



Министерство здравоохранения Российской Федерации
Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования
«Саратовский государственный медицинский университет имени В.И.Разумовского»
Министерства здравоохранения Российской Федерации
(ФГБОУ ВО Саратовский ГМУ им. В.И.Разумовского Минздрава России)

ПРИНЯТА

Ученым советом ИПКВК и ДПО
ФГБОУ ВО Саратовский ГМУ
им.В.И. Разумовского Минздрава России
Протокол от «20» 11 2020 г. № 2
Председатель ученого совета, директор
ИПКВК и ДПО

И.О. Бугаева

УТВЕРЖДАЮ

Начальник ИПКВК
ФГБОУ ВО Саратовский ГМУ
им. В.И. Разумовского Минздрава России
_____ К.Ю. Скворцов
«24» 11 2020 г.

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЫ
«КЛЕТОЧНЫЕ ТЕХНОЛОГИИ ДЛЯ ОРДИНАТОРОВ»
ПРОГРАММЫ ОРДИНАТУРЫ
Факультативная дисциплина ФТД.1

СПЕЦИАЛЬНОСТЬ

33.08.03 ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ХИМИЯ И ФАРМАКОГНОЗИЯ

ФГОС ВО утвержден приказом № 1144
Министерства образования и науки РФ
от 27 августа 2014 г.

Квалификация
Провизор – аналитик

Форма обучения
ОЧНАЯ

Нормативный срок освоения ОПОП – 2 года

ОДОБРЕНА

на учебно-методической конференции
кафедры общей биологии, фармакогнозии и
ботаники

Протокол от «10» 09 2020 г. № 9

Заведующая кафедрой

_____ Дурнова Н.А.

1. ВВОДНАЯ ЧАСТЬ

1.1. ЦЕЛЬ И ЗАДАЧИ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ

Цель освоения дисциплины - подготовка квалифицированного провизора-аналитика, обладающего системой универсальных и профессиональных компетенций, способного и готового для самостоятельной профессиональной деятельности в условиях аптеки и специализированного и высокотехнологичного производства лекарственных средств на основе клеточных технологий.

Задачи освоения дисциплины

1. Обеспечить общепрофессиональную подготовку провизора-аналитика, включая основы фундаментальных дисциплин, как теоретических основ фармации и обеспечение естественнонаучного фундамента для профессиональной подготовки провизора-аналитика, содействие развитию целостного естественнонаучного мировоззрения, развитие на этой основе навыков системного и критического мышления в отношении создания новых лекарственных средств на основе клеточных технологий, не приносящих в отдаленном будущем вреда здоровью человека;

2. Владение необходимым уровнем знаний по основам обеспечения безопасности применения генных и клеточных технологий; эмбриональным стволовым клеткам человека и стволовым клеткам взрослого организма; крионике и криобанкированию; хромосомной нестабильности в культуре клеток; медикаментозному управлению родоначальными клетками (как в условиях целостного организма, так и *in vitro*), позволяющему осуществлять контролируемую мобилизацию их из депо, миграции, хомингу, направленной дифференцировки и регуляции темпов самообновления стволовых клеток, не прибегая к эксплантации их из организма;

3. Совершенствование знаний, умений, навыков по работе с культурами клеток; правилам работы в стерильных помещениях; применению клеточной, генной и гено-клеточной терапии в медицине и научной деятельности; клеточным технологиям в косметологии, восстановлении поврежденных тканей и органов; терапии патологий: кожного покрова; сердечнососудистой системы.

2. ПЕРЕЧЕНЬ ПЛАНИРУЕМЫХ РЕЗУЛЬТАТОВ:

Выпускник, освоивший программу ординатуры, должен обладать **универсальными компетенциями (УК):**

– готовность к абстрактному мышлению, анализу, синтезу (УК-1);

Выпускник, освоивший программу ординатуры, должен обладать **профессиональными компетенциями:**

- производственно-технологическая деятельность:

- готовность к проведению экспертизы лекарственных средств с помощью химических, биологических, физико-химических и иных методов (ПК-1);

- готовность к применению специализированного оборудования, предусмотренного для использования в профессиональной сфере (ПК-4).

2.1. ПЛАНИРУЕМЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ ОБУЧЕНИЯ

№ п/п	Номер / индекс компетен ции	содержание компетенции (или ее части)	в результате изучения учебной дисциплины обучающиеся должны:			
			знать	уметь	владеть	оценочные средства
1	2	3	4	5	6	7
1	УК-1	готовность к абстрактному мышлению, анализу, синтезу	- основы современной клеточной трансплантологии и генотерапии; - основные понятия крионики и криобанкирования	- пользоваться учебной, научной, научно-популярной литературой, сетью Интернет для профессиональной деятельности.	- навыками пользования ресурсами информационно-телекоммуникационной сети "Интернет", базовыми технологиями преобразования информации	тестовый контроль; собеседование, ситуационные задачи
2	ПК-1	готовность к проведению экспертизы лекарственных средств с помощью химических, биологических, физико-химических и иных методов	Физико-химические, биологические и микробиологические свойства изучаемого лекарственного средства; Фармакопейные методы анализа, используемые для испытаний лекарственных средств Современный ассортимент вспомогательных веществ и их функциональные свойства	Осуществлять поиск и анализ регуляторной, научной и научно-технической информации для решения профессиональных задач по фармацевтической разработке; Выполнять испытания лекарственных средств (кандидатов в лекарственные средства)	Проведение исследований, испытаний и экспериментальных работ по фармацевтической разработке в соответствии с утвержденными планами; Статистическая обработка полученных результатов исследований, испытаний и экспериментов по фармацевтической разработке	тестовый контроль; собеседование, ситуационные задачи
3	ПК-4	готовность к применению специализированного оборудования,	Современный ассортимент технологического и лабораторного	Использовать средства измерения, технологическое и испытательное	Контроль эксплуатации оборудования, использования материалов и помещений при	тестовый контроль; собеседование,

		предусмотренного для использования в профессиональной сфере	оборудований, используемого при фармацевтической разработке (относительно разрабатываемых лекарственных средств)	оборудование, применяемые при фармацевтической разработке (в отношении разрабатываемых лекарственных средств) Оценивать работу средств измерений, испытательного и технологического оборудования, условия производственной среды	выполнении фармацевтической разработки	ситуационные задачи
--	--	---	--	---	--	---------------------

2.2 МАТРИЦА ФОРМИРОВАНИЯ КОМПЕТЕНЦИЙ В СООТВЕТСТВИИ С ФГОС ВО ПО СПЕЦИАЛЬНОСТИ 33.08.03 ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ХИМИЯ И ФАРМАКОГНОЗИЯ (УРОВЕНЬ ПОДГОТОВКИ КАДРОВ ВЫСШЕЙ КВАЛИФИКАЦИИ), РЕКОМЕНДУЕМЫЕ ОЦЕНОЧНЫЕ СРЕДСТВА И ФОРМЫ АТТЕСТАЦИИ

Блоки дисциплины учебного плана ООП ВО	Блок 1										Блок 2		Блок 3	Факультативные дисциплины		
	Базовая часть					Вариативная часть					Практики		Базовая часть			
	Обязательные дисциплины					Обязательная часть	Дисциплины по выбору			Базовая часть	Вариативная часть					
	Фармацевтическая химия	Фармакогнозия	Фармацевтический анализ	Биофармацевтический анализ	Педагогика		Фармацевтический менеджмент	Организационно-экономические основы деятельности субъектов обращения ЛС	Лекарственные средства из природного сырья			Методы выявления контрафактной продукции				
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17
Индекс и содержание компетенций	Фармацевтическая химия	Фармакогнозия	Фармацевтический анализ	Биофармацевтический анализ	Педагогика	Фармацевтический менеджмент	Организационно-экономические основы деятельности субъектов обращения ЛС	Лекарственные средства из природного сырья	Методы выявления контрафактной продукции	Хроматографические методы анализа в фармации (адаптационная дисциплина)	Производственная (клиническая) практика (базовая часть): дискретная форма, стационарная	Производственная (клиническая) практика (вариативная часть): дискретная форма, стационарная/ выездная	Государственная итоговая аттестация	Клеточные технологии для ординации	Основы проведения доклинических испытаний ЛС растительного происхождения	Базовая сердечно-легочная реанимация взрослых и экстренная медицинская помощь
УК-1: готовность к абстрактному мышлению, анализу, синтезу	x	x	x	x		x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x
УК-2: готовность к управлению коллективом, толерантно воспринимать социальные, этнические, конфессиональные и культурные различия						x							x			
УК-3: готовность к участию в педагогической деятельности по программам среднего и высшего медицинского образования или среднего и высшего фармацевтического образования, а также по дополнительным профессиональным программам для лиц, имеющих среднее профессиональное или высшее образование, в порядке, установленном федеральным органом исполнительной власти, осуществляющим функции по выработке государственной политики и нормативно-правовому регулированию в сфере здравоохранения					x								x			
ПК-1: готовность к проведению экспертизы лекарственных средств с помощью химических, биологических, физико-химических и иных методов	x	x	x	x				x	x	x	x	x	x	x	x	

Индекс и содержание компетенций	Блок 1					Блок 2					Блок 3	Факультативные дисциплины				
	Базовая часть					Вариативная часть					Практики				Базовая часть	
	Обязательные дисциплины					Обязательная часть			Дисциплины по выбору		Базовая часть	Вариативная часть				
	Фармацевтическая химия	Фармакогнозия	Фармацевтический анализ	Биофармацевтический анализ	Педагогика	Фармацевтический менеджмент	Организационно-экономические основы деятельности субъектов обращения ЛС	Лекарственные средства из природного сырья	Методы выявления контрафактной продукции	Хроматографические методы анализа в фармации (адаптационная дисциплина)	Производственная (клиническая) практика (базовая часть): дискретная форма, стационарная	Производственная (клиническая) практика (вариативная часть): дискретная форма, стационарная/ выездная	Государственная итоговая аттестация	Клеточные технологии для ординации	Основы проведения доклинических испытаний ЛС растительного происхождения	Базовая сердечно-легочная реанимация взрослых и экстренная медицинская помощь
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17
ПК-2: готовность к проведению экспертиз, предусмотренных при государственной регистрации лекарственных препаратов	x	x									x		x			
ПК-3: готовность к проведению химико-токсикологических экспертиз и интерпретации их результатов	x												x			
ПК-4: готовность к применению специализированного оборудования, предусмотренного для использования в профессиональной сфере	x	x	x	x					x	x	x	x	x	x	x	
ПК-5: готовность к обеспечению условий хранения и перевозки лекарственных средств							x				x	x	x			
ПК-6: готовность к проведению контроля качества лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций	x	x	x						x	x	x	x	x			
ПК-7: готовность к проведению процедур ввоза лекарственных средств в Российскую Федерацию и вывоза лекарственных средств из Российской Федерации							x				x		x			
ПК-8: готовность к организации контроля качества лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций							x				x		x			

Индекс и содержание компетенций			Блок 1						Блок 2				Блок 3	Факультативные дисциплины			
			Базовая часть			Вариативная часть			Практики				Базовая часть				
			Обязательные дисциплины			Обязательная часть			Дисциплины по выбору		Базовая часть	Вариативная часть					
			Фармацевтическая химия	Фармакогнозия	Фармацевтический анализ	Биофармацевтический анализ	Педагогика	Фармацевтический менеджмент	Организационно-экономические основы деятельности субъектов обращения ЛС	Лекарственные средства из природного сырья	Методы выявления контрафактной продукции	Хроматографические методы анализа в фармации (адаптационная дисциплина)	Производственная (клиническая) практика (базовая часть): дискретная форма, стационарная				Производственная (клиническая) практика (вариативная часть): дискретная форма, стационарная/ выездная
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	
ПК-9: готовность использовать основы экономических и правовых знаний в профессиональной деятельности																	
ПК-10: готовность к применению основных принципов управления в профессиональной сфере																	
ПК-11: готовность к проведению процедур по изъятию из гражданского оборота фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных средств и их уничтожению																	
ПК-12: готовность к оказанию базовой сердечно-легочной реанимации взрослых и экстренной медицинской помощи																	
Рекомендуемые оценочные средства	Виды аттестации	Фонд оценочных средств															
	Текущая (по дисциплине)	Тестовый контроль	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x					
		Практико-ориентированные вопросы	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x					
		Решение ситуационных задач	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x					
Промежуточная(по	Тестовый контроль				x	x	x		x	x	x	x					

Индекс и содержание компетенций			Блоки дисциплины учебного плана ООП ВО						Блок 1				Блок 2		Блок 3	Факультативные дисциплины		
			Базовая часть			Обязательные дисциплины			Вариативная часть				Практики		Базовая часть			
						Обязательная часть			Дисциплины по выбору		Базовая часть	Вариативная часть						
			Фармацевтическая химия	Фармакогнозия	Фармацевтический анализ	Биофармацевтический анализ	Педагогика	Фармацевтический менеджмент	Организационно-экономические основы деятельности субъектов обращения ЛС	Лекарственные средства из природного сырья	Методы выявления контрафактной продукции	Хроматографические методы анализа в фармации (адаптационная дисциплина)	Производственная (клиническая) практика (базовая часть): дискретная форма, стационарная	Производственная (клиническая) практика (вариативная часть): дискретная форма, стационарная/ выездная	Государственная итоговая аттестация			
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17		
дисциплине) - зачет	Практико-ориентированные вопросы				x		x	x			x	x			x	x	x	
	Решение ситуационных задач				x		x	x			x	x			x	x	x	
Промежуточная (по дисциплине) - экзамен	Тестовый контроль	x	x	x							x							
	Практико-ориентированные вопросы	x	x	x							x							
	Решение ситуационных задач	x	x	x							x							
Государственная итоговая аттестация (государственный экзамен)	Тестовый контроль	x	x	x	x	x	x	x										
	Практико-ориентированные вопросы	x	x															
	Решение ситуационных задач	x	x															

2.3. СОПОСТАВЛЕНИЕ ОПИСАНИЯ ТРУДОВЫХ ФУНКЦИЙ ПРОФЕССИОНАЛЬНОГО СТАНДАРТА С ТРЕБОВАНИЯМИ К РЕЗУЛЬТАТАМ ОСВОЕНИЯ УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЫ ПО ФГОС ВО (ФОРМИРУЕМЫМИ КОМПЕТЕНЦИЯМИ)

Профессиональный стандарт	Требования к результатам подготовки по ФГОС ВО (компетенции)	Вывод о соответствии
02.010 Профессиональный стандарт «Специалист по промышленной фармации в области исследований лекарственных средств» ОТФ Проведение работ по исследованиям лекарственных средств	ВПД: производственно-технологическая	соответствует
А/01.6. Проведение работ по фармацевтической разработке	УК-1; ПК-1; ПК-4	соответствует
02.010 Профессиональный стандарт «Специалист по промышленной фармации в области исследований лекарственных средств» ОТФ Руководство работами по исследованиям лекарственных средств	ВПД: производственно-технологическая	соответствует
С/01.7. Руководство работами по фармацевтической разработке	УК-1; ПК-4	соответствует

В проекте профессионального стандарта нашли отражения все профессиональные компетенции выпускника программы ординатуры по специальности 33.08.03 Фармацевтическая химия и фармакогнозия.

3. МЕСТО ДИСЦИПЛИНЫ В СТРУКТУРЕ ОСНОВНОЙ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЙ ПРОГРАММЫ

Дисциплина «Клеточные технологии для ординаторов» относится к **Факультативной дисциплине ФТД.1** части Федерального государственного стандарта высшего образования по специальности 33.08.03 «Фармацевтическая химия и фармакогнозия».

Для освоения данной учебной дисциплины необходимы знания, умения, навыки, сформированные предшествующими дисциплинами специальностям «Фармация».

Учебная дисциплина не имеет последующих учебных дисциплин (модулей).

Обучение завершается проведением промежуточной аттестации.

4. ТРУДОЕМКОСТЬ ДИСЦИПЛИНЫ И ВИДЫ УЧЕБНОЙ РАБОТЫ

Общая трудоемкость учебной дисциплины составляет 2 зачетные единицы (72 акад. часа)

4.1. ТРУДОЕМКОСТЬ УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЫ И ВИДЫ УЧЕБНОЙ РАБОТЫ

Вид учебной работы	Трудоемкость		Количество часов в году
	Объем в зачетные единицы (ЗЕТ)	Объем в академических часах (час.)	1-й год 1 семестр
1	2	3	5
Аудиторная (контактная) работа, в том числе:	1,5	54	54
лекции (Л)	0,4	24	14
практические занятия (ПЗ)	1,1	40	40
семинары (С)	-	-	-
лабораторные работы (ЛР)	-	-	-
Внеаудиторная работа	0,5	18	18
Самостоятельная работа обучающегося (СРО)	0,5	18	18
Вид промежуточной аттестации	Зачет (З)		3
	Экзамен (Э)	-	-
ИТОГО общая трудоемкость	час.	72	72
	ЗЕТ	2	2

4.2. Разделы учебной дисциплины «КЛЕТОЧНЫЕ ТЕХНОЛОГИИ ДЛЯ ОРДИНАТОРОВ», виды учебной деятельности и формы контроля

Индекс	Наименование разделов и дисциплин	Трудо-емкость (в зач. ед.)	Всего часов	В том числе				Контроль, форма контроля
				лекции	практические занятия	семинары	самостоятельная работа	
ФТД.1 Раздел 1	Работы с культурами клеток и криобанкирование	1,3	48	4	32	-	12	тестовый контроль; собеседование
Раздел 2	Применение клеточной, генной и генно-клеточной терапии	0,7	24	2	16	-	6	тестовый контроль; собеседование
Общий объем подготовки		2	72	6	48	-	18	

5. СТРУКТУРА И СОДЕРЖАНИЕ УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЫ «КЛЕТОЧНЫЕ ТЕХНОЛОГИИ ДЛЯ ОРДИНАТОРОВ»:

Дисциплина рассчитана на 1 семестр обучения.

5.1.1. РАЗДЕЛЫ, СОДЕРЖАНИЕ УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЫ, ОСВАИВАЕМЫЕ КОМПЕТЕНЦИИ И ФОРМЫ КОНТРОЛЯ

№ п/п	Индекс компетенции	Наименование раздела учебной дисциплины (модуля)	Содержание раздела в дидактических единицах, формируемые компетенции и трудовые действия	Формы контроля
1	2	3	4	5
ФТД.1	УК-1; ПК-1 ПК-4.	Раздел 1. Работа с культурами клеток. Обеспечение безопасности применения генных и клеточных технологий	<p>Принципы работы с культурами клеток: культуральное помещение, оборудование, реактивы и культуральная посуда. Правила работы в стерильных помещениях.</p> <p>Современная микроскопическая техника. Строение инвертированного микроскопа и методы окраски клеточной культуры</p> <p>Технология получения и поддержания клеточных культур. Приготовление полной ростовой среды и основных растворов для субкультивирования клеточных культур</p> <p>Субкультивирование адгезионной и суспензионной культур клеток.</p> <p>Контаминация клеточных линий микроорганизмами</p> <p>Эмбриональные стволовые клетки человека и стволовые клетки взрослого организма</p> <p>Клонирование клеток. Коллекция клеточных культур. Хромосомная нестабильность в культуре клеток.</p> <p>Криоконсервация клеточных линий.</p> <p><u>Универсальные компетенции (УК):</u> готовность к абстрактному мышлению, анализу, синтезу (УК-1);</p> <p><u>Профессиональные компетенции (ПК)</u> производственно-технологическая деятельность: - готовность к проведению экспертизы лекарственных средств с помощью химических, биологических, физико-химических и иных методов (ПК-1); - готовность к применению специализированного оборудования, предусмотренного для использования в профессиональной сфере (ПК-4).</p> <p><u>Необходимые знания (знать):</u> - принципы работы с культурами клеток: культуральное помещение, оборудование, реактивы и культуральная посуда.</p>	зачет

			<ul style="list-style-type: none"> - современную микроскопическую технику, строение инвертированного микроскопа и методы окраски клеточной культуры - технологию получения и поддержания клеточных культур. - виды контаминации клеточных линий микроорганизмами - отличия эмбриональных стволовых клеток человека от стволовых клеток взрослого организма - понятия о клонировании клеток, коллекции клеточных культур; хромосомной нестабильности в культуре клеток. - криоконсервацию клеточных линий. <p><u>Необходимые умения (уметь):</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - пользоваться правилами работы в стерильных помещениях; - приготовить полную ростовую среду и основные растворы для субкультивирования клеточных культур; - субкультивировать адгезионную и суспензионную культуры клеток; - проводить криоконсервацию клеточных линий. <p><u>Трудовые действия (владеть):</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - методами окраски клеточной культуры; - правилами работы в стерильных помещениях; - субкультивирования адгезионной и суспензионной культур клеток; - методами криоконсервации клеточных линий. 	
	УК-1; ПК-1 ПК-4	Раздел 2. Области применения клеточной, генной и генно-клеточной терапии в медицине и научной деятельности	<p>Принципы проведения клеточной и генно-клеточной терапии с помощью стволовых клеток.</p> <p>Доклиническое изучение безопасности лекарственных средств на основе биотехнологий.</p> <p>Культивируемые клетки в качестве тест систем</p> <p>Химеризм, создание клеточных химер, их использование в научно-практической деятельности</p> <p>Гибридная технология</p> <p><u>Универсальные компетенции (УК):</u> готовность к абстрактному мышлению, анализу, синтезу (УК-1);</p> <p><u>Профессиональные компетенции (ПК)</u> производственно-технологическая деятельность:</p> <ul style="list-style-type: none"> - готовность к проведению экспертизы лекарственных средств с помощью химических, 	зачет

		<p>биологических, физико-химических и иных методов (ПК-1);</p> <p>- готовность к применению специализированного оборудования, предусмотренного для использования в профессиональной сфере (ПК-4).</p> <p><u>Необходимые знания (знать):</u></p> <p>- принципы проведения клеточной и генно-клеточной терапии с помощью стволовых клеток.</p> <p>- доклиническое изучение безопасности лекарственных средств на основе биотехнологий.</p> <p>- использование культивируемых клеток в качестве тест систем</p> <p>- понятие о химеризме, создании клеточных химер, их использовании в научно-практической деятельности</p> <p>- гибридную технологию</p> <p><u>Необходимые умения (уметь):</u></p> <p>- описать принципы доклинического изучения безопасности лекарственных средств на основе биотехнологий;</p> <p>- использовать культивируемых клеток в качестве тест систем</p> <p><u>Трудовые действия (владеть):</u></p> <p>- методами использование культивируемых клеток в качестве тест систем</p>	
--	--	--	--

5.2 РАЗДЕЛЫ УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ), ВИДЫ И ФОРМЫ ТЕКУЩЕГО КОНТРОЛЯ ЗНАНИЙ, ВИДЫ ФОНДА ОЦЕНОЧНЫХ СРЕДСТВ

№№ раз-дела п/п	Год обучения	Наименование раздела учебной дисциплины	Формы контроля	Оценочные средства ¹			
				Виды	Количество контрольных вопросов	Количество тестовых заданий	Количество ситуационных задач
1	2	3	4	5	6	7	8
ФТД.1	1	Клеточные технологии для ординаторов	Контроль СРО, контроль освоения раздела, зачет	Опрос с использованием вопросов для устного контроля, тестирование, решение ситуационных задач	20	100	10

5.3. ТЕМАТИЧЕСКИЙ ПЛАН ЛЕКЦИОННОГО КУРСА С РАСПРЕДЕЛЕНИЕМ ЧАСОВ ПО ГОДАМ ОБУЧЕНИЯ

№ п/п	Название тем лекций	Кол-во часов
1	2	3
1	Тема 1. Культивируемые клетки как основа клеточных технологий. Стволовые клетки человека.	2
2	Тема 2. Крионика, основы криобанкирования.	2
3	Тема 3. Области применения клеточной, генной и генно-клеточной терапии в медицине и научной деятельности.	2
	ИТОГО	6

5.4. Название тем практических занятий с указанием количества часов

№	Наименование раздела дисциплины (модуля)	Наименование лабораторных работ	Всего часов
1	3	4	5
1	Раздел 1. Работа с культурами клеток. Обеспечение безопасности применения генных и клеточных технологий	Тема 1. Принципы работы с культурами клеток: культуральное помещение, оборудование, реактивы и культуральная посуда. Правила работы в стерильных помещениях	4
2		Тема 2. Современная микроскопическая техника. строение инвертированного микроскопа и методы окраски клеточной культуры	4
3		Тема 3. Технология получения и поддержания клеточных культур. Приготовление полной ростовой среды и основных растворов для субкультивирования клеточных культур	4
4		Тема 4. Субкультивирование адгезионной и суспензионной культур клеток.	4
5		Тема 5. Контаминация клеточных линий микроорганизмами	4
6		Тема 6. Эмбриональные стволовые клетки человека и стволовые клетки взрослого организма	4
7		Тема 7. Клонирование клеток. Коллекция клеточных культур. Хромосомная нестабильность в культуре клеток.	4
8		Тема 8. Криоконсервация клеточных линий.	2
9		Контрольная точка 1 по темам 1-8.	2
10	Раздел 2. Области применения клеточной, генной и генно-клеточной терапии в медицине и научной деятельности	Тема 9. Принципы проведения клеточной и генно-клеточной терапии с помощью стволовых клеток. Доклиническое изучение безопасности лекарственных средств на основе биотехнологий.	4
11		Тема 10. Культивируемые клетки в качестве тест систем	4
12		Тема 11. Химеризм, создание клеточных химер, их использование в научно-практической деятельности	4

13		Тема 12. Гибридная технология	2
14		Контрольная точка 2 по темам 9-12.	2
	ЗАЧЕТ		2

5.5.САМОСТОЯТЕЛЬНАЯ РАБОТА ОБУЧАЮЩЕГОСЯ (СРО) С УКАЗАНИЕМ ЧАСОВ И РАСПРЕДЕЛЕНИЕМ ПО ГОДАМ ОБУЧЕНИЯ:

Виды внеаудиторной самостоятельной работы обучающихся

№ п/п	Виды СРО	Часы	Контроль выполнения работы
1	Подготовка к аудиторным занятиям (проработка учебного материала по конспектам лекций и учебной литературе)	8	зачет
2	Работа с учебной и научной литературой	10	зачет

5.6 Самостоятельная работа обучающегося по освоению разделов учебной дисциплины и методическое обеспечение

№ раздела	Название раздела базовой части дисциплины по ФГОС	Семестр обучения				Вид СРО	Методическое обеспечение	Формы контроля СРО
		1	2	3	4			
	Всего	-	-	-	-			
ФТД.1	Клеточные технологии для ординаторов	18	-	-	-	Изучение темы, подготовка к аудиторным занятиям. Изучение учебной и научной литературы.	Основная и дополнительная литература по теме; нормативно-правовые акты, приказы Минздрава; периодическая литература по клеточным технологиям	собеседование, тестирование, решение ситуационных задач

Написание курсовых работ не предусмотрено

6. УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДЛЯ САМОСТОЯТЕЛЬНОЙ РАБОТЫ ОБУЧАЮЩИХСЯ ПО УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЕ «КЛЕТОЧНЫЕ ТЕХНОЛОГИИ ДЛЯ ОРДИНАТОРОВ».

Методические указания для ординаторов по освоению рабочей программы учебной дисциплины и методические указания по организации самостоятельной работы ординаторов рабочей программы учебной дисциплины «Клеточные технологии для ординаторов» представлены в Приложениях 3, 4 к рабочей программе учебной дисциплины «Клеточные технологии для ординаторов».

7. ФОНД ОЦЕНОЧНЫХ СРЕДСТВ ДЛЯ ПРОВЕДЕНИЯ ПРОМЕЖУТОЧНОЙ АТТЕСТАЦИИ

Рабочая программа обязательной дисциплины «Клеточные технологии для ординаторов» обеспечена фондом оценочных средств для проведения текущего контроля и промежуточной аттестации. Фонд оценочных средств для проведения текущего контроля в полном объеме представлен в приложении 1 к рабочей программе учебной дисциплины «Клеточные технологии для ординаторов»

По окончании изучения дисциплины проводится промежуточная аттестация-зачет. Фонд оценочных средств для проведения промежуточной аттестации ординаторов в полном объеме представлен в приложении 2 к рабочей программе учебной дисциплины «Клеточные технологии для ординаторов»

Примеры тестовых вопросов

Выбрать один правильный ответ.

1. РЕГИОНАЛЬНЫЕ СТВОЛОВЫЕ КЛЕТКИ ПО СПОСОБУ ДИФФЕРЕНЦИАЦИИ МОГУТ БЫТЬ

- 1) тотипотентными
- 2) плюрипотентными
- 3) фетальными
- 4) унипотентными

2. РЕГИОНАЛЬНЫЕ КЛЕТКИ ПОЛУЧАЮТ ИЗ

- 1) внутриклеточной массы раннего эмбриона
- 2) клеток зародыша на 9 – 12 развития, выделенных из **абортивного** материала.
- 3) стволовых клетки взрослого организма
- 4) эмбриобласта на 5-7 сутки развития человеческого зародыша

3. ДЕЛЕНИЕ СТВОЛОВОЙ КЛЕТКИ

- 1) митотического типа
- 2) мейотического типа
- 3) прямое
- 4) ассиметричное

4. В РЕЗУЛЬТАТЕ ДЕЛЕНИЯ СТВОЛОВОЙ КЛЕТКИ ОБРАЗУЮТСЯ

- 1) две клетки с диплоидным набором хромосом
- 2) четыре клетки с гаплоидным набором хромосом
- 3) материнская и дочерняя клетки
- 4) две клетки с гаплоидным набором хромосом

Примеры ситуационных задач:

Задача № 1.

В организм больного были введены стволовые клетки, которые начали осуществлять миграцию к месту пораженного органа.

1. К какой классификационной группе относится эта стволовая клетка?
2. Назовите потенциальность этой клетки.
3. Как называется описанный процесс, который осуществлялся клеткой?
4. Классификация стволовых клеток.
5. Как можно применять стволовые клетки взрослого человека?

Задача № 2.

В костном мозге одного человека (1) на 10000 гемопоэтических стволовых клеток (СК) приходится одна стромальная СК, у другого (2) этих клеток уже в 10 раз меньше; у

третьего (3) - на 500000 кроветворных СК приходится 1 стромальная СК, а у следующего (4) 1 стромальная СК приходится на 1 млн. гемопоэтических СК.

1. Расположите цифры в порядке возрастного убывания (от старшего к младшему).
2. Чем вы можете объяснить данный факт?
3. Почему соотношение осуществляется в данном направлении?
4. Перечислите морфологические отличия стволовых клеток.
5. Как можно применять эмбриональные стволовые клетки?

Примеры типовых вопросов для собеседования по дисциплине «клеточные технологии для ординаторов» для проведения промежуточного контроля:

1. Предмет и задачи клеточных технологий. Связь клеточных технологий с другими дисциплинами.
2. Структурно-функциональная организация прокариотической и эукариотической клеток.
3. Основные понятия и преимущества метода культуры эукариотических клеток животных.
4. Приготовление полной ростовой среды и основных растворов для субкультивирования клеточных культур.
5. Хромосомная нестабильность в культуре клеток.

Оценивание результатов:

7.1. ОЦЕНИВАНИЕ РЕЗУЛЬТАТОВ ТЕСТИРОВАНИЯ

Количество правильно решенных тестовых заданий:

90 % и более правильных ответов – «отлично»,

80-89 % правильных ответов – «хорошо»,

70-79% правильных ответов – «удовлетворительно»,

менее 70% правильных ответов - «неудовлетворительно».

7.2. Результаты собеседования по типовой ситуационной задаче

оцениваются по системе: «отлично», «хорошо», «удовлетворительно», «неудовлетворительно».

Оценка **«отлично»** - ординатор правильно и полноценно оценил клиническую ситуацию, определил основные патологические синдромы, правильно оценил результаты всех дополнительных методов обследования, отвечает на заданные вопросы, демонстрирует свободное владение материалом, умение применять знания в конкретной ситуации; не допускает неточностей (ошибок), анализирует результаты собственных действий.

Оценка **«хорошо»** - ординатор правильно и полноценно оценил клиническую ситуацию, определил основные патологические синдромы, правильно оценил результаты всех дополнительных методов обследования, отвечает на заданные вопросы, демонстрирует достаточный уровень владения материалом в конкретной ситуации; допускает некоторые неточности (малозначительные ошибки), которые самостоятельно обнаруживает и быстро исправляет, анализирует результаты собственных действий.

Оценка **«удовлетворительно»** - ординатор правильно, но неполноценно оценил клиническую ситуацию, не смог выделить все патологические синдромы, правильно, но неполноценно изучил результаты всех дополнительных методов обследования, отвечает на заданные вопросы не в полном объеме, демонстрирует ограниченное владение материалом в конкретной ситуации; допускает неточности (ошибки), которые обнаруживает и быстро исправляет после указания на них членов экзаменационной комиссии, анализирует результаты собственных действий.

Оценка **«неудовлетворительно»** - ординатор не смог полноценно и грамотно оценить клиническую ситуацию, неправильно выделил основные патологические синдромы, плохо ориентируется в результатах дополнительного обследования, не ориентирован в основных вопросах специальности, или делает грубые ошибки при их выполнении, не может самостоятельно исправить ошибки.

7.3 Оценивание результатов устного собеседования.

Оценка «зачтено» выставляется в случае, если ординатор:

- дает полные, исчерпывающие и аргументированные ответы на все основные и дополнительные вопросы;
- ответы на вопросы отличаются логической последовательностью, четкостью в выражении мыслей и обоснованностью выводов;
- демонстрирует знание источников (нормативно-правовых актов, литературы, понятийного аппарата) и умение ими пользоваться при ответе.
- дает полные, исчерпывающие и аргументированные ответы на все основные и дополнительные вопросы;
- ответы на вопросы отличаются логичностью, четкостью, знанием понятийного аппарата и литературы по теме вопроса при незначительных упущениях при ответах;
- имеются незначительные упущения в ответах.
- дает неполные и слабо аргументированные ответы на вопросы, демонстрирующие общее представление и элементарное понимание существа поставленных вопросов, понятийного аппарата и обязательной литературы

Оценка «не зачтено» выставляется в случае, если ординатор:

- демонстрирует незнание и непонимание существа поставленных вопросов.

Оценка "зачтено" означают успешное прохождение аттестации.

8. ПЕРЕЧЕНЬ ОСНОВНОЙ И ДОПОЛНИТЕЛЬНОЙ ЛИТЕРАТУРЫ, НЕОБХОДИМОЙ ДЛЯ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ

8.1. Основная литература

Печатные источники:

№	Издания	Количество экземпляров в библиотеке
1	Клеточные и генные технологии в кардиологии : рук. для врачей / А. Б. Смолянинов. - СПб. : СпецЛит, 2009. - 175[1] с.	7

8.2. Дополнительная литература

Печатные источники:

№	Издания	Количество экземпляров в библиотеке
1	Введение в клеточную биологию стволовых клеток : учеб.-метод. пособие / Б. В. Попов. - СПб. : СпецЛит, 2010. - 319[33] с.	4

Электронные источники

№	Издания
1	2
1	Культура животных клеток : [Электронный ресурс] : учебное пособие / Фрешни Р.Я. - Москва : Лаборатория знаний, 2018. - 791 с. - Режим доступа: http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785001015574.html .

8.3 ПЕРЕЧЕНЬ ПЕРИОДИЧЕСКИХ ИЗДАНИЙ:

Клеточные технологии

8.4. ПЕРЕЧЕНЬ ЭЛЕКТРОННЫХ ОБРАЗОВАТЕЛЬНЫХ, НАУЧНО-ОБРАЗОВАТЕЛЬНЫХ РЕСУРСОВ И ИНФОРМАЦИОННО-СПРАВОЧНЫХ СИСТЕМ ПО УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЕ

Научно-образовательные медицинские порталы		
1.	Научная электронная библиотека	www.elibrary.ru
2.	Научно-образовательный медицинский портал	www.med-edu.ru
3.	Всероссийская образовательная интернет-программа для врачей «Интернист»	www.internist.ru
5.	Международный медицинский портал	www.univadis.ru
6.	Медицинский образовательный сайт/социальная сеть для врачей	https://vrachivmeste.ru
7.	Научная сеть SciPeople	www.scipeople.ru
8.	Электронная библиотека диссертаций disserCat	www.dissercat.ru
9.	Центральная Научная Медицинская библиотека (Первый МГМУ им. И.М. Сеченова)	www.scsmi.rssi.ru
10.	Российская национальная библиотека (СПб)	www.nlr.ru
11.	Национальная медицинская библиотека (США)	www.ncbi.nlm.nih.gov
12.	Научная электронная библиотека – электронные информационные ресурсы зарубежного издательства Elsevier	www.elsevier.com
13.	Модульная объектно-ориентированная обучающая среда	www.moodle.org
Информационно-справочные системы		
1.	Министерство здравоохранения Российской Федерации	www.rosminzdrav.ru
2.	Министерство здравоохранения Саратовской области	www.minzdrav.saratov.gov.ru

8.5. НОРМАТИВНЫЕ ПРАВОВЫЕ АКТЫ

Законы РФ, регулирующие производство и применение медицинских препаратов

- «**Основы законодательства Российской Федерации об охране здоровья граждан**» (№ 5487-1 от 22.07.1993, ред. № 258-ФЗ от 29.12.2006);
- «**О лекарственных средствах**» (№ 86-ФЗ от 22.06.1998, ред. № 231-ФЗ от 18.12.2006);
- «**О временном запрете на клонирование человека**» (№ 54-ФЗ от 20.05.2002);
- «**О донорстве крови и её компонентов**» (№ 5142-1 от 09.06.1993, ред. № 176-ФЗ от 24.12.2002);
- «**О трансплантации органов и (или) тканей человека**» (№ 4180-1 от 22.12.1992, ред. № 15-ФЗ от 09.02.2007);
- **Федеральный закон № 180-ФЗ «О биомедицинских клеточных продуктах»** (регулирующий применение клеток для терапии) от января 2017 г.

9. ИНФОРМАЦИОННЫЕ ТЕХНОЛОГИИ:

Интернет-адрес страницы кафедры: Web-страница кафедры на сайте вуза: <http://www.sgmru.ru/info/str/depts/bfb/>

9.1. ЭЛЕКТРОННО-БИБЛИОТЕЧНЫЕ СИСТЕМЫ

Контракт на оказание услуг по предоставлению доступа к электронной библиотечной системе № 255СЛ/10-2020/645 от 11.12.2020 с ООО «Политехресурс», срок доступа до 31.12.2021. (ЭБС «Консультант студента»)

Контракт оказания услуги № 539КВ/11-2020/646 от 11.12.2020, с ООО «Высшая школа организации и управления здравоохранением - Комплексный медицинский консалтинг», срок доступа до 31.12.2021. («Консультант врача. Электронная медицинская библиотека»)

Лицензионный договор № 6420/20/110 на предоставление доступа к электронно-библиотечной системе IPRbooks (неисключительная лицензия) от 16.04.2020 с ООО Компания «Ай Пи Ар Медиа», с 19.04.2020 по 18.04.2021.

9.2. ПЕРЕЧЕНЬ РЕСУРСОВ ИНФОРМАЦИОННО-ТЕЛЕКОММУНИКАЦИОННОЙ СЕТИ «ИНТЕРНЕТ»

№ п/п	Сайты
1	https://fmza.ru/
2	http://rosomed.ru/documents
3	http://www.mma.ru/education/uzentr/
4	http://med-lib.ru Большая медицинская библиотека
5	www.rlsnet.ru Справочник лекарств и товаров аптечного ассортимента

9.3. ПРОГРАММНОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ:

Перечень лицензионного программного обеспечения	Реквизиты подтверждающего документа
Microsoft Windows	40751826, 41028339, 41097493, 41323901, 41474839, 45025528, 45980109, 46073926, 46188270, 47819639, 49415469, 49569637, 60186121, 60620959, 61029925, 61481323, 62041790, 64238801, 64238803, 64689895, 65454057, 65454061, 65646520, 69044252 – срок действия лицензий – бессрочно.
Microsoft Office	40751826, 41028339, 41097493, 41135313, 41135317, 41323901, 41474839, 41963848, 41993817, 44235762, 45035872, 45954400, 45980109, 46073926, 46188270, 47819639, 49415469, 49569637, 49569639, 49673030, 60186121, 60620959, 61029925, 61481323, 61970472, 62041790, 64238803, 64689898, 65454057, V5284362 – срок действия лицензий – бессрочно.
Kaspersky Endpoint Security, Kaspersky Anti-Virus	лицензия № 17E0-191126-103700-850-333, количество объектов 1700
Свободное программное обеспечение	CentOS Linux, Slackware Linux, Moodle LMS, Drupal CMS – срок действия лицензий – бессрочно.

10. МАТЕРИАЛЬНО-ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ

- Сведения о материально-техническом обеспечении образовательного процесса рабочей программы учебной дисциплины «Клеточные технологии для ординаторов» (уровень подготовки кадров высшей квалификации в ординатуре, специальность 33.08.03 Фармацевтическая химия и фармакогнозия представлены в приложении к ОПОП по специальности 33.08.03 Фармацевтическая химия и фармакогнозия

11. КАДРОВОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ

- Сведения о кадровом обеспечении образовательного процесса рабочей программы учебной дисциплины «Клеточные технологии для ординаторов» (уровень подготовки кадров высшей квалификации в ординатуре, специальность 33.08.03 Фармацевтическая химия и фармакогнозия представлены в приложении к ОПОП по специальности 33.08.03 Фармацевтическая химия и фармакогнозия

12. ИНЫЕ УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКИЕ МАТЕРИАЛЫ

Методические рекомендации проведения практических занятий для преподавателей рабочей программы учебной дисциплины «Клеточные технологии для ординаторов» представлены в приложении 5 к рабочей программе дисциплины.

Конспекты лекций рабочей программы учебной дисциплины «Клеточные технологии для ординаторов» представлены в приложении 6 к рабочей программе дисциплины.

13. РАЗРАБОТЧИКИ

№ п/п	Фамилия, имя, отчество	Ученая степень, звание	Занимаемая должность	Место работы
1.	Дурнова Наталья Анатольевна	Д.б.н., доцент	Заведующая кафедрой общей биологии, фармакогнозии и ботаники	ФГБОУ ВО Саратовский ГМУ им. В.И. Разумовского Минздрава России
2.	Романтеева Юлия Викторовна	К.ф.н.	Доцент кафедры общей биологии, фармакогнозии и ботаники	ФГБОУ ВО Саратовский ГМУ им. В.И. Разумовского Минздрава России
3	Полуконова Наталья Владимировна	Д.б.н., профессор	Профессор кафедры общей биологии, фармакогнозии и ботаники	ФГБОУ ВО Саратовский ГМУ им. В.И. Разумовского Минздрава России