

Федеральное государственное бюджетное образовательное
учреждение высшего образования
«МОСКОВСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ УНИВЕРСИТЕТ ИМЕНИ М.В.ЛОМОНОСОВА»

ФИЛИАЛ МГУ В Г. ГРОЗНОМ

УТВЕРЖДАЮ

Заместитель директора филиала – руководитель
образовательных программ

А. С. Баронцов



РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ

Наименование дисциплины:

Дисциплина специализации «Биотехнология» по выбору студента:

Экспериментальная биомедицина

Уровень высшего образования:

Специалитет

Специальность:

06.05.02 Фундаментальная и прикладная биология

Направленность (профиль)/специализация образовательной программы:

Биотехнология

Форма обучения:

Очная

Москва 2024

Рабочая программа дисциплины разработана в соответствии с самостоятельно установленным МГУ образовательным стандартом (ОС МГУ) для реализуемых основных профессиональных образовательных программ высшего образования по специальности 06.05.02 «ФУНДАМЕНТАЛЬНАЯ И ПРИКЛАДНАЯ БИОЛОГИЯ» (образовательная программа специалитета «Биотехнология»).

ОС МГУ утвержден решением Ученого совета МГУ имени М.В.Ломоносова 20.01.2022 года.

Год приема на обучение 2024.

1. Место дисциплины в структуре ОПОП

Дисциплина относится к части ОПОП ВО устанавливаемой участниками образовательных отношений, раздел учебного плана: Вариативная часть, блок: «Дисциплины специализации», реализуется в 9 семестре.

Цели и задачи дисциплины:

1. Цель данного курса – ознакомление студентов-биотехнологов с основами экспериментальной биомедицины.
2. Задачи: изложение базовых знаний по биомедицине, созданию in vivo моделей, адекватных патологическим состояниям организма человека, и изучение студентами особенностей выполнения доклинических исследований в соответствии с принципами надлежащей лабораторной практики.

2. Входные требования для освоения дисциплины

Для изучения дисциплины студент должен обладать основными знаниями по биохимии, физиологии, цитологии, гистологии, об основных методах исследования клетки.

3. Планируемые результаты обучения по дисциплине, соотнесенные с требуемыми компетенциями выпускников

Компетенция	Индикатор достижения компетенции	Планируемые результаты обучения по дисциплине (модулю), соотнесенные с индикаторами достижения компетенций
ОПК-2. Способен планировать и проводить биологические эксперименты, наблюдение, описание, идентификацию, классификацию и культивирование биологических объектов, опираясь на знание их структурной и функциональной организации, механизмов жизнедеятельности, используя современное	ОПК-2.1 Планирует и проводит работы с биологическими объектами, соблюдая требования биоэтики.	Знает: <ul style="list-style-type: none"> • основные биоэтические принципы современной научно-исследовательской деятельности, правила гуманного обращения с лабораторными животными, основные этапы проведения доклинических исследований,

<p>оборудование, информационные технологии и профессиональные базы данных, физико-химические методы и методы моделирования, соблюдая требования биоэтики, техники безопасности и информационной безопасности;</p>		<p>принципы надлежащей лабораторной практики (GLP стандарт), методы выполнения исследований в области биомедицины.</p> <p>Умеет:</p> <ul style="list-style-type: none"> • использовать полученные знания для решения профессиональных задач в области биомедицины <p>Владеет навыками:</p> <ul style="list-style-type: none"> • использования принципов лабораторной практики при организации и выполнении исследований в области биомедицины; • современными методами доклинических исследований и их валидации.
---	--	--

4. Объем дисциплины

Объем дисциплины - 2 з.е. (72 ак.ч), из них 36 ак.ч - контактная работа обучающихся с преподавателем на занятиях семинарского типа (практические занятия – 32 ак.ч., семинары – 4 ак.ч.). Самостоятельная работа обучающихся – 36 ак.ч. Форма промежуточной аттестации – экзамен в 9 семестре.

5. Форма обучения – очная.

6. Содержание дисциплины, структурированное по темам (разделам) с указанием отведенного на них количества академических или астрономических часов, и виды учебных занятий

№ п/п	Наименование и содержание разделов и тем дисциплины	В том числе		Форма текущего контроля успеваемости
		Контактная работа (работа во взаимодействии с преподавателем), ак.ч.	Самостоятельная работа, ак.ч.	
1	<p>Раздел 1. Лабораторные животные в доклинических исследованиях</p> <p>Биоэтические и законодательные аспекты использования лабораторных животных. Правило «3Rs». Альтернативы использованию животных в научных исследованиях и обучении. Биоэтическая комиссия по контролю содержания и использования лабораторных животных. Выбор адекватной модели животных для исследования. Общие принципы отбора животных в исследование для уменьшения количества используемых животных. Условия содержания лабораторных животных. Контроль качества животных, программа эффективного ветеринарного ухода. Манипуляции с лабораторными животными. Обращение с лабораторными животными разнообразных видов. Введение животным веществ. Взятие биологических проб. Анестезия и аналгезия. Распознавание и оценка боли и дистресса. Типы боли, категории процедур по степени воздействия, тяжесть боли. Эвтаназия лабораторных животных. Общие принципы эвтаназии. Профилактика профзаболеваний и безопасность при работе с лабораторными животными. Уровни биологической безопасности.</p>	12	12	Домашние задания, контрольные работы, опросы
2	<p>Раздел 2. Методы проведения доклинических исследований.</p> <p>Нормативные требования к неклиническим поисковым исследованиям безопасности веществ. Методические руководства OECD по испытаниям химической безопасности и ICH по испытаниям медицинской безопасности. Острая токсичность веществ. Классификация веществ по</p>	12	12	

	<p>классам опасности. Методы определения токсичности и признаки токсичности. Дизайн доклинического исследования острой токсичности вещества инновационных биоподобных препаратов. Репродуктивная токсичность: дизайны исследований действия веществ на фертильность, эмбриотоксичность, пренатальное и постнатальное развитие. Исследования канцерогенности веществ. Безопасность воздействия на жизненно важные системы органов: дизайны исследований по изучению действия веществ на центральную нервную, сердечно-сосудистую и дыхательную системы. Иммунотоксичность веществ. Концепция испытаний химической безопасности. Оценка безопасности наноматериалов: примеры наноматериалов и их использование, концепция испытаний безопасности наноматериалов.</p>		
3	<p>Раздел 3. Принципы надлежащей лабораторной практики (GLP стандарт) Организация и персонал испытательного центра. Организационная схема исследовательского центра, должностные инструкции. Обязанности руководителя исследования. Обязанности персонала – участников исследования. Программа обучения персонала. Программа обеспечения качества. Организация службы обеспечения качества (СОК) в исследовательской организации. Обязанности СОК. Помещения. Требования к помещениям, в которых выполняются доклинические исследования. Оборудование, материалы и реагенты. Идентификация и маркировка оборудования, материалы и реагенты. Записи процедур по техобслуживанию, проверке и ремонту. Тест-системы. Основные принципы работы с тест-системами в исследовании. Документация процедур обращения с веществами. Стандартные операционные процедуры. Проведение исследования. Правила сбора первичных данных. Документация и рассмотрение отклонений. Хранение записей и материалов. Организация архива и обеспечение сохранности материалов, обязанности архивариуса. Документация сдачи на хранение, временной выдачи архивного материала, уничтожения.</p>	12	12
	ВСЕГО	36	36

7. Фонд оценочных средств для оценивания результатов обучения по дисциплине:

7.1. Перечень оценочных средств

Компетенция	Результат обучения по дисциплине (модулю)	Оценочные средства
<p>ОПК-2. Способен планировать и проводить биологические эксперименты, наблюдение, описание, идентификацию, классификацию и культивирование биологических объектов, опираясь на знание их структурной и функциональной организации, механизмов жизнедеятельности, используя современное оборудование, информационные технологии и профессиональные базы данных, физико-химические методы и методы моделирования, соблюдая требования биоэтики, техники безопасности и информационной безопасности;</p>	<p>Знает:</p> <ul style="list-style-type: none"> • основные биоэтические принципы современной научно-исследовательской деятельности, правила гуманного обращения с лабораторными животными, основные этапы проведения доклинических исследований, принципы надлежащей лабораторной практики (GLP стандарт), методы выполнения исследований в области биомедицины. <p>Умеет:</p> <ul style="list-style-type: none"> • использовать полученные знания для решения профессиональных задач в области биомедицины <p>Владеет навыками:</p> <ul style="list-style-type: none"> • использования принципов лабораторной практики при организации и выполнении исследований в области биомедицины; • современными методами доклинических 	<ul style="list-style-type: none"> • Контрольные работы, • Вопросы для текущей и промежуточной аттестации

	исследований и их валидации.	
--	------------------------------	--

7.2. Типовые задания и иные материалы, необходимые для оценки результатов обучения

Примерный перечень вопросов для текущего контроля успеваемости и промежуточной аттестации

1. Задачи биоэтики.
2. Институтская программа использования лабораторных животных.
3. Протокол-заявка использование лабораторных животных в эксперименте.
4. Альтернативные методы в биомедицинских исследованиях.
5. История формирования биоэтических комиссии.
6. Микробиологический статус животного.
7. Санитарные мероприятия при работе с лабораторными животными.
8. Принципы хирургии лабораторных животных.
9. Планирование и прехирургические процедуры.
10. Европейская Конвенция по защите позвоночных животных, используемых для экспериментальных и других научных целей.
11. Основные нормативные акты Российской Федерации, регулирующие работу с лабораторными животными
12. Правило «3Rs»
13. Общие принципы отбора животных в исследование для уменьшения количества используемых животных
14. Количество животных в токсикологических исследованиях, гармонизированные руководства по доклиническим исследованиям безопасности
15. Требования к воде и поение лабораторных животных.
16. Типы подстила и подготовка подстила.
17. Контроль качества корма, воды, подстила
18. Современный виварий: устройство вивария, требования к виварию, оборудование для содержания животных
19. Болезни лабораторных животных: инфекционные заболевания, неинфекционные заболевания.
20. Влияние клинических и субклинических инфекций на результаты исследования.
21. Виды анестетиков и анальгетиков и дозирование для разных видов животных
22. Признаки неминуемой гибели животного, хронической боли и дистресса.
23. Мониторинг и документация клинических признаков и тяжести боли.
24. Критерии необходимости эвтаназии животного.
25. Методические руководства OECD (Organisation for Economic Co-operation and Development) по испытаниям химической безопасности и ICH (International Conference on Harmonization) по испытаниям медицинской безопасности.
26. Классификация веществ по классам опасности: гармонизированная система классификации опасности OECD (globally harmonised hazard classification and compatible labelling system, GHS), классы опасности химических веществ, принятые в РФ.
27. Понятие острой токсичности, токсичность при разных способах воздействия веществ на организм животных, пероральная острая токсичность, ингаляционная токсичность, токсичность при накожном нанесении.
28. Методы определения токсичности и признаки токсичности.

29. Понятие ЛД50, альтернативные методы: определение класса токсичности (OECD TG 423), метод фиксированных доз (OECD TG 420), процедура Up-and-Down (OECD TG 425).
30. Определение максимальных толерантных доз для потенциальных лекарственных веществ.
31. Дизайн доклинического исследования острой токсичности вещества.
32. Общая токсичность вещества при повторных введениях: дизайны исследований субхронической и хронической токсичности, выбор тест-системы и доз вводимых веществ, длительность введения, перечень методов и регистрируемых параметров, органы, подлежащие гистологическому анализу.
33. Репродуктивная токсичность: дизайны исследований действия веществ на фертильность, эмбриотоксичность, пренатальное и постнатальное развитие.
34. Генотоксичность: тест на реверс-мутации у бактерий (тест Эймса), in vitro тест на хромосомные абберации на клетках млекопитающих, микроядерный тест.
35. Исследования канцерогенности веществ: дизайн исследования, длительность введения, органы, подлежащие гистологическому анализу.
36. Безопасность воздействия на жизненно важные системы органов: дизайны исследований по изучению действия веществ на центральную нервную, сердечно-сосудистую и дыхательную системы.
37. Иммунотоксичность веществ: общетоксические и специальные исследования, выбор дизайна, перечень методов и тестов.
38. Особенности исследований безопасности веществ, полученных биотехнологическими методами.
39. Особенности вакцин как тест-материала и выбор схемы доклинического испытания безопасности вакцины.
40. Особенности испытаний безопасности противораковых препаратов.
41. Концепция испытаний химической безопасности, перечень исследований по изучению токсического действия веществ на человека.
42. Коррозийное, раздражающее и аллергенное действие веществ: дизайны исследований, используемые тесты и методы, развитие альтернативных in vitro методов.
43. Должностные инструкция персонала.
44. Обязанности руководителя исследования, его роль при подготовке и выполнении исследования.
45. Работа службы обеспечения качества (СОК) исследовательской организации.
46. Требования к помещениям, в которых выполняются доклинические исследования.
47. Идентификация и маркировка оборудования, материалы и реагенты.
48. Основные принципы манипуляций с тест-системой в исследовании.
49. Характеристика и идентификация тестируемого и контрольного веществ.
50. Программа стандартных операционных процедур (СОП)
51. Правила сбора первичных данных – записи, электронные данные, внесение исправлений.
52. Структура отчета.
53. Организация архива и обеспечение сохранности материалов.

7.3. Описание показателей, критериев и шкал оценивания

Шкала оценивания сформированности компетенций

Уровень сформированности	Баллы	Оценка в 5-ти	Оценка на
--------------------------	-------	---------------	-----------

компетенции		балльной шкале	зачете
недостаточный	Менее 20	неудовлетворительн о	не зачтено
базовый	20-26	удовлетворительно	зачтено
Высокий (повышенный)	27-32	хорошо	
Продвинутый (повышенный)	33-40	отлично	

ШКАЛА И КРИТЕРИИ ОЦЕНИВАНИЯ результатов обучения по дисциплине (модулю) (*оценка сформированности компетенций дается в соответствии со шкалой выше)				
Оценка Ре-т обучения	2 (не зачтено)	3 (зачтено)	4 (зачтено)	5 (зачтено)
Знания (приведены в п.3.)	Отсутствие знаний	Фрагментарны е знания	Общие, но не структурированные знания	Сформированные систематические знания
Умения (приведены в п.3.)	Отсутствие умений	В целом успешное, но не систематическ ое умение	В целом успешное, но содержащее отдельные пробелы умение (допускает неточности непринципиального характера)	Успешное и систематическое умение
Навыки /владения/опыт деятельности (приведены в п.3.)	Отсутствие навыков (владений, опыта деятельности)	Наличие отдельных навыков	В целом, сформированные навыки (владения), но используемые не в активной форме	Сформированные навыки (владения), применяемые при решении задач

8. Ресурсное обеспечение

8.1. Перечень учебной литературы

1. Гуськова. Т.А. Токсикология лекарственных средств. Изд. 2-ое дополненное. М.: МДВ, 2008. 154 с.
 2. Каркищенко Н.Н. Основы биомоделирования. - М.: Изд-во ВПК, 2004. – 608 с.
 3. Лакин Г.Ф. Биометрия. М.: Высшая школа, 1980. 293 с.
 4. Принципы надлежащей лабораторной практики. Национальный стандарт Российской Федерации ГОСТ Р 53434-2009. Москва: Стандартинформ, 2010.
 5. Руководство по проведению доклинических исследований лекарственных средств М.: Гриф и К, 2012. 944 с.
 6. Experimental Design and Statistics in Biomedical Research. ILAR Journal, V.43(4), 2002.
 7. Festing M.F.W. Reduction of animal use: Experimental design and quality of experiments. Lab Anim. 1994. 28, 212-221.
 8. Harris I. Variables in Animal Based Research: Part 1. Phenotypic Variability in Experimental animal. ANZCCART News. 1997, V.10, No 3, 1-8.
 9. ICH harmonised tripartite Guideline S2B: Genotoxicity: A Standard Battery for Genotoxicity Testing for Pharmaceuticals.
 10. ICH harmonised tripartite Guideline S4: Duration of chronic toxicity testing in animals (rodent and non rodent toxicity testing).
 11. ICH harmonised tripartite Guideline S5(R2): Detection of Toxicity to Reproduction for Medicinal Products & Toxicity to Male Fertility.
 12. ICH harmonised tripartite Guideline S6(R1): Preclinical Safety Evaluation of Biotechnology- Derived Pharmaceuticals.
 13. ICH harmonised tripartite Guideline S7A: Safety Pharmacology Studies for Human Pharmaceuticals.
 14. ICH harmonised tripartite Guideline S8: Immunotoxicity Studies for Human Pharmaceuticals.
- ICH harmonised tripartite Guideline S9: Nonclinical Evaluation for Anticancer Pharmaceuticals.

8.2. Перечень лицензионного и(или) свободно распространяемого программного обеспечения, в том числе отечественного производства

1. Яндекс Браузер
2. Libre Office
3. Adobe Acrobat Reader
4. Windows,
5. Google Chrome
6. MS Office

8.3. Описание материально-технической базы

Для освоения дисциплины требуется свободный доступ к сети Интернет, а также:

- Аудитории для проведения лекционных, семинарских и практических занятий, текущего контроля успеваемости и промежуточной аттестации
 - А. Помещения: аудитории для проведения лекционных/семинарских/практических занятий, текущего контроля и промежуточной аттестации: учебная аудитория филиала МГУ в г. Грозном;
 - Б. Оборудование: наборы ученической мебели, рабочее место преподавателя, компьютеры, проектор, экран, доска.

9. Язык преподавания

Русский.

10. Преподаватели

Профессорско-преподавательский состав Биологического факультета МГУ.

11. Разработчик программы

Онищенко Г.Е. - Заведующая кафедрой клеточной биологии и гистологии биологического факультета МГУ имени М.В. Ломоносова, доктор биологических наук, профессор.