

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

УТВЕРЖДАЮ:

Директор ИББМ _____ Ведунова М.В.

« 30 » августа 2020 г.

Рабочая программа дисциплины (модуля)

Медицинские биотехнологии

(наименование дисциплины (модуля))

Уровень высшего образования

Специалитет

Направление подготовки / специальность

30.05.03 Медицинская кибернетика

Квалификация (степень)

Врач-кибернетик

Форма обучения

Очная

Нижегород

2020 год

1. Место и цели дисциплины (модуля) в структуре ОПОП

Дисциплина «Медицинские биотехнологии» относится к базовой части профессионального цикла Блока 1 «Дисциплины (модули)» ОПОП по специальности **30.05.03 Медицинская кибернетика**, является обязательной для освоения студентами на шестом году обучения в 11 семестре.

Студенты к моменту освоения дисциплины «Медицинские биотехнологии», согласно ФГОС ВО, ознакомлены с основными теоретическими понятиями и прикладными знаниями, полученными в рамках изучения дисциплин органической и физической химии, биохимии, микробиологии, молекулярной биологии, вирусологии и фармакологии. К моменту изучения дисциплины у студентов присутствуют устойчивые представления, касающиеся понятийного аппарата в области клинической лабораторной диагностики и фармакологии, студенты владеют основами навыками работы со специализированной литературой и методами проведения микробиологических экспериментов.

Целями освоения дисциплины являются:

- формирование у студентов целостного представления о биотехнологической методологии в биологии и медицине. Соединение знаний студентов в области физики наноструктур с элементами медико-биологического мышления, в особенности в области основных направлений лабораторной диагностики,
- формирование умений в области использования биотехнологий и нанотехнологий в лечении соматических и инфекционных заболеваний,
- получения практических навыков применения полученных теоретических знаний в области практической биотехнологии.

2. Планируемые результаты обучения по дисциплине (модулю), соотнесенные с планируемыми результатами освоения образовательной программы (компетенциями выпускников)

Формируемые компетенции	Планируемые результаты обучения по дисциплине (модулю), характеризующие этапы формирования компетенций
ОПК-1 – готовность решать стандартные задачи профессиональной деятельности с использованием информационных, библиографических ресурсов, медико-биологической терминологии, информационно-коммуникационных технологий с учетом основных требований информационной безопасности (базовый этап формирования)	<i>З (ОПК-1) Знать</i> теоретические основы нанобиотехнологии; физико-химические свойства и прикладное значение наночастиц; основы создания биосенсоров и микрочипов. <i>У (ОПК-1) Уметь</i> применять на практике основные аналитические и препаративные нанобиотехнологии. <i>В (ОПК-1) Владеть</i> навыками работы с автоматическими дозаторами, флуоресцентной микроскопией, основными приемам хроматографии, основными биотехнологическими приемами.
ПК-4 – готовность к проведению лабораторных и иных исследований в целях распознавания состояния или установления факта наличия или	<i>З (ПК-4) Знать</i> теоретические основы нанобиомедицины; основные методы нанотехнологических экспериментов; основные свойства наноматериалов и их практическое значение в медицине; основы нанотоксикологии и биобезопасности.

лабораторных работ, 54 часа практических работ, 2 часа мероприятия промежуточной аттестации), 106 часов составляет самостоятельная работа обучающегося (в т.ч. включая 36 часов подготовки к экзамену).

Содержание дисциплины (модуля)

Наименование и краткое содержание разделов и тем дисциплины (модуля), форма промежуточной аттестации по дисциплине	Всего (часы)	В том числе			
		Контактная работа (работа во взаимодействии с преподавателем), часы, из них			Самостоятельная работа обучающегося, часы
		Практические занятия	Занятия лабораторного типа	Всего	
Модуль 1: Общие понятия медицинских биотехнологий <i>Тема 1:</i> Объекты и методы медицинских биотехнологий; <i>Тема 2:</i> Сырьевая база биотехнологий.	8	2		2	6
Модуль 2: Биомедицинские нанотехнологии <i>Тема 3:</i> Нанотехнологии в биологии и медицине; <i>Тема 4:</i> Сканирующая зондовая микроскопия в биологии и медицине; <i>Тема 5:</i> Системы адресной доставки лекарств; <i>Тема 6:</i> Биотехнологическое производство биосенсоров; <i>Тема 7:</i> Наночастицы в медицинских биотехнологиях; <i>Тема 8:</i> Нанопленки в биологии и медицине.	61	30		30	31
Модуль 3: Микробиологические и иммунологические биотехнологические производства <i>Тема 9:</i> Биотехнологическое производство вакцин и сывороток; <i>Тема 10:</i> Гибридная технология и производство	91	12	54	66	23

моноклональных антител; <i>Тема 11:</i> Биотехнологическое производство эубиотиков; <i>Тема 12:</i> Производство антибиотиков.					
Модуль 4: Тканевые технологии <i>Тема 13:</i> Тканевая биоинженерия.	20	10		10	10
В т.ч. текущий контроль	2				
Промежуточная аттестация в форме экзамена					
Итого	216	54	54	110	106

Текущий контроль успеваемости проходит в рамках лабораторных и практических занятий и индивидуальных консультаций. Промежуточная аттестация осуществляется на экзамене.

4. Образовательные технологии

В соответствии с рабочей программой и тематическим планом изучение дисциплины проходит в виде аудиторной и самостоятельной работы студентов. Учебный процесс в аудитории осуществляется в форме практических и лабораторных занятий.

Проведение лабораторных занятий направлено на практическую подготовку студентов и базируется на самостоятельном изучении методического пособия, сдаче допуска к работе и последующем выполнении лабораторной работы. Студенты должны освоить приемы и методы производства антибиотиков, промышленное масштабирование эубиотиков и производство вакцин.

Практические работы направлены на теоретическую и практическую подготовку студентов для успешного усвоения компетенции в форме проведения презентаций, устных докладов. По итогам прохождения практических занятий оценивается умение и владение материалом курса Медицинские биотехнологии.

Формой итогового контроля знаний студентов по дисциплине является экзамен, в ходе которого оценивается уровень теоретических знаний и навыки решения практических задач.

5. Учебно-методическое обеспечение самостоятельной работы обучающихся

5.1. Методические указания для обучающихся

Самостоятельная работа направлена на изучение всех тем, рассмотренных на занятиях лабораторного и практического типа (согласно таблице Содержание дисциплины) и включает работу в читальном зале библиотеки и в домашних условиях, с доступом к ресурсам Интернет, а так же подготовка обучающимися докладов и презентаций по темам, представленным в таблице Содержание дисциплины (модуля).

Цель самостоятельной работы - подготовка современного компетентного специалиста и формирование способностей и навыков к непрерывному самообразованию и профессиональному совершенствованию.

Самостоятельная работа является наиболее деятельным и творческим процессом, который выполняет ряд дидактических функций: способствует формированию диалектического мышления, вырабатывает высокую культуру умственного труда, совершенствует способы организации познавательной деятельности, воспитывает ответственность, целеустремленность, систематичность и последовательность в работе студентов, развивает у них бережное отношение к своему времени, способность доводить до конца начатое дело.

Изучение понятийного аппарата дисциплины

Вся система индивидуальной самостоятельной работы должна быть подчинена усвоению понятийного аппарата, поскольку одной из важнейших задач подготовки современного грамотного специалиста является овладение и грамотное применение профессиональной терминологии. Лучшему усвоению и пониманию дисциплины помогут учебники, монографии, справочники и интернет ресурсы, указанные в списке литературы.

Изучение тем самостоятельной подготовки по учебно-тематическому плану

Особое место отводится самостоятельной проработке студентами отдельных разделов и тем по изучаемой дисциплине. В ходе самостоятельной работы студенты разрабатывают доклад и форму презентации изучаемого материала, что способствует увеличению объема знаний, выработке умений и навыков всестороннего овладения способами и приемами профессиональной деятельности.

Работа над основной и дополнительной литературой

Изучение рекомендованной литературы следует начинать с учебников и учебных пособий, затем переходить к научным монографиям и материалам периодических изданий.

Студент должен уметь самостоятельно подбирать необходимую для учебной и научной работы литературу. При этом следует обращаться к предметным каталогам и библиографическим справочникам, которые имеются в библиотеках.

Для аккумуляции информации по изучаемым темам рекомендуется формировать личный архив, а также каталог используемых источников, что может использоваться не только в рамках данного курса, но и для последующего написания дипломного проекта на выпускном курсе.

Самоподготовка к практическим занятиям

При подготовке к практическому занятию необходимо помнить, что данная дисциплина тесно связана с ранее изучаемыми дисциплинами.

На практических занятиях студент должен уметь последовательно излагать свои мысли и аргументировано их отстаивать. Для достижения этой цели необходимо:

- 1) ознакомиться с соответствующей темой программы изучаемой дисциплины;
- 2) осмыслить круг изучаемых вопросов и логику их рассмотрения;
- 3) изучить рекомендованную учебно-методическим комплексом литературу по данной теме;
- 4) ознакомиться с вопросами очередного практического занятия;
- 5) подготовить краткое выступление по каждому из вынесенных на практическое занятие вопросу.

Изучение вопросов очередной темы требует глубокого усвоения теоретических основ дисциплины, раскрытия сущности основных положений, проблемных аспектов темы и анализа фактического материала.

При презентации материала на практическом занятии можно воспользоваться следующим алгоритмом изложения темы: название, актуальность исследования, цели и задачи предмета исследования, оценка современного состояния вопроса, используемые материалы и методы исследования, выводы, перспективы развития и возможности внедрения. Время доклада – 7-10 минут. Презентация должна быть выполнена в программе PowerPoint. Презентация должна быть хорошо иллюстрирована (рисунками, схемами, таблицами), логически согласована с докладом. Желательно свободное изложение доклада без зачитывания печатного текста.

Самостоятельная работа студента при подготовке к экзамену

Итоговой формой контроля успеваемости студентов является экзамен.

Для успешного прохождения итоговой аттестации рекомендуется в начале семестра изучить перечень вопросов к экзамену по данной дисциплине, а также использовать в процессе обучения материалы, разработанные в ходе подготовки к практическим занятиям. Это позволит в процессе изучения тем сформировать более правильное и обобщенное видение существа того или иного вопроса за счет:

- а) уточняющих вопросов преподавателю;
- б) подготовки докладов по отдельным темам, наиболее заинтересовавшие студента;
- в) самостоятельного уточнения вопросов на смежных дисциплинах;
- г) углубленного изучения вопросов темы по учебным пособиям.

Изучение сайтов по темам дисциплины в сети Интернет

Ресурсы Интернет являются одним из альтернативных источников быстрого поиска требуемой информации. Их использование возможно для получения основных и дополнительных сведений по изучаемым материалам.

6. Фонд оценочных средств для промежуточной аттестации по дисциплине (модулю), включающий:

6.1. Перечень компетенций выпускников образовательной программы с указанием результатов обучения (знаний, умений, владений), характеризующих этапы их формирования, описание показателей и критериев оценивания компетенций на различных этапах их формирования

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

Индикаторы компетенции	Критерии оценивания (дескрипторы)						
	«плохо»	«неудовлетворительно»	«удовлетворительно»	«хорошо»	«очень хорошо»	«отлично»	«превосходно»
Знать теоретические основы нанобиотехнологии; физико-химические свойства и прикладное значение	Отсутствие знаний материала	Наличие грубых ошибок в основном материале	Знание основного материала с рядом негрубых ошибок	Знание основного материалом с рядом заметных погрешностей	Знание основного материала с незначительными погрешностями	Знание основного материала без ошибок и погрешностей	Знание основного и дополнительного материала без ошибок и погрешностей

наночастиц ; основы создания биосенсоров и микрочипов							
<i>Уметь</i> применять на практике основные аналитические и препаративные нанобиотехнологии	Полное отсутствие умения применять на практике основные аналитические и препаративные нанобиотехнологии	Отсутствие умения применять на практике основные аналитические и препаративные нанобиотехнологии	Умение применять на практике основные аналитические и препаративные нанобиотехнологии при наличии существенных ошибок	Умение применять на практике основные аналитические и препаративные нанобиотехнологии при наличии незначительных ошибок	Умение применять на практике основные аналитические и препаративные нанобиотехнологии	Умение применять на практике основные аналитические и препаративные нанобиотехнологии	Умение применять на практике основные аналитические и препаративные нанобиотехнологии
<i>Владеть</i> навыками работы с автоматическими дозаторами, флуоресцентной микроскопией, основными приемам хроматографии, основными биотехнологическими приемами	Полное отсутствие навыков работы	Отсутствие владений навыками работы с автоматическими дозаторами, флуоресцентной микроскопией, основным и приемам хроматографии, основным и биотехнологическим и приемами	Наличие минимальных владений навыками работы с автоматическими дозаторами, флуоресцентной микроскопией, основными приемам хроматографии, основными биотехнологическими приемами	Посредственное владение навыками работы с автоматическими дозаторами, флуоресцентной микроскопией, основными приемам хроматографии, основными биотехнологическими приемами	Достаточное владение навыками работы с автоматическими дозаторами, флуоресцентной микроскопией, основным и приемам хроматографии, основным и биотехнологическим и приемами	Хорошее владение навыками работы с автоматическими дозаторами, флуоресцентной микроскопией, основным и приемам хроматографии, основным и биотехнологическим и приемами	Всестороннее владение навыками работы с автоматическим и дозаторами, флуоресцентной микроскопией, основным и приемам хроматографии, основным и биотехнологическими приемами
Шкала оценок по проценту правильно выполненных контрольных заданий	0 – 20 %	21 – 49 %	50 – 69 %	70-79 %	80 – 89 %	90 – 99%	100%

ПК-4 – готовность к оценке результатов лабораторных, инструментальных, патолого-анатомических и иных исследований в целях распознавания состояния или установления факта наличия или отсутствия заболевания.

Индикатор	Критерии оценивания (дескрипторы)
-----------	-----------------------------------

ры компетенции	«плохо»	«неудовлетворительно»	«удовлетворительно»	«хорошо»	«очень хорошо»	«отлично»	«превосходно»
<i>Знать</i> теоретические основы нанобиомедицины; основные методы нанотехнологических экспериментов; основные свойства наноматериалов и их практическое значение в медицине; основы нанотоксикологии и биобезопасности	Отсутствие знаний материала	Наличие грубых ошибок в основном материале	Знание основного материала с рядом негрубых ошибок	Знание основного материала с рядом заметных погрешностей	Знание основного материала с незначительными погрешностями	Знание основного материала без ошибок и погрешностей	Знание основного и дополнительного материала без ошибок и погрешностей
<i>Уметь</i> проводить исследования в области создания медико-биологических препаратов	Полное отсутствие умения проводить исследования в области создания медико-биологических препаратов	Отсутствие умения проводить исследования в области создания медико-биологических препаратов	Умение проводить исследования в области создания медико-биологических препаратов при наличии существенных ошибок	Умение проводить исследования в области создания медико-биологических препаратов при наличии незначительных ошибок	Умение проводить исследования в области создания медико-биологических препаратов с небольшим и недочетами	Умение безошибочно проводить исследования в области создания медико-биологических препаратов	Умение в совершенстве проводить исследования в области создания медико-биологических препаратов
<i>Владеть</i> методологией создания и масштабирования биотехнологических производств	Полное отсутствие навыков работы	Отсутствие владений методологией создания и масштабирования биотехнологических производств	Наличие минимальных владений методологией создания и масштабирования биотехнологических производств	Посредственное владение методологией создания и масштабирования биотехнологических производств	Достаточное владение методологией создания и масштабирования биотехнологических производств	Хорошее владение методологией создания и масштабирования биотехнологических производств	Всестороннее владение методологией создания и масштабирования биотехнологических производств
Шкала оценок по проценту правильно выполненных	0 – 20 %	21 – 49 %	50 – 69 %	70-79 %	80 – 89 %	90 – 99%	100%

контрольные задания							
---------------------	--	--	--	--	--	--	--

ПК-16 – Способность к определению новых областей исследования и проблем в сфере разработки информационных технологий в здравоохранении.

Индикаторы компетенции	Критерии оценивания (дескрипторы)						
	«плохо»	«неудовлетворительно»	«удовлетворительно»	«хорошо»	«очень хорошо»	«отлично»	«превосходно»
<i>Знать</i> теоретические основы определения новых областей исследования и проблем в сфере разработки информационных технологий в здравоохранении	Отсутствие знаний материала	Наличие грубых ошибок в основном материале	Знание основного материала с рядом негрубых ошибок	Знание основного материала с рядом заметных погрешностей	Знание основного материала с незначительными погрешностями	Знание основного материала без ошибок и погрешностей	Знание основного и дополнительного материала без ошибок и погрешностей
<i>Уметь</i> определять новые области исследования и проблемы в сфере разработки информационных технологий в здравоохранении	Полное отсутствие умения определять новые области исследования и проблемы в сфере разработки информационных технологий в здравоохранении	Отсутствие умения определять новые области исследования и проблемы в сфере разработки информационных технологий в здравоохранении	Умение определять новые области исследования и проблемы в сфере разработки информационных технологий в здравоохранении при наличии существенных ошибок	Умение определять новые области исследования и проблемы в сфере разработки информационных технологий в здравоохранении при наличии незначительных ошибок	Умение определять новые области исследования и проблемы в сфере разработки информационных технологий в здравоохранении с небольшими недочетами	Умение безошибочно определять новые области исследования и проблемы в сфере разработки информационных технологий в здравоохранении	Умение в совершенстве определять новые области исследования и проблемы в сфере разработки информационных технологий в здравоохранении
<i>Владеть</i> основными методами медицинских и иммунологических биотехнологий	Полное отсутствие навыков работы	Отсутствие владений основными методами медицинских и иммунологических биотехнологий	Наличие минимальных владений основными методами медицинских и иммунологических биотехнологий	Посредственное владение основными методами медицинских и иммунологических биотехнологий	Достаточное владение основным и методами медицинских и иммунологических биотехнологий	Хорошее владение основным и методами медицинских и иммунологических биотехнологий	Всестороннее владение основным и методами медицинских и иммунологических биотехнологий

Шкала оценок по проценту правильно выполненных контрольных заданий	0 – 20 %	21 – 49 %	50 – 69 %	70-79 %	80 – 89 %	90 – 99%	100%
--	----------	-----------	-----------	---------	-----------	----------	------

6.2. Описание шкал оценивания результатов обучения по дисциплине

Промежуточная аттестация по дисциплине проводится в форме экзамена. Экзамен проводится в устной форме. Устная часть экзамена заключается в ответе студентом на теоретические вопросы курса (с предварительной подготовкой) и последующем собеседовании в рамках тематики курса. Собеседование проводится в форме вопросов, на которые студент должен дать краткий ответ. Практическая часть экзамена предусматривает разбор практической ситуации.

Критерии оценок:

Оценка	Уровень подготовки
«Превосходно»	Высокий уровень подготовки, безупречное владение теоретическим материалом, студент демонстрирует творческий подход к решению нестандартных ситуаций. Студент дал полный и развернутый ответ на все теоретические вопросы билета, подтверждая теоретический материал практическими примерами. Студент активно работал на практических занятиях. 100%-ное выполнение контрольных экзаменационных заданий.
«Отлично»	Высокий уровень подготовки с незначительными ошибками. Студент дал полный и развернутый ответ на все теоретические вопросы билета, подтверждает теоретический материал практическими примерами. Студент активно работал на практических занятиях. Выполнение контрольных экзаменационных заданий на 90% и выше.
«Очень хорошо»	Хорошая подготовка. Студент дает ответ на все теоретические вопросы билета, но имеются неточности в определениях понятий, процессов и т.п. Студент активно работал на практических занятиях. Выполнение контрольных экзаменационных заданий от 80 до 90%.
«Хорошо»	В целом хорошая подготовка с заметными ошибками или недочетами. Студент дает полный ответ на все теоретические вопросы билета, но имеются неточности в определениях понятий, процессов и т.п. Допускаются ошибки при ответах на дополнительные и уточняющие вопросы экзаменатора. Студент

	<p>работал на практических занятиях.</p> <p>Выполнение контрольных экзаменационных заданий от 70 до 80%.</p>
«Удовлетворительно»	<p>Минимально достаточный уровень подготовки. Студент показывает минимальный уровень теоретических знаний, делает существенные ошибки, но при ответах на наводящие вопросы, может правильно сориентироваться и в общих чертах дать правильный ответ. Студент посещал практические занятия.</p> <p>Выполнение контрольных экзаменационных заданий от 50 до 70%.</p>
«Неудовлетворительно»	<p>Подготовка недостаточная и требует дополнительного изучения материала. Студент дает ошибочные ответы, как на теоретические вопросы билета, так и на наводящие и дополнительные вопросы экзаменатора. Студент пропустил большую часть практических занятий.</p> <p>Выполнение контрольных экзаменационных заданий до 50%.</p>
«Плохо»	<p>Подготовка абсолютно недостаточная. Студент не отвечает на поставленные вопросы. Студент отсутствовал на большинстве лекций и практических занятий.</p> <p>Выполнение контрольных экзаменационных заданий менее 20 %.</p>

6.3. Критерии и процедуры оценивания результатов обучения по дисциплине (модулю), характеризующих сформированность компетенций

Для оценивания результатов обучения в виде знаний используются следующие процедуры и технологии:

- устные ответы на вопросы при представлении презентации и доклада по темам курса;
- тестирование;
- письменные ответы на вопросы контрольных работ;
- устные ответы на вопросы при фронтальном опросе на занятиях;
- индивидуальный устный ответ по тематике занятия.

Для оценивания результатов обучения в виде умений и владений используются следующие процедуры и технологии:

- практические контрольные задания, включающих одну или несколько задач (вопросов);
- допуск к лабораторным занятиям, включающий полный спектр знаний и навыков, необходимых для успешного выполнения лабораторной работы

Для проведения итогового контроля сформированности компетенции используются: экзамен, включающий собеседование по вопросам билета и решение практических задач.

6.4. Типовые контрольные задания или иные материалы, необходимые для оценки результатов обучения, характеризующих сформированность компетенций и (или) для итогового контроля сформированности компетенции

Вопросы к практическому занятию по теме «Объекты и методы медицинских биотехнологий»:

1. Этапы развития, современное состояние медицинской биотехнологии, перспективы.
2. Характеристика видов медицинской биотехнологической продукции и ее основные потребители. Направления развития.
3. Основные объекты медицинских биотехнологий: микроорганизмы, клетки и ткани растений, животных и человека.
4. Методы конструирования продуцентов биологически активных веществ: селекция, метод рекомбинантных ДНК, гибридная технология.
5. Основные области развития медицинских биотехнологий. Типовые схемы выделения, очистки и тестирования биологически активных веществ.

Вопросы к практическому занятию по теме «Сырьевая база биотехнологии»:

1. Типовые технологические приемы и особенности культивирования микроорганизмов, животных клеток и тканей.
2. Получение внеклеточных и внутриклеточных продуктов биосинтеза, биотрансформация и регулирование процессов роста и биосинтеза в лаборатории и производстве.
3. Применение иммобилизованных ферментов в медицинской биотехнологии.
4. Типовые технологические приемы и аппаратное оформление процессов культивирования, поддержания асептических условий, обеспечения тепло- и массообмена, надежности процесса охраны окружающей среды, контроля и безопасных условий эксплуатации.
5. Стадийность биотехнологических процессов: стадия культивирования, выделения и очистки продуктов биосинтеза, тестирования биологически активных веществ по типовым схемам.
6. Экологический подход к проблемам медицинской биотехнологии, создание малоотходных производств.
7. Типовые схемы процессов получения аминокислот, ферментов, антибиотиков, вакцин.

Вопросы к практическому занятию по теме «Нанотехнологии в биологии и медицине»:

1. Основные принципы работы биологических систем, используемые в нанотехнологии.
2. Значение нанотехнологии для биологии и медицины.

Вопросы к практическому занятию по теме «Сканирующая зондовая микроскопия в биологии и медицине»:

1. Определение сканирующей зондовой микроскопии, виды СЗМ, основные блоки атомно-силового микроскопа.
2. Силы, возникающие в системе взаимодействия «зонд - образец».
3. Контактные и резонансные режимы сканирования.
4. Использование АСМ в биологии и медицине: исследование ДНК, белков, прокариотически и эукариотических клеток.
5. FS-спектроскопия для определения ригидности мембран.
6. Нанодиссекция, методы «фишинга».
7. Перспективы использования АСМ в нанохирургии.

Вопросы к практическому занятию по теме «Гибридная технология и производство моноклональных антител»:

1. Понятие клеточной инженерии.

2. Основные принципы гибридной технологии.
3. Способы увеличения вероятности клеточного слияния.
4. Вирус-индуцированное и «химическое» слияние.
5. Использование гибридной технологии для получения моноклональных антител.
6. Получение миеломных линий.
7. Понятие о селективных культуральных средах.
8. Создание двойных селективных систем.
9. Получение иммунных спленоцитов.
10. Общая схема гибридной технологии.
11. Классические способы получения моноклональных антител.
12. Получение моноклональных антител с использованием рекомбинантного метода.
13. Создание модульных систем доставки лекарственных препаратов с использованием моноклональных антител.
14. Химерные и гуманизированные моноклональные антитела.
15. Варианты иммобилизации на моноклональных антителах лекарственных и диагностических веществ.
16. Принципы таргетной терапии.
17. Таргетная терапия солидных опухолей.

Вопросы к практическому занятию по теме «Системы адресной доставки лекарств»:

1. Создание контейнерных систем доставки лекарственных препаратов.
2. Использование «миниконтейнеров».
3. Понятие о липосомах.
4. Преимущества липосом перед другими системами доставки.
5. Виросомы как частный случай липосом.
6. Варианты «пассивной» и «адресной» доставки.
7. Генотерапия.
8. «Идеальная» липосома.

Вопросы к практическому занятию по теме «Биотехнологическое производство биосенсоров»:

1. Проблема диагностики инфекционных, соматических и генетических патологий.
2. Основные способы диагностики, применяемые в настоящее время.
3. Понятие о диагностических системах 1-го (агглютинация, преципитация); 2-го (реакция непрямой агглютинации, реакция связывания комплемента, реакция нейтрализации, иммуноэлектрофорез); 3-го (иммунолюминесцентный, радиоиммунный, иммуноферментный анализ, иммуноблоттинг, полимеразная цепная реакция); 4-го (ДНК-сенсоры) поколения.
4. Технология создания диагностических систем.
5. Культуральный метод и серологический анализ в диагностике инфекционных заболеваний.
6. Понятие о чувствительности и специфичности методов диагностики.
7. Преимущества биосенсоров в решении проблем ранней, высокочувствительной и высокоспецифичной диагностики.
8. ДНК – сенсоры.
9. Варианты конструирования оптических и пьезосенсоров для диагностики заболеваний, вызванных бактериями.

Вопросы к практическому занятию по теме «Тканевая биоинженерия»:

1. Трансплантология.
2. Основные понятия трансплантологии.
3. Металлы, керамика, полимеры, применяемые в трансплантологии.
4. Основные требования к материалам, применяемым в трансплантологии.
5. Понятие о биокерамике, биокompозитах, биополимерах.

6. Понятие о биомедицинских гидрогелях, наиболее используемые гидрогели. Искусственные органы и системы.
7. Инженеринг тканей.
8. Каркасные системы для тканевого инженеринга. 3D принтинг полых органов.

Вопросы к практическому занятию по теме «Наночастицы в медицинских биотехнологиях»:

1. Классификация наноматериалов, применяемых в биологии и медицине.
2. Основные характеристики (состав, заряд, размер, форма и т.д.).
3. Основные методы их синтеза.
4. Направления использования наноматериалов.
5. Особенности взаимодействия наноматериалов с биомолекулами, клетками, тканями.
6. Распределение наноматериалов в организме.
7. Фармакодинамика и фармакокинетика наночастиц.
8. Кумуляция наноматериалов в тканях.
9. Нанотоксикология.
10. Генотоксичность, цитотоксичность, варианты их преодоления.

Вопросы к практическому занятию по теме «Нанопленки в биологии и медицине»:

1. Использование нанопленок для стерилизации и дезинфекции в медицинских учреждениях.
2. Варианты синтеза нанопленок.
3. «Самоочищающиеся» и «самостерилизующиеся» поверхности.
4. Фотокатализ.
5. Контактная токсичность, регуляция гидрофобности поверхности.
6. Варианты усиления бактерицидных свойств нанопленок.
7. Нанопленки для борьбы с biofilms.

Примеры тестов и ситуационных задач:

1. Иммобилизация индивидуальных ферментов ограничивается таким обстоятельством, как:
 - а) высокая лабильность фермента;
 - б) наличие у фермента кофермента;
 - в) наличие у фермента субъединиц;
 - г) принадлежность фермента к гидролазам.
2. Моноклональные антитела получают:
 - а) фракционированием крови;
 - б) разрушая плазматические клетки;
 - в) гибридной технологией;
 - г) полным химическим синтезом.
3. Стерилизующие свойства нанопленок обусловлены:
 - а) нагреванием поверхности и термическим эффектом;
 - б) образованием активных форм кислорода;
 - в) явлением супергидрофильности;
 - г) взаимодействием химических компонентов нанопленок с микроорганизмами.
4. У здоровой беременной женщины методом РСК обнаружили антитела к *Treponema pallidum*, о чем это говорит о низкой чувствительности или низкой специфичности? Обоснуйте ответ.
5. Что Вам потребуется для создания оптического биосенсора?

6. Вам необходимо исследовать живую клетку методом АСМ. Как Вы ее иммобилизуете.
7. Что такое масштабирование в биотехнологическом процессе.
8. Что Вы используете в качестве штифта в ортодонтии: нититол или фибрин? Обоснуйте ответ.

Примеры экзаменационных вопросов:

1. Этапы развития, современное состояние медицинской биотехнологии, перспективы. Характеристика видов медицинской биотехнологической продукции, ее основные потребители. Направления развития.
2. Основные объекты медицинских биотехнологий: микроорганизмы, клетки и ткани растений, животных и человека. Методы конструирования продуцентов биологически активных веществ: селекция, метод рекомбинантных ДНК, гибридная технология.
3. Основные области развития медицинских биотехнологий. Типовые схемы выделения, очистки и тестирования биологически активных веществ.
4. Типовые технологические приемы и особенности культивирования микроорганизмов, животных клеток и тканей. Получение внеклеточных и внутриклеточных продуктов биосинтеза, биотрансформация и регулирование процессов роста и биосинтеза в лаборатории и производстве.
5. Применение иммобилизованных ферментов в медицинской биотехнологии. Типовые технологические приемы и аппаратное оформление процессов культивирования, поддержания асептических условий, обеспечения тепло- и массообмена, надежности процесса охраны окружающей среды, контроля и безопасных условий эксплуатации.
6. Стадийность биотехнологических процессов: стадия культивирования, выделения и очистки продуктов биосинтеза, тестирования биологически активных веществ по типовым схемам. Создание малоотходных производств. Типовые схемы процессов получения аминокислот, ферментов, антибиотиков, бакпрепаратов.
7. Основные принципы работы биологических систем, используемые в нанотехнологии. Значение нанотехнологии для биологии и медицины.
8. Определение сканирующей зондовой микроскопии, виды СЗМ, основные блоки атомно-силового микроскопа. Силы, возникающие в системе взаимодействия «зонд - образец». Контактные и резонансные режимы сканирования.
9. Использование АСМ в биологии и медицине: исследование ДНК, белков, прокариотически и эукариотических клеток. FS-спектроскопия для определения ригидности мембран. Нанодиссекция, методы «фишинга». Перспективы использования АСМ в нанохирургии.

10. Вакцинация – определение и сущность процесса. Действующее начало вакцинных и сывороточных препаратов. Принцип аттенуации. Требования, предъявляемые к вакцинам. Классификация вакцин: классические вакцины и вакцины будущего. Типы вакцин (убитые, живые, субкомпонентные/субъединичные; моно- и ассоциированные). Принципы получения субъединичных вакцин.

6.5. Методические материалы, определяющие процедуры оценивания.

Положение «О проведении текущего контроля успеваемости и промежуточной аттестации обучающихся в ННГУ», утвержденное приказом ректора ННГУ от 13.02.2014 г. №55-ОД, Положение о фонде оценочных средств, утвержденное приказом ректора ННГУ от 10.06.2015 №247-ОД.

Андреева Н.Д., Дятлова К.Д. Тестовый контроль биологических знаний: Учебное пособие. СПб: Изд-во РГПУ им. А.И. Герцена, 2012. – 143с.

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

а) основная литература:

1. Разин С.В., Быстрицкий А.А. Хроматин: упакованный геном. – М.: Бином. – 2009. – 176 с. Режим доступа: <http://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785996321285.html>
2. Примроуз С. Геномика. Роль в медицине. - Бином. – 2008. – 277 с. Режим доступа: <http://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785996323098.html>
3. Принципы и методы биохимии и молекулярной биологии. - М.: Бином. Лаборатория знаний, 2012. - 848 с. Режим доступа: <http://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785996321261.html>
4. Мутовин Г. Р. - Клиническая генетика: геномика и протеомика наследственной патологии: учеб. пособие. - М.: ГЭОТАР-Медиа, 2010. - 832 с. Режим доступа: <http://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970411520.html>
5. Сазыкин Ю. О., Орехов С. Н., Чакалёва И. И. - Биотехнология: учеб. пособие для студентов, обучающихся по специальности 060108 (040500) "Фармация". - М.: Академия, 2007. - 256 с. (24 экземпляра в библиотеке ННГУ).

б) дополнительная литература:

1. ПЦР «в реальном времени» / под ред. д.б.н. Д.В. Ребрикова. - Бином. – 2011. – 223 с. Режим доступа: <http://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785996306008.html>
2. Клиническая лабораторная диагностика. В 2 томах. / Под ред. В.В. Долгова. М.: Гэотар-Медиа, 2013. Режим доступа: <http://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970421291.html>; <http://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970421314.html>
3. Молекулярно-генетические и биохимические методы в современной биологии растений. - М.: Бином. Лаборатория знаний, 2012. - 487 с. Режим доступа: <http://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785996309788.html>

в) Интернет-ресурсы

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

8. Материально-техническое обеспечение дисциплины (модуля)

Учебные аудитории для проведения занятий лекционного и семинарского типа, групповых и индивидуальных консультаций, текущего контроля и промежуточной аттестации, укомплектованные специализированной мебелью и техническими средствами обучения (демонстрационное оборудование – проектор, ноутбук, экран). Для проведения лабораторных занятий оборудована специальная лаборатория, оснащенная автоклавом, спектрофотометром, ФЭК, ферментером, сухожаровым шкафом, микроскопами, термостатом, водяными банями. Помещения для самостоятельной работы обучающихся, оснащенные компьютерной техникой с возможностью подключения к сети «Интернет»; и обеспечением доступа в электронную информационно-образовательную среду организации.

Программа составлена в соответствии с требованиями ФГОС ВО с учетом рекомендаций и ОПОП ВО по специальности **30.05.03 Медицинская кибернетика**.

Автор _____ д.б.н., проф., в.н.с. Научно-образовательного центра "Физика твердотельных наноструктур" Плескова С.Н.

Рецензент (ы) _____

Заведующий кафедрой биофизики _____ д.б.н., доц. Воденеев В.А.

Программа одобрена на заседании методической комиссии ИББМ от 30 августа 2020 г., протокол № 14.