

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.В.О.09 Иммуноterapia

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

06.04.01 Биология

направленность (профиль)

Клеточная и генная терапия

Настоящая рабочая программа дисциплины Б.1.В.О.09 Иммуноterapia (далее – рабочая программа дисциплины) является частью программы Магистратуры по направлению подготовки (специальности) 06.04.01 Биология. Направленность (профиль) образовательной программы: Клеточная и генная терапия.

Форма обучения: очная

Составители:

№	Фамилия, Имя, Отчество	Учёная степень, звание	Должность	Место работы	Подпись
1	Кудинова Елена Александровна	д-р мед. наук	Доцент кафедры клеточной биомедицины и клеточных технологий ПИШ МБФ	ФГАОУ ВО РНИМУ им. Н.И. Пирогова Минздрава России (Пироговский Университет)	
2	Лядова Ирина Владимировна	д-р мед. наук	Заведующий кафедрой клеточной биомедицины и клеточных технологий ПИШ МБФ	ФГАОУ ВО РНИМУ им. Н.И. Пирогова Минздрава России (Пироговский Университет)	

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

1	Ганковская Людмила Викторовна	д-р мед. наук, профессор	Профессор кафедры иммунологии МБФ	ФГАОУ ВО РНИМУ им. Н.И. Пирогова Минздрава России (Пироговский Университет)	
---	-------------------------------------	--------------------------------	--	---	--

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.

ознакомить студентов с современным состоянием науки в области иммунотерпии злокачественных опухолей и других заболеваний человека (вирусных, аутоаллергических), дать знания о фундаментальных понятиях применения молекулярной биологии и иммунологии для решения практических задач медицины, воспитать у студентов навыки анализа медико-биологических данных для выбора направления иммунотерапии, способность использовать на практике методы молекулярно-биологических и иммунологических исследований, сформировать у студентов современное естественно-научное мировоззрение на основе знания механизмов формирования Т- и В- клеточного иммунитета и вариантов иммунотерапии для дальнейшего проведения лечебно-диагностической, медико-просветительской, научно-исследовательской, научно-методической, педагогической деятельности с целью сохранения и обеспечения здоровья населения, улучшения его качества.

1.1.2. Задачи, решаемые в ходе освоения программы дисциплины:

- Обучение студентов методам и подходам для различных вариантов иммунотерапии
- Формирование навыков изучения, анализа научной и практической медицинской и медико-биологической литературы для применения и разработки новых методов иммунотерапии
- Формирование у студентов представлений о патологических состояниях – потенциальных объектах для иммунотерапии
- Ознакомление студентов с основными видами и технологиями иммунотерапии

1.2. Место дисциплины в структуре образовательной программы

Дисциплина «Иммунотерапия» изучается в 3 семестре (ах) и относится к части, формируемой участниками образовательного процесса, 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: Биохимия клетки; Биология клетки; Общая патология; Клеточные и генные продукты в здравоохранении: фундаментальные основы и практическое применение.

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

1.3. Планируемые результаты освоения дисциплины

Семестр 3

Код и наименование компетенции	
Код и наименование индикатора достижения компетенции	Планируемые результаты освоения дисциплины (модуля)
ПК-3 Способен творчески использовать в научной деятельности знания фундаментальных и прикладных разделов дисциплин (модулей), определяющих направленность (профиль) программы магистратуры для изучения молекулярных механизмов патогенеза заболеваний.	
ПК-3.ИД1 Использует в профессиональной деятельности фундаментальные и прикладные разделы дисциплин, представленных в программе магистратуры для исследования механизмов патогенеза заболеваний.	Знать: базовые основы иммунологии, основные факты, концепции, принципы и теории, связанные с иммунологическим ответом
	Уметь: пользоваться научной литературой, обобщать и систематизировать научную информацию, производить поиск необходимых сведений с помощью специализированных баз данных
	Владеть практическим опытом (трудовыми действиями): дифференциации причин и условий возникновения патологических процессов и болезней, оценки рисков хронизации, осложнений и рецидивов
ПК-5 Способен проводить научные исследования (в т ом числе биомедицинские) с использованием биологических систем различных уровней организации	
ПК-5.ИД1 Ведет поиск прикладных научных исследований и разработок, в том числе в области клеточной и генной терапии	Знать: базовые основы проведения исследований в области иммунотерапии
	Уметь: проводить критический анализ проблемных ситуаций на основе системного подхода при проведении исследований
	Владеть практическим опытом (трудовыми действиями): разрешения проблемных ситуаций и способами выявления ее составляющих

ПК-5.ИД2 Руководит научными исследованиями в области клеточной и генной терапии	Знать: базовые основы проведения исследований в области иммунотерапии и пробелы в информации в области иммунотерапии
	Уметь: определять критические точки при проведении исследований в области иммунотерапии
	Владеть практическим опытом (трудовыми действиями): оценки анализа рисков при проведении исследований и опытом устранения проблемных ситуаций
ПК-5.ИД3 Информировать научную общественность о результатах исследований, наблюдений, экспериментов, измерений в области клеточной и генной терапии путем представления их в виде докладов на научных мероприятиях, публикации в научных изданиях	Знать: основы системного и междисциплинарного подходов для выбора стратегии решения проблемной ситуации
	Уметь: разрабатывать и использовать стратегию решения проблемной ситуации
	Владеть практическим опытом (трудовыми действиями): разрешения проблемных ситуаций с использованием системного и междисциплинарного подходов
ПК-6 Способен разрабатывать, осваивать и внедрять новые методы и технологии клеточной и генной терапии	
ПК-6.ИД1 Разрабатывает новые методы и технологии, используемые в клеточной и генной терапии	Знать: современные методы и технологии клеточной и генной терапии
	Уметь: разрабатывать новые методы и технологии клеточной и генной терапии в соответствии с задачами исследования и особенностями иммунотерапевтических продуктов
	Владеть практическим опытом (трудовыми действиями): разработки новых методов проведения исследований в области клеточной и генной терапии

ПК-6.ИД2 Внедряет новые методы, технологии для клеточной и генной терапии	Знать: современные методы и технологии клеточной и генной терапии, основы нормативно-правовой документации, регламентирующей исследования в области клеточных технологий
	Уметь: внедрять новые методы и технологии клеточной и генной терапии в соответствии с задачами исследования и особенностями иммунотерапевтических продуктов
	Владеть практическим опытом (трудовыми действиями): организации внедрения новых методов проведения исследований в области клеточной и генной терапии
ПК-7 Способен творчески использовать в научной деятельности знания фундаментальных и прикладных разделов дисциплин (модулей), определяющих направленность (профиль) программы магистратуры при исследованиях и разработке методов клеточной и генной терапии	
ПК-7.ИД1 Использует в профессиональной деятельности фундаментальные и прикладные разделы дисциплин, представленных в программе магистратуры для исследования и разработок методов клеточной и генной терапии.	Знать: базовые основы иммунологии, основные факты, концепции, принципы и теории, связанные с иммунологическим ответом
	Уметь: пользоваться научной литературой, обобщать и систематизировать научную информацию, производить поиск необходимых сведений с помощью специализированных баз данных
	Владеть практическим опытом (трудовыми действиями): дифференциации причин и условий возникновения патологических процессов и болезней, оценки рисков хронизации, осложнений и рецидивов

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.:		56	56
Специализированное занятие (СЗ)		36	36
Лекционное занятие (ЛЗ)		16	16
Контрольная работа (КР)		3	3
Коллоквиум (К)		1	1
Самостоятельная работа обучающихся в семестре (СРО), в т.ч.:		38	38
Подготовка к учебным аудиторным занятиям		38	38
Промежуточная аттестация (КРПА), в т.ч.:		2	2
Зачет (З)		2	2
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. Иммуноterapia			
1	ПК-3.ИД1, ПК-6.ИД2, ПК-6.ИД1, ПК-5.ИД1, ПК-5.ИД2, ПК-5.ИД3, ПК-7.ИД1	Тема 1. Иммунная система человека. Врожденный иммунитет. Приобретенный иммунитет. Противовирусный иммунитет. Противоопухолевый иммунитет. Механизмы иммуносупрессии и «опухолевого избегания»	Иммунная система человека, основные понятия, структура и функции иммунной системы. Типы иммунитета. Системы врожденного и приобретенного иммунитета. Фагоцитоз. Гуморальные факторы врожденного иммунитета. Гуморальный иммунный ответ. Клеточно-опосредованный иммунный ответ. Система комплемента. Органы иммунной системы. Клетки иммунной системы. Ключевые понятия антиген, антитело. Принципы взаимодействия антигенов и антител. Формирование иммунного ответа. Характеристика клеток адаптивного иммунитета. Вакцины и препараты антител. Противοинфекционный иммунитет. Иммунодефициты. Возрастные особенности иммунной системы. Методы оценки функционального состояния иммунной системы.

2	ПК-3.ИД1, ПК-6.ИД2, ПК-6.ИД1	Тема 2. Моноклональные антитела – технология получения и применения для терапии. Выбор мишени для терапии в онкологии	Получение моноклональных антител. Существующая номенклатура препаратов моноклональных антител. Области применения препаратов моноклональных антител. Механизмы направленного действия препаратов моноклональных антител. Противоопухолевые моноклональные антитела. Недостатки лечения моноклональными антителами. Проблемы при использовании противоопухолевых моноклональных антител, существующие мишени для таргетной терапии с использованием антител. Примеры использования моноклональных антител в современной онкологии
3	ПК-3.ИД1, ПК-6.ИД2, ПК-6.ИД1	Тема 3. Макрофаги и противоопухолевый ответ	Понятие фагоцитоза, основные клетки, участвующие в процессах фагоцитоза. Механизмы, запускающие каскад реакций фагоцитоза. Усиление фагоцитоза для создания эффективного противоопухолевого ответа
4	ПК-3.ИД1, ПК-6.ИД2, ПК-6.ИД1	Тема 4. Цитокины – белки, которые передают клеткам различные сигналы и стимулируют иммунитет, помогая ему активнее противостоять онкологии	Цитокины происхождение и классификация. Их биологический эффект на клетки, функции, генетические варианты, использование для терапии, активации и ингибция. Спектры биологических активностей цитокинов. Выделение и анализ клеток. Сортинг
Раздел 2. Иммуномодуляторы			
1	ПК-3.ИД1, ПК-6.ИД2, ПК-6.ИД1	Тема 1. Иммуномодуляторы – препараты, укрепляющие собственную природную защиту и помогающие ей противостоять некоторым видам опасных для жизни опухолей	Виды и классификация иммуномодуляторов. Принципы применения иммуномодуляторов. Фармакологическое действие иммуномодуляторов (микробного происхождения, тимического происхождения, костномозгового происхождения, препаратов цитокинов, нуклеиновых кислот, химически чистых иммуномодуляторов). Клиническое применение иммуномодуляторов

2	ПК-3.ИД1, ПК-6.ИД2, ПК-6.ИД1	Тема 2. Ингибиторы контрольных точек	Основы регуляции иммунного ответа, типы регуляторных клеток, механизмы регуляции. Понятие контрольных точек, технологии регуляции на основе различных способов воздействия. Особенности и стратегия применения
Раздел 3. CAR-T и TCR-T клеточная терапия			
1	ПК-3.ИД1, ПК-6.ИД2, ПК-6.ИД1	Тема 1. CAR-T клеточная терапия	История создания, структура рецептора CAR, эволюция и варианты структуры, организация гена CAR, методы трансфекции, Мишени для CAR-T терапии, способы повышения эффективности
2	ПК-3.ИД1, ПК-6.ИД2, ПК-6.ИД1	Тема 2. TCR-T клеточная терапия	Принципы TCR-T терапии, методы получения целевых последовательностей вариабельных участков, основы выбора целевых эпитопов, основы конструирования генов для TCR-T, технологии оптимизации и повышения эффективности образования целевых пар, методы трансфекции
3	ПК-3.ИД1, ПК-6.ИД2, ПК-6.ИД1	Тема 3. Противоопухолевые вакцины: пептидные, РНК /ДНК вакцины, дендритные и другие клеточные вакцины. Профилактические и лечебные вакцины	Основы технологии получения противоопухолевых вакцин. Клеточные вакцины, дендритные вакцины. Пептидные и белковые вакцины. Субъединичные вакцины. Вакцины на основе вирусных векторов. Опухоль-инфильтрирующие лимфоциты (TIL)

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	ОУ	ОП
1	2	3	4	5	6	7	8
3 семестр							
Раздел 1. Иммуноterapia							
Тема 1. Иммунная система человека. Врожденный иммунитет. Приобретенный иммунитет. Противовирусный иммунитет. Противоопухолевый иммунитет. Механизмы иммуносупрессии и «опухолевого избегания»							
1	ЛЗ	Иммунная система человека, основные понятия, структура и функции иммунной системы. Типы иммунитета. Системы врожденного и приобретенного иммунитета	3	Д	1		
2	СЗ	Фагоцитоз. Гуморальные факторы врожденного иммунитета. Гуморальный иммунный ответ. Клеточно-опосредованный иммунный ответ. Система комплемента. Органы иммунной системы. Клетки иммунной системы	3	Т	1		1
3	СЗ	Понятия антиген, антитело. Принципы взаимодействия антигенов и антител. Формирование иммунного ответа. Характеристика клеток адаптивного иммунитета. Вакцины и препараты антител. Противοинфекционный иммунитет. Иммунодефициты	3	Т	1		1

Тема 2. Моноклональные антитела – технология получения и применения для терапии. Выбор мишени для терапии в онкологии

1	ЛЗ	Получение моноклональных антител. Номенклатура препаратов моноклональных антител. Области применения препаратов моноклональных антител	2	Д	1		
2	СЗ	Механизмы действия препаратов моноклональных антител. Клинические мишени (изученные). Противоопухолевые моноклональные антитела, выбор целевой мишени, проблемы при использовании противоопухолевых моноклональных антител	3	Т	1		1

Тема 3. Макрофаги и противоопухолевый ответ

1	ЛЗ	Понятие фагоцитоза, основные клетки, участвующие в процессах фагоцитоза. Механизмы, запускающие каскад реакций фагоцитоза	1	Д	1		
2	СЗ	Механизмы и препараты, модулирующие фагоцитоз. Создание эффективного противоопухолевого ответа	3	Т	1		1

Тема 4. Цитокины – белки, которые передают клеткам различные сигналы и стимулируют иммунитет, помогая ему активнее противостоять онкологии

1	ЛЗ	Цитокины, их происхождение и классификация (группы). Значение для иммунной системы, биологический эффект цитокинов на клетки, функции	3	Д	1		
---	----	--	---	---	---	--	--

2	СЗ	Генетические варианты, клинические примеры использования в терапии, активация и ингибция. Спектры биологических активностей цитокинов	3	Т	1		1
3	СЗ	Выделение и анализ клеток. Сортинг	3	Т	1		1
4	КР	Контрольная работа по разделу 1	2	Р	1		1

Раздел 2. Иммуномодуляторы

Тема 1. Иммуномодуляторы – препараты, укрепляющие собственную природную защиту и помогающие ей противостоять некоторым видам опасных для жизни опухолей

1	ЛЗ	Виды и классификация иммуномодуляторов. Принципы применения иммуномодуляторов	1	Д	1		
2	СЗ	Фармакологическое действие иммуномодуляторов (микробного происхождения, тимического происхождения, костномозгового происхождения, препаратов цитокинов, нуклеиновых кислот, химически чистых иммуномодуляторов). Клиническое применение иммуномодуляторов	3	Т	1		1

Тема 2. Ингибиторы контрольных точек

1	ЛЗ	Основы регуляции иммунного ответа, типы регуляторных клеток, механизмы регуляции. Понятие контрольных точек	2	Д	1		
---	----	---	---	---	---	--	--

2	СЗ	Технологии регуляции на основе различных способов воздействия. Особенности и стратегия применения лекарственных препаратов – ингибиторов контрольных точек	3	Т	1		1
3	КР	Контрольная работа по разделу 2	1	Р	1		1

Раздел 3. CAR-T и TCR-T клеточная терапия

Тема 1. CAR-T клеточная терапия

1	ЛЗ	CAR-T клеточная терапия. История создания, структура рецептора CAR, эволюция и варианты структуры, организация гена CAR	1	Д	1		
2	СЗ	Методы получения (трансфекции). Мишени для CAR-T терапии, способы повышения эффективности. Клинические примеры	6	Т	1		1

Тема 2. TCR-T клеточная терапия

1	ЛЗ	TCR-T терапия. Принципы TCR-T терапии, методы получения целевых последовательностей переменных участков, основы выбора целевых эпитопов, основы конструирования генов для TCR-T	2	Д	1		
2	СЗ	Технологии оптимизации и повышения эффективности образования целевых пар, методы трансфекции. Клинические примеры использования	3	Т	1		1

3	СЗ	Методы получения TCR-T, трансфекция	3	Т	1		1
Тема 3. Противоопухолевые вакцины: пептидные, РНК/ДНК вакцины, дендритные и другие клеточные вакцины. Профилактические и лечебные вакцины							
1	ЛЗ	Противоопухолевые вакцины. Основы технологии получения противоопухолевых вакцин. Клеточные вакцины, дендритные вакцины. Опухоль-инфильтрирующие лимфоциты (TIL). Пептидные и белковые вакцины. Субъединичные вакцины. Вакцины на основе вирусных векторов	1	Д	1		
2	К	Колоквиум по разделу 3	1	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 устный (ОУ)	Выполнение задания в устной форме
3	Опрос письменный (ОП)	Выполнение задания в письменной форме

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.
Специализированное занятие	СЗ	Опрос письменный	ОП	11	308	В	Т	28	19	10
Контрольная работа	КР	Опрос письменный	ОП	2	468	В	Р	234	156	78
Коллоквиум	К	Опрос устный	ОУ	1	234	В	Р	234	156	78
Сумма баллов за семестр					1010					

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 экзамена

Раздел "Иммунотерапия":

1. Возникновение иммунной системы.
2. Виды иммунитета, принципы реализации.
3. В-клеточный иммунитет (В-лимфопоэз, рецепторы В-лимфоцитов, функции, причины и последствия нарушения В-клеточного лимфопоэза).
4. Т-клеточный иммунитет (Т-лимфопоэз, рецепторы Т-лимфоцитов, функции, причины и последствия нарушения Т-клеточного лимфопоэза).
5. Дифференцировка лимфоидных клеток. Лимфопоэз.
6. NK-клетки, функции.
7. Иммунный ответ у онкологических пациентов.
8. Моноклональные антитела, получение.
9. Моноклональные антитела, модификация.
10. Моноклональные антитела, использование в медицине.
11. Понятие о системе цитокинов. Классификация цитокинов, функции, использование в медицине.

Раздел "Иммуномодуляторы":

1. Иммуномодуляторы.
2. Противоопухолевые вакцины, пептидные вакцины.
3. Противоопухолевые вакцины, клеточные вакцины.
4. Противоопухолевые вакцины, дендритные вакцины.
5. Вакцины на основе РНК/ДНК вирусов.
6. NK-клетки, функции, использование для противоопухолевой терапии.
7. Макрофаги. Типы, технологии использования для противоопухолевой терапии.
8. Понятие контрольных точек иммунитета. Терапия, направленная на контрольные точки.
9. Процессинг антигена в клетке. Определение и характеристика главного комплекса гистосовместимости (ГКГ, МНС, HLA), роль в иммунном ответе.
10. Понятие эпитопа и его связь с генетическим вариантом HLA.

11. Виды иммунотерапии. Основные группы иммунобиологических препаратов, их характеристика.

Раздел "CAR-T и TCR-T клеточная терапия":

1. Лимфоциты, инфильтрирующие опухоль (TIL), использование для терапии.
2. CAR-T терапия. История создания CAR-T. Выбор, варианты мишени. Сравнение свойств TCR и CAR.
3. Варианты структуры CAR-T рецептора. Технологии оптимизации структуры.
4. Оптимизация эффективности CAR-T терапии.
5. Структура гена CAR-T рецептора. Механизмы трансфекции.
6. TCR-T терапия, отличия от CAR-T.
7. Особенности организации генетических конструкций для TCR-T терапии.
8. Способы изготовления вакцин, оценка их эффективности и осложнения. Требования к вакцинам и контроль качества.
9. Особенности технологии получения аутологичных и аллогенных CAR-T лимфоцитов.
10. Отличия CAR-T лимфоцитов, полученных при использовании различных методов трансфекции (ретровирусы, мРНК, плазмиды и др.).
11. Осложнения при CAR-T и других видах клеточной иммунотерапии.
12. Причины низкой эффективности иммунотерапии.
13. CAR-T терапия аутоиммунных заболеваний.
14. CAR-T терапия вирусных и бактериальных инфекций.

Экзаменационный билет для проведения экзамена

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)

Экзаменационный билет № _____

для проведения экзамена по дисциплине Б.1.В.О.09 Иммуноterapia
по программе Магистратуры
по направлению подготовки (специальности) 06.04.01 Биология
направленность (профиль) Клеточная и генная терапия

1. Моноклональные антитела, использование в медицине.
2. NK-клетки, функции, использование для противоопухолевой терапии.
3. Отличия CAR-T лимфоцитов, полученных при использовании различных методов трансфекции (ретровирусы, мРНК, плазмиды и др.).

Заведующий Лядова Ирина Владимировна
Кафедра клеточной биомедицины и клеточных технологий

7. Методические указания обучающимся по освоению дисциплины

Для подготовки к занятиям лекционного типа обучающийся должен

внимательно прочитать материал предыдущей лекции; ознакомиться с учебным материалом по учебнику, учебным пособиям, а также электронным образовательным ресурсам с темой прочитанной лекции; внести дополнения к полученным ранее знаниям по теме лекции на полях лекционной тетради; записать возможные вопросы, которые следует задать преподавателю по материалу изученной лекции.

Для подготовки к занятиям специализированного типа обучающийся должен

внимательно изучить теоретический материал по конспекту лекции, учебникам, учебным пособиям, а также электронным образовательным ресурсам; подготовиться к выступлению на заданную тему, если данное задание предусмотрено по дисциплине; выполнить письменную работу, если данное задание предусмотрено по дисциплине; подготовить доклад, презентацию или реферат, если данное задание предусмотрено по дисциплине.

Для подготовки к контрольной работе обучающийся должен

изучить учебный материал по теме занятия или отдельным значимым учебным вопросам, по которым будет осуществляться опрос.

Для подготовки к коллоквиуму обучающийся должен

изучить учебный материал по наиболее значимым темам и (или) разделам дисциплины в семестре.

При подготовке к зачету необходимо

ознакомиться со списком вопросов, выносимых на промежуточную аттестацию в форме экзамена; проанализировать материал и наметить последовательность его повторения; определить наиболее простые и сложные темы и (или) разделы дисциплины; повторить материал по наиболее значимым/сложным темам и (или) разделам дисциплины по конспектам лекций и учебной литературе, а также электронным образовательным ресурсам; повторить схемы, таблицы и другой материал, изученный в процессе освоения дисциплины.

Самостоятельная работа студентов (СРС) включает в себя

закрепление и углубление полученных знаний, умений и навыков, поиск и приобретение новых знаний, выполнение учебных заданий, подготовку к предстоящим занятиям, текущему контролю успеваемости и промежуточной аттестации.

Выполнение домашних заданий осуществляется в форме:

- работы с учебной, учебно-методической и научной литературой, электронными образовательными ресурсами (например, просмотр видеолекций или учебных фильмов), конспектами обучающегося: чтение, изучение, анализ, сбор и обобщение информации, её конспектирование и реферирование, перевод текстов, составление профессиональных глоссариев;
- подготовки тематических сообщений и выступлений;
- выполнения письменных контрольных работ.

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	Иммунология: учебник для студентов вузов, обучающихся по направлению 'Биология', Галактионов В. Г., 2000	Иммуномодуляторы Иммунотерапия CAR-T и TCR-T клеточная терапия	39	
2	Кн. 1. Антитела. Методы: в 2 кн., Кэтти Д., 1991	Иммунотерапия	6	
3	Онкология, 2006: клинические рекомендации, Чиссов В. И., 2006	Иммуномодуляторы Иммунотерапия CAR-T и TCR-T клеточная терапия	7	
4	Онкология: учебник для студентов медицинских вузов, Трапезников Н. Н., Шайн А. А., 1992	Иммуномодуляторы Иммунотерапия CAR-T и TCR-T клеточная терапия	5	
5	Иммунология: клеточные, молекулярные и генетические методы исследования, Ковальчук Л. В., 2012	Иммуномодуляторы Иммунотерапия CAR-T и TCR-T клеточная терапия	28	

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

1. <http://eor.edu.ru>
2. <http://www.elibrary.ru>
3. www.studmedlib.ru – сайт электронной библиотеки студента «Консультант студента»
4. <http://mon.gov.ru> – сайт Минобрнауки РФ
5. <http://www.edu.ru/> – библиотека федерального портала «Российское образование» (содержит каталог ссылок на интернет-ресурсы, электронные библиотеки по различным вопросам образования)

6. <http://www.prilib.ru> – сайт Президентской библиотеки
7. <http://www.rusneb.ru> – сайт национальной электронной библиотеки
8. <http://molbiol.ru/>
9. PubMed <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/>
10. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/genbank/> - National Center for Biotechnology Information
11. <http://www.embl.org/> - European Molecular Biology Laboratory
12. Swiss Protein Databank <http://www.ebi.ac.uk/uniprot/>
13. <http://www.biochem.ucl.ac.uk/bsm/cath> - Class, Architecture, Topology, Homology
14. SCOP (Structural Classification of Proteins) - структурная классификация белков - <http://scop.mrc-lmb.cam.ac.uk/scop>
15. <http://www.books-up.ru> (электронная библиотечная система)
16. <http://www.biblioclub.ru> (электронная библиотечная система «Университетская библиотека онлайн» РНИМУ им. Пирогова).
17. Protein Data Bank (<https://www.rcsb.org/>)

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

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	Стулья, Ноутбук, Проектор мультимедийный, Экран для проектора, Шкаф ламинарно-поточковый с рабочей зоной 1190 Neoteric (1-местный), Шкаф ламинарно-поточковый с рабочей зоной 2150 Neoteric (2-местный), Микроскоп инвертированный, Микроскоп флуоресцентный, Система DD SeekOne для работы с единичными клетками и молекулами, Система трансфекции Nucleofector 4D, Цитометр проточный, Клеточный имиджер Автоматизированная система визуализации живых клеток Celloger Mini Plus, Секвенатор, Сортиер клеток, Цифровой ПЦР, Столы
2	Учебные аудитории для проведения промежуточной аттестации	Стулья, Столы

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 устный	Опрос устный	ОУ
Опрос письменный	Опрос письменный	ОП

Виды учебных занятий и формы промежуточной аттестации

Формы проведения текущего контроля успеваемости и промежуточной аттестации	Сокращённое наименование	
Лекционное занятие	Лекция	ЛЗ
Специализированное занятие	Специализированное	СЗ
Контрольная работа	Контрольная работа	КР
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