

## АННОТАЦИЯ

к рабочей программе дисциплины «Современные направления в иммунофармакологии и иммунобиотехнологии» основной профессиональной образовательной программы (ОПОП) специальности 31.08.26 «Аллергология и иммунология»

**1. Цель дисциплины «Современные направления в иммунофармакологии и иммунобиотехнологии»:** подготовка квалифицированного врача аллерголога- иммунолога, обладающего системой знаний и современных технологий в области иммунобиотехнологических концепций в медицине, а именно: принципы получения и применения лекарственных, профилактических, диагностических препаратов с учётом анатомо-физиологических особенностей иммунной системы с помощью макро- и микроорганизмов.

**2. Перечень планируемых результатов освоения по дисциплине «Современные направления в иммунофармакологии и иммунобиотехнологии», соотнесенных с планируемыми результатами освоения образовательной программы**

Процесс освоения дисциплины «Современные направления в иммунофармакологии и иммунобиотехнологии» направлен на формирование следующих профессиональных компетенций:

- готовность к абстрактному мышлению, анализу, синтезу (УК-1);
- готовность к управлению коллективом, толерантно воспринимать социальные, этнические, конфессиональные и культурные различия (УК-2);
- готовность к участию в педагогической деятельности по программам среднего и высшего медицинского образования или среднего и высшего фармацевтического образования, а также по дополнительным профессиональным программам для лиц, имеющих среднее профессиональное или высшее образование в порядке, установленном федеральным органом исполнительной власти, осуществляющим функции по выработке государственной политики и нормативно-правовому регулированию в сфере здравоохранения (УК-3);

*профилактическая деятельность:*

- ПК-1 готовность к осуществлению комплекса мероприятий, направленных на сохранение и укрепление здоровья и включающих в себя формирование здорового образа жизни, предупреждение возникновения и (или) распространения заболеваний, их раннюю диагностику, выявление причин и условий их возникновения и развития, а также направленных на устранение вредного влияния на здоровье человека факторов среды его обитания (ПК-1);

*диагностическая деятельность:*

- готовность к определению у пациентов патологических состояний, симптомов, синдромов заболеваний, нозологических форм в соответствии с Международной статистической классификацией болезней и проблем, связанных со здоровьем (ПК-5);

*лечебная деятельность:*

- готовность к ведению и лечению пациентов с аллергологическими и (или) иммунологическими заболеваниями (ПК-6);

*реабилитационная деятельность:*

- готовность к применению лекарственной, немедикаментозной терапии и других методов у пациентов, нуждающихся в медицинской реабилитации (ПК-8);

*психолого-педагогическая деятельность:*

- готовность к формированию у населения, пациентов и членов их семей мотивации, направленной на сохранение и укрепление своего здоровья и здоровья окружающих (ПК-9);

### **3. В результате освоения дисциплины «Современные направления в иммунофармакологии и иммунобиотехнологии» ординатор должен**

#### **Знать:**

- Методы биохимических, физических, генетических, фармакологических исследований, законы статистики и графической обработки данных
- Нормативные документы по проведению GCP, GLP, GMP
- Аспекты регуляции биотехнологического процесса
- Современные тенденции спроса продуктов иммунобиотехнологического производства
- Условия хранения иммунобиологических и прочих биотехнологических препаратов, а также условий хранения промышленных штаммов
- Нормативные документы по проведению качественных исследований биоэквивалентности лекарственных средств, правила проведения доклинических испытаний и GCP в РФ
- Классификацию иммунобиологических препаратов и особенности производства и хранения иммунобиологических молекул
- Основы политики государства по развитию здорового образа жизни и профилактики инфекционных заболеваний.
- Понятие общественного иммунитета
- Специфическую иммунотерапию терапию (СИТ) аллергических заболеваний;

#### **Уметь:**

- Составлять статистические отчеты и пояснительные записки к ним по результатам эксперимента, составлять графики типов культивирования, осуществлять контроль качества, соблюдение экологической безопасности
- Проводить документированную процедуру регистрации нежелательных реакций при GCP, подбор персонала для проведения мониторингов
- Оценивать влияние биотехнологических факторов на эффективность технологического процесса и качество конечного продукта
- Определять группы иммунобиологических препаратов, предназначенных для лечения и профилактики определенного заболевания, исходя из иммулотропных свойств препарата, вида иммунопатологии, состояния иммунной системы
- Информировать больного о действующем эффекте иммуномодулирующих групп биологических препаратов, возможных побочных эффектах и тактике поведения при их проявлении
- Проведение информационной работы среди врачей о возможностях современных методов диагностики.

#### **Владеть:**

- Навыками подбора методов культивирования в связи с планируемым целевым продуктом.
- Применять международные и отечественные стандарты применительно биологическим ЛС и их продуцентам.
- Навыками формирования банка доноров при GCP.
- Навыками формирования геномных, протеомных, биоинформационных банков
- Навыками постадийного контроля и стандартизации получаемых препаратов. Обеспечивать условия асептического проведения технологического процесса в соответствии с требованиями GCP
- Способностью подбора рациональной замены фармацевтических препаратов различных групп в случае необходимости.
- Навыками оценки качества препаратов в процессе длительного хранения.
- Проводить разъяснительную работу среди населения по вопросам вакцинопрофилактики и применения высокоспецифичных вакцин, иммунотоксинов.
- Навыками информационного поиска;

- навыками работы со справочной литературой;
- навыками реферирования;
- проведение специфической иммунотерапии аллергенами;

**4. Место учебной дисциплины «Современные направления в иммунофармакологии и иммунобиотехнологии» в структуре ООП университета**

Учебная дисциплина «Современные направления в иммунофармакологии и иммунобиотехнологии» относится к блоку дисциплин вариативной части Б1.В.ОД.3 специальности «Аллергология и иммунология» 31.08.26.

**5. Общая трудоемкость дисциплины:**

1 зачетная единица (36 часов), из них аудиторных 24 часов.

**6. Содержание и структура дисциплины «Современные направления в иммунофармакологии и иммунобиотехнологии»:**

№№	№ компетенции	Наименование раздела учебной дисциплины (модуля)	Содержание раздела в дидактических единицах (темы разделов, модульные единицы)
1	УК-1 УК-3	Введение в иммунобиотехнологию. Объекты биотехнологических производств. Слагаемые биотехнологического производственного процесса.	Биотехнология как наука и сфера производства. Краткая история развития биотехнологии. Биотехнология и фундаментальные дисциплины. Иммунобиотехнология как одно из основных направлений биотехнологических производств Макробиообъекты животного происхождения. Биообъекты растительного происхождения. Биообъекты - микроорганизмы. Биообъекты - макромолекулы с ферментативной активностью. Биоконверсия (биотрансформация) при получении гормонов, эйкозаноидов, простаноидов, витаминов, антибиотиков и других биологически активных веществ. Типы культур тканей – перевиваемы, неперебиваемые, полуперевиваемые Биотехнологические системы производства. Понятие процесса ферментации. Слагаемые биотехнологического процесса производства. Виды ферментеров. Основные параметры контроля и управления биотехнологическими процессами.
2	УК-1 УК-3	Методы создания и совершенствования биообъектов.	Традиционные методы селекции. "Суперпродуценты" и механизмы защиты клетки от образуемого ею продукта в случае его токсичности. Международные и национальные коллекции культур микроорганизмов

			<p>Клеточная инженерия. Использование методов клеточной инженерии в создании микроорганизмов и клеток растений. Протопластирование и активация "молчащих генов". Методы клеточной инженерии применительно к животным клеткам. Гибридомы. Значение гибридом для производства современных диагностических препаратов.</p> <p>Генетическая инженерия. Основные принципы технологии рекомбинантной ДНК. Внехромосомные генетические элементы - плазмиды и их функции у микроорганизмов, используемых в биотехнологических процессах. Основные физико-химические характеристики плазмид. Понятие вектора в генетической инженерии.</p> <p>Получение рекомбинантных белков, обладающих иммунологической активностью.</p>
3	<p>УК-1 УК-3 ПК-1 ПК-5 ПК-6 ПК-8 ПК-9</p>	<p>Способы получения иммунобиологических препаратов.</p>	<p>Производство интерферонов (природные и рекомбинантные препараты). Классификация, интерферонов. Интерфероны при вирусных и онкологических заболеваниях. Видоспецифичность интерферонов. Ограниченные возможности получения <math>\alpha</math>- и <math>\gamma</math>-интерферонов из лейкоцитов и Т-лимфоцитов. Лимфобластоидный интерферон. Методы получения <math>\beta</math>-интерферона при культивировании фибробластов.</p> <p>Производство интерлейкинов. Микробиологический синтез интерлейкинов. Получение продуцентов методами генетической инженерии. Перспективы биотехнологического производства.</p> <p>Пептидные факторы роста и их рецепторы. Специфическое стимулирование синтеза ДНК и пролиферации (ФРН). (ЭФР). (<math>\alpha</math>-ТФР и <math>\beta</math>-ТФР). (ИФР-1, ИФР-2). Промышленное производство факторов роста. Использование технологии рекомбинантной ДНК для создания продуцирующих их биообъектов.</p> <p>Производство моноклональных антител и использование соматических гибридов животных клеток. Механизмы иммунного ответа на конкретный антиген. Разнообразие антигенных детерминан-</p>

			<p>тов. Гетерогенность (поликлональность) сыворотки. Преимущества при использовании моноклональных антител. Клоны клеток злокачественных новообразований. Слияние с клетками, образующими антитела.</p> <p>Технология производства моноклональных антител.</p> <p>Области применения моноклональных антител.</p> <p>Методы анализа, основанные на использовании моноклональных антител</p> <p>ДНК- и РНК-зонды как альтернатива ИФА и РИА при скрининге продуцентов биологически активных веществ (обнаружение генов вместо продуктов экспрессии генов). ДНК-диагностика.</p> <p>Основные этапы ДНК-диагностики, методы детекции. Реакция амплификации. ПЦР-диагностика.</p> <p>Моноклональные антитела в медицинской диагностике, в терапии и профилактике.</p> <p>Препараты против СПИДа на основе химерных моноклональных антител.</p> <p>Введение в абзимологию. Понятие о каталитических моноклональных антителах. Способы конструирования, направления в применении</p> <p>Технология ферментации при получении препаратов нормофлор.</p> <p>Классификация вакцин по способу производства, по составу.</p> <p>Сыворотки и иммуноглобулины гетерологичные. Особенности производства и введения.</p> <p>Создание рекомбинантных аллергенов и аллергоидов. Применение аллергенов для диагностических и лечебных целей</p> <p>Схема технологического процесса получения сухой плазмы. Производство белковых препаратов: альбумина (выход продукта), гамма-глобулинов, протеина, полибиоллина.</p>
4	УК-1 УК-2 УК-3 ПК-9	Система контроля качества иммунобиологических препаратов.	<p>Единая система СЛР, ССР и СМР</p> <p>Государственные стандарты, определяющие требования к качеству МИБП.</p> <p>Алгоритм разработки МИБП. Органы контроля, обеспечивающие внедрение МИБП (НОК, Комитет МИБП, Комитет</p>

			по этике, ГИСК, Фармакопейный комитет). Перечень законов и законодательных актов, обеспечивающих разработку, внедрение и применение МИБП.
--	--	--	--

### 7. Виды самостоятельной работы студентов:

- Самоподготовка по учебно-целевым вопросам
- Подготовка к семинарским занятиям
- Самоподготовка по вопросам итоговых занятий
- Подготовка рефератов
- Подготовка сообщений
- Подготовка к тестированию
- Подготовка к зачетному занятию

### 8. Основные образовательные технологии:

Используемые образовательные технологии при изучении данной дисциплины: неимитационные интерактивные методы. Интерактивные занятия составляют 10 % от объема аудиторных занятий.

Примеры интерактивных форм и методов проведения занятий:

- решение практических ситуационных задач;
- учебная дискуссия;
- самостоятельная работа с литературой;
- занятие-конференция;
- подготовка и защита рефератов;
- посещение научно-практических конференций, съездов, симпозиумов.

**Методы обучения:** алгоритмические, проблемно-исследовательские экспериментально-практические, задачные.

**Средства обучения:** материально-технические и дидактические.

По разделам, входящим в данный модуль, проводится чтение лекций, проведение интегрированных по формам и методам обучения практических занятий, организация самостоятельной работы клинических ординаторов и ее методическое сопровождение. Обучение складывается из аудиторных занятий (24 час), включающих лекционный курс (2 час), семинарские занятия (4 час.), практические занятия (18 час), и самостоятельной работы (12 час). Работа с учебной литературой рассматривается как вид учебной работы по дисциплине «Современные направления в иммунофармакологии и иммунобиотехнологии» и выполняется в пределах часов, отводимых на ее изучение (в разделе СР). Курс лекций по всем модулям дисциплины «Современные направления в иммунофармакологии и иммунобиотехнологии» читается в режиме «Power Point» с использованием мультимедийного проектора. Экземпляр курса лекций в электронном виде доступен каждому преподавателю и студентам. Каждый обучающийся обеспечен доступом к библиотечным фондам Университета и кафедры. Необходимо широкое использование в учебном процессе активные и интерактивные формы проведения занятий (компьютерные симуляции, деловые и ролевые игры, разбор конкретных ситуаций и т.д.). Удельный вес занятий, проводимых в интерактивных формах, составляет 10% аудиторных занятий. Во время изучения учебной дисциплины, обучающиеся самостоятельно проводят анализ литературы по вопросам лабораторной диагностики, оформляют рефераты, доклады для выступления на учебно-научных конференциях. Исходный уровень знаний КО определяется входным контролем, текущий контроль усвоения предмета определяется устным и письменным опросом в ходе занятий. В конце изучения разделов учебной дисциплины проводится кон-

троль знаний в виде зачетов, решения ситуационных задач, тестирования. Вопросы по учебной дисциплине включаются в государственную итоговую аттестацию.

**9. Перечень оценочных средств**

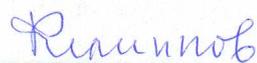
Собеседование (Опрос)  
Тестовый контроль  
Решение ситуационных задач  
Входной контроль  
Текущий контроль  
Промежуточный контроль

**10. Формы контроля**

Промежуточная аттестация: **зачтено**

**11. Составители:** Филиппов Е.Ф., Кокова Л.Н., Коков Е.А.

Заведующий кафедрой  
клинической иммунологии,  
аллергологии и лабораторной  
диагностики ФПК и ППС, д.м.н.



Е.Ф. Филиппов