

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

**Федеральное государственное автономное образовательное учреждение
высшего образования «Российский национальный исследовательский медицинский
университет имени Н.И. Пирогова»**

**Министерства здравоохранения Российской Федерации
ФГАОУ ВО РНИМУ им Н.И.Пирогова Минздрава России (Пироговский Университет)**

Институт биомедицины (МБФ)

УТВЕРЖДАЮ

Директор Института

Прохорчук Егор Борисович

**Доктор биологических наук,
Член-корреспондент
Российской академии наук**

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ

Б.1.О.03 Генная инженерия

**для образовательной программы высшего образования - программы Магистратуры
по направлению подготовки (специальности)**

06.04.01 Биология

направленность (профиль)

Медицинская биоинформатика

Настоящая рабочая программа дисциплины Б.1.О.03 Генная инженерия (далее – рабочая программа дисциплины) является частью программы Магистратуры по направлению подготовки (специальности) 06.04.01 Биология. Направленность (профиль) образовательной программы: Медицинская биоинформатика.

Форма обучения: очная

Составители:

№	Фамилия, Имя, Отчество	Учёная степень, звание	Должность	Место работы	Подпись
---	---------------------------	------------------------------	-----------	--------------	---------

Рабочая программа дисциплины рассмотрена и одобрена на заседании кафедры (протокол № _____ от «___» _____ 20__).

Рабочая программа дисциплины рекомендована к утверждению рецензентами:

№	Фамилия, Имя, Отчество	Учёная степень, звание	Должность	Место работы	Подпись
---	---------------------------	------------------------------	-----------	--------------	---------

Рабочая программа дисциплины рассмотрена и одобрена советом института Институт биомедицины (МБФ) (протокол № _____ от «___» _____ 20__).

Нормативно-правовые основы разработки и реализации рабочей программы дисциплины:

1. Федеральный государственный образовательный стандарт высшего образования – магистратура по специальности 06.04.01 Биология, утвержденный приказом Министерства науки и высшего образования Российской Федерации от «11» августа 2020 г. No 934 рук (Далее – ФГОС ВО);
2. Общая характеристика образовательной программы;
3. Учебный план образовательной программы;
4. Устав и локальные акты Университета.

© Федеральное государственное автономное образовательное учреждение высшего образования «Российский национальный исследовательский медицинский университет имени Н.И. Пирогова» Министерства здравоохранения Российской Федерации.

1. Общие положения

1.1. Цель и задачи освоения дисциплины

1.1.1. Цель.

Получение студентами базовых знаний об основных закономерностях и современных достижениях генной инженерии и применении методов генной инженерии для решения прикладных биомедицинских задач, в том числе, принципах создания векторов для клонирования, методах получения и анализа химерных молекул нуклеиновых кислот, клонирования и экспрессии генов в клетках и организмах, что позволит в будущем молодым специалистам быстрее и эффективнее включиться в научно-исследовательскую работу, а также использовать достижения современных технологий в диагностике, лечении и профилактике заболеваний

1.1.2. Задачи, решаемые в ходе освоения программы дисциплины:

- Формирование базовых навыков использования методов генной инженерии для решения прикладных биомедицинских и клинических задач, эффективной диагностики и персонализированного лечения пациентов
- Формирование навыков изучения и анализа научной и практической медицинской и медико-биологической литературы
- Приобретение студентами фундаментальных знаний в области медицинской биотехнологии
- Ознакомление студентов с важнейшими методами и подходами, используемыми в генной инженерии
- Ознакомление студентов с принципами и методами молекулярной диагностики

1.2. Место дисциплины в структуре образовательной программы

Дисциплина «Генная инженерия» изучается в 3 семестре (ах) и относится к обязательной части блока Б.1 дисциплины. Является обязательной дисциплиной.

Общая трудоемкость дисциплины составляет 3.0 з.е.

Для успешного освоения настоящей дисциплины обучающиеся должны освоить следующие дисциплины: Перевод профессиональной литературы; Биохимия; Информатика; Медицинская биоинформатика и функциональная геномика; Практика по профилю профессиональной деятельности (лаборантская практика); Практика по направлению профессиональной деятельности (Анализ омиксных данных).

Знания, умения и опыт практической деятельности, приобретенные при освоении настоящей дисциплины, необходимы для успешного освоения дисциплин: Персонализированная медицина; Алгоритмы биоинформатики.

Знания, умения и опыт практической деятельности, приобретенные при освоении настоящей дисциплины, необходимы для успешного прохождения практик: Преддипломная практика, в том числе научно-исследовательская работа; Практика по профилю профессиональной деятельности (лаборантская практика).

1.3. Планируемые результаты освоения дисциплины

Семестр 3

Код и наименование компетенции	
Код и наименование индикатора достижения компетенции	Планируемые результаты освоения дисциплины (модуля)
ОПК-2 Способен творчески использовать в профессиональной деятельности знания фундаментальных и прикладных разделов дисциплин (модулей), определяющих направленность профессиональной деятельности	
ОПК-2.ИД1 Использует в профессиональной деятельности дисциплины, входящие в программу магистратуры.	Знать: базовые и современные подходы, используемые в медицинской биотехнологии
	Уметь: применять основные методы молекулярной биологии и биоинформатики для решения прикладных биомедицинских задач
	Владеть практическим опытом (трудовыми действиями): разработки стратегии клонирования генов и получения рекомбинантных белков в штаммах-продуцентах
ОПК-2.ИД1 Использует в профессиональной деятельности дисциплины, входящие в программу магистратуры.	Знать: базовые и современные подходы, используемые в медицинской биотехнологии
	Уметь: применять основные методы молекулярной биологии и биоинформатики для решения прикладных биомедицинских задач
	Владеть практическим опытом (трудовыми действиями): разработки стратегии клонирования генов и получения рекомбинантных белков в штаммах-продуцентах
ОПК-2.ИД2 Использует в своей работе практические навыки, полученные при обучении по программам магистратуры.	Знать: современные подходы, используемые в молекулярной биологии
	Уметь: использовать современные инструменты генной инженерии для получения химерных молекул нуклеиновых кислот
	Владеть практическим опытом (трудовыми действиями): методами конструирования и анализа химерных молекул нуклеиновых кислот

ОПК-4 Способен участвовать в проведении экологической экспертизы территорий и акваторий, а также технологических производств с использованием биологических методов оценки экологической и биологической безопасности.	
ОПК-4.ИД1 Осуществляет мероприятия по мониторингу биоресурсов.	Знать: принципы, лежащие в основе молекулярной диагностики
	Уметь: анализировать медико-биологические социально-значимые проблемы с точки зрения лежащих в их основе молекулярно-генетических процессов
	Владеть практическим опытом (трудовыми действиями): использования методов молекулярной диагностики используемым для контроля продуктов биотехнологического производства
ОПК-4.ИД1 Осуществляет мероприятия по мониторингу биоресурсов.	Знать: принципы, лежащие в основе молекулярной диагностики
	Уметь: анализировать медико-биологические социально-значимые проблемы с точки зрения лежащих в их основе молекулярно-генетических процессов
	Владеть практическим опытом (трудовыми действиями): использования методов молекулярной диагностики используемым для контроля продуктов биотехнологического производства
ОПК-4.ИД2 Участвует в проведении экспертизы территорий и акваторий и технологических производств, используя методы оценки экологической и биологической безопасности.	Знать: принципы, лежащие в основе молекулярной диагностики
	Уметь: анализировать медико-биологические социально-значимые проблемы с точки зрения лежащих в их основе молекулярно-генетических процессов
	Владеть практическим опытом (трудовыми действиями): использования методов молекулярной диагностики используемым для контроля продуктов биотехнологического производства
ОПК-4.ИД2 Участвует в проведении экспертизы территорий и акваторий и технологических производств, используя методы оценки	Знать: принципы, лежащие в основе молекулярной диагностики
	Уметь: анализировать медико-биологические социально-значимые проблемы с точки зрения лежащих в их основе молекулярно-генетических процессов

экологической и биологической безопасности.	Владеть практическим опытом (трудовыми действиями): использования методов молекулярной диагностики используемым для контроля продуктов биотехнологического производства
ОПК-5 Способен участвовать в создании и реализации новых технологий в сфере профессиональной деятельности и контроле их экологической безопасности с использованием живых объектов	
ОПК-5.ИД1 Создает и участвует в реализации новых технологий в сфере профессиональной деятельности.	Знать: фундаментальные и прикладных разделы, современные подходы, используемые в медицинской биотехнологии
	Уметь: формулировать задачи исследований в области молекулярной биологии и молекулярной медицины
	Владеть практическим опытом (трудовыми действиями): использования адекватных молекулярно-биологических методов для полученных данных в эксперименте и клинике
ОПК-5.ИД1 Создает и участвует в реализации новых технологий в сфере профессиональной деятельности.	Знать: фундаментальные и прикладных разделы, современные подходы, используемые в медицинской биотехнологии
	Уметь: формулировать задачи исследований в области молекулярной биологии и молекулярной медицины
	Владеть практическим опытом (трудовыми действиями): использования адекватных молекулярно-биологических методов для полученных данных в эксперименте и клинике
ОПК-5.ИД2 Осуществляет контроль экологической безопасности новых технологий с использованием живых объектов.	Знать: фундаментальные и прикладных разделы, современные подходы, используемые в медицинской биотехнологии
	Уметь: формулировать задачи исследований в области молекулярной биологии и молекулярной медицины
	Владеть практическим опытом (трудовыми действиями): использования адекватных молекулярно-биологических методов для полученных данных в эксперименте и клинике
ОПК-8 Способен использовать современную исследовательскую аппаратуру и вычислительную технику для решения инновационных задач в профессиональной деятельности.	
ОПК-8.ИД1 Осуществляет сбор и обработку первичных данных с	Знать: принципы работы современной исследовательской аппаратуры, основные компьютерные программы и базы данных

использованием современной исследовательской аппаратуры и программного обеспечения.	Уметь: изучать, анализировать, использовать биологические объекты и процессы для решения инновационных задач в области медицинской биотехнологии
	Владеть практическим опытом (трудовыми действиями): использования современной аппаратуры и вычислительной техники для выбора стратегии создания химерных молекул
ОПК-8.ИД2 Использует современную исследовательскую аппаратуру для решения инновационных задач в профессиональной деятельности.	Знать: принципы работы современной исследовательской аппаратуры, основные компьютерные программы и базы данных
	Уметь: изучать, анализировать, использовать биологические объекты и процессы для решения инновационных задач в области медицинской биотехнологии
	Владеть практическим опытом (трудовыми действиями): использования современной аппаратуры и вычислительной техники для выбора стратегии создания химерных молекул при решении биотехнологических задач
ОПК-8.ИД2 Использует современную исследовательскую аппаратуру для решения инновационных задач в профессиональной деятельности.	Знать: принципы работы современной исследовательской аппаратуры, основные компьютерные программы и базы данных
	Уметь: изучать, анализировать, использовать биологические объекты и процессы для решения инновационных задач в области медицинской биотехнологии
	Владеть практическим опытом (трудовыми действиями): использования современной аппаратуры и вычислительной техники для выбора стратегии создания химерных молекул при решении биотехнологических задач
УК-1 Способен осуществлять критический анализ проблемных ситуаций на основе системного подхода, вырабатывать стратегию действий	
УК-1.ИД1 Анализирует проблемную ситуацию как систему, выявляя ее составляющие и связи между ними	Знать: основные понятия и законы молекулярной биологии, основные методы и средства анализа в современной молекулярной биологии
	Уметь: предложить адекватный, в том числе междисциплинарный, подход для поиска взаимосвязи между нарушениями в структуре и функционировании генов (генома) и патологическими процессам

	Владеть практическим опытом (трудовыми действиями): использования современной аппаратуры и вычислительной техники для выбора стратегии создания химерных молекул при решении биотехнологических задач
УК-1.ИД2 Определяет пробелы в информации, необходимой для решения проблемной ситуации, и проектирует процессы по их устранению	Знать: основные понятия и законы молекулярной биологии, основные методы и средства анализа в современной молекулярной биологии
	Уметь: изучать, анализировать, использовать биологические объекты и процессы для решения инновационных задач в области медицинской биотехнологии
	Владеть практическим опытом (трудовыми действиями): навыками выбора подходящих моделей и методов исследования проблемных ситуаций
УК-1.ИД3 Разрабатывает и содержательно аргументирует стратегию решения проблемной ситуации на основе системного и междисциплинарного подходов.	Знать: основные понятия и законы молекулярной биологии, основные методы и средства анализа в современной молекулярной биологии
	Уметь: предложить адекватный, в том числе междисциплинарный, подход для поиска взаимосвязи между нарушениями в структуре и функционировании генов (генома) и патологическими процессами
	Владеть практическим опытом (трудовыми действиями): владеть навыками изучения молекулярно-биологических процессов в клетке, опираясь на комплекс экспериментальных, естественнонаучных и статистических методов

2.Формы работы обучающихся, виды учебных занятий и их трудоёмкость

Формы работы обучающихся / Виды учебных занятий / Формы промежуточной аттестации		Всего часов	Распределение часов по семестрам
			3
Учебные занятия			
Контактная работа обучающихся с преподавателем в семестре (КР), в т.ч.:		54	54
Лекционное занятие (ЛЗ)		12	12
Лабораторно-практическое занятие (ЛПЗ)		36	36
Коллоквиум (К)		6	6
Самостоятельная работа обучающихся в семестре (СРО), в т.ч.:		39	39
Подготовка реферата		12	12
Подготовка к учебным аудиторным занятиям		27	27
Промежуточная аттестация (КРПА), в т.ч.:		3	3
Зачет (З)		3	3
Общая трудоемкость дисциплины (ОТД)	в часах: ОТД = КР+СРО+КРПА+СРПА	96	96
	в зачетных единицах: ОТД (в часах)/32	3.00	3.00

3. Содержание дисциплины

3.1. Содержание разделов, тем дисциплины

3 семестр

№ п/п	Шифр компетенции	Наименование раздела (модуля), темы дисциплины	Содержание раздела и темы в дидактических единицах
Раздел 1. Основные принципы генной инженерии и молекулярной диагностики			
1	УК-1.ИД2, УК-1.ИД1, УК-1.ИД3, ОПК-2.ИД1 , ОПК-2.ИД2, ОПК-4.ИД1 , ОПК-4.ИД2 , ОПК-5.ИД1 , ОПК-5.ИД2, ОПК-8.ИД1, ОПК-8.ИД2	Тема 1. Основные принципы генной инженерии	Система хозяин – вектор. Структура вектора рUC. Участок ori, селективные маркеры, полилинкер. Штаммы E.coli, используемые для клонирования. Трансформация. Компетентные клетки. Способы получения компетентных клеток. Эффективность трансформации. Системы селекции
2	ОПК-8.ИД2 , ОПК-2.ИД1 , ОПК-2.ИД2, ОПК-4.ИД1 , ОПК-4.ИД2 , ОПК-5.ИД1 , ОПК-5.ИД2, ОПК-8.ИД1, ОПК-8.ИД2	Тема 2. Способы встраивания чужеродной ДНК в вектор	Инструменты генной инженерии: рестриктазы, ДНК-лигазы, ДНК-полимеразы, полинуклеотидкиназы, фосфатазы, топоизомеразы и т.д. Спектрофотометрия ДНК. Получение фрагментов с использованием ПЦР. Аптамеры. ТА-клонирование. Безлигазное соединение фрагментов
3	ОПК-2.ИД1 , ОПК-2.ИД2, ОПК-4.ИД1 , ОПК-4.ИД2 , ОПК-5.ИД1 , ОПК-5.ИД2, ОПК-8.ИД1, ОПК-8.ИД2	Тема 3. Оптимизация экспрессии чужеродного белка в E.coli	Тельца включения. Выделение рекомбинантного белка. Фолдинг. Экспорт экспрессируемого белка в периплазматическое пространство, секреция во внеклеточную среду. Методы направленного мутагенеза для целевой модификации рекомбинантных белков и конструирования новых белков
4	ОПК-2.ИД1 , ОПК-2.ИД2,	Тема 4. Клонирование в эукариотах	Векторные системы клеток животных. Трансгенные животные и растения.

	ОПК-4.ИД1 , ОПК-4.ИД2 , ОПК-5.ИД1 , ОПК-5.ИД2, ОПК-8.ИД1, ОПК-8.ИД2 , ОПК-4.ИД1		Тканеспецифичная и индуцируемая экспрессия трансгенов в организме животных
5	ОПК-2.ИД1 , ОПК-2.ИД2, ОПК-4.ИД1 , ОПК-4.ИД2 , ОПК-5.ИД1 , ОПК-5.ИД2, ОПК-8.ИД1, ОПК-8.ИД2	Тема 5. Молекулярно-генетическая диагностика болезней экспансии повторяющихся последовательностей	Молекулярно-генетическая диагностика болезней экспансии повторяющихся последовательностей. Влияние структуры микросателлитного повтора на определение тактики ДНК-диагностики. Общие принципы лабораторной диагностики болезней экспансии. ДНК-диагностика болезней экспансии кодирующих микросателлитных повторов
6	ОПК-2.ИД1 , ОПК-2.ИД2, ОПК-4.ИД1 , ОПК-4.ИД2 , ОПК-5.ИД1 , ОПК-5.ИД2, ОПК-8.ИД1, ОПК-8.ИД2 , ОПК-2.ИД1, ОПК-8.ИД2	Тема 6. Диагностика болезней экспансии полиаланиновых и полиглутаминовых трактов	Диагностика болезней экспансии полиаланиновых трактов. Лабораторная диагностика болезней экспансии не кодирующих микросателлитных повторов. Прогрессирующая миоклонус-эпилепсия. Миотоническая дистрофия. Спинаocerebellарная атаксия 10-го типа. Атаксия Фридрейха. Экспансии не кодирующих повторов, ассоциированные с экспрессией ломких хромосомных участков. Методы анализа метилирования. Экспансии не кодирующих повторов, ассоциированные с экспрессией ломких хромосомных участков. ДНК-диагностика синдрома Мартина-Белл (синдром ломкой X-хромосомы). Совместный анализ метилирования CpG-островков, прилежащих к ломким участкам FRAXA, FRAXE и FRAXF. Болезнь Кеннеди (Спинабульбарная мышечная атрофия). Спинаocerebellарные атаксии 1, 2, 3, 6, 7 и 17 типов. Хорея Гентингтона. Денто-рубро-паллидо-люйисова атрофия.
7	ОПК-2.ИД1 ,	Тема 7. Молекулярная	Синдромы Прадера-Вилли и Ангельмана.

	ОПК-2.ИД2, ОПК-4.ИД1 , ОПК-4.ИД2 , ОПК-5.ИД1 , ОПК-5.ИД2, ОПК-8.ИД1, ОПК-8.ИД2	диагностика болезней импринтинга	Синдром Видеманна-Беквита. Синдром Сильвера-Рассела. ОРД (материнская /отцовская). Наследственная остео дистрофия Олбрайт и псевдогипопаратироидизм тип 1a и 1б.
8	ОПК-2.ИД1 , ОПК-2.ИД2, ОПК-4.ИД2 , ОПК-5.ИД1 , ОПК-5.ИД2, ОПК-8.ИД1, ОПК-8.ИД2 , ОПК-4.ИД2, ОПК-5.ИД1	Тема 8. Общие подходы к молекулярно-генетической диагностике в онкологии	Общие подходы к молекулярно-генетической диагностике в онкологии. Маркеры, позволяющие определить заболевание на ранних стадиях опухолеобразования. Молекулярные маркеры, определяющие неблагоприятный прогноз заболевания. Молекулярные маркеры микрометастазов. Диагностика наследственных форм рака
9	ОПК-2.ИД1 , ОПК-2.ИД2, ОПК-4.ИД1 , ОПК-4.ИД2 , ОПК-5.ИД1 , ОПК-5.ИД2, ОПК-8.ИД1, ОПК-8.ИД2	Тема 9. Нарушения системы репарации ДНК— роль в онкогенезе и терапии злокачественных новообразований	Нарушения системы репарации ДНК— роль в онкогенезе и терапии злокачественных новообразований. Клинические синдромы, обусловленные дефектами репарации повреждений ДНК. Система репарации повреждений ДНК и терапия злокачественных новообразований
Раздел 2. Основны генной терапии			
1	ОПК-2.ИД1 , ОПК-2.ИД2, ОПК-4.ИД1 , ОПК-4.ИД2 , ОПК-5.ИД1 , ОПК-5.ИД2, ОПК-8.ИД1, ОПК-8.ИД2	Тема 1. Стволовые и прогениторные клетки	Стволовые и прогениторные клетки, история их открытия. Определение стволовых клеток. Основные типы стволовых клеток человека. Эмбриональные стволовые клетки. Понятие фетальные клетки. Стволовые и прогениторные клетки взрослого организма. Процессы регенерации. Свойства стволовых клеток различного происхождения. Основные характеристики стволовых и прогениторных клеток. Молекулярные маркеры столовых и прогениторных клеток. Понятие ниши. Клетки, участвующие в структуре ниши. Регуляция деления стволовой клетки. Ландшафт Уоддингтона. Принцип качелей

			Корочкина. Факторы, влияющие на дифференцировку прогениторных клеток. Эпителиально-мезенхимальный переход. Индуцированные плюрипотентные клетки. Опухолевые стволовые клетки. Теории происхождения опухолей
2	ОПК-2.ИД1 , ОПК-2.ИД2, ОПК-4.ИД1 , ОПК-4.ИД2 , ОПК-5.ИД1 , ОПК-5.ИД2, ОПК-8.ИД1, ОПК-8.ИД2	Тема 2. Основы клеточной инженерии	История клеточной терапии. Молекулярные характеристики клеток для терапии. Технология получения и культивирования клеток животных и растений. Понятия линий, пересеваемых и первичных культур клеток. Среда. Принцип строения банков клеток. Перспектива создания технологий клонирования тканей и органов. Методы паспортизации клеток. Понятие контаминации. Международные требования к безопасности клеток. Методы управления дифференцировкой клеток в культурах. Необходимые условия стадии дифференцировки прогениторных клеток для клеточной терапии. Типы стволовых /прогениторных клеток, используемых для терапии. Поведение клеток после введения их в организм животного. Понятия аутологичности. Аллотрансплантаты и ксенотрансплантаты. Химерные животные. Технологии получения кондиционных сред. Технологии выделения факторов из клеток млекопитающих. Стандарты GLP («Good Laboratory Practice», Надлежащая лабораторная практика) для лабораторных исследований и GMP («Good Manufacturing Practice») для производства клеточных препаратов. Закон РФ для применения клеточных препаратов. Возможность использования индуцированных плюрипотентных клеток
3	ОПК-2.ИД1 , ОПК-2.ИД2,	Тема 3. Трансгенные клеточные препараты	Природа заболеваний, являющихся объектом генной терапии (ГТ). Методы создания

	ОПК-4.ИД1 , ОПК-4.ИД2 , ОПК-5.ИД1 , ОПК-5.ИД2, ОПК-8.ИД1, ОПК-8.ИД2		функционирующих клеток с измененными свойствами. Генетически модифицированные организмы – трансгенные животные. Основные подходы и приемы генной терапии. Перенос и экспрессия целевых генов в тканях больных. Регулируемая экспрессия внесенных генов. Молекулярный анализ экспрессии трансгена. Основные направления клеточной терапии. Условия культивирования клеток. Типы клеток, используемые для получения трансгенных клеточных линий. Паспортизация трансгенных клеток. Трансплантация трансгенных клеток. Таргетность клеток к зоне терапии. Получение трансгенного фактора из трансгенных клеток. Преимущества и недостатки применения трансгенных клеток. Заболевания, которые лечат трансгенными клеточными препаратами
4	ОПК-2.ИД1 , ОПК-2.ИД2, ОПК-4.ИД1 , ОПК-4.ИД2 , ОПК-5.ИД1 , ОПК-5.ИД2, ОПК-8.ИД1, ОПК-8.ИД2	Тема 4. Генная терапия	Генная терапия моногенных и полигенных заболеваний, примеры. Заместительная и дополнительная генная терапия. Биотехнологические способы создания средств переноса и экспрессии генов. Невирусные методы переноса генов. Вирусные методы переноса генов. Упаковывающие клетки, принципы их конструирования УК. Клонирование. Регулирование экспрессии гена. Регулируемая экспрессия. Морально-этические проблемы генной терапии. Генная терапия онкозаболеваний

3.2. Перечень разделов, тем дисциплины для самостоятельного изучения обучающимися

Разделы и темы дисциплины для самостоятельного изучения обучающимися в программе не предусмотрены.

4. Тематический план дисциплины.

4.1. Тематический план контактной работы обучающихся с преподавателем.

№ п /п	Виды учебных занятий / форма промеж. аттестации	Период обучения (семестр) Порядковые номера и наименование разделов. Порядковые номера и наименование тем разделов. Темы учебных занятий.	Количество часов контактной работы	Виды контроля успеваемости	Формы контроля успеваемости и промежуточной аттестации			
					КП	ОП	ОК	ПР
1	2	3	4	5	6	7	8	9
3 семестр								
Раздел 1. Основные принципы генной инженерии и молекулярной диагностики								
Тема 1. Основные принципы генной инженерии								
1	ЛЗ	Основные принципы генной инженерии	2	Д	1			
Тема 2. Способы встраивания чужеродной ДНК в вектор								
1	ЛЗ	Способы встраивания чужеродной ДНК в вектор	2	Д	1			
Тема 3. Оптимизация экспрессии чужеродного белка в E.coli								
1	ЛПЗ	Оптимизация экспрессии чужеродного белка в E.coli	3	Д	1			
Тема 4. Клонирование в эукариотах								
1	ЛЗ	Клонирование в эукариотах	2	Д	1			
Тема 5. Молекулярно-генетическая диагностика болезней экспансии повторяющихся последовательностей								
1	ЛПЗ	Молекулярно-генетическая диагностика болезней экспансии повторяющихся последовательностей	3	Д	1			
Тема 6. Диагностика болезней экспансии полиаланиновых и полиглутаминовых трактов								
1	ЛПЗ	Диагностика болезней экспансии полиаланиновых и полиглутаминовых трактов	3	Д	1			
Тема 7. Молекулярная диагностика болезней импринтинга								
1	ЛПЗ	Молекулярная диагностика болезней импринтинга	3	Т	1	1		

Тема 8. Общие подходы к молекулярно-генетической диагностике в онкологии								
1	ЛПЗ	Общие подходы к молекулярно-генетической диагностике в онкологии	3	Д	1			
Тема 9. Нарушения системы репарации ДНК— роль в онкогенезе и терапии злокачественных новообразований								
1	ЛПЗ	Нарушения системы репарации ДНК— роль в онкогенезе и терапии злокачественных новообразований	3	Д	1			
2	К	Коллоквиум по разделу 1	3	Р	1		1	
Раздел 2. Основы генной терапии								
Тема 1. Стволовые и прогениторные клетки								
1	ЛЗ	Стволовые и прогениторные клетки	2	Д	1			
Тема 2. Основы клеточной инженерии								
1	ЛПЗ	Клонирование и экспрессия флуоресцентного белка в E. coli. Занятие 2	3	Д	1			
2	ЛПЗ	Клонирование и экспрессия флуоресцентного белка в E. coli. Занятие 3	3	Т	1	1		
3	ЛПЗ	Клонирование и экспрессия флуоресцентного белка в E. coli. Занятие 4	3	Д	1			
4	ЛПЗ	Клонирование и экспрессия флуоресцентного белка в E. coli. Занятие 5	3	Д	1			
5	ЛПЗ	Основы клеточной инженерии	3	Д	1			
6	ЛПЗ	Конференция	3	Т	1			1
Тема 3. Трансгенные клеточные препараты								
1	ЛЗ	Трансгенные клеточные препараты	2	Д	1			
Тема 4. Генная терапия								
1	ЛЗ	Генная терапия	2	Д	1			

2	К	Коллоквиум по разделу 2	3	Р	1		1	
---	---	-------------------------	---	---	---	--	---	--

Текущий контроль успеваемости обучающегося в семестре осуществляется в формах, предусмотренных тематическим планом настоящей рабочей программы дисциплины.

Формы проведения контроля успеваемости и промежуточной аттестации обучающихся /виды работы обучающихся

№ п/п	Формы проведения текущего контроля успеваемости и промежуточной аттестации обучающихся (ФТКУ)	Виды работы обучающихся (ВРО)
1	Контроль присутствия (КП)	Присутствие
2	Опрос письменный (ОП)	Выполнение задания в письменной форме
3	Опрос комбинированный (ОК)	Выполнение заданий в устной и письменной форме
4	Проверка реферата (ПР)	Написание (защита) реферата

4.2. Формы проведения промежуточной аттестации

3 семестр

- 1) Форма промежуточной аттестации - Зачет
- 2) Форма организации промежуточной аттестации -Контроль присутствия, Опрос устный

5. Структура рейтинга по дисциплине

5.1. Критерии, показатели проведения текущего контроля успеваемости с использованием балльно-рейтинговой системы.

Рейтинг по дисциплине рассчитывается по результатам текущей успеваемости обучающегося. Тип контроля по всем формам контроля дифференцированный, выставляются оценки по шкале: "неудовлетворительно", "удовлетворительно", "хорошо", "отлично". Исходя из соотношения и количества контролей, рассчитываются рейтинговые баллы, соответствующие системе дифференцированного контроля.

3 семестр

Виды занятий		Формы текущего контроля успеваемости /виды работы		Кол-во контролей	Макс. кол-во баллов	Соответствие оценок рейтинговым баллам ***				
						ТК	ВТК	Отл.	Хор.	Удовл.
Лабораторно-практическое занятие	ЛПЗ	Опрос письменный	ОП	2	200	В	Т	100	67	34
		Проверка реферата	ПР	1	100	В	Т	100	67	34
Коллоквиум	К	Опрос комбинированный	ОК	2	700	В	Р	350	234	117
Сумма баллов за семестр					1000					

5.2. Критерии, показатели и порядок промежуточной аттестации обучающихся с использованием балльно-рейтинговой системы. Порядок перевода рейтинговой оценки обучающегося в традиционную систему оценок

Порядок промежуточной аттестации обучающегося по дисциплине (модулю) в форме зачёта

По итогам расчета рейтинга по дисциплине в 3 семестре, обучающийся может быть аттестован по дисциплине без посещения процедуры зачёта, при условии:

Оценка	Рейтинговый балл
Зачтено	600

6. Фонд оценочных средств по дисциплине (модулю) для проведения текущего контроля и промежуточной аттестации

3 семестр

Перечень вопросов для подготовки к промежуточной аттестации в форме зачёта

1. Стволовые и прогениторные клетки, история их открытия.
2. Определение стволовых клеток. Основные типы стволовых клеток человека. Эмбриональные стволовые клетки.
3. Понятие фетальные клетки.
4. Стволовые и прогениторные клетки взрослого организма.
5. Процессы регенерации. Свойства стволовых клеток различного происхождения.
6. Основные характеристики стволовых и прогениторных клеток. Молекулярные маркеры стволовых и прогениторных клеток.
7. Понятие ниши. Клетки, участвующие в структуре ниши.
8. Регуляция деления стволовой клетки. Ландшафт Уоддингтона. Принцип качелей Корочкина. Факторы, влияющие на дифференцировку прогениторных клеток. Эпителиально-мезенхимальный переход. Индуцированные плюрипотентные клетки. Опухолевые стволовые клетки. Теории происхождения опухолей.
9. История клеточной терапии. Молекулярные характеристики клеток для терапии.
10. Технология получения и культивирования клеток животных и растений. Понятия линий, пересеваемых и первичных культур клеток. Среды. Принцип строения банков клеток. Перспектива создания технологий клонирования тканей и органов.
11. Методы паспортизации клеток. Понятие контаминации. Международные требования к безопасности клеток.
12. Методы управления дифференцировкой клеток в культурах. Необходимые условия стадии дифференцировки прогениторных клеток для клеточной терапии.

13. Типы стволовых/прогениторных клеток, используемых для терапии. Поведение клеток после введения их в организм животного. Понятия аутологичности. Аллотрансплантаты и ксенотрансплантаты. Химерные животные. Технологии получения кондиционных сред.
14. Технологии выделения факторов из клеток млекопитающих.
15. Стандарты GLP («Good Laboratory Practice», Надлежащая лабораторная практика) для лабораторных исследований и GMP («Good Manufacturing Practice») для производства клеточных препаратов. Закон РФ для применения клеточных препаратов. Возможность использования индуцированных плюрипотентных клеток.
16. Природа заболеваний, являющихся объектом генной терапии (ГТ).
17. Методы создания функционирующих клеток с измененными свойствами.
18. Генетически модифицированные организмы – трансгенные животные.
19. Основные подходы и приемы генной терапии. Перенос и экспрессия целевых генов в тканях больных. Регулируемая экспрессия внесенных генов. Молекулярный анализ экспрессии трансгена.
20. Основные направления клеточной терапии. Условия культивирования клеток. Типы клеток, используемые для получения трансгенных клеточных линий. Паспортизация трансгенных клеток. Трансплантация трансгенных клеток. Таргетность клеток к зоне терапии. Получение трансгенного фактора из трансгенных клеток. Преимущества и недостатки применения трансгенных клеток. Заболевания, которые лечат трансгенными клеточными препаратами.
21. Генная терапия моногенных и полигенных заболеваний, примеры.
22. Заместительная и дополнительная генная терапия.
23. Биотехнологические способы создания средств переноса и экспрессии генов. Невирусные методы переноса генов. Вирусные методы переноса генов. Упаковывающие клетки, принципы их конструирования УК. Клонирование. Регулирование экспрессии гена. Регулируемая экспрессия. Морально-этические проблемы генной терапии. Генная терапия онкозаболеваний.

7. Методические указания обучающимся по освоению дисциплины

Для подготовки к занятиям лекционного типа обучающийся должен
внимательно прочитать материал предыдущей лекции

Для подготовки к занятиям лекционного типа обучающийся должен
ознакомиться с учебным материалом по учебнику, учебным пособиям, а также электронным образовательным ресурсам с темой прочитанной лекции

Для подготовки к занятиям лекционного типа обучающийся должен
внести дополнения к полученным ранее знаниям по теме лекции на полях лекционной тетради

Для подготовки к занятиям лекционного типа обучающийся должен
записать возможные вопросы, которые следует задать преподавателю по материалу изученной лекции

Для подготовки к занятиям лабораторно-практического типа обучающийся должен
внимательно изучить теоретический материал по конспекту лекции, учебникам, учебным пособиям, а также электронным образовательным ресурсам

Для подготовки к занятиям лабораторно-практического типа обучающийся должен
выполнить письменную работу, если данное задание предусмотрено по дисциплине

Для подготовки к занятиям лабораторно-практического типа обучающийся должен
тщательно изучить и законспектировать методики проведения экспериментов

Для подготовки к занятиям лабораторно-практического типа обучающийся должен
проработать тестовые задания и ситуационные задачи, которые были рекомендованы для самостоятельного решения

Требования к оформлению реферата

При подготовке реферата основные использованные литературные источники должны быть не ранее 2000-го года, Источники должны быть перечислены в алфавитной последовательности (по авторам). Список должен включать не менее 10 источников

Требования к оформлению реферата

Вверху страницы по центру указывается название учебного заведения (ФГАОУ ВО РНИМУ им. Н.И. Пирогова Минздрава России), ниже по центру название кафедры (Кафедра молекулярной биологии и медицинской биотехнологии). В середине страницы по центру заглавными буквами пишется название реферата (темы реферата выбирается из предложенного преподавателем списка). Ниже названия справа пишется фамилия и инициалы исполнителя с указанием номера группы, ниже фамилия и инициалы преподавателя. Внизу страницы по центру – город и год написания

Требования к оформлению реферата

Реферат включает введение, основную часть и заключительную часть. Во введении приводится краткое обоснование актуальности темы, научное и практическое значение для соответствующей отрасли. Основная часть реферата содержит материал, который отобран студентом для рассмотрения проблемы. В общем смысле основным в реферате должно быть

раскрытие темы, достижение того результата, который задан целью. В заключении автор формулирует выводы по разделам реферата или подводит итог по работе в целом.

Требования к оформлению реферата

Наглядными материалами могут служить рисунки, фотографии, графики, диаграммы, таблицы и т.д. Все вышеперечисленное должно иметь сквозную нумерацию и обязательные ссылки в тексте.

Для подготовки к коллоквиуму обучающийся должен

изучить учебный материал по всем темам и разделам дисциплины в семестре, включенным в данный контроль

При подготовке к зачету необходимо

изучить учебный материал по всем темам и (или) разделам дисциплины в семестре

Самостоятельная работа студентов (СРС) включает в себя

работу с учебной, учебно-методической литературой по теме (рекомендованные учебники, методические пособия, ознакомление с материалами, опубликованными на рекомендованных медицинских сайтах)

Самостоятельная работа студентов (СРС) включает в себя

работу с электронными образовательными ресурсами (дополнительные иллюстративно-информационные материалы, представленные на сайте кафедры), с конспектами обучающегося: чтение, изучение, анализ, сбор и обобщение информации, её конспектирование

Самостоятельная работа студентов (СРС) включает в себя

решение ситуационных задач

Самостоятельная работа студентов (СРС) включает в себя

решение тестовых заданий

Перечень тем рефератов

3 семестр

1. Индуцированные плюрипотентные клетки принципы получения и перспективы использования
2. Принцип получения трансгенных клеток и их применение в медицине
3. Основные механизмы контроля генетической информации на уровне уровне эпигенетики: краткий обзор модификации гистонов
2. Основные механизмы контроля генетической информации на уровне уровне эпигенетики: краткий обзор метилирования ДНК
3. Репрограммирование транскрипционных программ: факторы Яманаки и Томсона

4. Репрограммирование транскрипционных программ: краткий обзор активностей белков групп Polycomb и Trithorax
5. Геномная революция: базы данных мутаций и изменения экспрессии генов в опухолях человека.
6. Современные инструменты генетического редактирования
7. Терапия генетических заболеваний генно-инженерными методами.
8. Мобильные генетические элементы. Применение в биотехнологии
9. РНК-переключатели (riboswitches)
10. Платформа секвенирования 2-го поколения Illumina
11. Флуоресцентные белки — инструмент современной молекулярной биологии
12. Рибозимы (на одном примере)
13. Сигнальный путь, опосредованный рецепторным белком Notch.
14. Сигнальные пути, активируемые секретируемыми белками Wnt.
15. Сигнальные пути, активируемые секретируемыми белками Hedgehog.
16. Участие белков цитоскелета в движении клеток по субстрату.
17. Системы контроля стабильности белков: роль убиквитинирования и сумоилирования
18. Транскрипционный фактор NFκB и его роль в клеточном ответе на стресс.
19. Сигнальные пути, активируемые гипоксией и затрагивающие белки VHL и HIF1α
20. Роль генетических факторов в развитии многофакторных заболеваний человека.
21. Трехмерная организация хроматина, методы 3D геномки.
22. Роль хроматина в эволюции.
23. Т клеточные рецепторы, секторальное выключение иммунитета.
24. Терапия онкологических заболеваний с использованием химерных антигенных рецепторов.

25. Методы секвенирования 3-го поколения

26. qPCR и dPCR

27. SHERLOCK

28. Методы анализа микробиома.

29. Минимальный набор генов клетки (минимальный геном): биоинформатический и экспериментальный подходы.

30. РНК-полимеразы бактериофагов T3 и T7

8. Учебно-методическое, информационное и материально-техническое обеспечение дисциплины

8.1. Перечень литературы по дисциплине:

№ п /п	Наименование, автор, год и место издания	Используется при изучении разделов	Количество экземпляров в библиотеке	Электронный адрес ресурсов
1	2	3	4	5
1	Молекулярная биология клетки: руководство для врачей, Фаллер Д. М., Шилдс Д., 2014	Основные принципы генной инженерии и молекулярной диагностики Основны генной терапии	25	
2	Принципы и методы биохимии и молекулярной биологии: [учебное пособие], Уилсон К., 2020	Основные принципы генной инженерии и молекулярной диагностики Основны генной терапии	0	https://rsmu.informsystema.ru/uploader/fileUpload?name=92bn.pdf&show=dcatalogues/1/5059/92bn.pdf&view=true
3	Клеточная инженерия: учебное пособие, Стрыгин А. В., 2021	Основные принципы генной инженерии и молекулярной диагностики Основны генной терапии	0	https://www.books-up.ru/ru/read/kletochnaya-inzheneriya-13833022/
4	ПЦР в реальном времени, Ребриков Д. В., 2020	Основные принципы генной инженерии и молекулярной диагностики Основны генной терапии	0	https://rsmu.informsystema.ru/uploader/fileUpload?name=94bn.pdf&show=dcatalogues/1/5061/94bn.pdf&view=true
5	NGS. Высокопроизводительное секвенирование, Ребриков Д. В., 2020	Основные принципы генной инженерии и молекулярной диагностики Основны генной терапии	0	https://rsmu.informsystema.ru/uploader/fileUpload?name=86bn.pdf&show=dcatalogues/1

				/5053/86bn.pdf&view=true
6	Введение в биоинформатику: [учебник для вузов], Леск А. М., 2015	Основные принципы генной инженерии и молекулярной диагностики Основны генной терапии	28	

8.2. Перечень ресурсов информационно-телекоммуникационной сети «Интернет», в том числе профессиональных баз данных, необходимых для освоения дисциплины (модуля)

1. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/>
2. <http://www.medline-catalog.ru/> <http://www.regmed.ru/> <http://www.pubmedcentral.nih.gov>; <http://www.biochemistry.org>; <http://www.clinchem.org>; <http://medbiol.ru>; <http://molbiol.ru>; <http://www.plos.org>; <http://www.biomedcentr>
3. Издательство РАМН (книги по всем отраслям медицины) <http://iramn.ru/>
4. <http://www.biblioclub.ru> (электронная библиотечная система «Университетская библиотека онлайн» РНИМУ им. Пирогова).
5. Руководства National Academy Press (скачивать и читать онлайн) www.nap.edu
6. <https://nlr.ru/> - Российская национальная библиотека
7. <http://www.genome.jp/kegg/>
8. <http://pfam.xfam.org/>
9. <http://prosite.expasy.org/>
10. Reactome – регуляторные и сигнальные пути <http://www.reactome.org/>
11. <https://www.ebi.ac.uk/chembl/>

8.3. Перечень информационных технологий, используемых при осуществлении образовательного процесса по дисциплине (модулю), включая перечень программного обеспечения и информационных справочных систем (при наличии)

1. Автоматизированный информационный комплекс «Цифровая административно-образовательная среда РНИМУ им. Н.И. Пирогова»
2. Система управления обучением
3. Statistica
4. Office Standard/ Professional Plus 2010 with SP1, дог. № 65164326 от 08.05.2015 (32 шт.), АО «СофтЛайн Трейд», срок действия лицензии: бессрочно
5. Mozilla Firefox, Mozilla Public License, www.Mozilla.org/MPL/2.0, (32 шт.), срок действия лицензии: бессрочно
6. Автоматизированная образовательная среда университета

7. Adobe Reader, [get/adobe.com/ru/reader/otherversions](http://get.adobe.com/ru/reader/otherversions), (32 шт.), срок действия лицензии: бессрочно
8. Google Chrom, www.google.ru/intl/ru/chrom/browser/privacy/eula_text.html, (32 шт.), срок действия лицензии: бессрочно
9. MS Office (Excel)

8.4. Материально-техническое обеспечение дисциплины (модуля)

Каждый обучающийся в течение всего периода обучения обеспечен индивидуальным неограниченным доступом к электронной информационно-образовательной среде университета из любой точки, в которой имеется доступ к информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» (далее - сеть «Интернет»), как на территории Университета, так и вне ее.

Электронная информационно-образовательная среда университета обеспечивает:

- доступ к учебному плану, рабочей программе дисциплины, электронным учебным изданиям и электронным образовательным ресурсам, указанным в рабочей программе дисциплины;

- формирование электронного портфолио обучающегося, в том числе сохранение его работ и оценок за эти работы.

Университет располагает следующими видами помещений и оборудования для материально-технического обеспечения образовательной деятельности для реализации образовательной программы дисциплины (модуля):

№ п /п	Наименование оборудованных учебных аудиторий	Перечень специализированной мебели, технических средств обучения
1	Аудитории для проведения занятий лекционного типа, занятий семинарского типа, групповых и индивидуальных консультаций, текущего контроля и промежуточной аттестации, оборудованная мультимедийными и иными средствами обучения	Стол, Экран для проектора, Стулья, Проектор мультимедийный
2	Учебные аудитории для проведения промежуточной аттестации	Стол, Стулья
3	Помещения для самостоятельной работы обучающихся, оснащенные компьютерной техникой с возможностью подключения к сети "Интернет" и обеспечением доступа в электронную информационно-образовательную среду организации	учебная мебель (столы, стулья), компьютерная техника с возможностью подключения к сети «Интернет» и обеспечением доступа в электронную информационно-образовательную среду

Университет обеспечен необходимым комплектом лицензионного и свободно распространяемого программного обеспечения (состав определяется в рабочей программе дисциплины и подлежит обновлению при необходимости). Библиотечный фонд укомплектован

печатными изданиями из расчета не менее 0,25 экземпляра каждого из изданий, указанных в рабочей программе дисциплины, на одного обучающегося из числа лиц, одновременно осваивающих соответствующую дисциплину.

Обучающимся обеспечен доступ (удаленный доступ), в том числе в случае применения электронного обучения, дистанционных образовательных технологий, к современным профессиональным базам данных и информационным справочным системам, состав которых определяется в рабочей программе дисциплины и подлежит обновлению (при необходимости).

Обучающиеся из числа инвалидов обеспечены печатными и (или) электронными образовательными ресурсами в формах, адаптированных к ограничениям их здоровья.

Приложение 1
к рабочей программе
дисциплины (модуля)

Сведения об изменениях в рабочей программе дисциплины (модуля)

_____ для образовательной программы высшего образования – программы бакалавриата/специалитета /магистратуры (оставить нужное) по направлению подготовки (специальности) (оставить нужное) _____ (код и наименование направления подготовки (специальности)) направленность (профиль) « _____ » на _____ учебный год.

Рабочая программа дисциплины с изменениями рассмотрена и одобрена на заседании кафедры _____ (Протокол № _____ от « ____ » _____ 20 ____).

Заведующий _____ кафедрой _____ (подпись)
_____ (Инициалы и фамилия)

Приложение 2
к рабочей программе
дисциплины (модуля)

Формы проведения текущего контроля успеваемости и промежуточной аттестации

Формы проведения текущего контроля успеваемости и промежуточной аттестации	Сокращённое наименование	
Контроль присутствия	Присутствие	КП
Опрос письменный	Опрос письменный	ОП
Опрос комбинированный	Опрос комбинированный	ОК
Проверка реферата	Реферат	ПР

Виды учебных занятий и формы промежуточной аттестации

Формы проведения текущего контроля успеваемости и промежуточной аттестации	Сокращённое наименование	
Лекционное занятие	Лекция	ЛЗ
Лабораторно-практическое занятие	Лабораторно-практическое	ЛПЗ
Коллоквиум	Коллоквиум	К
Зачет	Зачет	З

Виды контроля успеваемости

Формы проведения текущего контроля успеваемости и промежуточной аттестации	Сокращённое наименование	
Текущий дисциплинирующий контроль	Дисциплинирующий	Д
Текущий тематический контроль	Тематический	Т
Текущий рубежный контроль	Рубежный	Р
Промежуточная аттестация	Промежуточная аттестация	ПА