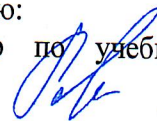


Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования
«Кубанский государственный медицинский университет»
Министерства здравоохранения Российской Федерации

Кафедра биологии с курсом медицинской генетики

Утверждаю:

Проректор по учебной
работе



Т.В. Гайворонская

«08» июля 2025 года

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ

КЛЕТОЧНАЯ И ГЕННАЯ ТЕРАПИЯ

для образовательной программы высшего образования -
программы магистратуры по направлению подготовки

06.04.01 Биология

«Регенеративная медицина. Клеточные и генные технологии в медицине»

Курс 1

Семестр 3

Форма обучения – очная, заочная

Общая трудоемкость дисциплины – 3 зачетные единицы, всего 108 часов

Итоговый контроль – экзамен

2025

Настоящая рабочая программа дисциплины Б1.0.14 «Клеточная и генная терапия» является частью программы магистратуры по направлению подготовки 06.04.01 Биология
 Направленность (профиль) образовательной программы: «Регенеративная медицина. Клеточные и генные технологии в медицине»

Форма обучения: очно-заочная.

Рабочая программа дисциплины подготовлена на кафедре биологии с курсом медицинской генетики ФГБОУ ВО КубГМУ Минздрава России авторским коллективом под руководством заведующего кафедрой Павлюченко И.И., доктора медицинских наук, профессора

Составители:

№ п/п	Фамилия, Имя, Отчество	Ученая степень, ученое звание	Занимаемая должность	Основное место работы
1	Гусарук Л.Р.	кбн	доцент	Кафедра биологии с курсом медицинской генетики
2.	Клименко Я.В.	-	ассистент	Кафедра биологии с курсом медицинской генетики

Рабочая программа дисциплины рассмотрена и одобрена на заседании кафедры биологии с курсом медицинской генетики (Протокол № 17 от «28» июня 2025 г.).

Рецензенты:

№ п/п	Фамилия, Имя, Отчество	Ученая степень, ученое звание	Занимаемая должность	Основное место работы
1	Есауленко Е.Е.	Доктор биологических наук, профессор	Профессор кафедры фундаментальной и клинической химии	ФГБОУ ВО КубГМУ Минздрава России,

1. Нормативно-правовые основы разработки и реализации рабочей программы дисциплины:

1. Нормативно-правовые основы разработки и реализации рабочей программы дисциплины:

1. Федеральный закон Российской Федерации от 29 декабря 2012 года №273-ФЗ «Об образовании в Российской Федерации».
2. Приказ Министерства образования и науки Российской Федерации от 6 апреля 2021 г. № 245 «Об утверждении Порядка организации и осуществления образовательной деятельности по образовательным программам высшего образования – программам бакалавриата, программам специалитета, программам магистратуры».
3. Приказ Министерства образования и науки Российской Федерации от 29 июня 2015 г. № 636 «Об утверждении порядка проведения государственной итоговой аттестации по образовательным программам высшего образования – программам бакалавриата, программам специалитета и программам магистратуры».
4. Федеральный государственный образовательный стандарт высшего образования –магистратура по направлению подготовки 06.04.01 Биология, утвержден приказом Министерства науки и высшего образования Российской Федерации от 11 августа 2020 г. № 934.
5. **ПРОФЕССИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ Врач-биохимик УТВЕРЖДЕН Приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 04 августа 2017 № 613н**
6. **ПРОФЕССИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ Специалист в области клинической лабораторной диагностики УТВЕРЖДЕН приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 14 марта 2018 № 145н**
7. Порядок организации и осуществления образовательной деятельности по образовательным программам высшего образования - программам специалитета, программам магистратуры в ФГБОУ ВО КубГМУ Минздрава России.
8. Положение о проведении текущего контроля успеваемости и промежуточной аттестации обучающихся в ФГБОУ ВО КубГМУ Минздрава России.
9. Положение о порядке проведения государственной итоговой аттестации обучающихся в ФГБОУ ВО КубГМУ Минздрава России.
10. Учебный план образовательной программы.
11. Иные локальные нормативные акты ФГБОУ ВО КубГМУ Минздрава России.

2. Общие положения

2.1 Цель и задачи освоения дисциплины

Целью освоения дисциплины Б1.О.14 «Клеточная и генная терапия» является приобретение студентами фундаментальных знаний о теоретических основах клеточной и генной терапии и возможность их практического применения в медицинской практике.

Задачи, решаемые в ходе освоения программы дисциплины включают **формирование умений и навыков** :

- применять полученные знания в процессе планирования и анализа результатов генетических исследований и экспериментов,
- анализировать использование методов клеточной терапии в каждом конкретном клиническом случае;
- учитывать этические барьеры при рекомендации генной терапии;

- оценивать влияние негативных факторов при лечении стволовыми клетками;
- использования полученных знаний при анализе реальных клинических ситуаций.
- приобретение и закрепление умений и навыков по выполнению основных принципов и требований работы в молекулярно-генетической лаборатории;

По завершении изучения дисциплины студент сможет:

- Самостоятельно планировать и проводить эксперименты с клеточными культурами и тканями.
- Выбирать оптимальные методы анализа в зависимости от цели исследования.
- Интерпретировать и оформлять результаты в соответствии с международными стандартами.
- Обеспечивать воспроизводимость и достоверность данных.
- Использовать современные технологии для решения задач в области тканевой инженерии и регенерации.

2.2 Место дисциплины в структуре образовательной программы

Дисциплина изучается в 3 семестре и относится к дисциплинам обязательной части Блока Б1

Общая трудоемкость дисциплины составляет 3 з.е.

Для успешного освоения настоящей дисциплины обучающиеся должны освоить следующие дисциплины:

- Медицинская генетика
- Молекулярная биология
- Биология клетки
- Основы клеточных технологий
- Эпигенетика
- Генная инженерия
- Медицинская биотехнология
- Нормативно-правовое регулирование клеточных и генных продуктов

Необходимо иметь представление о молекулярных механизмах транскрипции, трансляции, репарации, рекомбинации, строения хромосом.

3.Планируемые результаты освоения дисциплины

Код и наименование компетенции		
Код и наименование индикатора достижения компетенции	Планируемые результаты освоения дисциплины (модуля) (уровень сформированности индикатора (компетенции))	
Универсальные компетенции		
УК-2. СПОСОБЕН УПРАВЛЯТЬ ПРОЕКТОМ НА ВСЕХ ЭТАПАХ ЕГО ЖИЗНЕННОГО ЦИКЛА		
ИД-1 Инициация и планирование проекта	Знать:	Основы проектного управления: - Стандарты и методологии (PMBOK, PRINCE2, Agile, Scrum, Kanban).

		- Жизненный цикл проекта (инициация, планирование, исполнение, контроль, закрытие).
	Уметь:	- Определять цели, задачи, стейкхолдеров, ограничения - Проводить feasibility-анализ (оценку осуществимости) - Планировать проект - Составлять реалистичные графики (Gantt-диаграммы) - Рассчитывать бюджет и ресурсы
	Владеть практическим опытом:	- Инструментами управления проектами
ИД-2 Исполнение, контроль и завершение проекта	Знать:	- Процессы управления проектами: - Документирование проекта - Составление устава проекта, технического задания, отчетности. - Принципы управления командой, мотивации, разрешения конфликтов. - Инструменты коммуникации - Правовые и экономические аспекты
	Уметь	- Распределять роли и зоны ответственности. - Координировать работу команды и подрядчиков. - Отслеживать прогресс (KPI, метрики, отчетность). - Управлять изменениями (change management). - Минимизировать риски (risk-менеджмент). - Формализовать результаты, проводить ретроспективу (Lessons Learned). - Обеспечивать передачу продукта заказчику.
	Владеть	- Навыками презентации и отчетности (Подготовка презентаций, dashboards, отчетов для стейкхолдеров) - Техниками управления командой (Мотивация, делегирование, фасилитация, feedback-культура) - Принципами управления качеством(Стандарты ISO, тестирование, контрольные точки)
Общепрофессиональные компетенции		
ОПК-1 СПОСОБЕН ИСПОЛЬЗОВАТЬ И ПРИМЕНЯТЬ ФУНДАМЕНТАЛЬНЫЕ БИОЛОГИЧЕСКИЕ ПРЕДСТАВЛЕНИЯ И СОВРЕМЕННЫЕ МЕТОДОЛОГИЧЕСКИЕ ПОДХОДЫ ДЛЯ ПОСТАНОВКИ И РЕШЕНИЯ НОВЫХ НЕСТАНДАРТНЫХ ЗАДАЧ В СФЕРЕ ПРОФЕССИОНАЛЬНОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ;		
ИД-1 Системное понимание фундаментальных биологических концепций и интерпретация данных с использованием междисциплинарного подхода	Знать:	Закономерности функционирования биологических систем (от молекулярного до экосистемного уровня) Эволюционные механизмы и принципы биоразнообразия Современные представления в генетике, биохимии, физиологии Классические и современные методы биологических исследований Принципы планирования экспериментов и обработки биологических данных Ограничения и возможности различных методических подходов Основы биоинформатики и вычислительной биологии

		<p>Этические нормы биологических исследований</p> <p>Правила работы с биологическим материалом</p>
	Уметь:	<p>- Выявлять ключевые аспекты профессиональных задач</p> <p>Формулировать проверяемые гипотезы</p> <p>Выбирать адекватные методики для решения задач</p> <p>Адаптировать известные подходы к новым условиям</p> <p>Критически оценивать научные данные</p> <p>Интерпретировать результаты экспериментов</p> <p>Создавать алгоритмы решения нестандартных задач</p> <p>Прогнозировать возможные результаты</p>
	Владеть практическим опытом (трудовыми действиями):	<p>- Методами молекулярно-биологических, биохимических, микробиологических исследований:</p> <p>Навыками анализа данных:</p> <p>Обработка и визуализация биологических данных</p> <p>Использование специализированного ПО (R, Python, BioEdit)</p> <p>Технологиями решения задач</p> <p>Коммуникативными компетенциями</p>
<p>ОПК-2. СПОСОБЕН ТВОРЧЕСКИ ИСПОЛЬЗОВАТЬ В ПРОФЕССИОНАЛЬНОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ ЗНАНИЯ ФУНДАМЕНТАЛЬНЫХ И ПРИКЛАДНЫХ РАЗДЕЛОВ ДИСЦИПЛИН (МОДУЛЕЙ), ОПРЕДЕЛЯЮЩИХ НАПРАВЛЕННОСТЬ ПРОГРАММЫ МАГИСТРАТУРЫ</p>		
ИД1 Анализ и применение фундаментальных принципов регенеративной медицины и тканевой инженерии	Знать:	<p>Основные концепции и принципы регенеративной медицины и тканевой инженерии.</p> <p>Современные методы культивирования клеток, создания биоматериалов и тканевых конструкций</p> <p>Биологические, физико-химические и инженерные аспекты регенерации тканей и органов</p> <p>Этические, правовые и регуляторные нормы в области биомедицинских исследований.</p> <p>Последние достижения и тенденции в области клеточных технологий, 3D-биопечати и генной инженерии</p>
	Уметь:	<p>Применять фундаментальные знания для решения прикладных задач в области регенеративной медицины и тканевой инженерии</p> <p>Критически оценивать эффективность применяемых методов и предлагает пути их улучшения</p> <p>Соотносит свои действия с этическими и правовыми нормами в области биомедицинских исследований</p> <p>Постоянно обновляет знания, следуя последним достижениям в регенеративной медицине.</p> <p>Анализировать научную литературу и адаптировать передовые методики в своей работе</p> <p>Использовать современные лабораторные технологии</p> <p>Планировать и проводить эксперименты по созданию и тестированию лекарственных средств и новых технологий в области регенеративной медицины</p>

	Владеть практическим опытом (трудовыми действиями):	Навыками работы со специализированным оборудованием Методами оценки биосовместимости и функциональности тканевых конструкций Способностью к критическому анализу данных и творческому поиску решений Навыками презентации результатов исследований Основами междисциплинарного взаимодействия
Профессиональные компетенции		
ПК-3 Способен планировать организовывать и выполнять комплексные исследования биомедицинских клеточных продуктов, используя методы клеточной и молекулярной биологии, генетики и медицинской биотехнологии оценивая и обеспечивая безопасность и эффективность применения продуктов научных разработок в области регенеративной медицины.		
ИД 1 Разработка протокола, плана, программы доклинического исследования лекарственного средства для медицинского применения, биомедицинского клеточного продукта, технического испытания и токсикологического исследования (испытания) медицинского изделия	Знать:	Методы исследования (теоретические, экспериментальные, аналитические).
	Уметь:	- Умеет планировать этапы исследования с учетом временных и ресурсных ограничений. - Умение формулировать цели и задачи исследования в соответствии с актуальными научными или практическими проблемами.
	Владеть практическим опытом (трудовыми действиями)	Анализировать существующие научные работы и определяет новизну предлагаемого исследования Решать конкретные задачи в рамках проекта, ограниченного целевой установкой, сроками и достигнутыми результатами (или продуктами).
ИД2 Проведение доклинического исследования лекарственного средства для медицинского применения, биомедицинского клеточного	Знать:	Ключевые проблемы в выбранной области.
	Уметь:	- Критически анализировать существующие подходы и их ограничения.
	Владеть:	- Определение значимости исследования для науки, технологии или практики.

продукта, технического испытания и токсикологического исследования (испытания) медицинского изделия		
ИДЗ Обеспечение качества проведения доклинического исследования лекарственного средства для медицинского применения, биомедицинского клеточного продукта и технического испытания и токсикологического исследования (испытания) медицинского изделия	Знать:	-Умение структурировать и оформлять результаты исследования (отчеты, статьи, презентации).
	Уметь:	-Навыки публичных выступлений и защиты своих разработок (конференции, семинары, защиты диссертаций).
	Владеть:	-Использование визуализации данных (графики, схемы, таблицы) для наглядного представления результатов. -Адаптация представления информации под целевую аудиторию (научное сообщество, бизнес-партнеры, грантодатели).

4. Объем дисциплины в зачетных единицах с указанием количества академических часов, выделенных на контактную работу обучающихся с преподавателем (по видам учебных занятий) и самостоятельную работу обучающихся

Вид учебной работы	Всего часов / зачетных единиц	Семестры	
		№3	
ИТОГО: Общая трудоемкость	108/3	108/3	
Аудиторные занятия (всего), в том числе:	34	34	
Лекции (Л)	8	8	
Практические занятия (ПЗ)	26	26	
Лабораторные занятия (ЛЗ)	-	-	
Самостоятельная работа студента (СРС), в т.ч.	74	74	
Контроль	-	-	
Вид промежуточной аттестации	зачет	зачет	

4.1. Содержание разделов, тем дисциплины

№ п/п	Шифр компетенции	Наименование раздела, темы дисциплины	Содержание раздела и темы в дидактических единицах
1	2	3	4
1.	УК-2 ОПК-1 ОПК-2 ПК-3	Тема 1. Введение в клеточную и генную терапию	История становления клеточной и генной терапии. Общие представления о новых генных и клеточных технологических подходах в современной медицине. Лабораторные методы анализа нуклеиновых кислот и белков. Стволовые клетки. Типы стволовых клеток. Технологии создания линий плюрипотентных стволовых клеток. Терапевтическое клонирование. Клеточная терапия.
2	УК-2 ОПК-1 ОПК-2 ПК-3	Тема 2. Области применения клеточной и генной инженерии в биологии и медицине. Методы генной инженерии	Применение клеточных культур в качестве модели для токсикологических исследований. Клеточная терапия заболеваний человека. Клеточная терапия в кардиологии. Клеточные технологии в офтальмологии. Клеточная терапия повреждений кожи. Клеточная терапия в травматологии и ортопедии. Методы генной инженерии. Классификация векторов. Структура вектора. Трансфекция. Понятие о генетической нестабильности.
3	УК-2 ОПК-1 ОПК-2 ПК-3	Тема 3. Использование рекомбинантных ДНК для создания генотерапевтических препаратов. Редактирование генома с помощью CRISP/CAS системы	Генная инженерии для создания рекомбинантных конструкций на основе ДНК. Плазмидные векторы для экспрессии генов. Способы доставки терапевтических генов в клетки. Применение технологии репрограммирования для изучения механизмов заболеваний и поиска новых методов терапии. Моделирование заболеваний in vitro. Технология редактирования генома CRISP/CAS9.
4	УК-2 ОПК-1 ОПК-2 ПК-3	Тема 4. Крионика. Основы криобанкинга. Основы обеспечения безопасности применения генных и клеточных технологий	Криоконсервирование клеток человека. Физиологические процессы в клетках при охлаждении. Основы криоконсервирования. Понятие о криопротекторах. Методы заморозки клеток. Методы размораживания клеток. Понятие о витрификации.

			Уровни обеспечения безопасности применения клеточных культур. Контроль инфекционной безопасности in vivo и in vitro. Контроль онкотрансформации в клеточной культуре.
--	--	--	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

4.2. Названия тем лекций и количество часов по семестрам изучения учебной дисциплины

№ темы	Названия тем лекций дисциплины	Объем по семестрам	
1	Введение в дисциплину. История становления клеточной и генной терапии. Общие представления о новых генных и клеточных технологических подходах в современной медицине. Генная инженерия.	2	-
2	Области применения клеточной и генной инженерии в биологии и медицине. Клеточные культуры, как модель для токсикологических исследований. Клеточная терапия заболеваний человека. Стволовые клетки.	2	-
3	Генная терапия - новые возможности борьбы с болезнями человека. Основополагающие стратегические подходы генной терапии. Создание рекомбинантных конструкций на основе ДНК. Плазмидные векторы доставки терапевтических генов в клетки.. Технология редактирования генома CRISP/CAS9.	2	-
4.	Основы криоконсервирования клеток человека. Криобанкирование. Особенности витрификации. Уровни обеспечения безопасности применения клеточных культур. Новые направления испытаний в генной терапии. Этические аспекты использования генных и клеточных технологий.	2	
	Итого:	8 час	-

4.3. Названия тем практических занятий и количество часов по семестрам изучения дисциплины

№	Названия тем практических занятий дисциплины	Объем по семестрам	
1	Введение в клеточную и генную инженерию. Генные и клеточные технологические подходы в медицине.	3	-
2	Современные лабораторные методы анализа нуклеиновых кислот и белков. Виды ПЦР, секвенирования.	3	
3	Терапевтическое клонирование. Стволовые клетки. Типы стволовых клеток. Технологии создания линий плюрипотентных стволовых клеток.	3	
4	Основные методы культивирования клеток. Клеточные культуры в токсикологических исследованиях.	3	
5	Клеточная терапия заболеваний человека. Клеточная терапия в кардиологии, офтальмологии, кардиологии, дерматологии, ортопедии, онкологии.	3	

6	Методы генной инженерии. Классификация векторов. Структура вектора. Трансфекция. Понятие о генетической нестабильности. Методы определения мутаций.	3	
7	Рекомбинантные ДНК в создании терапевтических препаратов Способы доставки терапевтических генов в клетки.	3	
8	Редактирование генома с помощью CRISP/CAS системы Применение технологии репрограммирования для изучения механизмов заболеваний и поиска новых методов терапии.	3	
9	Крионика. Основы криоконсервирования. Физиологические процессы в клетках при охлаждении. Понятие о криопротекторах. Методы криоконсервирования. Особенности витрификации. Витрификация ооцитов человека и животных. Уровни обеспечения безопасности применения клеточных культур. Контроль онкотрансформации в клеточной культуре.	2	
	Итого:	26 час	

4.4. Перечень разделов, тем дисциплины для самостоятельного изучения обучающимися

№ п/п	Наименование раздела учебной дисциплины	Виды СРС	Всего часов
1	Тема 1. Введение в клеточную и генную терапию	Самоподготовка по учебно-целевым вопросам; проработка и повторение лекционного материала, материала учебников и пособий; подготовка к текущему контролю (тестирование); решение ситуационных задач.	18
2	Тема 2. Области применения клеточной и генной инженерии в биологии и медицине. Методы генной инженерии	Самоподготовка по учебно-целевым вопросам; проработка и повторение лекционного материала, материала учебников и пособий; подготовка к текущему контролю (тестирование); решение ситуационных задач.	18
3	Тема 3. Использование рекомбинантных ДНК для создания генотерапевтических препаратов. Редактирование генома с помощью CRISP/CAS системы	Самоподготовка по учебно-целевым вопросам; проработка и повторение лекционного материала, материала учебников и пособий; подготовка к текущему контролю (тестирование); решение ситуационных задач.	18
4	Тема 4. Крионика. Основы криобанкинга. Основы обеспечения безопасности применения генных и клеточных технологий	Самоподготовка по учебно-целевым вопросам; проработка и повторение лекционного материала, материала учебников и пособий; подготовка к текущему контролю (тестирование); решение ситуационных задач.	20
	Итого		74 час

Темы дисциплины для самостоятельного изучения обучающимися:

1. Введение в клеточную и генную инженерию. Клеточная терапия. Стволовые клетки. Типы стволовых клеток. Технологии создания линий плюрипотентных стволовых клеток. Терапевтическое клонирование. Клеточная терапия. Методы генной инженерии. Классификация векторов. Структура вектора. Трансфекция.

2. Области применения клеточной и генной инженерии в биологии и медицине. Применение клеточных культур в качестве модели для токсикологических исследований. Клеточная терапия заболеваний печени. Клеточная терапия в кардиологии. Клеточные технологии в офтальмологии. Клеточная терапия повреждений кожи. Клеточная терапия в травматологии и ортопедии.

3. Основы генетической инженерии для создания рекомбинантных конструкций на основе ДНК. Плазмидные векторы для экспрессии генов. Лабораторные методы анализа нуклеиновых кислот и белков. Способы доставки терапевтических генов в клетки. Применение технологии репрограммирования для изучения механизмов заболеваний и поиска новых методов терапии. Моделирование заболеваний *in vitro*. Коррекция мутаций с помощью CRISP/CAS системы.

4. Крионика. Основы криобанкирования. Криоконсервирование клеток человека. Физиологические процессы в клетках при охлаждении. Основы криоконсервирования. Понятие о криопротекторах. Методы заморозки клеток. Методы размораживания клеток. Понятие о витрификации.

Основы обеспечения безопасности применения генных клеточных технологий. Уровни обеспечения безопасности применения клеточных культур. Контроль инфекционной безопасности *in vivo* и *in vitro*. Контроль онкотрансформации в клеточной культуре. Понятие о генетической нестабильности. Методы определения мутаций.

5. Фонд оценочных средств для проведения текущего контроля успеваемости обучающихся по дисциплине

5.1 Примерный перечень вопросов и тем для проведения текущего контроля успеваемости обучающихся по дисциплине «Клеточная и генная терапия»:

Клеточная терапия. Основные свойства стволовых клеток

Классификация стволовых клеток

Роль стволовых клеток в клеточной терапии: возможности и ограничения

Механизмы действия клеточной терапии

Эмбриональные стволовые и мультипотентные клетки.

Понятие о генетической нестабильности.

Применение генотерапии для лечения различных заболеваний

Разработка программы генной терапии

Типы генно-терапевтического воздействия

Векторы для генной терапии

Молекулярно-генетические принципы возникновения опухолей

Иммунотерапия опухолей

Вакцинация при инфекционных заболеваниях и вакциноterapia при раке

Классификация противоопухолевых терапевтических вакцин

Причина низкой эффективности этих вакцин и пути её преодоления

Принципы клеточной терапии: технологии и перспективы применения в медицине

Генная терапия: от теории к практике. Современные подходы и методы

Редактирование генома с помощью CRISPR/Cas9: достижения и этические аспекты

Терапевтическое использование вирусных векторов в генной терапии

Клеточная терапия в лечении онкологических заболеваний: перспективы и вызовы

Генная терапия в лечении наследственных заболеваний: примеры успешных случаев

Системы доставки генетического материала: от вирусов до наночастиц

Этические и правовые аспекты клеточной и генной терапии

Использование генетической модификации в терапии аутоиммунных заболеваний

Современные подходы к генной терапии опухолей

Тканевая инженерия.

Технология изготовления искусственных органов.

Экспериментальные разработки в области тканевой инженерии.

Физиологические процессы в клетках при охлаждении.

5.2 Примеры практических (ситуационных) задач для проведения итогового занятия по дисциплине:

ЧТО ТАКОЕ КЛЕТОЧНАЯ ТЕРАПИЯ?

1. Метод лечения с использованием клеток пациента для восстановления поврежденных тканей.
2. Лечение с использованием генетически модифицированных клеток.
3. Введение медикаментов, воздействующих на клетки организма.
4. Использование вирусов для лечения клеточных заболеваний.

МЕТОДОМ ГЕННОЙ ТЕРАПИИ ПРЕДПОЛАГАЮЩИМ ВНЕСЕНИЕ НОВОЙ ГЕНЕТИЧЕСКОЙ ИНФОРМАЦИИ В КЛЕТКИ ПАЦИЕНТА ЯВЛЯЕТСЯ

1. Генетическая модификация вирусов.
2. Введение гена с помощью вектора.
3. Генная терапия с использованием стволовых клеток.
4. Химическая репарация ДНК.

ВЕКТОРОМ, ЧАЩЕ ВСЕГО ИСПОЛЬЗУЮЩИМСЯ ДЛЯ ДОСТАВКИ

ГЕНЕТИЧЕСКОГО МАТЕРИАЛА В КЛЕТКИ ПРИ ГЕНЕТИЧЕСКОЙ ТЕРАПИИ ЯВЛЯЕТСЯ:

1. Вирусы, в том числе аденовирусы и ретровирусы.
2. Бактерии, такие как *Escherichia coli*.
3. Рибосомы.
4. Липосомы.

МЕТОДОМ КЛЕТОЧНОЙ ТЕРАПИИ ИСПОЛЬЗУЮЩИМСЯ ПРИ ЛЕЧЕНИИ ОСТЕОАРТРИТА ЯВЛЯЕТСЯ:

1. Введение терапевтических вирусов.
2. Применение стволовых клеток для регенерации суставных тканей.
3. Терапия с использованием химических препаратов.
4. Введение антигенов, стимулирующих иммунный ответ.

ЗАБОЛЕВАНИЯМИ, ДЛЯ ЛЕЧЕНИЯ КОТОРЫХ МОГУТ БЫТЬ ИСПОЛЬЗОВАНЫ МЕТОДЫ КЛЕТОЧНОЙ ТЕРАПИИ ЯВЛЯЮТСЯ:

1. Мигрень, остеопороз, аутоиммунные заболевания.)
2. Легочные заболевания, диабет, инфекционные заболевания.
3. Онкологические заболевания, сердечно-сосудистые заболевания, болезни крови.
4. Все вышеперечисленные.

ДНК-ЗОНД НЕОБХОДИМ В ГЕНЕТИЧЕСКОЙ ИНЖЕНЕРИИ:

- 1) для включения вектора в клетки хозяина;
- 2) для отбора колоний, в которые проник вектор со встроенным геном;
- 3) для включения «рабочего гена» в вектор;
- 4) для повышения стабильности вектора.

ТРАНСГЕННЫЕ ОРГАНИЗМЫ ПОЛУЧАЮТ ПУТЕМ ВВОДА ЧУЖЕРОДНОГО ГЕНА В

1. соматическую клетку
2. яйцеклетку
3. сперматозоид
4. митохондрии

ОНКОГЕНАМИ ЯВЛЯЮТСЯ:

- 1) гены запускающие патологический процесс при сочетании неблагоприятных факторов внешней среды
- 2) деспирализованные участки хромосом, содержащие активно экспрессирующиеся гены
- 3) гены ускоряющие процессы пролиферации и подавляющие процесс гибели клеток
- 4) гены необходимые для поддержания важнейших жизненных функций организма экспрессирующиеся во всех тканях и клетках

ГЕННАЯ ТЕРАПИЯ – ЭТО:

1. совокупность генно-инженерных методов, направленных на внесение изменений в генетический аппарат соматических клеток человека в терапевтических целях.
2. совокупность приёмов, методов и технологий получения рекомбинантных РНК и ДНК и введения их в другие организмы.
3. область медицины, использующая молекулярно-генетические методы для выявления предрасположенности к болезни,
4. диагностика, выбора профилактики, медикаментозного лечения и индивидуального подхода к больному.

МЕТОДАМИ, КОТОРЫЕ МОГУТ БЫТЬ ИСПОЛЬЗОВАНЫ ДЛЯ РЕДАКТИРОВАНИЯ ГЕНОМА ЧЕЛОВЕКА ЯВЛЯЮТСЯ:

1. CRISPR/Cas9, TALENs, ZFNs.
2. Радиотерапия и химиотерапия.
3. Введение антигенов.
4. Использование стволовых клеток.

ГЕННАЯ ИНЖЕНЕРИЯ – ЭТО:

1. совокупность генноинженерных (биотехнологических) и медицинских методов, направленных на внесение изменений в генетический аппарат соматических клеток человека в целях лечения заболеваний.
2. совокупность приёмов, методов и технологий получения рекомбинантных РНК и ДНК, выделения генов организма и введения их в другие организмы.
3. новая область медицины, использующая молекулярно-генетические методы для выявления предрасположенности к болезни,
4. ранней диагностики, выбора профилактики, медикаментозного лечения и индивидуального подхода к больному

6. Организация промежуточной аттестации обучающихся

Форма промежуточной аттестации согласно учебному плану – экзамен.

Порядок промежуточной аттестации обучающегося по дисциплине в форме экзамена

Промежуточная аттестация по дисциплине в форме экзамена проводится посредством собеседования по вопросам с учетом показателей и критериев оценивания.

Показатели и критерии оценивания

Критерии и уровни достижения результата	Критерии оценивания			
	полнота и правильность ответов	степень осознанности, понимания изученного материала дисциплины, применение	языковое оформление ответа (письменно и	

в обуче ния		знаний на практике	устно)	
Показатели и уровни достижения планируемых результатов обучения (освоения компетенций)				
<div><div><div>Знать</div><div>Уметь</div><div>Владеть</div></div><div>УК – 2 ОПК – 1 ОПК – 2 ПК - 3</div></div>	Высокий 90-100%	Достаточный (базовый) 70-89%	Пороговый 50-69%	Недостаточный < 50%
	Знания, умения, владения	Студент знает и понимает	Знания, умения, владения носят	Отсутствие
	представлены в полном объеме.	теоретические основы	репродуктивный, алгоритмический	большей части
	Студент грамотно и полно излагает материал, дает правильное определение основных понятий, законов молекулярной биологии; знает современные научные данные и методологические подходы. Обнаруживает всестороннее систематическое знание учебного материала, его понимание, может обосновать свои суждения, оценить результат расчетов; применить знания на практике, привести необходимые примеры не только из учебника, но и самостоятельно составленные; владеет информационными	молекулярной биологии, излагает материал последовательно и правильно с точки зрения норм литературного языка, но допускает неточности биологического или технологического характера, имеет незначительные пробелы в системном знании учебного материала. Способен анализировать, проводить сравнение и обоснование выбора методов решения задач ситуационных, умеет решать практико-ориентированные стандартные задачи по молекулярной биологии; свободно ориентируется в учебной и профессионально	характер, иногда фрагментарный; не умеет достаточно глубоко и доказательно обосновать свои суждения и привести свои примеры; излагает материал не последовательно, допускает биологические и технологические ошибки; проявляет отдельные навыки анализа, синтеза, сравнения и обобщения; решает стандартные задачи задачи по алгоритму или с помощью преподавателя; достаточно ориентируется в учебной и профессиональной литературе; испытывает незначительные затруднения при использовании информационных технологий	знаний, умений и навыков; студент обнаруживает отсутствие системных знаний по дисциплине, допускает ошибки в формулировке определений и основных понятий молекулярной биологии, искажающие их смысл, беспорядочно и неуверенно излагает материал письменно или устно; не умеет применять знания при решении практико-ориентированных заданий; демонстрирует только фрагментарные знания по молекулярной биологии; слабо ориентируется в учебной литературе по дисциплине; испытывает затруднения при использовании

	технологиями	й литературе; испытывает незначительные затруднения при использовании информацион- ных технологий		информацион- ных технологий
--	--------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--	--------------------------------

7. Методические указания обучающимся по освоению дисциплины

Освоение обучающимися учебной дисциплины «Клеточная и генная терапия» складывается из контактной работы, включающей занятия лекционного типа (лекции) и практические занятия, а также самостоятельной работы. Контактная работа с обучающимися предполагает проведение текущего контроля успеваемости и промежуточной аттестации.

Для подготовки к занятиям лекционного типа (лекциям) обучающийся должен:

- внимательно изучить лекционный материал по теме занятия;
- ознакомиться с учебным материалом по учебнику, учебным пособиям, а также электронным образовательным ресурсам с темой прочитанной лекции;
- внести дополнения к полученным ранее знаниям по теме лекции на полях лекционной тетради;
- записать возможные вопросы, которые следует задать преподавателю по материалу изученной лекции.

Для подготовки к практическим занятиям обучающийся должен:

- внимательно изучить теоретический материал по конспекту лекции, учебникам, учебным пособиям, а также электронным образовательным ресурсам;
- подготовиться к выступлению на заданную тему;
- выполнить письменную работу;

Самостоятельная работа обучающихся является составной частью обучения и имеет целью закрепление и углубление полученных знаний, умений и навыков, поиск и приобретение новых знаний, выполнение учебных заданий, подготовку к предстоящим занятиям, текущему контролю успеваемости и промежуточной аттестации.

Выполнение домашних заданий осуществляется в форме:

- работы с учебной, учебно-методической и научной литературой, электронными образовательными ресурсами (например, просмотр видеолекций или учебных фильмов), конспектами обучающегося: чтение, изучение, анализ, сбор и обобщение информации;
- решения задач, выполнения письменных заданий и упражнений;
- подготовки (разработки) альбомов, схем, таблиц, слайдов, выполнения иных практических заданий;
- подготовки творческих заданий.

Для подготовки к текущему тематическому контролю, обучающемуся

следует изучить учебный материал по теме занятия или отдельным значимым учебным вопросам, по которым будет осуществляться опрос.

Для подготовки к текущему рубежному (модульному) контролю и итоговому контролю, обучающемуся следует изучить учебный материал по наиболее значимым темам и (или) разделам дисциплины в семестре.

Промежуточная аттестация в форме экзамена по дисциплине «Клеточная и генная терапия» проводится в форме собеседования по вопросам.

8. Учебно-методическое и информационное обеспечение дисциплины

8.1 Основная литература, необходимая для освоения дисциплины

№ п/п	Наименование	Автор(ы)	Год, место издания	Кол-во экземпляров	
				в библиотеке	на кафедре
1	2	3	4	5	6
1	Молекулярная биология : учебное пособие	Мушкамбаров Н. Н.; Кузнецов С. Л	2016 М. : МИА, - 664 с.	50	1
2	Генная инженерия и терапия: учебник для медицинских вузов.	Киселёв А. М. (ред.)	—М.: ГЭОТАР-Медиа, 2020. — 416 с		
4.	Методы доставки генетического материала: учебное пособие.	Беляев Е. И.	— Новосибирск: Сибирское университетское издательство, 2017. — 198 с.		
5.	Основы регенеративной медицины и клеточной терапии.	Киселёв А. М., Калинин С. С.	— М.: Практика, 2021. — 280 с.		
6.	Генетические технологии в медицине.	Федоров Ю. Н.	- М.: Академический проект, 2019. — 320		
7.	Введение в	Гельфанд Б.	— М.: Логос,		

	клеточную терапию и тканевую инженерию.	Е., Эпштейн Л. М.	2017. — 288 с.		
--	-----------------------------------------	-------------------	----------------	--	--

8.2 Дополнительная литература, необходимая для освоения дисциплины

№ п/п	Наименование	Автор(ы)	Год, место издания	Кол-во экземпляров	
				в библиотеке	на кафедре
1	2	3	4	5	6
1.	Иммунные клетки в клеточной терапии.	Литвинова Л. А.	— М.: URSS, 2020. — 224 с.		
2.	Генная и клеточная терапия в кардиологии.	Шляхто Е. В., Поспелова Т. И. (ред.)	— СПб.: Издательство «Политехника-Сервис», 2018. — 412 с.		
3.	Молекулярные основы генной инженерии и терапии.	Семенов Д. А., Скулачёв В. П.	— М.: Бином. Лаборатория знаний, 2016. — 368 с.		
4.	Генная терапия: основы, технологии, перспективы	Лисицын А. В.	.— М.: ГЭОТАР-Медиа, 2015. — 256 с		
5.	Клеточные технологии и генная терапия.	Киселёв А. М.	— М.: Медицина, 2014. — 304 с.		
<p>Интернет-ресурсы:</p> <p>https://ngdc.cncb.ac.cn/databasecommons/database/id/170</p> <p>https://biomolecula.ru/specials/gene-terapie</p> <p>https://home.liebertpub.com/publications/human-gene-therapy/19</p> <p>https://ru.wikipedia.org/wiki/</p>					

9. Перечень информационных технологий, используемых при

осуществлении образовательного процесса по дисциплине, включая перечень программного обеспечения и информационных справочных систем (при наличии)

Автоматизированная образовательная среда университета.

Балльно-рейтинговая система контроля качества освоения образовательной программы в автоматизированной образовательной системе университета.

Перечень лицензионного и свободно распространяемого программного обеспечения:

Office Standard/ Professional Plus 2010 with SP1, дог. № 65164326 от 08.05.2015 (32 шт.), АО «СофтЛайн Трейд», срок действия лицензии: бессрочно;

Adobe Reader, [get/adobe.com/ru/reader/otherversions](http://get.adobe.com/ru/reader/otherversions), (32 шт.), срок действия лицензии: бессрочно;

10. Материально-техническое обеспечение дисциплины

Лекционная аудитория, оборудованная мультимедийным оборудованием.

Учебные аудитории, расположенные в помещениях Университета.

Мультимедийный комплекс (ноутбук, проектор, экран).

Наборы мультимедийных наглядных материалов по различным разделам учебной дисциплины.

Организация обеспечена необходимым комплектом лицензионного и свободно распространяемого программного обеспечения (состав определяется в рабочей программе дисциплины и подлежит обновлению при необходимости).

Библиотечный фонд укомплектован печатными и электронными изданиями из расчета не менее 0,25 экземпляра каждого из изданий, указанных в рабочей программе дисциплины, на одного обучающегося из числа лиц, одновременно осваивающих соответствующую дисциплину.

Обучающимся обеспечен доступ (удаленный доступ), в том числе в случае применения электронного обучения, дистанционных образовательных технологий, к современным профессиональным базам данных и информационным справочным системам, состав которых определяется в рабочей программе дисциплины и подлежит обновлению (при необходимости).

Обучающиеся из числа инвалидов и лиц с ОВЗ обеспечены печатными и (или) электронными образовательными ресурсами в формах, адаптированных к ограничениям их здоровья.