

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ
«НАЦИОНАЛЬНЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИЙ ЦЕНТР ИМЕНИ В.А. АЛМАЗОВА»
ИНСТИТУТ МЕДИЦИНСКОГО ОБРАЗОВАНИЯ

ОДОБРЕНО
Учебно-методическим советом
ФГБУ «НМИЦ им. В.А. Алмазова»
Минздрава России

«25» февраля 2020 г.
Протокол № 05/20

«УТВЕРЖДАЮ»
Генеральный директор
ФГБУ «НМИЦ им. В.А. Алмазова»
Минздрава России


Е.В. Шляхто
«28» 02 2020 г.

Заседание Ученого совета

«28» 02 2020 г.

Протокол № 2

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ПРОФЕССИОНАЛЬНАЯ ПРОГРАММА
ПОВЫШЕНИЯ КВАЛИФИКАЦИИ
«КАЧЕСТВЕННЫЙ БИОМЕДИЦИНСКИЙ ЭКСПЕРИМЕНТ»

Лечебный факультет

Кафедра патологии

Срок обучения 18 часов

Форма обучения очная

Санкт-Петербург
20 20

СОДЕРЖАНИЕ

1. Состав рабочей группы	3
2. Общие положения	4
2.1 Цели и задачи дополнительной профессиональной программы	4
2.2 Требования к уровню образования слушателя	5
2.3 Нормативный срок освоения программы	5
2.4 Форма обучения, режим продолжительности занятий	5
3. Планируемые результаты обучения	5
4. Учебный план	6
5. Календарный учебный график	7
6. Учебная программа	7
7. Условия реализации программы	10
7.1 Учебно-методическое и информационное обеспечение	10
7.2 Материально-технические условия реализации программы	12
7.3 Кадровое обеспечение	12
8. Формы контроля и аттестации	13
9. Нормативно-правовые акты	13

2. Общие положения

2.1 Цель реализации дополнительной профессиональной программы повышения квалификации «Качественный биомедицинский эксперимент» - подготовка высококвалифицированных специалистов в области биомедицины.

Задачи программы:

- Ознакомить обучающихся с основными понятиями и современными концепциями биологического моделирования и экспериментальной медицины.
- Дать обучающимся знания о методах проведения исследований на животных.

2.2 Требования к уровню образования слушателя:

Обучающий курс предназначен для повышения профессионального уровня врачей по специальностям: «Лечебное дело», «Педиатрия», «Ветеринария»; представителей фармацевтических компаний, испытательных центров, научно-исследовательских учреждений с высшим профессиональным образованием по специальности «Фармация» и других специалистов с высшим биологическим образованием или магистров по медико-биологическим, биологическим или биохимическим направлениям.

2.3 Нормативный срок освоения программы - 18 академических часов.

2.4 Форма обучения, режим и продолжительность занятий

Форма обучения	Всего часов	Часов в день	Общая продолжительность программы
очная, с отрывом от основной деятельности	18	6	3 дня

3. Планируемые результаты обучения

В результате освоения Программы у обучающегося совершенствуются и приобретаются новые компетенции.

№ п/п	Номер/индекс компетенции	Содержание компетенции	В результате освоения программы обучающиеся должны		
			знать	уметь	владеть
1	ОК-1	Готовностью к абстрактному мышлению, анализу, синтезу.	1. Методы критического анализа и оценки современных научных достижений 2. Методы генерирования новых идей при решении исследовательских и практических задач, в том числе междисциплинарных областях	1. Анализировать альтернативные варианты решения исследовательских и практических задач	1. Навыками критического анализа и оценки современных научных достижений

2	ПК-2	Умение правильно пользоваться медико-технической и ветеринарной аппаратурой, инструментарием и оборудованием в лабораторных, диагностических и лечебных целях и владением техникой клинического исследования животных, назначение необходимого лечения в соответствии с поставленным диагнозом	Знать технику клинического исследования животных	Применять полученные знания на практике, назначать лечение в соответствии с поставленным диагнозом	Врачебным мышлением, правильно пользоваться медико-технической и ветеринарной аппаратурой, инструментарием и оборудованием в лабораторных, диагностических и лечебных целях
3	ПК-21	Способностью к анализу и публичному представлению научной фармацевтической информации	1. Принципы анализа и обобщения результатов исследований, современные методы статистической обработки результатов исследования 2. Формы публичного представления научных данных	Анализировать и обобщать полученные результаты исследования; представлять их в виде научных публикаций, докладов	Навыками анализа, обобщения и оформления результатов научного исследования, публичного представления результатов выполненных научных исследований

4. Учебный план

Код	Наименование разделов Программы и тем	Всего часов	В том числе				Форма контроля
			Лекции	Практические занятия, семинары	Стажировка	Самостоятельная работа	
1	Биомедицинские исследования сегодня: текущие и будущие тренды; Роль биоэтической комиссии в обеспечении качественного экспериментального исследования	4	2		1	1	КВ, ТЗ
2	Основные правила организации и проведения доклинических исследований лекарственных средств на лабораторных животных	4	1	1	1	1	КВ, ТЗ
3	Основные принципы анестезии, аналгезии и эвтаназии лабораторных животных	2		2	-	-	Тестовые задания
4	Подходы к оценке валидности моделей	2	2		-	-	КВ, ТЗ

	патологических процессов в исследованиях фармакологической активности лекарственных средств; Характеристика исследований фармакологической активности лекарственных средств и особенности их проведения						
5	Основные виды манипуляций на лабораторных животных при проведении эксперимента; Особенности выполнения хирургических вмешательств на животных SPF категории. Обзор хирургических моделей патологии	2		1	1	-	Тестовые задания
6	Зебрафиш как биологическая тест-система при проведении доклинических и экспериментальных исследований	1		1	-	-	КВ,ТЗ
7	Использование домашних свиней и мини-свиней для экспериментального моделирования в современных биомедицинских исследованиях и разработках	1		1	-	-	КВ,ТЗ
8	Условия и правила проведения некропсии лабораторных животных	1	1		-	-	КВ,ТЗ
Итоговая аттестация		1	-		-	-	Зачет
Всего		18	6	6	3	2	1

5. Календарный учебный график

Вид учебной работы	Академических часов в день	Дней в неделю	Всего часов по разделам Программы
Лекции	2	3	6
Практические занятия , семинары	2	3	6
Самостоятельная работа	1	2	2
Стажировка	1-2	2	3
Итоговая аттестация	1	1	1

6. Учебная программа

Лекционные занятия

№	Наименование темы лекции	Содержание учебного материала	Объем (в часах)	Совершенствуемые/ формируемые компетенции	Наименование оценочного средства*
1	Биомедицинские исследования сегодня: текущие и будущие тренды. Роль биоэтической комиссии в обеспечении качественного экспериментального исследования	Прогресс в биомедицинских исследованиях; новые подходы к улучшению трансляруемости фундаментальных исследований в методы лечения у людей; новые стратегии доклинической оценки лекарственных средств. Цель и задачи работы комиссии по биоэтике; Состав комиссии и роль каждого из ее членов; Общая структура протокола-заявки на проведение исследования; Принципы рассмотрения протокола-заявки комиссией; Обоснование использования животных и необходимого количества животных; Обращение с конфиденциальной информацией; Правила инспектирования зон содержания животных и лабораторных подразделений членами комиссии	2	ОК-1 ПК-2	КВ,ТЗ
2	Основные правила организации и проведения доклинических исследований лекарственных средств на лабораторных животных	Организация процесса доклинических исследований; Основные принципы экспериментального изучения потенциальных лекарственных средств; Стандартные манипуляции с лабораторными животными при тестировании потенциальных лекарственных средств	1	ОК-1 ПК-21	КВ,ТЗ
3	Подходы к оценке валидности моделей патологических процессов в исследованиях фармакологической активности лекарственных средств. Характеристика исследований фармакологической активности лекарственных средств и особенности их проведения	Проблемы трансляруемости экспериментальных исследований; внутренняя и внешняя валидность; компоненты качества лабораторных животных; виды систематических ошибок, снижающих внутреннюю валидность эксперимента; проблемы, связанные с обеспечением внешней валидности. Проблемы экстраполяции экспериментальных данных; специфические особенности исследований фармакологической активности; подходы к обеспечению качества исследований фармакологической активности;	2	ПК-2	КВ,ТЗ
4	Условия и правила проведения некропсии лабораторных животных	Методы фиксации органов и принципы выполнения морфологических исследований	1	ПК-21, ПК-2	КВ,ТЗ

*Виды оценочных средств:

- КВ — контрольные вопросы
- ТЗ — тестовые задания

Практические занятия

№	Наименование темы лекции	Содержание учебного материала	Объем (в часах)	Совершенствуемые/ формируемые компетенции	Наименование оценочного средства*
1	Основные правила организации и проведения доклинических исследований лекарственных средств на лабораторных животных	Организация процесса доклинических исследований; Основные принципы экспериментального изучения потенциальных лекарственных средств; Стандартные манипуляции с лабораторными животными при тестировании потенциальных лекарственных средств	1	ОК-1 ПК-21	КВ,ТЗ
2	Основные принципы анестезии, анальгезии и эвтанази лабораторных животных	Классификация средств, используемых для общей анестезии в экспериментальной практике; Механизмы действия общих анестетиков. Преимущества и недостатки различных методов анестезии; Оборудование для газовой анестезии; Оценка выраженности боли и дистресса после хирургических вмешательств; Принципы послеоперационной анальгезии; Особенности предоперационной подготовки животных и послеоперационного ухода; Международные рекомендации по проведению эвтаназии лабораторных животных (AVMA); Факторы, влияющие на выбор метода эвтаназии; Показания к эвтаназии лабораторных животных; Механизмы действия различных эвтаназизирующих процедур и агентов; Особенности использования эвтаназии углекислым газом; Запрещенные методы эвтаназии	2	ОК-1 ПК-2	ТЗ
3	Основные виды манипуляций на лабораторных животных при проведении эксперимента; Особенности выполнения хирургических вмешательств на животных SPF категории. Обзор хирургических моделей патологии	Взятие крови различными методами у грызунов; техника введения исследуемых агентов и лекарственных препаратов лабораторным грызунам; Внутренняя и внешняя валидность в экспериментальных исследованиях; Понятие о качестве лабораторных животных; Системы содержания лабораторных животных; Использование SPF животных как способ повышения внутренней валидности экспериментов; История хирургического моделирования патологии; Классификация хирургических моделей патологии; Место хирургических моделей в современной экспериментальной практике	1	ПК-2	ТЗ
4	Зебрафиш как биологич-	Характеристика зебрафиш как	1	ПК-2,	КВ,ТЗ

	ческая тест-система при проведении доклинических и экспериментальных исследований	модельного организма; Возможность использования зебрафиш в фундаментальных и прикладных исследованиях		ПК-21	
5	Использование домашних свиней и мини-свиней для экспериментального моделирования в современных биомедицинских исследованиях и разработках	Характеристика домашних свиней как модельного организма - сходство в анатомии, физиологии, биохимии с человеком; этические вопросы; использование домашних свиней для экспериментального моделирования	1	ПК-2	КВ,ТЗ

*Виды оценочных средств:

- КВ — контрольные вопросы
- ТЗ — тестовые задания

Стажировка

№	Наименование темы	Содержание стажировки (вид деятельности и описание)	Объем (в часах)	Совершенствуемые/формируемые компетенции	Наименование оценочного средства
2	Основные правила проведения доклинических исследований лекарственных средств на лабораторных животных				
2.1	Подготовка проекта протокола-заявки на проведение исследования	Детальное планирование экспериментальных работ, обоснование выбора вида и количества животных для эксперимента, планирование логистики эксперимента, определение методов и подходов к выполнению исследования	1	ПК-21	КВ,ТЗ
Роль биоэтической комиссии в обеспечении качественного экспериментального исследования					
3.1	Работа со Стандартными операционными процедурами	Ознакомление с СОП при участии его разработчика.	1	ОК-1	КВ,ТЗ
Основные виды манипуляций на лабораторных животных при проведении эксперимента					
5.1	Работа по обучению методики манипуляций на лабораторных животных	Обучение методики взятия крови различными методами у грызунов; техники введения исследуемых агентов и лекарственных препаратов лабораторным грызунам	1	ПК-21	КВ,ТЗ

*Виды оценочных средств:

- КВ — контрольные вопросы
- ТЗ — тестовые задания

Самостоятельная работа

№	Вид самостоятельной работы	Содержание учебного материала	Объем (в часах)	Совершенствуемые/формируемые компетенции	Наименование оценочного средства
2	Основные правила проведения доклинических исследований лекарственных средств на лабораторных животных.				
2.1	Ознакомление с нормативными документами: законы, приказы, стандарты.	Изучение нормативной базы, регламентирующей организацию и проведение доклинических исследований.	1	ОК-1	КВ,ТЗ
3	Роль биоэтической комиссии в обеспечении качественного экспериментального исследования				
3.1	Ознакомление с нормативными документами: законы, приказы, стандарты.	Изучение нормативно-правовой базы, регламентирующей соблюдение биоэтических норм при планировании и выполнении экспериментальных исследований	1	ПК-21	КВ,ТЗ

*Виды оценочных средств:

- КВ — контрольные вопросы
- ТЗ — тестовые задания

7. Условия реализации программы:

1. Учебно-методическое обеспечение программы

В ИМО создана и функционирует электронная информационно-образовательная среда (далее - ЭИОС), включающая в себя электронные информационные ресурсы, электронные образовательные ресурсы. ЭИОС обеспечивает освоение обучающимися образовательных программ в полном объеме независимо от места нахождения обучающихся. Электронные библиотеки обеспечивают доступ к профессиональным базам данных, справочным и поисковым системам, а также иным информационным ресурсам.

Основная литература:

1. Клиническая лабораторная диагностика. В 2 томах. Том 1. [Электронный ресурс] : национальное руководство / Под ред. В.В. Долгова. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2016. - (Серия "Национальные руководства"). - Режим доступа : <http://www.rosmedlib.ru/book/ISBN9785970421291.html>
2. Клиническая лабораторная диагностика. В 2 томах. Том 2 [Электронный ресурс] : национальное руководство / Под ред. В.В. Долгова. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2016. - (Серия "Национальные руководства"). - Режим доступа : <http://www.rosmedlib.ru/book/ISBN9785970421314.html>
3. Павлова, Т.В. Клиническая и экспериментальная морфология [Электронный ресурс] / Т.В. Павлова [и др.]. - М. : МИА, 2016. - Режим доступа : <http://medlib.ru/library/library/books/3168>
4. Биомедицинская этика [Электронный ресурс] : учебник / И. А. Шапов. - М. : ГЭОТАР Медиа, 2017. - Режим доступа : <http://www.rosmedlib.ru/book/ISBN9785970429761.html>
5. Биохимические показатели в медицине и биологии / И.М. Рослый. — М.: ООО «Издательство «Медицинское информационное агентство», 2015. — Режим доступа: <https://www.medlib.ru/library/library/books/2308>

3. Ferri's Best Test: A Practical Guide to Laboratory Medicine and Diagnostic Imaging [Электронный ресурс] / Ferri F. F. Fourth Edition. Copyright © 2019 by Elsevier, Inc. - Режим доступа: <https://www.clinicalkey.com/#!/browse/book/3-s2.0-C20160017114>

Дополнительная литература :

1. Объекты исследования биологического происхождения в системе следственных действий [Электронный ресурс] / Э. А. Базикян, В. В. Кучин, П. О. Ромодановский, Е. Х. Баринов. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2014. – Режим доступа : <http://www.rosmedlib.ru/book/ISBN9785970428825.html>
2. Экспериментальное моделирование и коррекция венозной эндотелиальной дисфункции [Электронный ресурс] / Р. Е. Калинин. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2015. – Режим доступа : <http://www.rosmedlib.ru/book/ISBN9785970435328.html>
3. Биомедицинская этика [Электронный ресурс] : учебник / И. А. Шамов. - М. : ГЭОТАР Медиа, 2014. – Режим доступа : <http://www.rosmedlib.ru/book/ISBN9785970429761.html>
4. Биоэтика. Этические и юридические документы, нормативные акты [Электронный ресурс] / И. А. Шамов, С. А. Абусуев - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2014. - Режим доступа: <https://www.rosmedlib.ru/book/ISBN9785970429754.html>
5. Биохимические исследования в клинической практике [Электронный ресурс]: Руководство для врачей / А.А. Кишкун. — М.: ООО «Издательство «Медицинское информационное агентство», 2014. — Режим доступа: <https://www.medlib.ru/library/library/books/820>

Профессиональные базы данных, используемые при осуществлении образовательного процесса по дисциплине:

1. Электронная библиотечная система «Медицинская библиотека «MEDLIB.RU» (www.medlib.ru)
2. Электронная медицинская библиотека «Консультант врача» (www.rosmedlib.ru)
3. Полнотекстовая база данных «ClinicalKey» (www.clinicalkey.com)
4. HTS The Biomedical & Life Sciences Collection – 2400 аудиовизуальных презентаций (www.hstalks.com)
5. Всемирная база данных статей в медицинских журналах PubMed <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/>
6. Научная электронная библиотека <http://elibrary.ru/defaultx.asp>

Информационные справочные системы, используемые при осуществлении образовательного процесса по дисциплине:

1. Реферативная и наукометрическая база данных «Scopus» (<http://www.scopus.com/>)
2. База данных индексов научного цитирования Web of Science (www.webofscience.com)

Ресурсы информационно-телекоммуникационной сети «Интернет», необходимые для освоения дисциплины:

1. Поисковые системы Google, Rambler, Yandex <http://www.google.ru>; <http://www.rambler.ru>; <http://www.yandex.ru>
2. Мультимедийный словарь перевода слов онлайн Мультитран <http://www.multitrans.ru/>
3. Университетская информационная система РОССИЯ <https://uisrussia.msu.ru/>
4. Публикации ВОЗ на русском языке <http://www.who.int/publications/list/ru/>
5. Международные руководства по медицине <https://www.guidelines.gov/>
6. Единое окно доступа к образовательным ресурсам <http://window.edu.ru/>
7. Федеральная электронная медицинская библиотека (ФЭМБ) <http://www.femb.ru/feml>

7.2 Материально-технические условия реализации программы

Наименование специализированных аудиторий, кабинетов, лабораторий	Вид занятий	Наименование оборудования, программного обеспечения
Лекционный зал № 5 (г. Санкт-Петербург, пр. Пархоменко, д.15, лит. А)	Лекции, итоговая аттестация	Технические средства обучения, служащие для представления учебной информации большой аудитории: - Камера для видеоконференц-связи Prestel – 1 шт. - Аудиоколонка – 2 шт. - Микрофон – 1 шт. - Учебная специализированная мебель: - Стол президиума – 1 шт. - Трибуна – 1 шт.
Учебная аудитория № 5–14л (г. Санкт-Петербург, пр. Пархоменко, д.15, литер А)	стажировка	Технические средства обучения, служащие для представления учебной информации большой аудитории: – Принтер – 1 шт. – Моноблок с возможностью подключения к сети «Интернет» и обеспечением доступа в электронную информационно-образовательную среду – 2 шт. Оборудование: – Микроскоп – 1 шт. – Микроскоп OLYMPUS BX 45 (пользователи 9+1) Учебная специализированная мебель: – Стол письменный угловой – 1 шт. – Стол письменный – 2 шт. – Стул офисный – 6 шт. – Шкаф книжный – 3 шт. – Картотека – 1 шт. – Полка угловая – 1 шт. – Кресло – 1 шт.
Учебная аудитория № 1-4 Зал «Библиотека» (г. Санкт-Петербург, ул. Аккуратова, д.2, лит. А)	Самостоятельная работа	Технические средства обучения, служащие для представления учебной информации большой аудитории: 2. Компьютер с возможностью подключения к сети «Интернет» и обеспечением доступа в электронную информационно-образовательную среду – 17 шт. Учебная специализированная мебель (столы, стулья).

7.2 Кадровое обеспечение.

Реализация Программы осуществляется руководящими и научно-педагогическими работниками Института Экспериментальной Медицины – структурным подразделением НМИЦ им. В.А. Алмазова, квалификация которых соответствует квалификационным характеристикам, установленным квалификационными требованиями к медицинским и фармацевтическим работникам, утвержденными Министерством здравоохранения Российской Федерации и квалификационным характеристикам, установленным в Едином квалификационном справочнике должностей руководителей, специалистов и служащих, в разделе «Квалификационные характеристики должностей руководителей и специалистов высшего профессионального и дополнительного профессионального образования».

8. Формы контроля и аттестации.

8.1 Текущий контроль проводится в форме опроса по каждой пройденной теме.

8.2 Итоговая аттестация обучающихся по результатам освоения дополнительной профессиональной программы повышения квалификации проводится в форме зачета.

Перечень вопросов, выносимых на итоговую аттестацию, приведен в Приложении.

8.3 Обучающиеся допускаются к итоговой аттестации после изучения Программы в полном объеме, предусмотренном учебным планом.

8.4 Документ, выдаваемый после завершения программы: удостоверение о повышении квалификации.

9. Нормативные правовые акты.

3. Федеральный закон от 29.12.2012 № 273-ФЗ «Об образовании в Российской Федерации» (с изменениями и дополнениями от 06.03.2019);
4. Федеральный закон от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»;
5. Приказ Минобрнауки России от 01.07.2013 № 499 «Об утверждении порядка организации и осуществления образовательной деятельности по дополнительным профессиональным программам»;
6. Приказ Минздрава России от 03.08.2012 № 66н «Об утверждении Порядка и сроков совершенствования медицинскими работниками и фармацевтическими работниками профессиональных знаний и навыков путем обучения по дополнительным профессиональным образовательным программам в образовательных и научных организациях»;
7. Приказ Минздрава России от 08.10.2015 № 707н «Об утверждении квалификационных требований к медицинским и фармацевтическим работникам с высшим образованием по направлению подготовки «Здравоохранение и медицинские науки»;
8. Приказ Минздрава России от 10.02.2016 № 83н «Об утверждении квалификационных требований к медицинским и фармацевтическим работникам со средним медицинским и фармацевтическим образованием»;
9. Приказ Министерства здравоохранения РФ от 01.04.2016 №199н «Об утверждении Правил надлежащей лабораторной практики»;
10. Федеральный закон от 10.04.2010 №61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств».