

**МИНОБРНАУКИ РОССИИ**  
**Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение**  
**высшего образования**  
**«Майкопский государственный технологический университет»**

Факультет \_\_\_\_\_ Лечебный \_\_\_\_\_

Кафедра \_\_\_\_\_ Анатомии, физиологии и гистологии \_\_\_\_\_



**РАБОЧАЯ ПРОГРАММА**

по дисциплине \_\_\_\_\_ Б1.Б.57 Биотехнология в медицине \_\_\_\_\_

по специальности \_\_\_\_\_ 31.05.01 Лечебное дело \_\_\_\_\_

квалификация  
выпускника \_\_\_\_\_ Врач-лечебник \_\_\_\_\_

форма обучения \_\_\_\_\_ Очная \_\_\_\_\_

год начала  
подготовки \_\_\_\_\_ 2018 \_\_\_\_\_

Рабочая программа составлена на основе ФГОС ВО и учебного плана МГТУ по специальности 31.05.01 Лечебное дело.

Составитель рабочей программы:

Старший преподаватель

(должность, ученое звание, степень)



(подпись)

Овчарова Ю.А.

(Ф.И.О.)

Рабочая программа утверждена на заседании кафедры

Анатомии, физиологии и гистологии

(наименование кафедры)

Заведующий кафедрой

«21» 05 2018г.



(подпись)

Савенко В.О.

(Ф.И.О.)

Одобрено научно-методической комиссией факультета  
(где осуществляется обучение)

«26» 05 2018г.

Председатель

научно-методического  
совета специальности

(где осуществляется обучение)



(подпись)


Дударь М.М.

(Ф.И.О.)

Декан факультета

(где осуществляется обучение)

«28» 05 2018г.



(подпись)

Хатхоху М.Г.

(Ф.И.О.)

СОГЛАСОВАНО:

Начальник УМУ

«31» 05 2018г.



(подпись)

Чудесова Н.Н.

(Ф.И.О.)

Зав. выпускающей кафедрой  
по направлению (специальности)



(подпись)

Дударь М.М.

(Ф.И.О.)

## **1. Цели и задачи учебной дисциплины (модуля, практики, ГИА).**

**Цель дисциплины:** формирование системных знаний об основных методах биотехнологии, широко используемых в современной биомедицине.

### **Задачи дисциплины:**

- формирование умений решать конкретные задачи в области технологии получения биологически активных соединений-продуктов жизнедеятельности микроорганизмов, клеток и культур тканей растений и животных;
- формирование системных знаний об основах биотехнологического способа производства широко применяемых в медицине групп лекарственных веществ, таких как антибиотики, ферменты, витамины, гормоны и др.,
- формирование навыков по использованию современных подходов к получению лекарственных средств, профилактических и диагностических препаратов.

## **2. Место дисциплины (модуля, практики, ГИА) в структуре ОПОП по направлению подготовки (специальности).**

Дисциплина «Биотехнология в медицине» входит в перечень базовой части ОПОП подготовки специалистов по специальности 31.05.01 «Лечебное дело».

Биотехнология в медицине - это интегрированная, междисциплинарная область знаний, которая имеет глубокие связи с другими науками. Она имеет предшествующие логические и содержательно-методические связи с другими дисциплинами базовой части: «Химия», «Биология», а также сопутствующие связи с дисциплинами вариативной части «Медицинская экология» и «Химия в медицине».

Дисциплина направлена на получение целостного представления о современном состоянии биотехнологии как новом направлении научной и практической деятельности человека, имеющем в своей основе использование биологических объектов (клетки микроорганизмов, клетки тканей животных и растений и т.д.) или молекул (нуклеиновые кислоты, белки-ферменты, углеводы и т.п.) для решения различных задач, прежде всего в области здравоохранения.

## **3. Перечень планируемых результатов обучения по дисциплине (модулю, практике, ГИА), соотнесенных с планируемыми результатами освоения образовательной программы.**

**Планируемые результаты освоения образовательной программы – компетенции обучающихся, установленные образовательным стандартом:**

ОПК-1 готовность решать стандартные задачи профессиональной деятельности с использованием информационных, библиографических ресурсов, медико-биологической терминологии, информационно-коммуникационных технологий и учетом основных требований информационной безопасности

ОПК-7 – готовность к использованию основных физико-химических, математических и иных естественно-научных понятий и методов при решении профессиональных задач.

**Планируемые результаты обучения по дисциплине - знания, умения и навыки и (или) опыт деятельности, характеризующие этапы формирования компетенций и обеспечивающие достижение планируемых результатов освоения образовательной программы.**

В результате изучения дисциплины обучающийся должен:

**знать:** основные биологические, физические и химические закономерности, лежащие в основе процессов, протекающих в организме человека; основные понятия биотехнологии; теоретические основы биотехнологии; основные этапы развития мировой и отечественной биотехнологии как науки; основные закономерности, лежащие в основе биотехнологических процессов, протекающих в организме человека; основные свойства биоматериалов и их практическое значение в медицине; современные молекулярно-генетические методы, применяемые для диагностики и лечения заболеваний; современные биотехнологические методы получения лекарственных средств.

**уметь:** пользоваться учебной, научной, научно-популярной литературой, сетью Интернет; проводить элементарную статистическую обработку данных; интерпретировать результаты современных диагностических технологий, понимать стратегию нового поколения лечебных и диагностических препаратов, методов диагностики и лечения

**владеть:** медико-биологическим понятийным аппаратом; навыками анализировать фундаментальные и прикладные задачи современной медицины.

#### 4. Объем дисциплины (модуля, практики, ГИА) и виды учебной работы. Общая трудоемкость дисциплины

##### 4.1. Объем дисциплины и виды учебной работы по очной форме обучения.

Общая трудоемкость дисциплины составляет 2 зачетных единицы (72 часа).

| Вид учебной работы   | Всего часов/з.е.       | Семестры               |
|--|------------------------|------------------------|
|  |                        | 2                      |
| <b>Контактные часы (всего)</b>   | <b>57,25/1,59</b>      | <b>57,25/1,59</b>      |
| В том числе:   |                        |                        |
| Лекции (Л)   | 19/0,53                | 19/0,53                |
| Практические занятия (ПЗ)  | -                      | -                      |
| Семинары (С)   | 38/1,05                | 38/1,05                |
| Лабораторные работы (ЛР)   | -                      | -                      |
| Контактная работа в период аттестации (КРАТ)                                 | -                      | -                      |
| Самостоятельная работа под руководством преподавателя (СРП)                  | 0,25/0,01              | 0,25/0,01              |
| <b>Самостоятельная работа (СР) (всего)</b>                                   | <b>14,75/0,41</b>      | <b>14,75/0,41</b>      |
| В том числе:   |                        |                        |
| Расчетно-графические работы  | -                      | -                      |
| Реферат  | -                      | -                      |
| <i>Другие виды СР (если предусматриваются, приводится перечень видов СР)</i> |                        |                        |
| 1. Составление плана-конспекта, работа с дополнительной литературой          | 14,75/0,41             | 14,75/0,41             |
| Курсовой проект (работа)   | -                      | -                      |
| <b>Контроль (всего)</b>  | <b>-</b>               | <b>-</b>               |
| Форма промежуточной аттестации:<br>(зачет с оценкой)                         | <b>зачет с оценкой</b> | <b>зачет с оценкой</b> |
| <b>Общая трудоемкость (часы/з.е.)</b>  | <b>72/2</b>            | <b>72/2</b>            |

##### 4.2. Объем дисциплины и виды учебной работы по заочной форме обучения.

Заочная форма обучения ФГОС ВО по специальности не предусмотрена

## 5. Структура и содержание дисциплины

### 5.1. Структура дисциплины для очной формы обучения.

| № п/п            | Раздел дисциплины  | Неделя семестра | Виды учебной работы, включая самостоятельную работу и трудоемкость (в часах) |           |      |             |          |              | Формы текущего контроля успеваемости (по неделям семестра)<br>Форма промежуточной аттестации (по семестрам) |  |
|------------------|--|-----------------|--|-----------|------|-------------|----------|--------------|---|--|
|                  |  |                 | Л  | С/ЛЗ      | КРАТ | СРП         | Контроль | СР           |   |  |
| <b>2 семестр</b> |  |                 |  |           |      |             |          |              |   |  |
| 1.               | <b>Тема:</b> Введение в медицинскую биотехнологию. Живые объекты, используемые в биомедицинских технологиях. | 1-3             | 3  | 6         | -    | 0,06        | -        | 2,4          | Опрос   |  |
| 2.               | <b>Тема:</b> ДНК-технологии.   | 4-9             | 6  | 12        | -    | 0,06        | -        | 4,62         | Опрос   |  |
| 3.               | <b>Тема:</b> Клеточные технологии.   | 10-13           | 4  | 8         | -    | 0,06        | -        | 3,1          | Опрос   |  |
| 4.               | <b>Тема:</b> Технологии получения биопрепаратов.   | 14-19           | 6  | 12        | -    | 0,07        | -        | 4,63         | Опрос   |  |
| 10.              | <b>Промежуточная аттестация</b>  | По расписанию   | -  | -         | -    | -           | -        | -            | <b>Зачет в устной форме</b>   |  |
| 7.               | <b>Итого 1 семестр</b>   |                 | <b>19</b>  | <b>38</b> | -    | <b>0,25</b> | -        | <b>14,75</b> |   |  |

### 5.2. Структура дисциплины для заочной формы обучения

Заочная форма обучения ФГОС ВО по специальности не предусмотрена

### 5.3. Содержание разделов дисциплины (модуля, практики, ГИА) «Биотехнология в медицине», образовательные технологии

#### Лекционный курс

| № п/п            | Наименование темы дисциплины   | Трудоемкость (часы / зач. ед.) | Содержание   | Формируемые компетенции | Результаты освоения (знать, уметь, владеть)   | Образовательные технологии |
|------------------|--|--------------------------------|--|-------------------------|---|----------------------------|
|                  |  | ОФО                            |  |                         |   |                            |
| 1                | 2  | 3                              | 4  | 5                       | 6   | 7                          |
| <b>2 семестр</b> |  |                                |  |                         |   |                            |
| 1.               | <b>Тема:</b> Введение в медицинскую биотехнологию. Живые объекты, используемые в биомедицинских технологиях. | 3/0,08                         | <b>Биотехнология как наука и сфера производства.</b> Краткая история развития биотехнологии. Биотехнология и фундаментальные дисциплины. Биотехнология и медицина. Биообъекты как средство производства лекарственных, профилактических и диагностических препаратов.<br><b>Классификация биообъектов.</b> Макробиообъекты животного происхождения. Биообъекты растительного происхождения. Дикорастущие, платационные растения. Водоросли. Культуры растительных тканей. Основные группы получаемых биологически активных веществ. Биообъекты - микроорганизмы. Эукариоты (простейшие, грибы, дрожжи). Прокариоты (актиномицеты, эубакте- | ОПК-1, ОПК-7.           | <b>Знать:</b> основные этапы развития мировой и отечественной биотехнологии как науки; теоретические основы биотехнологии и практическое значение в медицине.<br><b>Уметь:</b> понимать стратегию нового поколения лечебных и диагностических препаратов, методов диагностики и лечения.<br><b>Владеть:</b> базовыми технологиями преобразования информации: текстовые, табличные редакторы, поиск в сети Интернет. | Лекция-беседа              |

|    |                              |        |  |               |   |               |
|----|------------------------------|--------|--|---------------|---|---------------|
|    |                              |        | рии). Вирусы. Основные группы получаемых биологически активных соединений. Биообъекты - макромолекулы с ферментативной активностью. Промышленные биокатализаторы на основе индивидуальных ферментов и мультиферментных комплексов. Биоконверсия (биотрансформация) при получении гормонов, простаноидов, витаминов, антибиотиков и других биологически активных веществ.   |               |   |               |
| 2. | <b>Тема:</b> ДНК-технологии. | 6/0,16 | <b>Методы идентификации ДНК.</b> Определение нуклеотидной последовательности (секвенирование). Выявление нарушения места рестрикции и аллельспецифической гибридизации с синтетическими олигонуклеотидными зондами. Химическое и ферментативное расщепление ДНК в местах неправильного сшивания оснований, позволяющее выявлять большую группу мутаций, ведущих к нестабильности ДНК. Регистрация изменения электрофоретической подвижности мутантных молекул ДНК. Трансляция белкового продукта <i>in vitro</i> на основе полученной специфической мРНК с добавлением лизата ретикулоцитов. Полиморфизм длин рестриктных фрагментов. Марке- | ОПК-1, ОПК-7. | <b>Знать:</b> основные методы ДНК-технологий, используемых для диагностики и лечения заболеваний.<br><b>Уметь:</b> понимать стратегию ДНК-технологий, для диагностики и лечения заболеваний.<br><b>Владеть:</b> базовыми технологиями преобразования информации: текстовые, табличные редакторы, поиск в сети Интернет. | Лекция-беседа |

|  |  |   |  |  |  |
|--|--|---|--|--|--|
|  |  | <p>ры микросателлитные.</p> <p><b>Методы ДНК –диагностики (типирование ДНК).</b> Полимеразная цепная реакция (ПЦР). Технология ПЦР. ПЦР в реальном времени (количественный ПЦР). Блот-гибридизация. Гибридизация ДНК. Блот-гибридизация по Саузерну. Блоттинг. Флуоресцентная гибридизация in situ. Клонирование ДНК. Методы секвенирование ДНК: метод Сенгера с дидезоксинуклеозидтрифосфатами (ddNTP), метод Максама и Гилберт, основанный на специфической химической деградации фрагмента ДНК, радиоактивно меченного с одного конца, автоматическое секвенирование ДНК, 454-секвенирование (высокопроизводительное пиросеквенирование ДНК, ДНК-микрочип (DNA microarray). Этапы биочиповой идентификации ДНК.</p> <p><b>ДНК - диагностика заболеваний.</b> ДНК - диагностика опухолей. Методы ДНК - диагностики опухолей. Онкомаркеры. ДНК-диагностика моногенных наследственных заболеваний (прямая, косвенная). ДНК-диагностика инфекций: урогенитальные инфекции, обусловленные Chlamydia trachomatis, Ureaplasma</p> |  |  |  |
|--|--|---|--|--|--|



|  |  |   |  |  |
|--|--|---|--|--|
|  |  | <p>urealyticum, Gardnerella vaginalis, Mycoplasma hominis, Mobiluncus, ВПГ-2, СПИД, гепатит С, и другие актуальные вирусных инфекциях, инфекции, возбудители которых не культивируются, либо требуют длительного времени культивирования на питательных средах (туберкулез и др), внутриутробные инфекции (цитомегаловирус, токсоплазмы, вирус герпеса, вирус краснухи, микоплазмы и хламидии, прочие бактериальные, вирусные, грибковые и вызванные простейшими инфекции.</p> <p><b>Генотерапия. Методы генной терапии.</b> Понятие о генотерапии. История развития генотерапии. Стадии стандартной технологии генной терапии. Методы генной терапии: по типу клеток-мишеней (фетальная и соматическая генотерапия), по способу введения генов (ex vivo, in vivo), по типу векторов, по механизму генотерапии.</p> <p><b>Генотерапия заболеваний.</b> Методы генотерапии опухолей. Коррекционное добавление гена. Суицидная генотерапия. Иммуногенотерапия. Генотерапия, направленная на подавление ангиогенеза. Технология «молчащих» генов. Гены лекарственной устойчивости, придаю-</p> |  |  |
|--|--|---|--|--|

|  |  |  |  |  |  |
|--|--|--|--|--|--|
|  |  | <p>щие нормальным клеткам устойчивость к химиотерапевтическим препаратам, используемым в онкологической практике. Гены, восстанавливающие адгезивность клеток. Методы генотерапии наследственных заболеваний. Генотерапия, направленная на замещение функции дефектного гена (использование ретровирусных векторов в генной терапии моногенных заболеваний). Методы генотерапии соматических заболеваний Генотерапии, направленная на усиление экспрессии генов ангиогенеза. Генотерапия, направленная на подавление избыточной экспрессии генов пролиферации клеток. Методы генотерапии вирусных инфекций. Использование генетических конструкций для подавления репродукции вируса в пораженных клетках организма. 5. Проблемы генотерапии.</p> <p><b>ДНК – вакцины.</b> Понятие о ДНК-вакцинах. Методическая основа разработки ДНК-вакцинации. Технологии разработки ДНК-вакцин. Применение ДНК-вакцин при инфекциях, при аутоиммунных заболеваниях, при злокачественных новообразованиях. Механизмы повышения эффективности ДНК-</p> |  |  |  |
|--|--|--|--|--|--|

|    |                                    |       |  |               |  |               |
|----|------------------------------------|-------|--|---------------|--|---------------|
|    |                                    |       | вакцин. Существующие проблемы ДНК-вакцинации.  |               |  |               |
| 3. | <b>Тема:</b> Клеточные технологии. | 4/0,1 | <p><b>Клеточная терапия.</b> Понятие о клеточных технологиях и использование их в медицине. Клеточной терапии. Цель клеточной терапии. Стволовые клетки используются с терапевтической целью (гемопозитические и мезенхимальные стволовые клетки, выделенные из пуповинной крови, костного мозга, жировой ткани; аутологичные (собственные) и аллогенные (донорские); ксеногенные - клетки животного происхождения). Выделение стволовых клеток из костного мозга, из пуповинной крови, из жировой ткани. Технология выделения и культивирования стволовых клеток.</p> <p><b>Идентификация стволовых клеток. Применение стволовых клеток. Хранение стволовых клеток.</b> Идентификация стволовых клеток (МСК и ГСК): морфологический анализ, иммунологическая идентификация СК. Применение стволовых клеток для восстановления кроветворения у больных с онкологическими и гематологическими заболеваниями, при лечении инфаркта миокарда и хронической сердечной недостаточности. Применение стволовых клеток</p> | ОПК-1, ОПК-7. | <p><b>Знать:</b> основные методы клеточных технологий, используемых для диагностики и лечения заболеваний.</p> <p><b>Уметь:</b> понимать стратегию клеточных технологий, для диагностики и лечения заболеваний.</p> <p><b>Владеть:</b> базовыми технологиями преобразования информации: текстовые, табличные редакторы, поиск в сети Интернет.</p> | Лекция-беседа |

|  |  |   |  |  |  |
|--|--|---|--|--|--|
|  |  | <p>при патологии печени. Применение стволовых клеток при аутоиммунных заболеваниях (склеродермия, ревматоидный артрит, рассеянный склероз, системная красная волчанка и др.). Применение стволовых клеток при сахарном диабете 1 типа, обусловленном клеточно-опосредованным аутоиммунным разрушением панкреатических beta-клеток.</p> <p>Применение стволовых клеток при хронической ишемии нижних конечностей из-за облитерации периферических сосудов у пациентов, не являющихся кандидатами для оперативной реваскуляризации («болезнь курильщиков»). Применение стволовых клеток в косметологии с целью временной стимуляции процессов жизнедеятельности клеток кожи, заполнения дефектов, разглаживания морщин. Хранение стволовых клеток.</p> <p><b>Тканевая инженерия.</b> Понятие о тканевой инженерии, основные направления. Технология тканевой инженерии, основные компоненты (стволовые клетки - источники тканеспецифических клеток, факторы роста, матрикс.). Инженерия костной ткани. Инженерия</p> |  |  |  |
|--|--|---|--|--|--|

|    |  |        |  |               |  |               |
|----|--|--------|--|---------------|--|---------------|
|    |  |        | <p>кожи. Инженерия других тканей: хрящевая ткань, поджелудочная железа, клетки Лангерганса, печень (трансплантация гепатоцитов путем прямой инъекции - клеточная терапия <i>in vivo</i>, выращивание гепатоцитов <i>ex vivo</i>), почки, сердечно-сосудистая система, мочевой пузырь, роговица глаза. Проблемы тканевой инженерии.</p> <p><b>Технологии клеточных культур.</b> Понятие о монослойных тканевых культурах. Понятие о суспензионных культурах. Характеристика питательных сред для культивирования клеток человека. Технология получения клеточных линий. Трудности получения культур клеток. Заражение культуры клеток. Клеточные культуры в диагностике, получении вирусных вакцин. Клеточные культуры в тестировании новых лекарств.</p> |               |  |               |
| 4. | <b>Тема:</b> Технологии получения биопрепаратов. | 6/0,16 | <b>Ферментные препараты.</b> Ферментные препараты животного происхождения. Ферментные препараты растительного происхождения. Ферментные препараты микробного происхождения. Комбинированные и полиферментные ферментные препараты. Применение ферментных препаратов в лечебной прак-   | ОПК-1, ОПК-7. | <b>Знать:</b> особенности технологических процессов производства биопрепаратов, требования, предъявляемые к биотехнологическим производствам и к биотехнологической продукции.<br><b>Уметь:</b> оценивать качество | Лекция-беседа |

|  |  |   |  |   |  |
|--|--|---|--|---|--|
|  |  | <p>тике. Технология получения ферментов.</p> <p><b>Компоненты и препараты крови.</b> Компонентам крови: цельная кровь; эритроцитная масса; концентрат тромбоцитов; свежемороженая плазма; криопреципитат; концентрат гранулоцитов. Препараты крови: белки плазмы крови (альбумин; протеин); фактор VIII; протромбиновый комплекс; фактор IX; фактор XI; фактор XIII; фибриноген; протеин C; антитромбин III; нормальный иммуноглобулин; гипериммунный иммуноглобулин; C<sub>1</sub> ингибитор; альфа-1-антитрипсин; холинэстераза; фибринолизин; гаптоглобин; церулоплазмин. Технологический процесс получения компонентов крови. Технологический процесс получения препаратов крови.</p> <p><b>Иммунобиологические препараты (вакцины). Диагностикумы. Аллергены. Бактериофаги. Антибиотики.</b> Понятие о вакцинах. Генно-инженерные (ДНК-вакцины, векторные, съедобные), субъединичные, синтетические, профилактические, терапевтические вакцины. Технологии получения вакцин. Формы вакцинных препаратов: комбинированные (ассоциированные)</p> |  | <p>сырья, питательных сред, полупродуктов и целевых продуктов.</p> <p><b>Владеть:</b> навыками ведения и контроля биотехнологических процессов; навыками анализа и обобщения полученных в ходе ферментации результатов.</p> |  |
|--|--|---|--|---|--|

|  |  |   |  |  |  |
|--|--|---|--|--|--|
|  |  | <p>вакцины, микрокапсулированные вакцины, липосомальные вакцины, мукозальные вакцины. Диагностикумы - стандартизованные препараты, применяемые для диагностики бактериальных и вирусных инфекций. Лечебные и диагностические аллергены. Аллерген-специфическая иммунотерапия. Фаги, применяться в качестве диагностических препаратов для установления рода, вида и подвида (фаготипа) бактерий, выделенных из патологического материала. Лечебное и профилактическое действие фагов. Микробиологический синтез антибиотиков. Антибиотики.</p> <p><b>Пробиотики. Органопрепараты, биогенные стимуляторы. Генно-инженерные биопрепараты. Терапевтические антитела.</b> Понятие о пробиотиках. Микроорганизмы, используемые в качестве пробиотических препаратов. Технологии получения пробиотиков. Виды пробиотических препаратов. Понятие об органопрепаратах. Основные группы органопрепаратов. Технологии получения органопрепаратов. Понятие о биогенных стимуляторах. Рекомбинантные белки и пептиды медицинского назначения, продуцируемые генети-</p> |  |  |  |
|--|--|---|--|--|--|

|  |              |                |  |  |  |  |
|--|--------------|----------------|--|--|--|--|
|  |              |                | чески модифицированными микроорганизмами, трансгенными растениями и животными. Технология получения рекомбинантных белков. Технология получения рекомбинантного инсулина. Терапевтические и диагностические моноклональные антитела. Технология получения. Перспективы создания человеческих рекомбинантных антител. |  |  |  |
|  | <b>Итого</b> | <b>19/0,53</b> |  |  |  |  |



**5.4. Практические и семинарские занятия, их наименование, содержание и объем в часах**

| <b>№ п/п</b>     | <b>№ раздела дисциплины</b>  | <b>Наименование практических и семинарских занятий</b>   | <b>Объем в часах / трудоемкость в з.е.</b> |
|------------------|--|--|--|
| <b>2 семестр</b> |  |  |  |
| 1.               | <b>Тема:</b> Введение в медицинскую биотехнологию. Живые объекты, используемые в биомедицинских технологиях. | <b>Тема 1:</b> Введение в медицинскую биотехнологию. Живые объекты, используемые в биомедицинских технологиях. | 2/0,05                                     |
| 2.               | <b>Тема:</b> Введение в медицинскую биотехнологию. Живые объекты, используемые в биомедицинских технологиях. | <b>Тема 2:</b> Микроорганизмы - продуценты медицинских биопрепаратов, основа вакцин и пробиотиков.             | 2/0,05                                     |
| 3.               | <b>Тема:</b> Введение в медицинскую биотехнологию. Живые объекты, используемые в биомедицинских технологиях. | <b>Тема 3:</b> Растительные и животные клетки и ткани, трансгенные организмы.                                  | 2/0,05                                     |
| 4.               | <b>Тема:</b> ДНК-технологии.   | <b>Тема 4:</b> Методы идентификации ДНК.   | 2/0,05                                     |
| 5.               | <b>Тема:</b> ДНК-технологии.   | <b>Тема 5:</b> Методы ДНК-диагностики (типирование ДНК).   | 2/0,05                                     |
| 6.               | <b>Тема:</b> ДНК-технологии.   | <b>Тема 6:</b> ДНК-диагностика заболеваний.  | 2/0,05                                     |
| 7.               | <b>Тема:</b> ДНК-технологии.   | <b>Тема 7:</b> Генотерапия. Методы генной терапии.   | 2/0,05                                     |
| 8.               | <b>Тема:</b> ДНК-технологии.   | <b>Тема 8:</b> Генотерапия заболеваний.  | 2/0,05                                     |
| 9.               | <b>Тема:</b> ДНК-технологии.   | <b>Тема 9:</b> ДНК–вакцины.  | 2/0,05                                     |
| 10.              | <b>Тема:</b> Клеточные технологии.   | <b>Тема 10:</b> Клеточная терапия.   | 2/0,05                                     |
| 11.              | <b>Тема:</b> Клеточные технологии.   | <b>Тема 11:</b> Идентификация стволовых клеток. Применение стволовых клеток. Хранение стволовых клеток.        | 2/0,05                                     |
| 12.              | <b>Тема:</b> Клеточные технологии.   | <b>Тема 12:</b> Тканевая инженерия.  | 2/0,05                                     |
| 13.              | <b>Тема:</b> Клеточные технологии.   | <b>Тема 13:</b> Технологии клеточных культур.  | 2/0,05                                     |
| 14.              | <b>Тема:</b> Технологии  | <b>Тема 14:</b> Ферментные препараты.  | 2/0,05                                     |

|     |  |  |                |
|-----|--|--|----------------|
|     | получения биопрепаратов.                         |  |                |
| 15. | <b>Тема:</b> Технологии получения биопрепаратов. | <b>Тема 15:</b> Компоненты и препараты крови.  | 2/0,05         |
| 16. | <b>Тема:</b> Технологии получения биопрепаратов. | <b>Тема 16:</b> Иммунобиологические препараты (вакцины). Диагностикумы. Аллергены. Бактериофаги.                             | 2/0,05         |
| 17. | <b>Тема:</b> Технологии получения биопрепаратов. | <b>Тема 17:</b> Антибиотики как биотехнологические продукты. Биосинтез антибиотиков.   | 2/0,05         |
| 18. | <b>Тема:</b> Технологии получения биопрепаратов. | <b>Тема 18:</b> Пробиотики. Органопрепараты, биогенные стимуляторы. Генно-инженерные биопрепараты. Терапевтические антитела. | 4/0,1          |
| 18. | <b>Итого:</b>                                    |  | <b>38/1,05</b> |

### 5.5. Лабораторные занятия, их наименование и объем в часах

Лабораторные занятия по дисциплине учебным планом не предусмотрены.

### 5.6. Примерная тематика курсовых проектов (работ)

Курсовой проект (работа) по дисциплине учебным планом не предусмотрен.

### 5.7. Самостоятельная работа студентов

Содержание и объем самостоятельной работы студентов

| № п/п            | Разделы и темы рабочей программы самостоятельного изучения   | Перечень домашних заданий и других вопросов для самостоятельного изучения | Сроки выполнения | Объем в часах / трудоемкость в з.е. |
|------------------|--|---|------------------|-------------------------------------|
| <b>2 семестр</b> |  |   |                  |                                     |
| 1.               | <b>Тема 1:</b> Введение в медицинскую биотехнологию. Живые объекты, используемые в биомедицинских технологиях. | Составление плана-конспекта, работа с дополнительной литературой          | 1 неделя         | 0,8/0,02                            |
| 2.               | <b>Тема 2:</b> Микроорганизмы - продуценты медицинских биопрепаратов, основа вакцин и пробиотиков.             | Составление плана-конспекта, работа с дополнительной литературой          | 2 неделя         | 0,8/0,02                            |
| 3.               | <b>Тема 3:</b> Растительные и животные клетки и ткани, трансгенные организмы.                                  | Составление плана-конспекта, работа с дополнительной литературой          | 3 неделя         | 0,8/0,02                            |
| 4.               | <b>Тема 4:</b> Методы идентификации ДНК.   | Составление плана-конспекта, работа с допол-                              | 4 неделя         | 0,77/0,02                           |

|     |   |  |              |           |
|-----|---|--|--------------|-----------|
|     |   | нительной литературой  |              |           |
| 5.  | <b>Тема 5:</b> Методы ДНК-диагностики (типирование ДНК).  | Составление плана-конспекта, работа с дополнительной литературой | 5 неделя     | 0,77/0,02 |
| 6.  | <b>Тема 6:</b> ДНК-диагностика заболеваний.   | Составление плана-конспекта, работа с дополнительной литературой | 6 неделя     | 0,77/0,02 |
| 7.  | <b>Тема 7:</b> Генотерапия. Методы генной терапии.  | Составление плана-конспекта, работа с дополнительной литературой | 7 неделя     | 0,77/0,02 |
| 8.  | <b>Тема 8:</b> Генотерапия заболеваний.   | Составление плана-конспекта, работа с дополнительной литературой | 8 неделя     | 0,77/0,02 |
| 9.  | <b>Тема 9:</b> ДНК–вакцины.   | Составление плана-конспекта, работа с дополнительной литературой | 9 неделя     | 0,77/0,02 |
| 10. | <b>Тема 10:</b> Клеточная терапия.  | Составление плана-конспекта, работа с дополнительной литературой | 10 неделя    | 0,8/0,02  |
| 11. | <b>Тема 11:</b> Идентификация стволовых клеток. Применение стволовых клеток. Хранение стволовых клеток.                         | Составление плана-конспекта, работа с дополнительной литературой | 11 неделя    | 0,8/0,02  |
| 12. | <b>Тема 12:</b> Тканевая инженерия.   | Составление плана-конспекта, работа с дополнительной литературой | 12 неделя    | 0,75/0,02 |
| 13. | <b>Тема 13:</b> Технологии клеточных культур.   | Составление плана-конспекта, работа с дополнительной литературой | 13 неделя    | 0,75/0,02 |
| 14. | <b>Тема 14:</b> Ферментные препараты.   | Составление плана-конспекта, работа с дополнительной литературой | 14 неделя    | 0,77/0,02 |
| 15. | <b>Тема 15:</b> Компоненты и препараты крови.   | Составление плана-конспекта, работа с дополнительной литературой | 15 неделя    | 0,77/0,02 |
| 16. | <b>Тема 16:</b> Иммунобиологические препараты (вакцины). Диагностикумы. Аллергены. Бактериофаги. Антибиотики.                   | Составление плана-конспекта, работа с дополнительной литературой | 16 неделя    | 0,77/0,02 |
| 17. | <b>Тема 17:</b> Антибиотики как биотехнологические продукты. Биосинтез антибиотиков.  | Составление плана-конспекта, работа с дополнительной литературой | 17 неделя    | 0,77/0,02 |
| 18. | <b>Тема 18-19:</b> Пробиотики. Органопрепараты, биогенные стимуляторы. Генно-инженерные биопрепараты. Терапевтические антитела. | Составление плана-конспекта, работа с дополнительной литературой | 18-19 неделя | 1,55/0,04 |

|            |  |  |            |
|------------|--|--|------------|
| 18. Итого: |  |  | 14,75/0,41 |
|------------|--|--|------------|

**6. Перечень учебно-методического обеспечения для самостоятельной работы обучающихся по дисциплине (модулю).**

**6.1. Методические указания (собственные разработки)**

Отсутствуют

**6.2. Литература для самостоятельной работы**

1. Щелкунов, С. Н. Генетическая инженерия [Электронный ресурс]: учебно-справочное пособие / С. Н. Щелкунов. - Новосибирск : Сибирское университетское издательство, 2017. - 514 с. - ЭБС «IPRbooks» - Режим доступа: <http://www.iprbookshop.ru/65273.html>

2. Хайтов, Р.М. Иммуногеномика и генодиагностика человека [Электронный ресурс]: национальное руководство / Р.М. Хайтов, Л.П. Алексеев, Д.Ю. Трофимов - М.: ГЭОТАР-Медиа, 2017. - 256 с. - ЭБС «Консультант врача» - Режим доступа: <http://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970441398.html>

3. Ершов, Ю.А. Основы молекулярной диагностики. Метаболомика [Электронный ресурс]: учебник / Ершов Ю.А. - М.: ГЭОТАР-Медиа, 2016. - 336 с. - ЭБС «Консультант студента» - Режим доступа: <http://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970437230.html>

4. Мутовин, Г.Р. Клиническая генетика. Геномика и протеомика наследственной патологии [Электронный ресурс]: учебное пособие / Мутовин Г.Р. – М.: ГЭОТАР-Медиа, 2010. - 832 с. - ЭБС «Консультант студента» - Режим доступа: <http://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970411520.html>

5. Тузова, Р. В. Молекулярно-генетические механизмы эволюции органического мира. Генетическая и клеточная инженерия [Электронный ресурс]: монография / Р. В. Тузова, Н. А. Ковалев. - Минск: Белорусская наука, 2010. - 395 с. - ЭБС «IPRbooks» - Режим доступа: <http://www.iprbookshop.ru/10115.html>

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

**7.1 Перечень компетенций с указанием этапов их формирования в процессе образовательной программы**

| Этапы формирования компетенции<br>(номер семестра согласно учебному плану) | Наименование учебных дисциплин, формирующих компетенции в процессе освоения образовательной программы  |
|--|--|
| 1,2  | <b>ОПК - 1: готовность решать стандартные задачи профессиональной деятельности с использованием информационных, библиографических ресурсов, медико- биологической терминологии, информационно-коммуникационных технологий и учетом основных требований информационной безопасности</b> |
|  | Латинский язык   |

|  |  |
|--|--|
| 1  | Химия  |
| 2  | Биоорганическая химия  |
| 3,4  | Биохимия   |
| 1,2  | Биология   |
| 2  | Молекулярная биология  |
| 1,2,3  | Анатомия   |
| 2,3  | Гистология, эмбриология, цитология   |
| 3,5  | Нормальная физиология  |
| 4  | Медицинская информатика  |
| 4,5  | Микробиология, вирусология   |
| 5,6  | Фармакология   |
| 6,8  | Патологическая анатомия, клиническая патологическая анатомия   |
| 5,6,7  | Патофизиология, клиническая патофизиология   |
| 7  | Общественное здоровье и здравоохранение  |
| 6  | Экономика здравоохранения  |
| В  | Клиническая фармакология   |
| 3  | Морфология   |
| 2  | <b>Биотехнология в медицине</b>  |
| С  | Медицина катастроф   |
| 6  | Менеджмент и маркетинг в здравоохранении   |
| 6  | Основы бережливого производства  |
| 1  | Практика по получению первичных профессиональных умений и навыков, в том числе первичных умений и навыков научно-исследовательской деятельности (Уход за больными терапевтического и хирургического профиля) |
| 1  | Клиническая практика (Уход за больными терапевтического и хирургического профиля)  |
| 2  | Практика по получению профессиональных умений и опыта профессиональной деятельности (Помощник младшего медицинского персонала)   |
| 4  | Практика по получению профессиональных умений и опыта профессиональной деятельности (Помощник палатной медицинской сестры)   |
| С  | Подготовка к сдаче и сдача государственного экзамена   |
| <b>ОПК - 7: готовность к использованию основных физико-химических, математических и иных естественнонаучных понятий и методов при решении профессиональных задач</b> |  |
| 1  | Физика   |
| 1  | Математика   |
| 1  | Химия  |
| 2  | Биоорганическая химия  |
| 3,4  | Биохимия   |
| 1,2  | Биология   |
| 2  | Молекулярная биология  |
| 1,2,3  | Анатомия   |
| 2,3  | Гистология, эмбриология, цитология   |
| 3,4  | Нормальная физиология  |
| 4  | Иммунология  |

|          |  |
|----------|--|
| 4,5      | Микробиология, вирусология   |
| 4,5      | Гигиена  |
| 7,8      | Топографическая анатомия и оперативная хирургия  |
| 9        | Эпидемиология  |
| 7        | Неврология   |
| С        | Нейрохирургия  |
| 8        | Медицинская генетика   |
| 1        | Химия в медицине   |
| 2        | Биомеханика  |
| 3        | Морфология   |
| 4        | Медицинская экология   |
| <b>2</b> | <b><i>Биотехнология в медицине</i></b>   |
| 4        | Профилактика социально значимых заболеваний  |
| 4        | Медико-социальная реабилитация   |
| 4        | Практика по получению профессиональных умений и опыта профессиональной деятельности (Помощник палатной медицинской сестры) |
| С        | Подготовка к сдаче и сдача государственного экзамена   |

**7.2. Описание показателей и критериев оценивания компетенций на различных этапах их формирования, описание шкалы оценивания**

| Планируемые результаты освоения компетенции  | Критерии оценивания результатов обучения |                                      |  |                                       | Наименование оценочного средства |
|--|--|--------------------------------------|--|---------------------------------------|----------------------------------|
|  | неудовлетворительно                      | удовлетворительно                    | хорошо   | отлично                               |                                  |
| <b>ОПК-1 - готовность решать стандартные задачи профессиональной деятельности с использованием информационных, библиографических ресурсов, медико-биологической терминологии, информационно-коммуникационных технологий и учетом основных требований информационной безопасности</b>   |  |                                      |  |                                       |                                  |
| <b>Знать:</b> основные понятия биотехнологии; теоретические основы биотехнологии; основные этапы развития мировой и отечественной биотехнологии как науки; основные закономерности, лежащие в основе биотехнологических процессов, протекающих в организме человека; основные свойства биоматериалов и их практическое значение в медицине; современные молекулярно-генетические методы, применяемые для диагностики и лечения заболеваний; современные биотехнологические методы получения лекарственных средств. | Фрагментарные знания                     | Неполные знания                      | Сформированные, но содержащие отдельные пробелы знания | Сформированные систематические знания | Опрос, зачет в устной форме      |
| <b>Уметь:</b> пользоваться учебной, научной, научно-популярной литературой, сетью Интернет; проводить элементарную статистическую обработку данных.  | Частичные умения                         | Неполные умения                      | Учения полные, допускаются небольшие ошибки            | Сформированные умения                 |                                  |
| <b>Владеть:</b> базовыми технологиями преобразования информации: текстовые, таблич-  | Частичное владение навыками              | Несистематическое применение навыков | В систематическом применении навы-                     | Успешное и систематическое применение |                                  |

|  |                             |                                      |  |   |                             |
|--|-----------------------------|--------------------------------------|--|---|-----------------------------|
| ные редакторы, поиск в сети Интернет.  |                             |                                      | ков допускаются пробелы                                  | навыков                                       |                             |
| <b>ОПК-7- готовность к использованию основных физико-химических, математических и иных естественнонаучных понятий и методов при решении профессиональных задач</b>   |                             |                                      |  |   |                             |
| <b>Знать:</b> основные биологические, физические и химические закономерности, лежащие в основе процессов, протекающих в организме человека; современные молекулярно-генетические методы диагностики и лечения заболеваний; современные биотехнологические методы получения лекарственных средств.                                | Фрагментарные знания        | Неполные знания                      | Сформированные, но содержащие отдельные пробелы знания   | Сформированные систематические знания         | Опрос, зачет в устной форме |
| <b>Уметь:</b> пользоваться учебной, научной, научно-популярной литературой, сетью Интернет; проводить элементарную статистическую обработку данных; интерпретировать результаты современных диагностических технологий, понимать стратегию нового поколения лечебных и диагностических препаратов, методов диагностики и лечения | Частичные умения            | Неполные умения                      | Учения полные, допускаются небольшие ошибки              | Сформированные умения                         |                             |
| <b>Владеть:</b> медико-биологическим понятием аппаратом; навыками анализировать фундаментальные и прикладные задачи современной медицины.  | Частичное владение навыками | Несистематическое применение навыков | В систематическом применении навыков допускаются пробелы | Успешное и систематическое применение навыков |                             |



**7.3. Типовые контрольные задания и иные материалы, необходимые для оценки знаний, умений, навыков и (или) опыта деятельности, характеризующих этапы формирования компетенций в процессе освоения образовательной программы**

**Контрольные вопросы для текущего контроля (коллоквиум)**

1. Предмет и задачи биотехнологии. Связь биотехнологии с другими дисциплинами.
2. История развития биотехнологии как науки.
3. Области применения современной биотехнологии.
4. Основные разделы биотехнологии.
5. Введение в медицинскую биотехнологию.
6. Понятие «биообъект». Функция биообъекта.
7. Живые объекты, используемые в биомедицинских технологиях.
8. Микроорганизмы - продуценты ферментов.
9. Микроорганизмы - продуценты антибиотиков.
10. Микроорганизмы - продуценты витаминов.
11. Микроорганизмы - продуценты рекомбинантных белков.
12. Микроорганизмы- продуценты полисахаридов.
13. Микроорганизмы -основа пробиотиков.
14. Микроорганизмы - основа вакцин.
15. Настойки и экстракты. Вторичными метаболиты растений: алкалоиды, терпеноиды, гликозиды, полифенолы, полисахариды, эфирные масла, пигменты, сапонины, дубильные вещества, витамины, фитонциды и др.
16. Суспензионные культуры клеток лекарственных растений.
17. Трансгенные растения - продуценты рекомбинантных белков. Белки медицинского назначения, синтезируемые трансгенными растениями.
18. Антитела, синтезируемые трансгенными растениями.
19. Субъединичные вакцины, синтезируемые трансгенными растениями.
20. Эмбриональные и соматические (гемопозитические, мезенхимальные) стволовые клетки.
21. Диплоидные культуры клеток.
22. Перевиваемые линии клеток.
23. Гибридомные клетки.
24. Генно-модифицированные клетки.
25. Определение нуклеотидной последовательности (секвенирование).
26. Выявление нарушения места рестрикции и аллельспецифической гибридизации с синтетическими олигонуклеотидными зондами.
27. Химическое и ферментативное расщепление ДНК в местах неправильного сшивания оснований, позволяющее выявлять большую группу мутаций, ведущих к нестабильности ДНК.
28. Регистрация изменения электрофоретической подвижности мутантных молекул ДНК.
29. Трансляция белкового продукта *in vitro* на основе полученной специфической мРНК с добавлением лизата ретикулоцитов.
30. Полиморфизм длин рестриктных фрагментов.
31. Маркеры микросателлитные.
32. Полимеразная цепная реакция (ПЦР). Технология ПЦР.
33. ПЦР в реальном времени (количественный ПЦР).

34. Блот-гибридизация. Гибридизация ДНК. Блот-гибридизация по Саузерну. Блот-тинг.
35. Флуоресцентная гибридизация *in situ*.
36. Клонирование ДНК
37. Методы секвенирование ДНК:
38. Метод Сенгера с дидезоксинуклеозидтрифосфатами (ddNTP).
39. Метод Максама и Гилберт, основанный на специфической химической деградации фрагмента ДНК, радиоактивно меченного с одного конца.
40. Автоматическое секвенирование ДНК.
41. 454-секвенирование (высокопроизводительное пиросеквенирование ДНК).
42. ДНК-микрочип (DNA microarray). Этапы биочиповой идентификации ДНК.
43. ДНК - диагностика опухолей. Методы ДНК - диагностики опухолей. Онкомаркеры.
44. ДНК-диагностика моногенных наследственных заболеваний (прямая, косвенная).
45. ДНК-диагностика инфекций:
46. Урогенитальные инфекции, обусловленные *Chlamydia trachomatis*, *Ureaplasma urealyticum*, *Gardnerella vaginalis*, *Mycoplasma hominis*, *Mobiluncus*, ВПГ-2.
47. СПИД, гепатит С, и другие актуальные вирусных инфекциях.
48. Инфекции, возбудители которых не культивируются, либо требуют длительного времени культивирования на питательных средах (туберкулез и др).
49. Внутриутробные инфекции (цитомегаловирус, токсоплазмы, вирус герпеса, вирус краснухи, микоплазмы и хламидии).
50. Прочие бактериальные, вирусные, грибковые и вызванные простейшими инфекции.
51. Понятие о генотерапии. История развития генотерапии.
52. Стадии стандартной технологии генной терапии.
53. Методы генной терапии:
54. По типу клеток-мишеней (фетальная и соматическая генотерапия).
55. По способу введения генов (*ex vivo*, *in vivo*).
56. По типу векторов:
57. Вирусные векторы (ретровирусы, аденовирусы, аденоассоциированные и герпесвирусы).
58. Невирусные векторы (гидрофобные производные полиэтилен/пропиленимина, нейтральные и рН-чувствительные липосомы, модифицированные хитозаны, гликокатинонные липиды), углеводные векторы.
59. Физические методы (электропорация, баллистическая трансфекция).
60. По механизму генотерапии:
61. Восстановление активности дефектных генов (при мутациях, изменяющих небольшой участок ДНК).
62. Коррекция утраченной функции клетки путем доставки в клетку терапевтического, полноценного гена, который восполняет функции дефектного гена.
63. Подавление функции болезнетворного гена при актуальных вирусных инфекциях и онкогенов при злокачественных новообразованиях:
64. Активация иммунного ответа путем трансфекции генов цитокинов в Т-лимфоциты и введения генетической информации в клетки, против которых нужно усилить ответ.
65. Использование генов, кодирующих синтез фермента, активирующего предшественник лекарственного препарата.
66. Вставка генов, программирующих гибель клеток.

67. Методы генотерапии опухолей.
68. Коррекционное добавление гена.
69. Суицидная генотерапия.
70. Иммуногенотерапия.
71. Генотерапия, направленная на подавление ангиогенеза.
72. Технология «молчащих» генов.
73. Гены лекарственной устойчивости, придающие нормальным клеткам устойчивость к химиотерапевтическим препаратам, используемым в онкологической практике.
74. Гены, восстанавливающие адгезивность клеток.
75. Методы генотерапии наследственных заболеваний. Генотерапия, направленная на замещение функции дефектного гена (использование ретровирусных векторов в генной терапии моногенных заболеваний).
76. Методы генотерапии соматических заболеваний. Генотерапии, направленная на усиление экспрессии генов ангиогенеза. Генотерапия, направленная на подавление избыточной экспрессии генов пролиферации клеток.
77. Методы генотерапии вирусных инфекций. Использование генетических конструкций для подавления репродукции вируса в пораженных клетках организма.
78. Проблемы генотерапии.
79. Понятие о ДНК-вакцинах. Методическая основа разработки ДНК-вакцинации.
80. Технологии разработки ДНК-вакцин.
81. Применение ДНК-вакцин.
82. При инфекциях.
83. При аутоиммунных заболеваниях.
84. При злокачественных новообразованиях.
85. Механизмы повышения эффективности ДНК-вакцин.
86. Существующие проблемы ДНК-вакцинации.

### **Вопросы для проведения промежуточной аттестации (зачет)**

1. Предмет и задачи биотехнологии. Связь биотехнологии с другими дисциплинами.
2. История развития биотехнологии как науки.
3. Области применения современной биотехнологии.
4. Основные разделы биотехнологии.
5. Введение в медицинскую биотехнологию.
6. Понятие «биообъект». Функция биообъекта.
7. Живые объекты, используемые в биомедицинских технологиях.
8. Микроорганизмы - продуценты ферментов.
9. Микроорганизмы - продуценты антибиотиков.
10. Микроорганизмы - продуценты витаминов.
11. Микроорганизмы - продуценты рекомбинантных белков.
12. Микроорганизмы- продуценты полисахаридов.
13. Микроорганизмы -основа пробиотиков.
14. Микроорганизмы - основа вакцин.
15. Настойки и экстракты. Вторичными метаболиты растений: алкалоиды, терпеноиды, гликозиды, полифенолы, полисахариды, эфирные масла, пигменты, сапонины, дубильные вещества, витамины, фитонциды и др.
16. Суспензионные культуры клеток лекарственных растений.
17. Трансгенные растения - продуценты рекомбинантных белков. Белки медицинского назначения, синтезируемые трансгенными растениями.

18. Антитела, синтезируемые трансгенными растениями.
19. Субъединичные вакцины, синтезируемые трансгенными растениями.
20. Эмбриональные и соматические (гемопозитические, мезенхимальные) стволовые клетки.
21. Диплоидные культуры клеток.
22. Перевиваемые линии клеток.
23. Гибридные клетки.
24. Генно-модифицированные клетки.
25. Определение нуклеотидной последовательности (секвенирование).
26. Выявление нарушения места рестрикции и аллельспецифической гибридизации с синтетическими олигонуклеотидными зондами.
27. Химическое и ферментативное расщепление ДНК в местах неправильного сшивания оснований, позволяющее выявлять большую группу мутаций, ведущих к нестабильности ДНК.
28. Регистрация изменения электрофоретической подвижности мутантных молекул ДНК.
29. Трансляция белкового продукта *in vitro* на основе полученной специфической мРНК с добавлением лизата ретикулоцитов.
30. Полиморфизм длин рестриктных фрагментов.
31. Маркеры микросателлитные.
32. Полимеразная цепная реакция (ПЦР). Технология ПЦР.
33. ПЦР в реальном времени (количественный ПЦР).
34. Блот-гибридизация. Гибридизация ДНК. Блот-гибридизация по Саузерну. Блоттинг.
35. Флуоресцентная гибридизация *in situ*.
36. Клонирование ДНК
37. Методы секвенирования ДНК:
38. Метод Сенгера с дидезоксинуклеозидтрифосфатами (ddNTP).
39. Метод Максама и Гилберта, основанный на специфической химической деградации фрагмента ДНК, радиоактивно меченного с одного конца.
40. Автоматическое секвенирование ДНК.
41. 454-секвенирование (высокопроизводительное пиросеквенирование ДНК).
42. ДНК-микрочип (DNA microarray). Этапы биочиповой идентификации ДНК.
43. ДНК - диагностика опухолей. Методы ДНК - диагностики опухолей. Онкомаркеры.
44. ДНК-диагностика моногенных наследственных заболеваний (прямая, косвенная).
45. ДНК-диагностика инфекций:
46. Урогенитальные инфекции, обусловленные *Chlamydia trachomatis*, *Ureaplasma urealyticum*, *Gardnerella vaginalis*, *Mycoplasma hominis*, *Mobiluncus*, ВПГ-2.
47. СПИД, гепатит С, и другие актуальные вирусных инфекциях.
48. Инфекции, возбудители которых не культивируются, либо требуют длительного времени культивирования на питательных средах (туберкулез и др).
49. Внутриутробные инфекции (цитомегаловирус, токсоплазмы, вирус герпеса, вирус краснухи, микоплазмы и хламидии).
50. Прочие бактериальные, вирусные, грибковые и вызванные простейшими инфекции.
51. Понятие о генотерапии. История развития генотерапии.
52. Стадии стандартной технологии генной терапии.
53. Методы генной терапии:

54. По типу клеток-мишеней (фетальная и соматическая генотерапия).
55. По способу введения генов (*ex vivo*, *in vivo*).
56. По типу векторов:
57. Вирусные векторы (ретровирусы, аденовирусы, аденоассоциированные и герпесвирусы).
58. Невирусные векторы (гидрофобные производные полиэтилен/пропиленимина, нейтральные и рН-чувствительные липосомы, модифицированные хитозаны, гликокатионные липиды), углеводные векторы.
59. Физические методы (электропорация, баллистическая трансфекция).
60. По механизму генотерапии:
61. Восстановление активности дефектных генов (при мутациях, изменяющих небольшой участок ДНК).
62. Коррекция утраченной функции клетки путем доставки в клетку терапевтического, полноценного гена, который восполняет функции дефектного гена.
63. Подавление функции болезнетворного гена при актуальных вирусных инфекциях и онкогенов при злокачественных новообразованиях:
64. Активация иммунного ответа путем трансфекции генов цитокинов в Т-лимфоциты и введения генетической информации в клетки, против которых нужно усилить ответ.
65. Использование генов, кодирующих синтез фермента, активирующего предшественник лекарственного препарата.
66. Вставка генов, программирующих гибель клеток.
67. Методы генотерапии опухолей.
68. Коррекционное добавление гена.
69. Суицидная генотерапия.
70. Иммуногенотерапия.
71. Генотерапия, направленная на подавление ангиогенеза.
72. Технология «молчащих» генов.
73. Гены лекарственной устойчивости, придающие нормальным клеткам устойчивость к химиотерапевтическим препаратам, используемым в онкологической практике.
74. Гены, восстанавливающие адгезивность клеток.
75. Методы генотерапии наследственных заболеваний. Генотерапия, направленная на замещение функции дефектного гена (использование ретровирусных векторов в генной терапии моногенных заболеваний).
76. Методы генотерапии соматических заболеваний. Генотерапии, направленная на усиление экспрессии генов ангиогенеза. Генотерапия, направленная на подавление избыточной экспрессии генов пролиферации клеток.
77. Методы генотерапии вирусных инфекций. Использование генетических конструкций для подавления репродукции вируса в пораженных клетках организма.
78. Проблемы генотерапии.
79. Понятие о ДНК-вакцинах. Методическая основа разработки ДНК-вакцинации.
80. Технологии разработки ДНК-вакцин.
81. Применение ДНК-вакцин.
82. При инфекциях.
83. При аутоиммунных заболеваниях.
84. При злокачественных новообразованиях.
85. Механизмы повышения эффективности ДНК-вакцин.
86. Существующие проблемы ДНК-вакцинации.

87. Понятие о клеточных технологиях и использование их в медицине.
88. Клеточной терапии. Цель клеточной терапии.
89. Стволовые клетки используются с терапевтической целью (гемопоэтические и мезенхимальные стволовые клетки, выделенные из пуповинной крови, костного мозга, жировой ткани; аутологичные (собственные) и аллогенные (донорские); ксеногенные - клетки животного происхождения).
90. Выделение стволовых клеток из костного мозга, из пуповинной крови, из жировой ткани.
91. Технология выделения и культивирования стволовых клеток.
92. Идентификация стволовых клеток (МСК и ГСК): морфологический анализ, иммунологическая идентификация СК.
93. Применение стволовых клеток для восстановления кроветворения у больных с онкологическими и гематологическими заболеваниями, при лечении инфаркта миокарда и хронической сердечной недостаточности
94. Применение стволовых клеток при патологии печени.
95. Применение стволовых клеток при аутоиммунных заболеваниях (склеродермия, ревматоидный артрит, рассеянный склероз, системная красная волчанка и др.).
96. Применение стволовых клеток при сахарном диабете 1 типа, обусловленном клеточно-опосредованным аутоиммунным разрушением панкреатических beta-клеток.
97. Применение стволовых клеток при хронической ишемии нижних конечностей из-за облитерации периферических сосудов у пациентов, не являющихся кандидатами для оперативной реваскуляризации («болезнь курильщиков»).
98. Применение стволовых клеток в косметологии с целью временной стимуляции процессов жизнедеятельности клеток кожи, заполнения дефектов, разглаживания морщин.
99. Хранение стволовых клеток.
100. Понятие о тканевой инженерии, основные направления.
101. Технология тканевой инженерии, основные компоненты (стволовые клетки - источники тканеспецифических клеток, факторы роста, матрикс.).
102. Инженерия костной ткани.
103. Инженерия кожи.
104. Инженерия других тканей: е-хрящевая ткань, поджелудочная железа, клетки Лангерганса, печень (трансплантация гепатоцитов путем прямой инъекции - клеточная терапия *in vivo*, выращивание гепатоцитов *ex vivo*), почки, сердечно-сосудистая система, мочевого пузыря, роговица глаза.
105. Проблемы тканевой инженерии.
106. Понятие о монослойных тканевых культурах.
107. Понятие о суспензионных культурах.
108. Характеристика питательных сред для культивирования клеток человека.
109. Технология получения клеточных линий. Трудности получения культур клеток.
110. Заражение культуры клеток.
111. Клеточные культуры в диагностике, получении вирусных вакцин.
112. Клеточные культуры в тестировании новых лекарств.
113. Ферментные препараты животного происхождения.
114. Ферментные препараты растительного происхождения.
115. Ферментные препараты микробного происхождения.
116. Комбинированные и полиферментные ферментные препараты.
117. Применение ферментных препаратов в лечебной практике.
118. Технология получения ферментов.

119. Компонентам крови: цельная кровь; эритроцитная масса; концентрат тромбоцитов; свежезамороженная плазма; криопреципитат; концентрат гранулоцитов.

120. Препараты крови: белки плазмы крови (альбумин; протеин); фактор VIII; протромбиновый комплекс; фактор IX; фактор XI; фактор XIII; фибриноген; протеин С; антитромбин III; нормальный иммуноглобулин; гипериммунный иммуноглобулин; С<sub>1</sub> ингибитор; альфа<sub>1</sub>-антитрипсин; холинэстераза; фибринолизин; гаптоглобин; церулоплазмин.

121. Технологический процесс получения компонентов крови.

122. Технологический процесс получения препаратов крови.

123. Понятие о вакцинах. Генно-инженерные (ДНК-вакцины, векторные, съедобные), субъединичные, синтетические, профилактические, терапевтические вакцины.

124. Технологии получения вакцин.

125. Формы вакцинных препаратов: комбинированные (ассоциированные) вакцины, микрокапсулированные вакцины, липосомальные вакцины, мукозальные вакцины.

126. Диагностикумы - стандартизованные препараты, применяемые для диагностики бактериальных и вирусных инфекций.

127. Лечебные и диагностические аллергены. Аллерген-специфическая иммунотерапия.

128. Фаги, применяться в качестве диагностических препаратов для установления рода, вида и подвида (фаготипа) бактерий, выделенных из патологического материала. Лечебное и профилактическое действие фагов.

129. Антибиотики. Микробиологический синтез антибиотиков.

130. Понятие о пробиотиках. Микроорганизмы, используемые в качестве пробиотических препаратов. Технологии получения пробиотиков. Виды пробиотических препаратов.

131. Понятие об органопрепаратах. Основные группы органопрепаратов. Технологии получения органопрепаратов.

132. Понятие о биогенных стимуляторах.

133. Рекомбинантные белки и пептиды медицинского назначения, продуцируемые генетически модифицированными микроорганизмами, трансгенными растениями и животными. Технология получения рекомбинантных белков. Технология получения рекомбинантного инсулина.

134. Терапевтические и диагностические моноклональные антитела. Технология получения. Перспективы создания человеческих рекомбинантных антител.

#### **7.4. Методические материалы, определяющие процедуры оценивания знаний, умений и навыков, и опыта деятельности, характеризующих этапы формирования компетенций**

##### **Требования к проведению опроса**

**Опрос** - средство контроля, организованное как специальная беседа преподавателя с обучающимся на темы, связанные с изучаемой дисциплиной, и рассчитанное на выяснение объема знаний обучающегося по определенному разделу, теме, проблеме и т.п.

##### **Критерии оценки знаний при проведении опроса:**

**Оценка «отлично»** - студент полно излагает изученный материал, даёт правильное определение понятий; обнаруживает понимание материала, может обосновать свои суждения, применить знания на практике, привести необходимые примеры не только по учебнику, но и самостоятельно составленные; излагает материал профессиональным языком с использованием соответствующей системы понятий и терминов.

**Оценка «хорошо»** - студент даёт ответ, удовлетворяющий тем же требованиям, что для оценки «отлично», но допускает 1-2 ошибки, которые сам же исправляет, и 1-2 недочёта в последовательности и языковом оформлении излагаемого.

**Оценка «удовлетворительно»** - студент обнаруживает знание и понимание основных положений данной темы, но излагает материал неполно и допускает неточности в определении понятий или формулировке правил; не умеет достаточно глубоко и доказательно обосновать свои суждения и привести свои примеры; излагает материал непоследовательно и допускает ошибки в языковом оформлении излагаемого.

**Оценка «неудовлетворительно»** - студент обнаруживает незнание большей части соответствующего раздела изучаемого материала, допускает ошибки в формулировке определений и правил, искажающие их смысл, беспорядочно и неуверенно излагает материал.

### **Требования к проведению коллоквиума**

**Коллоквиум** - средство контроля усвоения учебного материала темы, раздела или разделов дисциплины, организованное как учебное занятие в виде собеседования преподавателя с обучающимися.

#### **Критерии оценки знаний при проведении собеседования:**

**Оценка «отлично»** - глубокое и прочное усвоение программного материала; полные, последовательные, грамотные и логически излагаемые ответы при видоизменении задания; свободно справляющиеся с поставленными задачами, знания материала; правильно обоснованные принятые решения; владение разносторонними навыками и приемами выполнения практических задач.

**Оценка «хорошо»** – знание программного материала; грамотное изложение, без существенных неточностей в ответе на вопрос; правильное применение теоретических знаний; владение необходимыми навыками при выполнении практических задач.

**Оценка «удовлетворительно»** – усвоение основного материала; при ответе допускаются неточности; при ответе недостаточно правильные формулировки; нарушение последовательности в изложении программного материала; затруднения в выполнении практических заданий.

**Оценка «неудовлетворительно»** – не знание программного материала; при ответе возникают ошибки; затруднения при выполнении практических заданий.

### **Требования к проведению зачета с оценкой**

**Зачет с оценкой** по дисциплине (модулю) преследуют цель оценить работу студента за курс (семестр), полученные теоретические знания, прочность их, развитие творческого мышления, приобретение навыков самостоятельной работы, умение синтезировать полученные знания и применять их к решению практических задач

#### **Критерии оценки знаний при проведении зачета с оценкой**

**Оценка «отлично»** - выставляется студенту, показавшему всесторонние, систематические и глубокие знания учебной программы дисциплины и умения уверенно применять их на практике при решении конкретных задач, свободное и правильное обоснование принятых решений.

**Оценка «хорошо»** - выставляется студенту, если он твердо знает материал, грамотно и по существу излагает его, умеет применять полученные знания на практике, допускает в ответе или в решении задач некоторые неточности, которые может устранить с помощью дополнительных вопросов преподавателя.



**Оценка «удовлетворительно»** - выставляется студенту, показавшему фрагментарный, разрозненный характер знаний, недостаточно правильные формулировки базовых понятий, нарушения логической последовательности в изложении программного материала, но при этом он владеет основными разделами учебной программы, необходимыми для дальнейшего обучения и может применять полученные знания по образцу в стандартной ситуации.

**Оценка «неудовлетворительно»** - выставляется студенту, который не знает большей части основного содержания учебной программы дисциплины, допускает грубые ошибки в формулировках основных понятий дисциплины и не умеет использовать полученные знания при решении типовых практических задач.

## **8. Учебно-методическое и информационное обеспечение дисциплины (модуля, практики, ГИА)**

### **8.1. Основная литература**

1. Ершов, Ю.А. Основы молекулярной диагностики. Метаболомика [Электронный ресурс]: учебник / Ершов Ю.А. - М.: ГЭОТАР-Медиа, 2016. - 336 с. - ЭБС «Консультант студента» - Режим доступа: <http://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970437230.html>

2. Щелкунов, С. Н. Генетическая инженерия [Электронный ресурс]: учебно-справочное пособие / С. Н. Щелкунов. - Новосибирск : Сибирское университетское издательство, 2017. - 514 с. - ЭБС «IPRbooks» - Режим доступа: <http://www.iprbookshop.ru/65273.html>

3. Хайтов, Р.М. Иммуногеномика и генодиагностика человека [Электронный ресурс]: национальное руководство / Р.М. Хайтов, Л.П. Алексеев, Д.Ю. Трофимов - М.: ГЭОТАР-Медиа, 2017. - 256 с. - ЭБС «Консультант врача» - Режим доступа: <http://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970441398.html>

### **8.2. Дополнительная литература**

1. Мутовин, Г.Р. Клиническая генетика. Геномика и протеомика наследственной патологии [Электронный ресурс]: учебное пособие / Мутовин Г.Р. – М.: ГЭОТАР-Медиа, 2010. - 832 с. - ЭБС «Консультант студента» - Режим доступа: <http://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970411520.html>

2. Тузова, Р. В. Молекулярно-генетические механизмы эволюции органического мира. Генетическая и клеточная инженерия [Электронный ресурс]: монография / Р. В. Тузова, Н. А. Ковалев. - Минск: Белорусская наука, 2010. - 395 с. - ЭБС «IPRbooks» - Режим доступа: <http://www.iprbookshop.ru/10115.html>

### **8.3. Информационно-телекоммуникационные ресурсы сети «Интернет»**

1. Образовательный портал ФГБОУ ВО «МГТУ» [Электронный ресурс]: Режим доступа: <https://mkgtu.ru/>

2. Официальный сайт Правительства Российской Федерации. [Электронный ресурс]: Режим доступа: <http://www.government.ru>

3. Информационно-правовой портал «Гарант» [Электронный ресурс]: Режим доступа: <http://www.garant.ru/>

4. Научная электронная библиотека [www.eLIBRARY.RU](http://www.eLIBRARY.RU) – Режим доступа: <http://elibrary.ru/>

5. Электронный каталог библиотеки – Режим доступа://  
<http://lib.mkgtu.ru:8004/catalog/fo12;>

6. Единое окно доступа к образовательным ресурсам: Режим доступа:  
<http://window.edu.ru/>

## **9. Методические указания для обучающихся по освоению дисциплины**

### **Вопросы, выносимые на семинарские занятия**

**Тема 1: Введение в медицинскую биотехнологию. Живые объекты, используемые в биомедицинских технологиях.**

#### **Вопросы для подготовки к занятию:**

1. Предмет и задачи биотехнологии. Связь биотехнологии с другими дисциплинами.
2. История развития биотехнологии как науки.
3. Области применения современной биотехнологии.
4. Основные разделы биотехнологии.
5. Введение в медицинскую биотехнологию.
6. Понятие «биообъект». Функция биообъекта.
7. Живые объекты, используемые в биомедицинских технологиях.

**Тема 2: Микроорганизмы - продуценты медицинских биопрепаратов, основа вакцин и пробиотиков.**

#### **Вопросы для подготовки к занятию:**

1. Микроорганизмы - продуценты ферментов.
2. Микроорганизмы - продуценты антибиотиков.
3. Микроорганизмы - продуценты витаминов.
4. Микроорганизмы - продуценты рекомбинантных белков.
5. Микроорганизмы- продуценты полисахаридов.
6. Микроорганизмы -основа пробиотиков.
7. Микроорганизмы - основа вакцин.

**Тема 3: Растительные и животные клетки и ткани, трансгенные организмы.**

#### **Вопросы для подготовки к занятию:**

1. Настойки и экстракты. Вторичными метаболиты растений: алкалоиды, терпеноды, гликозиды, полифенолы, полисахариды, эфирные масла, пигменты, сапонины, дубильные вещества, витамины, фитонциды и др.
2. Суспензионные культуры клеток лекарственных растений.
3. Трансгенные растения - продуценты рекомбинантных белков. Белки медицинского назначения, синтезируемые трансгенными растениями.
4. Антитела, синтезируемые трансгенными растениями.
5. Субъединичные вакцины, синтезируемые трансгенными растениями.
6. Эмбриональные и соматические (гемопоэтические, мезенхимальные) стволовые клетки.
7. Диплоидные культуры клеток.
8. Перевиваемые линии клеток.
9. Гибридомные клетки.
10. Генно-модифицированные клетки.

#### **Тема 4: ДНК-технологии. Методы идентификации ДНК.**

##### **Вопросы для подготовки к занятию:**

1. Определение нуклеотидной последовательности (секвенирование).
2. Выявление нарушения места рестрикции и аллельспецифической гибридизации с синтетическими олигонуклеотидными зондами.
3. Химическое и ферментативное расщепление ДНК в местах неправильного сшивания оснований, позволяющее выявлять большую группу мутаций, ведущих к нестабильности ДНК.
4. Регистрация изменения электрофоретической подвижности мутантных молекул ДНК.
5. Трансляция белкового продукта *in vitro* на основе полученной специфической мРНК с добавлением лизата ретикулоцитов.
6. Полиморфизм длин рестриктных фрагментов.
7. Маркеры микросателлитные.

#### **Тема 5: ДНК-технологии. Методы ДНК –диагностики (типирование ДНК).**

##### **Вопросы для подготовки к занятию:**

1. Полимеразная цепная реакция (ПЦР). Технология ПЦР.
2. ПЦР в реальном времени (количественный ПЦР).
3. Блот-гибридизация. Гибридизация ДНК. Блот-гибридизация по Саузерну. Блот-тинг.
4. Флуоресцентная гибридизация *in situ*.
5. Клонирование ДНК
6. Методы секвенирование ДНК:
  - 6.1. Метод Сенгера с дидезоксинуклеозидтрифосфатами (ddNTP).
  - 6.2. Метод Максама и Гилберт, основанный на специфической химической деградации фрагмента ДНК, радиоактивно меченного с одного конца.
  - 6.3. Автоматическое секвенирование ДНК.
  - 6.4. 454-секвенирование (высокопроизводительное пиросеквенирование ДНК).
7. ДНК-микрочип (DNA microarray). Этапы биочиповой идентификации ДНК.

#### **Тема 6: ДНК - диагностика заболеваний.**

##### **Вопросы для подготовки к занятию:**

1. ДНК - диагностика опухолей. Методы ДНК - диагностики опухолей. Онкомаркеры.
2. ДНК-диагностика моногенных наследственных заболеваний (прямая, косвенная).
3. ДНК-диагностика инфекций:
  - 3.1. Урогенитальные инфекции, обусловленные *Chlamydia trachomatis*, *Ureaplasma urealyticum*, *Gardnerella vaginalis*, *Mycoplasma hominis*, *Mobiluncus*, ВПГ-2.
  - 3.2. СПИД, гепатит С, и другие актуальные вирусных инфекциях.
  - 3.3. Инфекции, возбудители которых не культивируются, либо требуют длительного времени культивирования на питательных средах (туберкулез и др).
  - 3.4. Внутриутробные инфекции (цитомегаловирус, токсоплазмы, вирус герпеса, вирус краснухи, микоплазмы и хламидии.
  - 3.5. Прочие бактериальные, вирусные, грибковые и вызванные простейшими инфекции.

#### **Тема 7: Генотерапия. Методы генной терапии.**

##### **Вопросы для подготовки к занятию:**

1. Понятие о генотерапии. История развития генотерапии.
2. Стадии стандартной технологии генной терапии.
3. Методы генной терапии:
  - 3.1. По типу клеток-мишеней (фетальная и соматическая генотерапия).
  - 3.2. По способу введения генов (ex vivo, in vivo).
  - 3.3. По типу векторов:
    - 3.3.1. Вирусные векторы (ретровирусы, аденовирусы, аденоассоциированные и герпесвирусы).
    - 3.3.2. Невирусные векторы (гидрофобные производные полиэтилен/пропиленимина, нейтральные и рН-чувствительные липосомы, модифицированные хитозаны, гликокатинионные липиды), углеводные векторы.
    - 3.3.3. Физические методы (электропорация, баллистическая трансфекция).
  - 3.4. По механизму генотерапии:
    - 3.4.1. Восстановление активности дефектных генов (при мутациях, изменяющих небольшой участок ДНК).
    - 3.4.2. Коррекция утраченной функции клетки путем доставки в клетку терапевтического, полноценного гена, который восполняет функции дефектного гена.
    - 3.4.3. Подавление функции болезнетворного гена при актуальных вирусных инфекциях и онкогенов при злокачественных новообразованиях:
    - 3.4.3. Активация иммунного ответа путем трансфекции генов цитокинов в Т-лимфоциты и введения генетической информации в клетки, против которых нужно усилить ответ.
    - 3.4.4. Использование генов, кодирующих синтез фермента, активирующего предшественник лекарственного препарата.
    - 3.4.5. Вставка генов, программирующих гибель клеток.

## **Тема 8: Генотерапия заболеваний.**

### **Вопросы для подготовки к занятию:**

1. Методы генотерапии опухолей.
  - 1.1. Коррекционное добавление гена.
  - 1.2. Суицидная генотерапия.
  - 1.3. Иммуногенотерапия.
  - 1.4. Генотерапия, направленная на подавление ангиогенеза.
  - 1.5. Технология «молчащих» генов.
  - 1.6. Гены лекарственной устойчивости, придающие нормальным клеткам устойчивость к химиотерапевтическим препаратам, используемым в онкологической практике.
  - 1.7. Гены, восстанавливающие адгезивность клеток.
2. Методы генотерапии наследственных заболеваний. Генотерапия, направленная на замещение функции дефектного гена (использование ретровирусных векторов в генной терапии моногенных заболеваний).
3. Методы генотерапии соматических заболеваний. Генотерапии, направленная на усиление экспрессии генов ангиогенеза. Генотерапия, направленная на подавление избыточной экспрессии генов пролиферации клеток.
4. Методы генотерапии вирусных инфекций. Использование генетических конструкций для подавления репродукции вируса в пораженных клетках организма.
5. Проблемы генотерапии.

## **Тема 9: ДНК –вакцины.**

### **Вопросы для подготовки к занятию:**

1. Понятие о ДНК-вакцинах. Методическая основа разработки ДНК-вакцинации.
2. Технологии разработки ДНК-вакцин.
3. Применение ДНК-вакцин.
  - 3.1. При инфекциях.
  - 3.2. При аутоиммунных заболеваниях.
  - 3.3. При злокачественных новообразованиях.
4. Механизмы повышения эффективности ДНК-вакцин.
5. Существующие проблемы ДНК-вакцинации.

#### **Тема 10: Клеточные технологии. Клеточная терапия.**

##### **Вопросы для подготовки к занятию:**

1. Понятие о клеточных технологиях и использование их в медицине.
2. Клеточной терапии. Цель клеточной терапии.
3. Стволовые клетки используются с терапевтической целью (гемопоэтические и мезенхимальные стволовые клетки, выделенные из пуповинной крови, костного мозга, жировой ткани; аутологичные (собственные) и аллогенные (донорские); ксеногенные - клетки животного происхождения).
4. Выделение стволовых клеток из костного мозга, из пуповинной крови, из жировой ткани.
5. Технология выделения и культивирования стволовых клеток.

#### **Тема 11: Идентификация стволовых клеток. Применение стволовых клеток. Хранение стволовых клеток.**

##### **Вопросы для подготовки к занятию:**

1. Идентификация стволовых клеток (МСК и ГСК): морфологический анализ, иммунологическая идентификация СК.
2. Применение стволовых клеток для восстановления кроветворения у больных с онкологическими и гематологическими заболеваниями, при лечении инфаркта миокарда и хронической сердечной недостаточности
3. Применение стволовых клеток при патологии печени.
4. Применение стволовых клеток при аутоиммунных заболеваниях (склеродермия, ревматоидный артрит, рассеянный склероз, системная красная волчанка и др.).
5. Применение стволовых клеток при сахарном диабете 1 типа, обусловленном клеточно-опосредованным аутоиммунным разрушением панкреатических beta-клеток.
6. Применение стволовых клеток при хронической ишемии нижних конечностей из-за облитерации периферических сосудов у пациентов, не являющихся кандидатами для оперативной реваскуляризации («болезнь курильщиков»).
7. Применение стволовых клеток в косметологии с целью временной стимуляции процессов жизнедеятельности клеток кожи, заполнения дефектов, разглаживания морщин.
8. Хранение стволовых клеток.

#### **Тема 12: Тканевая инженерия.**

##### **Вопросы для подготовки к занятию:**

1. Понятие о тканевой инженерии, основные направления.
2. Технология тканевой инженерии, основные компоненты (стволовые клетки - источники тканеспецифических клеток, факторы роста, матрикс.).
3. Инженерия костной ткани.
4. Инженерия кожи.
5. Инженерия других тканей: е-хрящевая ткань, поджелудочная железа, клетки Лангерганса, печень (трансплантация гепатоцитов путем прямой инъекции - клеточная тера-

пия *in vivo*, выращивание гепатоцитов *ex vivo*), почки, сердечно-сосудистая система, мочевого пузыря, роговица глаза.

6. Проблемы тканевой инженерии.

### **Тема 13: Технологии клеточных культур**

#### **Вопросы для подготовки к занятию:**

1. Понятие о монослойных тканевых культурах.
2. Понятие о суспензионных культурах.
3. Характеристика питательных сред для культивирования клеток человека.
4. Технология получения клеточных линий. Трудности получения культур клеток.
5. Заражение культуры клеток.
6. Клеточные культуры в диагностике, получении вирусных вакцин.
7. Клеточные культуры в тестировании новых лекарств.

### **Тема 14: Ферментные препараты.**

#### **Вопросы для подготовки к занятию:**

1. Ферментные препараты животного происхождения.
2. Ферментные препараты растительного происхождения.
3. Ферментные препараты микробного происхождения.
4. Комбинированные и полиферментные ферментные препараты.
5. Применение ферментных препаратов в лечебной практике.
6. Технология получения ферментов.

### **Тема 15: Компоненты и препараты крови.**

#### **Вопросы для подготовки к занятию:**

1. Компонентам крови: цельная кровь; эритроцитная масса; концентрат тромбоцитов; свежезамороженная плазма; криопреципитат; концентрат гранулоцитов.
2. Препараты крови: белки плазмы крови (альбумин; протеин); фактор VIII; протромбиновый комплекс; фактор IX; фактор XI; фактор XIII; фибриноген; протеин C; антитромбин III; нормальный иммуноглобулин; гипериммунный иммуноглобулин; C<sub>1</sub> ингибитор; альфа-1-антитрипсин; холинэстераза; фибринолизин; гаптоглобин; церулоплазмин.
3. Технологический процесс получения компонентов крови.
4. Технологический процесс получения препаратов крови.

### **Тема 16: Иммунобиологические препараты (вакцины). Диагностикумы. Аллергены. Бактериофаги. Антибиотики.**

#### **Вопросы для подготовки к занятию:**

1. Понятие о вакцинах. Генно-инженерные (ДНК-вакцины, векторные, съедобные), субъединичные, синтетические, профилактические, терапевтические вакцины.
2. Технологии получения вакцин.
3. Формы вакцинных препаратов: комбинированные (ассоциированные) вакцины, микрокапсулированные вакцины, липосомальные вакцины, мукозальные вакцины.
4. Диагностикумы - стандартизованные препараты, применяемые для диагностики бактериальных и вирусных инфекций.
5. Лечебные и диагностические аллергены. Аллерген-специфическая иммунотерапия.
6. Фаги, применяться в качестве диагностических препаратов для установления рода, вида и подвида (фаготипа) бактерий, выделенных из патологического материала. Лечебное и профилактическое действие фагов.

## 7. Антибиотики. Микробиологический синтез антибиотиков.

### **Тема 17: Антибиотики как биотехнологические продукты. Биосинтез антибиотиков.**

#### **Вопросы для подготовки к занятию:**

1. Антибиотики как биотехнологические продукты.
2. Биосинтез антибиотиков.
3. Продуценты антибиотиков.
4. Особенности строения клетки и цикла развития при ферментации.
5. Пути создания высокоактивных продуцентов антибиотиков.
6. Полусинтетические антибиотики.
7. Биосинтез и оргсинтез в создании новых антибиотиков.
8. Механизмы резистентности бактерий к антибиотикам.
9. Хромосомная и плазмидная резистентность.
10. Транспозоны.
11. Целенаправленная биотрансформация и химическая трансформация антибиотиков.
12. Новые поколения антибиотиков.
13. Противоопухолевые антибиотики.
14. Механизм действия.
15. Ферментативная внутриклеточная активация некоторых противоопухолевых антибиотиков.
16. Механизмы резистентности опухолевых клеток к противоопухолевым препаратам.
17. Плейотропная резистентность. Пути преодоления плейотропной антибиотикорезистентности.

### **Тема 18: Пробиотики. Органопрепараты, биогенные стимуляторы. Генно-инженерные биопрепараты. Терапевтические антитела.**

#### **Вопросы для подготовки к занятию:**

1. Понятие о пробиотиках. Микроорганизмы, используемые в качестве пробиотических препаратов. Технологии получения пробиотиков. Виды пробиотических препаратов.
2. Понятие об органопрепаратах. Основные группы органопрепаратов. Технологии получения органопрепаратов.
3. Понятие о биогенных стимуляторах.
4. Рекомбинантные белки и пептиды медицинского назначения, продуцируемые генетически модифицированными микроорганизмами, трансгенными растениями и животными. Технология получения рекомбинантных белков. Технология получения рекомбинантного инсулина.
5. Терапевтические и диагностические моноклональные антитела. Технология получения. Перспективы создания человеческих рекомбинантных антител.

## **10. Перечень информационных технологий, используемых при осуществлении образовательного процесса по дисциплине, включая перечень программного обеспечения и информационных справочных систем (при необходимости)**

### **10.1. Перечень необходимого программного обеспечения.**

| Наименование программного обеспечения, производитель | Реквизиты подтверждающего документа (№ лицензии, дата приобретения, срок действия)   |
|--|--|
| Microsoft Office Word 2015                           | Операционная система «Windows», договор 0376100002715000045-0018439-01 от 19.06.2015 |
| Adobe Reader 9                                       | Бесплатно, бессрочный  |
| K-Lite Codec Pack, Codec Guide                       | Бесплатно, бессрочный  |
| OCWindows7, Microsoft Corp.                          | № 00371-838-5849405-85257, 23.01.2012, бессрочный                                    |
| 7-zip.org  | GNU LGPL   |
| Офисный пакет WPSOffice                              | Свободно распространяемое ПО   |

## 10.2. Перечень необходимых информационных справочных систем.

1. Электронно-библиотечная система «Консультант студента». Коллекции: Медицина. Здравоохранение (ВПО), ГЭОТАР-Медиа. Премиум комплект <http://www.studentlibrary.ru/>.
2. Электронная библиотечная система «ZNANIUM.COM» <http://www.znanium.com>.
3. Электронно-библиотечная система IPR BOOKS <http://www.iprbookshop.ru>.
4. Консультант Плюс – справочная правовая система <http://consultant.ru>.
5. Научная электронная библиотека (НЭБ) <http://www.elibrary.ru>.
6. Киберленинка <http://cyberleninka.ru>.
7. Национальная электронная библиотека <http://www.нэб.рф>.

## 11. Описание материально-технической базы необходимой для осуществления образовательного процесса по дисциплине (модулю)

| Наименования специальных помещений и помещений для самостоятельной работы  | Оснащенность специальных помещений и помещений для самостоятельной работы   | Перечень лицензионного программного обеспечения. Реквизиты подтверждающего документа  |
|--|---|---|
| Специальные помещения  |   |   |
| <p><b>Методический аттестационно-аккредитационный центр медицинского института ФГБОУ ВО «МГТУ»</b>, корпус 6, помещения 2-3 этажей, ул. Комсомольская 222.</p> | <p>Станция 1. «Базовая сердечно – легочная реанимация»:<br/> а) система для отработки навыков родовспоможения и оказания приемов неотложной медицинской помощи в акушерской практике;<br/> б) манекен взрослого человека для обучения сердечно – легочной реанимации с компьютерной регистрацией результатов.</p> <p>Станция 2. «Экстренная медицинская помощь»:<br/> а) медицинский образовательный робот – симулятор У1 уровня реалистичности;<br/> б) набор муляжей травм по</p> | <p>1. Microsoft Office Word 2015.<br/> 0376100002715000045-0018439-01 от 19.06.2015.<br/> 2. Adobe Reader 9. Бесплатно, бессрочный.<br/> 3. K-Lite Codec Pack, Codec Guide. Бесплатно, бессрочный.<br/> 4. OCWindows7, Microsoft Corp. № 00371-838-5849405-85257, 23.01.2012, бессрочный.<br/> 5. 7-zip.org. GNU LGPL.<br/> 6. Офисный пакет WPSOffice. Свободно распространяемое ПО.</p> |



|   |  |  |
|---|--|--|
| <p><b>Учебные аудитории для проведения занятий лекционного типа:</b><br/>корпус 3, 1-2 этажи, помещение 3-5 и 3-19, ул. Пушкина, 177.</p> <p><b>Аудитория для занятий семинарского типа, групповых и индивидуальных консультаций, текущего кон-</b></p> | <p>обучению оказания медицинской помощи при различных травмах;<br/>в) манекен ребенка первого года жизни для сердечно – легочной реанимации;<br/>г) дефибриллятор ShiLLLR мод. EasiTrainer с принадлежностями.<br/>Станция 3. «Неотложная медицинская помощь»:<br/>а) фантом руки для венепункции и венесекции;<br/>б) тренажер для отработки базовых хирургических навыков с набором тканей;<br/>в) симулятор для промывания желудка;<br/>г) фантом для обработки парентеральных инъекций.<br/>Станция 4. «Физикальное исследование пациента»:<br/>а) Манекен для диагностики сердечно – сосудистых заболеваний;<br/>б) манекен для аускультации и пальпации грудной клетки.<br/>Станция 5. «Диспансеризация»:<br/>а) манекен для брюшной пальпации и аускультации;<br/>б) манекен для определения величины артериального давления.<br/>Переносное мультимедийное оборудование. Мебель для аудиторий. Аудиторная доска.</p> <p>Переносное мультимедийное оборудование. Мебель для аудиторий. Аудиторная доска.</p> <p>Переносное мультимедийное оборудование. Мебель для аудиторий. Аудиторная доска.</p> |  |
|---|--|--|

|  |  |  |
|--|--|--|
| <p><b>троля и промежуточной аттестации:</b> корпус 4, 1 этаж, помещение 4-129, ул. Крестьянская, 2.</p>  |  |  |
| <p>Помещения для самостоятельной работы</p>  |  |  |
| <p>Учебные аудитории для самостоятельной работы:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Читальный зал научной библиотеки ФГБОУ ВО «МГТУ»: корпус 1, 3 этаж, ул. Первомайская, 191.</li> <li>2. Компьютерный класс, читального зала научной библиотеки ФГБОУ ВО «МГТУ»: корпус 1, 3 этаж, ул. Первомайская, 191.</li> <li>3. Методический аттестационно-аккредитационный центр медицинского института ФГБОУ ВО «МГТУ», корпус 6, 2 и 3 этажи, ул. Комсомольская, 222.</li> </ol> | <p>Мебель для аудиторий. Библиотечный фонд специальной литературы.</p> <p>Компьютерный класс на 30 посадочных мест, оснащенный компьютерами «msi» с выходом в Интернет.</p> <p>Фантомы, манекены, тренажеры, роботы – симуляторы, системы для отработки навыков оказания медицинской помощи и т.д.</p> | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Microsoft Office Word 2015. 0376100002715000045-0018439-01 от 19.06.2015.</li> <li>2. Adobe Reader 9. Бесплатно, бессрочный.</li> <li>3. K-Lite Codec Pack, Codec Guide. Бесплатно, бессрочный.</li> <li>4. ОС Windows 7, Microsoft Corp. № 00371-838-5849405-85257, 23.01.2012, бессрочный.</li> <li>5. 7-zip.org. GNU LGPL.</li> <li>6. Офисный пакет WPS Office. Свободно распространяемое ПО.</li> </ol> |

**12. Дополнения и изменения в рабочей программе  
за \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_ учебный год**

В рабочую программу \_\_\_\_\_  
(наименование дисциплины)

для направления (специальности) \_\_\_\_\_  
(номер направления (специальности))

вносятся следующие дополнения и изменения:

Дополнения и изменения внес \_\_\_\_\_  
(должность, Ф.И.О., подпись)

Рабочая программа пересмотрена и одобрена на заседании кафедры  
\_\_\_\_\_  
(наименование кафедры)

« \_\_\_\_ » \_\_\_\_\_ 20\_\_ г.

Заведующий кафедрой \_\_\_\_\_  
(подпись) (Ф.И.О.)