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 нейронаук и нейротехнологий

УТВЕРЖДЕНО

Директор

Белоусов Всеволод Вадимович

Доктор биологических наук,
Член-корреспондент
Российской академии наук

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ

Б.1.О.02 Генная инженерия
для образовательной программы высшего образования - программы магистратуры
по направлению подготовки
06.04.01 Биология
направленность (профиль)
Медицинские нейротехнологии
Год набора - 2025

Подписан: ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ АВТОНОМНОЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ "РОССИЙСКИЙ НАЦИОНАЛЬНЫЙ ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИЙ МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ ИМЕНИ Н.И. ПИРОГОВА" МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Москва, 2025

Настоящая рабочая программа дисциплины Б.1.О.02 Генная инженерия (далее – рабочая программа дисциплины) является частью программы магистратуры по направлению подготовки 06.04.01 Биология.

Направленность (профиль): Медицинские нейротехнологии.

Форма обучения: очная.

Составители:

№, п/п	Фамилия, Имя, Отчество	Учёная степень, звание	Должность	Место работы
1	Павлова Галина Валерьевна	Доктор биологических наук	Профессор кафедры молекулярной биологии и медицинской биотехнологии Института Биомедицины (МБФ)	ФГБУН Институт Высшей Нервной Деятельности и Нейрофизиологии РАН
2	Скамров Андрей Викторович	Кандидат биологических наук	Доцент кафедры молекулярной биологии и медицинской биотехнологии Института Биомедицины (МБФ)	ФГБУ «НМИЦК им. ак. Е.И. Чазова» Минздрава России
3	Титов Борис Васильевич	Кандидат медицинских наук	Доцент кафедры молекулярной биологии и медицинской биотехнологии Института Биомедицины (МБФ)	ФГБУ «НМИЦК им. ак. Е.И. Чазова» Минздрава России

Рабочая программа дисциплины рекомендована к утверждению рецензентами:

№ п/п	Фамилия, Имя, Отчество	Учёная степень, звание	Должность	Место работы
1	Кухарский Михаил Сергеевич	Доктор биологических наук	Заведующий кафедрой общей и клеточной биологии Института Биомедицины (МБФ)	ФГАОУ ВО РНИМУ им. Н.И. Пирогова Минздрава России

Рабочая программа дисциплины рассмотрена и одобрена на заседании кафедры

«Кафедра молекулярной биологии и медицинской биотехнологии МБФ»
протокол от 23.08.2025 № 2

Зав. кафедрой
Прохорчук Егор Борисович
Доктор биологических наук,
Член-корреспондент
Российской академии наук

Рабочая программа дисциплины рассмотрена и одобрена ученым советом

«Института нейронаук и нейротехнологий »
протокол от 28.08.2025 № 1

Директор
Белоусов Всеволод Вадимович
Доктор биологических наук,
Член-корреспондент
Российской академии наук

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. № 934 рук (Далее – ФГОС ВО).
2. Устав и локальные нормативные акты Университета.
3. Общая характеристика образовательной программы.
4. Учебный план образовательной программы.

© 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 приложении 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 будущим 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 дисциплины:

- Ознакомление студентов с важнейшими методами и подходами, используемыми в генной инженерии
- Ознакомление студентов с принципами и методами молекулярной диагностики
- Приобретение студентами фундаментальных знаний в области медицинской биотехнологии
- 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

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 в рамках образовательной программы должны освоить следующие дисциплины и практики: Молекулярная биология; R, биостатистика; Геномный, протеомный и метаболомный анализ; Иммунология; Практика по профилю профессиональной деятельности (лаборантская практика).

Знания, умения и опыт практической деятельности, приобретенные при освоении настоящей дисциплины, необходимы для успешного освоения дисциплин: Генная инженерия; Персонализированная медицина; Клиническая неврология, нейрофизиология, нейрореабилитация.

Знания, умения и опыт практической деятельности, приобретенные при освоении настоящей дисциплины, необходимы для успешного прохождения практик: Преддипломная практика, в том числе научно-исследовательская работа.

1.3. Планируемые результаты освоения дисциплины

3 семестр

Код и наименование компетенции	
Код и наименование индикатора достижения компетенции	**Планируемые результаты освоения дисциплины**
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.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.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-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.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.	

Код и наименование компетенции	
Код и наименование индикатора достижения компетенции	**Планируемые результаты освоения дисциплины**
ОПК-8.ИД1 Осуществляет сбор и обработку первичных данных с использованием современной исследовательской аппаратуры и программного обеспечения.	**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
ОПК-8.ИД2 Использует современной 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

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 (КРО), 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		13	13
Подготовка к учебным аудиторным занятиям		26	26
Промежуточная аттестация:			
Контактная работа обучающихся в ходе промежуточной аттестации (КРПА), в т.ч.:		3	3
Зачет (З)*		3	3
Общая трудоемкость дисциплины (ОТД)	в часах: ОТД = КРО+СРО+КРПА+СРПА	96	96
	в зачетных единицах: ОТД (в часах): 32	3.00	3.00

* Время для проведения промежуточной аттестации в форме зачёта выделяется в рамках контактной работы (ДВЗ) Проведение промежуточной аттестации в форме зачёта организуется в соответствии с расписанием занятий.

3. Содержание дисциплины
3.1. Содержание разделов, тем дисциплины

3 семестр

№ п/п	Шифр компетенции	Наименование раздела, темы дисциплины	Содержание раздела и темы в дидактических единицах
Раздел 1. Основные принципы генной инженерии и молекулярной диагностики			
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. Основные принципы генной инженерии	Система хозяин – вектор. Структура вектора pUC. Участок ori, селективные маркеры, полилинкер. Штаммы E.coli, используемые для клонирования. Трансформация. Компетентные клетки. Способы получения компетентных клеток. Эффективность трансформации. Системы селекции
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. Способы встраивания чужеродной ДНК в вектор	Инструменты генной инженерии: рестриктазы, ДНК-лигазы, ДНК-полимеразы, полинуклеотидкиназы, фосфатазы, топоизомеразы и т.д. Спектрофотомерия 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, ОПК-4.ИД1 , ОПК-4.ИД2 , ОПК-5.ИД1 , ОПК-5.ИД2, ОПК-8.ИД1, ОПК-8.ИД2	Тема 4. Клонирование в эукариотах	Векторные системы клеток животных. Трансгенные животные и растения. 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. Диагностика болезней экспансии полиаланиновых трактов. Лабораторная диагностика болезней экспансии некодирующих микросателлитных повторов. Прогрессирующая миоклонус-эпилепсия. Миотоническая дистрофия. Спиноцеребеллярная атаксия 10-го типа. Атаксия Фридрейха. Экспансии некодирующих повторов, ассоциированные с экспрессией ломких хромосомных участков. Методы анализа метилирования. Экспансии некодирующих повторов, ассоциированные с экспрессией ломких хромосомных участков. ДНК-диагностика синдрома Мартина-Белл (синдром ломкой Х-хромосомы). Совместный анализ метилирования CpG-островков, прилежащих к ломким участкам FRAXA, FRAXE и FRAXF. Болезнь Кеннеди (Спинобульбарная мышечная атрофия). Спиноцеребеллярные атаксии 1, 2, 3, 6, 7 и 17 типов. Хорея Гентингтона. Денто-рубро-паллидо-льюисова атрофия.
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	Тема 6. Молекулярная диагностика болезней импринтинга	Синдромы Прадера-Вилли и Ангельмана. Синдром Видеманна-Беквита. Синдром Сильвера-Рассела. ОРД (материнская/отцовская)

№ п/п	Шифр компетенции	Наименование раздела, темы дисциплины	Содержание раздела и темы в дидактических единицах
7	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 7. 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. Среды. 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, ОПК-4.ИД1 , ОПК-4.ИД2 , ОПК-5.ИД1 , ОПК-5.ИД2, ОПК-8.ИД1, ОПК-8.ИД2	Тема 3. Трансгенные клеточные препараты	Природа заболеваний, являющихся объектом генной терапии (ГТ). Методы создания 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 контактной работы обучающихся с преподавателем при проведении занятий

№ п/п	Виды учебных занятий*	Период обучения (семестр). Порядковые номера и наименования разделов (при наличии), тем, учебных занятий	Количество часов контактной работы	Виды текущего контроля успеваемости**	Формы проведения текущего контроля успеваемости***		
					КП	ОП	ОК
1	2	3	4	5	6	7	8
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		
2	ЛПЗ	Конференция по рефератам	3	Д	1		
Тема 2. Способы встраивания чужеродной ДНК в вектор							
3	ЛПЗ	Способы встраивания чужеродной ДНК в вектор	3	Д	1		
Тема 3. Оптимизация экспрессии чужеродного белка в E.coli							
4	ЛЗ	Оптимизация экспрессии чужеродного белка в E.coli	2	Д	1		
Тема 4. Клонирование в эукариотах							
5	ЛЗ	Клонирование в эукариотах	2	Д	1		
Тема 5. Молекулярно-генетическая диагностика болезней экспансии повторяющихся последовательностей							
6	ЛПЗ	Молекулярно-генетическая диагностика болезней экспансии повторяющихся последовательностей	3	Д	1		
Тема 6. Молекулярная диагностика болезней импринтинга							
7	ЛПЗ	Молекулярная диагностика болезней импринтинга	3	Т	1	1	
Тема 7. Нарушения системы репарации ДНК— роль в онкогенезе и терапии злокачественных новообразований							
8	ЛПЗ	Нарушения системы репарации ДНК— роль в онкогенезе и терапии злокачественных новообразований	3	Д	1		
9	К	Коллоквиум по разделу 1	3	Р	1		1
Раздел 2. Основны генной терапии							
Тема 1. Стволовые и прогениторные клетки							
10	ЛЗ	Стволовые и прогениторные клетки	2	Д	1		
Тема 2. Основы клеточной инженерии							
11	ЛПЗ	Клонирование и экспрессия флуоресцентного белка в E.coli. Занятие 1	3	Д	1		
12	ЛПЗ	Клонирование и экспрессия флуоресцентного белка в E.coli. Занятие 2	3	Д	1		
13	ЛПЗ	Клонирование и экспрессия флуоресцентного белка в E.coli. Занятие 3	3	Т	1	1	
14	ЛПЗ	Клонирование и экспрессия флуоресцентного белка в E.coli. Занятие 4	3	Д	1		
15	ЛПЗ	Клонирование и экспрессия флуоресцентного белка в E.coli. Занятие 5	3	Д	1		
16	ЛПЗ	Клонирование и экспрессия флуоресцентного белка в E.coli. Занятие 6	3	Д	1		
17	ЛЗ	Основы клеточной инженерии	2	Д	1		
Тема 3. Трансгенные клеточные препараты							
18	ЛПЗ	Трансгенные клеточные препараты	3	Д	1		
Тема 4. Генная терапия							
19	ЛЗ	Генная терапия	2	Д	1		
20	К	Коллоквиум по разделу 2	3	Р	1		1
		Всего в семестре	54		20	2	2
21	З	Зачет	3	ПА	1		
		Всего по дисциплине	54		20	2	2

(*, **, *** смотри условные обозначения)

Условные обозначения

Виды учебных занятий*

Виды учебных занятий	Сокращённое наименование	
Лекционное занятие	Лекция	ЛЗ
Лабораторно-практическое занятие	Лабораторно-практическое	ЛПЗ
Коллоквиум	Коллоквиум	К

Виды текущего контроля успеваемости (ВТК)**

Виды текущего контроля успеваемости (ВТК)	Сокращённое наименование		Содержание
Текущий дисциплинирующий контроль	Дисциплинирующий	Д	Контроль посещаемости занятий обучающимся
Текущий тематический контроль	Тематический	Т	Оценка усвоения обучающимся знаний, умений и опыта практической деятельности по теме занятия
Текущий рубежный контроль	Рубежный	Р	Оценка усвоения обучающимся знаний, умений и опыта практической деятельности по теме (разделу, модулю) дисциплины

Формы проведения текущего контроля успеваемости обучающихся ***

№	Формы проведения текущего контроля успеваемости обучающихся (ФПТКУ)	Техническое и сокращённое наименование		Возможность проведения текущего контроля успеваемости по видам контроля		
				Д	Т	Р
1	Контроль присутствия	Присутствие	КП	+		
2	Опрос письменный	Опрос письменный	ОП		+	
3	Опрос комбинированный	Опрос комбинированный	ОК			+

5. Промежуточная аттестация обучающихся по дисциплине
Оценочные средства промежуточной аттестации

5.1. Формы промежуточной аттестации

Семестр	Форма промежуточной аттестации****	Форма проведения промежуточной аттестации
1	2	3
3 семестр	Зачет	Контроль присутствия, Опрос устный

Условные обозначения ****

Формы промежуточной аттестации	Сокращённое наименование	
Зачет	Зачет	З

5.2 Критерии выставления оценок

Критерии выставления оценок при прохождении промежуточной аттестации в форме зачета

3 семестр

Шкала оценивания	Критерии выставления оценок
«зачтено»	Обучающийся владеет базовым теоретическим материалом в рамках программы; умеет применять знания на практике, решая типовые задачи; способен ответить на дополнительные вопросы преподавателя без грубых фактических ошибок; обучающимся выполнены все обязательные практические, лабораторные или курсовые работы (реферат); не имеет задолженностей по промежуточным опросам, которые предусмотрены тематическим планом
«не зачтено»	Обучающийся не владеет базовым теоретическим материалом в рамках программы; обучающийся имеет задолженности по практическим, лабораторным или курсовые работам (реферат); имеет задолженности по промежуточным опросам, которые предусмотрены тематическим планом

6. Структура рейтинга по дисциплине

6.1. Обучающийся имеет право пройти промежуточную аттестацию по дисциплине или её части на основании рейтинга успеваемости обучающегося и результатов прохождения текущего рубежного контроля по дисциплине в соответствующем семестре.

6.2. Критерии, показатели проведения текущего контроля успеваемости с использованием балльно-рейтинговой системы (по семестрам и формам промежуточной аттестации)

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 проведения текущего контроля успеваемости		Кол-во контролей	Макс. кол-во баллов	Соответствие оценок рейтинговым баллам				
						ТК	ВТК	Отл.	Хор.	Удовл.
Лабораторно-практическое занятие	ЛПЗ	Опрос письменный	ОП	2	300	В	Т	150	100	50
		Проверка реферата	ПР	0	0	В	Т	150	100	50
Коллоквиум	К	Опрос комбинированный	ОК	2	702	В	Р	351	234	117
Сумма баллов по дисциплине за семестр					1002					

Критерии выставления оценок при прохождении промежуточной аттестации в форме зачета (на основании рейтинга успеваемости обучающегося и результатов прохождения текущего рубежного контроля по дисциплине (модулю) или её части в семестре)

3 семестр

Шкала оценивания	Критерии выставления оценки
«зачтено»	Рейтинговый балл — не менее 60 % (не менее 600 баллов) и Получение оценки не ниже «удовлетворительно» за прохождение каждого текущего рубежного контроля в семестре
«не зачтено»	Рейтинговый балл — менее 60 % (менее 600 баллов) и/или Получение оценки ниже «удовлетворительно» за прохождение хотя бы одного текущего рубежного контроля в семестре или не прохождение рубежного контроля

7. Оценочные материалы для проведения промежуточной аттестации обучающихся по дисциплине

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 столовых 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.

8. Методические указания обучающимся по освоению дисциплины

Методические указания для подготовки к занятиям лекционного типа

внимательно прочитать материал предыдущей лекции

Методические указания для подготовки к занятиям лекционного типа

ознакомиться с учебным материалом по учебнику, учебным пособиям, а также электронным образовательным ресурсам с темой прочитанной лекции

Методические указания для подготовки к занятиям лекционного типа

внести дополнения к полученным ранее знаниям по теме лекции на полях лекционной тетради

Методические указания для подготовки к занятиям лекционного типа

записать возможные вопросы, которые следует задать преподавателю по материалу изученной лекции

Методические указания для подготовки к занятиям лабораторно-практического типа

внимательно изучить теоретический материал по конспекту лекции, учебникам, учебным пособиям, а также электронным образовательным ресурсам

Методические указания для подготовки к занятиям лабораторно-практического типа

выполнить письменную работу, если данное задание предусмотрено по дисциплине

Методические указания для подготовки к занятиям лабораторно-практического типа

тщательно изучить и законспектировать методики проведения экспериментов

Методические указания для подготовки к занятиям лабораторно-практического типа

проработать тестовые задания и ситуационные задачи, которые были рекомендованы для самостоятельного решения

Методические указания для подготовки к коллоквиуму (текущий рубежный контроль)

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

Методические указания для подготовки и защиты 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

Методические указания для подготовки и защиты 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.

Методические указания для подготовки и защиты реферата

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

Методические указания для подготовки и защиты 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

Методические указания для подготовки к зачету

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

Методические указания для самостоятельной работы студентов (СРС)

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

Методические указания для самостоятельной работы студентов (СРС)

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

Методические указания для самостоятельной работы студентов (СРС)
решение ситуационных задач
Методические указания для самостоятельной работы студентов (СРС)
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. Сигнальные 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 NFkappaB и его роль в клеточном ответе на стресс.

19. Сигнальные пути, активируемые гипоксией и затрагивающие белки VHL и HIF1alpha

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

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

9.1. Перечень литературы по дисциплине:

№ п/п	Наименование, автор, год и место издания	Рекомендуется при изучении разделов дисциплины	Количество экземпляров в библиотеке	Электронный адрес ресурса
1	2	3	4	5
1	NGS. Высокопроизводительное секвенирование, Ребриков Д. В., 2020	Основны генной терапии Основные принципы генной инженерии и молекулярной диагностики	0	https://rsmu.informsystema.ru/uploader/fileUpload?name=86bn.pdf&show=dcatalogues/1/5053/86bn.pdf&view=true
2	Клеточная инженерия: учебное пособие, Стрыгин А. В., 2021	Основны генной терапии Основные принципы генной инженерии и молекулярной диагностики	0	https://www.books-up.ru/ru/read/kletochnaya-inzheneriya-13833022/
3	Молекулярная биология клетки: руководство для врачей, Фаллер Д. М., Шилдс Д., 2014	Основны генной терапии Основные принципы генной инженерии и молекулярной диагностики	25	
4	ПЦР в реальном времени, Ребриков Д. В., 2020	Основны генной терапии Основные принципы генной инженерии и молекулярной диагностики	0	https://rsmu.informsystema.ru/uploader/fileUpload?name=94bn.pdf&show=dcatalogues/1/5061/94bn.pdf&view=true
5	Принципы и методы биохимии и молекулярной биологии: [учебное пособие], Уилсон К., 2020	Основны генной терапии Основные принципы генной инженерии и молекулярной диагностики	0	https://rsmu.informsystema.ru/uploader/fileUpload?name=92bn.pdf&show=dcatalogues/1/5059/92bn.pdf&view=true
6	Введение в биоинформатику: [учебник для вузов], Леск А. М., 2015	Основны генной терапии Основные принципы генной инженерии и молекулярной диагностики	28	

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

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/

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

1. MS Windows в редакциях: 7 Pro, 10 Pro, 11 Pro (x86, x64) – лицензия бессрочно
2. MS Office в редакциях: «Standard», «Professional Plus» (2013, 2016, 2019, 2021(x86, x64)) – лицензия бессрочно
3. MS Visio в редакциях: «Professional» (2013, 2016, 2019, 2021(x86, x64)) – лицензия бессрочно
4. Astra Linux Special Edition, вариант лицензирования «Орел», РУСБ.10015-10 – лицензия бессрочно

5. Adobe Acrobat Reader – свободно распространяемое ПО
6. Гарант (справочная правовая система) – лицензия до 31.07.2027
7. FastStone Image Viewer – свободно распространяемое ПО
8. Яндекс Браузер для организаций – свободно распространяемое ПО
9. Платформа «1С:Предприятие 8», конфигурации «1С:Документооборот государственного учреждения», «1С:Университет ПРОФ», «1С:Медицина» – лицензия бессрочно
10. МТС Линк платформа для проведения вебинаров – лицензия до 04.07.2027 г.
11. Антивирус Kaspersky endpoint Security – лицензия до 19.09.2027 г.
12. Архиватор 7-Zip – свободно распространяемое ПО
13. Платформа «Kinescope» - лицензия до 11.03.2027 г.
14. Система управления обучением (LMS) – лицензия бессрочная
15. Ubuntu – свободно распространяемое ПО (ОС с открытым исходным кодом)
16. Debian – свободно распространяемое ПО (ОС с открытым исходным кодом)
17. Электронная информационно-образовательная среда РНИМУ им. Н. И. Пирогова
18. Statistica
19. Office Standard/ Professional Plus 2010 with SP1, дог. № 65164326 от 08.05.2015 (32 шт.), АО «СофтЛайн Трейд», срок действия лицензии: бессрочно
20. Mozilla Firefox, Mozilla Public License, www. Mozilla.org/MPL/2.0, (32 шт.), срок действия лицензии: бессрочно
21. Автоматизированная образовательная среда университета
22. Adobe Reader, get/adobe.com/ru/reader/otherversions, (32 шт.), срок действия лицензии: бессрочно
23. Google Chrom, www.google.ru/intl/ru/chrom/browser/privacy/eula _text.html, (32 шт.), срок действия лицензии: бессрочно
24. MS Office (Excel)

9.4. Материально-техническое обеспечение дисциплины

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:

№ п/п	Наименование оборудованных учебных аудиторий	Перечень специализированной мебели, технических средств обучения
1	Аудитория для проведения занятий лекционного типа, занятий семинарского типа, групповых и индивидуальных консультаций, текущего контроля и промежуточной аттестации, оборудованная мультимедийными и иными средствами обучения	Стулья , Столы , Проектор мультимедийный , Экран для проектора
2	Помещение для самостоятельной работы обучающихся, оснащенное 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
3	Учебная аудитория для проведения промежуточной аттестации	Учебная мебель (столы и стулья для обучающихся), стол, стул преподавателя, персональный компьютер; набор демонстрационного оборудования (проектор, экран, колонки)

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.