

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)**

Медико-биологический факультет

«УТВЕРЖДАЮ»

Декан медико-биологического
факультета

д-р биол. наук, проф.

_____ Е.Б. Прохорчук

«31» августа 2020 г.

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ

С.1.Б.16 «МЕДИЦИНСКИЕ БИОТЕХНОЛОГИИ»

для образовательной программы высшего образования -

программы специалитета

по специальности

30.05.01 Медицинская биохимия

Москва 2020 г.

Настоящая рабочая программа дисциплины С.1.Б.16 «Медицинские биотехнологии» (Далее – рабочая программа дисциплины), является частью программы специалитета по специальности 30.05.01 Медицинская биохимия.

Направленность (профиль) образовательной программы 30.05.01 Медицинская биохимия.

Форма обучения: очная

Рабочая программа дисциплины подготовлена на кафедре молекулярной биологии и медицинской биотехнологии ФГАОУ ВО РНИМУ им. Н.И. Пирогова Минздрава России, авторским коллективом под руководством Фаворовой О.О., д-ра биол.наук, проф. и на кафедре медицинский нанобиотехнологий ФГАОУ ВО РНИМУ им. Н.И. Пирогова Минздрава России, авторским коллективом под руководством Чехонина В.П., д-ра мед.наук, проф., акад.

Составители:

№ п.п.	Фамилия, Имя, Отчество	Ученая степень, ученое звание	Занимаемая должность	Основное место работы	Подпись
член-кор.1.	Фаворова Ольга Олеговна	д-р биол. наук, проф.	зав. каф. молекулярной биологии и медицинской биотехнологии	ФГАОУ ВО РНИМУ им. Н.И. Пирогова Минздрава России	
2.	Кулакова Ольга Георгиевна	канд. биол. наук, доц.	доцент	ФГАОУ ВО РНИМУ им. Н.И. Пирогова Минздрава России	
3	Залетаев Дмитрий Владимирович	д-р биол. наук, проф.	профессор кафедры молекулярной биологии и медицинской биотехнологии	ФГАОУ ВО Первый МГМУ им. И.М. Сеченова Минздрава России	
4	Павлова Галина Валериевна	д-р биол. наук, проф.	профессор кафедры молекулярной биологии и медицинской биотехнологии	ФГБУН ИБГ РАН	
5	Скамров Андрей Викторович	канд. биол. наук	доцент молекулярной биологии и медицинской биотехнологии	ФГБУ «НМИЦ кардиологии» Минздрава России	
6	Титов Борис Васильевич	канд. мед. наук	старший преподаватель молекулярной биологии и медицинской биотехнологии	ФГБУ «НМИЦ кардиологии» Минздрава России	
7	Чехонин Владимир Павлович	д-р мед. наук, проф., акад.	зав. каф. медицинских нанобитехнологий	ФГБУ "Российская академия наук"	
8	Кузнецов Дмитрий Анатольевич	д-р биол. наук, проф.	профессор кафедры медицинских нанобитехнологий	ФГАОУ ВО РНИМУ им. Н.И. Пирогова Минздрава России	
9	Бухвостов Александр Александрович	канд. биол. наук	ассистент кафедры медицинских нанобитехнологий	ФГАОУ ВО РНИМУ им. Н.И. Пирогова Минздрава России	

Рабочая программа дисциплины рассмотрена и одобрена на заседании кафедры молекулярной биологии и медицинской биотехнологии (Протокол № 8 от «29» апреля 2020 г.).

Рабочая программа дисциплины рассмотрена и одобрена на заседании кафедры медицинских нанобиотехнологий (Протокол № 04-20 от «29» апреля 2020 г.).

Рабочая программа дисциплины рекомендована к утверждению рецензентами:

№ п.п.	Фамилия, Имя, Отчество	Ученая степень, ученое звание	Занимаемая должность	Основное место работы	Подпись
1.	Осипов Анатолий Николаевич	д-р биол. наук, проф., чл.-корр.	зав. кафедрой общей и медицинской биофизики медико-биологического факультета	ФГАОУ ВО РНИМУ им. Н.И. Пирогова Минздрава России	

Рабочая программа дисциплины рассмотрена и одобрена советом медико-биологического факультета, протокол № 1 от «31» августа 2020 г.

Нормативно-правовые основы разработки и реализации рабочей программы дисциплины:

1) Федеральный государственный образовательный стандарт высшего образования по специальности 30.05.01 «Медицинская биохимия», утвержден приказом Министра образования и науки Российской Федерации «11» августа 2016 года № 1013.

2) Общая характеристика образовательной программы.

3) Учебный план образовательной программы.

4) Устав и локальные акты Университета.

1. Общие положения

1.1. Цель и задачи дисциплины:

1.1.1. Целью изучения дисциплины является:

Целями освоения учебной дисциплины «Медицинские биотехнологии» является формирование у студентов системных знаний по современной медицинской биотехнологии, фундаментальным понятиям биомедицинской науки, которые лежат в её основе, а также наиболее перспективным прикладным медицинским биотехнологиям и нанобиотехнологиям.

1.1.2. Задачи, решаемые в ходе освоения программы дисциплины:

- Приобретение студентами фундаментальных знаний в области медицинской биотехнологии.
- Изучение студентами важнейших методов и подходов, используемых в медицинской биотехнологии, включая генную, белковую и клеточную инженерию.
- Изучение студентами важнейших принципов и методов молекулярной диагностики и генотерапии.
- Изучение современных направлений и перспектив развития нанобиотехнологии и наномедицины.
- Изучение базовых положений физико-химии наночастиц, наноструктурированных материалов, их компонентов и комплексов, применяющихся в современной медицине.
- Изучение нанотехнологических аспектов молекулярной биологии клетки; генной, белковой и клеточной инженерии; генотерапии; генодиагностики.
- Выработка у студентов способности правильно интерпретировать данные литературы по медицинской биотехнологии и нанобиотехнологии, оценки качества и биобезопасности медицинских биотехнологических и нанотехнологических продуктов.

1.2. Место дисциплины в структуре ООП:

Дисциплина «Молекулярная биология» изучается в 10 и 11 семестрах и относится к базовой части Блока С.1 Дисциплины. Является обязательной дисциплиной.

Общая трудоемкость дисциплины составляет 7 з.е.

Для изучения дисциплины необходимы следующие знания, умения и навыки, формируемые предшествующими дисциплинами: Философия, Биоэтика, Иностранный язык, Биология, Общая и медицинская радиобиология, Общая биохимия, Общая и медицинская генетика, Общая и клиническая иммунология, Молекулярная биология.

Знания, умения и навыки, сформированные, на дисциплине «Медицинские биотехнологии» будут использованы при прохождении преддипломной, НИР практики и выполнении выпускной квалификационной работы.

1.3 Перечень планируемых результатов обучения по дисциплине, соотнесенных с планируемыми результатами освоения образовательной программы:

10 семестр

Планируемые результаты обучения по дисциплине: (знания, умения, навыки)	Компетенции студента, на формирование которых направлены результаты обучения по дисциплине	Шифр компетенции
Общекультурные компетенции		
<p>Знать: основные виды научной, научно-практической и аналитической информации в области медицинских биотехнологий;</p> <p>Уметь: самостоятельно анализировать источники научной, научно-практической и аналитической биотехнологической информации;</p> <p>Владеть навыками: аналитической работы с различными источниками научной, научно-практической и аналитической информации в области медицинских биотехнологий для совершенствования своих профессиональных знаний и навыков.</p>	<p>готовность к саморазвитию, самореализации, самообразованию, использованию творческого потенциала.</p>	ОК-5
Общепрофессиональные компетенции		
<p>Знать: основные изучаемые проблемы медицинских биотехнологий, в том числе и нанобиотехнологий;</p> <p>Уметь: выбирать адекватные методы и подходы для разработки биотехнологических подходов;</p> <p>Владеть навыками: решения теоретических и практических задач в области медицинских биотехнологий с использованием методологических и информационных ресурсов.</p>	<p>готовность решать стандартные задачи профессиональной деятельности с использованием информационных, библиографических ресурсов, медико-биологической терминологии, информационно-коммуникационных технологий и учетом основных требований информационной безопасности</p>	ОПК-1
<p>Знать: современные подходы, используемые в медицинской биотехнологии;</p> <p>Уметь: применять базовые молекулярно-биологические методы исследования для решения задач в области медицинских биотехнологий, в том числе и нанобиотехнологий;</p> <p>Владеть навыками: использования теоретических и методических знаний для применения биотехнологических методов в научных исследованиях и клинике.</p>	<p>готовность к использованию основных физико-химических, математических и иных естественнонаучных понятий и методов при решении профессиональных задач</p>	ОПК-5
Профессиональные компетенции		
<p>Знать: основные подходы и приемы геномной и клеточной инженерии; ДНК-диагностики, основы создания адресно направленных лекарств и диагностических средств на основе наночастиц и наноматериалов;</p> <p>Уметь: воспроизводить базовые биотехнологические методы;</p> <p>Владеть навыками: работы с современными технологиями в области медицинской биотехнологии и нанобиотехнологии для внедрения в практику новых биотехнологических методов, основанных на современных подходах.</p>	<p>способность к определению новых областей исследования и проблем в сфере разработки биохимических и физико-химических технологий в здравоохранении;</p>	ПК-12
<p>Знать: основные задачи, которые решает медицинская биотехнология;</p> <p>Уметь: формулировать задачи и планировать исследования в теоретической и практической биотехнологии;</p>	<p>способность к организации и проведению научных исследований, включая выбор цели и формулировку задач, планирование, подбор</p>	ПК-13

Владеть навыками: использования адекватных методов медицинской биотехнологии для полученных данных в эксперименте и клинике, а также математического и статистического аппарата для их анализа.	адекватных методов, сбор, обработку, анализ данных и публичное их представление с учетом требований информационной безопасности	
--	---	--

11 семестр

Планируемые результаты обучения по дисциплине: (знания, умения, навыки)	Компетенции студента, на формирование которых направлены результаты обучения по дисциплине	Шифр компетенции
Общекультурные компетенции		
<p>Знать: основные виды научной, научно-практической и аналитической информации в области медицинских биотехнологий;</p> <p>Уметь: самостоятельно анализировать источники научной, научно-практической и аналитической биотехнологической информации;</p> <p>Владеть навыками: аналитической работы с различными источниками научной, научно-практической и аналитической информации в области медицинских биотехнологий для совершенствования своих профессиональных знаний и навыков.</p>	готовность к саморазвитию, самореализации, самообразованию, использованию творческого потенциала.	ОК-5
Общепрофессиональные компетенции		
<p>Знать: основные изучаемые проблемы медицинских биотехнологий, в том числе и нанобиотехнологий;</p> <p>Уметь: выбирать адекватные методы и подходы для разработки биотехнологических подходов;</p> <p>Владеть навыками: решения теоретических и практических задач в области медицинских биотехнологий с использованием методологических и информационных ресурсов.</p>	готовность решать стандартные задачи профессиональной деятельности с использованием информационных, библиографических ресурсов, медико-биологической терминологии, информационно-коммуникационных технологий и учетом основных требований информационной безопасности	ОПК-1
<p>Знать: современные подходы, используемые в медицинской биотехнологии;</p> <p>Уметь: применять базовые молекулярно-биологические методы исследования для решения задач в области медицинских биотехнологий, в том числе и нанобиотехнологий;</p> <p>Владеть навыками: использования теоретических и методических знаний для применения биотехнологических методов в научных исследованиях и клинике.</p>	готовность к использованию основных физико-химических, математических и иных естественнонаучных понятий и методов при решении профессиональных задач	ОПК-5
Профессиональные компетенции		
<p>Знать: основные подходы и приемы геномной и клеточной инженерии; ДНК-диагностики, основы создания адресно направленных лекарств и диагностических средств на основе наночастиц и наноматериалов;</p> <p>Уметь: воспроизводить базовые биотехнологические методы;</p> <p>Владеть навыками: работы с современными технологиями в области медицинской</p>	способность к определению новых областей исследования и проблем в сфере разработки биохимических и физико-химических технологий в здравоохранении;	ПК-12

<p>биотехнологии и нанобиотехнологии для внедрения в практику новых биотехнологических методов, основанных на современных подходах.</p>		
<p>Знать: основные задачи, которые решает медицинская биотехнология; Уметь: формулировать задачи и планировать исследования в теоретической и практической биотехнологии; Владеть навыками: использования адекватных методов медицинской биотехнологии для полученных данных в эксперименте и клинике, а также математического и статистического аппарата для их анализа.</p>	<p>способность к организации и проведению научных исследований, включая выбор цели и формулировку задач, планирование, подбор адекватных методов, сбор, обработку, анализ данных и публичное их представление с учетом требований информационной безопасности</p>	<p>ПК-13</p>

2. Основная часть.

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

Формы работы обучающихся / Виды учебных занятий/ Формы промежуточной аттестации	Всего часов	Распределение часов по семестрам													
		1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12		
Учебные занятия															
<i>Контактная работа обучающихся с преподавателем в семестре (КР), в т.ч.:</i>	136										88	48			
Лекционное занятие (ЛЗ)	34										16	18			
Семинарское занятие (СЗ)															
Практическое занятие (ПЗ)	58										42	16			
Практикум (П)															
Лабораторно-практическое занятие (ЛПЗ)	22										16	6			
Лабораторная работа (ЛР)															
Клинико-практические занятия (КПЗ)															
Специализированное занятие (СПЗ)															
Комбинированное занятие (КЗ)															
Коллоквиум (К)	16										10	6			
Контрольная работа (КР)															
Итоговое занятие (ИЗ)	6										4	2			
Групповая консультация (ГК)															
Конференция (Конф.)															
Иные виды занятий															
<i>Самостоятельная работа обучающихся в семестре (СРО), в т.ч.</i>	80										56	24			
Подготовка к учебным аудиторным занятиям	80										56	24			
Подготовка истории болезни															
Подготовка курсовой работы															
Подготовка реферата															
Иные виды самостоятельной работы (в т.ч. выполнение практических заданий проектного, творческого и др. типов)															
Промежуточная аттестация															
<i>Контактная работа обучающихся в ходе промежуточной аттестации (КРПА), в т.ч.:</i>	36														
Зачёт (З)	-*										зач				
Защита курсовой работы (ЗКР)	- *														
Экзамен (Э)**	9											9			
<i>Самостоятельная работа обучающихся при подготовке к промежуточной аттестации (СРПА), в т.ч.</i>															
Подготовка к экзамену**	27											27			
Общая трудоёмкость дисциплины (ОТД)	в часах: ОТД = КР+СРС+КРПА+СРПА	252									144	108			
	в зачетных единицах: ОТД (в часах):36	7									4	3			

3. Содержание дисциплины (модуля)

3.1. Содержание разделов (модулей), тем дисциплины (модуля)

№ п/п	Шифр компетенции	Наименование раздела (модуля), темы дисциплины (модуля)	Содержание раздела и темы в дидактических единицах
1	2	3	4
Раздел 1. Клеточные технологии в биологии и медицине. Генная терапия			
1.	ОК-5 ОПК-1 ОПК-5 ПК-12 ПК-13	Тема 1. Основы клеточной инженерии. Стволовые и прогениторные клетки.	<p>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.</p> <p>История клеточной терапии. Типы используемых 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.</p>
2.	ОК-5 ОПК-1 ОПК-5 ПК-12 ПК-13	Тема 2. Генная терапия. Трансгенные клеточные препараты	<p>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. 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.</p>

			<p>Получение трансгенного фактора из трансгенных клеток. Преимущества и недостатки применения трансгенных клеток. Заболевания, которые лечат трансгенными клеточными препаратами. 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. Регулируемая экспрессия. Морально-этические проблемы генной терапии. Аптамеры.</p>
Раздел 2. Эпигенетика			
3.	ОК-5 ОПК-1 ОПК-5 ПК-6 ПК-13	<p>Тема 3. Понятие «эпигенетика». Основные эпигенетические механизмы: метилирование ДНК и модификация гистонов.</p>	<p>Консенсусное определение эпигенетики как науки о стабильно наследуемом фенотипе, возникающем в результате изменения экспрессии генов без изменений последовательности ДНК.</p> <p>Три краеугольных эпигенетических механизма: метилирование ДНК, модификация гистонов и РНК-интерференция. Механизм метилирования ДНК. Метилирование CpG-динуклеотидов, ДНК-метилтрансферазы. CpG-островки и их характеристики. Роль метилирования ДНК в регуляции биологических процессов. Механизмы инактивации гена в результате метилирования промоторного и регуляторных районов. Метилсвязывающие белки.</p> <p>Характеристики эу- и гетерохроматина. Гистоновые белки. Гистоновый код – набор модификаций N-концевых областей гистоновых белков, определяющий функциональное состояние гена. Лизиновые метилтрансферазы гистоновых белков. Метилирование гистонов H3 и H4 по остаткам лизина – основная модификация гетерохроматина при крупномасштабной репрессии транскрипции. Метилирование лизина H3K9 как сигнал долговременной негативной регуляции транскрипции. Триметилирование лизина H3K4 – глобальная эпигенетическая метка эухроматина. Метилирование лизина H3K79 – препятствие образования гетерохроматиновых районов. Ацетилирование и деацетилирование гистонов как регуляция активации/инактивации генов. Ацетилазы и деацетилазы гистоновых белков. Метилирование гистонов, опосредованное метилированием ДНК, и метилирование ДНК, опосредованное метилированием гистонов.</p> <p>Эпигенетическая регуляция ранних этапов эмбриогенеза и эмбриональных стволовых клетках. Метилирование и деметилирование в процессе гаметогенеза. Деметилирование ДНК на ранних этапах эмбриогенеза. Фенотипические проявления мутаций ДНК-метилтрансфераз и метилсвязывающих белков. «Бивалентная» структура хроматина в промоторных районах высоко консервативных генов – «низкий старт» для генов, участвующих в процессах дифференцировки эмбриональных стволовых клеток. Фенотипические проявления мутаций гистоновых метилтрансфераз, гистоновых ацетилтрансфераз и деацетилаз и генов, вовлеченных в ремоделинг хроматина. Заболевания, связанные с регуляцией хроматина. Эпигенетическое репрограммирование в цикле развития млекопитающих. Эпигенетика репрограммирования соматических клеток</p>

			<p>in vitro.</p> <p>РНК-интерференция в ядре. Метилирование CpG-островков промоторных районов генов посредством siRNA. Фенотипические проявления мутаций белков, осуществляющих процессинг miRNA. Практическое использование miRNA и siRNA как маркеров патологических процессов и в терапии широко распространенных заболеваний. Антисмысловые олигонуклеотиды для инактивации малых РНК, участвующих в патологических процессах. Функции длинных некодирующих РНК</p>
4.	<p>ОК-5 ОПК-1 ОПК-5 ПК-6 ПК-13</p>	<p>Тема 4. Эпигенетическая регуляция экспрессии генов в норме и при патологии у человека (болезни импринтинга, нарушения при канцерогенезе)</p>	<p>Геномный импринтинг - эпигенетический механизм регуляции экспрессии гомологичных генов в процессе развития организма в зависимости от родительского происхождения гена, хромосомы или генома. Эпигенотип (импринт). Импринтированный ген. Однородительская дисомия хромосом. Механизмы формирования однородительской дисомии у человека: комплементация гамет, коррекция моносомии до дисомии, соматическая рекомбинация. Характерные черты импринтированных генов: кластеризация, консервативность импринтинга, асинхронность репликации ДНК импринтированных генов, онтогенетическая и тканевая регуляция импринтинга. Импринтированные гены, кодирующие матричные РНК и другие функционально значимые (некодирующие) РНК. Некодирующие РНК импринтированных районов. Некоторые miRNA млекопитающих импринтированы. Характерные черты центров импринтинга. Модели организации и регуляции импринтированного района. Эпигенетическая патология в процессах канцерогенеза. Нарушение эпигенетических меток, как молекулярно-генетические маркеры опухолей. Изменение метилирования генома в процессе канцерогенеза. Пути инактивации классических генов-супрессоров опухолевого роста. Нарушение метилирования и потеря гетерозиготности при раке предстательной железы. Система молекулярно-генетических маркеров для карцином желудка. Системы молекулярных маркеров метилирования. Методы анализа метилирования. Метилчувствительная ПЦР. Метилспецифическая ПЦР. MethylLight – метилспецифическая ПЦР в реальном времени. Метилспецифическое секвенирование. Биологические микрочипы. Патология генов, вовлеченных в эпигенетическую регуляцию, и канцерогенез.</p> <p>miРНК и канцерогенез. Ломкие сайты и картированные miРНК. Двойственная роль многих микроРНК – онкогенная и супрессорная.</p> <p>Механизм сплайсинга. Альтернативный сплайсинг: его варианты, патологические эффекты и диагностический потенциал. Индуцированный транскрипцией сплайсинг и его патологические эффекты. Регуляторные элементы сплайсинга в пре-мРНК и полиморфизмы, нарушающие процесс. Химерные гены. Химерные гены при различных опухолях. Лекарственные средства для аномальных эпигенетических событий</p> <p>Стратегии эпигенетической терапии. Патология типа «эффект положения» у человека</p>

Раздел 3. Генная и белковая инженерия			
5.	ОК-5 ОПК-1 ОПК-5 ПК-12 ПК-13	Тема 5. Введение в медицинскую биотехнологию. Основные понятия генной инженерии. Технологии рекомбинантных ДНК.	<p>Введение в медицинскую биотехнологию. Определение медицинской биотехнологии. Полидисциплинарность современных биотехнологий. Биотехнология как направление научно-технического прогресса, опирающееся на междисциплинарные знания – <i>медико-биологические</i> (генетика, биохимия, биофизика, микробиология, вирусология, физиология клеток растений и животных и др.), <i>химические</i> (химическая технология, физическая (биофизическая) химия, органическая химия, биоорганическая химия, компьютерная и комбинаторная химия и др.), <i>технические</i> (процессы и аппараты, системы контроля и управления, автоматизированные комплексы, моделирование и оптимизация процессов и др.). Понятие биотехнологии как технологического приема получения модифицированных биообъектов с целью придания им новых свойств и/или способности производить новые вещества. Основные области применения современной биотехнологии и основные ее аспекты (биологические, химические, технологические). Молекулярно-биотехнологическая революция и возникновение молекулярной биотехнологии. Основные задачи, которые решает медицинская биотехнология в медицине (диагностикумы, биосенсоры, диагностика и профилактика заболеваний; получение собственно лекарственных средств, адресная доставка лекарственных препаратов). Биологические системы, используемые в молекулярной биотехнологии: прокариоты и эукариоты. Система хозяин – вектор. <i>Escherichia coli</i>, <i>Saccharomices cerevisiae</i>, культуры эукариотических клеток как хозяева. Основные свойства векторов, используемых в генной инженерии. Векторы на основе плазмид. Участок <i>ori</i>, селективные маркеры, полилинкер. Трансформация. Компетентные клетки. Эффективность трансформации. Системы селекции. Способы встраивания чужеродной ДНК в вектор. Инструменты генной инженерии: рестриктазы, ДНК-лигазы, ДНК-полимеразы, полинуклеотидкиназы, фосфатазы. Полимеразная цепная реакция. ТА-клонирование. Безлигазное клонирование. Векторы на основе бактериофагов, области их применения. Картирование фрагментов ДНК. Физические карты. Подходы к картированию геномов высших эукариот. Анализ РНК. Схема создания клонотеки кДНК. Технология RACE. Определение последовательности нуклеотидов (методы Сэнгера и Максама-Гильберта). Автоматическое секвенирование. NGS. Эукариотические векторы. Трансгенные животные. Редактирование генома. Инструменты геномного редактирования. Нуклеазы TALEN, ZFN. Технология геномного редактирования CRISPR/Cas. Анализ результатов геномного редактирования. Использование геномного редактирования для научных исследований и в практических целях.</p>
6.	ОК-5 ОПК-1	Тема 6. Создание лекарственных и	<p>Оптимизация экспрессии рекомбинантных генов. Основные направления белковой инженерии. Разработка</p>

	ОПК-5 ПК-12 ПК-13	диагностических средств. Белковая инженерия.	методов направленного мутагенеза для целевой модификации отдельных белков и конструирования новых белков. Лекарственные препараты на основе рекомбинантных белков и химически синтезированных пептидов. Технология фагового дисплея. Аптамеры. Технология SELEX.
Раздел 4. ДНК-диагностика.			
7.	ОК-5 ОПК-1 ОПК-5 ПК-12 ПК-13	Тема 7. Анализ генома.	Геном человека. Различные уровни анализа генома. Хромосомный набор, морфология хромосом, их дифференциальная окраска. Хромосомные аномалии - классификация, механизмы и примеры. Мультифакториальные заболевания. Диагностика полиморфизмов ДНК, определяющих риск развития социально значимых заболеваний. Проблема «потерянной» наследуемости». Принцип фармакогенетики Стратегии «функциональное клонирование» и «позиционное клонирование. Стратегия «Ген-кандидат»: «позиционно-независимый ген-кандидат», «позиционный ген-кандидат». Картирование генов заболеваний человека. ПЦР как метод диагностики и научных исследований.
8.	ОК-5 ОПК-1 ОПК-5 ПК-12 ПК-13	Тема 8. ДНК-диагностика. Практический подход.	ДНК-диагностика - практический подход. Методы выделения нуклеиновых кислот из различного материала. Основные типы мутаций. Методы прямой и косвенной ДНК-диагностики. Анализ функционального состояния ДНК. Анализ экспансии тринуклеотидных повторов. Классификация мутаций по функции и структуре. Номенклатура и правила записи мутаций. Характерные мутации при распространенных наследственных заболеваниях. ДНК-диагностика в онкологии. Двухударная теория канцерогенеза Кнудсона. Онкогены и гены-супрессоры опухолевого роста. ДНК-диагностика моногенных и дигенных наследственных онкологических заболеваний, маркеров неблагоприятного прогноза, микрометастазов. Модификации ДНК и ее значение для диагностики. ПЦР, микрочипы и технологические платформы. Таргетная терапия в онкологии. Номенклатура таргетных препаратов. Таргетная терапия и стандартная химиотерапия. Ингибиторы и модификаторы различных систем репарации ДНК. Применение ингибиторов систем репарации в терапии онкологических заболеваний.
Раздел 5. Введение в медицинские нанобиотехнологии			
9	ОК-5 ОПК-1 ОПК-5 ПК-12 ПК-13	Тема 9. Введение в медицинские нанотехнологии.	Базовые понятия и определения. История возникновения и развития научного направления. Роль в биологии и медицине. Принципиальное значение нано-размерности как фактора, радикально меняющего физико-химические свойства супрамолекулярных структур и их способности взаимодействовать с биологическими объектами. Биомолекулы как составляющие наномира.
Раздел 6. Методы изучения наноструктур			
10	ОК-5 ОПК-1 ОПК-5 ПК-12 ПК-13	Тема 10. Методы изучения наноструктур.	Морфологические методы исследования наноструктур. Атомная силовая микроскопия (АСМ). Сканирующая туннельная микроскопия (СТМ). Ионно-полевая микроскопия (ИПМ). Магнитно-резонансная томография (МРТ). Высокорастворяющая электронная микроскопия (ВРЭМ) – электронная дифракционная

			<p>микроскопия. Сканирующая лазерная конфокальная микроскопия. Перспективы применения в медицине.</p> <p>Аналитические методы исследования наноструктур. Электропарамагнитный резонанс (ЭПР), ядерный магнитный резонанс (ЯМР), спектроскопия малоуглового рассеяния нейтронов (SANS), флюоресцентный резонансный перенос энергии (FRET). Тритиевая планиграфия. Рентгеновская (дифракционная) кристаллография. Фотоэмиссионная спектроскопия. Масс-спектроскопия. Перспективы применения в медицине.</p> <p>Препаративные методы исследования наноструктур: высокоэффективная жидкостная хроматография (ВЭЖХ), ультрацентрифугирование, ультрафильтрация, электрофорез, проточная флюориметрия.</p>
11	ОК-5 ОПК-1 ОПК-5 ПК-12 ПК-13	Тема 11. Наночастицы и наноструктурированные материалы в биомедицинских исследованиях и медицинской практике.	<p>Полиморфизм медицинских наночастиц: углеродные наночастицы; дендримеры; нановолокна; наноиглы; наноконтейнеры;</p> <p>наночастицы металлов (Ag, Au, Pt, и др.).</p> <p>Общие закономерности и особенности фармакокинетики и фармакодинамики наночастиц, определяемые их размерами.</p> <p>Физико-химические свойства фармакологически значимых наночастиц. Связь структуры наночастиц с их биологическими эффектами <i>in vivo</i> и <i>in vitro</i>:</p> <p>аддукты фуллеренов, как фармакофоры;</p> <p>нанотрубки и их комплексы с лекарствами;</p> <p>дендримеры; металлы и их оксиды; липосомы; полимерные нанокапсулы;</p> <p>полимерные и биополимерные матрикс – наночастицы.</p> <p>Частные случаи успешного фармакологического применения наночастиц: фотодинамическая терапия опухолей; радиотерапия опухолей; адресная доставка ДНК в генной терапии; противовирусная и антибактериальная терапия; антиоксиданты и стимуляторы тканевого дыхания.</p> <p>Применение наночастиц в медицине: магнитотерапия; магнитное фракционирование клеточных популяций; адресная доставка лекарств;</p> <p>регулируемая локальная гипертермия;</p> <p>доставка диагностических радиоизотопов для ПЭТ и СПЕКТ и парамагнитных контрастных агентов для МРТ.</p> <p>Наногели (сети гидрофобных/гидрофильных цепей) для транспорта олигонуклеотидов.</p> <p>Наноструктуры серебра в асептике и дезинфекции.</p> <p>НЭМС (наноэлектромеханические системы).</p> <p>Полипептидные и ДНК нанопроволоки.</p> <p>Сверхпроводимые гели для нейроимплантатов на основе углеродных трубок.</p> <p>Наноматериалы для иммуноизоляции (иммуновыделения) клеток для клеточной терапии.</p> <p>Стационарные фазы для аффинной хроматографии сигнальных белков и рецепторов (фуллерен-содержащие лиганды и пр.).</p>
Раздел 7. Наночастицы, наноинструменты, наноустройства и биомедицинские наноматериалы			
12	ОК-5 ОПК-1 ОПК-5 ПК-12 ПК-13	Тема 12. Нанотоксикология. Наноструктурные основы патогенеза.	<p>Размер имеет значение: сравнительный анализ обычных и наноразмерных структур идентичного химического строения:</p> <p>золото — нанозолото;</p> <p>полиэтиленгликоль (ПЭГ) — ПЭГ–квантовые точки, и др.</p>

			<p>Способы введения в организм и анализ токсичности наночастиц.</p> <p>Особенности токсичности ряда применяемых в биомедицинских исследованиях наночастиц: TiO₂, Au-частицы с альбуминовой оболочкой, Iг; ПЭГ – квантовые точки; металлофуллерены; углеродные нанотрубки; ПТФЭ (политетрафторэтилен); полиизогекилцианоакрилат (биodeградирующий); полистирол (небиodeградирующий полимер). Мисфолдинг (нарушение сборки вторичной и третичной структуры) белков. Понятие о «нанотравме»: мисфолдинг виментина, нанотравма в патогенезе болезни Альцгеймера (мисфолдинг \uparrow-амилоида), мисфолдинг α-тубулина. Понятие о статтер-дефектах (Stutter defects). Синдром Рэнка (Renk syndrome).</p>
Раздел 8. Нанотехнологии в генодиагностике и генокоррекции			
13	ОК-5 ОПК-1 ОПК-5 ПК-12 ПК-13	Тема 13. Нанотехнологии в генодиагностике и генотерапии. Природоохранные нанотехнологии.	<p>Методы генодиагностики: метод молекулярной гибридизации нуклеиновых кислот; метод полимеразной цепной реакции (ПЦР) и его «нано»-разновидности; технология ДНК-чипов; метод секвенирования ДНК. ДНК-овые наночипы Нанотехнологические варианты метода ПЦР в диагностике инфекционных заболеваний. Применение вариантов ПЦР для детекции онкомаркеров. Применение вариантов ПЦР для выявления антибиотикорезистентных штаммов микроорганизмов. Нанотехнологические методы генодиагностики (гибридизационные, роботизированная ПЦР/ЛОЗ (полимеразная цепная реакция с лигированием олигонуклеотидных зондов), ДНК-чипы и др.) для оценки экспрессии генов ответственных за патологические состояния и процессы. Применение метода автоматического секвенирования в диагностике наследственной патологии. Генотерапия. Вирусные нановекторы для доставки терапевтических генов в целевые клетки. Генотерапия. Технология «Gene-gun» и перспективы ее применения в наномедицине. Наноструктуры с иерархической самосборкой для адсорбции тяжелых металлов. As – связывающие нанохелаторы. Наноструктуры серебра в очистке промышленных сточных вод. Наноразмерные частицы TiO₂ в очистке воздуха от токсичных органических соединений и в инактивации вирусов. Нанопористые полимеры в очистке воды. Мезопористые нанокompозитные материалы (MCM-41) в переработке ядерных отходов. Неорганические Mo/S-фуллерены и одностеночные углеродные нанотрубки в фотокаталитической очистке жидкостей. ДНК-несущие наносенсоры для обнаружения и</p>

			идентификации микроорганизмов в окружающей среде. Создание экологически безопасных нанокompозитных материалов для строительной индустрии.
Раздел 9. Нанобиотехнологии адресной доставки диагностических и лекарственных препаратов			
14	ОК-5 ОПК-1 ОПК-5 ПК-12 ПК-13	Тема 14. Нанотехнологические аспекты адресной доставки диагностических и лекарственных препаратов к органам-мишеням	Молекулярные мишени для транспорта через гематоэнцефалический барьер. Адресная доставка лекарств с помощью Stealth-липосом. Направленный транспорт биodeградирующих полимерных наночастиц. Водорастворимые и коллоидные формы «адресных» наночастиц. Адресная доставка с помощью наногелей. «Умные» дендримеры и высокоселективные нанозонды.

3.2. Перечень разделов (модулей), тем дисциплины (модуля) для самостоятельного изучения обучающимися (при наличии)

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 промежуточной аттестации *	Период обучения (семестр). Порядковые номера и наименование разделов (модулей) (при наличии). Порядковые номера и наименование тем (модулей) модулей. Темы учебных занятий.	Количество часов контактной работы	Виды текущего контроля успеваемости **	Формы проведения текущего контроля успеваемости и промежуточной аттестации ***						
					КП	ОК	ОУ	ОП	ЛР	РЗ	А
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
10 семестр											
Кафедра молекулярной биологии и медицинской биотехнологии											
		<i>Раздел 1. Клеточные технологии в биологии и медицине. Генная терапия.</i>									
		<i>Тема 1. Основы клеточной инженерии. Стволовые и прогениторные клетки.</i>									
1	ЛЗ	Стволовые и прогениторные клетки.	2	Д	+						
2	ПЗ	Технологии получения культур стволовых/прогениторных клеток. Клеточная терапия	4	Т	+	+					
3	ЛПЗ	Классификация клеток в нейральной ткани по их специфической иммуногистохимической окраске	4	Т	+	+			+		
		<i>Тема 2. Генная терапия. Трансгенные клеточные препараты</i>									
4	ЛЗ	Основы клеточной инженерии.	2	Д	+						
5	ПЗ	Основные подходы генной терапии.	4	Т	+	+					

6	ПЗ	Методы получения трансгенных клеточных препаратов	4	Т	+						
7	К	<i>Текущий рубежный (модульный) контроль по разделу 1</i>	2	Р	+		+	+			
		Раздел 2. Эпигенетика									
		Тема 3. Понятие «эпигенетика». Основные эпигенетические механизмы регуляции экспрессии генов									
8	ЛЗ	Понятие «эпигенетика». Основные эпигенетические механизмы регуляции экспрессии генов: метилирование ДНК и модификация гистонов.	2	Д	+						
9	ПЗ	Основные эпигенетические механизмы: РНК-интерференция, функции некодирующих РНК.	4	Т							
		Тема 4. Эпигенетическая регуляция экспрессии генов в норме и при патологии у человека									
10	ЛЗ	Импринтинг и наследственная патология у человека	2	Д	+						
11	ПЗ	Эпигенетическая патология в процессах канцерогенеза.	4	Т	+	+					
12	ЛПЗ	Методы анализа метилирования генома	4	Т	+					+	
13	ПЗ	Альтернативный сплайсинг, сплайсинг индуцированный транскрипцией, и патология у человека.	2	Т	+						
14	К	<i>Текущий рубежный (модульный) контроль по разделу 2</i>	2	Р	+		+	+			
15	ИЗ	Текущий итоговый контроль по разделам 1 и 2	2	И	+		+	+			
		<i>Всего за 10 семестр – кафедра молекулярной биологии и медицинской биотехнологии</i>	44								
10 семестр											
Кафедра медицинских нанобиотехнологий											
		Раздел 1. Введение в медицинские нанобиотехнологии									
		Тема 1. Введение в медицинские нанобиотехнологии									
15	ЛЗ	Нанобиотехнологии как часть медицинской биотехнологии. Введение в нанонауки.	2	Д	+						
16	ПЗ	Методы, определившие развитие нанотехнологий: сканирующая электронная микроскопия. Принцип действия. (компьютерная симуляция).	2	Т	+						+

25	ЛЗ	Медицинские наночастицы. Биомедицинские наноинструменты, наноустройства и наноматериалы.	2	Д	+						
26	ЛПЗ	Флюоресцентный анализ с помощью наночастиц, меченных Dil на фиксированных клеточных препаратах». Компьютерная симуляция флюоресцентной микроскопии живых клеток.	4	Т	+				+		
27	ПЗ	Медицинские нанокатионы на примере порфириновых аддуктов фуллерена С60: изучение кинетики высвобождения биологически активных ионов <i>in vitro</i> и <i>in vivo</i> (Mg, Ca, Co, Cd) (Компьютерная симуляция).	4	Т	+						+
28	ПЗ	Изучение нанорельефа поверхностей, взаимодействующих с биологически активными соединениями и наночастицами (Компьютерная симуляция).	4	Т	+						+
29	К	<i>Текущий рубежный (модульный контроль)</i> . Наночастицы, наноинструменты, наноустройства и биомедицинские наноматериалы	2	Р	+				+		
30	ИЗ	<i>Итоговый контроль по разделам 1-3</i>	2	И	+				+		
		<i>Всего за 10 семестр – кафедра медицинских нанобиотехнологий</i>	44								
		Всего часов за семестр:	88								
11 семестр											
Кафедра молекулярной биологии и медицинской биотехнологии											
		<i>Раздел 3. Генная и белковая инженерия</i>									
		<i>Тема 5. Введение в медицинскую биотехнологию. Основные понятия генной инженерии. Технологии рекомбинантных ДНК.</i>									
31	ЛЗ	Основные понятия генной инженерии. Основные подходы к определению последовательностей нуклеотидов.	2	Д	+						
32	ЛЗ	Генная инженерия эукариот. Геномное редактирование.	2	Д	+						
33	ЛПЗ	Принципы конструирования векторов на примере плазмидного вектора серии PUC. Встраивание фрагмента ДНК в вектор.	2	Т	+				+		

45	ЛЗ	Нанотехнологии в генодиагностике	2	Д	+						
46	ЛЗ	Нанотехнологии в генокоррекции	2	Д	+						
47	ПЗ	Постановка модифицированного ПЦР анализа с целью диагностики инфекционных заболеваний.	2	Т	+		+				+
48	ПЗ	Адресная доставка наноконтейнеров через гематоэнцефалический барьер.	1	Д, Т	+						+
49	ПЗ	Компьютерная симуляция биосинтеза векторных ПЭГилированных stealth-иммунолипосом.	1	Д, Т	+						+
50	К	<i>Текущий рубежный (модульный контроль</i> Нанотехнологии в генодиагностике и генокоррекции	2	Р	+		+	+			
		Раздел 5. Нанобиотехнологии адресной доставки диагностических и лекарственных препаратов									
		Тема 6. Нанотехнологические аспекты адресной доставки диагностических и лекарственных препаратов к органам-мишеням									
51	ЛЗ	Транспорт наночастиц и наноконтейнеров через гистогематические барьеры	2	Д	+						
52	ЛЗ	Адресная доставка диагностических и терапевтических агентов в очаги патологии в головном мозге	2	Д	+						
53	ПЗ	Использование катионных липидов для доставки генно-инженерных наноконструкций в клетки эукариот.	2	Т	+						+
54	ЛПЗ	Определение количественных параметров силы и селективности узнавания (взаимодействия) в парах «рецептор-лиганд», «фермент-субстрат», «антиген-антитело».	2	Т	+				+		
55	ЛЗ	Основы нанотоксикологии. Природоохранные нанобиотехнологии.	2	Д	+						
56	ПЗ	Основные показатели, характеризующие токсичность нанопродуктов и экспресс-методы их анализ.	2	Т	+						+
57	К	<i>Текущий рубежный (модульный контроль</i> Нанобиотехнологии адресной доставки	2	Р	+				+	+	

		диагностических и лекарственных препаратов								
58	ИЗ	Итоговый контроль по разделам 4 и 5	1	И	+			+		
		Всего за 11 семестр – кафедра медицинских нанобиотехнологий	25							
		Всего часов за семестр:	48							
	Э	Промежуточная аттестация	9				+			+
		Всего часов по дисциплине:	145							

Условные обозначения:

Виды учебных занятий и формы промежуточной аттестации *

Виды учебных занятий, формы промежуточной аттестации	Сокращённое наименование	
	Лекционное занятие	Лекция
Семинарское занятие	Семинар	СЗ
Практическое занятие	Практическое	ПЗ
Практикум	Практикум	П
Лабораторно-практическое занятие	Лабораторно-практическое	ЛПЗ
Лабораторная работа	Лабораторная работа	ЛР
Клинико-практические занятия	Клинико-практическое	КПЗ
Специализированное занятие	Специализированное	СЗ
Комбинированное занятие	Комбинированное	КЗ
Коллоквиум	Коллоквиум	К
Контрольная работа	Контр. работа	КР
Итоговое занятие	Итоговое	ИЗ
Групповая консультация	Групп. консультация	КС
Конференция	Конференция	Конф.
Защита курсовой работы	Защита курсовой работы	ЗКР
Экзамен	Экзамен	Э

Виды текущего контроля успеваемости (ВТК)**

Виды текущего контроля успеваемости (ВТК)**	Сокращённое наименование		Содержание
Текущий дисциплинирующий контроль	Дисциплинирующий	Д	Контроль посещаемости занятий обучающимся
Текущий тематический	Тематический	Т	Оценка усвоения обучающимся знаний, умений и опыта

контроль			практической деятельности на занятиях по теме.
Текущий рубежный (модульный) контроль	Рубежный	Р	Оценка усвоения обучающимся знаний, умений и опыта практической деятельности по теме (разделу, модулю) дисциплины
Текущий итоговый контроль	Итоговый	И	Оценка усвоения обучающимся знаний, умений и опыта практической деятельности по темам (разделам, модулям) дисциплины

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

№	Формы проведения текущего контроля успеваемости и промежуточной аттестации обучающихся (ФТКУ) ***	Техническое и сокращённое наименование		Виды работы обучающихся (ВРО) ***	Типы контроля
1	Контроль присутствия (КП)	Присутствие	КП	Присутствие	Присутствие
2	Учет активности (А)	Активность	А	Работа на занятии по теме	Участие
3	Опрос устный (ОУ)	Опрос устный	ОУ	Выполнение задания в устной форме	Выполнение обязательно
4	Опрос письменный (ОП)	Опрос письменный	ОП	Выполнение задания в письменной форме	Выполнение обязательно
5	Опрос комбинированный (ОК)	Опрос комбинированный	ОК	Выполнение заданий в устной и письменной форме	Выполнение обязательно
6	Тестирование в электронной форме (ТЭ)	Тестирование	ТЭ	Выполнение тестового задания в электронной форме	Выполнение обязательно
7	Проверка реферата (ПР)	Реферат	ПР	Написание (защита) реферата	Выполнение обязательно
8	Проверка лабораторной работы (ЛР)	Лабораторная работа	ЛР	Выполнение (защита) лабораторной работы	Выполнение обязательно
9	Подготовка учебной истории болезни (ИБ)	История болезни	ИБ	Написание (защита) учебной истории болезни	Выполнение обязательно
10	Решение практической (ситуационной) задачи (РЗ)	Практическая задача	РЗ	Решение практической (ситуационной) задачи	Выполнение обязательно
11	Подготовка курсовой работы (ПКР)	Курсовая работа	ПКР	Выполнение (защита) курсовой работы	Выполнение обязательно
12	Клинико-практическая работа (КПР)	Клинико-практическая работа	КПР	Выполнение клинико-практической работы	Выполнение обязательно
13	Проверка конспекта	Конспект	ПК	Подготовка	Выполнение

	(ПК)			конспекта	обязательно
14	Проверка контрольных нормативов (ПКН)	Проверка нормативов	ПКН	Сдача контрольных нормативов	Выполнение обязательно
15	Проверка отчета (ПО)	Отчет	ПО	Подготовка отчета	Выполнение обязательно
16	Контроль выполнения домашнего задания (ДЗ)	Контроль самостоятельной работы	ДЗ	Выполнение домашнего задания	Выполнение обязательно, Участие
17	Контроль изучения электронных образовательных ресурсов (ИЭОР)	Контроль ИЭОР	ИЭОР	Изучения электронных образовательных ресурсов	Изучение ЭОР

4.2. Содержание самостоятельной работы обучающихся

№ п/п	Период обучения (семестр). Наименование раздела (модуля), тема дисциплины (модуля)	Содержание самостоятельной работы обучающихся	Всего часов
1	2	3	4
10 семестр			
	Раздел 1. Клеточные технологии в биологии и медицине. Генная терапия.		
1.	Тема 1. Основы клеточной инженерии. Стволовые и прогениторные клетки.	Подготовка к учебным аудиторным занятиям: Проработка теоретического материала учебной дисциплины; Подготовка к текущему контролю	7
2.	Тема 2. Генная терапия. Трансгенные клеточные препараты	Подготовка к учебным аудиторным занятиям: Проработка теоретического материала учебной дисциплины; Подготовка к текущему контролю	7
	Раздел 2. Эпигенетика		
3	Тема 3. Понятие «эпигенетика». Основные эпигенетические механизмы регуляции экспрессии генов	Подготовка к учебным аудиторным занятиям: Проработка теоретического материала учебной дисциплины; Подготовка к текущему контролю	7
4	Тема 4. Эпигенетическая регуляция экспрессии генов в норме и при патологии у человека	Подготовка к учебным аудиторным занятиям: Проработка теоретического материала учебной дисциплины; Подготовка к текущему контролю	7
	Раздел 3. Введение в медицинские нанобиотехнологии		
5	Тема 5. Нанобиотехнологии как часть медицинской биотехнологии Введение в нанонауки.	Подготовка к учебным аудиторным занятиям: Проработка теоретического материала учебной дисциплины; Подготовка к текущему контролю	7
6	Тема 6. Методы, определившие развитие нанотехнологий: сканирующая электронная	Подготовка к учебным аудиторным занятиям: Проработка теоретического материала	7

	микроскопия.	учебной дисциплины; Подготовка к текущему контролю	
	Раздел 4. Методы изучения наноструктур		
7	Тема 7. Морфологические методы исследования наноструктур	Подготовка к учебным аудиторным занятиям: Проработка теоретического материала учебной дисциплины; Подготовка к текущему контролю	7
8	Тема 8. Аналитические и препаративные методы исследования наноструктур	Подготовка к учебным аудиторным занятиям: Проработка теоретического материала учебной дисциплины; Подготовка к текущему контролю	7
	Всего за семестр		56
11 семестр			
	Раздел 1. Генная и белковая инженерия		
9	Тема 5. Введение в медицинскую биотехнологию. Основные понятия генной инженерии. Технологии рекомбинантных ДНК.	Подготовка к учебным аудиторным занятиям: Проработка теоретического материала учебной дисциплины; Подготовка к текущему контролю	3
10	Тема 6. Создание лекарственных и диагностических средств. Белковая инженерия.	Подготовка к учебным аудиторным занятиям: Проработка теоретического материала учебной дисциплины; Подготовка к текущему контролю	3
	Раздел 2. ДНК-диагностика.		
11	Тема 7. Анализ генома.	Подготовка к учебным аудиторным занятиям: Проработка теоретического материала учебной дисциплины; Подготовка к текущему контролю	3
12	Тема 8. ДНК-диагностика. Практический подход.	Подготовка к учебным аудиторным занятиям: Проработка теоретического материала учебной дисциплины; Подготовка к текущему контролю	3
	Раздел 3. Наночастицы, наноинструменты, наноустройства и биомедицинские наноматериалы		
13	Тема 5. Флюоресцентный анализ с помощью наночастиц, меченных DiI на фиксированных клеточных препаратах». Компьютерная симуляция флюоресцентной микроскопии живых клеток.	Подготовка к учебным аудиторным занятиям: Проработка теоретического материала учебной дисциплины; Подготовка к текущему контролю	3
14	Тема 6. Медицинские нанокатионы на примере порфириновых аддуктов фуллерена C ₆₀ : изучение кинетики	Подготовка к учебным аудиторным занятиям: Проработка теоретического материала учебной дисциплины; Подготовка к текущему контролю	3

	высвобождения биологически активных ионов <i>in vitro</i> и <i>in vivo</i> (Mg, Ca, Co, Cd)		
	Раздел 4. Нанотехнологии в генодиагностике и генокоррекции		
15	Тема 7. Нанотехнологии в генодиагностике и генокоррекции	Подготовка к учебным аудиторным занятиям: Проработка теоретического материала учебной дисциплины; Подготовка к текущему контролю	3
	Раздел 5. Нанобиотехнологии адресной доставки диагностических и лекарственных препаратов		
16	Тема 8. Определение количественных параметров силы и селективности узнавания (взаимодействия) в парах «рецептор-лиганд», «фермент-субстрат», «антиген-антитело».	Подготовка к учебным аудиторным занятиям: Проработка теоретического материала учебной дисциплины; Подготовка к текущему контролю	3
	Всего за семестр		24
17	Экзамен	Подготовка к экзамену	27
	Всего по дисциплине		107

5. Организация текущего контроля успеваемости обучающихся

5.1. Оценочные средства текущего контроля успеваемости обучающихся (заполняются идентично БРС по семестрам)

5.1.1. Условные обозначения:

Типы контроля (ТК)*

Типы контроля		Тип оценки
Присутствие	П	наличие события
Участие (дополнительный контроль)	У	дифференцированный
Изучение электронных образовательных ресурсов (ЭОР)	И	наличие события
Выполнение (обязательный контроль)	В	дифференцированный

Виды текущего контроля успеваемости (ВТК)**

Виды текущего контроля успеваемости (ВТК)**	Сокращённое наименование		Содержание
Текущий дисциплинирующий контроль	Дисциплинирующий	Д	Контроль посещаемости занятий обучающимся
Текущий	Тематический		Оценка усвоения обучающимся знаний,

тематический контроль		Т	умений и опыта практической деятельности на занятиях по теме.
Текущий рубежный (модульный) контроль	Рубежный	Р	Оценка усвоения обучающимся знаний, умений и опыта практической деятельности по теме (разделу, модулю) дисциплины
Текущий итоговый контроль	Итоговый	И	Оценка усвоения обучающимся знаний, умений и опыта практической деятельности по темам (разделам, модулям) дисциплины

5.1.2. Структура текущего контроля успеваемости по дисциплине

Кафедра молекулярной биологии и медицинской биотехнологии

10 семестр

Виды занятий		Формы текущего контроля успеваемости/виды работы						
				ТК*	ВТК**	Max.	Min.	Шаг
Лекционное занятие	ЛЗ	Контроль присутствия	КП	П	Д	1	0	0
Практическое занятие	ПЗ	Контроль присутствия	КП	П	Д	1	0	0
		Опрос комбинированный	ОК	В	Т	10	0	1
Лабораторно-практическое занятие	ЛПЗ	Контроль присутствия	КП	П	Д	1	0	0
		Выполнение лабораторной работы	ЛР	В	Т	10	0	1
		Опрос комбинированный	ОК	В	Т	10	0	1
Коллоквиум	К	Контроль присутствия	КП	П	Д	1	0	0
		Опрос устный	ОУ	В	Р	10	0	1
		Опрос письменный	ОП	В	Р	10	0	1
Итоговое занятие (итоговый контроль)	ИЗ	Контроль присутствия	КП	П	Д	1	0	0
		Опрос письменный	ОП	В	И	10	0	1

11 семестр

Виды занятий		Формы текущего контроля успеваемости/виды работы						
				ТК*	ВТК**	Max.	Min.	Шаг
Лекционное занятие	ЛЗ	Контроль присутствия	КП	П	Д	1	0	0
Практическое занятие	ПЗ	Контроль присутствия	КП	П	Д	1	0	0
		Опрос комбинированный	ОК	В	Т	10	0	1
Лабораторно-практическое занятие	ЛПЗ	Контроль присутствия	КП	П	Д	1	0	0
		Выполнение лабораторной работы	ЛР	В	Т	10	0	1
Коллоквиум	К	Контроль присутствия	КП	П	Д	1	0	0
		Опрос устный	ОУ	В	Р	10	0	1
		Опрос письменный	ОП	В	Р	10	0	1
Итоговое занятие (итоговый контроль)	ИЗ	Контроль присутствия	КП	П	Д	1	0	0
		Опрос письменный	ОП	В	И	10	0	1

Кафедра медицинских нанобиотехнологий

10 семестр

Виды занятий		Формы текущего контроля успеваемости/виды работы						
				ТК*	ВТК**	Max.	Min.	Шаг
Лекционное занятие	ЛЗ	Контроль присутствия	КП	П	Д	1	0	0
Практическое занятие	ПЗ	Контроль присутствия	КП	П	Д	1	0	0
		Активность	А	А	Т	1	0	1
		Опрос устный	ОУ	В	Т	10	0	1
Лабораторно-практическое занятие	ЛПЗ	Контроль присутствия	КП	П	Д	1	0	0
		Выполнение лабораторной работы	ЛР	В	Т	10	0	1

Коллоквиум	К	Контроль присутствия	КП	П	Д	1	0	0
		Опрос устный	ОУ	В	Р	10	0	1
		Опрос письменный	ОП	В	Р	10	0	1
Итоговое занятие (итоговый контроль)	ИЗ	Контроль присутствия	КП	П	Д	1	0	0
		Опрос письменный	ОП	В	И	10	0	1

11 семестр

Виды занятий		Формы текущего контроля успеваемости/виды работы		ТК*	ВТК**	Max.	Min.	Шаг
Лекционное занятие	ЛЗ	Контроль присутствия	КП	П	Д	1	0	0
Практическое занятие	ПЗ	Контроль присутствия	КП	П	Д	1	0	0
		Активность	А	А	Т	1	0	1
		Опрос устный	ОУ	В	Т	10	0	1
Лабораторно-практическое занятие	ЛПЗ	Контроль присутствия	КП	П	Д	1	0	0
		Выполнение лабораторной работы	ЛР	В	Т	10	0	1
Коллоквиум	К	Контроль присутствия	КП	П	Д	1	0	0
		Опрос устный	ОУ	В	Р	10	0	1
		Опрос письменный	ОП	В	Р	10	0	1
Итоговое занятие (итоговый контроль)	ИЗ	Контроль присутствия	КП	П	Д	1	0	0
		Опрос письменный	ОП	В	И	10	0	1

5.1.3. Весовые коэффициенты текущего контроля успеваемости обучающихся
(по видам контроля и видам работы)

Кафедра молекулярной биологии и медицинской биотехнологии

10 семестр

Вид контроля	План в %	Исходно		Формы текущего контроля успеваемости/виды работы	ТК	План в %	Исходно		Коэф.
		Баллы	%				Баллы	%	
Текущий дисциплинирующий контроль	5	15	12	Контроль присутствия	П	5	15	12	0.33
Текущий тематический контроль	35	60	48	Лабораторная работа	В	15	20	16	0.75
				Опрос комбинированный	В	20	40	32	0.5
Текущий рубежный (модульный) контроль	50	40	32	Опрос письменный	В	25	20	16	1.25
				Опрос устный	В	25	20	16	1.25
Текущий итоговый контроль	10	10	8	Опрос письменный	В	10	10	8	1.0
Мах. кол. баллов	100								

11 семестр

Вид контроля	План в %	Исходно		Формы текущего контроля успеваемости/виды работы	ТК	План в %	Исходно		Коэф.
		Баллы	%				Баллы	%	
Текущий дисциплинирующий контроль	5	14	12.5	Контроль присутствия	П	5	14	12.5	0.36
Текущий тематический контроль	35	50	43.5	Лабораторная работа	В	15	20	17.5	0.75
				Опрос комбинированный	В	20	30	26	0.67

Текущий рубежный (модульный) контроль	50	40	35	Опрос письменный	В	25	20	17.5	1.25
				Опрос устный	В	25	20	17.5	1.25
Текущий итоговый контроль	10	10	9	Опрос письменный	В	10	10	9	1.0
Мах. кол. баллов	100								

Кафедра медицинских нанобиотехнологий

10 семестр

Вид контроля	План в %	Исходно		Формы текущего контроля успеваемости/виды работы	ТК	План в %	Исходно		Коэф.
		Баллы	%				Баллы	%	
Текущий дисциплинирующий контроль	5	15	12	Контроль присутствия	П	5	15	12	0.33
Текущий тематический контроль	35	60	48	Лабораторная работа	В	15	20	16	0.75
				Опрос комбинированный	В	20	40	32	0.5
Текущий рубежный (модульный) контроль	50	40	32	Опрос письменный	В	25	20	16	1.25
				Опрос устный	В	25	20	16	1.25
Текущий итоговый контроль	10	10	8	Опрос письменный	В	10	10	8	1.0
Мах. кол. баллов	100								

11 семестр

Вид контроля	План в %	Исходно		Формы текущего контроля успеваемости/виды работы	ТК	План в %	Исходно		Коэф.
		Баллы	%				Баллы	%	
Текущий дисциплинирующий контроль	5	14	12.5	Контроль присутствия	П	5	14	12.5	0.36
Текущий тематический контроль	35	50	43.5	Лабораторная работа	В	15	20	17.5	0.75
				Опрос комбинированный	В	20	30	26	0.67
Текущий рубежный (модульный) контроль	50	40	35	Опрос письменный	В	25	20	17.5	1.25
				Опрос устный	В	25	20	17.5	1.25
Текущий итоговый контроль	10	10	9	Опрос письменный	В	10	10	9	1.0
Мах. кол. баллов	100								

5.2. Порядок текущего контроля успеваемости обучающихся (критерии, показатели и порядок текущего контроля успеваемости обучающихся):

Критерии, показатели и порядок балльно-рейтинговой системы текущего контроля успеваемости обучающихся по дисциплине (модулю) устанавливается Положением о балльно-рейтинговой системе текущего контроля успеваемости и промежуточной аттестации обучающихся по программам высшего образования – программам бакалавриата, программам специалитета, программам магистратуры в федеральном государственном автономном образовательном учреждении высшего образования Российский национальный исследовательский медицинский университет им. Н.И. Пирогова Министерства здравоохранения Российской Федерации с изменениями и дополнениями (при наличии).

6. Организация промежуточной аттестации обучающихся

10 семестр.

- 1) Форма промежуточной аттестации согласно учебному плану - зачет).
- 2) Форма организации промежуточной аттестации:
- на основании семестрового рейтинга.

11 семестр.

- 1) Форма промежуточной аттестации согласно учебному плану - экзамен
- 2) Форма организации промежуточной аттестации:
- устный (письменный) опрос по билетам
- 3) Перечень тем, вопросов, практических заданий для подготовки к промежуточной аттестации

Перечень вопросов для подготовки к промежуточной аттестации

1. Стволовые клетки. Потентность стволовых клеток. Классификация стволовых клеток. Прогениторные клетки.
2. Расположение стволовых клеток в организме. Понятие ниши стволовой клетки. Описание ниш нейтральных стволовых клеток.
3. Эпителиально-мезенхимальный и мезенхимально-эпителиальный переходы в онтогенезе и при патологических процессах.
4. Индуцированные плюрипотентные клетки.
5. Использование стволовых/прогениторных клеток в терапии.
6. Клеточные культуры. Контаминация клеток. Паспорт клеточных культур. Пассирование клеток. Способы консервации клеточных культур. Методы управления дифференцировкой клеток.
7. Изменчивость клеток при культивировании. Современные методы анализа изменчивости клеток при культивировании.
8. Химерные ДНК. Определение трансгеноза. Трансгенные клетки и принцип их получения. Маркирование клеток с помощью флуоресцентных белков.
9. Использование клеток для генной терапии (*ex vivo*). Типы векторов, используемых в генотерапии. Типы введения ДНК в клетки при генотерапии.
10. Эпигенетика, как наука. Определение эпигенетической регуляции экспрессии генов. Какие биологические явления относятся к эпигенетической регуляции. Уровни эпигенетической регуляции и их основные механизмы.
11. Механизмы метилирования ДНК и его эффекты. Пассивное и активное деметилирование ДНК. Характеристики CpG-островков. Диагностические методы определения метилирования.
12. Определение импринтинга. Нарушения импринтинга и патология у человека. Механизмы формирования однородительской дисомии. Однородительская дисомия по хромосоме 14: организация импринтированного района и фенотипические проявления.
13. Характеристики синдромов Прадера-Вилли и Ангельмана. Механизмы возникновения, способы диагностики, роль центра импринтинга.

14. Характеристики синдромов Видеманна-Беквита и Сильвера-Рассела. Механизмы возникновения, способы диагностики, роль центра импринтинга.
15. Роль метилирования/деметилирования ДНК, метилирования и ацетилирование/деацетилирование гистоновых белков в процессах канцерогенеза. Почему маркеры метилирования ДНК являются эффективным средством диагностики в онкологии.
16. Характерные черты miРНК и siРНК, их биогенез. Функции miРНК и siРНК, их участие в процессах нормального развития организма и при заболеваниях человека.
17. Циклы эпигенетического репрограммирования в онтогенезе: процессы метилирования/деметилирования ДНК, метилирования и ацетилирование/деацетилирование гистоновых белков в пронуклеусах, бластоцисте, примордиальных герминальных клетках, гаметах. Патология импринтинга при вспомогательных репродуктивных технологиях.
18. Механизм сплайсинга. Альтернативный сплайсинг: его варианты, патологические эффекты и диагностический потенциал. Индуцированный транскрипцией сплайсинг и его патологические эффекты.
19. Принципы конструирования векторов на примере плазмидного вектора серии PUC.
20. Введение плазмидной ДНК в клетки прокариот (трансформация клеток *E.coli*).
21. Встраивание фрагмента в плазмидный вектор (рестриктазы, ДНК-лигаза) и селекция клонов.
22. Схема создания клонотеки кДНК. Технология RACE.
23. Технология SELEX.
24. Фаговый дисплей.
25. Общие принципы редактирования генома эукариот. Использование нуклеаз TALEN для редактирования генома.
26. Общие принципы редактирования генома эукариот. Использование нуклеаз ZFN для редактирования генома.
27. Общие принципы редактирования генома эукариот. Использование РНК-направляемых нуклеаз CRISPR/Cas для редактирования генома.
28. Методы выделения ДНК и РНК из различного биологического материала.
29. Методы определения концентрации и качества полученных препаратов нуклеиновых кислот.
30. Фрагментный анализ ПЦР-продуктов: принцип метода, общая схема и принцип работы капиллярных секвенаторов, применение в медицинской генетической диагностике.
31. Секвенирование по Сэнгеру: принцип метода, развитие метода от радиоактивных меток до современных капиллярных секвенаторов. Задачи, которые решают с помощью секвенирования ПЦР-продуктов по Сэнгеру в медицине.
32. Основные направления молекулярно-генетической диагностики в онкологии.
33. Методы выявления соматических мутаций. Таргетная терапия в онкологии.
34. Роль молекулярно-генетической диагностики в выборе таргетного препарата на примере колоректального рака, немелкоклеточного рака легкого или меланомы.
35. Способы репарации ДНК: прямое восстановление, эксцизионная репарация, репарация неспаренных нуклеотидов, негомологичное соединение концов.

- Ингибиторы и модификаторы различных систем репарации ДНК, их применение в онкологии.
36. Методы анализа метилирования ДНК: метилчувствительная и метилспецифическая ПЦР (принцип, преимущества и недостатки), другие известные вам подходы к анализу метилирования.
 37. Сравнительная характеристика лекарственных форм на основе кремниевых нанопористых материалов и полимерных «депо» (матриков).
 38. Критерии понятия «медицинская наночастица» или «нанолекарство». Лимерикская конвенция (2002).
 39. Магнитные изотопные эффекты в нанофармакологии. Нанокатиониты.
 40. Наночастицы на основе металлов и их оксидов. Использование в медицине и биотехнологии.
 41. Квантовая точка. Достижения и перспективы применения в медицине.
 42. Углеродные наночастицы: фуллерены, нанотрубки. Достижения и перспективы применения в медицине.
 43. Специфические особенности токсичности и биологические опасности наночастиц и наноматериалов.
 44. «Волшебная пуля Эрлиха» и основные достижения нанофармакологии. Особенности наночастиц, позволяющие повышать эффективность их фармакологического применения.
 45. Наночастицы и их способность проникать в компартменты организма, ограниченные полупроницаемыми биологическими барьерами (ГЭБ, плацентарный, эндотелиальный барьеры).
 46. Основные типы (разновидности) наночастиц, применяемых в медицине. Преимущества и ограничения их использования в качестве фармакологических агентов.
 47. Просвечивающая электронная микроскопия. Принципы работы, примеры использования. Преимущества и недостатки.
 48. Атомно-силовая микроскопия. Принципы работы, примеры использования. Преимущества и недостатки.
 49. Основные принципы пассивного транспорта (доставки) лекарственных средств. EPR эффект.
 50. Основные принципы активного транспорта (доставки) лекарственных средств. Типы лигандов. Преимущества и недостатки каждого из типов лигандов.
 51. Основные типы и принципы синтеза наночастиц для доставки лекарственных средств.
 52. Принцип конфокальности. Преимущество конфокального микроскопа перед обычным флуоресцентным микроскопом. Устройство конфокального микроскопа
 53. Микро- и нано капсулы для доставки лекарственных средств.
 54. Нанобиотехнологии в лабораторной диагностике.
 55. Векторные наночастицы в визуализации патологических процессов.
 56. Липосомы и наносомы. Способы проникновения содержимого липосом в клетку.
 57. Полимерные наночастицы. Материалы для получения полимерных наночастиц.
 58. Режимы оптической микроскопии. Светлопольная, тёмнопольная, флуоресцентная микроскопия, микроскопия фазового контраста.

59. Флуоресцентная микроскопия. Принцип работы флуоресцентного микроскопа. FRET, FRAP, FISH.
60. Нанотехнологии в профилактике, диагностике и лечении заболеваний сердечно-сосудистых заболеваний.
61. Магнитные наночастицы. Наночастицы оксида железа.
62. Основные свойства наночастиц биомедицинского применения.
63. Факторы, определяющие токсичность наноматериалов. Проблема «нанобезопасности»: исторические прецеденты.
64. Наноконтейнеры для доставки лекарств. Нанолечение.
65. Представления о нанотехнологиях. Какие фундаментальные физические законы «не работают» в наномире?
66. Использование наночастиц для повышения фармакологической эффективности цитостатиков.
67. Пассивный и активный пути адресной доставки лекарств. Преимущества и ограничения применения различных типов наночастиц.
68. Горькие эффекты (hormesis effects) в нанофармакологии. Правило Во-Раттенау (Waugh-Rattenau).
69. Факторы, обеспечивающие избирательность накопления медицинских наночастиц в клетках агрессивно растущих опухолей.
70. Дифракционный барьер. Способы его преодоления.
71. Наномодификация поверхности с помощью сканирующей зондовой микроскопии.
72. Преимущества и недостатки различных систем доставки лекарственных средств: липосомы, полимерные наночастицы, наночастицы металлов и их оксидов, кремниевые наночастицы, углеродные наноматериалы.

7. Фонд оценочных средств для проведения промежуточной аттестации обучающихся по дисциплине (модулю)

7.1. Планируемые результаты обучения по дисциплине, соотнесенные с планируемыми результатами освоения образовательной программы (по периодам освоения образовательной программы) – согласно п. 1.3. настоящей рабочей программы дисциплины (модуля).

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

10 семестр.

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

Промежуточная аттестация по дисциплине (модулю) в форме зачёта проводится на основании результатов текущего контроля успеваемости обучающегося в семестре, в соответствии с расписанием занятий по дисциплине, как правило на последнем занятии.

Время на подготовку к промежуточной аттестации не выделяется.

Критериями успеваемости и успешности обучающегося по итогам промежуточной аттестации по дисциплине (модулю) в форме зачёта в БРС являются:

- итоговый рейтинг обучающегося по дисциплине (модулю) (РИ%);
- рейтинговые оценки обучающегося за каждое занятие, на котором предусмотрено проведение рубежного (модульного) контроля.

Итоговый рейтинг обучающегося по дисциплине (модулю) (РИ%), по которой согласно учебному плану образовательной программы промежуточная аттестация обучающихся проводится в форме зачёта, равен семестровому рейтингу.

$$РИ\% = RC\%$$

RC% - семестровый рейтинг обучающегося по дисциплине (модулю) см. формулу (8) в пункте 5.2.7. Семестровый рейтинг обучающегося по дисциплине (модулю) (RC%) раздела 5.2. Порядок текущего контроля успеваемости обучающихся (критерии, показатели и порядок текущего контроля успеваемости обучающихся).

Итоговый рейтинг обучающегося по дисциплине (модулю) измеряется в процентах.

Итоговый рейтинг обучающегося по дисциплине (модулю) переводится в традиционную шкалу оценок «зачтено», «не зачтено».

Оценка обучающемуся «зачтено» по итогам промежуточной аттестации по дисциплине (модулю) выставляется при выполнении всех нижеперечисленных условий:

- итоговый рейтинг обучающегося (РИ%) находится в пределах от 70% до 100%;
- процент выполнения (ROз%) за каждое занятие, на котором проводился рубежный (модульный) контроль в семестре, равен 70% или более.

ROз% - процент выполнения за занятие. См. формулу (6) в пункте 5.2.4. раздела 5.2. Порядок текущего контроля успеваемости обучающихся (критерии, показатели и порядок текущего контроля успеваемости обучающихся).

Оценка обучающемуся «не зачтено» выставляется при невыполнении хотя бы одного из вышеперечисленных условий.

Оценка «зачтено» выставляется в зачётную ведомость или в экзаменационный (зачётный) лист, а также в зачётную книжку.

Оценка «не зачтено» выставляется в зачётную ведомость или в экзаменационный (зачётный) лист.

11 семестр.

Порядок промежуточной аттестации обучающегося по дисциплине (модулю) в форме экзамена:

Промежуточная аттестация по дисциплине (модулю) в форме экзамена организуется в период экзаменационной сессии согласно расписанию экзаменов, на основании результатов текущего контроля успеваемости обучающегося в семестрах, в которых преподавалась дисциплина (модуль) и результатов экзаменационного испытания.

Допуск обучающегося к промежуточной аттестации в форме экзамена осуществляется при выполнении всех нижеперечисленных условий:

- семестровый рейтинг за каждый семестр, в котором изучалась дисциплина, равен 70% или превышает его;
- процент выполнения за каждое занятие, на котором проводился рубежный контроль в семестрах, равен 70% или более.

Критерием успеваемости и успешности обучающегося по итогам промежуточной аттестации по дисциплине (модулю) в форме экзамена является итоговый рейтинг обучающегося по дисциплине (модулю) (РИ%).

Итоговый рейтинг обучающегося по дисциплине (модулю) (РИ%), по которой промежуточная аттестация обучающихся проводится в форме экзамена, рассчитывается как сумма двух параметров с учетом экзаменационного коэффициента (Кэ). Первый параметр - рейтинг обучающегося за выполнение заданий на экзамене (Rэ), второй - экзаменационный семестровый рейтинг обучающегося за все семестры изучения дисциплины (RЭсд).

Итоговый рейтинг обучающегося по дисциплине (модулю) (РИ%) измеряется в процентах и не превышает 100%

$$РИ\% = Kэ * Rэ + (1 - Kэ) * RЭсд \quad (10)$$

Rэ – рейтинг обучающегося за выполнение заданий на экзамене.

RЭсд – экзаменационный семестровый рейтинг обучающегося за все семестры изучения дисциплины.

Kэ – экзаменационный коэффициент.

Экзаменационный коэффициент (Кэ) устанавливается равным 0.3.

Экзаменационный коэффициент (Кэ) распределяет веса экзаменационного семестрового рейтинга и рейтинга выполнения заданий на экзамене.

Коэффициент экзаменационного семестрового рейтинга за все семестры изучения дисциплины устанавливается равным 0.7.

Рейтинг обучающегося за выполнение заданий на экзамене (Rэ%) определяется как отношение рейтинговой оценки обучающегося за экзамен к максимальной рейтинговой оценке за экзамен и измеряется в процентах

$$Rэ = ROэ / \max Oэ * 100\% \quad (11)$$

ROэ – рейтинговая оценка обучающегося за экзамен выставляется в баллах и определяется как сумма баллов за отдельные виды работы на экзамене (Oврэі) (тестирование, устный опрос по билету, выполнение практических заданий и др.) с учетом коэффициентов.

$$ROэ = Oврэ1 * Kврэ1 + Oврэ2 * Kврэ2 + Oврэ3 * Kврэ3 + \dots \quad (12)$$

Oврэі - баллы за прохождение отдельного вида работы на экзамене.

Kврэі - весовой коэффициент для соответствующего вида работы на экзамене.

maxROэ - максимальная рейтинговая оценка за экзамен определяется как сумма

максимальных баллов, установленных за отдельные виды работы на экзамене (maxOврэі) (тестирование, устный опрос по билету, выполнение практических заданий и др.) с учетом коэффициентов.

$$\max ROэ = \max Oврэ1 * Kврэ1 + \max Oврэ2 * Kврэ2 \dots \quad (13)$$

maxOврэі – максимальные баллы, установленные за отдельный вид работы на экзамене.

Kврэі - весовой коэффициент для соответствующего вида работы на экзамене.

Если обучающийся на экзамене демонстрирует отличные знания и умения, то преподаватель или экзаменационная комиссия могут оценить выполнение обучающимся заданий на экзамене (Rэ%) более высокой оценкой, чем это предусмотрено условиями выставления оценки за экзамен. Иными словами, экзаменатор или экзаменационная комиссия могут оценить работу обучающегося на экзамене оценкой «пять с плюсом».

Такая возможность в АОС Университета возникает у преподавателя или экзаменационной комиссии, если на экзамене:

- процент выполнения тестового контроля не ниже 90%

- и процент выполнения иных видов работ (контроль устный, контроль письменный и другие) - 100%

В этом случае преподаватель или экзаменационная комиссия могут увеличить значение рейтинга обучающегося за выполнение заданий на экзамене на 2% и соответственно, повысить значение итогового рейтинга по дисциплине.

Выставление более высокой оценки за выполнение заданий на экзамене может повлиять на итоговую оценку обучающегося по дисциплине в сторону её увеличения. Таким образом, у преподавателя или экзаменационной комиссии возникает возможность повысить итоговую оценку по дисциплине до оценки «хорошо» или «отлично».

Если обучающийся на экзамене демонстрирует очень слабые знания и умения, то преподаватель или экзаменационная комиссия могут оценить выполнение обучающимся заданий на экзамене ($R\%$) более низкой оценкой, чем это предусмотрено условиями выставления оценки за экзамен. Иными словами, экзаменатор или экзаменационная комиссия могут оценить работу обучающегося на экзамене оценкой «удовлетворительно с минусом».

Такая возможность в АОС Университета возникает у преподавателя или экзаменационной комиссии, если рейтинг обучающегося за выполнение заданий на экзамене ($R\%$), умноженный на коэффициент 0,3, имеет значение от 23% до 21% включительно. В этом случае преподаватель или экзаменационная комиссия могут уменьшить значение рейтинга обучающегося за выполнение заданий на экзамене на 2% и соответственно, понизить значение итогового рейтинга по дисциплине.

Выставление более низкой оценки за выполнение заданий на экзамене может повлиять на итоговую оценку обучающегося по дисциплине в сторону её снижения. Таким образом, у преподавателя или экзаменационной комиссии возникает возможность понизить итоговую оценку по дисциплине до оценки «хорошо» или «удовлетворительно».

Экзаменационный семестровый рейтинг обучающегося за все семестры изучения дисциплины ($R_{Эсд}$) определяется как сумма семестровых рейтингов обучающегося по дисциплине (модулю) за соответствующий семестр с учетом коэффициента трудоемкости семестра

$$R_{Эсд} = R_{сд1} * K_{рос1} + R_{сд2} * K_{рос2} + R_{сд3} * K_{рос3} + \dots \quad (14)$$

$RC\%$ - семестровый рейтинг обучающегося по дисциплине (модулю) см. см. формулу (8) в пункте 5.2.7. Семестровый рейтинг обучающегося по дисциплине (модулю) ($RC\%$) раздела 5.2.

Порядок текущего контроля успеваемости обучающихся (критерии, показатели и порядок текущего контроля успеваемости обучающихся).

$K_{росi}$ - весовой коэффициент семестровой рейтинговой оценки для соответствующего семестра.

$$K_{росi} = T_{дci} / T_{д} \quad (15)$$

$T_{дci}$ – трудоемкость дисциплины в семестре.

$T_{д}$ - трудоемкость дисциплины за весь период ее изучения.

Под трудоёмкостью дисциплины в семестре ($T_{дci}$) следует понимать суммарное количество часов, отведённое дисциплине в семестре, за вычетом часов, отведённых на подготовку и сдачу экзамена (если экзамен предусмотрен в семестре по учебному плану).

Под трудоёмкостью дисциплины за весь период её изучения ($T_{д}$) следует понимать суммарное количество часов, отведённое на дисциплину по учебному плану (во всех семестрах), за вычетом часов, отведённых на подготовку и сдачу экзамена (экзаменов).

Для студентов, которые обучались в университете (были восстановлены или переведены с другого факультета) и имели семестровый рейтинг по дисциплине (за семестры, входящие в расчет итогового рейтинга) вводятся имеющиеся в системе значения

семестрового рейтинга.

Для студентов, зачисленных в порядке перевода и не имевших семестрового рейтинга в университете за предыдущие семестры, вводятся значения семестрового рейтинга последнего семестра.

Условные обозначения:

Типы контроля (ТК)**

Типы контроля		Тип оценки
Присутствие	П	наличие события
Выполнение (обязательный контроль)	В	дифференцированный

Структура итогового рейтинга по дисциплине

Дисциплина	Медицинские биотехнологии	
Направление подготовки	30.05.01 Медицинская биохимия	
Семестры	10	11
Трудоемкость семестров в часах (Тдсі)	144	108
Трудоемкость дисциплины в часах за весь период ее изучения (Тд)	252	
Весовые коэффициенты семестровой рейтинговой оценки с учетом трудоемкости (Кросі)	0.57	0.43
Коэффициент экзаменационного семестрового рейтинга за все семестры изучения дисциплины	-	0.7
Экзаменационный коэффициент (Кэ)	-	0.3

Структура промежуточной аттестации в форме экзамена

Форма промежуточной аттестации	Формы текущего контроля успеваемости/виды работы *		ТК**	Max.	Весовой коэффициент, %	Коэффициент одного балла в структуре экзаменационной рейтинговой оценки	Коэффициент одного балла в структуре итогового рейтинга по дисциплине
Экзамен (Э)	Контроль присутствия	П	П	1	1		
	Опрос устный	ОУ	В	10	80	8	2.4
	Решение практической (ситуационной) задачи	РЗ	В	10	20	2	0.6

Итоговый рейтинг обучающегося по дисциплине (модулю) (RI%) переводится в традиционную шкалу оценок «отлично», «хорошо», «удовлетворительно», «неудовлетворительно» в следующем порядке:

- оценка «отлично» выставляется обучающемуся, если итоговый рейтинг по дисциплине (модулю) (RI%) находится в пределах от 90% до 100%;
- оценка «хорошо» выставляется обучающемуся, если итоговый рейтинг по

дисциплине (модулю) (Rи%) находится в пределах от 80% до 89.99%;

- оценка «удовлетворительно» выставляется обучающемуся, если итоговый рейтинг по дисциплине (модулю) (Rи%) находится в пределах от 70% до 79.99%;

- оценка «неудовлетворительно» выставляется обучающемуся, если итоговый рейтинг по дисциплине (модулю) (Rи%) находится в пределах от 0% до 69.99%.

Положительные результаты прохождения обучающимися промежуточной аттестации по дисциплине (модулю) - оценки «отлично», «хорошо», «удовлетворительно» - заносятся в экзаменационную ведомость (экзаменационный (зачётный) лист) и в зачетную книжку обучающегося.

Неудовлетворительные результаты промежуточной аттестации обучающихся - оценка «неудовлетворительно» заносятся в экзаменационную ведомость или в экзаменационный (зачётный) лист.

Если обучающийся на экзамен не явился, в экзаменационной ведомости (в экзаменационном (зачётном) листе) делается отметка «неявка».

7.3. Типовые контрольные задания или иные материалы, необходимые для проведения промежуточной аттестации

Пример:

Экзаменационный билет для проведения экзамена по дисциплине «Молекулярная биология» по специальности «Медицинская биохимия»

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)

Медико-биологический факультет
Кафедра молекулярной биологии и медицинской биотехнологии
Кафедра медицинских нанобиотехнологий

Экзаменационный билет № 1

*для проведения экзамена по дисциплине «Медицинские биотехнологии»
по специальности «Медицинская биохимия»*

1. Стволовые клетки. Потентность стволовых клеток. Классификация стволовых клеток. Прогениторные клетки.
2. Сравнительная характеристика лекарственных форм на основе кремниевых нанопористых материалов и полимерных «депо» (матриксов).
3. Ситуационная задача.

Какая из нижеприведенных последовательностей является сайтом рестрикции для рестриктазы II типа, узнающей шесть нуклеотидов?

- 1) СТАСТА
- 2) СТАGТА
- 3) СТАТАG
- 4) СТААТС
- 5) СТАGТА

Заведующий кафедрой молекулярной биологии
и медицинской биотехнологии

О.О. Фаворова

8. Методические указания обучающимся по освоению дисциплины (модуля)

Обучение по дисциплине «Медицинские биотехнологии» складывается из контактной работы, включающей лекционные занятия, практические и лабораторно-практические занятия и коллоквиумы, самостоятельной работы и промежуточной аттестации.

Лекционные занятия проводятся с использованием демонстрационного материала в виде презентаций.

Практические и лабораторно-практические занятия проходят в учебных аудиториях и учебных лабораториях. В ходе занятий студенты разбирают и обсуждают вопросы по соответствующим разделам и темам дисциплины, выполняют теоретические и лабораторно-практические задания, защищают результаты, полученные в ходе лабораторных работ.

Коллоквиум является важным видом занятия, в рамках которого проводится текущий рубежный, а также текущий итоговый контроль успеваемости студента. При подготовке к коллоквиумам студенту следует внимательно изучить материалы лекций и рекомендуемую литературу, а также проработать практические задачи, которые разбирались на занятиях или были рекомендованы для самостоятельного решения.

Для реализации компетентного подхода в учебном процессе широко используются активные и интерактивные формы проведения занятий (использование интернет-фильмов, иллюстрирующих различные молекулярные процессы, использование интернет-ресурсов для подготовки к занятиям и самопроверки, решение ситуационных задач, групповые дискуссии) в сочетании с внеаудиторной работой с целью формирования и развития профессиональных навыков обучающихся.

Самостоятельная работа студента направлена на подготовку к текущему тематическому, текущему рубежному и текущему итоговому контролю успеваемости. Самостоятельная работа включает в себя проработку лекционных материалов, изучение рекомендованной учебной литературы, изучение информации, публикуемой в периодической печати и представленной в Интернете.

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

9.1. Основная и дополнительная литература по дисциплине (модулю):

9.1.1. Основная литература:

№ п/п	Наименование	Автор	Год и место издания	Используется при изучении разделов (тем)	Семестр	Наличие литературы	
						В библиотеке	
						Кол. экз.	Электр. адрес ресурса
1	2	3	4	5	6	7	8
1	Гены	Льюин Б.	М., Бином, 2012	Разделы I-IV	10-11	70	-
2	Клетки	Под ред	БИНОМ.	Разделы	10-11	12	-

		Льюина Б	Лаборатория знаний, 2011	III-IV			
3	ПЦР в реальном времени	Ребриков Д.В.	БИНОМ. Лаб. знаний, 2013	Разделы I-II	10-11	Удаленный доступ	http://e.lanbook.com
4	Культура животных клеток	Фрешни Р.Я.	Москва: БИНОМ. Лаб. знаний, 2014	Разделы III-IV	11	Удаленный доступ	http://e.lanbook.com
5	Нанобиотехнологии практикум	А. М. Абатурова, Д. В. Багров, А. А. Байжуманов и др	Москва: БИНОМ. Лаб. знаний, 2012.	Разделы V-IX	10-11	40	-
6	Нанобиотехнологии практикум	Под ред. А. Б. Рубина.	Москва: БИНОМ. Лаб. знаний, 2013.	Разделы V-IX	10-11	Удаленный доступ	http://e.lanbook.com
7	Наноструктуры в биомедицине	Под ред. К. Е. Гонсалвес	Москва: БИНОМ. Лаб. знаний, 2013.	Разделы V-IX	10-11	Удаленный доступ	http://e.lanbook.com

9.1.2. Дополнительная литература:

№ п/п	Наименование	Автор	Год и место издания	Используется при изучении разделов	Семестр	Наличие доп. литературы			
						В библиотеке		На кафедре	
						Кол. экз.	Электр. адрес ресурса	Кол. экз.	В т.ч. в электр. виде
1								9	10
1	Молекулярная биология клетки. Руководство для врачей: Пер. с англ.	Фаллер Д. М., Шилдс Д.	Бином-Пресс, 2014	Раздел I	10-11	20		1	
2	Принципы и методы биохимии и молекулярной биологии	К. Уилсон, Дж. Уолкер	БИНО М. Лаб. знаний, 2013	Разделы I-IV	10-11		http://e.lanbook.com	1	
3	Молекулярная биотехнология. Принципы и применение	Б. Глик, Дж. Пастернак	М., Мир, 2002	Разделы I-IV	10-11	нет		1	

4	Генетическая инженерия	Щелкунов С.Н.	Н-ск, СбГУ 2004	Разделы III	10-11	нет		1	
5	Основы молекулярной биологии клетки	Б Альбертс	М., Бином 2015	Разделы I-IV	10-11	4		1	
6	Введение в нанотехнологию	Головин Ю.И.	М., 2003.	Разделы V-X	10-11	нет		1	
7	Нанотехнологии для медицины.	Баллюзек Ф.В., Куркаев А.С., Сенте Л.	С.Пб., 2008	Разделы VII-X	10-11	нет		1	
8	Фуллерены – основа материалов будущего.	Трефилов В.И., Щур Д.В., Тарасов Б.П	Киев, 2001.	Разделы VII	10-11	нет		1	
9	Нанобиотехнология и наномедицина	Медведева Н.В., Ипатова Ю.Д	Биомед. Химия . 2006. Т.52(6) , 529-546.	Разделы V-X	10-11	нет		1	

9.2. Перечень ресурсов информационно - телекоммуникационной сети «Интернет», необходимых для освоения дисциплины (модуля):

1. <http://molbiol.ru/>
2. PubMed (U.S. National Library of Medicine National Institutes of Health <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed>).
3. GenBank (National Center for Biotechnology Information <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/genbank/>), EMBL (European Molecular Biology Laboratory <http://www.embl.org/>).
4. SWISS-PROT (Swiss Protein Databank <http://www.ebi.ac.uk/uniprot/>), PDB (PDBsum) (Protein Data Bank <http://www.rcsb.org>).
5. CATH (Class, Architecture, Topology, Homology <http://www.biochem.ucl.ac.uk/bsm/cath>).
6. SCOP (Structural Classification of Proteins <http://scop.mrc-lmb.cam.ac.uk/scop>)
7. <http://www.books-up.ru> (электронная библиотечная система);
8. <http://www.biblioclub.ru> (электронная библиотечная система «Университетская библиотека онлайн» РНИМУ им. Пирогова).
9. <http://www.biotechnolog.ru>
10. <http://www.nanonewsnet.ru>
11. <http://www.nanojournal.ru>
12. <http://www.rusnano.com>
13. <http://www.nano-biology.net/contactus.php>

14. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/>
15. <http://www.nanomedicine.com>
16. <http://www.nanomedjournal.com>
17. <http://www.nanotechnology.net>
18. <http://nanobio-raise.org>

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

1. Автоматизированная образовательная среда университета.
2. Балльно-рейтинговая система контроля качества освоения образовательной программы в автоматизированной образовательной системе Университета.

9.4. 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.

Помещения представляют собой учебные аудитории для проведения учебных занятий, предусмотренные программой специалитета, оснащенные оборудованием и техническими средствами обучения (ноутбуки, мультимедийный проектор, проекционный экран), а также лабораторные комнаты для проведения лабораторно-практических занятий со всем необходимым лабораторным оборудованием.

Помещения для самостоятельной работы обучающихся оснащены компьютерной техникой с возможностью подключения к сети «Интернет» и обеспечением доступа в электронную информационно-образовательную среду Университета.

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 и лиц с ОВЗ обеспечены печатными и (или) электронными образовательными ресурсами в формах, адаптированных к ограничениям их здоровья.

Приложения:

Контрольно-измерительные материалы (билеты, тесты и др.) для проведения текущего контроля успеваемости и промежуточной аттестации обучающихся по дисциплине в соответствии с учебным планом образовательной программы

Контрольно-измерительные материалы являются доступными только для преподавателей кафедры.

1. Оценочные средства для проведения текущего контроля успеваемости обучающихся по дисциплине.

2. Оценочные средства для проведения промежуточной аттестации обучающихся по дисциплине.

Заведующий кафедрой молекулярной биологии
и медицинской биотехнологии

_____ О.О. Фаворова

Заведующий кафедрой медицинских нанобиотехнологий

_____ В.П. Чехонин

	Содержание	Стр.
1.	Общие положения	5
2.	Формы работы обучающихся, виды учебных занятий и их трудоёмкость	11
3.	Содержание дисциплины (модуля)	12
4.	Тематический план дисциплины (модуля)	19
5.	Организация текущего контроля успеваемости обучающихся	29
6.	Организация промежуточной аттестации обучающихся	35
7.	Фонд оценочных средств для проведения промежуточной аттестации обучающихся по дисциплине (модулю)	38
8.	Методические указания обучающимся по освоению дисциплины (модуля)	44
9.	Учебно-методическое, информационное и материально-техническое обеспечение дисциплины (модуля)	45
	Приложения:	
1)	Оценочные средства для проведения текущего контроля успеваемости обучающихся по дисциплине (модулю).	49
2)	Оценочные средства для проведения промежуточной аттестации обучающихся по дисциплине (модулю).	49

Сведения об изменениях в рабочей программе дисциплины (модуля)
(оставить нужное)

_____ (наименование)

для образовательной программы высшего образования - программы бакалавриата/специалитета/магистратуры (оставить нужное) по направлению подготовки (специальности) (оставить нужное) _____

(Код и наименование направления подготовки (специальности))

на _____ учебный год.

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

Изменения внесены в п.

Далее приводится текст рабочей программы дисциплины в части, касающейся изменений.

Заведующий кафедрой молекулярной биологии
и медицинской биотехнологии

_____ О.О. Фаворова

Заведующий кафедрой медицинских нанобиотехнологий

_____ В.П. Чехонин