

2022 год



Директор Инжинирингового центра
«Генетические и клеточные биотехнологии»



Д.В. Чегодарь

Разработчик:

*Самохвалов И.М., канд. биол. наук, начальник отдела биомедицинских технологий,
ведущий научный сотрудник*

© Самохвалов И.М., 2022 г.
© Инжиниринговый центр «Генетические
и клеточные биотехнологии»
ФГАОУ ВО «КФУ им. В.И. Вернадского»

1. ЦЕЛЬ РЕАЛИЗАЦИИ ПРОГРАММЫ

Цель: формирование у обучающихся знаний по регенеративной медицине как перспективном направлении развития современной медицины, а также фундаментальной основы перспективных инноваций в здравоохранении и увеличении продолжительности жизни человека. Программа подчеркивает необходимость скорейшего рационального и этического внедрения методов молекулярной биологии и генетики, развитию биологии, новейших результатов клинических исследований в практическое здравоохранение; дает представление о принципах регенерации, биологии стволовых клеток, об основах трансплантологии, методах хранения клеток, органов и тканей, культивирования клеток человека.

В задачи программы входит ознакомление с основными методологическими приемами современных лабораторий, работающих в области физико-химической биологии клетки.

Использованные нормативные документы для разработки ДПП ПК:

- Федеральный закон от 29 декабря 2012 г. № 273-ФЗ «Об образовании в Российской Федерации»;
- Приказ Министерства образования и науки Российской Федерации №499 от 1 июля 2013 г. «Об утверждении Порядка организации и осуществления образовательной деятельности по дополнительным профессиональным программам»;
- Приказ Министерства науки и высшего образования Российской Федерации от 07.08.2020 № 920 «Об утверждении федерального государственного образовательного стандарта высшего образования - бакалавриат по направлению подготовки 06.03.01 Биология»;
- Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 20 декабря 2012 г. № 1183н «Об утверждении Номенклатуры должностей медицинских работников и фармацевтических работников» (с изменениями и дополнениями);
- Положение о дополнительном профессиональном образовании в федеральном государственном автономном образовательном учреждении высшего образования «Крымский федеральный университет имени В. И. Вернадского», утвержденное приказом ректора от 02.07.2015 № 464;
- Положение о дополнительных профессиональных программах, реализуемых в федеральном государственном автономном образовательном учреждении высшего образования «Крымский федеральный университет имени В.И. Вернадского», утвержденное приказом ректора от 02.07.2015 № 466;
- Положение об аттестационной комиссии и итоговой аттестации слушателей программ дополнительного профессионального образования федерального государственного автономного образовательного учреждения высшего образования «Крымский федеральный университет имени В.И. Вернадского», утвержденное приказом ректора от 12.10.2015 № 829;

- Соглашение о предоставлении из федерального бюджета гранта в форме субсидии на создание и развитие Инжинирингового Центра на базе образовательной организации высшего образования и (или) научной организации в рамках реализации федерального проекта «Развитие инфраструктуры для научных исследований и подготовки кадров» национального проекта «Наука и университеты» от 23.03.2021 г. № 075-15-2021-018.

Трудовоемкость обучения и срок освоения программы

Трудовоемкость программы – 72 часа за весь период обучения. Время, отведенное на освоение программы, распределяется следующим образом: 32 лекционных часа; 32 часа семинарских занятий; 6 часов лабораторных занятий. Итоговая аттестация проводится в форме письменного экзамена, трудовоемкость итоговой аттестации – 2 часа.

Форма обучения

Форма обучения – очная.

Категория слушателей программы и требования к уровню их подготовки:

Лица, имеющие и/или получающие высшее образование по направлениям подготовки 040000 Химия, 060000 Биология, 310000 Клиническая медицина.

2. ПЛАНИРУЕМЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ ОБУЧЕНИЯ

В результате освоения программы слушатель должен получить дополнительные знания, умения и навыки, необходимые для повышения профессионального уровня в рамках имеющейся квалификации.

Слушатель должен знать:

- нормативно-правовые основы использования методов молекулярной и клеточной медицины в Российской Федерации;
- задачи, область применения и основные направления развития регенеративной медицины;
- основы биологии стволовых клеток;
- основные принципы клеточной инженерии;
- принципы трансплантации, показания и противопоказания к донорству и трансплантации;
- возможные осложнения трансплантаций и методы их профилактики;
- современные подходы и методы, применяемые в клеточной и тканевой инженерии.

должен уметь:

- использовать международные правовые документы, российские законы и подзаконные нормативные акты для принятия решения о правомерности использования методов молекулярной и клеточной медицины;
- пользоваться учебной, научной, научно-популярной литературой, сетью Интернет для профессиональной деятельности;
- пользоваться различными типами оборудования для современной клеточной и молекулярно-биологической лаборатории;
- охарактеризовать основные черты различных представителей в иерархии стволовых клеток, различать основные типы стволовых клеток по потенциалу их развития и по тканевой специфичности для стволовых клеток взрослого организма;
- различать истинные стволовые клетки от прогениторных клеток и клеток-предшественников используя базовые критерии;
- разрабатывать и применять метод культивирования различных типов клеток на основе их функциональных и тканевых особенностей;
- применять результаты освоения дисциплины в профессиональной деятельности.

должен владеть:

- навыками лабораторной работы с клетками включая стволовые клетки, анализа клеток, выделения/обогащения/очистки и хранения стволовых клеток
- навыками рациональной оценки эффективности и прогнозирования наступления нежелательных явлений от использования методов молекулярной и клеточной медицины.

В результате освоения программы, слушатель расширяет и углубляет следующие компетенции (согласно ФГОС ВО по направлению подготовки 06.04.01 Биология (уровень магистратуры), утв. приказом Министерства образования и науки РФ от 11.08.2020 №934):

- способность использовать и применять фундаментальные биологические представления и современные методологические подходы для постановки и решения новых нестандартных задач в сфере профессиональной деятельности (ОПК-1);
- способность участвовать в создании и реализации новых технологий в сфере профессиональной деятельности и контроле их экологической безопасности с использованием живых объектов (ОПК-5);
- способность в сфере своей профессиональной деятельности самостоятельно определять стратегию и проблематику исследований, принимать решения, в том числе инновационные, выбирать и модифицировать методы, отвечать за качество работ и внедрение их результатов, обеспечивать меры производственной безопасности при решении конкретной задачи (ОПК-7);
- способность использовать современную исследовательскую аппаратуру и вычислительную технику для решения инновационных задач в профессиональной деятельности (ОПК-8).

3. МАТЕРИАЛЬНО-ТЕХНИЧЕСКИЕ УСЛОВИЯ РЕАЛИЗАЦИИ ПРОГРАММЫ ПОВЫШЕНИЯ КВАЛИФИКАЦИИ «ОСНОВЫ РЕГЕНЕРАТИВНОЙ МЕДИЦИНЫ И ПРИМЕНЕНИЯ БИМЕДИЦИНСКИХ КЛЕТОЧНЫХ ПРОДУКТОВ»

Курс повышения квалификации «Основы регенеративной медицины и применения биомедицинских клеточных продуктов» будет проводиться на базе Инжинирингового центра «Генетические и клеточные биотехнологии» ФГАОУ ВО «Крымский федеральный университет им. В.И. Вернадского».

Наименование специализированных аудиторий, кабинетов, лабораторий	Вид занятий	Наименование оборудования, программного обеспечения
аудитория	лекции	компьютер, мультимедийный проектор, экран, доска
аудитория для практических занятий	семинарские занятия	компьютер, мультимедийный проектор, экран, доска
клеточная лаборатория модульный блок	ознакомительные демонстрации и лабораторные работы	ламинарный шкаф, клеточный CO ₂ -инкубатор, бинокляры, центрифуги, и другое оборудование клеточной лаборатории

4. КАЛЕНДАРНЫЙ УЧЕБНЫЙ ГРАФИК

ДПП ПК «ОСНОВЫ РЕГЕНЕРАТИВНОЙ МЕДИЦИНЫ И ПРИМЕНЕНИЯ БИОМЕДИЦИНСКИХ КЛЕТОЧНЫХ ПРОДУКТОВ»

Форма обучения: очная

Трудоемкость программы: 72 часа.

№ п/п	Распределение часов и видов занятий по учебным неделям	Учебная неделя								Итого
		1	2	3	4	5	6	7	8	
1	Лекции	4	4	4	4	4	4	4	4	32
2	Семинарские занятия	4	4	4	4	4	4	4	4	32
3	Лабораторные занятия	2		2	2					6
4	Итоговая аттестация								2	2
Всего часов		10	8	10	10	8	8	8	10	72

5. УЧЕБНЫЙ ПЛАН

ДПП ПК «ОСНОВЫ РЕГЕНЕРАТИВНОЙ МЕДИЦИНЫ И ПРИМЕНЕНИЯ БИОМЕДИЦИНСКИХ КЛЕТОЧНЫХ ПРОДУКТОВ»

№ п/п	Наименование разделов	Общая трудоемкость	В том числе			Лабораторные занятия
			Всего аудиторных часов	Лекции	Практические и семинарские занятия	
1	Основы регенеративной медицины и применения биомедицинских клеточных продуктов	70	70	32	32	6
	Итоговая аттестация	2	2	Экзамен		
ИТОГО		72	72	32	32	6

6. РАБОЧАЯ ПРОГРАММА

ДПП ПК «ОСНОВЫ РЕГЕНЕРАТИВНОЙ МЕДИЦИНЫ И ПРИМЕНЕНИЯ БИМЕДИЦИНСКИХ КЛЕТОЧНЫХ ПРОДУКТОВ»

6.1. РАБОЧАЯ ПРОГРАММА МОДУЛЯ «ОСНОВЫ РЕГЕНЕРАТИВНОЙ МЕДИЦИНЫ И ПРИМЕНЕНИЯ БИМЕДИЦИНСКИХ КЛЕТОЧНЫХ ПРОДУКТОВ»

1. Цель модуля «Основы регенеративной медицины и применения биомедицинских клеточных продуктов» - формирование системы понятий, знаний, умений и навыков в области регенеративной медицины.

Задачи:

- сформировать представление о регенеративной медицине, основам биологии стволовых клеток, основных принципах клеточной инженерии, трансплантации, показаниях и противопоказаниях к донорству, возможных осложнениях трансплантаций и методах их профилактики;
- закрепить знания о современных подходах и методах, применяемых в клеточной и тканевой инженерии.

2. Трудоемкость программы

Трудоемкость модуля – 70 часов за весь период обучения. Время, отведенное на освоение программы, распределяется следующим образом: 32 лекционных часа; 32 часа семинарских занятий; 6 часов лабораторных занятий.

3. Требования к освоению модуля

В результате освоения модуля слушатель должен получить дополнительные знания, умения и навыки:

Должен знать:

- задачи, область применения и основные направления развития регенеративной медицины;
- основные принципы клеточной инженерии;
- принципы трансплантации, показания и противопоказания к донорству и трансплантации;
- современные подходы и методы, применяемые в клеточной и тканевой инженерии.

Должен уметь:

- пользоваться различными типами оборудования для современной клеточной и

молекулярно-биологической лаборатории;

– применять результаты освоения дисциплины в профессиональной деятельности.

Должен владеть:

– навыками лабораторной работы с клетками включая стволовые клетки, анализа клеток, выделения/обогащения/очистки и хранения стволовых клеток

– навыками рациональной оценки эффективности и прогнозирования наступления нежелательных явлений от использования методов молекулярной и клеточной медицины.

В результате освоения модуля, слушатель расширяет и углубляет следующие компетенции (согласно ФГОС ВО по направлению подготовки 06.04.01 Биология (уровень магистратуры), утв. приказом Министерства образования и науки РФ от 11.08.2020 №934):

– способность использовать и применять фундаментальные биологические представления и современные методологические подходы для постановки и решения новых нестандартных задач в сфере профессиональной деятельности (ОПК-1);

– способность участвовать в создании и реализации новых технологий в сфере профессиональной деятельности и контроле их экологической безопасности с использованием живых объектов (ОПК-5);

– способность в сфере своей профессиональной деятельности самостоятельно определять стратегию и проблематику исследований, принимать решения, в том числе инновационные, выбирать и модифицировать методы, отвечать за качество работ и внедрение их результатов, обеспечивать меры производственной безопасности при решении конкретной задачи (ОПК-7);

– способность использовать современную исследовательскую аппаратуру и вычислительную технику для решения инновационных задач в профессиональной деятельности (ОПК-8).

4. Учебно-тематический план освоения модуля

№ п/п	Наименование разделов и тем	Всего ауд. часов	Трудоемкость аудиторной работы (в часах)			СРС
			Лекции	Практич. занятия	Лабо- ра- торные занятия	
1	Введение в регенеративную медицину. Понятие о стволовой клетке. Классификация стволовых клеток. Эмбриональные и репрограммированные стволовые клетки. Клеточное и ядерное репрограммирование.	10	4	4	2	-

2	Соматические стволовые клетки как основа природных (физиологических) механизмов регенерации. <i>Гемопозитические стволовые клетки (ГСК) как парадигма биологии стволовых клеток. Тканевые стволовые клетки.</i>	8	4	4	0	-
3	Современные методы культивирования и генного редактирования клеток. <i>Культивирование клеток человека. Методы исследования фенотипа клеток. Знакомство с работой оборудования стандартной клеточной лаборатории. Хранение клеток. Методы генетической модификации клеток человека. Этические вопросы.</i>	10	4	4	2	-
4	Медицинская эмбриология. Гисто- и органогенез. <i>Механизмы гистогенеза. Морфогенетические процессы. Развитие стволовых клеток. Дифференцировка плюрипотентных стволовых клеток в культуре клеток. Клеточные типы.</i>	10	4	4	2	-
5	Молекулярные основы гуморального и клеточного иммунитета. Главный комплекс гистосовместимости. <i>Молекулы главного комплекса гистосовместимости. Геннотипирование по HLA-маркерам. Реакция отторжения.</i>	8	4	4	0	-
6	Клеточная трансплантология. <i>Принципы трансплантации клеток. Органы-мишени, способы доставки клеток, методы мониторинга репопуляции и регенерации..</i>	8	4	4	0	-
7	Клеточная терапия при аутоиммунных заболеваниях и заболеваниях сердечно-сосудистой системы. <i>Клинические исследования по трансплантации ГСК при аутоиммунных заболеваниях. Применение эмбриональных стволовых клеток и мезенхимальных стволовых клеток в регенеративной терапии заболеваний сердечно-сосудистой системы.</i>	8	4	4	0	-
8	Клеточная и тканевая инженерия. <i>Тканевой 3D-биопринтинг. Клеточный инжиниринг in vitro.</i>	8	4	4	0	-
	ИТОГО:	70	32	32	6	-

5. Учебно-методическое обеспечение программы

Дополнительная литература:

1. Гистология, эмбриология, цитология [Электронный ресурс]: учебник для ВУЗов. Под ред. Э.Г. Улумбекова, Ю.А. Челышева – 3-е изд. – М.: ГЭОТАР-Медиа, 2012. –

<http://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970421307.html>

2. Иммунология [Электронный ресурс]. Ярилин А.А. – М.: ГЭОТАР-Медиа, 2010. - <http://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970413197.html>

3. Клиническая генетика. Геномика и протеомика наследственной патологии [Электронный ресурс]: учебное пособие. Г.Р. Мутовин - 3-е изд., перераб. и доп. – М.: ГЭОТАР-Медиа, 2010. - <http://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970411520.html>

4. Основы медицинской иммунологии. А. Рабсон, А.М. Ройт, П.Дж. Делвз – М.: Изд.-во Мир – БИНОМ, 2006.

5. Биомедицинская этика [Электронный ресурс]: И.А. Шамов – М.: ГЭОТАР-Медиа, 2014. - <http://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970429761.html>

6. Внутренние болезни. В 2-ух томах. Том 2. [Электронный ресурс]: учебник. В. С. Моисеев, А.И. Мартынов, Н. А. Мухин – 3-е изд., испр. и доп. – М.: ГЭОТАР-Медиа, 2013. - <http://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970425800.html>

7. Гистология. Атлас для практических занятий [Электронный ресурс]: Н.В. Бойчук, Р.Р. Исламов, С.Л. Кузнецов, Ю.А. Чельшев – М.: ГЭОТАР-Медиа, 2010. - <http://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970419199.html>

Перечень информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

Библиотека – <http://www.knigafund.ru>

Биологическая библиотека - <http://www.nehudlit.ru>

Консультант студента - <http://www.studmedlib.ru>

Общество трансплантологов - <http://www.tts.org/>

Регенеративная медицина - <http://alliancerm.org/>

7. ПРОГРАММА ИТОГОВОЙ АТТЕСТАЦИИ

Цель итоговой аттестации – установление уровня подготовки слушателей к выполнению профессиональных задач в области регенеративной медицины, а также установление соответствия подготовки планируемым результатам обучения. Итоговая аттестация призвана способствовать систематизации и закреплению знаний, умений и навыков слушателя при решении конкретных профессиональных задач, определить уровень подготовки слушателя к самостоятельной работе.

Порядок проведения экзамена

Итоговая аттестация проводится в форме письменного экзамена, на котором слушатель должен продемонстрировать знания, умения и навыки, отвечающие целям программы повышения квалификации. Слушателю предоставляется билет, состоящий из трех вопросов.

Вопросы для итоговой аттестации

1. Понятие о регенерации и регенеративной медицине. Место регенеративной медицины в системе биологических и медицинских знаний.
2. Понятие о стволовой клетке. Эмбриональные стволовые клетки. Свойства эмбриональных стволовых клеток (ЭСК, ESCs).
3. Клеточное репрограммирование. Факторы репрограммирования. Способы репрограммирования. Свойства репрограммированных стволовых клеток.
4. Стволовые клетки взрослого организма. Современная классификация региональных соматических стволовых клеток. Признаки стволовости клеток.
5. Культивирование клеток млекопитающих и человека. Принципы успешного культивирования клеток млекопитающих и человека. Основные типы культивирования.
6. Стадии развития зародыша человека. Дробление. Эмбриобласт и трофобласт. Бластула. Внутренняя клеточная масса. Эпибласт и гипобласт.
7. Иммуноглобулины. Типы иммуноглобулинов. Опсонизация. Гены иммуноглобулинов, их структура. Соматическая VDJ рекомбинация. В, Т и НК клетки. BCR и TCR молекулы.
8. Роль главного комплекса гистосовместимости в системе иммунной защиты организма. Взаимодействие Т хелперов и Т киллеров с МНС комплексами.
9. Принципы трансплантации клеток. Органы-мишени, способы доставки и мониторинга регенерации.
10. Понятие об аутоиммунных заболеваниях. Роль клеточного и гуморального иммунитета в развитии аутоиммунных заболеваний. Патогенез аутоиммунных заболеваний

Критерии оценки знаний слушателей

Шкала оценки	Критерии оценки результатов
Отлично	Слушатель дает исчерпывающие ответы, правильно использует термины, знает точные определения, может привести примеры, знает основы регенеративной медицины, основные направления, технологические платформы и инструментарий современной регенеративной медицины.
Хорошо	Слушатель дает полный ответ, раскрывает суть поставленных вопросов, имеет представление о современных медицинских биотехнологиях, но недостаточно глубоко принципы и подходы в регенеративной медицине.
Удовлетворительно	Допускает ошибки в правильности ответов. Дает в принципе правильные определения большинства понятий, использует в основном корректные научные термины. Однако, слушатель недостаточно глубоко раскрывает суть поставленных вопросов, обнаруживает поверхностные представления о некоторых ключевых понятиях и принципах, лежащих в основе регенеративной медицины.
Неудовлетворительно	Ответы нелогичные, непоследовательные, поверхностные. Допущены грубые ошибки в изложении сути вопросов, отсутствуют примеры. Слушатель плохо представляет принципы и методологию регенеративной медицины.

Пример билета для итоговой аттестации

МИНИСТЕРСТВО НАУКИ И ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ Федеральное государственное автономное образовательное учреждение высшего образования «КРЫМСКИЙ ФЕДЕРАЛЬНЫЙ УНИВЕРСИТЕТ ИМЕНИ В. И. ВЕРНАДСКОГО Инжиниринговый центр «Генетические и клеточные биотехнологии» ЭКЗАМЕНАЦИОННЫЙ БИЛЕТ №1 Дополнительное профессиональное образование по специальности <i>«Регенеративная медицина»</i> Форма обучения: <i>очная</i> Форма проведения экзамена: <i>письменная</i> 1. Сформулируйте определение регенеративной медицины. Расскажите, какие методы использует данное направление медицины. 2. Принципы трансплантации клеток. Органы-мишени, способы доставки и мониторинга
--

регенерации.

3. Этические проблемы трансплантации органов и тканей человека.

Составил: начальник отдела

биомедицинских технологий инжинирингового центра,

ведущий научный сотрудник

И.М. Самохвалов

Директор инжинирингового центра

Д.В. Чегодарь

01.03.2022

После освоения программы и успешной сдачи итоговой аттестации, слушателю выдается удостоверение о повышении квалификации установленного образца.