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.В.О.04 Клеточные и регенеративные нейротехнологии
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.В.О.04 Клеточные и регенеративные нейротехнологии (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	Берестовой Михаил Алексеевич	Кандидат биологических наук	Научный сотрудник	ФГБУ «Федеральный Центр Мозга и Нейротехнологий» ФМБА России
2	Усатова Вероника Сергеевна		Научный сотрудник	ФГБУ «Федеральный Центр Мозга и Нейротехнологий» ФМБА России

Рабочая программа дисциплины рекомендована к утверждению рецензентами:

№ п/п	Фамилия, Имя, Отчество	Учёная степень, звание	Должность	Место работы
1	Подгорный Олег Владимирович	Кандидат биологических наук	Старший научный сотрудник	ИБХ РАН
2	Носов Георгий Андреевич	Кандидат биологических наук	Научный сотрудник	ФГБУ «Федеральный Центр Мозга и Нейротехнологий» ФМБА России

Рабочая программа дисциплины рассмотрена и одобрена на заседании кафедры
«Кафедра медицинских нейротехнологий ИНН»
протокол от 15.04.2025 № 25-9

Зав. кафедрой
Синкин Михаил Владимирович
Доктор медицинских наук,
доцент

Рабочая программа дисциплины рассмотрена и одобрена ученым советом

«Института нейронаук и нейротехнологий »
протокол от 22.04.2025 № 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 обучающимися системных теоретических, научных и прикладных знаний о сущности, методах, средствах, принципах применения клеточных нейротехнологий в исследованиях мозга и регенеративной медицине.

1.1.2. Задачи, решаемые в ходе освоения дисциплины:

- Формирование опыта практической деятельности в области получения и культивирования нейронов и мозговых органоидов.
- Формирование/развитие практических умений получения и ведения культур нервных клеток, мозговых органоидов, навыков генетической модификации клеточных культур и регистрации их активности;
- Формирование системных теоретических, научных и прикладных знаний о культивировании нейронов in vitro, получении iPSC их использовании в науке и медицине, получении и применении мозговых органоидов;

1.2. Место дисциплины в структуре образовательной программы

Дисциплина «Клеточные и регенеративные нейротехнологии» изучается в 3 семестре(ах) и относится к части, формируемой участниками образовательного процесса, Блока Б.1 «Дисциплины». Является обязательной дисциплиной.

Общая трудоемкость дисциплины составляет 5.0 з.е.

Для успешного освоения настоящей дисциплины обучающиеся в рамках образовательной программы должны освоить следующие дисциплины и практики: Клеточная нейробиология; Эволюционная нейроанатомия.

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 профессиональнои деятельности дисциплины, входящие в программу магистратуры.	**Знать:** Нейробиологические механизмы основных психических функций человека как на нейронном, так и на органном уровнях; Основные закономерности и механизмы получения информации центральной нервной системой через органы чувств (физиологию ЦНС), необходимые при анализе строения и мозговой локализации ВПФ; Сферы использования данных о высших психических функциях и принципах их мозговой локализации при решении задач профессиональной деятельности.
	Уметь: Использования основных нейробиологических параметров работы головного мозга при выявлении специфики психического функционирования человека; Применять знания когнитивной психологии при организации научных исследований в нейробиологии.
	Владеть практическим опытом (трудовыми действиями): Использования в профессиональной деятельности базовых знаний в области нейробиологии с целью анализа структуры ВПФ и принципов их мозговой локализации; Определять возможности применения достижений в области когнитивной психологии и нейропсихологии в профессиональном контексте.
ОПК-3 Способен использовать философские концепции естествознания и понимание современных биосферных процессов для системной оценки и прогноза развития сферы профессиональной деятельности	
ОПК-3.ИД1 Использует философские концепции естествознания для системнои оценки и прогноза развития сферы профессиональнои деятельности.	**Знать:** Философские подходы к решению психофизиологической проблемы; представления о психике как функции деятельности; Решение психофизической проблемы в теории системной динамической локализации ВПФ.
	Уметь: Использовать естественнонаучный подход при анализе принципов структурно-функциональной организации мозга; Приводить примеры решения психофизической проблемы в истории когнитивной психологии и нейропсихологии; Анализировать подходы к решению психофизической проблемы в современных исследованиях когнитивных функций.
	Владеть практическим опытом (трудовыми действиями): Использования естественнонаучного подхода к пониманию структуры ВПФ и их мозговой локализации; Анализа трактовок психофизической проблемы в различных направлениях когнитивной науки.
ПК-5 Способность осуществлять научное исследование на основе современных технологий в нейробиологии с использованием современного высокотехнологичного оборудования, в том числе - разрабатывать оборудование для решения поставленных практических задач	
ПК-5.ИД1 Использует философские концепции естествознания для системнои оценки и прогноза развития сферы профессиональнои деятельности.	**Знать:** Основные принципы функционирования целого мозга, отдельных нервных центов и нейронов; Способы регистрации и анализа активности мозга и нервной ткани, а также человека и животных; Основные сенсорные системы человека и животных, устройство и функционирование анализаторов Патологические состояния при нарушении отдельных компонентов мозга и нервной системы.
	Уметь: Выявлять взаимосвязь между структурами мозга, их происхождением и функциями; Планировать нейробиологический эксперимент.
	Владеть практическим опытом (трудовыми действиями): Реконструкции функциональных систем мозга на основании отдельных научных публикаций; Планирования и разработки нейробиологического эксперимента.
УК-1 Способен осуществлять критический анализ проблемных ситуаций на основе системного подхода, вырабатывать стратегию действий	

Код и наименование компетенции	
Код и наименование индикатора достижения компетенции	**Планируемые результаты освоения дисциплины**
УК-1.ИД1 Анализирует проблемную ситуацию как систему, выявляя ее составляющие и связи между ними	**Знать:** Методологию системного подхода, критического анализа проблемных ситуаций; Основные принципы критического анализа.
	Уметь: Получать новые знания на основе анализа, синтеза и др.; Собирать данные по сложным научным проблемам, относящимся к профессиональной области; Осуществлять поиск информации и решений на основе действий, эксперимента и опыта; Анализировать проблемную ситуацию как систему, выявляя ее составляющие и связи между ними; Грамотно, логично, аргументированно формировать собственные суждения и оценки.
	Владеть практическим опытом (трудовыми действиями): Исследования проблемы профессиональной деятельности с применением анализа, синтеза и других методов интеллектуальной деятельности; Выявления научных проблем и использованием адекватных методов для их решения; Демонстрирования оценочных суждений в решении проблемных профессиональных ситуаций.
УК-3 Способен организовывать и руководить работой команды, вырабатывая командную стратегию для достижения поставленной цели	
УК-3.ИД1 Разрешает конфликты и противоречия при деловом общении на основе учета интересов всех сторон	**Знать:** Основные роли и распределение задач в команде, исходя из стратегии сотрудничества для достижения поставленной цели.
	Уметь: Определять свою роль в команде, исходя из стратегии сотрудничества для достижения поставленной цели.
	Владеть практическим опытом (трудовыми действиями): Выполнять свою роль в команде и уметь координироваться с коллегамм, исходя из стратегии сотрудничества для достижения поставленной цели.

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.:		74	74
Семинарское занятие (СЗ)		24	24
Лекционное занятие (ЛЗ)		16	16
Лабораторно-практическое занятие (ЛПЗ)		24	24
Коллоквиум (К)		10	10
Самостоятельная работа обучающихся в семестре (СРО), в т.ч.:		80	80
Подготовка к учебным аудиторным занятиям		80	80
Промежуточная аттестация:			
Контактная работа обучающихся в ходе промежуточной аттестации (КРПА), в т.ч.:		6	6
Зачет (З)*		6	6
Общая трудоемкость дисциплины (ОТД)	в часах: ОТД = КРО+СРО+КРПА+СРПА	160	160
	в зачетных единицах: ОТД (в часах): 32	5.00	5.00

* 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. Нейральные стволовые клетки			
1	УК-1.ИД1, УК-3.ИД1	Тема 1. Индуцированные плюрипотентные стволовые клетки	Краткая историческая справка о стволовых клетках. Типы стволовых клеток. Мезенхимальные стволовые клетки (МСК). Роль транскрипционных факторов в судьбе стволовых клеток. История создания индуцированных плюрипотентных стволовых клеток (ИПСК). Источники получения ИПСК. Выделение культуры фибробластов или мононуклеарных клеток крови. Способы получения ИПСК. Репрограммирование культуры клеток фибробластов или мононуклеарных клеток крови методом трансдукции. Применение ИПСК. Криоконсервация ИПСК. Создание банков и коллекций культур клеток. Правовые, этические и организационные аспекты развития донорства клеток человека.
2	УК-1.ИД1, ОПК-2.ИД1, ОПК-3.ИД1, ПК-5.ИД1	Тема 2. Нейральная дифференцировка	Нейральная дифференцировка МСК и ИПСК. Пути нейральной дифференцировки. Нейральная индукция через формирование эмбриоидного тела. Ингибирование TGF-β /SMAD сигнального пути. Принудительная экспрессия нейрогенина-2 (NGN2). Формирование сфероидов из ИПСК с целью получения эмбриоидных тел. Фенотипирование культур клеток на разных стадиях нейральной дифференцировки. Иммуноцитохимия двумерных культур. Широкопольная флуоресцентная микроскопия: устройство микроскопа, принцип и применение метода. Практическая работа на приборе Evos (Thermo Fisher Scientific). Обработка полученных снимков в программе Fiji.
3	УК-1.ИД1, УК-3.ИД1, ПК-5.ИД1	Тема 3. Моделирование заболеваний	Моделирование заболеваний головного и спинного мозга. Сфероиды, ассемблоиды. Органоиды головного и спинного мозга. Церебральные органоиды с региональной спецификой. Методы визуализации органоидов. Фенотипирование нейро-глиальных сфероидов. Иммуноцитохимия трёхмерных культур. Конфокальная микроскопия: устройство конфокального микроскопа, принцип и применение метода. Практическая работа на приборе Eclipse Ti2 (Nikon).
4	УК-1.ИД1, УК-3.ИД1, ОПК-2.ИД1, ОПК-3.ИД1, ПК-5.ИД1	Тема 4. Прямое репрограммирование соматических клеток	Прямое репрограммирование соматических клеток в нейральные прогениторные клетки. История открытия. Способы трансдифференцировки. Перспективы применения прямого репрограммирования. Преимущества и недостатки подхода трансдифференцировки относительно репрограммирования в ключе моделирования заболеваний нервной системы и стратегий трансляционной медицины.
5	УК-1.ИД1, УК-3.ИД1	Тема 5. Регенерация головного и спинного мозга, периферической нервной системы	Патофизиология повреждений спинного и головного мозга, периферической нервной системы. Клеточные и молекулярные механизмы регенерации нервной системы. Ключевые нейропротекторы. Применение нейральных прогениторных клеток для регенерации нервной системы. Подходы, преимущества и недостатки. In vitro модели повреждений и регенерации спинного и головного мозга, периферической нервной системы. Оценка нейропротекторных эффектов в программе WimSprout (Wimasis). Эндогенные механизмы нейропротекции. Нейротрофические факторы как нейропротекторы.
Раздел 2. Биоинженерия			
1	УК-1.ИД1, УК-3.ИД1, ПК-5.ИД1	Тема 1. Инженерия нервной ткани	Инженерия нервной ткани. 3D скаффолды, 3D биопечать, 4D биопечать. Современные биоматериалы для регенеративной медицины. Клеточные и тканевые ответы на имплантационные материалы и покрытия. Васкуляризация создаваемых тканеинженерных конструктов. Актуальность иннервации в тканевой инженерии. Подбор чернил, типа клеток, способа биопечати, способа культивирования. Дизайн модели в программе Fusion 360 (Autodesk), формирование кода для создания 3D конструкции в программе Repetier-Host (Hot-World GmbH & Co). Практическая работа на экструзионном биопринтере Allevi 3 (Allevi).
Раздел 3. Персонализированный скрининг лекарственных препаратов			

№ п/п	Шифр компетенции	Наименование раздела, темы дисциплины	Содержание раздела и темы в дидактических единицах
1	УК-1.ИД1, УК-3.ИД1, ПК-5.ИД1	Тема 1. Глиомы	Злокачественные опухоли головного мозга - глиомы. Классификация, этиология, современные протоколы лечения. Проблема терапевтической резистентности глиом. Разработка новых препаратов для лечения глиом: существующие модели для изучения, современные подходы для скрининга препаратов. Меж- и внутриопухолевая гетерогенность клеток глиом, стволовые клетки опухоли. Способы получения первичных культур стволовых клеток глиобластом, особенности культивирования. Система высокопроизводительного персонализированного скрининга лекарственных препаратов, а также их комбинаций, для терапии глиобластом на первичных культурах стволовых клеток. Культивирование стволовых клеток глиобластом, постановка цитотоксического теста, изучение характера лекарственных взаимодействий. Фенотипирование первичных культур стволовых клеток глиобластом. Проточная цитометрия: устройство проточного цитометра, принцип и применение метода. Практическая работа на приборе BD FACSCanto (BD Biosciences). Анализ данных в программе FlowJo (BD Biosciences).
Раздел 4. Биомедицинские клеточные продукты и высокотехнологические лекарственные препараты			
1	УК-1.ИД1, УК-3.ИД1	Тема 1. Разработка генотерапевтического препарата	Стратегия разработки геннотерапевтического препарата. Ранняя разработка. Процесс наработки и аналитики геннотерапевтического препарата на примере AAV. Трансфекция, как одна из основных стадий наработки геннотерапевтического препарата, на примере процесса создания AAV, несущего ген флуоресцентного белка. Фармацевтическая разработка. Доклинические исследования. Клинические исследования. Виды геннотерапевтических препаратов. Биомедицинские клеточные продукты и высокотехнологические лекарственные препараты в разрезе нормативно-правовой базы РФ. Сложности и перспективы разработки и регистрации биомедицинских и геннотерапевтических препаратов. Требования к фармацевтической разработке. Клиническое применение.

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. Нейральные стволовые клетки							
Тема 1. Индуцированные плюрипотентные стволовые клетки							
1	ЛЗ	Краткая историческая справка о стволовых клетках. Типы стволовых клеток. Роль транскрипционных факторов в судьбе стволовых клеток. История создания индуцированных плюрипотентных стволовых клеток (ИПСК). Способы получения, источники получения и применение	2	Д	1		
2	ЛПЗ	Источники получения ИПСК. Практическая работа по выделению культуры фибробластов или мононуклеарных клеток крови. Криоконсервация мононуклеарных клеток крови. Посев клеток для проведения эксперимента по репрограммированию.	2	Д	1		
3	ЛПЗ	Способы получения ИПСК. Практическая работа по репрограммированию культуры клеток фибробластов или мононуклеарных клеток крови методом трансдукции. Посев ИПСК или фибробластов для последующей криоконсервации и создания клеточного банка.	2	Д	1		
4	СЗ	Создание банков и коллекций культур клеток. Правовые, этические и организационные аспекты развития донорства клеток человека.	2	Т	1	1	
5	ЛПЗ	Практическая работа по проведению криоконсервации ИПСК или фибробластов.	2	Д	1		
Тема 2. Нейральная дифференцировка							
6	ЛЗ	Пути нейральной дифференцировки. Нейральная индукция через формирование эмбриоидного тела. Ингибирование TGF-β/SMAD сигнального пути. Принудительная экспрессия нейрогенина-2 (NGN2).	2	Д	1		
7	СЗ	Нейральная индукция через формирование эмбриоидного тела.	2	Т	1	1	
8	ЛПЗ	Практическая работа по формированию сфероидов из ИПСК с целью получения эмбриоидных тел.	2	Д	1		
9	СЗ	Фенотипирование культур клеток на разных стадиях нейральной дифференцировки. Иммуноцитохимия двумерных культур. Широкопольная флуоресцентная микроскопия: устройство микроскопа, принцип и применение метода.	2	Т	1	1	
10	ЛПЗ	Практическая работа на приборе Evos (Thermo Fisher Scientific). Обработка полученных снимков в программе Fiji.	2	Д	1		
11	ЛПЗ	Практическая работа на приборе Eclipse Ti2 (Nikon).	2	Д	1		
Тема 3. Моделирование заболеваний							
12	ЛЗ	Моделирование заболеваний головного и спинного мозга. Сфероиды, ассемблоиды. Органоиды головного и спинного мозга. Церебральные органоиды с региональной спецификой.Методы визуализации органоидов.	2	Д	1		
13	СЗ	Фенотипирование нейро-глиальных сфероидов. Иммуноцитохимия трёхмерных культур. Конфокальная микроскопия: устройство конфокального микроскопа, принцип и применение метода.	2	Т	1	1	
Тема 4. Прямое репрограммирование соматических клеток							
14	ЛЗ	Прямое репрограммирование соматических клеток в нейральные прогениторные клетки. История открытия. Способы трансдифференцировки. Перспективы применения прямого репрограммирования. Преимущества и недостатки подхода трансдифференцировки относительно репрогр	2	Д	1		

№ 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
15	СЗ	Преимущества и недостатки подхода трансдифференцировки относительно репрограммирования в ключе моделирования заболеваний нервной системы и стратегий трансляционной медицины.	2	Т	1	1	
Тема 5. Регенерация головного и спинного мозга, периферической нервной системы							
16	ЛЗ	Патофизиология повреждений спинного и головного мозга, периферической нервной системы. Клеточные и молекулярные механизмы регенерации нервной системы. Ключевые нейропротекторы. Применение нейральных прогениторных клеток для регенерации нервной системы. По	2	Д	1		
17	СЗ	In vitro модели повреждений и регенерации спинного и головного мозга, периферической нервной системы.	2	Т	1	1	
18	ЛПЗ	Оценка нейропротекторных эффектов в программе WimSprout (Wimasis).	2	Д	1		
19	СЗ	Эндогенные механизмы нейропротекции. Нейротрофические факторы как нейропротекторы	2	Т	1	1	
20	К	Текущий рубежный (модульный) контроль по теме 1, 2, 3	2	Р	1		1
Раздел 2. Биоинженерия							
Тема 1. Инженерия нервной ткани							
21	ЛЗ	Инженерия нервной ткани. 3D скаффолды, 3D биопечать, 4D биопечать. Современные биоматериалы для регенеративной медицины. Клеточные и тканевые ответы на имплантационные материалы и покрытия. Васкуляризация создаваемых тканеинженерных конструктов.	2	Д	1		
22	СЗ	3D биопечать элементарного прототипа нервной ткани. Подбор чернил, типа клеток, способа биопечати, способа культивирования.	2	Т	1	1	
23	ЛПЗ	Дизайн модели в программе Fusion 360 (Autodesk), формирование кода для создания 3D конструкции в программе Repetier-Host (Hot-World GmbH & Co).	2	Д	1		
24	ЛПЗ	Практическая работа на экструзионном биопринтере Allevi 3 (Allevi).	2	Д	1		
25	К	Текущий рубежный (модульный) контроль по теме 4,5, 6	4	Р	1		1
Раздел 3. Персонализированный скрининг лекарственных препаратов							
Тема 1. Глиомы							
26	ЛЗ	Злокачественные опухоли головного мозга - глиомы. Классификация, этиология, современные протоколы лечения. Проблема терапевтической резистентности глиом. Разработка новых препаратов для лечения глиом: существующие модели для изучения, современные подходы	2	Д	1		
27	СЗ	Система высокопроизводительного персонализированного скрининга лекарственных препаратов, а также их комбинаций, для терапии глиобластом на первичных культурах стволовых клеток.	2	Т	1	1	
28	ЛПЗ	Культивирование стволовых клеток глиобластом, постановка цитотоксического теста, изучение характера лекарственных взаимодействий	2	Д	1		
29	СЗ	Фенотипирование первичных культур стволовых клеток глиобластом. Проточная цитометрия: устройство проточного цитометра, принцип и применение метода.	2	Т	1	1	
30	ЛПЗ	Практическая работа на приборе BD FACSCanto (BD Biosciences). Анализ данных в программе FlowJo (BD Biosciences).	2	Д	1		
Раздел 4. Биомедицинские клеточные продукты и высокотехнологические лекарственные препараты							
Тема 1. Разработка генотерапевтического препарата							
31	ЛЗ	Стратегия разработки геннотерапевтического препарата. Ранняя разработка. Фармацевтическая разработка. Доклинические исследования. Клинические исследования. Виды геннотерапевтических препаратов.	2	Д	1		

№ 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
32	СЗ	Процесс наработки и аналитики геннотерапевтического препарата на примере AAV.	2	Т	1	1	
33	ЛПЗ	Практическая работа. Трансфекция, как одна из основных стадий наработки геннотерапевтического препарата, на примере процесса создания AAV, несущего ген флуоресцентного белка.	2	Д	1		
34	СЗ	Биомедицинские клеточные продукты и высокотехнологические лекарственные препараты в разрезе нормативно-правовой базы РФ. Сложности и перспективы разработки и регистрации биомедицинских и геннотерапевтических препаратов. Требования к фармацевтической разра	2	Т	1	1	
35	К	Текущий рубежный (модульный) контроль по теме 7 и 8	4	Р	1		1
		Всего в семестре	74		35	12	3
36	З	Промежуточная аттестация	6	ПА	1		
		Всего по дисциплине	74		35	12	3

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

Условные обозначения

Виды учебных занятий*

Виды учебных занятий	Сокращённое наименование	
Лекционное занятие	Лекция	ЛЗ
Лабораторно-практическое занятие	Лабораторно-практическое	ЛПЗ
Семинарское занятие	Семинар	СЗ
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»	Соблюдение хотя бы одного из условий: 1) Тестовый контроль должен быть написан не менее чем на 70 %; 2) При устном ответе студент демонстрирует освоение материала не ниже следующих требований: - частично выполнил задания, предусмотренные билетом; - демонстрирует усвоение программного материала (в ходе ответа в основных чертах раскрывает сущность понятий, явлений, принципов, законов, закономерностей, теорий), но испытывает затруднения при его самостоятельном воспроизведении, требует дополнительных и уточняющих вопросов преподавателя; - дает не полный, недостаточно аргументированный ответ; - делает правильные обобщения и выводы по отдельным вопросам; - допускает ошибки при воспроизведении знаний; - на дополнительные ответы по программному материалу отвечает с трудом; - умеет применять полученные знания при решении практических (ситуационных) задач, но допускает незначительные ошибки; Допускаются ошибки и неточности в содержании ответа, которые исправляются обучающимся с помощью наводящих вопросов преподавателя.
«не зачтено»	Соблюдение двух условий: 1) Тестовый контроль написан менее чем на 70 %; 2) Студент: - не выполнил задания, предусмотренные билетом; - демонстрирует разрозненные знания программного материала (в ходе ответа фрагментарно и нелогично излагает сущность понятий, явлений, принципов, законов, закономерностей, теорий), не использует или слабо использует научную терминологию); - допускает существенные ошибки и не корректирует ответ после дополнительных и уточняющих вопросов преподавателя; - не делает обобщения и выводы; - не отвечает на дополнительные вопросы; - не умеет применять теоретические знания при решении практических (ситуационных) задач; или: - отказывается от ответа; или: - во время подготовки к ответу и самого ответа использует несанкционированные источники информации, технические средства.

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.
Семинарское занятие	СЗ	Опрос письменный	ОП	12	312	В	Т	26	17	9
Коллоквиум	К	Опрос комбинированный	ОК	3	702	В	Р	234	156	78
Сумма баллов по дисциплине за семестр					1014					

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

Примеры практических (ситуационных) задач для подготовки к промежуточной аттестации

1. Решение ситуативной задачи по подсчету количества антител для постановки иммуноцитохимического анализа.
2. Решение ситуативной задачи по подсчету количества клеток необходимого для сборки сферойдов определенного размера.
3. Решение ситуативной задачи по основам асептической работы.

3 семестр

Перечень практических умений и навыков для подготовки к промежуточной аттестации в форме зачёта

Текущий рубежный (модульный) контроль по теме 1, 2, 3:

Подготовить презентацию и устный доклад по статье не старше 2020 года, выбранной студентом по теме «Моделирование заболевания нервной системы при использовании ИПСК». В докладе должен быть отражён и объяснен механизм нейральной дифференцировки и суть разработанной исследователями модели. В случае затруднения выбора студентом статьи, материал может быть предложен преподавателем.

Текущий рубежный (модульный) контроль по теме 4,5, 6:

Презентация и устный доклад в формате решения ситуативной задачи. По завершении блока студентам вслепую будут распределены формулировки повреждения головного или спинного мозга, или периферической нервной системы (например, травма спинного мозга, инсульт и пр.). К зачёту студент должен представить решение по регенерации этого повреждения на основе своих идей, подкреплённых научными фактами, или на основе имеющейся статьи (статей). Решение может быть основано на всех рассмотренных в блоке подходах: заместительной (формат сфероидов или тканеинженерных конструктов) или нейропротекторной терапии.

Текущий рубежный (модульный) контроль по теме 7 и 8:

Презентация и устный доклад в формате решения ситуативной задачи. По завершении курса студентам будет предложено создать краткую схему разработки генотерапевтического препарата для лечения любого неврологического заболевания, в котором должны быть отражены основные стадии разработки, вид и механизм действия терапии и детально стадия проведения клеточного теста на исследование эффективности получаемого препарата. Решение может быть предоставлено на основе своих идей, подкреплённых научными фактами, или на основе имеющейся статьи (статей).

Образец билета для проведения зачета

ФГАОУ ВО РНИМУ им. Н.И. Пирогова Минздрава России (Пироговский Университет)

Кафедра медицинских нейротехнологий ИНН

Билет №____

для проведения зачета по дисциплине «Клеточные и регенеративные нейротехнологии» по программе магистратуры по направлению подготовки 06.04.01 Биология направленность (профиль) Медицинские нейротехнологии

1. Ситуационная задача из группы № 1

2. Ситуационная задача из группы № 2

3. Ситуационная задача из группы № 3

Заведующий кафедрой___Синкин М.В.

8. Методические указания обучающимся по освоению дисциплины

Методические указания для подготовки к занятиям лекционного типа

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 в лекционной тетради;

Записать возможные вопросы, которые следует задать преподавателю по материалу изученной лекции.

Методические указания для подготовки к занятиям семинарского типа

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.

Методические указания для подготовки к коллоквиуму (текущий рубежный контроль)

Текущий контроль успеваемости обучающихся по дисциплине «Клеточные и регенеративные нейротехнологии» осуществляется в ходе проведения отдельного вида занятия – коллоквиума.

Текущий контроль включает в себя текущий тематический контроль, текущий рубежный (модульный) контроль и текущий итоговый контроль.

Для подготовки к текущему тематическому контролю, обучающемуся следует изучить учебный материал по теме занятия или отдельным значимым учебным вопросам, по которым будет осуществляться опрос.

Для подготовки к текущему рубежному (модульному) контролю и текущему итоговому контролю обучающемуся следует изучить учебный материал по наиболее значимым темам и (или) разделам дисциплины в семестре.

Методические указания для подготовки к зачету

Промежуточная аттестация в форме зачета по дисциплине «Клеточные и регенеративные нейротехнологии» проводится на основании результатов текущего контроля успеваемости обучающегося в семестре.

Методические указания для самостоятельной работы студентов (СРС)

Самостоятельная работа обучающихся является составной частью обучения и имеет целью 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.

Другое

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.

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	Потенциальные изменения в ДНК и мутации: молекулярная цитогенетика, Дубинин Н. П., 1978	Нейральные стволовые клетки	3	

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

1. Электронная библиотечная система РНИМУ https://library.rsmu.ru/resources/e-lib/els/
2. ЭБС «Консультант студента» www.studmedlib.ru
3. ЭБС «Букап» https://www.books-up.ru/
4. ЭБС «Айбукс» https://ibooks.ru/
5. ЭБС «ЮРАЙТ» https://urait.ru/
6. ЭБС «IPR BOOKS https://www.iprbookshop.ru/
7. ЭБС «Лань» https://e.lanbook.com/
8. Научная электронная библиотека PubMed https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/
9. «Scopus» https://www.scopus.com/search/form.uri?display=basic&zone=header&origin=#basic
10. Web of Science https://clarivate.com/
11. Wiley Online Library https://onlinelibrary.wiley.com/
12. Российская национальная библиотека https://nlr.ru/
13. Российская государственная библиотека https://www.rsl.ru/
14. Научная электронная библиотека eLIBRARY.RU https://elibrary.ru/
15. www.studmedlib.ru

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. Балльно-рейтинговая система контроля качества освоения образовательной программы в автоматизированной образовательной системе университета.

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	Экран для проектора , Возможность подключения к сети «Интернет» и обеспечения доступа в электронную информационно-образовательную среду , Проектор мультимедийный
2	Аудитория для проведения занятий семинарского типа (практических занятий), лабораторных практикумов, лабораторных работ, демонстрационных экспериментов групповых и индивидуальных консультаций, текущего контроля и промежуточной аттестации, оборудованная мультимедийными и иными средствами обучения	Экран для проектора , Возможность подключения к сети «Интернет» и обеспечения доступа в электронную информационно-образовательную среду , Проектор мультимедийный
3	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
4	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.