Документ подписан простой электронной подписью
Информация о владельце:
ФИО: Ковтун Ольга Петровна
Должность: ректор
Дата подписания: 03.08.2023 10:16:14
Уникальный программный ключ:
f590ada38fac7f9d3be3160b34c218b72d19757c

федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Уральский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации

Кафедра клинической лабораторной диагностики и бактериологии

УТВЕРЖДАЮ
Проректор по образовательной деятельности и молодежной политике
д.м.н., доцент Т.В. Бородулина
_____
«10» _____ 2023 г.

Рабочая программа дисциплины
Б1.В.ДВ.01.02. Клеточные технологии

Уровень высшего образования: подготовка кадров высшей квалификации

Специальность: 31.08.06 *Лабораторная генетика*

Квалификация: *Врач - лабораторный генетик*

г. Екатеринбург
2023 г.

Рабочая программа дисциплины «Клеточные технологии в медицине» разработана в соответствии с федеральным государственным образовательным стандартом по специальности ординатуры 31.08.06 Лабораторная генетика, утвержденным приказом Минобрнауки России № 1050 от 25 августа 2014 г., и с учетом требований профессионального стандарта «Специалист в области клинической лабораторной диагностики», утвержденного приказом Минтруда России № 145н от 14 марта 2018 г.

Рабочая программа дисциплины разработана

№	ФИО	Должность	уч.звание	уч. степень
1	Гребнев Дмитрий Юрьевич	Зав. кафедрой патологической физиологии	доцент	д.м.н.
2	Базарный Владимир Викторович	Главный научный сотрудник	профессор	д.м.н.

Рабочая программа дисциплины одобрена представителями практического здравоохранения и академического сообщества. Рецензенты:
Мещанинов В.Н. – заведующий кафедрой биохимии ФГБОУ ВО Уральский государственный медицинский университет Минздрава России, доктор медицинских наук, профессор

Рабочая программа дисциплины обсуждена и одобрена:
- на заседании кафедры клинической лабораторной диагностики и бактериологии
(протокол № 8 от 14.04.2023)
- методической комиссией специальностей ординатуры
(протокол № 5 от 10.05.2023).

1. Цель изучения дисциплины

Целью изучения дисциплины «Клеточные технологии» является подготовка специалистов врачей лабораторных генетиков по всем видам деятельности, предусмотренным ФГОС ВО по специальности 31.08.06 Лабораторная генетика для выполнения трудовых функций, предусмотренных профессиональным стандартом "Специалист в области клинической лабораторной диагностики"

Задачи обучения:

Сформировать у врача-специалиста систему знаний, умений, навыков, обеспечивающих, способность и готовность:

- освоение знаний, умений и навыков, необходимых при решении профессиональных задач в соответствии с видом профессиональной деятельности
- готовность к применению клеточных технологий в сфере охраны здоровья граждан, в том числе – при оказании высокотехнологичной медицинской помощи.

2. Место дисциплины в структуре ОП

Дисциплина «Клеточные технологии» относится к вариативной части учебного плана по специальности «Лабораторная генетика», изучается на протяжении 3 семестра. Освоение дисциплины базируется на основе знаний и умений, полученных в процессе изучения предшествующих дисциплин: генетика, биологическая химия, гистология, эмбриология и цитология; микробиология, вирусология и иммунология; патологическая анатомия, патологическая физиология.

Дисциплина «Клеточные технологии» направлена на формирование фундаментальных и прикладных знаний, умений и навыков, и является необходимой базой для успешного освоения программы ординатуры по специальности «Лабораторная генетика».

3.Требования к результатам освоения дисциплины

Процесс изучения дисциплины «Клеточные технологии» направлен на обучение и формирование у выпускника следующих компетенций, необходимых для выполнения трудовых функций и трудовых действий, предусмотренных профессиональным стандартом «Специалист в области клинической лабораторной диагностики".

Универсальные компетенции:

УК-1 - готовностью к абстрактному мышлению, анализу, синтезу;

Профессиональные компетенции.

профилактическая деятельность:

ПК – 6 - готовность к применению генетических лабораторных методов исследований и интерпретации их результатов

Процесс изучения дисциплины направлен на формирование у ординаторов способности и готовности выполнять в профессиональной деятельности следующие трудовые функции/действия:

Трудовая функция В/01.8 .

Консультирование медицинских работников и пациентов

Трудовые действия:

Консультирование медицинских работников и пациентов по особенностям взятия, транспортировки и хранения биологического материала

Консультирование медицинских работников и пациентов по правилам и методам проведения исследований при выполнении клинических лабораторных исследований по месту взятия биологического материала (по месту лечения)

Анализ результатов клинических лабораторных исследований, клиническая верификация результатов

В результате изучения дисциплины «Клеточные технологии» ординатор должен:

Знать
- правила и способы получения биологического материала для лабораторных исследований, основные виды клеточных технологий,
- основы современной клеточной трансплантологии и генотерапии;
- области применения клеточной, генной и генно-клеточной терапии в медицине и научной деятельности;
- основы обеспечения безопасности применения генных и клеточных технологий;
- основные понятия крионики и криобанкирования;
- правила работы в стерильных помещениях.

Уметь
- пользоваться учебной, научной, научно-популярной литературой, сетью Интернет для профессиональной деятельности;
- пользоваться лабораторным оборудованием;
- работать с увеличительной техникой.

Владеть
- понятийным аппаратом в области клеточных, генных и генно-клеточных технологий;
- навыками работы с общелабораторным и специальным оборудованием.
- основными приемами работы с клеточными культурами.

4. Объем и вид учебной работы

Виды учебной работы	трудоемкость / часы		Семестры (указание часов по семестрам)			
			1 сем.	2 сем.	3 сем.	4 сем.
Аудиторные занятия (всего)	36				36	
в том числе:						
Лекции						
Практические занятия	36				36	
Самостоятельная работа (всего)	36				36	
в том числе:						
Реферат	12				12	
Другие виды самостоятельной работы	24				24	
Формы аттестации по дисциплине (зачет, экзамен)					зачет	
Общая трудоемкость дисциплины	Часы	ЗЕТ				
	72	2				

5. Содержание дисциплины

5.1. Содержание раздела и дидактической единицы

Содержание дисциплины (тема, раздел, дидактическая единица) и **код компетенции**, для формирования которой данный раздел, ДЕ	Основное содержание раздела, дидактической единицы (тема, основные закономерности, понятия, термины и т.п.)

необходимы	
ДЕ 1. Введение в клеточную, генную и генно-клеточную терапию УК-1, ПК-6.	История клеточной терапии. Клеточная терапия. Стволовые клетки (СК): эмбриональные, СК взрослых, раковые СК, СК, созданные биотехнологическими методами. Плюрипотентные СК. Технологии создания линий плюрипотентных СК: предподготовка, нуклеотрансфер и стимуляция к делению, выделение клеток. Современное состояние трансплантологии и клеточной терапии. Виды трансплантации: аутотрансплантация, аллотрансплантация, ксенотрансплантация. Правила получения биоматериала.
ДЕ 2. Области применения клеточной, генной и генно-клеточной терапии в медицине и научной деятельности УК-1, ПК-6.	Клеточные технологии в косметологии. Клеточная терапия повреждений кожи. Клеточные методы омоложения кожи: клеточная косметика, косметика на факторах роста, метаболическая инъекционная терапия, истинная клеточная терапия. Источники клеток для аутотрансплантации ММСК. Практическое применение аутологичных фибробластов: показания, противопоказания. Сочетание методик клеточной терапии и лазерных технологий, пилингов. Сочетание плазмотерапии с аутологичными фибробластами. Искусственные матрицы, аутодермопластика. Матрицы с аллогенными клетками. Однослойный кожный эквивалент. Объемный кожный эквивалент. Нанесение клеточных культур на язвенный дефект. Этапность восстановления кожного покрова после курсов лечения с использованием аутофибробластов и культур аутофибробластов, обогащенных ММСК. Технология PRP. Клеточная терапия заболеваний печени. Типы клеток для терапии заболеваний печени. Методы введения клеток. Искусственная биопечень, ее недостатки. Эффекты терапии ММСК. Генная и генно-клеточная терапия заболеваний печени: новации и проблемы. Клеточная терапия в кардиологии. Терапевтический ангиогенез: механизмы неоваскуляризации, введение рекомбинантных белков, генная и клеточная терапия. Клеточная терапия в травматологии и ортопедии. Хондропластика (методики «костномозговой стимуляции», трансплантация остеохондральных графтов). Методы тканевой инженерии, классификация. Методы 1 поколения (имплантация аутохондроцитов под мембрану, матрициндуцированный аутохондрогенез). Методы 2 поколения (тканеинженерные конструкции с матрицами носителями). Триада тканевой инженерии. Матрицы. Биореакторы. Методы 3 поколения (тканеинженерные конструкты без матриц-носителей). Остеохондральный скаффолд. Эксперименты по формированию суставной поверхности фаланг. Клеточные технологии в офтальмологии. Варианты регенерации эпителия, стромы, эндотелия роговицы. Биоинженерная цепочка культивирования эпителия роговицы. Биопсия роговицы. Первичная культура клеток роговицы.

	Матрица и клеточный препарат. Тканевая инженерия роговицы. Биоинженерная цепочка для создания неполного и полного эквивалентов роговицы. Примеры разработок. Применение клеточных культур в качестве модели для токсикологических исследований. Применение наноматериалов в медицине. Проблемы токсикологической экспертизы. Проведение исследования in vitro на клеточных культурах (цитотоксичность, генотоксичность).
ДЕ 3. Основы обеспечения безопасности применения генных и клеточных технологий. УК-1, ПК-6.	Уровни обеспечения безопасности применения клеточных культур. Контроль инфекционной безопасности in vivo и in vitro. Параметры контроля. Понятие об онкогенах, протоонкогенах и генах супрессорах опухолей. Генетические механизмы модификации протоонкогенов в онкогены. Понятие о генетической нестабильности. Влияние генетической нестабильности на репликацию. Влияние гена p53 на внутриклеточные процессы. Этапы контроля онкотрансформации в клеточной культуре.

5.2. Контролируемые учебные элементы

Дидактическая единица (ДЕ)		Контролируемые ЗУН, направленные на формирование компетенций		
		Знать	**Уметь**	**Владеть**
ДЕ1	Введение в клеточную, генную и генно-клеточную терапию	Стволовые клетки (СК): эмбриональные, СК взрослых, раковые СК, СК, созданные биотехнологическими методами. Виды трансплантации: аутотрансплантация, аллотрансплантация, ксенотрансплантация.	Технологии создания линий плюрипотентных СК	Применение клеточной терапии в клинической практике
ДЕ2	Клеточные технологии в косметологии. показания, противопоказания. УК-1, ПК-6. .	Клеточная терапия различных заболеваний. Источники клеток для аутотрансплантации ММСК. Генная и генно-клеточная терапия заболеваний. Методы тканевой инженерии. Применение клеточных культур в качестве модели для токсикологических исследований	Истинная клеточная терапия Практическое применение аутологичных фибробластов:	Методы введения клеток. Терапевтический ангиогенез. Проведение исследования in vitro на клеточных культурах (цитотоксичность генотоксичность).
ДЕ3	Основы обеспечения безопасности применения генных и	Уровни обеспечения безопасности применения клеточных культур. Понятие об онкогенах,	Контроль инфекционной безопасности in vivo и in vitro. Параметры	Этапы контроля онкотрансформации в клеточной культуре.

	клеточных технологий. УК-1, ПК-6.	протоонкогенах и генах супрессорах опухолей. Генетические механизмы модификации протоонкогенов в онкогены. Понятие о генетической нестабильности. Влияние генетической нестабильности на репликацию. Влияние гена p53 на внутриклеточные процессы.	контроля.	

Навыки как составляющие элементы конкретной компетенции (задача дисциплины) и требуемые профессиональным стандартом	Образовательные технологии, позволяющие владеть навыком	Средства и способ оценивания навыка
Обобщенная трудовая функция - код В Выполнение, организация и аналитическое обеспечение клинических лабораторных исследований четвертой категории сложности, консультирование медицинских работников и пациентов		
Трудовая функция В/01.8 . Консультирование медицинских работников и пациентов **Трудовые действия:** Консультирование медицинских работников и пациентов по особенностям взятия, транспортировки и хранения биологического материала Консультирование медицинских работников и пациентов по правилам и методам проведения исследований при выполнении клинических лабораторных исследований по месту взятия биологического материала (по месту лечения) Анализ результатов клинических лабораторных исследований, клиническая верификация результатов **Навык** Описать основные принципы и этапы клеточных технологий в научной и клинической практике.	Решение ситуационных задач по оценке качества исследований, выявлению погрешностей и предотвращению погрешностей на основе принципов управления рисками.	Обязательная демонстрация навыка в ходе текущей и промежуточной аттестации по дисциплине

5.3.Разделы дисциплин (ДЕ) и виды занятий

Тема (основной раздел дисциплины)	№ ДЕ	Часы по видам занятий			Всего:
		Лекций	Пр.зан.	Сам.р.	
Введение в клеточную, генную и генно-клеточную терапию	ДЕ 1	0	12	12	24
Клеточные технологии в косметологии. показания, противопоказания.	ДЕ 2	0	12	12	24
Основы обеспечения безопасности применения генных и клеточных технологий.	ДЕ 3	0	12	12	24
ИТОГО		0	36	36	72

6. Примерная тематика:

6.1. Курсовых работ — не предусмотрено учебным планом

6.2. Рефератов

- Клеточные технологии в кардиологии.
- Этапы биотехнологической цепочки при создании искусственных тканей.
- Перспективы применения клетокчных технологйи в геронтологии и гериатрии.

7. Ресурсное обеспечение.

Освоение дисциплины осуществляется за счет кадровых ресурсов кафедры клинической лабораторной диагностики и бактериологии, гарантирующих качество подготовки специалиста в соответствии с требованиями федерального государственного образовательного стандарта по специальности 31.08.06 Лабораторная генетика и профессионального стандарта «Специалист в области клинической лабораторной диагностики». При условии добросовестного обучения ординатор овладеет знаниями, умениями и навыками, необходимыми для квалификационного уровня, предъявляемого к выпускнику по специальности. Образовательный процесс реализуют научно-педагогические сотрудники кафедры, имеющие высшее медицинское или биологическое образование, а также имеющие ученую степень кандидата или доктора медицинских наук, ученое звание доцента или профессора. Кафедра несет ответственность при обучении по дисциплине в части содержания, применяемых технологий и методов обучения, материально-технического, информационного, кадрового обеспечения, организации самостоятельной работы обучающихся, видов, форм, технологий контроля.

7.1. Образовательные технологии

Практические занятия – метод репродуктивного обучения, обеспечивающий связь теории и практики, содействующий выработке у обучающихся умений, навыков применения знаний, полученных в ходе обучения на лекциях, семинарах и т.п. и в ходе самостоятельной работы.

Практическое занятие проводится индивидуально или с малой группой. Практические занятия проводятся в лабораториях базовых МО и в учебной лаборатории кафедры.

Проводятся экскурсии в крупнейшие КДЛ, встречи с ведущими специалистами. Самостоятельная работа ординаторов проходит на клинических базах кафедры в виде работы по получению биологического материала, работы с бланками результатов лабораторных

тестов с целью подтверждения возможности выдачи результатов в клинические отделения, выявления возможных погрешностей и планирования мероприятий по выяснению причин возникновения погрешностей и их устранения. Особое внимание придается взаимодействию с врачами, назначившими соответствующие исследования. Важным этапом самостоятельной подготовки является анализ историй болезни с оценкой правильности выбора лабораторных тестов и их клинической интерпретацией. Помимо этого, используются возможности электронной информационно-образовательной среды. Вся необходимая учебно-методическая информация представлена на образовательном портале educa.usma.ru. Все обучающиеся имеют доступ к электронным образовательным ресурсам (электронный каталог и электронная библиотека Университета, ЭБС «Консультант студента»).

7.2. Материально-техническое оснащение.

7.2. Материально-техническое оснащение

Наименование подразделения	Наименование специализированных аудиторий, кабинетов, лабораторий и прочее с перечнем основного оборудования
Кафедра клинической лабораторной диагностики и бактериологии	**Лекционная аудитория** – мультимедийный проектор, компьютер, доска **Учебная лаборатория** – включает в себя **1**. Набор помещений - учебная комната, которая соответствует основным требованиям, предъявляемым к клинико-диагностической лаборатории (площадь, покрытие стен и полов, освещение, вентиляция, водоснабжение, отопление), - лаборантская с блоком хранения химических реактивов и материальных ценностей, - санитарная зона – для мойки и обработки лабораторной посуды, для дезинфекции, хранения уборочного инвентаря. 2. Оснащение лаборатории: набор лабораторной мебели, демонстрационная видеосистема (микроскоп-фотокамера-компьютер), фотометр типа ROKI или аналогичный (2 шт) биохимический анализатор Сапфир 400 Плюс коагулометр, центрифуга лабораторная микроскоп бинокулярный – 6 шт дозаторы лабораторные – 10 шт. устройство для окраски мазков 3. Наборы расходных материалов: тестсистемы, наборы реактивов, предметные стекла, лабораторная посуда, средства для прикроватной диагностики (экспресс-тесты, глюкометры и т.п.). 4. Тестовые вопросы и задачи
ОДКБ	Отдел клинической лабораторной диагностики включающий лаборатории: общеклинических, гематологических, цитологических методов исследований, клинической биохимии, иммунохимии, молекулярной генетики, иммунофенотипирования микробиологической диагностики.
СОКБ №1	Клинико-диагностическая лаборатория в составе общеклинической, биохимической, иммунологической с молекулярно-генетическими методами, бактериологической лабораторий,

7.3. Перечень лицензионного программного обеспечения

7.3.1. Системное программное обеспечение

7.3.1.1. Серверное программное обеспечение:

- VMwarevCenterServer 5 Standard, срок действия лицензии: бессрочно; VMwarevSphere 5 EnterprisePlus, срок действия лицензии: бессрочно, дог. № 31502097527 от 30.03.2015 ООО «Крона-КС»;
- WindowsServer 2003 Standard № 41964863 от 26.03.2007, № 43143029 от 05.12.2007, срок действия лицензий: бессрочно;
- WindowsServer 2019 Standard (32 ядра), лицензионное соглашение № V9657951 от 25.08.2020, срок действия лицензий: 31.08.2023 г., корпорация Microsoft;
- ExchangeServer 2007 Standard (лицензия № 42348959 от 26.06.2007, срок действия лицензии: бессрочно);
- SQL ServerStandard 2005 (лицензия № 42348959 от 26.06.2007, срок действия лицензии: бессрочно);
- CiscoCallManager v10.5 (договор № 31401301256 от 22.07.2014, срок действия лицензии: бессрочно), ООО «Микротест»;
- Шлюз безопасности Ideco UTM Enterprise Edition (лицензия № 109907 от 24.11.2020 г., срок действия лицензии: бессрочно), ООО «АЙДЕКО».

7.3.1.2. Операционные системы персональных компьютеров:

- Windows 7 Pro (OpenLicense № 45853269 от 02.09.2009, № 46759882 от 09.04.2010, № 46962403 от 28.05.2010, № 47369625 от 03.09.2010, № 47849166 от 21.12.2010, № 47849165 от 21.12.2010, № 48457468 от 04.05.2011, № 49117440 от 25 03.10.2011, № 49155878 от 12.10.2011, № 49472004 от 20.12.2011), срок действия лицензии: бессрочно);
- Windows7 Starter (OpenLicense № 46759882 от 09.04.2010, № 49155878 от 12.10.2011, № 49472004 от 20.12.2011, срок действия лицензий: бессрочно);
- Windows 8 (OpenLicense № 61834837 от 09.04.2010, срок действия лицензий: бессрочно);
- Windows 8 Pro (OpenLicense № 61834837 от 24.04.2013, № 61293953 от 17.12.2012, срок действия лицензии: бессрочно);

7.3.2. Прикладное программное обеспечение

7.3.2.1. Офисные программы

- OfficeStandard 2007 (OpenLicense № 43219400 от 18.12.2007, № 46299303 от 21.12.2009, срок действия лицензии: бессрочно);
- OfficeProfessionalPlus 2007 (OpenLicense № 42348959 от 26.06.2007, № 46299303 от 21.12.2009, срок действия лицензии: бессрочно);
- OfficeStandard 2013 (OpenLicense№ 61293953 от 17.12.2012, № 49472004 от 20.12.2011, № 61822987 от 22.04.2013,№ 64496996 от 12.12.2014, № 64914420 от 16.03.2015, срок действия лицензии: бессрочно);

7.3.2.2. Программы обработки данных, информационные системы

- Программное обеспечение «ТАНДЕМ.Университет» (включая образовательный портал educa.usma.ru) (лицензионное свидетельство № УГМУ/21 от 22.12.2021, срок действия лицензии: бессрочно), ООО «Тандем ИС».

7.3.2.3. Внешние электронные информационно-образовательные ресурсы

- Образовательная платформа «Юрайт», поставщик: ООО «Электронное издательство ЮРАЙТ». Лицензионный договор № 10/14 от 30.06.2022.Срок действия до: 31.08.2023 года. Ссылка на ресурс: https://urait.ru/
- Электронная библиотечная система «Консультант студента», доступ к комплектам: «Медицина. Здравоохранение. ВО (базовый комплект)», «Медицина. Здравоохранение. ВО (премиум комплект)», «Медицина (ВО) ГЭОТАР-Медиа. Книги на английском языке».
Ссылка на ресурс: https://www.studentlibrary.ru/. Поставщик: ООО «КОНСУЛЬТАНТ СТУДЕНТА». Лицензионный договор №8/14 о предоставлении простой (неисключительной) лицензии на использование «Электронной библиотечной системы «Консультант студента» от 23.06.2022. Срок действия до 31.08.2023 года.
- База данных «Консультант врача. Электронная медицинская библиотека». Ссылка на ресурс: https://www.rosmedlib.ru/ Поставщик: ООО «ВШОУЗ-КМК». Договор № 717КВ/06-2022 от 10.08.2022. Срок действия до 09.08.2023 года.

- Электронная библиотечная система«Book Up», доступ к коллекции «Большая медицинская библиотека». Ссылка на ресурс: https://www.books-up.ru/ Поставщик: ООО «Букап». Договор №БМБ на оказание безвозмездных услуг размещения электронных изданий от 18.04.2022. Срок действия до 18.04.2027 года.
- Электронно-библиотечная система «Лань», доступ к коллекции «Сетевая электронная библиотека». Ссылка на ресурс: https://e.lanbook.com/. Поставщик: ООО «ЭБС ЛАНЬ». Договор № СЭБ 1/2022 на оказание услуг от 01.11.2022. Срок действия до: 31.12.2026 года.
- База данных собственной генерации Электронная библиотека УГМУ, институциональный репозитарий на платформе DSpace Ссылка на ресурс: http://elib.usma.ru/. Договор установки и настройки № 670 от 01.03.2018. Срок действия: бессрочный.
- Универсальная база электронных периодических изданий ИВИС, доступ к индивидуальной коллекции научных медицинских журналов. Ссылка на ресурс: https://dlib.eastview.com/basic/details. Поставщик: ООО «ИВИС». Лицензионный договор № 9/14 от 23.06.2022. Срок действия до 30.06.2023 г.
- База данных Springer Journals, содержащая полнотекстовые журналы издательства Springer по различным отраслям знаний (выпуски 2021 года). Ссылка на ресурс: https://link.springer. com/. База данных Springer Journals Archive, содержащая полнотекстовые журналы издательства Springer по различным отраслям знаний (архив выпусков 1946 — 1996 гг.). Ссылка на ресурс: https://link.springer.com/. База данных Nature Journals, содержащая полнотекстовые журналы Nature Publishing Group — коллекции Nature journals, Academic journals, Scientific American, Palgrave Macmillan (выпуски 2021 года).Ссылка на ресурс: https://www.nature.com Письмо РФФИ от 26.07.2021 г. №785 О предоставлении лицензионного доступа к содержанию базы данных Springer Nature в 2021 году на условиях централизованной подписки.
Срок действия: до 31.12.2030.
- База данных, содержащая полнотекстовые журналы издательства Springer (выпуски 2022 года), коллекции: Medicine, Engineering, History, Law & Criminology, Business & Management, Physics & Astronomy.
База данных, содержащая полнотекстовые журналы Adis издательства Springer Nature в области медицины и других смежных медицинских областей (выпуски 2022 года). Ссылка на ресурс: https://link.springer.com/ Письмо РФФИ от 30.06.2022 г. №910 О предоставлении лицензионного доступа к содержанию баз данных издательства Springer Nature. Срок действия: до 31.12.2030
- База данных Springer Journals, содержащая полнотекстовые журналы издательства Springer (выпуски 2022 года), коллекции: Biomedical & Life Science, Chemistry & Materials Science, Computer Science, Earth & Environmental Science. Ссылка на ресурс: https://link.springer.com. База данных Nature Journals, содержащая полнотекстовые журналы Nature Publishing Group, а именно коллекцию Nature journals(выпуски 2022 года). Ссылка на ресурс: https://www.nature.com. Письмо РФФИ от 30.06.2022 г. №909 О предоставлении лицензионного доступа к содержанию баз данных издательства Springer Nature. Срок действия: до 31.12.2030
- База данных, содержащая полнотекстовые журналы издательства Springer (выпуски 2022 года), коллекции: Architecture and Design, Behavioral Science & Psychology, Education, Economics and Finance, Literature, Cultural & Media Studies, Mathematics & Statistic. Ссылка на ресурс: https://link.springer.com/. База данных, содержащая полнотекстовые журналы Nature Publishing Group, коллекция Academic journals, Scientific American, Palgrave Macmillan (выпуски 2022 года). Ссылки на ресурс: 1. https://www.nature.com; 2. https://link.springer.com Письмо РФФИ от 08.08.2022 г. №1065 О предоставлении лицензионного доступа к содержанию баз данных издательства Springer Nature. Срок действия: до 31.12.2030.
- База данных eBook Collections (i.e. 2020 eBook collections) издательства Springer Nature – компании Springer Nature Customer Service Center GmbH. Ссылка на ресурс: https://link. springer.com/ Письмо РФФИ от 17.09.2021 г. №965 О предоставлении лицензионного доступа к содержанию базы данных Springer eBook Collections издательства Springer Nature в 2021 году. Срок действия: до 31.12.2030
- База данных eBook Collections (i.e. 2021 eBook collections) издательства Springer Nature – компании Springer Nature Customer Service Center GmbH. Ссылка на ресурс: https://link.springer.com/ Письмо РФФИ от 02.08.2022 г. №1045 О предоставлении лицензионного доступа к содержанию базы данных eBook Collections издательства Springer Nature.Срок действия: до 31.12.2030.

- База данных eBook Collections (i.e. 2022 eBook collections) издательства Springer Nature – компании Springer Nature Customer Service Center GmbH. Ссылка на ресурс: https://link.springer.com/ Письмо РФФИ от 11.08.2022 г. №1082 О предоставлении лицензионного доступа к содержанию базы данных eBook Collections издательства Springer Nature.Срок действия: до 31.12.2030.
- База данных eBook Collections (i.e. 2023 eBook collections) издательства Springer Nature Customer Service Center GmbH.Ссылка на ресурс: https://link.springer.com/ Письмо РЦНИ от 29.12.2022 г. №1947 О предоставлении лицензионного доступа к содержанию базы данных Springer eBook Collections издательства Springer Nature в 2023 году на условиях централизованной подписки.Срок действия: до 31.12.2030.
- База данных Springer Journals, содержащая полнотекстовые журналы издательства Springer (год издания — 2023 г.), а именно тематическую коллекцию Life Sciences Package. Ссылка на ресурс: https://link.springer.com/. База данных Nature Journals, содержащая полнотекстовые журналы Nature Publishing Group, а именно журналы Nature journals, Academic journals, Scientific American (год издания — 2023 г.) тематической коллекции Life Sciences Package.
Ссылка на ресурс: https://www.nature.com. База данных Adis Journals, содержащая полнотекстовые журналы издательства Springer Nature, а именно журналы Adis (год издания — 2023 г.) тематической коллекции Life Sciences Package. Ссылка на ресурс: https://link.springer.com/ Письмо РЦНИ от 29.12.2022 г. №1948 О предоставлении лицензионного доступа к содержанию баз данных издательства Springer Nature в 2023 году на условиях централизованной подписки. Срок действия: до 31.12.2030
- База данных Springer Materials Ссылка на ресурс: https://materials.springer.com Письмо РЦНИ от 29.12.2022 г. №1948 О предоставлении лицензионного доступа к содержанию баз данных издательства Springer Nature в 2023 году на условиях централизованной подписки.
Срок действия: до 29.12.2023.
- База данных Springer Journals, содержащая полнотекстовые журналы издательства Springer (год издания — 2023 г.), а именно тематическую коллекцию Social Sciences Package.
Ссылка на ресурс: https://link.springer.com/. База данных Nature Journals, содержащая полнотекстовые журналы Nature Publishing Group, а именно журналы Palgrave Macmillan (год издания — 2023 г.) тематической коллекции Social Sciences Package. Ссылка на ресурс:
https://www.nature.com. Письмо РЦНИ от 29.12.2022 г. №1949 О предоставлении лицензионного доступа к содержанию баз данных издательства Springer Nature в 2023 году на условиях централизованной подписки. Срок действия: до 31.12.2030.
- База данных Springer Nature Protocols and Methods. Ссылка на ресурс:
https://experiments.springernature.com Письмо РЦНИ от 29.12.2022 г. №1949 О предоставлении лицензионного доступа к содержанию баз данных издательства Springer Nature в 2023 году на условиях централизованной подписки. Срок действия: до 29.12.2023
- База данных Springer Journals, содержащая полнотекстовые журналы издательства Springer (год издания — 2023 г.), а именно тематические коллекции Physical Sciences & Engineering Package. Ссылка на ресурс: https://link.springer.com/. База данных Nature Journals, содержащая полнотекстовые журналы Nature Publishing Group, а именно журналы Nature journals (год издания — 2023 г.) тематической коллекции Physical Sciences & Engineering Package. Ссылка на ресурс: https://www.nature.com Письмо РЦНИ от 29.12.2022 г. №1950 О предоставлении лицензионного доступа к содержанию баз данных издательства Springer Nature в 2023 году на условиях централизованной подписки.Срок действия: до 31.12.2030.
- База данных The Cochrane Library издательства John Wiley&Sons, Inc. Ссылка на ресурс:
https://www.cochranelibrary.com Письмо РЦНИ от 14.04.2023 №613 О предоставлении лицензионного доступа к содержанию базы данных The Cochrane Library издательства John Wiley&Sons, Inc. в 2023 году на условиях централизованной подписки. Срок действия до 31.07.2023.
- База данных Lippincott Williams and Wilkins Archive Journals издательства Ovid Technologies GmbH Ссылка на ресурс: https://ovidsp.ovid.com/autologin.cgi Письмо РЦНИ от 22.12.2022 №1870 О предоставлении лицензионного доступа к содержанию базы данных Lippincott Williams and Wilkins Archive Journals издательства Ovid Technologies GmbH в 2022 году на условиях централизованной подписки. Срок действия: до 31.12.2030
- База данных патентного поиска Orbit Premium edition компании Questel SAS Ссылка на ресурс:

https://www.orbit.com Письмо РЦНИ от 30.12.2022 №1955 О предоставлении лицензионного доступа к содержанию баз данных компании Questel SAS в 2023 году на условиях централизованной подписки. Срок действия до 30.06.2023
- База данных The Wiley Journal Database издательства John Wiley&Sons, Inc., содержащая выпуски за 2019 — 2022 годы. Ссылка на ресурс: https://onlinelibrary.wiley.com Письмо РЦНИ от 07.04.2023 №574 О предоставлении лицензионного доступа к содержанию баз данных издательства John Wiley&Sons, Inc. в 2023 году на условиях централизованной подписки. Срок действия до 30.06.2023
- База данных The Wiley Journal Database издательства John Wiley&Sons, Inc., содержащая выпуски за 2023 год. Ссылка на ресурс: https://onlinelibrary.wiley.com Письмо РЦНИ от 07.04.2023 №574 О предоставлении лицензионного доступа к содержанию баз данных издательства John Wiley&Sons, Inc. в 2023 году на условиях централизованной подписки. Срок действия: до 31.12.2030

8. Учебно-методическое и информационное обеспечение дисциплины

8.1. Основная литература

1. Биология. Руководство к практическим занятиям: учебное пособие/Маркина В.В., Оборотистов Ю.Д., Лисатова Н.Г. и др.; Под ред. В.В. Маркиной - М.: ГЭОТАР- Медиа, 2015.
2. Клунова С.М., Егорова Т.А., Живухина Е.А. Биотехнология: учебник: Рекомендовано УМО. – М.: «ООО Издательский центр «Академия» - 2017 г.
3. Макеев О.Г., Измайлов И.Х., Зубанов П.С., Улыбин А.И. Практическое пособие по работе в лаборатории. – Екатеринбург: Изд-во УГМА. 2016
4. «Цитология». Учебное пособие для студентов. Екатеринбург, 2018
5. Мушкамбаров Н.Н., Кузнецов С.Н. Молекулярная биология: Учебное пособие длявузов. М.: Медицинское информационное агентство, 2012.[Электронный ресурс: http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970434154.html]

8.1.2. Электронные базы данных, к которым обеспечен доступ.

1. База данных «Электронная библиотека медицинского ВУЗа» (ЭБС «Консультант студента») Доступ к комплектам «Медицина. Здравоохранение. ВО». «Гуманитарные и социальные науки», «Естественные и точные науки» (полнотекстовая) Контракт №152СЛ/03-2019 от 23.04.2019 Сайт БД: http://www.studmedlib.ru
2. Электронная База Данных (БД) Medline Medline complete Сублицензионный договор №646 Medline от 07. 05. 2018 Сайт БД: http://search.ebscohost.com
3. Политематическая реферативно-библиографическая и наукометрическая (библиометрическая) база данных Scopus Сублицензионный договор №1115/Scopus от 01.11.18 Сайт БД: www.scopus.com
4. Политематическая реферативно-библиографическая и наукометрическая (библиометрическая) база данных Web of Science Сублицензионный договор №1115/WoS от 02.04.18 Сайт БД: http://webofknowledge.com
5. Научная электронная библиотека Science Index "Российский индекс цитирования". Простая неисключительная лицензия на использование информационно-аналитической системы Science Index Лицензионный договор SCIENCE INDEX №SIO-324/2019 от 27.05.2019 Сайт БД: https://elibrary.ru

9. Аттестация по дисциплине

Текущая аттестация проводится в форме фронтального опроса. Промежуточная аттестация по дисциплине проводится в форме зачета на основе тестового контроля.

10. Фонд оценочных средств по дисциплине представлен в Приложении к РПД.

11. Сведения о ежегодном пересмотре и обновлении РПД

Дата № протокола заседания кафедры Внесенные изменения, либо информации об отсутствии необходимости изменений

12. Оформление, размещение, хранение РПД

Электронная версия рабочей программы дисциплины размещена в образовательном портале educa.usma.ru на странице дисциплины. Бумажная версия рабочей программы дисциплины с реквизитами, в прошитом варианте представлена на кафедре в составе учебно-методического комплекса дисциплины

13. Полный состав УМК дисциплины включает:

− Рабочая программа дисциплины (РПД), одобренная соответствующей методической комиссией специальности, утвержденная проректором по учебной и воспитательной работе, подпись которого заверена печатью учебно-методического управления. РПД должна быть рецензирована.

− Тематический календарный план практических занятий (семинаров, коллоквиумов, лабораторных работ и т.д.) на текущий учебный год (семестр);

− Учебные задания для ординаторов: к каждому практическому /семинарскому/ лабораторному занятию методические рекомендации к их выполнению;

− Методические рекомендации к самостоятельной работе обучающегося;

− Информация о всех видах и сроках аттестационных мероприятий по дисциплине.

− Программа подготовки к промежуточной аттестации по дисциплине (перечень вопросов к зачету, экзамену).

− Фонд оценочных средств для проведения промежуточной аттестации по дисциплине.

федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Уральский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации

Кафедра клинической лабораторной диагностики и бактериологии

УТВЕРЖДАЮ
Проректор по образовательной деятельности и молодежной политике
д.м.н., доцент Т.В. Бородулина
_____
«10» _____ 2023 г.

Фонд оценочных средств
Б1.В. ДВ.01.02. Клеточные технологии

Уровень высшего образования: подготовка кадров высшей квалификации

Специальность: 31.08.06 *Лабораторная генетика*

Квалификация: *Врач- лабораторный генетик*

г. Екатеринбург
2023 г.

Фонд оценочных средств дисциплины «Клеточные технологии» разработан в соответствии с федеральным государственным образовательным стандартом по специальности ординатуры 31.08.06 Лабораторная генетика, утвержденным приказом Минобрнауки России № 1050 от 25 августа 2014 г., и с учетом требований профессионального стандарта "Специалист в области клинической лабораторной диагностики", утвержденного приказом Минтруда России № 145н от 14 марта 2018 г.

Фонд оценочных средств разработан

№	ФИО	Должность	уч.звание	уч. степень
1	Базарный Владимир Викторович	Главный научный сотрудник	профессор	д.м.н.

Фонд оценочных средств одобрен представителями практического здравоохранения и академического сообщества. Рецензенты:
Мещанинов В.Н. – заведующий кафедрой биохимии ФГБОУ ВО Уральский государственный медицинский университет Минздрава России, доктор медицинских наук, профессор

Фонд оценочных средств обсужден и одобрен:
- на заседании кафедры клинической лабораторной диагностики и бактериологии (протокол № 8 от 14.04.2023)
- методической комиссией специальностей ординатуры (протокол № 5 от 10.05.2023).

1. Кодификатор

Структурированный перечень объектов оценивания – знаний, умений, навыков, учитывающий требования ФГОС и ПС, представлен в таблице:

Дидактическая единица (ДЕ)		Контролируемые ЗУН, направленные на формирование компетенций		
		Знать	**Уметь**	**Владеть**
ДЕ1	Введение в клеточную, генную и генно-клеточную терапию	Стволовые клетки (СК): эмбриональные, СК взрослых, раковые СК, СК, созданные биотехнологическими методами. Виды трансплантации: аутотрансплантация, аллотрансплантация, ксенотрансплантация.	Технологии создания линий плюрипотентных СК	Применение клеточной терапии в клинической практике
ДЕ2	Клеточные технологии в косметологии. показания, противопоказания. УК-1, ПК-6. .	Клеточная терапия различных заболеваний. Источники клеток для аутотрансплантации ММСК. Генная и генно-клеточная терапия заболеваний. Методы тканевой инженерии. Применение клеточных культур в качестве модели для токсикологических исследований	Истинная клеточная терапия Практическое применение аутологичных фибробластов:	Методы введения клеток. Терапевтический ангиогенез. Проведение исследования in vitro на клеточных культурах (цитотоксичность генотоксичность).
ДЕ3	Основы обеспечения безопасности применения генных и клеточных технологий. УК-1, ПК-6.	Уровни обеспечения безопасности применения клеточных культур. Понятие об онкогенах, протоонкогенах и генах супрессорах опухолей. Генетические механизмы модификации протоонкогенов в онкогены. Понятие о генетической нестабильности. Влияние генетической нестабильности на репликацию. Влияние гена p53 на внутриклеточные процессы.	Контроль инфекционной безопасности in vivo и in vitro. Параметры контроля.	Этапы контроля онкотрансформации в клеточной культуре.

Навыки как составляющие элементы конкретной компетенции (задача дисциплины) и требуемые профессиональным стандартом	Образовательные технологии, позволяющие владеть навыком	Средства и способ оценивания навыка
Обобщенная трудовая функция - код В Выполнение, организация и аналитическое обеспечение клинических лабораторных исследований четвертой категории сложности, консультирование медицинских работников и пациентов		
Трудовая функция В/01.8 . Консультирование медицинских работников и пациентов **Трудовые действия:** Консультирование медицинских работников и пациентов по особенностям взятия, транспортировки и хранения биологического материала Консультирование медицинских работников и пациентов по правилам и методам проведения исследований при выполнении клинических лабораторных исследований по месту взятия биологического материала (по месту лечения) Анализ результатов клинических лабораторных исследований, клиническая верификация результатов **Навык** Описать основные принципы и этапы клеточных технологий в научной и клинической практике.	Решение ситуационных задач по оценке качества исследований, выявлению погрешностей и предотвращению погрешностей на основе принципов управления рисками.	Обязательная демонстрация навыка в ходе текущей и промежуточной аттестации по дисциплине

Аттестационные материалы для проведения промежуточной аттестации включают в себя перечень вопросов для самостоятельной подготовки ординатора и вопросов тестового контроля (тест состоит из 20 вопросов).

1 Вопросы для самостоятельной подготовки ординатора

1.Понятие о видах клеточная терапии.
2. Разновидности стволовых клеток.
3. Плюрипотентные стволовые клетки – основные свойства.
4. Виды трансплантации клеток: аутотрансплантация, аллотрансплантация, ксенотрансплантация.
5. Клеточные методы омоложения кожи: клеточная косметика, косметика на факторах роста, метаболическая инъекционная терапия, истинная клеточная терапия.
6.Практическое применение аутологичных фибробластов: показания, противопоказания.
7. Экспериментальная клеточная терапия заболеваний печени. Эффекты терапии ММСК.
8. Терапевтический ангиогенез: механизмы неоваскуляризации, введение рекомбинантных белков, генная и клеточная терапия.
9. Клеточная терапия в травматологии и ортопедии.
10. Хондропластика (методики «костномозговой стимуляции», трансплантация остеохондральных графтов).
11. Биоинженерная цепочка культивирования эпителия роговицы.
12.Применение клеточных культур в качестве модели для токсикологических исследований. Применение наноматериалов в медицине.
13.Проведение исследования in vitro на клеточных культурах (цитотоксичность, генотоксичность).
14. Уровни обеспечения безопасности применения клеточных культур.
15.Понятие о генетической нестабильности. Влияние генетической нестабильности на репликацию. Влияние гена p53 на внутриклеточные процессы.
16. Этапы контроля онкотрансформации в клеточной культуре.

2. Тестовые задания

Впервые CAR-T были одобрены для терапии
1) лимфомы Ходжкина;
2) меланомы;
3) острого лимфобластного лейкоза;+
4) острого миелолейкоза.

Для выделения мононуклеаров из периферической крови в процессе приготовления аутологичной дендритноклеточной вакцины используют метод
1) аффинной хроматографии;
2) градиентного центрифугирования;+
3) иммуномагнитной сепарации;
4) осмотического шока.

К онкофетальным антигенам относят белки
1) возникшие в результате посттрансляционной модификации;
2) которые экспрессируются в процессе развития плода;+
3) которые экспрессируются в семенниках и тканях трофобласта;+
4) образовавшиеся в ходе соматических мутаций;

5) онкогенных вирусов.

К препаратам, применение которых редко ассоциируется с иммуноопосредованными нежелательными явлениями относятся
1) CAR-NK;+
2) TIL;+
3) CAR-T;
4) дендритноклеточные вакцины.+

Незрелые дендритные клетки экспрессируют
1) CD11c;+
2) CD14;
3) CD1a;+
4) CD3;
5) CD56.

Преимущества CAR-NK терапии
1) могут быть получены от доноров и клеточных линий;+
2) не обладают антителозависимой клеточно-опосредованной цитотоксичностью;
3) обладают антителозависимой клеточно-опосредованной цитотоксичностью;+
4) распознавание ассоциированных с опухолью антигенов зависит от фенотипа HLA пациентов;
5) распознавание ассоциированных с опухолью антигенов не зависит от фенотипа HLA пациентов.+

Функциональные подтипы дендритных клеток
1) миелоидные;+
2) плазмоцитоидные;+
3) регуляторные;
4) фолликулярные;+
5) цитотоксические.

3. Технологии и критерии оценивания
Преподаватель при помощи опроса, собеседования, тестов оценивает теоретическую подготовку ординатора.
Критерии оценки результатов тестирования:
Результат оценивается как «зачтено» или «не зачтено», знания по дисциплине засчитываются, если есть положительный ответ на 70% и более тестовых заданий по данной дисциплине.
1. Положительный ответ на менее чем 70% тестовых заданий свидетельствует о несформированности компетенций по дисциплине.
2. Положительный ответ на 70– 80% тестовых заданий свидетельствует о низком уровне сформированности компетенций по дисциплине.
3. Положительный ответ на 81– 90% тестовых заданий свидетельствует о среднем уровне сформированности компетенций по дисциплине.
4. Положительный ответ на 91–100% тестовых заданий свидетельствует о высоком уровне сформированности компетенций по дисциплине.
71-80% правильных ответов – удовлетворительно.
81-90% правильных ответов – хорошо.
91% и выше – отлично.