

МИНИСТЕРСТВО НАУКИ И ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

**федеральное государственное автономное
образовательное учреждение высшего образования_
«Национальный исследовательский Нижегородский государственный университет
им. Н.И. Лобачевского»**

Институт биологии и биомедицины

УТВЕРЖДЕНО

решением президиума Ученого совета ННГУ

протокол № 1 от 16.01.2024 г.

Рабочая программа дисциплины

Медицинская биотехнология

Уровень высшего образования

Специалитет

Направление подготовки / специальность

30.05.01 - Медицинская биохимия

Направленность образовательной программы

Медицинская биохимия

Форма обучения

очная

г. Нижний Новгород

2024 год начала подготовки

1. Место дисциплины в структуре ОПОП

Дисциплина Б1.О.63 Медицинская биотехнология относится к обязательной части образовательной программы.

2. Планируемые результаты обучения по дисциплине, соотнесенные с планируемыми результатами освоения образовательной программы (компетенциями и индикаторами достижения компетенций)

Формируемые компетенции (код, содержание компетенции)	Планируемые результаты обучения по дисциплине (модулю), в соответствии с индикатором достижения компетенции		Наименование оценочного средства	
	Индикатор достижения компетенции (код, содержание индикатора)	Результаты обучения по дисциплине	Для текущего контроля успеваемости	Для промежуточной аттестации
ОПК-2: Способен выявлять и оценивать морфофункциональные, физиологические состояния и патологические процессы в организме человека, моделировать патологические состояния <i>in vivo</i> и <i>in vitro</i> при проведении биомедицинских исследований	ОПК-2.1: Обладает знаниями в области морфофункционального, физиологического состояния и патологических процессов в организме человека ОПК-2.2: Анализирует морфофункциональные, физиологические состояния и патологические процессы в организме человека при проведении биомедицинских исследований ОПК-2.3: Владеет методами моделирования патологических состояний <i>in vivo</i> и <i>in vitro</i> ОПК-2.4: Умеет аргументировать морфофункциональные, физиологические состояния и патологические процессы в организме человека и выбор модели патологических состояний <i>in vivo</i> и <i>in vitro</i> при проведении биомедицинских исследований	ОПК-2.1: Знает основные принципы морфофункционального, физиологического состояния и патологических процессов в организме человека. ОПК-2.2: Умеет анализировать морфофункциональные, физиологические состояния и патологические процессы в организме человека при проведении биомедицинских исследований ОПК-2.3: Владеет различными современными методами моделирования патологических состояний <i>in vivo</i> и <i>in vitro</i> . ОПК-2.4: Умеет анализировать результаты практической работы в области физиологических состояний и патологических процессов в организме	Задачи Реферат Тест	Зачёт: Контрольные вопросы
ОПК-5: Способен к организации и осуществлению прикладных и	ОПК-5.1: Формулирует в рамках практических проектов и иных мероприятий совокупность	ОПК-5.1: Знает принципы и особенности создания задач по изучению биохимических и	Ситуационные задания Тест	Зачёт: Контрольные вопросы

практических проектов и иных мероприятий по изучению биохимических и физиологических процессов и явлений, происходящих в клетке человека	взаимосвязанных задач по изучению биохимических и физиологических процессов и явлений, происходящих в клетке человека ОПК-5.2: Решает конкретные задачи в рамках практических проектов и иных мероприятий ОПК-5.3: Оценивает полученные результаты, делает грамотные выводы, формирует собственные суждения и оценки при изучении биохимических и физиологических процессов и явлений, происходящих в клетке человека	физиологических процессов и явлений, происходящих в клетке человека. ОПК-5.2: Умеет решать поставленные задачи в рамках дисциплины ОПК-5.3: Владеет навыками оценки полученных результатов практической деятельности		
ПК-12: Способность выполнять фундаментальные, прикладные и поисковые научные исследования и разработки в области медицины, биологии и биотехнологий	ПК-12.1: Находит и использует необходимую информацию в области фундаментальных, прикладных и поисковых научных исследований и разработок в области медицины, биологии и биотехнологий ПК-12.2: Умеет ставить цели, обосновывать методы и анализировать результаты в области фундаментальных, прикладных и поисковых научных исследований и разработок в области медицины, биологии и биотехнологий ПК-12.3: Владеет методами проведения научных исследований и разработок в области медицины, биологии и биотехнологий	ПК-12.1: Знает основные источники и пути нахождения необходимой информации в области фундаментальных, прикладных и поисковых научных исследований и разработок в области медицины, биологии и биотехнологий. ПК-12.2: Умеет ставить цели, выбирать методы и анализировать результаты своей профессиональной деятельности ПК-12.3: Владеет методами, необходимыми для решения практических задач в рамках своего профессионального направления	Реферат	Зачёт: Контрольные вопросы

3. Структура и содержание дисциплины

3.1 Трудоемкость дисциплины

	очная
Общая трудоемкость, з.е.	2
Часов по учебному плану	72

в том числе	
аудиторные занятия (контактная работа):	
- занятия лекционного типа	32
- занятия семинарского типа (практические занятия / лабораторные работы)	16
- КСР	1
самостоятельная работа	23
Промежуточная аттестация	0 Зачёт

3.2. Содержание дисциплины

(структурированное по темам (разделам) с указанием отведенного на них количества академических часов и виды учебных занятий)

Наименование разделов и тем дисциплины	Всего (часы)	в том числе			
		Контактная работа (работа во взаимодействии с преподавателем), часы из них			Самостоятельная работа обучающегося, часы
		Занятия лекционного типа	Занятия семинарского типа (практические занятия/лабораторные работы), часы	Всего	
	о ф о	о ф о	о ф о	о ф о	о ф о
Модуль 1: Общие понятия биотехнологий и медицинских биотехнологий Тема 1: Объекты и методы медицинских биотехнологий Тема 2: Сырьевая база биотехнологий.	8	4	2	6	2
Модуль 2: Биомедицинские технологии Тема 3: Нанотехнологии в биологии и медицине Тема 4: Сканирующая зондовая микроскопия в биологии и медицине Тема 5: Системы адресной доставки лекарств Тема 6: Биотехнологическое производство биосенсоров Тема 7: Наночастицы в медицинских биотехнологиях Тема 8: Нанопленки в биологии и медицине	28	12	6	18	10
Модуль 3: Микробиологические и иммунологические биотехнологические производства Тема 9: Биотехнологическое производство вакцин и сывороток Тема 10: Гибридная технология и производство моноклональных антител Тема 11: Биотехнологическое производство эубиотиков; Тема 12: Производство антибиотиков.	28	12	6	18	10
Модуль 4: Тканевые технологии Тема 13: Тканевая биоинженерия.	7	4	2	6	1
Аттестация	0				
КСР	1			1	
Итого	72	32	16	49	23

Содержание разделов и тем дисциплины

Модуль 1: Общие понятия биотехнологий и медицинских биотехнологий.

Тема 1: Объекты и методы медицинских биотехнологий. Основные и традиционные методы исследования, используемые в биотехнологии. Современные и новейшие методы биотехнологии.

Достижения биотехнологии и этические аспекты ее исследований. Методы биотехнологии растений.

Биотехнология микроорганизмов. Биотехнологические компании.

Тема 2: Сырьевая база биотехнологий. Значение и разнообразие используемого сырья в биотехнологии. Эмпирический, этиологический, биотехнический и генотехнический периоды истории развития биотехнологии как науки. Критерии, определяющие выбор сырья для биотехнологического процесса. Роль элементов питания в конструктивном и энергетическом обмене. Проблемы сырьевого обеспечения биотехнологических процессов. Принцип экономической обоснованности применяемого сырья. Разработка состава питательных сред и способы их оптимизации. Выбор критерия оптимизации. Постановка эксперимента, обработка и анализ полученных данных с целью выбора оптимального варианта. Питательные субстраты для культивирования микроорганизмов, животных и растительных клеток. Индивидуальные углеводы и углеводсодержащее сырье. Способы получения и характеристика. Особенности использования в составе питательных сред. Источники органического азота, способы получения, характеристика. Особенности использования в составе питательных сред. Альтернативные источники азотсодержащего сырья. Минеральное сырье. Требования к составу питательных сред. Причины нестандартности сырья. Обоснование возможности использования нестандартного сырья в составе питательных сред. Ограничение использования в составе питательных сред пищевого и дефицитного сырья. Опыты по использованию нетрадиционных источников питания – отходов различных производств. Изучение возможности замены индивидуальных углеводов отходами производств. Биологическая проверка нестандартного сырья. Стандартизация питательных субстратов. Физико-химические свойства питательных сред. Стандартные среды для культур животных клеток. Особенности состава питательных сред и требования к используемым источникам питания. Сбалансированные солевые растворы. Сыворотка крови как компонент питательных сред для культивирования клеток животных. Бессывороточные среды. Субстраты для прикрепления клеток.

Модуль 2: Биомедицинские технологии.

Тема 3: Нанотехнологии в биологии и медицине. Нанодиагностикумы на основе молекулярных детекторов и биосенсоров и флуоресцентных наночастиц. Нанопоровые сиквенаторы индивидуальных геномов. Наночастицы как контейнеры для доставки лекарств и вакцин. Наночастицы как лекарства. Синтетические геномы в качестве саморазмножающихся систем. Нанобиоинженерия – репарация органов и тканей наноматериалами. Нанороботы для медицины.

Тема 4: Сканирующая зондовая микроскопия в биологии и медицине. Получение изображений живых клеток, бактерий и вирусов с высоким разрешением. СЗМ для нейробиологии. Наносенсоры. Наномеханика. Корреляционная / комбинированная визуализация. Химическая визуализация. СЗМ для кардиологии. Наноструктуры для биомедицины. FRET-микроскопия и электрофизиология живых клеток. Комбинированная сканирующая зондовая и флуоресцентная микроскопия. СЗМ в биологии и медицине. Высокоскоростная АСМ.

Тема 5: Системы адресной доставки лекарств. Средства доставки на основе липосом. Наночастицы и нановезикулы. Использование в качестве носителей полимеров. Средства доставки на основе нанодендримеров.

Тема 6: Биотехнологическое производство биосенсоров. Генная инженерия. Протеиновая инженерия и протеомика. Биокатализ и биотрансформация. Биореакторы. Технология ферментативных препаратов. Культивирование микроорганизмов. Экспериментальные методы биохимии и микробиологии. Методы выделения и очистки биопрепаратов. Имобилизованные клетки и ферменты в биотехнологии. Клеточная и тканевая инженерии. Биodeградация токсичных соединений. Процессы и аппараты биотехнологии. Биомасса и методы ее переработки. Метрология, стандартизация и сертификация в области биотехнологии.

Тема 7: Наночастицы в медицинских биотехнологиях. Основные характеристики нанообъектов. Классификация наносистем. Основные типы наносистем. Особенности наноструктурных материалов. Неорганические наночастицы. Углеродные наночастицы углеродной связи, аллотропные модификации углерода. Фуллерены. Углеродные нанотрубки. Металлические наночастицы. Квантовые точки. Нанооболочки. Природные нанокристаллы. Нанокристаллы в живой и неживой природе. Наноглины. Гидроксипатит. Нанокристаллическая целлюлоза.

Тема 8: Нанопленки в биологии и медицине. Нанопористые материалы. Органические наночастицы.

Биологические наноструктуры. Биологические мембраны. Липосомы. Вирусы и вирусные наночастицы. Дисперсные системы и коллоидные наноструктуры. Классификация дисперсных нанообъектов. Микроэмульсии. Микрореакторы для получения наночастиц. Наносуспензии. Жидкие кристаллы

4. Учебно-методическое обеспечение самостоятельной работы обучающихся

Самостоятельная работа обучающихся включает в себя подготовку к контрольным вопросам и заданиям для текущего контроля и промежуточной аттестации по итогам освоения дисциплины приведенным в п. 5.

5. Фонд оценочных средств для текущего контроля успеваемости и промежуточной аттестации по дисциплине (модулю)

5.1 Типовые задания, необходимые для оценки результатов обучения при проведении текущего контроля успеваемости с указанием критериев их оценивания:

5.1.1 Типовые задания (оценочное средство - Задачи) для оценки сформированности компетенции ОПК-2:

Тема: *Модуль 2: Биомедицинские нанотехнологии.*

Задача № 1

Для исследования механических свойств различных материалов в нанометровом диапазоне широко применяется специальный метод определения микротвердости вещества – наноиндентирование. Раскройте сущность метода «наноиндентирование» и назовите прибор, применяемый в данном методе, опишите его устройство.

Задача № 2

На сегодняшний день известно, что применение нанотехнологий в производстве является одним из наиболее перспективных направлений повышения эффективности ЛС. Приведите основные преимущества ЛС, полученных с использованием нанотехнологий и перечислите этапы создания лекарств нанотехнологического происхождения.

Задача № 3

Нанотехнологии играют важную роль в разработке систем адресной доставки лекарств. Для этих целей создаются различные конструкции на основе наночастиц для точечной и направленной доставки ЛВ. Перечислите наноносители для доставки ЛП. Опишите устройство наноносителей на основе углеродных наносфер, нанотрубок и их использование с диагностической и лечебной целью.

Задача № 4

Использование микро- и нанотехнологий позволяет многократно повысить возможности по обнаружению и анализу сверхмалых количеств различных веществ. Одним из вариантов такого рода устройства является «лаборатория на чипе». Опишите, что представляют из себя нанопровод, использующийся в качестве наносенсора.

Задача № 5

Наноматериалы и их производство связаны с необходимостью проведения токсикологических исследований, разработкой методологии оценки риска, методов идентификации и количественного определения наноматериалов, а также развитием правовых документов. Назовите национальную НД, регулиующую безопасность нанотехнологий и наноматериалов для людей и животных, укажите направления исследований в области безопасности нанотехнологий.

Критерии оценивания (оценочное средство - Задачи)

Оценка	Критерии оценивания
превосходно	правильно выполнено более 95% вопросов
отлично	правильно выполнено от 95 до 80% вопросов
очень хорошо	правильно выполнено от 80 до 70% вопросов
хорошо	правильно выполнено от 70 до 60% вопросов
удовлетворительно	правильно выполнено от 60 до 40% вопросов
неудовлетворительно	правильно выполнено от 40 до 20% вопросов
плохо	правильно выполнено от 20 до 40% вопросов

5.1.2 Типовые задания (оценочное средство - Реферат) для оценки сформированности компетенции ОПК-2:

1. Персонализированная медицина как новое направление.
2. Методы оценки регенерации органов и тканей.
3. Генетическое перепрограммирование (CRISP-CASP технологии).
4. Создание искусственных сосудов.
5. Эквиваленты мышечной ткани.
6. Биопринтинг.
7. Современное состояние и перспективы развития клеточной терапии. Решенные и нерешенные задачи тканевой инженерии.
8. Мезенхимальные стволовые клетки и основы биоинженерии тканей. Скафолды, трансплантаты.
9. IPS клетки – новое направление развития клеточной и тканевой терапии. Основные перспективы.
- 10.

5.1.3 Типовые задания (оценочное средство - Реферат) для оценки сформированности компетенции ПК-12:

- Полимеразно-цепная реакция как основа современных генетических исследований.

- Постгеномная эра развития молекулярной биологии. Omics и молекулярная медицина. Эпигенетика.
- Клеточные технологии. Генетические модифицированные клетки. Стволовые клетки. Использование в медицине и народном хозяйстве. Роль молекулярно-биологических технологий в жизни современного человека.
- Гибридная технология. Принципы получения моноклональных антител.
- Взаимодействие протеомики и биоинформатики в разработке лекарственных препаратов нового типа. Принципы таргетной терапии. Возможности биоинформатики в конструировании новых синтетических соединений и белков для таргетной терапии.
- Составные части биотехнологии, основанной на достижениях молекулярной биологии последних 10 лет.
- Иммунобиотехнология. Диагностические моноклональные антитела. Методы иммунодиагностики. Терапевтические моноклональные антитела. Абзимы, аптомеры, рекомбинантные моноклональные антитела. Биспецифические моноклональные антитела.
- Молекулярная биология опухолевого роста, молекулярно-биологическая индивидуальность опухолевых клеток, таргетная терапия онкологических заболеваний.
- Персонализированная медицина, геномные подходы к диагностике и терапии
- Пассивная иммунотерапия моноклональными антителами. Характеристика опухолевых клеток. Основные молекулярные события канцерогенеза. Опухлеассоциированные антигены - мишени для иммунотерапии рака. Использование моноклональных антител для иммунотерапии опухолей.

Критерии оценивания (оценочное средство - Реферат)

Оценка	Критерии оценивания
превосходно	Безупречное знание понятий, концепций, умение сопоставлять и анализировать материал. Безошибочные ответы на дополнительные вопросы. Оформление материала без замечаний.
отлично	Знание материала и демонстрация навыков с незначительными недочетами, неточностями. Одна ошибка при ответах на дополнительные вопросы. Оформление материала с небольшими замечаниями.
очень хорошо	Недочеты при сравнительном анализе, незначительные ошибки, устраняемые после наводящих вопросов преподавателя. Две ошибки при ответах на дополнительные вопросы. Оформление материала с небольшими замечаниями.
хорошо	Знание теоретического материала в неполном объеме, неточности и ошибки. Три ошибки при ответах на дополнительные вопросы. Оформление материала с замечаниями.
удовлетворительно	Знание материала в объеме 50%, грубые ошибки в изложении материала (не более трех). Три ошибки при ответах на дополнительные вопросы. Оформление материала с замечаниями.

Оценка	Критерии оценивания
неудовлетворительно	Знание только самых основ, неумение сопоставлять и анализировать. Три ошибки при ответах на дополнительные вопросы. Оформление материала с замечаниями.
плохо	Грубые ошибки в понимании теоретического материала, не знание основ, неумение сопоставлять и анализировать. Три ошибки при ответах на дополнительные вопросы. Оформление материала с замечаниями.

5.1.4 Типовые задания (оценочное средство - Тест) для оценки сформированности компетенции ОПК-2:

Тест №1. Модуль 1: Общие понятия биотехнологий и медицинских биотехнологий.

Вариант 1.

1. Определение «Биотехнология – это использование культур клеток, бактерий, животных, растений, метаболизм и биологические возможности которых обеспечивают получение разных лекарственных форм»:

- а) верно;
- б) не верно;
- в) требует уточнения.

2. Генотехнический период развития биотехнологии связан с:

- а) установлением структуры ДНК;
- б) установлением микробиологической природы брожения;
- в) созданием рекомбинантной ДНК;
- г) зарождением вирусологии;
- д) развитием производства антибиотиков.

3. Первая рекомбинантная ДНК была создана в 1972 г.:

- а) А. Криком и Дж. Уотсоном;
- б) П. Бергом и сотр.;
- в) А. Клейвером и Л.Х. Перкшом;
- г) Д. И. Ивановским.

4. Структура ДНК была установлена в 1953 г.:

- а) А. Криком и Дж. Уотсоном;
- б) П. Бергом и сотр.;

в) А. Ключевым и Л.Х. Перкшом;

д) Д. И. Ивановским.

5. Невесомость создает следующие условия для биотехнологических процессов:

а) усиление флокуляции;

б) обеспечивает протекание процессов без емкостей;

в) делает силы поверхностного натяжения меньше гравитационных;

г) исключает инфицирование.

6. Биотрансформация ксенобиотиков в воде и почвах происходит:

а) под воздействием микроорганизмов;

б) при участии ферментных систем;

в) все верно.

7. На первой стадии биометаногенеза гидролиз осуществляют:

а) аммонифицирующие;

б) экстрацеллюлярные ферменты;

в) интрацеллюлярные ферменты;

г) метанобразующие.

8. Анаэробные процессы:

а) протекают в бескислородных условиях;

б) протекают в присутствии кислорода воздуха;

в) кислород не участвует на данные процессы.

9. На второй стадии биометаногенеза принимают участие:

а) спирты, моносахариды, низкомолекулярные кислоты;

б) формиат, метанол, CO₂, ароматические соединения;

в) белки, липиды и полисахариды.

10. Ацетогенные микроорганизмы:

а) синтезируют метан;

б) ферментируют белки, липиды и полисахариды;

в) ферментируют моносахариды и органические кислоты с образованием H₂, CO₂ и низших жирных кислот;

г) усваивают H₂, CO₂ и одноуглеродные соединения с образованием ацетилКоА.

11. Перечислите преимущества фотопроизводства водорода:

- а) избыток субстрата фотолиза (воды);
- б) нелимитированный источник энергии (солнечный свет);
- в) водород не загрязняет атмосферу;
- г) водород обладает более высокой теплотворной способностью, чем углеводороды;
- д) процесс получения водорода — возобновляемый процесс (зависит от стабильности выделенных хлоропластов).

12. К физико-химическим методам очистки сточных вод относят:

- а) отстаивание и фильтрация;
- б) ионообменная хроматография, сорбция и электролиз;
- в) фильтрация через биофильтры и аэротенки;
- г) добавление комплексообразователей.

13. В биофильтрах используется:

- а) высокое давление и сорбция;
- б) крупнозернистый материал с бактериальной пленкой;
- в) активный ил;
- г) мультикомплексные ферменты.

14. Активный ил, применяемый при очистке стоков биотехнологических производств – это:

- а) сорбент;
- б) смесь сорбентов;
- в) смесь микроорганизмов, полученных генно-инженерными методами;
- г) природный комплекс микроорганизмов.

15. Для дезинфекции при очистке сточных вод используют:

- а) электролиз;
- б) экстракция;
- в) ультразвук;
- г) озонирование.

16. При использовании штаммов-деструкторов в очистке промышленных стоков в «час пик» необходимо периодическое внесение коммерческих препаратов, что вызвано:

- а) слабой скоростью их размножения;
- б) вытеснением их представителями микрофлоры активного ила;
- в) потерей плазмид, где локализованы гены окислительных ферментов;
- г) проблемами техники безопасности.

17. Среди наиболее важных для промышленности первичных метаболитов выделяют:

- а) антибиотики;
- б) гормоны роста растений;
- в) аминокислоты;
- г) алкалоиды;
- д) пуриновые и пиримидиновые нуклеотиды;
- е) витамины.

18. Первые биореакторы для механизации процессов брожения и культивирования были разработаны и внедрены в:

- а) генотехнический период;
- б) этиологический период;
- в) биотехнический период;
- г) эмпирический период.

19. Механическая очистка сточных вод осуществляется:

- а) отстаиванием и фильтрацией;
- б) ионообменной хроматографией, сорбцией и электролизом;
- в) фильтрацией через биофильтры;
- г) добавление комплексообразователей.

5.1.5 Типовые задания (оценочное средство - Тест) для оценки сформированности компетенции ОПК-5:

Модуль 3. Тест №1. Тема: Микробиологические и иммунологические биотехнологические производства

Вариант 1.

1. Реакцией флокуляции является:

- а) специфическое склеивание и осаждение корпускулярных антигенов под действием антител в присутствии электролита;
- б) появление опалесценции или хлопьевидной массы при реакции токсинантитоксин;

в) реакция с использованием эритроцитарных диагностикумов

2. Реакция иммунофлюорисценции представляет собой:

а) высокочувствительный метод диагностики инфекционных заболеваний; основанный на выявлении антигенов с помощью соответствующих им антител, конъюгированных с ферментом

б) высокочувствительный метод диагностики инфекционных заболеваний, основанный на выявлении антигенов с помощью соответствующих им антител, конъюгированных с флюорохромом;

в) количественное определение антигенов или антител, меченных радионуклеидом

3. Иммуноферментный анализ представляет собой:

а) высокочувствительный метод диагностики инфекционных заболеваний, основанный на выявлении антигенов с помощью соответствующих им антител, конъюгированных с ферментом

б) высокочувствительный метод диагностики инфекционных заболеваний, основанный на выявлении антигенов с помощью соответствующих им антител, конъюгированных с флюорохромом;

в) количественное определение антигенов или антител, меченных радионуклеидом

4. Иммуноблоттинг представляет собой:

а) высокочувствительный метод диагностики инфекционных заболеваний;

б) метод, основанный на сочетании электрофореза и ИФА;

в) метод, основанный на сочетании двойной иммунодиффузии и РИФ;

г) метод, основанный на сочетании электрофореза и РИА;

д) диагностический метод при ВИЧинфекции.

5. Вакцинами называются:

а) препараты, которые используются для создания приобретенного искусственного активного иммунитета;

б) препараты, которые содержат антитела против антигенов возбудителя;

в) препараты, которые содержат убитых возбудителей.

6. По количеству компонентов вакцины классифицируют на следующие группы:

а) аттенуированные;

б) моновакцины;

в) поливакцины;

г) субклеточные.

7. В состав убитых вакцин входят:

а) аттенуированные штаммы возбудителей;

б) инактивированные культуры возбудителей;

в) химические компоненты возбудителей, обладающие иммуногенностью.

8. В состав антиидиотипических вакцин входят:

а) аттенуированные штаммы возбудителей;

б) убитые культуры возбудителей;

в) химические компоненты возбудителей, обладающие иммуногенностью;

г) антитела к идиотипу иммуноглобулина, специфического в отношении соответствующего антигена.

9. К сывороточным иммунным препаратам относятся:

а) иммуномодуляторы;

б) иммунные сыворотки;

в) иммуноглобулины;

г) «чистые» антитела;

д) моноклональные антитела;

е) инактивированные вакцины.

10. Иммунопрофилактика представляет собой:

а) введение различных иммунных препаратов с терапевтической целью.

б) применение иммунных препаратов для предотвращения развития инфекционных заболеваний.

в) введение различных иммунных препаратов с терапевтической целью и для предотвращения развития инфекционных заболеваний

11. Вариоляция представляет собой:

а) эмпирический способ вакцинации, при котором небольшие порции материала от

выздоровевших людей втирали в неповрежденные или травмированные различными способами кожу и слизистые оболочки

б) способ вакцинации, при котором небольшие порции материала от животных

втирали в неповрежденные или травмированные различными способами кожу и слизистые оболочки

в) способ вакцинации, при котором вакцину вводили перорально

12. Сыворотки представляют собой:

а) иммунобиологические препараты для создания активной специфической невосприимчивости макроорганизма.

б) иммунобиологические препараты для создания пассивной специфической невосприимчивости макроорганизма

в) иммунобиологические препараты для создания неспецифической невосприимчивости макроорганизма

13. Дивергентные вакцины представляют собой:

а) самый современный класс препаратов, состоящих из пептидных последовательностей, образующих эпитопы, распознаваемые нейтрализующими Ат.

б) препараты, в состав которых входят штаммы микроорганизмов с ослабленной вирулентностью либо лишенные вирулентных свойств, но полностью сохранившие иммуногенные свойства.

в) препараты, в состав которых входят вакцинные штаммы микроорганизмов, находящиеся в близком родстве с возбудителем данного заболевания

14. Корпускулярные вакцины представляют собой:

а) препараты, которые содержат полный набор Аг убитых микроорганизмов.

б) препараты, которые состоят из отдельных главных Аг, способных вызвать развитие протективного иммунного ответа

в) препараты, содержащие токсины, лишенные токсических свойств, но сохранившие иммуногенность

15. Субъединичные вакцины представляют собой:

а) препараты, которые содержат полный набор Аг убитых микроорганизмов.

б) препараты, которые состоят из отдельных главных Аг, способных вызвать развитие протективного иммунного ответа

в) препараты, содержащие токсины, лишенные токсических свойств, но сохранившие иммуногенность

16. Выберите верные положения:

а) в каждой стране действует календарь прививок

б) календарь прививок в РФ утвержден Министерством здравоохранения

в) в календаре прививок регламентируется обоснованное проведение во все возрастные периоды человека вакцинаций против определенных инфекционных болезней.

г) в календаре прививок указывается, какими вакцинами и по какой временной схеме должен быть привит каждый человек в детском возрасте и во взрослом периоде.

17. В России принят Федеральный закон «О вакцинопрофилактике инфекционных заболеваний человека», который определяет:

а) права и обязанности граждан и отдельных групп населения в области вакцинопрофилактики,

б) правовое регулирование государственных органов, учреждений, должностных лиц и установление их ответственности в области вакцинопрофилактики.

в) права и обязанности граждан и отдельных групп населения в области генной инженерии

18. Иммунные сыворотки представляют собой:

а) препараты из крови животных и человека (доноров), предназначенные для лечения и профилактики инфекционных заболеваний.

б) препараты, содержащие смесь Ат, их получают осаждением из сыворотки крови, что освобождает их от балластных компонентов.

в) иммуноглобулины, полученные сорбцией антител на антигенных сорбентах

г) препараты, на 100% состоящие из специфических антител, обладающие высокой специфичностью действия

19. «Чистые» антитела представляют собой:

а) препараты из крови животных и человека (доноров), предназначенные для лечения и профилактики инфекционных заболеваний.

б) препараты, содержащие смесь Ат, их получают осаждением из сыворотки крови, что освобождает их от балластных компонентов.

в) иммуноглобулины, полученные сорбцией антител на антигенных сорбентах

г) препараты, на 100% состоящие из специфических антител, обладающие высокой специфичностью действия

20. Иммуномодуляторы разделяют на следующие классы:

а) эндогенные иммуномодуляторы

б) экзогенные иммуномодуляторы

в) синтетические препараты

21. К группе иммуномодуляторов относятся следующие вещества:

а) пенициллин

б) дибазол

в) интерферон

г) интерлейкины

Критерии оценивания (оценочное средство - Тест)

Оценка	Критерии оценивания
превосходно	правильно выполнено более 95% вопросов
отлично	правильно выполнено от 95 до 80% вопросов
очень хорошо	правильно выполнено от 80 до 70% вопросов
хорошо	правильно выполнено от 70 до 60% вопросов
удовлетворительно	правильно выполнено от 60 до 40% вопросов
неудовлетворительно	правильно выполнено от 40 до 20% вопросов
плохо	правильно выполнено от 20 до 40% вопросов

5.1.6 Типовые задания (оценочное средство - Ситуационные задания) для оценки сформированности компетенции ОПК-5:

1. Общие схемы биотехнологических производств, а также этапы разработки лекарственных средств.
2. Определение бионанотехнологий, а также сферы применения нанотехнологических устройств и наноматериалов в биотехнологии.
3. Основные и приоритетные направления развития медицинской биотехнологии, основные источники лекарственных, диагностических, профилактических средств и сопутствующих продуктов, инновационные биотехнологические методы и приемы совершенствования продуцентов лекарственных препаратов и биотехнологических процессов.
4. Основные этические принципы и правила проведения исследований на лабораторных животных.
5. Правила GMP и основные требования к организации производства и контроля качества лекарственных средств
6. Биотехнологии регенеративной медицины, а также области их применения.
7. Биомаркеры, их технологии и стратегии, направления использования биомаркеров
8. Высокопроизводительный скрининг, или скрининговый эссе; его значение для открытия новых лекарств; основные этапы высокопроизводительного скрининга.
9. Генная терапия и библиотеки генного редактора CRISPR; мультиплексная активация эндогенных генов в качестве иммунотерапии
10. Генотерапия: история развития; области и направления ее применения; методы генотерапии, ее риски.

11. Направленный транспорт лекарственных средств, его принципы, преимущества и ограничения
12. Таргетная и фенотипическая разработка лекарственных средств; виды таргетных препаратов; специфика и принцип фенотипической разработки лекарственных средств.
13. Биотехнологии для лечения сердечно-сосудистых заболеваний.

Критерии оценивания (оценочное средство - Ситуационные задания)

Оценка	Критерии оценивания
превосходно	Безупречное знание понятий, концепций, умение сопоставлять и анализировать материал. Безошибочные ответы на дополнительные вопросы. Оформление материала без замечаний.
отлично	Знание материала и демонстрация навыков с незначительными недочетами, неточностями. Одна ошибка при ответах на дополнительные вопросы. Оформление материала с небольшими замечаниями.
очень хорошо	Недочеты при сравнительном анализе, незначительные ошибки, устраняемые после наводящих вопросов преподавателя. Две ошибки при ответах на дополнительные вопросы. Оформление материала с небольшими замечаниями.
хорошо	Знание теоретического материала в неполном объеме, неточности и ошибки. Три ошибки при ответах на дополнительные вопросы. Оформление материала с замечаниями.
удовлетворительно	Знание материала в объеме 50%, грубые ошибки в изложении материала (не более трех). Три ошибки при ответах на дополнительные вопросы. Оформление материала с замечаниями.
неудовлетворительно	Знание только самых основ, неумение сопоставлять и анализировать. Три ошибки при ответах на дополнительные вопросы. Оформление материала с замечаниями.
плохо	Грубые ошибки в понимании теоретического материала, не знание основ, неумение сопоставлять и анализировать. Три ошибки при ответах на дополнительные вопросы. Оформление материала с замечаниями.

5.2. Описание шкал оценивания результатов обучения по дисциплине при промежуточной аттестации

Шкала оценивания сформированности компетенций

Уровень сформированности компет	плохо	неудовлетворительно	удовлетворительно	хорошо	очень хорошо	отлично	превосходно

енций (индик атора достиж ения компет енций)	не зачтено		зачтено				
<u>Знания</u>	Отсутствие знаний теоретического материала. Невозможность оценить полноту знаний вследствие отказа обучающегося от ответа	Уровень знаний ниже минимальных требований. Имели место грубые ошибки	Минимально допустимый уровень знаний. Допущено много негрубых ошибок	Уровень знаний в объеме, соответствующем программе подготовки. Допущено несколько негрубых ошибок	Уровень знаний в объеме, соответствующем программе подготовки. Допущено несколько несущественных ошибок	Уровень знаний в объеме, соответствующем программе подготовки. Ошибок нет.	Уровень знаний в объеме, превышающем программу подготовки.
<u>Умения</u>	Отсутствие минимальных умений. Невозможность оценить наличие умений вследствие отказа обучающегося от ответа	При решении стандартных задач не продемонстрированы основные умения. Имели место грубые ошибки	Продemonстрированы основные умения. Решены типовые задачи с негрубыми ошибками. Выполнены все задания, но не в полном объеме	Продemonстрированы все основные умения. Решены все основные задачи с негрубыми ошибками. Выполнены все задания в полном объеме, но некоторые с недочетами	Продemonстрированы все основные умения. Решены все основные задачи. Выполнены все задания в полном объеме, но некоторые с недочетами.	Продemonстрированы все основные умения. Решены все основные задачи с отдельным и несущественными недочетами, выполнены все задания в полном объеме	Продemonстрированы все основные умения. Решены все основные задачи. Выполнены все задания, в полном объеме без недочетов
<u>Навыки</u>	Отсутствие базовых навыков. Невозможность оценить наличие навыков вследствие отказа обучающегося от ответа	При решении стандартных задач не продемонстрированы базовые навыки. Имели место грубые ошибки	Имеется минимальный набор навыков для решения стандартных задач с некоторыми недочетами	Продemonстрированы базовые навыки при решении стандартных задач с некоторыми недочетами	Продemonстрированы базовые навыки при решении стандартных задач без ошибок и недочетов	Продemonстрированы навыки при решении нестандартных задач без ошибок и недочетов	Продemonстрирован творческий подход к решению нестандартных задач

Шкала оценивания при промежуточной аттестации

Оценка		Уровень подготовки
зачтено	превосходно	Все компетенции (части компетенций), на формирование которых направлена дисциплина, сформированы на уровне не ниже «превосходно», продемонстрированы знания, умения, владения по соответствующим компетенциям на уровне выше предусмотренного программой
	отлично	Все компетенции (части компетенций), на формирование которых направлена дисциплина, сформированы на уровне не ниже «отлично».

	очень хорошо	Все компетенции (части компетенций), на формирование которых направлена дисциплина, сформированы на уровне не ниже «очень хорошо»
	хорошо	Все компетенции (части компетенций), на формирование которых направлена дисциплина, сформированы на уровне не ниже «хорошо».
	удовлетворительно	Все компетенции (части компетенций), на формирование которых направлена дисциплина, сформированы на уровне не ниже «удовлетворительно», при этом хотя бы одна компетенция сформирована на уровне «удовлетворительно»
не зачтено	неудовлетворительно	Хотя бы одна компетенция сформирована на уровне «неудовлетворительно».
	плохо	Хотя бы одна компетенция сформирована на уровне «плохо»

5.3 Типовые контрольные задания или иные материалы, необходимые для оценки результатов обучения на промежуточной аттестации с указанием критериев их оценивания:

5.3.1 Типовые задания (оценочное средство - Контрольные вопросы) для оценки сформированности компетенции ОПК-2

1. Предмет и содержание медицинской биотехнологии, взаимосвязь с другими предметами
2. История развития медицинской биотехнологии и основные достижения современного этапа
3. Взаимосвязь биологических процессов с жизнедеятельностью различных групп микроорганизмов - бактерий, вирусов, дрожжей, микроскопических грибов и т.д. и их особенности
4. Биообъекты как средство производства лекарственных, профилактических и диагностических средств
5. Принципиальная технологическая схема биотехнологического производства
6. Аппаратурное оформление процессов выращивания микроорганизмов. Типы биореакторов
7. Аппаратурное оформление процессов выращивания микроорганизмов. Виды и состав питательных сред для выращивания микроорганизмов
8. Объекты медицинской биологии - вирусы, бактерии, грибы, клетки (ткани) растений, животных и человека, вещества биологического происхождения (ферменты, лектины, нуклеиновые кислоты), первичные и вторичные метаболиты.
9. Методы для получения чистых продуктов: колоночная и тонкослойная хроматография, электрофорез
10. Создание новых биообъектов методами клеточной инженерии.
11. Метод клонирования - теоретические основы и перспективы применения.
12. Сохранение биоразнообразия жизни: банк биоматериалов.
13. Методы криоконсервации сперматозоидов, яйцеклеток, эмбрионов и культивируемых клеток. Банки биологических образцов и генетического материала.
14. Методы и унификация забора и хранения биоматериала
15. Нанобиотехнологии и наноматериалы в медицине - создание новых носителей и средств целевой доставки лекарственных препаратов.
16. Биопрепараты, применяемые в медицине.
17. Гликопротеиды - лектины их структура и биологическое действие.

5.3.2 Типовые задания (оценочное средство - Контрольные вопросы) для оценки сформированности компетенции ОПК-5

1. Биотерапия: определение, задачи, средства.
2. Вакцины: определение, получение, применение в медицине.
3. Получение моноклональных антител, их применение в медицине.
4. Получение поликлональных антител, их применение в медицине.
5. Биотехнология в основных направлениях медицины.
6. Подразделение медицинских биотехнологий на диагностические и лечебные, примеры.
7. Медицинские биотехнологии и иммуноанализ: методы.
8. Методы криоконсервации биологического материала, примеры.
9. История метода клонирования
10. Стволовые клетки – определение, основные свойства, примеры классификации
11. Использование стволовых клеток в клеточной терапии
12. Регенеративная медицина: основные направления развития
13. Нанобиотехнологии и наноматериалы в медицине - создание новых носителей и средств целевой доставки лекарственных препаратов
14. Медицинские биотехнологии и биосенсоры: электрохимические биосенсоры, оптические биосенсоры, природные биосенсоры.
15. Биологически активные вещества и производство пищевых добавок.
16. Биопрепараты, применяемые в медицине: основные группы, примеры.
17. Гликопротеиды – лектины, их структура и биологическое действие.
18. Интерфероны и интерлейкины: свойства и использование, клонирование и экспрессия, производство.
19. Использование растений как зеленых ферментеров по производству биологически активных соединений.
20. Методы повышения синтеза вещества-интереса в культуре клеток и тканей растений.
21. Создание искусственных живых систем и самоуправляемые биосистемы.
22. Технология создания живых и рекомбинантных вакцин.
23. Медицинские биотехнологии и антитела: структура, биосинтез, риски, использование. Разработка и реализация антибактериальной терапии.
24. Технология гибридом в производстве моноклональных антител.
25. Рекомбинантные и каталитические антитела.

5.3.3 Типовые задания (оценочное средство - Контрольные вопросы) для оценки сформированности компетенции ПК-12

1. Клеточные биомедицинские технологии
2. Принципы клеточной терапии в онкологии
3. Биотехнология в основных направлениях медицины
4. Подразделение медицинских биотехнологий на диагностические и лечебные
5. История открытия стволовых клеток; определение и классификация стволовых клеток
6. Особенности стволовых клеток, свойства стволовых клеток, типы стволовых клеток
7. Эмбриональные стволовые клетки (ЭСК) - определение, получение стабильных линий ЭСК, основные характеристики ЭСК, молекулярно-генетические механизмы самоподдержания ЭСК, дифференцировка ЭСК *in vitro*, получение различных типов клеток из ЭСК, влияние микроокружения на дифференцировку ЭСК
8. Фетальные стволовые клетки (ФСК) - характеристика, получение, использование
9. Стволовые клетки пуповинной крови - характеристика, получение, использование
Мезенхимальные стволовые клетки (МСК) - характеристика, получение, использование
10. Применение стволовых клеток в отдельных областях медицины и современные разработки методов применения СК.
11. Реконструкция тканей: традиционные подходы, матричная тканевая регенерация (англ. scaffold-guided tissue regeneration), 3D-клеточные культуры, стволовые клетки.

12. Методы криоконсервации биологического материала.
13. Бактериофаги и их применение в антибактериальной терапии.
14. ПЦР. Принцип метода, значение для терапии и диагностики. Примеры

Критерии оценивания (оценочное средство - Контрольные вопросы)

Оценка	Критерии оценивания
зачтено	Полнота знаний теоретического контролируемого материала студентом свыше 60%; что предполагает: хорошее знание основных терминов и понятий курса; хорошее знание и владение методами и средствами решения задач; последовательное изложение материала курса; умение формулировать некоторые обобщения по теме вопросов; достаточно полные ответы на вопросы зачета; умение использовать фундаментальные понятия.
не зачтено	Полнота знаний теоретического контролируемого материала студентом ниже 60%; неудовлетворительное знание основных терминов и понятий курса; неумение решать задачи; отсутствие логики и последовательности в изложении материала курса; неумение формулировать отдельные выводы и обобщения по теме вопросов; неумение использовать фундаментальные понятия.

6. Учебно-методическое и информационное обеспечение дисциплины (модуля)

Основная литература:

1. Сазыкин Юрий Осипович. Биотехнология : учеб. пособие для студентов, обучающихся по специальности 060108 (040500) "Фармация" / под ред. А. В. Катлинского. - 2-е изд., стер. - М. : Академия, 2007. - 256 с. - (Высшее профессиональное образование. Медицина). - ISBN 978-5-7695-4040-0 : 213.84., 24 экз.
2. Глыбочко (null). Регенеративная медицина / Глыбочко; Загайнова. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2023. - 456 с. - ISBN 978-5-9704-7535-5., <https://e-lib.unn.ru/MegaPro/UserEntry?Action=FindDocs&ids=838599&idb=0>.

Дополнительная литература:

1. Клиническая лабораторная диагностика : нац. рук. : в 2 т. Т. 1 / гл. ред. В. В. Долгов, В. В. Меншиков ; Ассоц. мед. обществ по качеству. - М. : Гэотар-Медиа, 2013. - 928 с. - (Национальные руководства). - На обл. кн.: Национальное общество специалистов лабораторной медицины. - Авт. указ. на 9 - 12-й. - ISBN 978-5-9704-2467-4 (т. 1) : 1600.00., 8 экз.
2. Клиническая лабораторная диагностика : нац. рук. : в 2 т. Т. 2 / гл. ред. В. В. Долгов, В. В. Меншиков ; Ассоц. мед. обществ по качеству. - М. : Гэотар-Медиа, 2013. - 808 с. - (Национальные руководства). - На обл. кн.: Национальное общество специалистов лабораторной медицины. - Авт. указ. на 6 - 11-й с. - ISBN 978-5-9704-2468-1 (т. 2) : 1600.00., 8 экз.

Программное обеспечение и Интернет-ресурсы (в соответствии с содержанием дисциплины):

1. Электронные библиотеки (Znanium.com, «ЭБС Консультант студента», «Лань»)
2. Научная российская электронная библиотека elibrary.ru

3. Научноёмкие базы данных Scopus, Web of Science, BioMed Central
4. Периодика онлайн (Elsevier, Springer)
5. DOAJ-Direktory of Open Access Journals
6. HighWirePress
7. PLOS-Publik Library of Science

7. Материально-техническое обеспечение дисциплины (модуля)

Учебные аудитории для проведения учебных занятий, предусмотренных образовательной программой, оснащены мультимедийным оборудованием (проектор, экран), техническими средствами обучения, компьютерами.

Помещения для самостоятельной работы обучающихся оснащены компьютерной техникой с возможностью подключения к сети "Интернет" и обеспечены доступом в электронную информационно-образовательную среду.

Программа составлена в соответствии с требованиями ОС ННГУ по направлению подготовки/специальности 30.05.01 - Медицинская биохимия.

Автор(ы): Черкасова Елена Игоревна, кандидат биологических наук.

Заведующий кафедрой: Брилкина Анна Александровна, кандидат биологических наук.

Программа одобрена на заседании методической комиссии от 05.12.2023г., протокол № 2.