przedmiotu	Efekt kierunkowy	Efekt z przedmiotu	Sposób weryfikacji i oceny efektu
	[BIOTECHMU2_W03] Posiada pogłębioną, specjalistyczną wiedzę na temat terapii i metod diagnostycznych chorób człowieka, w tym immunoterapii, terapii komórkowej i genowej oraz mechanizmów działania leków, rozumiejąc związane z nimi dylematy etyczne, prawne i społeczne oraz potrafiąc wartościować je z perspektywy dobra pacjenta i interesu publicznego.	Zna ogólną koncepcję terapii i metod diagnostycznych chorób człowieka, w tym mechanizmy działania wybranych leków, immunoterapię i terapię genową	[SW4] test/egzamin - ustny lub pisemny
	[BIOTECHMU2_K04] Rozumie dylematy etyczne i zagrożenia związane z prowadzeniem badań naukowych oraz wprowadzaniem wysoko zaawansowanych technologii wykorzystujących zdobycze biotechnologii; docenia znaczenie własności intelektualnej; postępuje etycznie, podejmując refleksję nad własnym światopoglądem, postawami i odpowiedzialnością zawodową.	Rozumie dylematy etyczne i zagrożenia związane z prowadzeniem badań naukowych oraz wprowadzaniem zaawansowanych technologii wykorzystujących zdobycze biotechnologii; docenia znaczenie własności intelektualnej; postępuje etycznie	[SK4] test/egzamin - ustny lub pisemny
	[BIOTECHMU2_W07] Posiada wiedzę z zakresu nauk społecznych i humanistycznych pomocną w przedsiębiorczości oraz funkcjonowaniu w społeczeństwie; rozumie zasady odpowiedzialności w prowadzeniu badań naukowych, potrafi interpretować decyzje naukowe i organizacyjne w świetle wartości etycznych, społecznych i ekonomicznych.	Posiada wiedzę z zakresu dziedzin nauk społecznych i humanistycznych pomocną w przedsiębiorczości oraz efektywnym funkcjonowaniu w społeczeństwie, jako człowiek, obywatel, pracownik, pracodawca. Rozumie i stosuje zasady odpowiedzialności w prowadzeniu badań naukowych.	[SW4] test/egzamin - ustny lub pisemny
Treści przedmiotu	<p>Leki biologiczne, w tym biopodobne, i ich wpływ na system opieki zdrowotnej</p> <p>Farmakologia terapeutycznych przeciwciał monoklonalnych. Wpływ krytycznych parametrów jakościowych na PK/PD oraz dane kliniczne</p> <p>Rozwój i walidacja metod analitycznych</p> <p>Przeciwciała jako środki lecznicze. Studium przypadku</p> <p>Generowanie linii komórkowych dla produkcji biologicznej ogólne zasady. Studium przypadku</p> <p>Rozwój procesu w skali laboratoryjnej i jego optymalizacja ogólne zasady. Studium przypadku</p> <p>Rozwój produktu gotowego - rozwój formulacji i dobór opakowania bezpośredniego. Rozwój procesu wytwarzania produktu gotowego</p> <p>Wytwarzanie w dużej skali skalowanie</p> <p>Wytwarzanie w dużej skali procesy upstream</p> <p>Wytwarzanie w dużej skali procesy downstream</p> <p>Badania kliniczne wprowadzenie i tło historyczne. Badania kliniczne metodologia, strategie, projekt włącznie z lekami biopodobnymi</p> <p>Badania kliniczne od planu do raportu</p> <p>Rejestracja wprowadzenie. Organy nadzoru systemu opieki zdrowotnej wytyczne i interakcje</p> <p>Ścieżka rejestracyjna dla leków biologicznych</p> <p>Plan rozwoju technicznego dla leku biologicznego, w tym leku biopodobnego</p>		
Wymagania wstępne i dodatkowe			
Sposoby i kryteria oceniania osiągniętych efektów uczenia się	Sposób oceniania (składowe)	Próg zaliczeniowy	Składowa oceny końcowej
	Treści programowe	51.0%	100.0%
Zalecana lista lektur	Podstawowa lista lektur	A. Literatura wymagana do ostatecznego zaliczenia zajęć (zdania egzaminu): A.1. wykorzystywana podczas zajęć A.2. studiowana samodzielnie przez studenta	
	Uzupełniająca lista lektur	Materiały przekazane na zajęciach przez prowadzącego Literatura uzupełniająca zostanie przedstawiona podczas zajęć.	
	Adresy eZasobów		
Przykładowe zagadnienia/ przykładowe pytania/ realizowane zadania			
Praktyki zawodowe w ramach przedmiotu	Nie dotyczy		