

МИНИСТЕРСТВО НАУКИ И ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
**Федеральное государственное автономное образовательное учреждение
 высшего образования**
«Национальный исследовательский технологический университет «МИСИС»

Приложение 4
 к ОПОП ВО 19.04.01 Биотехнология,
 профиль "Нейроинженерия и тераностика"

Рабочая программа дисциплины (модуля)

Доклинические исследования биомедицинских изделий и препаратов: от разработки до регистрации

Закреплена за подразделением Научно-образовательный центр биомедицинской инженерии

Направление подготовки 19.04.01 Биотехнология

Профиль Нейроинженерия и тераностика

Квалификация	Магистр	
Форма обучения	очная	
Общая трудоемкость	21 ЗЕТ	
Часов по учебному плану	756	Формы контроля в семестрах:
в том числе:		экзамен 3, 1
аудиторные занятия	324	зачет 2
самостоятельная работа	342	
часов на контроль	90	

Распределение часов дисциплины по семестрам

Семестр (<Курс>.<Семестр на курсе>)	1 (1.1)		2 (1.2)		3 (2.1)		Итого	
Неделя	18		18		18			
Вид занятий	УП	РП	УП	РП	УП	РП	УП	РП
Практические	144	144	36	36	144	144	324	324
Итого ауд.	144	144	36	36	144	144	324	324
Контактная работа	144	144	36	36	144	144	324	324
Сам. работа	144	144	72	72	126	126	342	342
Часы на контроль	36	36			54	54	90	90
Итого	324	324	108	108	324	324	756	756

Программу составил(и):

д.б.н., с.н.с., Киселевский М.В.; д.б.н., доц., Анисимова Н.Ю.

Рабочая программа

Доклинические исследования биомедицинских изделий и препаратов: от разработки до регистрации

Разработана в соответствии с ОС ВО:

Самостоятельно устанавливаемый образовательный стандарт высшего образования - магистратура Федеральное государственное автономное образовательное учреждение высшего образования «Национальный исследовательский технологический университет «МИСИС» по направлению подготовки 19.04.01 Биотехнология (приказ от 28.09.2023 г. № 411 о.в.)

Составлена на основании учебного плана:

19.04.01 Биотехнология, 19.04.01-МБТ-24-1.plx Нейроинженерия и тераностика, утвержденного Ученым советом НИТУ МИСИС в составе соответствующей ОПОП ВО 22.06.2023, протокол № 5-23

Утверждена в составе ОПОП ВО:

19.04.01 Биотехнология, Нейроинженерия и тераностика, утвержденной Ученым советом НИТУ МИСИС 22.06.2023, протокол № 5-23

Рабочая программа одобрена на заседании

Научно-образовательный центр биомедицинской инженерии

Протокол от 21.06.2023 г., №10

Руководитель подразделения Сенатов Фёдор Святославович, к.ф.-м.н.

1. ЦЕЛИ ОСВОЕНИЯ

1.1	Цель – научить теоретическим и практическим основам современных методов изучения морфологии и клеточной биологии, работе с животными моделями.
-----	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

2. МЕСТО В СТРУКТУРЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЙ ПРОГРАММЫ

Блок ОП:		Б1.В
2.1	Требования к предварительной подготовке обучающегося:	
2.2	Дисциплины (модули) и практики, для которых освоение данной дисциплины (модуля) необходимо как предшествующее:	
2.2.1	Коммерциализация научных разработок	
2.2.2	Подготовка к процедуре защиты и защита выпускной квалификационной работы	
2.2.3	Преддипломная практика	

3. РЕЗУЛЬТАТЫ ОБУЧЕНИЯ ПО ДИСЦИПЛИНЕ, СООТНЕСЕННЫЕ С ФОРМИРУЕМЫМИ КОМПЕТЕНЦИЯМИ

ОПК-5: Способен планировать и проводить комплексные экспериментальные и расчетно-теоретические исследования по разработанной программе, критически анализировать, обобщать и интерпретировать полученные экспериментальные данные; выполнять сложное инженерное проектирование, а также проектирование и проведение комплексных исследований

Знать:

ОПК-5-31 Инженерные объекты, процессы и системы в области биотехнологии

ПК-1: Способен проводить научно-исследовательские и опытно-конструкторские разработки при исследовании самостоятельных тем

Знать:

ПК-1-31 Методы анализа научных данных

ОПК-5: Способен планировать и проводить комплексные экспериментальные и расчетно-теоретические исследования по разработанной программе, критически анализировать, обобщать и интерпретировать полученные экспериментальные данные; выполнять сложное инженерное проектирование, а также проектирование и проведение комплексных исследований

Знать:

ОПК-5-32 Аналитические, вычислительные и экспериментальные методы для решения задач в области биотехнологии

ПК-2: Способен разрабатывать предложения по совершенствованию био- и нейротехнологий с использованием клеточных структур

Знать:

ПК-2-31 Технологии получения БАВ

ПК-1: Способен проводить научно-исследовательские и опытно-конструкторские разработки при исследовании самостоятельных тем

Знать:

ПК-1-32 Методы и средства планирования и организации исследований и разработок

ПК-2: Способен разрабатывать предложения по совершенствованию био- и нейротехнологий с использованием клеточных структур

Знать:

ПК-2-32 Методы геной инженерии

ОПК-3: Способен разрабатывать алгоритмы и участвовать в разработке программ в сфере своей профессиональной деятельности

Знать:

ОПК-3-31 Основные алгоритмы и программы в сфере своей профессиональной деятельности

ОПК-4: Способен выбирать и использовать современные инструментальные методы и технологии, осваивать новые методы и технику исследований для решения конкретных задач профессиональной деятельности; моделировать для проведения детальных и сложных технических исследований; исследовать применение новых и новейших технологий в области соответствующей инженерной специализации

Знать:
ОПК-4-31 Основные поисковые системы для поиска научно-технической информации
ПК-2: Способен разрабатывать предложения по совершенствованию био- и нейротехнологий с использованием клеточных структур
Знать:
ПК-2-33 Методы работы с клеточными культурами и животными моделями
ОПК-5: Способен планировать и проводить комплексные экспериментальные и расчетно-теоретические исследования по разработанной программе, критически анализировать, обобщать и интерпретировать полученные экспериментальные данные; выполнять сложное инженерное проектирование, а также проектирование и проведение комплексных исследований
Уметь:
ОПК-5-У2 Критически анализировать, обобщать и интерпретировать полученные экспериментальные данные
ПК-2: Способен разрабатывать предложения по совершенствованию био- и нейротехнологий с использованием клеточных структур
Уметь:
ПК-2-У1 Проводить скрининг штаммов микроорганизмов - продуцентов БАВ
ПК-2-У2 Использовать методы генной инженерии при получении новых микроорганизмов
ПК-1: Способен проводить научно-исследовательские и опытно-конструкторские разработки при исследовании самостоятельных тем
Уметь:
ПК-1-У2 Оформлять результаты научно-исследовательских и опытно-конструкторских работ
ОПК-3: Способен разрабатывать алгоритмы и участвовать в разработке программ в сфере своей профессиональной деятельности
Уметь:
ОПК-3-У1 Разрабатывать программы в сфере своей профессиональной деятельности
ПК-1: Способен проводить научно-исследовательские и опытно-конструкторские разработки при исследовании самостоятельных тем
Уметь:
ПК-1-У1 Применять актуальную нормативную документацию в соответствующей области знаний
ОПК-4: Способен выбирать и использовать современные инструментальные методы и технологии, осваивать новые методы и технику исследований для решения конкретных задач профессиональной деятельности; моделировать для проведения детальных и сложных технических исследований; исследовать применение новых и новейших технологий в области соответствующей инженерной специализации
Уметь:
ОПК-4-У1 Находить и использовать современные инструментальные методы и технологии, осваивать новые методы и технику исследований для решения конкретных задач профессиональной деятельности
ОПК-5: Способен планировать и проводить комплексные экспериментальные и расчетно-теоретические исследования по разработанной программе, критически анализировать, обобщать и интерпретировать полученные экспериментальные данные; выполнять сложное инженерное проектирование, а также проектирование и проведение комплексных исследований
Уметь:
ОПК-5-У1 Планировать и проводить комплексные экспериментальные и расчетно-теоретические исследования по разработанной программе
ПК-2: Способен разрабатывать предложения по совершенствованию био- и нейротехнологий с использованием клеточных структур
Владеть:
ПК-2-В1 Навыком оптимизации параметров биотехнологического процесса получения БАВ
ОПК-3: Способен разрабатывать алгоритмы и участвовать в разработке программ в сфере своей профессиональной деятельности
Владеть:
ОПК-3-В1 Навыками стратегического планирования и организации научно-исследовательской работы

ПК-2: Способен разрабатывать предложения по совершенствованию био- и нейротехнологий с использованием клеточных структур								
Владеть:								
ПК-2-B2 Навыком планирования и оптимизации работы с клеточными культурами и животными моделями								
ПК-1: Способен проводить научно-исследовательские и опытно-конструкторские разработки при исследовании самостоятельных тем								
Владеть:								
ПК-1-B1 Навыком разработки планов и методических программ проведения исследований и разработок								
ОПК-5: Способен планировать и проводить комплексные экспериментальные и расчетно-теоретические исследования по разработанной программе, критически анализировать, обобщать и интерпретировать полученные экспериментальные данные; выполнять сложное инженерное проектирование, а также проектирование и проведение комплексных исследований								
Владеть:								
ОПК-5-B1 Навыками сложного инженерного проектирования, а также проектирования и проведения комплексных исследований								
ОПК-4: Способен выбирать и использовать современные инструментальные методы и технологии, осваивать новые методы и технику исследований для решения конкретных задач профессиональной деятельности; моделировать для проведения детальных и сложных технических исследований; исследовать применение новых и новейших технологий в области соответствующей инженерной специализации								
Владеть:								
ОПК-4-B1 Навыками моделирования для проведения детальных и сложных технических исследований								
ПК-1: Способен проводить научно-исследовательские и опытно-конструкторские разработки при исследовании самостоятельных тем								
Владеть:								
ПК-1-B2 Навыком проведения анализа научных данных, результатов экспериментов и наблюдений								

4. СТРУКТУРА И СОДЕРЖАНИЕ

Код занятия	Наименование разделов и тем /вид занятия/	Семестр / Курс	Часов	Формируемые индикаторы компетенций	Литература и эл. ресурсы	Примечание	КМ	Выполняемые работы
	Раздел 1. Морфология и гистология							
1.1	Основы морфологии и клеточной биологии Принципы оценки биосовместимости материалов методами морфологии и клеточной биологии /Пр/	1	36	ОПК-4-31 ОПК-4-У1 ОПК-3-31 ОПК-3-B1 ПК-1-31 ПК-1-32 ОПК-5-31 ОПК-5-32 ПК-2-31 ПК-2-32	Л1.1 Л1.2 Э1 Э2 Э3			P1
1.2	Основы морфологии и клеточной биологии Принципы оценки биосовместимости материалов методами морфологии и клеточной биологии /Ср/	1	36	ОПК-4-31 ОПК-4-У1 ОПК-4-B1 ПК-1-31 ПК-1-32 ОПК-3-31 ОПК-3-B1 ОПК-5-31 ОПК-5-32 ПК-2-31 ПК-2-32	Л1.1 Л1.2 Э1 Э2 Э3 Э4			

1.3	Основные требования к проведению исследований методами морфологии и клеточной биологии. Приобретение навыков оценки морфологии и функциональной активности клеточного компонента методами цитологии. Приобретение навыков анализа результатов имплантации материалов экспериментальным животным /Пр/	1	36	ОПК-4-31 ОПК-4-У1 ОПК-4-В1 ПК-1-31 ПК-1-32 ПК-1-В1 ПК-1-В2 ОПК-5-31 ОПК-5-32 ПК-2-31 ПК-2-32	Л1.1 Л1.2 Э2 Э5		КМ1	
1.4	Основные требования к проведению исследований методами морфологии и клеточной биологии. Приобретение навыков оценки морфологии и функциональной активности клеточного компонента методами цитологии. Приобретение навыков анализа результатов имплантации материалов экспериментальным животным /Ср/	1	36	ОПК-4-31 ОПК-4-У1 ОПК-4-В1 ОПК-3-31 ОПК-3-В1 ПК-1-31 ПК-1-32 ОПК-5-31 ОПК-5-32 ПК-2-31 ПК-2-32	Л1.1 Л1.2 Э2 Э5			
1.5	Приобретение навыков оценки морфологии и функциональной активности клеточного компонента методом проточной цитометрии /Пр/	1	36	ОПК-4-31 ОПК-4-У1 ОПК-4-В1 ПК-1-В1 ПК-1-В2 ОПК-5-31 ОПК-5-32 ОПК-5-У1 ОПК-5-У2 ОПК-5-В1 ПК-2-31 ПК-2-32 ПК-2-У1 ОПК-3-31 ОПК-3-У1 ОПК-3-В1 ПК-1-31 ПК-1-32 ПК-1-У1 ПК-1-У2 ПК-2-У2 ПК-2-В1	Л1.1 Л1.2 Э1 Э2			Р2
1.6	Приобретение навыков оценки морфологии и функциональной активности клеточного компонента методом проточной цитометрии /Ср/	1	36	ОПК-4-31 ОПК-4-У1 ОПК-4-В1 ПК-1-В1 ПК-1-В2 ОПК-5-31 ОПК-5-32 ОПК-5-У1 ОПК-5-У2 ОПК-5-В1 ПК-2-31 ПК-2-32 ПК-2-У1 ПК-1-31 ПК-1-32 ПК-1-У1 ОПК-3-31 ОПК-3-У1 ОПК-3-В1	Л1.1 Л1.2 Э1 Э2 Э4			

1.7	Приобретение практических навыков оценки взаимодействия материалов с клетками человека и животных. Приобретение практических навыков получения клеточной культуры. Приобретение практических навыков криоконсервации клеточной культуры. Приобретение практических навыков колонизации клетками каркаса биоинженерных конструкций /Пр/	1	36	ОПК-4-31 ОПК-4-У1 ОПК-4-В1 ОПК-3-31 ОПК-3-У1 ОПК-3-В1 ПК-1-31 ПК-1-32 ПК-1-У1 ПК-1-У2 ПК-1-В1 ПК-1-В2 ОПК-5-31 ОПК-5-32 ОПК-5-У1 ОПК-5-У2 ОПК-5-В1 ПК-2-31 ПК-2-У1 ПК-2-У2 ПК-2-В1	Л1.1 Л1.2 Э6 Э7	Методические указания предоставляются кафедрой		
1.8	Приобретение практических навыков оценки взаимодействия материалов с клетками человека и животных. Приобретение практических навыков получения клеточной культуры. Приобретение практических навыков криоконсервации клеточной культуры. Приобретение практических навыков колонизации клетками каркаса биоинженерных конструкций /Ср/	1	36	ОПК-4-31 ОПК-4-У1 ОПК-4-В1 ПК-2-У2 ПК-2-В1 ОПК-3-31 ОПК-3-У1 ОПК-3-В1 ПК-1-В1 ПК-1-В2 ОПК-5-31 ОПК-5-32 ОПК-5-У1 ОПК-5-У2 ОПК-5-В1 ПК-2-31 ПК-2-32 ПК-2-У1	Л1.1 Л1.2 Э2 Э4 Э6 Э7			
	Раздел 2. Жизненный цикл изделий и препаратов до момента коммерциализации							
2.1	Жизненный цикл изделий и препаратов до момента коммерциализации /Пр/	2	12	ОПК-3-31 ОПК-3-У1 ОПК-3-В1 ОПК-4-31 ОПК-4-У1 ОПК-4-В1 ПК-1-31 ПК-1-У1 ПК-1-У2 ПК-1-В1 ПК-1-В2 ОПК-5-31 ОПК-5-32 ОПК-5-У1 ОПК-5-У2 ОПК-5-В1 ПК-2-31 ПК-2-32 ПК-2-У1 ПК-2-У2 ПК-2-В1	Л1.4			

2.2	Жизненный цикл изделий и препаратов до момента коммерциализации /Ср/	2	24	ПК-2-У2 ПК-2-В1 ОПК-3-31 ОПК-3-У1 ОПК-3-В1 ОПК-4-31 ОПК-4-У1 ОПК-4-В1 ПК-1-В1 ПК-1-В2 ОПК-5-31 ОПК-5-32 ОПК-5-У1 ОПК-5-У2 ОПК-5-В1 ПК-2-31 ПК-2-32 ПК-2-У1	Л1.4		КМ2	
	Раздел 3. Основы планирования доклинических и клинических исследований							
3.1	Основы планирования доклинических и клинических исследований /Пр/	3	36	ОПК-3-31 ОПК-3-У1 ОПК-3-В1 ОПК-4-31 ОПК-4-У1 ОПК-4-В1 ПК-1-31 ПК-1-32 ПК-1-У1 ПК-1-У2 ПК-1-В1 ПК-1-В2 ОПК-5-31 ОПК-5-32 ОПК-5-У1 ОПК-5-У2 ОПК-5-В1 ПК-2-31 ПК-2-32 ПК-2-У1 ПК-2-У2 ПК-2-В1	Л1.3 Э2			
3.2	Выполнение ДЗ. Проработка материала по теме "Основы планирования доклинических и клинических исследований" /Ср/	3	24	ОПК-4-31 ОПК-4-У1 ОПК-4-В1 ОПК-3-31 ОПК-3-У1 ОПК-3-В1 ОПК-5-31 ОПК-5-32 ОПК-5-У1 ОПК-5-У2 ОПК-5-В1 ПК-1-31 ПК-1-32 ПК-1-У1 ПК-1-У2 ПК-1-В1 ПК-1-В2 ПК-2-31 ПК-2-32 ПК-2-33 ПК-2-У1 ПК-2-У2 ПК-2-В1 ПК-2-В2	Л1.3 Э2		КМ3	
	Раздел 4. Современные методы анализа клеточных культур							

4.1	Современные методы анализа клеточных культур /Пр/	2	12	ОПК-3-31 ОПК-3-У1 ОПК-3-В1 ОПК-4-31 ОПК-4-У1 ОПК-4-В1 ПК-1-31 ПК-1-32 ПК-1-У1 ПК-1-У2 ПК-1-В1 ПК-1-В2 ОПК-5-31 ОПК-5-32 ОПК-5-У1 ОПК-5-У2 ОПК-5-В1 ПК-2-31 ПК-2-32 ПК-2-У1 ПК-2-У2 ПК-2-В1 ПК-2-33 ПК-2-В2	Ә8			
4.2	Выполнение ДЗ. Проработка материала по теме "Современные методы анализа клеточных культур" /Ср/	2	24	ПК-2-У2 ПК-2-В1 ОПК-3-31 ОПК-3-У1 ОПК-3-В1 ОПК-4-31 ОПК-4-У1 ОПК-4-В1 ПК-1-31 ПК-1-32 ПК-1-У1 ПК-1-У2 ПК-1-В1 ПК-1-В2 ОПК-5-31 ОПК-5-32 ОПК-5-У1 ОПК-5-У2 ОПК-5-В1 ПК-2-31 ПК-2-32 ПК-2-У1 ПК-2-33 ПК-2-В2	Ә8		КМ4	
Раздел 5. Иммунология								
5.1	Основы общей иммунологии Теоретические навыки использования современных методов иммунологии. /Пр/	3	12	ОПК-3-31 ОПК-4-31 ПК-1-31 ПК-1-32 ОПК-5-31 ОПК-5-32 ПК-2-31 ПК-2-32				
5.2	Выполнение ДЗ. Проработка материала по теме "Основы общей иммунологии Теоретические навыки использования современных методов иммунологии" /Ср/	3	20	ОПК-3-31 ОПК-4-31 ПК-1-31 ПК-1-32 ОПК-5-31 ОПК-5-32 ПК-2-31 ПК-2-32			КМ5	
5.3	Основные требования к проведению иммунологических исследований /Пр/	3	12	ОПК-3-31 ОПК-4-31 ПК-1-31 ПК-1-32 ОПК-5-31 ОПК-5-32 ПК-2-31 ПК-2-32				
5.4	Выполнение ДЗ. Проработка материала по теме "Основные требования к проведению иммунологических исследований" /Ср/	3	20	ОПК-3-31 ОПК-4-31 ПК-1-31 ПК-1-32 ОПК-5-31 ОПК-5-32 ПК-2-31 ПК-2-32				

5.5	Приобретение практических навыков иммуннобиологических исследований /Пр/	3	12	ОПК-3-31 ОПК-3-У1 ОПК-3-В1 ОПК-4-31 ОПК-4-У1 ОПК-4-В1 ПК-1-31 ПК-1-32 ПК-1-У1 ПК-1-У2 ПК-1-В1 ПК-1-В2 ОПК-5-31 ОПК-5-32 ОПК-5-У1 ОПК-5-У2 ОПК-5-В1 ПК-2-31 ПК-2-32 ПК-2-У1 ПК-2-У2 ПК-2-В1				
	Раздел 6. Экспериментальная онкология							
6.1	Основы экспериментальной онкологии: опухоль, опухолевая прогрессии, злокачественная трансформация клеток, канцерогены. Изучение возможности современных методов экспериментальной онкологии для оценки свойств материалов /Пр/	3	8	ОПК-3-31 ОПК-4-31 ПК-1-31 ПК-1-32 ОПК-5-31 ОПК-5-32 ПК-2-31 ПК-2-32	Э9 Э10 Э11 Э12			
6.2	Выполнение ДЗ. Проработка материала по теме "Основы экспериментальной онкологии: опухоль, опухолевая прогрессии, злокачественная трансформация клеток, канцерогены. Изучение возможности современных методов экспериментальной онкологии для оценки свойств материалов" /Ср/	3	8	ОПК-3-31 ОПК-4-31 ПК-1-31 ПК-1-32 ОПК-5-31 ОПК-5-32 ПК-2-31 ПК-2-32	Э9 Э10 Э11 Э12			
6.3	Основные требования к проведению исследований методами экспериментальной онкологии. Приобретение навыков работы с перевиваемыми линиями опухолевых клеток. /Пр/	3	8	ОПК-3-31 ОПК-4-31 ПК-1-31 ПК-1-32 ОПК-5-31 ОПК-5-32 ПК-2-31 ПК-2-32	Э9 Э10 Э11 Э12			
6.4	Основные требования к проведению исследований методами экспериментальной онкологии. Выполнение ДЗ. Проработка материала по теме "Приобретение навыков работы с перевиваемыми линиями опухолевых клеток" /Ср/	3	8	ОПК-3-31 ОПК-4-31 ПК-1-31 ПК-1-32 ОПК-5-31 ОПК-5-32 ПК-2-31 ПК-2-32	Э9 Э10 Э11 Э12			

6.5	Приобретение практических навыков исследования свойств материалов методами экспериментальной онкологии in vitro . Приобретение практических навыков исследования свойств материалов методами экспериментальной онкологии /Пр/	3	10	ПК-1-В1 ОПК-3-31 ОПК-3-У1 ОПК-3-В1 ОПК-4-31 ОПК-4-У1 ОПК-4-В1 ПК-1-31 ПК-1-32 ПК-1-У1 ПК-1-У2 ПК-1-В2 ОПК-5-31 ОПК-5-32 ОПК-5-У1 ОПК-5-У2 ОПК-5-В1 ПК-2-31 ПК-2-У2 ПК-2-В1	Э9 Э10 Э11 Э12		КМ6	
6.6	Выполнение ДЗ и проработка материала по теме "Приобретение практических навыков исследования свойств материалов методами экспериментальной онкологии in vitro . Приобретение практических навыков исследования свойств материалов методами экспериментальной онкологии" /Ср/	3	8	ПК-2-У2 ПК-2-В1 ОПК-3-31 ОПК-3-У1 ОПК-3-В1 ОПК-4-31 ОПК-4-У1 ОПК-4-В1 ПК-1-31 ПК-1-32 ПК-1-У1 ПК-1-У2 ПК-1-В1 ПК-1-В2 ОПК-5-31 ОПК-5-32 ОПК-5-У1 ОПК-5-У2 ОПК-5-В1 ПК-2-31 ПК-2-32 ПК-2-У1	Э9 Э10 Э11 Э12			
6.7	Оценка канцерогенности материалов /Пр/	3	10	ОПК-3-31 ОПК-4-31 ОПК-4-У1 ОПК-4-В1 ПК-1-31 ПК-1-32 ПК-1-У1 ПК-1-У2 ПК-1-В2 ПК-2-У1	Э9 Э10 Э11 Э12			
6.8	Выполнение ДЗ и проработка материала по теме "Оценка канцерогенности материалов" /Ср/	3	8	ОПК-3-31 ОПК-3-В1 ОПК-4-31 ОПК-4-У1 ПК-1-31 ПК-1-32 ПК-1-У1 ПК-1-В1 ПК-1-В2 ПК-2-У1	Э9 Э10 Э11 Э12			
Раздел 7. Микробиология								
7.1	Основы общей микробиологии Классификация микроорганизмов. Теоретические навыки использования современных методов микробиологии. Изучение возможностей современных микробиологических методов, для решения задач по оценке биоматериалов /Пр/	2	4	ОПК-3-31 ОПК-4-31 ПК-1-31 ПК-1-32 ОПК-5-31 ОПК-5-32 ПК-2-31 ПК-2-32	Э1 Э2			

7.2	Выполнение ДЗ и проработка материала по теме "Основы общей микробиологии Классификация микроорганизмов. Теоретические навыки использования современных методов микробиологии. Изучение возможностей современных микробиологических методов, для решения задач по оценке биоматериалов" /Ср/	2	8	ОПК-3-31 ОПК-4-31 ПК-1-31 ПК-1-32 ОПК-5-31 ОПК-5-32 ПК-2-31 ПК-2-32	Э1 Э2			
7.3	Приобретение практических навыков исследования бактериологических свойств материалов. Приобретение практических навыков исследования стерильности/декантоминированности материалов. Исследования бактериологических свойств материалов. /Пр/	2	4	ОПК-3-31 ОПК-3-У1 ОПК-3-В1 ОПК-4-31 ОПК-4-У1 ОПК-4-В1 ПК-1-31 ПК-1-32 ПК-1-У1 ПК-1-У2 ПК-1-В1 ПК-1-В2 ОПК-5-31 ОПК-5-32 ОПК-5-У1 ОПК-5-У2 ОПК-5-В1 ПК-2-31 ПК-2-32 ПК-2-У1 ПК-2-У2 ПК-2-В1	Э2 Э14	Методические указания предоставляются кафедрой		
7.4	Выполнение ДЗ и проработка материала по теме "Приобретение практических навыков исследования бактериологических свойств материалов. Приобретение практических навыков исследования стерильности/декантоминированности материалов. Исследования бактериологических свойств материалов" /Ср/	2	8	ПК-2-У2 ПК-2-В1 ОПК-3-31 ОПК-3-У1 ОПК-3-В1 ОПК-4-31 ОПК-4-У1 ОПК-4-В1 ПК-1-31 ПК-1-32 ПК-1-У1 ПК-1-У2 ПК-1-В1 ПК-1-В2 ОПК-5-31 ОПК-5-32 ОПК-5-У1 ОПК-5-У2 ОПК-5-В1 ПК-2-31 ПК-2-32 ПК-2-У1	Э2 Э14			
7.5	Основные требования к проведению микробиологических исследований Приобретение навыков работы с культурами микроорганизмов. /Пр/	2	4	ОПК-3-31 ОПК-3-У1 ОПК-3-В1 ОПК-4-31 ОПК-4-У1 ОПК-4-В1 ПК-1-31 ПК-1-32 ПК-1-В1 ПК-1-В2 ОПК-5-31 ОПК-5-32 ОПК-5-У1 ОПК-5-У2 ОПК-5-В1 ПК-2-31 ПК-2-32 ПК-2-У1 ПК-2-У2 ПК-2-В1	Э1		КМ7	

7.6	Выполнение ДЗ и проработка материала по теме "Основные требования к проведению микробиологических исследований Приобретение навыков работы с культурами микроорганизмов" /Ср/	2	8	ПК-2-У2 ПК-2-В1 ОПК-3-31 ОПК-3-У1 ОПК-3-В1 ОПК-4-31 ОПК-4-У1 ОПК-4-В1 ПК-1-В1 ПК-1-В2 ОПК-5-31 ОПК-5-32 ОПК-5-У1 ОПК-5-У2 ОПК-5-В1 ПК-2-31 ПК-2-32 ПК-2-У1	Э1			
Раздел 8. Токсикология								
8.1	Основы общей токсикологии Принципы оценки местной и общей токсичности материалов Изучение возможности современных токсикологических методов, для решения задач по оценки местной и общей токсичности материалов /Пр/	3	12	ОПК-3-31 ОПК-4-31 ПК-1-31 ПК-1-32 ОПК-5-31 ОПК-5-32 ПК-2-31 ПК-2-32	Э1 Э2			
8.2	Выполнение ДЗ. Проработка материала по теме "Основы общей токсикологии Принципы оценки местной и общей токсичности материалов Изучение возможности современных токсикологических методов, для решения задач по оценки местной и общей токсичности материалов" /Ср/	3	10	ОПК-3-31 ОПК-4-31 ПК-1-31 ПК-1-32 ОПК-5-31 ОПК-5-32 ПК-2-31 ПК-2-32	Э1 Э2			
8.3	Основные требования к проведению токсикологических исследований Приобретение навыков работы с клетками крови. /Пр/	3	12	ОПК-3-31 ПК-1-31 ПК-1-32 ПК-2-31 ПК-2-32	Э2 Э4 Э10			
8.4	Выполнение ДЗ. Проработка материала по теме "Основные требования к проведению токсикологических исследований Приобретение навыков работы с клетками крови" /Ср/	3	10	ОПК-3-31 ПК-1-31 ПК-1-32 ПК-2-31 ПК-2-32	Э2 Э4 Э7			
8.5	Оценка местной и системной токсичности материалов /Пр/	3	12	ПК-2-У2 ПК-2-У1 ОПК-4-У1 ОПК-3-У1 ПК-1-У2	Э17 Э18 Э19 Э20		КМ8	
8.6	Выполнение ДЗ. Проработка материала по теме "Оценка местной и системной токсичности материалов" /Ср/	3	10	ПК-2-У2 ПК-2-У1 ОПК-4-У1 ОПК-3-У1 ПК-1-У2	Э17 Э18 Э19 Э20			

5. ФОНД ОЦЕНОЧНЫХ МАТЕРИАЛОВ

5.1. Контрольные мероприятия (контрольная работа, тест, коллоквиум, экзамен и т.п), вопросы для самостоятельной подготовки

Код КМ	Контрольное мероприятие	Проверяемые индикаторы компетенций	Вопросы для подготовки
КМ1	Контрольная работа	ОПК-3-31;ОПК-4-31;ОПК-5-31;ОПК-5-32;ПК-2-31;ПК-2-32;ПК-1-31;ПК-1-32	Морфология и гистология 1. Принципы оценки биосовместимости материалов методами морфологии и клеточной биологии 2. Основные требования к проведению исследований методами морфологии и клеточной биологии 3. Применение методов морфологии и клеточной биологии для исследования новых материалов 4. Критерии оценки морфологии и функциональной активности клеточного компонента методами цитологии 5. Критерии оценки морфологии и функциональной активности клеточного компонента методом проточной цитометрии 6. Использование результатов имплантации материалов экспериментальным животным для оценки биосовместимости материалов 7. Критерии оценки взаимодействия материалов с клетками человека и животных. 8. Методы получения клеточной культуры 9. Методы криоконсервации клеточной культуры 10. Методы колонизации клетками каркаса биоинженерных конструкций
КМ2	Контрольная работа	ОПК-5-31;ОПК-5-32;ОПК-3-31;ОПК-4-31;ПК-1-31;ПК-1-32;ПК-2-31;ПК-2-32	Жизненный цикл изделий и препаратов до момента коммерциализации 1. Идея. Фундаментальные и прикладные исследования Лабораторный регламент 2. Доклинические исследования 3. Контроль качества продукции. Нормативные документы 4. Коммерческий образец. Опыт-конструкторская работа и малая серия 5. Трансфер технологии. Создание промышленного производства. Серийное производство с модификацией продукта 6. Регистрационное досье 7. Клинические исследования 8. Интеллектуальная собственность. Коммерциализация.
КМ3	Контрольная работа	ОПК-3-31;ОПК-4-31;ПК-1-31;ПК-1-32;ОПК-5-31;ОПК-5-32;ПК-2-31;ПК-2-32	Основы планирования доклинических и клинических исследований 1. Животные модели 2. Виды доклинических исследований 3. Исследование токсикологии 4. Исследование аллергенности, пирогенности 5. Исследование специфической активности 6. Фармакокинетика, фармакодинамика 7. Выбор токсических доз и расчет стартовой дозы для клинических испытаний 8. определение способа введения и кратности применения; 9. Этапы клинических испытаний 10. Основные документы, регламентирующие проведение доклинических и клинических исследований 11. Этические правила проведения клинических исследований. Этические комитеты. Информированное согласие.

КМ4	Контрольная работа	ОПК-3-31;ОПК-4-31;ПК-1-31;ПК-1-32;ОПК-5-31;ОПК-5-32;ПК-2-31;ПК-2-32;ПК-2-33	<p>Современные методы анализа клеточных культур</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Культуры клеток человека и животных 2. Методы получения клеточной культуры. Выделение клеток из интактных тканей 3. Методы клеточного культивирования. Методы криоконсервации клеточной культуры. Сортировка клеток. 4. Классификация клеточных культур. Разновидности клеточных линий. Органоиды 5. Стволовые клетки, источники стволовых клеток: эмбриональные стволовые клетки, взрослые стволовые клетки, индуцированные плюрипотентные стволовые клетки 6. Тканевая инженерия 7. Методы изучения клеток человека 8. Виды микроскопии, электронная микроскопия. Световая микроскопия. Конфокальная микроскопия. Флюоресцентная (люминесцентная) микроскопия. Прямой и инвертированный микроскопы 9. Оценка монослоя, трипсинизация, подсчет клеток в камере Горяева. Расчет необходимого количества клеток для пересева. Пересев клеток. Биобанкирование клеток 10. Понятие о криопротекторах. Типы криопротекторов и особенности их использования для разных типов клеток 11. Цитофлуориметрические исследования 12. Исследование апоптоза клеток, клеточного цикла 13. Оценка пролиферативной активности клеток 14. Клонирование клеток 15. Оценка цитотоксичности химических соединений и материалов (МТТ-тест и др.). Оценка жизнеспособности клеток 16. Исследование активных форм кислорода 17. Окрашивание органелл. Использование антител для визуализации. 18. Прижизненное исследование культур клеток. Исследование фиксированных клеток. 19. Сфероиды. Получение, особенности культивирования и анализа.
КМ5	Контрольная работа	ОПК-3-31;ОПК-4-31;ПК-1-31;ПК-1-32;ОПК-5-31;ОПК-5-32;ПК-2-31;ПК-2-32	<p>Основы общей иммунологии Теоретические навыки использования современных методов иммунологии</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Принципы оценки местной и системной иммунологической реакции на материалы. 2. Варианты реакции иммунной системы на материалы (иммунная токсичность и аллергические реакции). 3. Возможности современных иммунологических методов для решения задач для оценки влияния материалов на иммунную систему. 4. Основные требования к проведению иммунологических исследований. 5. Критерии оценки влияния материалов на функционирование иммунных клеток. 6. Основные требования к проведению исследований на экспериментальных животных. 7. Методические подходы оценки местной иммунной реакции на материалы. 8. Методические подходы оценки системной иммунной реакции на материалы.

КМ6	Контрольная работа	ОПК-3-31;ОПК-4-31;ПК-1-31;ПК-1-32;ОПК-5-31;ОПК-5-32;ПК-2-31;ПК-2-32	<p>Экспериментальная онкология</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Основы экспериментальной онкологии: опухоль, опухолевая прогрессии, злокачественная трансформация клеток, канцерогены. 2. Изучение возможности современных методов экспериментальной онкологии для оценки свойств материалов 3. Основные требования к проведению исследований методами экспериментальной онкологии. Приобретение навыков работы с перевиваемыми линиями опухолевых клеток. 4. Оценка канцерогенности материалов 5. Культуры клеток человека и животных 6. Методы получения клеточной культуры. Выделение клеток из интактных тканей 7. Методы клеточного культивирования. Методы криоконсервации клеточной культуры. Сортировка клеток. 8. Классификация клеточных культур. Разновидности клеточных линий. Органоиды 9. Стволовые клетки, источники стволовых клеток: эмбриональные стволовые клетки, взрослые стволовые клетки, индуцированные плюрипотентные стволовые клетки
КМ7	Контрольная работа	ОПК-3-31;ОПК-4-31;ПК-1-31;ПК-1-32;ОПК-5-31;ОПК-5-32;ПК-2-31;ПК-2-32	<p>Микробиология</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Основные требования к проведению микробиологических исследований 2. Основные требования к материалам медицинского назначения 3. Современные методы визуализации микроорганизмов. 4. Методы исследования стерильности/декантоминированности материалов. 5. Понятие о микробиологическом исследовании. Микробиологическая лаборатория. 6. Питательные среды. Принципы культивирования микроорганизмов 7. Современные методы микробиологических исследований. 8. Группы микроорганизмов с учетом степени их опасности для человека и животных 9. Техника безопасности при работе в лаборатории. Уровни биологической безопасности. 10. Принцип биоллюминесцентного анализа 11. Принцип световой микроскопии, ее техническое и методическое обеспечение 12. Методы оценки функционального состояния клеток иммунной системы. Принцип метода цитофлюориметрии 13. Зондовая микроскопия и перспективы ее использования при проведении микробиологических исследований 14. Фазово-контрастная микроскопия, ее техническое и методическое обеспечение. 15. Методы определения чувствительности к антибиотикам 16. Обнаружение проявлений возбудителя. 17. Биологический метод. Правила постановки биопробы. 18. Цели исследования новых материалов с использованием методов микробиологии 19. Методы культивирования микроорганизмов 20. Основные требования к проведению микробиологических исследований 21. Методы исследования бактериологических свойств материалов.

КМ8	Контрольная работа	ОПК-3-31;ОПК-4-31;ПК-1-31;ПК-1-32;ОПК-5-31;ОПК-5-32;ПК-2-31;ПК-2-32	<p>Основные положения токсикологии</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Возможности современных методов оценки канцерогенности, для решения задач по оценке местной и общей токсичности материалов 2. Основные требования к проведению токсикологических исследований 3. Основные требования к проведению исследований на экспериментальных животных 4. Методические подходы оценки местной токсичности материалов 5. Методические подходы оценки системной токсичности материалов 6. Понятие токсичности. Острая и хроническая токсичность. 7. Принципы оценки местной и общей токсичности материалов 8. Методы исследований токсичности материалов. 9. Цели исследования новых материалов с использованием методов токсикологии 10. Возможности современных токсикологических методов, для решения задач по оценке местной и общей токсичности материалов 11. Основные требования к проведению исследований на экспериментальных животных 12. Методические подходы оценки местной токсичности материалов 13. Методические подходы оценки системной токсичности материалов
5.2. Перечень работ, выполняемых по дисциплине (Курсовая работа, Курсовой проект, РГР, Реферат, ЛР, ПР и т.п.)			
Код работы	Название работы	Проверяемые индикаторы компетенций	Содержание работы

P1	Самостоятельная работа	ОПК-3-У1;ОПК-3-В1;ОПК-4-У1;ОПК-4-В1;ПК-2-У1;ОПК-5-В1;ОПК-5-У2;ОПК-5-У1;ПК-1-У1;ПК-1-У2;ПК-1-В1;ПК-1-В2;ПК-2-У2;ПК-2-В1	<ol style="list-style-type: none"> 1. Принципы оценки биосовместимости материалов методами морфологии и клеточной биологии 2. Основные требования к проведению исследований методами морфологии и клеточной биологии 3. Применение методов морфологии и клеточной биологии для исследования новых материалов 4. Критерии оценки морфологии и функциональной активности клеточного компонента методами цитологии 5. Критерии оценки морфологии и функциональной активности клеточного компонента методом проточной цитометрии 6. Использование результатов имплантации материалов экспериментальным животным для оценки биосовместимости материалов 7. Критерии оценки взаимодействия материалов с клетками человека и животных. 8. Методы получения клеточной культуры 9. Методы криоконсервации клеточной культуры 10. Методы колонизации клетками каркаса биоинженерных конструкций 11. Принципы оценки местной и системной иммунологической реакции на материалы. 12. Варианты реакции иммунной системы на материалы (иммунная токсичность и аллергические реакции). 13. Возможности современных иммунологических методов для решения задач для оценки влияния материалов на иммунную систему. 14. Основные требования к проведению иммунологических исследований. 15. Критерии оценки влияния материалов на функционирование иммунных клеток. 16. Основные требования к проведению исследований на экспериментальных животных. 17. Методические подходы оценки местной иммунной реакции на материалы. 18. Методические подходы оценки системной иммунной реакции на материалы. 19. Классификация микроорганизмов. 20. Методы микробиологических исследований. 21. Цели исследования новых материалов с использованием методов микробиологии 22. Методы культивирования микроорганизмов
----	------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

P2	Самостоятельная работа	ОПК-3-У1;ОПК-3-В1;ОПК-4-У1;ОПК-4-В1;ПК-1-У1;ПК-1-У2;ПК-1-В1;ПК-1-В2;ОПК-5-У1;ОПК-5-У2;ОПК-5-В1;ПК-2-У1;ПК-2-У2;ПК-2-В1;ПК-2-В2	<ol style="list-style-type: none"> 1. Основные требования к проведению микробиологических исследований 2. Основные требования к материалам медицинского назначения 3. Методы исследования бактериологических свойств материалов. 4. Методы исследования стерильности/декантоминированности материалов. 5. Понятие опухоль, опухолевая прогрессии, злокачественная трансформация клеток, канцерогены. 6. Принципы оценки канцерогенности материалов 7. Методы исследований канцерогенности материалов. 8. Цели исследования канцерогенности новых материалов с использованием методов токсикологии 9. Возможности современных методов оценки канцерогенности, для решения задач по оценке местной и общей токсичности материалов Методы культивирования микроорганизмов 10. Основные требования к проведению токсикологических исследований 11. Основные требования к проведению исследований на экспериментальных животных 12. Методические подходы оценки местной токсичности материалов 13. Методические подходы оценки системной токсичности материалов 14. Понятие токсичности. Острая и хроническая токсичность. 15. Принципы оценки местной и общей токсичности материалов 16. Методы исследований токсичности материалов. 17. Цели исследования новых материалов с использованием методов токсикологии 18. Возможности современных токсикологических методов, для решения задач по оценке местной и общей токсичности материалов Методы культивирования микроорганизмов 19. Основные требования к проведению токсикологических исследований 20. Основные требования к проведению исследований на экспериментальных животных 21. Методические подходы оценки местной токсичности материалов 22. Методические подходы оценки системной токсичности материалов
----	------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

5.3. Оценочные материалы, используемые для экзамена (описание билетов, тестов и т.п.)

По дисциплине предусмотрен экзамен.

Билет состоит из 3 вопросов.

Примерные вопросы для подготовки к экзамену в 1 семестре:

1. Принципы оценки биосовместимости материалов методами морфологии и клеточной биологии
2. Основные требования к проведению исследований методами морфологии и клеточной биологии
3. Применение методов морфологии и клеточной биологии для исследования новых материалов
4. Критерии оценки морфологии и функциональной активности клеточного компонента методами цитологии
5. Критерии оценки морфологии и функциональной активности клеточного компонента методом проточной цитометрии
6. Использование результатов имплантации материалов экспериментальным животным для оценки биосовместимости материалов
7. Критерии оценки взаимодействия материалов с клетками человека и животных.
8. Методы получения клеточной культуры
9. Методы криоконсервации клеточной культуры
10. Методы колонизации клетками каркаса биоинженерных конструкций
11. Принципы оценки местной и системной иммунологической реакции на материалы.
12. Варианты реакции иммунной системы на материалы (иммунная токсичность и аллергические реакции).
13. Возможности современных иммунологических методов для решения задач для оценки влияния материалов на иммунную систему.
14. Основные требования к проведению иммунологических исследований.
15. Критерии оценки влияния материалов на функционирование иммунных клеток.
16. Основные требования к проведению исследований на экспериментальных животных.
17. Методические подходы оценки местной иммунной реакции на материалы.
18. Методические подходы оценки системной иммунной реакции на материалы.
19. Классификация микроорганизмов.
20. Методы микробиологических исследований.

Примерные вопросы для подготовки к экзамену в 3 семестре:

1. Животные модели
2. Виды доклинических исследований
3. Исследование токсикологии
4. Исследование аллергенности, пирогенности
5. Исследование специфической активности
6. Фармакокинетика, фармакодинамика
7. Выбор токсических доз и расчет стартовой дозы для клинических испытаний
8. определение способа введения и кратности применения;
9. Этапы клинических испытаний
10. Основные документы, регламентирующие проведение доклинических и клинических исследований
11. Этические правила проведения клинических исследований. Этические комитеты. Информированное согласие.
12. Принципы оценки местной и системной иммунологической реакции на материалы.
13. Варианты реакции иммунной системы на материалы (иммунная токсичность и аллергические реакции).
14. Возможности современных иммунологических методов для решения задач для оценки влияния материалов на иммунную систему.
15. Основные требования к проведению иммунологических исследований.
16. Критерии оценки влияния материалов на функционирование иммунных клеток.
17. Основные требования к проведению исследований на экспериментальных животных.
18. Методические подходы оценки местной иммунной реакции на материалы.
19. Методические подходы оценки системной иммунной реакции на материалы.
20. Основы экспериментальной онкологии: опухоль, опухолевая прогрессии, злокачественная трансформация клеток, канцерогены. 2. Изучение возможности современных методов экспериментальной онкологии для оценки свойств материалов
21. Основные требования к проведению исследований методами экспериментальной онкологии. Приобретение навыков работы с перевиваемыми линиями опухолевых клеток.
22. Оценка канцерогенности материалов
23. Культуры клеток человека и животных
24. Методы получения клеточной культуры. Выделение клеток из интактных тканей
25. Методы клеточного культивирования. Методы криоконсервации клеточной культуры. Сортировка клеток.
26. Классификация клеточных культур. Разновидности клеточных линий. Органоиды
27. Стволовые клетки, источники стволовых клеток: эмбриональные стволовые клетки, взрослые стволовые клетки, индуцированные плюрипотентные стволовые клетки
28. Возможности современных методов оценки канцерогенности, для решения задач по оценке местной и общей токсичности материалов
29. Основные требования к проведению токсикологических исследований
30. Основные требования к проведению исследований на экспериментальных животных
31. Методические подходы оценки местной токсичности материалов
32. Методические подходы оценки системной токсичности материалов
33. Понятие токсичности. Острая и хроническая токсичность.
34. Принципы оценки местной и общей токсичности материалов
35. Методы исследований токсичности материалов.
36. Цели исследования новых материалов с использованием методов токсикологии
37. Возможности современных токсикологических методов, для решения задач по оценке местной и общей токсичности материалов
38. Основные требования к проведению исследований на экспериментальных животных
39. Методические подходы оценки местной токсичности материалов
40. Методические подходы оценки системной токсичности материалов

5.4. Методика оценки освоения дисциплины (модуля, практики. НИР)

При оценке на экзамене дисциплины предполагается следующая шкала оценок:

- а) «отлично» – студент показывает глубокие, исчерпывающие знания в объеме пройденной программы, уверенно действует по применению полученных знаний на практике, грамотно и логически стройно излагает материал при ответе, умеет формулировать выводы из изложенного теоретического материала, знает дополнительно рекомендованную литературу;
- б) «хорошо» – студент показывает твердые и достаточно полные знания в объеме пройденной программы, допускает незначительные ошибки при освещении за-данных вопросов, правильно действует по применению знаний на практике, четко излагает материал;
- в) «удовлетворительно» – студент показывает знания в объеме пройденной про-граммы, ответы излагает хотя и с ошибками, но уверенно исправляемыми после дополнительных и наводящих вопросов, правильно действует по применению знаний на практике;
- г) «неудовлетворительно» – студент допускает грубые ошибки в ответе, не понимает сущности излагаемого вопроса, не умеет применять знания на практике, дает не-полные ответы на дополнительные и наводящие вопросы.
- д) «неявка» - студент на экзамен не явился.

Кроме того, по дисциплине предусмотрена аттестация в форме зачета.

По дисциплине для получения зачета студент должен полностью выполнить учебный план: написать все контрольные работы, выполнить все домашние задания.

6. УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКОЕ И ИНФОРМАЦИОННОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ

6.1. Рекомендуемая литература

6.1.1. Основная литература

	Авторы, составители	Заглавие	Библиотека	Издательство, год
Л1.1		Прикладная микробиология: журнал	Электронная библиотека	Москва: Велт, 2014-2015
Л1.2	Новиков А. А., Негров Д. А., Путинцев В. Ю., Мулюкова А. Р.	Биофизика и биоматериалы: механика: учебное пособие	Электронная библиотека	Омск: Омский государственный технический университет (ОмГТУ), 2017
Л1.3	Зубов Н. Н., Кувакин В. И., Умаров С. З.	Статистика в биомедицине, фармации и фармацевтике: учебное пособие	Электронная библиотека	Москва, Берлин: Директ-Медиа, 2019
Л1.4	Кондратьев В. В., Вишнякова И. В.	Методология организации научно-исследовательской деятельности: коммерциализация и управление интеллектуальной собственностью: учебное пособие	Электронная библиотека	Казань: Казанский национальный исследовательский технологический университет (КНИТУ), 2022

6.2. Перечень ресурсов информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»

Э1	Материалы для медицины, клеточной и тканевой инженерии: электрон.учеб. пособие / Т. Г. Волова, Е. И. Шишацкая, П. В. Миронов. – Электрон.дан. (6 Мб). – Красноярск:ИПКСФУ, 2009	https://studylib.ru/doc/2354798/materialy-dlya-mediciny--kletочноj-i-tkanevoj-inzhenerii?ysclid=lp5cykwsm0809970212
Э2	Медицинские лабораторные технологии. Руководство по клинической лабораторной диагностике. 2 том. А.И. Карпищенко, Интермедика, 2002.	https://books.google.ru/books?id=wu-0xluJi3gC&printsec=frontcover&hl=ru#v=onepage&q&f=false
Э3	Хайтов Р.М., Игнатъева Г.Л., Сидорович И.Г. Иммунология ,2000	https://arm.ssuv.uz/frontend/web/books/643d21db42701.pdf
Э4	Открытое образование	https://openedu.ru
Э5	Ройт А, Бростофф Дж., Мейл Д. Иммунология . 2000.	http://www.booksmed.com/biologiya/322-immunologiya-rojt-prakticheskoe-rukovodstvo.html
Э6	ГОСТ ISO 10993-5-2011 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro	http://docs.cntd.ru/document/1200100864
Э7	ГОСТ ISO 10993-6-2011 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 6. Исследования местного действия после имплантации	http://docs.cntd.ru/document/1200100865

Э8	Методы	http://molbiol.ru/protocol/
Э9	Попова Н.А. Модели экспериментальной онкологии. , 2000	http://www.pereplet.ru/obrazovanie/stsoros/1014.html
Э10	ГОСТ ISO 10993-3-2018 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 3. Исследования генотоксичности, канцерогенности и токсического действия на репродуктивную функцию	http://docs.cntd.ru/document/1200160707
Э11	Методические рекомендации 1.2.0068-12 "Исследование канцерогенных свойств химических веществ и биологических продуктов в хронических опытах на животных"	https://docs.cntd.ru/document/1200101709
Э12	Михайлова Л.М., Меркулова И. Б.,Ермакова Н.П.,Мишин А.И., Кульбачевская Н.Ю.,Бухман В.М. Методические подходы к исследованию Канцерогенности клеточных линий и биопрепаратов на их основе при доклинической оценке безопасности. Российский биотерапевтический журнал.2010	https://www.elibrary.ru/item.asp?id=20185037
Э13	ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий.	http://docs.cntd.ru/document/1200074475
Э14	МУК 4.2.1890-04 «Определение чувствительности микроорганизмов к антибактериальным препаратам»	https://docs.cntd.ru/document/1200038583?ysclid=lp867zanf4128405983
Э15	ГОСТ 31214-2003 "Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, представляемым на токсикологические, санитарно-химические испытания, испытания на стерильность и пирогенность."	http://docs.cntd.ru/document/1200101734
Э16	"Методические указания по санитарно-гигиенической оценке резиновых и латекс-ных изделий медицинского назначения", МЗ РСФСР, 1989 г.	https://meganorm.ru/Data2/1/4293749/4293749477.pdf
Э17	ГОСТ ISO 10993-6-2011 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 6. Исследование местного действия после имплантации.	http://docs.cntd.ru/document/1200100865
Э18	ГОСТ ISO 10993-13-2011 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 13. Идентификация и количественное определение продуктов деградации полимерных медицинских изделий.	http://docs.cntd.ru/document/1200100869
Э19	ГОСТ ISO 10993-15-2011 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 15. Идентификация и количественное определение продуктов деградации изделий из металлов и сплавов.	http://docs.cntd.ru/document/1200100867
Э20	ГОСТ 31214-2003 "Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, представляемым на токсикологические, санитарно-химические испытания, испытания на стерильность и пирогенность."	https://docs.cntd.ru/document/1200101734?ysclid=lp86kj7w9m465157673

6.3 Перечень программного обеспечения

П.1	Microsoft Office
П.2	Лицензии ПО Windows Server CAL ALNG LicSAPk MVL DvcCAL, ПО WinEDUA3 ALNG SubsVL MVL PerUsr и PerUsr
П.3	ESET NOD32 Antivirus
П.4	Microsoft PowerPoint

6.4. Перечень информационных справочных систем и профессиональных баз данных

И.1	eLIBRARY.RU: http://elibrary.ru/
И.2	SpringLink https://link.springer.com/
И.3	Электронная библиотека МИСиС http://elibrary.misis.ru/

И.4	ЭБС "Лань" https://e.lanbook.com
И.5	Электронный фонд https://docs.cntd.ru/?ysclid=lp5ebi7lkx985720114
И.6	https://www.studentlibrary.ru/ru/pages/catalogue.html
И.7	http://humbio.ru/humbio/physiology/0005e445.htm
И.8	https://booksmed.info/
И.9	https://openedu.ru/
И.10	https://lib.ssmu.ru/elektronnye-uchebniki-dlya-studentov-1-kursa-po-speczialnosti-lechebnoe-delo-2/
И.11	https://blog.frontiersin.org/tag/ebooks/
И.12	https://www.thermofisher.com/ru/ru/home/life-science.html

7. МАТЕРИАЛЬНО-ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ

Ауд.	Назначение	Оснащение
Читальный зал №3 (Б)		комплект учебной мебели на 44 места для обучающихся, МФУ Xerox VersaLink B7025 с функцией масштабирования текстов и изображений, 8 ПК с доступом к ИТС «Интернет», ЭИОС университета через личный кабинет на платформе LMS Canvas, лицензионные программы MS Office, MS Teams, ESET Antivirus.
Б-416	Учебная аудитория	проектор; экран; маркерная доска; компьютер преподавателя; микроскоп Carl Zeiss Axio Scope A1, компьютерный класс на 12 компьютеров, комплект учебной мебели
Б-008	Лаборатория "Биомедицинские наноматериалы":	Химический блок: 3 вытяжных шкафа для работы с летучими и токсичными веществами; лабораторные столы с химически стойким покрытием; вакуумный роторный испаритель; препаративные центрифуги и ультрацентрифуги (5 шт.); лабораторные плитки с магнитным перемешиванием для получения наноструктурных материалов; ультразвуковая баня и ультразвуковой шуп для гомогенизации растворов; лабораторный реактор для крупномасштабного синтеза наночастиц; спектрофотометр; прибор для измерения динамического светорассеяния и поверхностного заряда наночастиц; pH- метр; холодильные и морозильные камеры; лиофильная сушилка; сушильный шкаф; деионизатор воды; аналитические весы; автоматические дозаторы.
Б-0023	Лаборатория "Биомедицинские наноматериалы":	Биологический блок: ламинарный шкаф II класса защиты для проведения работ с клеточными культурами в стерильных условиях; CO ₂ - инкубатор, автоматический счетчик клеток; водяная баня; центрифуга; кельвинатор (-80°C) и сосуд Дьюара с жидким азотом (-196°C) для длительного хранения клеточных линий в замороженном состоянии; холодильные и морозильные камеры; необходимое вспомогательное оборудование; инвертированный флуоресцентный микроскоп; инвертированный оптический микроскоп; автоклав и уникальная установка для генерации низкочастотного магнитного поля.

8. МЕТОДИЧЕСКИЕ УКАЗАНИЯ ДЛЯ ОБУЧАЮЩИХСЯ

Дисциплина требует значительного объема самостоятельной работы. Отдельные учебные вопросы выносятся на самостоятельную проработку и контролируются посредством текущей аттестации. При этом организуются групповые и индивидуальные консультации. Качественное освоение дисциплины возможно только при систематической самостоятельной работе.