**Medicinski fakultet Sveučilišta u Rijeci**

**Kolegij: Biološki lijekovi**

**Voditelj: doc. dr. sc. Ilija Brizić**

**Katedra: Centar za proteomiku**

**Studij: Integrirani prijediplomski i diplomski sveučilišni studij Farmacija**

**Godina studija: 3**

**Akademska godina: 2023./2024.**

**IZVEDBENI NASTAVNI PLAN**

**Podaci o kolegiju (kratak opis kolegija, opće upute, gdje se i u kojem obliku organizira nastava, potreban pribor, upute o pohađanju i pripremi za nastavu, obveze studenata i sl.):**

|  |
| --- |
| Biološki lijekovi je obvezan predmet treće godine integriranog prijediplomskog i diplomskog sveučilišnog studija Farmacija. Kolegij obuhvaća tematske jedinice koje pokrivaju razvoj, proizvodnju i mehanizme djelovanja bioloških lijekova, cjepiva i stanične terapije. Nastava je organizirana u obliku predavanja, seminara i vježbi (30 + 15 + 15 sati), ukupno 60 sati (5 ECTS). Svi su oblici nastave obavezni.  **Ciljevi predmeta:**  Cilj ovog predmeta je stjecanje znanja o biološkim lijekovima i cjepivima – vrstama, procesima razvoja, mehanizmima djelovanja i primjeni. Nadalje, cilj je stjecanje kompetencija u području tehnologije proizvodnje bioloških lijekova u prokariotskim i eukariotskim sustavima, s naglaskom na potencijal i snagu proteina kao terapijskih sredstava, te metode njihova pročišćavanja i analize.  **Sadržaj predmeta:**  Predavanja:  P1. Uvod u biološke lijekove i biotehnologiju  P2. Tehnologije proizvodnje bioloških lijekova – biotehnološki procesi  P3. Tehnologije proizvodnje bioloških lijekova – proizvodnja bioloških lijekova u prokariotskim sustavima  P4. Tehnologije proizvodnje bioloških lijekova - proizvodnja bioloških lijekova u eukariotskim sustavima sustavima  P5. Tehnologije proizvodnje bioloških lijekova – metode pročišćavanja i analize bioloških lijekova  P6. Farmaceutski aspekti bioloških lijekova  P7. Terapeutski proteini  P8. Terapeutski pripravci temeljeni na protutijelima  P9. Peptidni lijekovi i hormoni  P10. Oligonukleotidi  P11. Cjepiva – definicije, razvoj i proizvodnja  P12. Cjepiva – inaktivirana i živa ateunuirana  P13. Cjepiva – podjedinična, rekombinantna, polisaharidna i konjugirana  P14. Nove tehnologije u razvoju cjepiva  P15. Genska i stanična terapija  P16. Eksperimentalni biološki lijekovi  Seminari:  S1. Analitičke metode u razvoju i kontroli kvalitete bioloških lijekova  S2. Evaluacija i odobrenje bioloških lijekova  S3. Toksikologija bioloških lijekova  S4. Mehanizam djelovanja i primjena odabranog terapijskog monoklonskog protutijela  S5. Priprava i mehanizam djelovanja odabrane vakcine  S6. Mehanizam djelovanja odabranog terapeutskog proteina koji nije temeljen na protutijelima  S7. Genska terapija, odabrani primjer, mehanizam i primjena  S8. Stanična terapija, odabrani primjer, mehanizam i primjena  S9. Eksperimentalni biološki lijekovi, kvota 5 tema  S10. Bioslični lijekovi  S11. Matične stanice  S12 .Dodatna tema/e po izboru  Vježbe:  V1. Tehnologija proizvodnje proteina u bakterijskim kulturama  V2. Tehnologija proizvodnje proteina u eukariotskim staničnim kulturama  V3. Metode izolacije i pročišćavanja proteina  V4. Metode analize proteina  **Ishodi učenja:**  I. KOGNITIVNA DOMENA – ZNANJE  Studenti će steći temeljna znanja o biološkim lijekovima i cjepivima – vrstama, procesima razvoja, mehanizmima djelovanja i primjeni. Kolegij treba potaknuti kritičko razmišljanje prilikom analize eksperimentalnih podataka; omogućiti usvajanje osnovnih laboratorijskih postupaka i metoda za proizvodnju, pročišćavanje i analizu proteina.  IUBL1. Definirati i tumačiti vrste i svojstva bioloških lijekova, cjepiva, stanične i genske terapije (IUSPF1, IUSPF25)  IUBL2. Razumjeti i kritički procijeniti mehanizme djelovanja bioloških lijekova i cjepiva (IUSPF1, IUSPF2, IUSPF7)  IUBL3. Objasniti procese proizvodnje i analize bioloških lijekova i cjepiva (IUSPF25)  IUBL4. Primijeniti odabrane metode proizvodnje te analize proteina (IUSPF1, IUSPF33)  II.PSIHOMOTORIČKA DOMENA – VJEŠTINE  Kroz laboratorijske vježbe, studenti će usvojiti osnove rada i potrebne vještine u laboratorijima za eukariotsku i prokariotsku proizvodnju proteina, te pročišćavanje i analizu proteina, što uključuje procese od planiranja laboratorijskih procesa do korištenja najčešće opreme i tehnika (stanična kultura, transfekcija/transformacija, afinitetna kromatografija, itd). Kroz seminare, studenti će imati priliku aktivno raspravljati o glavnim biološkim lijekovima.  **Izvođenje nastave:**  Nastava se izvodi u obliku predavanja, interaktivnih seminara i praktičnih vježbi. Predavanja obuhvaćaju pregled područja, objašnjenja pojedinih tematskih jedinica i pojmova i predstavljaju podlogu koja će studentima omogućiti razumijevanje seminara i provedbu vježbi. Vježbe su koncipirane kao projekt koji za cilj ima proizvesti rekombinanti protein u prokariotskom i eukariotskom sustavu, njegovo pročiščavanje i analizu kroz kojeg će studenti naučiti osnovne tehnike i principe u proizvodnji bioloških lijekova. Nastava se održava u prostorijama Medicinskog fakulteta te Odjela za biotehnologiju. O pohađanju svih oblika nastave vodi se evidencija za svakog studenta. Svi oblici nastave započinju točno u vrijeme naznačeno u rasporedu te će zakašnjenje studenta biti tretirano kao izostanak. Studenti su dužni doći pripremljeni na seminare.  Nastavnik ocjenjuje sudjelovanje studenta u radu seminara i vježbi (pokazano znanje, razumijevanje, sposobnost postavljanja problema, zaključivanje, itd.). |

**Popis obvezne ispitne literature:**

|  |
| --- |
| 1. Daan J. A. Crommelin, Robert D. Sindelar, Bernd Meibohm; Pharmaceutical Biotechnology: Fundamentals and Applications 5th ed.  2. Walter Orenstein, Paul Offit, Kathryn Edwards, Stanley Plotkin; Plotkin's Vaccines, 8th ed. |

**Popis dopunske literature:**

|  |
| --- |
| 1. Cellular and Molecular Immunology Abbas (2022) elektronička građa |

**Nastavni plan:**

**Popis predavanja (s naslovima i pojašnjenjem):**

|  |
| --- |
| **P1 Uvod u biološke lijekove i biotehnologiju**  *Ishodi učenja*: Upoznavanje studenata s nastavnicima, vidovima nastave, temama, obveznom i preporučenom literaturom, obvezama u praćenju nastave i svladavanja gradiva te načinom ocjenjivanja. Upoznavanje studenata kroz odabrane primjere s biološkim lijekovima i cjepivima. Biotehnološki industrijski procesi – osnovni principi.  **P2 Tehnologije proizvodnje bioloških lijekova – biotehnološki procesi**  *Ishodi učenja*: Pregled proizvodnih procesa bioloških lijekova. Selekcija proteina i DNA sekvence. Odabir sustava proizvodnje. Kloniranje vektora i transfekcija u stanice. Stanična kultura i proizvodnja proteina. Pročišćavanje i obrada. Regulatorni zahtjevi u proizvodnji bioloških lijekova  **P3. Tehnologije proizvodnje bioloških lijekova – proizvodnja bioloških lijekova u prokariotskim sustavima**  *Ishodi učenja*: Razumijevanje prednosti i izazova proizvodnje bioloških lijekova u prokariotskim sustavima. Poznavanje uobičajenih prokariotskih izražajnih sustava. Razumijevanje procesa izražavanja gena i sinteze proteina u prokariotskim stanicama. Upoznavanje metoda za optimizaciju i povećanje proizvodnje u prokariotskim sustavima.  **P4. Tehnologije proizvodnje bioloških lijekova - proizvodnja bioloških lijekova u eukariotskim sustavima sustavima**  *Ishodi učenja*: Razumijevanje prednosti i izazova proizvodnje bioloških lijekova u eukariotskim sustavima. Poznavanje uobičajenih eukariotskih izražajnih sustava. Razumijevanje procesa izražavanja gena i sinteze proteina u eukariotskim stanicama. Upoznavanje metoda za optimizaciju i povećanje proizvodnje u eukariotskim sustavima.  **P5. Tehnologije proizvodnje bioloških lijekova – metode pročišćavanja i analize bioloških lijekova**  *Ishodi učenja*: Razumijevanje važnosti pročišćavanja i analize u proizvodnji bioloških lijekova. Poznavanje različitih metoda i tehnika pročišćavanja za razdvajanje i pročišćavanje bioloških lijekova. Upoznavanje analitičkih metoda za kontrolu kvalitete i karakterizaciju bioloških lijekova.  **P6. Farmaceutski aspekti bioloških lijekova**  *Ishodi učenja*: Poznavanje biofizičkih i biokemijskih karakteristika terapeutskih proteina, procesa praćenja i karakterizacije stabilnosti terapeutskih proteina. Formulacije bioloških lijekova.  **P7. Terapeutski proteini**  *Ishodi učenja*: Razumijevanje koncepta terapijskih proteina i njihove primjene u medicini. Poznavanje različitih vrsta terapijskih proteina i njihovih mehanizama djelovanja. Upoznavanje s procesima proizvodnje i pročišćavanja specifičnih za terapijske proteine. Razumijevanje čimbenika koji utječu na stabilnost proteina i formulaciju.  **P8. Terapeutski pripravci temeljeni na protutijelima**  *Ishodi učenja*: Poznavanje monoklonskih i poliklonskih antitijela i njihove primjene. Upoznavanje procesa proizvodnje i pročišćavanja specifičnih za terapije temeljene na antitijelima. Razumijevanje mehanizama djelovanja terapijskih strategija koje uključuju antitijela.  **P9. Peptidni lijekovi i hormoni**  *Ishodi učenja*: Poznavanje procesa proizvodnje i mehanizama djelovanja inzulina, hormona koji stimulira folikule i hormona rasta.  **P10. Oligonukleotidi**  *Ishodi učenja*: Poznavanje mehanizma vezanja na nukleinske kiseline. Interferiranje s izražajem gena. Popravak gena. Farmakokinetika oligonukleotida. Stabilnost i unos u stanice.  **P11. Cjepiva – definicije, razvoj i proizvodnja**  *Ishodi učenja*: Poznavanje povijesti cjepiva, te temeljnih pojmova i definicija vezanih uz cjepiva. Poznavanje mehanizma poticanja imunološkog odgovora cjepivima i nastanka imunološke memorije. Poznavanje procesa razvoja i proizvodnje cjepiva, formulacija i skladištenja.  **P12. Cjepiva – inaktivirana i živa ateunuirana**  *Ishodi učenja*: Poznavanje mehanizama djelovanja inaktiviranih i živih atenuiranih cjepiva. Poznavanje procesa razvoja i proizvodnje inaktiviranih i živih atenuiranih cjepiva.  **P13. Cjepiva – podjedinična, rekombinantna, polisaharidna i konjugirana**  *Ishodi učenja*: Poznavanje mehanizama djelovanja podjedinična, rekombinantna, polisaharidna i konjugirana cjepiva. Poznavanje procesa razvoja i proizvodnje podjediničnih, rekombinantnih, polisaharidnih i konjugiranih cjepiva.  **P14. Nove tehnologije u razvoju cjepiva**  *Ishodi učenja*: Poznavanje novih tehnologija u razvoju cjepiva, mRNA cjepiva, DNA cjepiva, cjepiva protiv raka.  **P15. Genska i stanična terapija**  *Ishodi učenja*: Poznavanje principa genske i stanične terapije. Virusni i ne-virusni vektori. Primjeri genske i stanične terapije.  **P16. Eksperimentalni biološki lijekovi**  *Ishodi učenja*: Poznavanje glavnih principa i karakteristika novih bioloških lijekova. |

# Popis seminara s pojašnjenjem:

|  |
| --- |
| **S1. Analitičke metode u razvoju i kontroli kvalitete bioloških lijekova**  *Ishodi učenja*: Poznavanje različitih tehnika karakterizacije bioloških lijekova, kao što su elektroforeza, kromatografija i spektroskopija. Primjer tehnike karakterizacije bioloških lijekova je kapilarna elektroforeza, koja se koristi za analizu naboja, veličine i čistoće proteina u uzorcima. Primjer interpretacije rezultata analitičke metode je određivanje stabilnosti bioloških lijekova pomoću termičke denaturacije i praćenje promjena u njihovoj strukturi i aktivnosti.  **S2. Mehanizam djelovanja odabranih terapeutskih proteina koji nisu temeljeni na protutijelima**  *Ishodi učenja*: Razumijevanje molekularnih mehanizama djelovanja terapeutskih proteina koji nisu temeljeni na protutijelima. Primjeri terapeutskog proteina koji nije temeljen na protutijelima su inzulinski analog koji se koristi u liječenju dijabetesa, faktor zgrušavanja krvi koji se koristi u terapiji hemofilije ili faktor rasta EGF koji se koristi u regenerativnoj medicini.  **S3. Mehanizam djelovanja i primjena odabranih terapijskih monoklonskih protutijela**  *Ishodi učenja*: Razumijevanje principa djelovanja terapijskih monoklonskih protutijela i njihove interakcije s ciljnim molekulama. Primjeri terapijskih monoklonskih protutijela su trastuzumab koji se koristi u liječenju HER2-pozitivnih tumora dojke i pembrolizumab koji se koristi u imunoterapiji više vrsta tumora.  **S4. Evaluacija i odobrenje bioloških lijekova**  *Ishodi učenja*: Razumijevanje regulatornih zahtjeva i postupaka za evaluaciju i odobrenje bioloških lijekova. Primjer regulatornog tijela je Američka agencija za hranu i lijekove (FDA) koja provodi ocjenu kvalitete, sigurnosti i učinkovitosti bioloških lijekova prije njihovog odobrenja. Poznavanje principa i metoda kliničkih ispitivanja bioloških lijekova, uključujući fazu I, II, III i IV. Primjer interpretacije rezultata evaluacije je utvrđivanje sigurnog doziranja biološkog lijeka na temelju ispitivanja farmakokinetike i farmakodinamike u kliničkim ispitivanjima.  **S5. Bioslični lijekovi**  *Ishodi učenja*: Razumijevanje koncepta i principa biosličnih lijekova te razlika u odnosu na referentni biološki lijek. Primjer: Primjer biosličnog lijeka je filgrastim koji je sličan referentnom lijeku koji je već odobren i sadrži istu djelatnu tvar. Primjer regulatornog okvira je Europska agencija za lijekove (EMA) koja pruža smjernice i provodi ocjenu biosličnih lijekova prije njihovog odobrenja. Primjer procjene kvalitete je uspoređivanje strukturnih i funkcionalnih karakteristika biosličnog lijeka s referentnim lijekom kako bi se osigurala sličnost u farmakološkom djelovanju i sigurnosti.  **S6. Toksikologija bioloških lijekova**  *Ishodi učenja*: Razumijevanje procesa testiranja toksičnosti bioloških lijekova, te mehanizma toksičnosti bioloških lijekova.  **S7. Proizvodnja i mehanizam djelovanja odabranog cjepiva**  *Ishodi učenja*: Razumijevanje procesa proizvodnje i mehanizama djelovanja cjepiva protiv gripe, COVID-19, VZV, HPV, RSV.  **S8. Genska terapija, odabrani primjer, mehanizam i primjena**  *Ishodi učenja*: Razumijevanje procesa pripreme i mehanizama djelovanja genske terapije za spinalnu mišićnu distrofiju i ß-thalassemiu.  **S9. Stanična terapija, odabrani primjer, mehanizam i primjena**  *Ishodi učenja*: Razumijevanje procesa pripreme i mehanizama djelovanja stanične terapija za maligna oboljenja (CAR-T) i oštećenja hrskavice.  **S10. Matične stanice**  *Ishodi učenja:* Razumijevanje upotrebe matičnih stanica u biotehnologiji i medicini.  **S11. Eksperimentalni biološki lijekovi**  *Ishodi učenja:* Razumijevanje mehanizama djelovanja, procesa proizvodnje i primjene novih bioloških lijekovi u razvoju za maligna, infektivna i autoimuna oboljenja. |

# Popis vježbi s pojašnjenjem:

|  |
| --- |
| **V1.** **Tehnologija proizvodnje proteina u bakterijskim kulturama**  *Ishodi učenja*: Vježba uključuje opis plazmida, transformaciju i inokulaciju bakterijske kulture, mjerenje apsorbancije, pripremu starter kulture, indukciju kulture, izračunavanje količine uzorka za test SDS PAGE, provođenje elektroforeze, detekciju proteina i analizu rezultata.  **V2.** **Tehnologija proizvodnje proteina u eukariotskim staničnim kulturama**  *Ishodi učenja:* Vježba uključuje opis plazmida, transfekciju eukariotskih stanica, brojanje i kultiviranje stanica, prikupljanje proizvodnih frakcija i praćenje kinetike proizvodnje proteina, analizu proteina putem coomassie i/ili dot blot metode i/ili ELISA analizu te pripremu materijala za izolaciju proteina.  **V3. Metode izolacije i pročišćavanja proteina**  *Ishodi učenja:* *Vježba uključuje opis afinitetne kromatografije upotrebom PGS/PAS, gravity flow metode, pokaznu kromatografiju na stroju AKTA, gravity flow metodu i prikupljanje frakcija, te analizu uzoraka putem metoda coomassie bojenja i/ili Western blot analize.*  **V4 Metode analize proteina.**  *Ishodi učenja:* *Vježba uključuje opis ELISA metode i ELISA sendviča za detekciju proteina tijekom različitih faza procesa proizvodnje proteina. Provodi se oblaganje (eng. coat) ELISA ploče, teoretska diskusija rezultata za vrijeme eksperimentalnog provođenja dvostupanjske ELISA metode, te analiza eksperimentalnih rezultata.* |

**Obveze studenata:**

|  |
| --- |
| Studenti su obvezni redovito pohađati i aktivno sudjelovati u svim oblicima nastave. Na nastavu nije dozvoljeno unošenje jela i pića te nepotrebno ulaženje/izlaženje iz predavaona i vježbaonice. Uporaba mobitela za vrijeme nastave kao i za vrijeme provjera znanja nije dopuštena.  Akademska čestitost  Poštivanje načela akademske čestitosti očekuju se i od nastavnika i od studenata u skladu s Etičkim kodeksom Sveučilišta u Rijeci te Etičkim kodeksom za studente/studentice Sveučilišta u Rijeci (<https://uniri.hr/wp-content/uploads/2019/05/Etic48dki20kodeks20za20studente20i20studentice.pdf>). Alate umjetne inteligencije u učenju potrebno je koristiti odgovorno (https://medri.uniri.hr/priopcenje-vijeca-casti-sveucilista-u-rijeci-o-odgovornoj-upotrebi-alata-umjetne-inteligencije/). |

**Ispit (način polaganja ispita, opis pisanog/usmenog/praktičnog dijela ispita, način bodovanja, kriterij ocjenjivanja):**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Ocjenjivanje studenata provodi se prema važećem **Pravilniku o studijima Sveučilišta u Rijeci**, te prema **Pravilniku o ocjenjivanju studenata na Medicinskom fakultetu u Rijeci** (usvojenom na Fakultetskom vijeću Medicinskog fakulteta u Rijeci).  Rad studenata vrednovat će se i ocjenjivati tijekom izvođenja nastave, te na završnom ispitu. Od ukupno **100 bodova**, tijekom nastave student može ostvariti **70 bodova**, a na završnom ispitu **30 bodova.**   1. **Tijekom nastave vrednuje se (maksimalno do 70 bodova):**   Parcijalni ispit I: maksimalno 30 bodova  Parcijalni ispit II: maksimalno 30 bodova  Aktivnost na nastavi (seminari i vježbe): maksimalno 10 bodova    A) Parcijalni ispiti pišu se tijekom nastave iz gradiva obrađenog prethodnih tjedana.  Na kraju nastave studenti imaju mogućnost polaganja popravnih parcijalnih ispita ako na neki Parcijalni ispit nisu izašli ili nisu zadovoljni postignutim uspjehom. Svaki parcijalni ispit može se popravljati samo jednom i ocjena dobivena na popravku je konačna. Popravni parcijalni ispiti za koje se studenti moraju posebno prijaviti voditelju kolegija.  B) Aktivnost na nastavi – za aktivno sudjelovanje i pokazano znanje na nastavi, seminarima i vježbama, student može dobiti maksimalno 10 bodova.  **II. Završni ispit (do 30 bodova)**  **Završni ispit** je **usmeni** i održava se na Fakultetu po točno utvrđenom rasporedu koji se objavljuje dan prije ispita na osnovu prijava u ISVU.  Maksimalni broj bodova dobiven na usmenom ispitu je 30.   |  |  |  | | --- | --- | --- | |  | Vrsta provjere | Najveći broj bodova | | Kolokviji | 1 kolokvij (test, 25 pitanja) | 30 | | 2 kolokvij (test, 25 pitanja) | 30 | | Aktivnost na nastavi |  | 10 | | *UKUPNO tijekom nastave* | | *70* | | Završni ispit | | Usmeni ispit | 30 | | *UKUPNO na predmetu* | | *100* |   Studenti s manje od 35 bodova ostvarenih tijekom nastave moraju upisati kolegij Biološki lijekovi ponovno u sljedećoj akademskoj godini.  **Tko može pristupiti završnom ispitu**:  Student koji je tijekom nastave ostvario minimalno 35 bodova .  **Tko ne može pristupiti završnom ispitu:**   * **Studenti koji su tijekom nastave ostvarili 0 do 34,9 bodova ili koji imaju 30% i više izostanaka s nastave.** Takav student je **neuspješan (1) F** i ne može izaći na završni ispit, tj. mora predmet ponovno upisati naredne akademske godine.   **III. Konačna ocjena** je zbroj ECTS ocjene ostvarene tijekom nastave i na završnom ispitu:   |  |  | | --- | --- | | **Konačna ocjena** | | | A (90-100%) | izvrstan (5) | | B (75-89,9%) | vrlo-dobar (4) | | C (60-74,9%) | dobar (3) | | D (50-59,9%) | dovoljan (2) | | E (40-49,9%) | dovoljan (2) | | F (studenti koji su tijekom nastave ostvarili manje od 30 bodova ili nisu položili završni ispit) | nedovoljan (1) |   **Termini održavanja parcijalnih ispita tijekom nastave:**  Parcijalni ispit I 29.05.2024.  Parcijalni ispit II 14.06.2024. |

**Mogućnost izvođenja nastave na stranom jeziku:**

|  |
| --- |
| Nastava iz kolegija Biološki lijekovi može se održavati i na engleskom jeziku. |

**Ostale napomene (vezane uz kolegij) važne za studente:**

|  |
| --- |
|  |

**SATNICA IZVOĐENJA NASTAVE (za akademsku godinu)**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Datum** | **Predavanja (vrijeme i mjesto)** | **Seminari  (vrijeme i mjesto)** | **Vježbe  (vrijeme i mjesto)** | **Nastavnik** |
| 15.05.2024. | P1 8:15-9:45,  Predavana 7 |  |  | Doc.dr.sc. Ilija Brizić |
| 15.05.2024. | P2 10:00-11:30,  Predavana 7 |  |  | Doc.dr.sc. Ilija Brizić |
| 15.05.2024. | P3 12:00-13:30,  Predavana 7 |  |  | Prof.dr.sc. Tihana Lenac Roviš |
| 15.05.2024. |  |  | V1 14:00-15:30  (Grupe A+B)  15:30-17:00  (Grupe C+D)  Praktikum Zavod za histologiju i embriologiju | Prof.dr.sc. Tihana Lenac Roviš  Doc.dr.sc. Ilija Brizić  Izv. prof. dr.sc Berislav Lisnić  Izv. prof. dr.sc Vanda Juranić Lisnić  Dr.sc. Jelena Železnajk  Dr.sc. Paola Kučan Brlić  Dr.sc. Maja Cokarić Brdovčak  Dr.sc. Marina Pribanić Matešić  Dr.sc. Marija Mazor |
| 17.05.2024. | P4 8:15-9:45,  Predavana 8 |  |  | Prof.dr.sc. Tihana Lenac Roviš |
| 17.05.2024. | P5 10:00-11:30,  Predavana 8 |  |  | Prof.dr.sc. Tihana Lenac Roviš |
| 17.05.2024. |  |  | V1  12:00-13:30  (Grupe C+D);  13:30-15:00  (Grupe A+B);  Praktikum Zavod za histologiju i embriologiju | Prof.dr.sc. Tihana Lenac Roviš  Doc.dr.sc. Ilija Brizić  Izv. prof. dr.sc Berislav Lisnić  Izv. prof. dr.sc Vanda Juranić Lisnić  Dr.sc. Jelena Železnajk  Dr.sc. Paola Kučan Brlić  Dr.sc. Maja Cokarić Brdovčak  Dr.sc. Marina Pribanić Matešić  Dr.sc. Marija Mazor |
| 22.05.2024. | P5 8:15-9:00,  Predavana 7 |  |  | Prof.dr.sc. Tihana Lenac Roviš |
| 22.05.2024. |  | S1 9:00-9:45,  Predavana 7 |  | Prof.dr.sc. Tihana Lenac Roviš |
| 22.05.2024. | P6 10:00-11:30,  Predavana 7 |  |  | Doc.dr.sc. Ilija Brizić |
| 22.05.2024. | P7 12:00-13:30,  Predavana 7 |  |  | Prof.dr.sc. Tihana Lenac Roviš |
| 22.05.2024. |  |  | V2  14:00-15:30  (Grupa A);  15:30-17:00  (Grupa B);  17:00-18:30  (Grupa C);  18:30-20:00  (Grupa D);  Centar za proteomiku | Prof.dr.sc. Tihana Lenac Roviš  Doc.dr.sc. Ilija Brizić  Izv. prof. dr.sc Berislav Lisnić  Izv. prof. dr.sc Vanda Juranić Lisnić  Dr.sc. Jelena Železnajk  Dr.sc. Paola Kučan Brlić  Dr.sc. Maja Cokarić Brdovčak  Dr.sc. Marina Pribanić Matešić  Dr.sc. Marija Mazor |
| 24.05.2024. |  | S2 08:15-09:45,  Predavana 7 |  | Prof.dr.sc. Tihana Lenac Roviš |
| 24.05.2024. | P8 10:00-11:30,  Predavana 7 |  |  | Prof.dr.sc. Tihana Lenac Roviš |
| 24.05.2024. |  |  | V2  12:00-13:30  (Grupa D);  13:30-15:00  (Grupa C);  15:00-16:30  (Grupa B);  16:30-18:00  (Grupa A);  Centar za proteomiku | Prof.dr.sc. Tihana Lenac Roviš  Doc.dr.sc. Ilija Brizić  Izv. prof. dr.sc Berislav Lisnić  Izv. prof. dr.sc Vanda Juranić Lisnić  Dr.sc. Jelena Železnajk  Dr.sc. Paola Kučan Brlić  Dr.sc. Maja Cokarić Brdovčak  Dr.sc. Marina Pribanić Matešić  Dr.sc. Marija Mazor |
| 29.05.2024. | Parcijalni ispit 1 8:15-9:45,  Predavana 7 |  |  |  |
| 29.05.2024. |  | S3 10:00-11:30,  Predavana 7 |  | Prof.dr.sc. Tihana Lenac Roviš |
| 29.05.2024. |  | S4 12:00-13:30,  Predavana 7 |  | Dr. sc. Pinchas Tsukerman |
| 29.05.2024. |  |  | V3 14:00-15:30  (Grupe A+B)  15:30-17:00  (Grupe C+D)  Praktikum Zavod za histologiju i embriologiju | Prof.dr.sc. Tihana Lenac Roviš  Doc.dr.sc. Ilija Brizić  Izv. prof. dr.sc Berislav Lisnić  Izv. prof. dr.sc Vanda Juranić Lisnić  Dr.sc. Jelena Železnajk  Dr.sc. Paola Kučan Brlić  Dr.sc. Maja Cokarić Brdovčak  Dr.sc. Marina Pribanić Matešić  Dr.sc. Marija Mazor |
| 31.05.2024. | P9 08:15-09:45,  Predavana 7 |  |  | Prof.dr.sc. Vanda Juranić Lisnić |
| 31.05.2024. |  | S5 10:00-10:45,  Predavana 7 |  | Prof.dr.sc. Tihana Lenac Roviš |
| 31.05.2024. | P10 10:45-11:30,  Predavana 7 |  |  | Doc.dr.sc. Ilija Brizić |
| 31.05.2024. |  |  | V3  12:00-13:30  (Grupe C+D);  13:30-15:00  (Grupe A+B);  Praktikum Zavod za histologiju i embriologiju |  |
| 05.06.2024. |  | S6 08:15-09:00,  Predavana 7 |  | Doc.dr.sc. Ilija Brizić |
| 05.06.2024. | P11 09:00-09:45,  Predavana 7 |  |  | Doc.dr.sc. Ilija Brizić |
| 05.06.2024. | P12 10:00-11:30,  Predavana 7 |  |  | Doc.dr.sc. Ilija Brizić |
| 05.06.2024. | P13 12:00-13:30,  Predavana 7 |  |  | Doc.dr.sc. Ilija Brizić |
| 05.06.2024. |  |  | V4 14:00-16:15  (Grupe A+B)  Centar za proteomiku | Prof.dr.sc. Tihana Lenac Roviš  Doc.dr.sc. Ilija Brizić  Izv. prof. dr.sc Berislav Lisnić  Izv. prof. dr.sc Vanda Juranić Lisnić  Dr.sc. Jelena Železnajk  Dr.sc. Paola Kučan Brlić  Dr.sc. Maja Cokarić Brdovčak  Dr.sc. Marina Pribanić Matešić  Dr.sc. Marija Mazor |
| 07.06.2024. | P14 08:15-09:45,  Predavana 7 |  |  | Doc.dr.sc. Ilija Brizić |
| 07.06.2024. | P15 10:00-11:30,  Predavana 7 |  |  | Doc.dr.sc. Ilija Brizić |
| 07.06.2024. |  |  | V4 12:00-14:15  (Grupe C+D)  Centar za proteomiku |  |
| 12.06.2024. |  | S7 08:15-9:45,  Predavana 7 |  | Doc.dr.sc. Ilija Brizić |
| 12.06.2024. |  | S8 10:00-10:45,  Predavana 7 |  | Doc.dr.sc. Ilija Brizić |
| 12.06.2024. |  | S9 10:45-11:30,  Predavana 7 |  | Doc.dr.sc. Ilija Brizić |
| 12.06.2024. |  | S10 12:00-12:45,  Predavana 7 |  | Doc.dr.sc. Ilija Brizić |
| 12.06.2024. | P16 12:45-13:30,  Predavana 7 |  |  | Doc.dr.sc. Ilija Brizić |
| 12.06.2024. |  | S11 13:30-14:15,  Predavana 7 |  | Doc.dr.sc. Ilija Brizić |
| 14.06.2024. | Parcijalni ispit 2 10:00-11:30,  Predavana 7 |  |  |  |

**Popis predavanja, seminara i vježbi:**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | **PREDAVANJA (tema predavanja)** | **Broj sati nastave** | **Mjesto održavanja** |
| P1 | Uvod u biološke lijekove i biotehnologiju | 2 |  |
| P2 | Tehnologije proizvodnje bioloških lijekova – biotehnološki procesi | 2 |  |
| P3 | Tehnologije proizvodnje bioloških lijekova – proizvodnja bioloških lijekova u prokariotskim sustavima | 2 |  |
| P4 | Tehnologije proizvodnje bioloških lijekova - proizvodnja bioloških lijekova u eukariotskim sustavima | 2 |  |
| P5 | Tehnologije proizvodnje bioloških lijekova – metode pročišćavanja i analize bioloških lijekova | 3 |  |
| P6 | Farmaceutski aspekti bioloških lijekova | 2 |  |
| P7 | Terapeutski proteini | 2 |  |
| P8 | Terapeutski pripravci temeljeni na protutijelima | 2 |  |
| P9 | Peptidni lijekovi i hormoni | 2 |  |
| P10 | Oligonukleotidi | 1 |  |
| P11 | Cjepiva – definicije, razvoj i proizvodnja | 1 |  |
| P12 | Cjepiva – inaktivirana i živa ateunuirana | 2 |  |
| P13 | Cjepiva – podjedinična, rekombinantna, polisaharidna i konjugirana | 2 |  |
| P14 | Nove tehnologije u razvoju cjepiva | 2 |  |
| P15 | Genska i stanična terapija | 2 |  |
| P16 | Eksperimentalni biološki lijekovi | 1 |  |
|  | **Ukupan broj sati predavanja** | **30** |  |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | **SEMINARI (tema seminara)** | **Broj sati nastave** | **Mjesto održavanja** |
| S1. | Analitičke metode u razvoju i kontroli kvalitete bioloških lijekova | 1 |  |
| S2. | Mehanizam djelovanja odabranih terapeutskih proteina koji nisu temeljeni na protutijelima | 2 |  |
| S3. | Mehanizam djelovanja i primjena odabranih terapijskih monoklonskih protutijela | 2 |  |
| S4. | Evaluacija i odobrenje bioloških lijekova | 2 |  |
| S5. | Bioslični lijekovi | 1 |  |
| S6. | Toksikologija bioloških lijekova | 1 |  |
| S7. | Priprava i mehanizam djelovanja odabranog cjepiva | 2 |  |
| S8. | Genska terapija, odabrani primjer, mehanizam i primjena | 1 |  |
| S9. | Stanična terapija, odabrani primjer, mehanizam i primjena | 1 |  |
| S10 | Matične stanice | 1 |  |
| S11. | Eksperimentalni biološki lijekovi | 1 |  |
|  | **Ukupan broj sati seminara** | **15** |  |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | **VJEŽBE (tema vježbe)** | **Broj sati nastave** | **Mjesto održavanja** |
| V1. | Tehnologija proizvodnje proteina u bakterijskim kulturama | 4 |  |
| V2. | Tehnologija proizvodnje proteina u eukariotskim staničnim kulturama | 4 |  |
| V3. | Metode izolacije i pročišćavanja proteina | 4 |  |
| V4. | Metode analize proteina | 3 |  |
|  | **Ukupan broj sati vježbi** | **15** |  |

|  |  |
| --- | --- |
|  | **ISPITNI TERMINI (završni ispit)** |
| 1. | Parcijalni ispit 1 29.05.2024. |
| 2. | Parcijalni ispit 2 14.06.2024. |
| 3. | Popravni parcijalni ispit: 21.06.2024. |
| 4. | Ispit rok 1: 26.06.2024. |
| 5. | Popravni parcijalni ispit: 05.07.2024. |
| 6. | Ispit rok 2: 10.07.2024. |
| 7. | Popravni parcijalni ispit: 02.09.2024. |
| 8. | Ispit rok 3: 04.09.2024. |
| 9. | Popravni parcijalni ispit: 16.09.2024. |
| 10. | Ispit rok 4: 18.09.2024. |