



Terapie przyszłości: od transplantacji do inżynierii tkankowej i terapii genowych

1. METRYCZKA

Rok akademicki	2026/2027
Wydział	Lekarski
Kierunek studiów	Lekarski
Dyscyplina wiodąca	Nauki medyczne
Profil studiów	Ogólnoakademicki
Poziom kształcenia	Jednolite magisterskie
Forma studiów	Stacjonarne i niestacjonarne
Typ modułu/przedmiotu	Fakultatywny
Forma weryfikacji efektów uczenia się	Zaliczenie
Jednostka prowadząca /jednostki prowadzące	Zakład Transplantologii i Centralny Bank Tkanek ul. Chałubińskiego 5 02-004 WARSZAWA STRONA INTERNETOWA: https://transplantologia.wum.edu.pl/ tel/fax 22-6217543
Kierownik jednostki/kierownicy jednostek	Prof. dr hab. n. med. Artur Kamiński
Koordynator przedmiotu	dr hab. n. med. Dariusz Śladowski
Osoba odpowiedzialna za sylabus	dr hab. n. med. Dariusz Śladowski
Prowadzący zajęcia	1. prof. dr hab. n. med. Artur Kamiński 2. dr hab. n. med. Dariusz Śladowski 3. dr n. med. Izabela Uhrynowska-Tyszkiewicz 4. dr n. med. Grzegorz Gut 5. mgr Joanna Olkowska-Truchanowicz

(stanowiącej załącznik do Zarządzenia nr 68/2024 Rektora WUM z dnia 18 kwietnia 2024 r.)

2. INFORMACJE PODSTAWOWE

Rok i semestr studiów	2-3 rok, semestr letni	Liczba punktów ECTS	2.00
FORMA PROWADZENIA ZAJĘĆ		Liczba godzin	Kalkulacja punktów ECTS
Godziny kontaktowe z nauczycielem akademickim			
wykład (W)			
seminarium (S)		15	0,6
ćwiczenia (C)			
e-learning (e-L)		15	0,6
zajęcia praktyczne (ZP)			
praktyka zawodowa (PZ)			
Samodzielna praca studenta			
Przygotowanie do zajęć i zaliczeń		20	0,8

3. CELE KSZTAŁCENIA

C1	Zapoznanie studentów z ewolucją współczesnej medycyny od transplantacji narządowej, tkankowej i komórkowej do terapii zaawansowanych oraz medycyny regeneracyjnej.
C2	Przedstawienie podstaw biologicznych i immunologicznych transplantacji, w tym zgodności HLA, mechanizmów odrzucania, immunosupresji oraz ograniczeń wynikających z niedoboru dawców.
C3	Omówienie klasyfikacji, mechanizmów działania oraz przykładów klinicznego zastosowania produktów terapii zaawansowanych (ATMP) (wybranych produktów inżynierii tkankowej oraz terapii genowych).
C4	Zapoznanie studentów z zasadami działania terapii genowych, rodzajów wektorów, edycji genomu.
C5	Przedstawienie roli biomateriałów, tkanek acelularnych, scaffoldów, modeli in vitro, biodruku 3D, organoidów, ksenotransplantacji i narządów biohybrydowych w przyszłości medycyny.

4. STANDARD KSZTAŁCENIA – SZCZEGÓŁOWE EFEKTY UCZENIA SIĘ

Symbol i numer efektu uczenia się zgodnie ze standardami	Efekty w zakresie (zgodnie z załącznikiem do Rozporządzenia Ministra Edukacji i Nauki z 29 września 2023 r.)
--	--

(stanowiącej załącznik do Zarządzenia nr 68/2024 Rektora WUM z dnia 18 kwietnia 2024 r.)

uczenia się	
Wiedzy – Absolwent* zna i rozumie:	
C.W33.	możliwości i rodzaje terapii biologicznej, komórkowej, genowej i celowanej w określonych chorobach;
B.W18.	funkcje i zastosowanie komórek macierzystych w medycynie;
Umiejętności – Absolwent* potrafi:	
B.U8.	korzystać z medycznych baz danych oraz właściwie interpretować zawarte w nich informacje potrzebne do rozwiązywania problemów z zakresu nauk podstawowych i klinicznych;

*W załącznikach do Rozporządzenia Ministra NiSW z 29 września 2023 wspomina się o „absolwencie”, a nie studencie

5. POZOSTAŁE EFEKTY UCZENIA SIĘ

Numer efektu uczenia się	Efekty w zakresie
Wiedzy – Absolwent zna i rozumie:	
W1	biologiczne, immunologiczne i kliniczne podstawy transplantacji narządów, tkanek i komórek, w tym znaczenie zgodności HLA, mechanizmów odrzucania oraz immunosupresji;
W2	różnice pomiędzy transplantacją narządów, transplantacją tkanek, przeszczepianiem komórek, procedurami SoHO, produktami leczniczymi, wyrobami medycznymi i produktami ATMP;
W3	podstawy klasyfikacji produktów terapii zaawansowanych, w tym terapii genowych, somatycznych terapii komórkowych, produktów inżynierii tkankowej oraz produktów skojarzonych;
W4	mechanizmy transferu genów, ekspresji transgenów i edycji genomu oraz podstawowe cechy wektorów AAV, lentiwirusowych i adenowirusowych;
W5	mechanizm działania terapii CAR-T, podstawy konstrukcji receptora CAR oraz najważniejsze działania niepożądane, w tym CRS i ICANS;
W6	rolę biomateriałów, scaffoldów, tkanek acelularnych, modeli skóry, biodruku 3D, organoidów, ksenotransplantacji i narządów biohybrydowych w medycynie regeneracyjnej.
Umiejętności – Absolwent potrafi:	
U1	porównać klasyczne metody transplantacyjne z terapiami zaawansowanymi oraz wskazać ich podstawowe różnice biologiczne, technologiczne i regulacyjne;
U2	wyjaśnić mechanizm działania wybranych terapii genowych, terapii komórkowych, terapii CAR-T i produktów inżynierii tkankowej;
U3	zinterpretować podstawowe dane naukowe i kliniczne dotyczące skuteczności i bezpieczeństwa produktów ATMP;
U4	wskazać potencjalne korzyści, ograniczenia i ryzyka związane z zastosowaniem terapii genowych, komórkowych, biomateriałów i biodruku 3D;
U5	krytycznie ocenić przyszłe technologie medyczne, w tym ksenotransplantację, organoidy, uniwersalne komórki allogeniczne i narządy biohybrydowe.
Kompetencji społecznych – Absolwent jest gotów do:	
K1	ciągłego aktualizowania wiedzy w dynamicznie rozwijającej się dziedzinie transplantologii, SoHO, ATMP i medycyny regeneracyjnej;
K2	odpowiedzialnego komunikowania pacjentom i zespołowi terapeutycznemu możliwości oraz ograniczeń nowoczesnych terapii;
K3	uwzględniania etycznych, prawnych i społecznych aspektów stosowania materiału biologicznego pochodzenia

(stanowiącej załącznik do Zarządzenia nr 68/2024 Rektora WUM z dnia 18 kwietnia 2024 r.)

	ludzkiego oraz terapii genowych i komórkowych;
K4	współpracy interdyscyplinarnej z lekarzami, biologami, farmaceutami, bioinżynierami, diagnostami i specjalistami nauk regulacyjnych;
K5	kierowania się zasadami medycyny opartej na dowodach naukowych w ocenie innowacyjnych metod leczenia.

6. ZAJĘCIA

Forma zajęć	Treści programowe	Efekty uczenia się
S e 1	Transplantacja narządów: historia transplantologii; przeszczepy nerki, serca, płuca, wątroby i trzustki Droga przeszczepu od dawcy do biorcy.	C.W33, W1, U1, K1
S e 2	Transplantacja tkanek i komórek: bankowanie tkanek; przeszczepy rogówki, kości, skóry, zastawek serca i wysp trzustkowych; SoHO; przeszczep szpiku. Student rozróżnia przeszczep narządu i tkanki, rozumie znaczenie banków tkanek oraz rolę SoHO w nowoczesnej medycynie.	W1, W2, U1, K3
S e 3	Przeszczepy komórek krwiotwórczych jako klasyczna transplantologia: historia przeszczepień szpiku; dawcy rodzeni i niespokrewnieni; źródła komórek CD34+; odtworzenie hematopoezy; efekt Graft versus Leukemia; Omówienie, dlaczego klasyczny przeszczep szpiku nie jest ATMP.	B.W18, W1, W2, U1, U2
S e 4	Wprowadzenie do terapii zaawansowanych: definicja i klasyfikacja ATMP; terapie genowe, terapie komórkowe, produkty inżynierii tkankowej i produkty skojarzone; historia rozwoju ATMP; Holoclar, Alofisel, komórki rąbka rogówki, immunomodulacja i regeneracja tkanek.	C.W33, B.W18, W2, W3, U1, U2
S e 5	Terapie genowe i edycja genów: wektory AAV, lentiwirusy i adenowirusy; transfer genów; ekspresja transgenów; immunogenność	C.W33, W3, W4, U2, U3, U4
S e 6	Omówienie niektórych produktów ATMP na podstawie CHPL	C.W33, W3, W4, U2, U3, U4
S e 7	ATMP w okulistyce: oko jako narząd docelowy terapii genowych; anatomia siatkówki; podanie podsiatkówkowe, doszklistkowe i nadnaczyniówkowe; dystrofie siatkówki AMD; optogenetyka, terapie komórkowe siatkówki.	C.W33, W3, W4, U2, U3, U4
S e 8	CAR-T: zarejestrowane produkty Kymriah, Yescarta, Tecartus, Breyanzi, Abecma i Carvykti; konstrukcja CAR; rozpoznawanie antygenu i eliminacja komórek nowotworowych; toksyczność CRS i ICANS; allogeniczne CAR-T, CAR-NK, iPSC-CAR, guzy lite i choroby autoimmunologiczne.	C.W33, W5, U2, U3, U4, K2
S e 9	Inżynieria tkankowa i medycyna regeneracyjna: biomateriały biologiczne, gąbki i błony kolagenowe; przeszczepy acelularne; kość liofilizowana i sterylizowana radiacyjnie; ECM, decelularyzacja i rusztowania;	B.W18, W2, W6, U1, U4, U5
S e 10	Tkanki acelularne jako rusztowania biologiczne - doświadczenia Centralnego Banku Tkanek: tkanki ludzkie jako pierwsze biologiczne scaffoldy; usuwanie komórek z tkanek dawcy przy zachowaniu architektury ECM	W2, W6, U1, U4, K3
S e 11	Przyszłość transplantologii i ATMP: nowe rozporządzenie SoHO; ksenotransplantacja; uniwersalne komórki allogeniczne;	C.W33, W6, U5, K1, K4, K5
S e 12	Podstawy oceny przedklinicznej, testy in vitro, 3R	W1, W6
S e 13	Praktyczne podstawy hodowli komórek, sprzęt, odczynniki, praktyczne ćwiczenia z zakresu pracy w pomieszczeniach czystych.	W2, W6, U1, U4, K3
S e 14	Badania kliniczne w procesie powstawania nowych leków	U5 K1,K2,K3,K4, K5
S e 15	Seminarium podsumowujące: integracja wiadomości z zakresu transplantologii, SoHO, produktów terapii zaawansowanych (ATMP), ; analiza przypadków i dyskusja problemowa: „Wyjątek Szpitalny”; podsumowanie korzyści, ograniczeń, ryzyka oraz aspektów etycznych, społecznych i regulacyjnych	C.W33, B.W18, B.U8, W1-W6, U1-U5, K1-K5

(stanowiącej załącznik do Zarządzenia nr 68/2024 Rektora WUM z dnia 18 kwietnia 2024 r.)

nowoczesnych terapii.

7. LITERATURA**Obowiązkowa**

1. Rozporządzenie (WE) nr 1394/2007 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 13 listopada 2007 r. w sprawie produktów leczniczych terapii zaawansowanej.
2. Rozporządzenie (UE) 2024/1938 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 13 czerwca 2024 r. w sprawie norm jakości i bezpieczeństwa substancji pochodzenia ludzkiego przeznaczonych do zastosowania u ludzi.
3. EMA. Advanced therapy medicinal products: aktualne wytyczne dotyczące ATMP.
4. Biuletyn informacyjny POLTRANSPLANT Nr 1 (34) 2025 ISSN 1428-0825

Uzupełniająca

1. Principles of Tissue Engineering. Edited by: Robert Lanza, Robert Langer and Joseph Vacanti ... Academic Press; Language: English; ISBN: 978-0-12-370615-7
2. Boráň T, Menezes-Ferreira M, Reischl I, Celis P, Ferry N, Śladowski D, et al. Clinical Development and Commercialization of Advanced Therapy Medicinal Products in the European Union. Human Gene Therapy Clinical Development. 2017;28(3):126–135.
3. Rousseau CF, Mačiulaitis R, Śladowski D, Narayanan G. Cell and Gene Therapies: European View on Challenges. Frontiers in Medicine. 2018;5:158.
4. Materiały EMA/CAT, CHPL produktów: Luxturna, Zolgensma, Hemgenix, Elevidys, Casgevy, Holoclar, Alofisel, Kymriah, Yescarta, Tecartus, Breyanzi, Abecma, Carvykti.
5. Aktualne publikacje i przeglądy naukowe przekazane przez prowadzącego przed rozpoczęciem zajęć.

8. SPOSOBY WERYFIKACJI EFEKTÓW UCZENIA SIĘ

Symbol przedmiotowego efektu uczenia się	Sposoby weryfikacji efektu uczenia się	Kryterium zaliczenia
C.W33., B.W18., W1-W6	Test końcowy jednokrotnego lub wielokrotnego wyboru albo krótki esej problemowy obejmujący transplantologię, SoHO, ATMP, terapie genowe, CAR-T i inżynierię tkankową.	Uzyskanie co najmniej 60% punktów albo pozytywna ocena eseju według kryteriów: poprawność merytoryczna, logiczna struktura odpowiedzi i właściwe użycie terminologii.
B.U8., U1-U5	Analiza krótkiego opisu przypadku, przykładu produktu ATMP albo publikacji/EPAR; dyskusja podczas zajęć.	Prawidłowe rozpoznanie rodzaju technologii, wskazanie mechanizmu działania, ograniczeń, ryzyka i możliwego zastosowania klinicznego.
K1-K5	Aktywny udział w dyskusji, rzeczowa argumentacja własnych poglądów oraz uwzględnienie aspektów etycznych, społecznych i regulacyjnych.	Poprawność merytoryczna wypowiedzi, kultura dyskusji, odniesienie do zasad EBM oraz świadomość ograniczeń nowych technologii medycznych.

9. INFORMACJE DODATKOWE

Współczesna medycyna coraz częściej nie tylko leczy objawy, lecz zastępuje uszkodzone narządy, odbudowuje tkanki i koryguje przyczyny chorób na poziomie komórkowym oraz genetycznym. Fakultet prowadzi studentów od klasycznej transplantologii przez

bankowanie tkanek, terapie komórkowe i inżynierię tkankową aż do terapii genowych i produktów leczniczych terapii zaawansowanej. To podróż od przeszczepu narządu do medycyny, która projektuje, regeneruje i naprawia. Zajęcia prowadzone są przez osoby bezpośrednio związane z poruszaną problematyką. Wśród wykładowców znajdują się osoby pełniące kluczowe funkcje w polskim systemie transplantacyjnym, w tym przedstawiciele Centrum Organizacyjno-Koordynacyjnego ds. Transplantacji „Poltransplant” oraz Krajowego Centrum Bankowania Tkanek i Komórek, a także członkowie Krajowej Rady Transplantacyjnej i Rady Koordynacyjnej ds. SoHO. W zajęciach uczestniczą również specjaliści pracujący na co dzień w bankach tkanek i komórek. Koordynatorem przedmiotu jest wieloletni członek Komitetu ds. Terapii Zaawansowanych Europejskiej Agencji Leków (EMA CAT).

Zaliczenie odbywa się podczas seminarium podsumowującego nr 13 lub w terminie wyznaczonym przez prowadzącego. Każdy z tematów jest realizowany w dwugodzinnym bloku dydaktycznym obejmującym 45 minut wykładu (e-learnig) i 45 minut seminarium. Zaliczenie odbywa się podczas seminarium podsumowującego nr 15 lub w terminie wyznaczonym przez prowadzącego.

Prawa majątkowe, w tym autorskie, do sylabusu przysługują WUM. Sylabus może być wykorzystywany dla celów związanych z kształceniem na studiach odbywanych w WUM. Korzystanie z sylabusu w innych celach wymaga zgody WUM.

UWAGA

Końcowe 10 minut ostatnich zajęć w bloku/semestrze/roku należy przeznaczyć na wypełnienie przez studentów Ankiety Oceny Zajęć i Nauczycieli Akademickich