

Министерство здравоохранения

Министерства здравоохранения Российской Федерации

«23» мая 2025г.

Заведующий _____

ФТД.В.01 Медицинские биотехнологии

Специальность	31.08.05 Клиническая лабораторная диагностика
Уровень подготовки	ординатура
Направленность подготовки	02 Здравоохранение (в сфере клинической лабораторной диагностики)
Форма обучения	Очная
Срок освоения ООП	2 года
Кафедра	Клинической лабораторной диагностики, общей и клинической иммунологии

При разработке методических рекомендаций для преподавателей и обучающихся по дисциплине **ФТД.В.01 Медицинские биотехнологии** в основу положены:

1) ФГОС ВО по специальности 31.08.05 Клиническая лабораторная диагностика, утвержденный Министерством науки и высшего образования Российской Федерации от 2 февраля 2022 г. №111.

2) Учебный план по специальности 31.08.05 Клиническая лабораторная диагностика направленности 02 Здравоохранение (в сфере клинической лабораторной диагностики), утвержденный ученым советом ФГБОУ ВО ТГМУ Минздрава России «31» марта 2025г., Протокол № 8/24-25.

Методические рекомендации для преподавателей и обучающихся по дисциплине разработаны авторским коллективом Клинической лабораторной диагностики, общей и клинической иммунологии ФГБОУ ВО ТГМУ Минздрава России, под руководством заведующего кафедрой профессора д-р. мед. наук, профессор Просековой Е.В.

Разработчики:

Заведующий кафедрой
(занимаемая должность)

д-р. мед. наук, профессор
(ученая степень, ученое звание)

Просекова Е.В.
(Ф.И.О.)

доцент
(занимаемая должность)

канд. мед. наук, доцент
(ученая степень, ученое звание)

Сабыныч В.А.
(Ф.И.О.)

1. ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

Методические рекомендации по изучению дисциплины **ФТД.В.01 Медицинские биотехнологии** представляют собой комплекс рекомендаций и разъяснений, позволяющих оптимальным образом организовать процесс изучения данной дисциплины.

Для лучшего освоения материала и систематизации знаний по дисциплине **ФТД.В.01 Медицинские биотехнологии** необходимо регулярно разбирать материалы лекций, отвечать на вопросы для самоконтроля. Во время самостоятельной проработки лекционного материала особое внимание следует уделять возникающим вопросам, непонятным терминам, спорным точкам зрения. В случае необходимости обращаться к преподавателю за консультацией. Лекционный материал организует мыслительную деятельность обучающихся, а практические занятия обеспечивают глубину усвоения материала дисциплины.

При подготовке к практическому занятию особое внимание необходимо обращать на содержание основных положений и выводов, объяснение явлений и фактов, уяснение практического приложения рассматриваемых теоретических вопросов. В процессе этой работы студент должен стремиться понять и запомнить основные положения рассматриваемого материала, примеры, поясняющие его, а также разобраться в иллюстративном материале.

Для организации самостоятельного изучения тем дисциплины Б1.О.01 Клиническая лабораторная диагностика используются материалы фондов оценочных средств.

Самостоятельная работа студентов обеспечивается следующими условиями:

1. наличие и доступность необходимого учебно-методического и справочного материала;
2. создание системы регулярного контроля качества выполненной самостоятельной работы;
3. консультационная помощь преподавателя.

Методический материал для самостоятельной подготовки представляется в виде литературных источников. В список учебно-методических материалов для самостоятельной работы обучающихся входит перечень библиотечных ресурсов учебного заведения и других материалов, к которым обучающийся имеет возможность доступа.

Самостоятельная работа – вид контактной внеаудиторной работы преподавателей и обучающихся по дисциплине **ФТД.В.01 Медицинские биотехнологии**. Контроль самостоятельной работы осуществляется ведущим преподавателем. Оценка самостоятельной работы учитывается при проведении промежуточной аттестации обучающихся по дисциплине Б1.О.01 Клиническая лабораторная диагностика.

Текущий контроль по дисциплине **ФТД.В.01 Медицинские биотехнологии** предназначен для проверки индикаторов достижения компетенций, стимулирования учебной работы обучающихся и совершенствования методики освоения новых знаний. Текущий контроль по дисциплине **ФТД.В.01 Медицинские биотехнологии** проводится в течение семестра по всем видам и разделам учебной дисциплины, охватывающим компетенции, формируемые дисциплиной: опросы, тестирование, доклады. Текущий контроль знаний студентов, их подготовки к практическим занятиям осуществляется на каждом занятии.

Промежуточная аттестация предназначена для определения уровня освоения индикаторов достижения компетенций. Проводится в форме зачета после освоения обучающимся всех разделов дисциплины **ФТД.В.01 Медицинские биотехнологии** и учитывает результаты обучения по дисциплине по всем видам работы студента на протяжении всего периода обучения по дисциплине **ФТД.В.01 Медицинские биотехнологии**.

Время, отведенное для промежуточной аттестации, указано в графике учебного процесса.

Задания для практических, а также задания для подготовки к текущему и промежуточному контролю приведены в фонде оценочных средств по дисциплине **ФТД.В.01 Медицинские биотехнологии**. При необходимости следует обращаться за консультацией к преподавателю. Перед консультацией, необходимо хорошо продумать вопросы, которые

требуют разъяснения.

3. МЕТОДИЧЕСКИЕ УКАЗАНИЯ К ПРАКТИЧЕСКИМ/ЛАБОРАТОРНЫМ ЗАНЯТИЯМ

Таблица 2. Методические указания к практическим/лабораторным занятиям по дисциплине ФТД.В.01 Медицинские биотехнологии

Тема №1 Наименование темы. История развития, цель и задачи биотехнологии. Разделы биотехнологии: медицинская, сельскохозяйственная, химическая, пищевая. Современные достижения.	
Продолжительность практического занятия (в академических часах):	4
Цель практического занятия: Сформировать у учащихся знания о биотехнологии, ее основных направлениях – генной, хромосомной и клеточной биотехнологии. Рассмотреть предмет и содержание медицинской биотехнологии, взаимосвязь с другими дисциплинами. Медицинская биотехнология как наука и сфера производства. Области применения достижений медицинской биотехнологии. Важнейшие тенденции и перспективные направления развития биотехнологии в России. Основные вопросы практического занятия: Определение понятия биотехнологии. Методы биотехнологии. Субстанции, используемые для биотехнологии. Этические аспекты некоторых исследований в биотехнологии. История развития биотехнологии. Междисциплинарная природа биотехнологии. Цели, задачи, уровни и области применения биотехнологии. Сферы применения и задачи на перспективу. Объекты биотехнологии и задачи на перспективу. Методы биотехнологии, виды культивирования. Параметры биотехнологического процесса, влияющие на биосинтез. Виды процессов биосинтеза	
Условия для проведения занятия: аудитории, оснащенные мультимедийным оборудованием, учебная доска, наличие лабораторного оборудования, наличие методических разработок по дисциплине.	
Самостоятельная работа обучающегося: Подготовка доклада по пройденной лекции. Работа с учебной литературой.	
Методы контроля полученных знаний и навыков: обсуждение докладов, дискуссия, опрос, тестирование	
Рекомендованная литература: 1. Медицинская генетика : нац. рук. [Электронный ресурс] / под ред. Е. К. Гинтера, В. П. Пузырева, С. И. Куцева. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2022. - 896 с. URL: http://studentlibrary.ru 2. Нетрусов, А. И. Введение в биотехнологию : учебник / А.И.Нетрусов. - 2-е изд., стер. - М. : Академия, 2015. - 280, [2] с. 3. Туманов, Ю.В., Болдырев А.Н., Аутеншлюс А.И. Медицинская биотехнология: диагностика заболеваний и создание лекарственных препаратов /Ю.В.Туманов. Вектор". - Новосибирск: НГТУ, 2016. - 214 с. 4. Нанобиотехнологии [Электронный ресурс] / под ред А. Б. Рубина М.: БИНОМ, 2013. URL: http://www.studentlibrary.ru	
Тема №2 Наименование темы Геномика и протеомика, их значение для современной биотехнологии	
Продолжительность практического занятия (в академических часах):	4
Цель практического занятия: Ознакомить обучающихся с понятием гена, генома, генетического кода, различием в	

структуре гена про- и эукариот. Раскрыть понятия по регуляции экспрессии генов, представить положения хромосомная теория наследственности. Научить будущих специалистов-медиков компетентно понимать молекулярные механизмы изменчивости у человека для будущей профессиональной деятельности.

Основные вопросы практического занятия:

Геномика и протеиномика, основные понятия. Полное секвенирование генома. Значение международного проекта «Геном человека» в медико-биологических науках. Геномика и антимикробные фармацевтические препараты. Таргетный скрининг его технология
Техника клеточной инженерии. Техника генно-клеточной инженерии. Совершенствование биообъекта методами генной инженерии. Техника генно-инженерного эксперимента. Техника безопасности в работе с генно-инженерными штаммами. Совершенствование методов двухмерного электрофореза и «визуализации» протеома в каждый данный момент. Количественная протеомика. Значение для медицины.

Условия для проведения занятия: аудитории, оснащенные мультимедийным оборудованием, учебная доска, наличие лабораторного оборудования, наличие методических разработок по дисциплине.

Самостоятельная работа обучающегося:

Подготовка доклада по пройденной лекции. Работа с учебной литературой.

Методы контроля полученных знаний и навыков: обсуждение докладов, дискуссия, опрос, тестирование

Рекомендованная литература:

1. Медицинская генетика : нац. рук. [Электронный ресурс] / под ред. Е. К. Гинтера, В. П. Пузырева, С. И. Куцева. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2022. - 896 с. URL: <http://studentlibrary.ru>
2. Нетрусов, А. И. Введение в биотехнологию : учебник / А.И.Нетрусов. - 2-е изд., стер. - М. : Академия, 2015. - 280, [2] с.
3. Туманов, Ю.В., Болдырев А.Н., Аутеншлюс А.И. Медицинская биотехнология: диагностика заболеваний и создание лекарственных препаратов /Ю.В.Туманов. Вектор". - Новосибирск: НГТУ, 2016. - 214 с.
4. Нанобиотехнологии [Электронный ресурс] / под ред А. Б. Рубина М.: БИНОМ, 2013. URL: <http://www.studentlibrary.ru>

Тема №3 Наименование темы Имунобиотехнология. Иммунные сыворотки и вакцины. Рекомбинантные вакцины (субъединичные, аттенуированные, "векторные").

Продолжительность практического занятия (в академических часах):

4

Цель практического занятия:

Знакомство с основными понятиями и принципами биотехнологий производства иммунобиологических препаратов, получаемых из бактерий, вирусов и других микроорганизмов или продуктов их жизнедеятельности и применяемых для активной иммунизации людей и животных с целью специфической профилактики и лечения инфекционных болезней

Основные вопросы практического занятия:

Имунобиологические препараты (ИМП). Вакцины и другие (анатоксины, фаги, эубиотики) лечебные и профилактические препараты из живых микробов или микробных продуктов. Иммунные сывороточные препараты. Иммуномодуляторы. Диагностические препараты, Классификация вакцин: Характеристика вакцин. Характеристика ассоциированных вакцин. Живые аттенуированные вакцины Дивергентные вакцины. Векторные рекомбинантные вакцины Преимущества вакцин: Недостатки вакцин: Преимущества цельноклеточных и цельновирионных вакцин. Получение вакцин, сывороток. Проблемы роста животных клеток. Процесс культивирования животных

клеток. Процесс консервирования животных клеток. Особенности питательной среды. Проблемы стерилизации в иммунобиотехнологии.	
Условия для проведения занятия: аудитории, оснащенные мультимедийным оборудованием, учебная доска, наличие лабораторного оборудования, наличие методических разработок по дисциплине.	
Самостоятельная работа обучающегося: Подготовка доклада по пройденной лекции. Работа с учебной литературой.	
Методы контроля полученных знаний и навыков: обсуждение докладов, дискуссия, опрос, тестирование	
Рекомендованная литература: 1. Медицинская генетика : нац. рук. [Электронный ресурс] / под ред. Е. К. Гинтера, В. П. Пузырева, С. И. Куцева. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2022. - 896 с. URL: http://studentlibrary.ru 2. Нетрусов, А. И. Введение в биотехнологию : учебник / А.И.Нетрусов. - 2-е изд., стер. - М. : Академия, 2015. - 280, [2] с. 3. Туманов, Ю.В., Болдырев А.Н., Аутеншлюс А.И. Медицинская биотехнология: диагностика заболеваний и создание лекарственных препаратов /Ю.В.Туманов. Вектор". - Новосибирск: НГТУ, 2016. - 214 с. 4. Нанобиотехнологии [Электронный ресурс] / под ред А. Б. Рубина М.: БИНОМ, 2013. URL: http://www.studentlibrary.ru	
Тема №4 Наименование темы: Моноклональные антитела. Технология получения. Применение моноклональных антител в иммунной диагностике (ферментный иммуносорбентный анализ) и в качестве лекарственных препаратов и высокоспецифических катализаторов (“каталитические антитела.”)	
Продолжительность практического занятия (в академических часах):	4
Цель практического занятия: Ознакомится с современными аспектами получения и применения моноклональных антител в диагностике и терапии на современном этапе развития медицины. Рассмотреть основные понятия и принципы биотехнологии производства моноклональных антител Основные вопросы практического занятия: Характеристика моноклональных антител. Получение моноклональных антител. Использование моноклональных антител на современном этапе. Диагностика и лечение болезней с помощью моноклональных антител. Создание противоопухолевых препаратов на основе моноклональных антител: предпосылки и достижения Схема продукции моноклональных антител гибридомой, образованной лимфоцитами и миеломными клетками Виды моноклональных антител по содержанию в них человеческих иммуноглобулинов	
Условия для проведения занятия: аудитории, оснащенные мультимедийным оборудованием, учебная доска, наличие лабораторного оборудования, наличие методических разработок по дисциплине.	
Самостоятельная работа обучающегося: Подготовка доклада по пройденной лекции. Работа с учебной литературой.	
Методы контроля полученных знаний и навыков: обсуждение докладов, дискуссия, опрос, тестирование	
Рекомендованная литература: 1. Медицинская генетика : нац. рук. [Электронный ресурс] / под ред. Е. К. Гинтера, В. П. Пузырева, С. И. Куцева. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2022. - 896 с. URL: http://studentlibrary.ru	

2. Нетрусов, А. И. Введение в биотехнологию : учебник / А.И.Нетрусов. - 2-е изд., стер. - М. : Академия, 2015. - 280, [2] с.
3. Туманов, Ю.В., Болдырев А.Н., Аутеншлюс А.И. Медицинская биотехнология: диагностика заболеваний и создание лекарственных препаратов /Ю.В.Туманов. Вектор". - Новосибирск: НГТУ, 2016. - 214 с.
4. Нанобиотехнологии [Электронный ресурс] / под ред А. Б. Рубина М.: БИНОМ, 2013. URL: <http://www.studentlibrary.ru>

4. МЕТОДИЧЕСКИЕ УКАЗАНИЯ К ПРОВЕДЕНИЮ ТЕКУЩЕГО И ПРОМЕЖУТОЧНОГО КОНТРОЛЯ

Таблица 3. Методические указания к проведению текущего и промежуточного контроля по дисциплине ФТД.В.01 Медицинские биотехнологии

Вид аттестации	Форма контроля (при необходимости убрать/добавить свое)
Текущая аттестация	- проведение и оценка устных или письменных опросов на лекциях и практических занятиях; - проверка и оценка выполнения заданий на практических занятиях; - проверка и оценка выполнения самостоятельных и контрольных заданий на практических занятиях; - проверка и оценка качества ведения конспектов.
Промежуточный контроль	проводится в форме устного/письменного зачета, на котором оценивается степень сформированности у обучающихся компетенций, в зависимости от типов задач профессиональной деятельности.

5 ОСОБЕННОСТИ РЕАЛИЗАЦИИ ДИСЦИПЛИНЫ ДЛЯ ОБУЧАЮЩИХСЯ С ОГРАНИЧЕННЫМИ ВОЗМОЖНОСТЯМИ ЗДОРОВЬЯ И ИНВАЛИДОВ

5.1. Наличие соответствующих условий реализации дисциплины

Для обучающихся из числа инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья (ОВЗ) на основании письменного заявления дисциплина реализуется с учетом особенностей психофизического развития, индивидуальных возможностей и состояния здоровья (далее - индивидуальных особенностей). Обеспечивается соблюдение следующих общих требований: использование специальных технических средств обучения коллективного и индивидуального пользования, предоставление услуг ассистента (помощника), оказывающего такому обучающемуся необходимую техническую помощь, обеспечение доступа в здания и помещения, где проходят занятия, другие условия, без которых невозможно или затруднено изучение дисциплины.

5.2. Обеспечение соблюдения общих требований

При реализации дисциплины на основании письменного заявления обучающегося обеспечивается соблюдение следующих общих требований: проведение занятий для обучающихся-инвалидов и лиц с ОВЗ в одной аудитории совместно с обучающимися, не имеющими ограниченных возможностей здоровья, если это не создает трудностей обучающимся; присутствие в аудитории ассистента (ассистентов), оказывающего(их) обучающимся необходимую техническую помощь с учетом их индивидуальных особенностей; пользование необходимыми обучающимся техническими средствами с учетом их индивидуальных особенностей.

5.3. Доведение до сведения обучающихся с ограниченными возможностями здоровья в доступной для них форме всех локальных нормативных актов ФГБОУ ВО ТГМУ Минздрава России.

Все локальные нормативные акты ФГБОУ ВО ТГМУ Минздрава России по вопросам реализации дисциплины (модуля) доводятся до сведения обучающихся с ОВЗ в доступной для них форме.

5.4. Реализация увеличения продолжительности прохождения промежуточной аттестации по отношению к установленной продолжительности для обучающегося с ограниченными возможностями здоровья

Форма проведения текущей и промежуточной аттестации по дисциплине для обучающихся инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья устанавливается с учетом индивидуальных психофизических особенностей (устно, письменно на бумаге, письменно на компьютере, в форме тестирования и т.п.). Продолжительность прохождения промежуточной аттестации по отношению к установленной продолжительности увеличивается по письменному заявлению обучающегося с ограниченными возможностями здоровья. Продолжительность подготовки обучающегося к ответу на зачете увеличивается не менее чем на 0,5 часа.

6. КАДРОВОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

Состав научно-педагогических работников, обеспечивающих осуществление образовательного процесса по дисциплине соответствует требованиям ФГОС ВО по специальности 31.08.05 Клиническая лабораторная диагностика и размещен на сайте ФГБОУ ВО ТГМУ Минздрава России

