

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

«16» 02 2021 г.
Протокол № 03/2021

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



Е.В. Шляхто
2021 г.

Заседание Ученого совета

«26» 02 2021 г.

Протокол № 2

**ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ПРОФЕССИОНАЛЬНАЯ ПРОГРАММА
ПОВЫШЕНИЯ КВАЛИФИКАЦИИ**

**«Оценка биологических эффектов медицинских изделий на основе
биополимерных материалов»**

Лечебный факультет

Кафедра патологии

Срок обучения 36 часов

Форма обучения очная

Санкт-Петербург
2021

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	4
2.3	Нормативный срок освоения программы	4
2.4	Форма обучения, режим продолжительности занятий	4
3.	Планируемые результаты обучения	4
4.	Учебный план	5
5.	Календарный учебный график	6
6.	Учебная программа	6
7.	Условия реализации программы	9
7.1	Учебно-методическое и информационное обеспечение	9
7.2	Материально-технические условия реализации программы	10
7.3	Кадровое обеспечение	11
8.	Формы контроля и аттестации	11
9.	Оценочные средства	12
10.	Нормативно-правовые акты	12

1. Состав рабочей группы

№ п/п	Фамилия, имя, отчество <i>(полностью)</i>	Ученая степень, ученое звание	Должность	Место работы
1	Галагудза Михаил Михайлович	Доктор медицинских наук, Член-корреспондент РАН;	Директор Института Экспериментальной медицины; главный научный сотрудник НИО микроциркуляции и метаболизма миокарда ЦЭБ, заведующий кафедры патологии лечебного факультета ИМО	ФГБУ «НМИЦ им. В.А. Алмазова» Минздрава России
2	Торопова Яна Геннадьевна	Кандидат биологических наук	Заместитель директора по научной работе Института Экспериментальной медицины, ведущий научный сотрудник НИЛ биопротезирования и кардиопротекции ЦЭБ, доцент кафедры патологии лечебного факультета ИМО	ФГБУ «НМИЦ им. В.А. Алмазова» Минздрава России
3	Розова Ирина Олеговна	-	Специалист группы доклинических исследований Института Экспериментальной медицины	ФГБУ «НМИЦ им. В.А. Алмазова» Минздрава России
По методическим вопросам				
1	Овечкина Мария Андреевна	к.м.н.	Заведующий УМО ИМО	ФГБУ «НМИЦ им. В.А. Алмазова» Минздрава России
2	Карымова Светлана Маратовна	-	Специалист УМО ИМО	ФГБУ «НМИЦ им. В.А. Алмазова» Минздрава России

Программа обсуждена на заседании кафедры патологии «11» февраля 2021 г., протокол № 11.

Заведующий кафедрой
должность, ученое звание, степень



Галагудза М.М./
расшифровка подписи

2. Общие положения

2.1 Цели и задачи дополнительной профессиональной программы повышения квалификации «Оценка биологических эффектов медицинских изделий на основе биополимерных материалов» (далее Программа).

Цель : совершенствование имеющихся компетенций, получение новых компетенций, необходимых для профессиональной деятельности, повышение профессионального уровня в рамках имеющейся квалификации.

Задачи:

- обновление существующих и получение новых теоретических знаний по вопросам имеющихся подходов к доклинической оценке полимерных конструкций для биомедицинского применения, а также подходов к оценке их биологических эффектов в рамках фундаментальных исследований;

- усвоение и закрепление на практике профессиональных знаний, умений и навыков, обеспечивающих совершенствование профессиональных компетенций по вопросам подготовки протокола испытаний, проведения экспериментов по оценке биосовместимости и биологической безопасности, а также функциональной пригодности биополимерных конструкций в зависимости от поставленных задач.

2.2 Требования к уровню образования слушателя.

К освоению Программы допускаются специалисты со средним специальным образованием, а также с высшим медицинским, биологическим, фармацевтическим, химическим или ветеринарным образованием и соответствующей специальностью.

2.3 Нормативный срок освоения Программы составляет 36 академических часов (1 академический час равен 45 мин.)

2.4. Форма обучения, режим и продолжительность занятий

Форма обучения	Всего часов	Часов в день	Общая продолжительность программы
очная, с отрывом от основной деятельности	36	6	6 дней

3. Планируемые результаты обучения

Результаты обучения по Программе направлены на совершенствование/приобретение профессиональных компетенций в рамках имеющейся квалификации по направлениям/специальностям: «Фундаментальная медицина», «Ветеринария», «Биология», качественное изменение которых происходит в результате освоения программы.

Профессиональные компетенции (ПК) формулируются на основании трудовых функций, описанных в рамках определенной обобщенной трудовой функции профессиональных стандартов: «Ветеринарный врач», «Врач-хирург»

Номер/индекс компетенции	Содержание компетенции	В результате освоения программы обучающиеся должны приобрести необходимые		
		знания	умения	навыки

ОК-1	Способность к критическому анализу и оценке современных научных достижений, генерированию новых идей при решении исследовательских и практических задач, в том числе в междисциплинарных областях.	методы критического анализа и оценки современных научных достижений, методы генерирования новых идей при решении исследовательских и практических задач, в том числе в междисциплинарных областях.	анализировать альтернативные варианты решения исследовательских и практических задач	Владение навыками критического анализа и оценки современных научных достижений
ОПК-1	Способность и готовность к проведению прикладных научных исследований в области биологии и медицины	основы проведения прикладных научных исследований в области биологии и медицины	выполнить научно-исследовательскую работу в области биологии и медицины, имеющую значение для практики здравоохранения	Владение навыками самостоятельного проведения прикладных научных исследований в области биологии и медицины на основе принципов качественной лабораторной практики
ПК-1	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	Владение врачебным мышлением, правильно пользоваться медико-технической и ветеринарной аппаратурой, инструментарием и оборудованием в лабораторных, диагностических и лечебных целях

4. Учебный план

№ п/п	Наименование модулей/ разделов Программы и тем	Всего часов	В том числе*				Форма контроля
			Лекции	Практические занятия		Самостоятельная работа	
				С	МК		
1	<i>Раздел 1.</i> Биополимеры, их классификация, области применения и свойства	6	4	-	-	2	-
2	<i>Раздел 2.</i> От биополимеров к биополимерным материалам и композитам	2	2	-	-	-	-
3	<i>Раздел 3.</i> Подходы к доклинической оценке биологических эффектов полимерных конструкций	4	2	-	-	2	-
4	<i>Раздел 4.</i> Патоморфологический анализ при имплантации изделий на основе биополимерных материалов.....	8	2	6		-	-
5	<i>Раздел 5.</i> Тестирование сосудистых протезов малого диаметра в моделях на	14	2	6	6	-	-

мелких лабораторных животных с использованием микрохирургической техники						
Итоговая аттестация	2	-	-	-	-	Зачет
Всего	36	12	12	6	4	2

* *Формы проведения практических занятий:*

-стажировка (С);

-мастер-класс (МК);

(Положение ФГБУ «НМИЦ имени В.А. Алмазова» от 12.03.2019 «О видах и формах проведения практических занятий»)

5. Календарный учебный график

Вид учебной работы	Академических часов в день	Дней в неделю	Всего часов по разделам Программы
Лекции	4	2-3	12
Практические занятия	5	4	18
Самостоятельная работа	4	1	4
Итоговая аттестация	2	1	2

6. Учебная программа

Лекционные занятия

№	Наименование темы лекции	Содержание учебного материала	Объем (в часах)	Совершенствуемые/ формируемые компетенции (в виде шифра)	Наименование оценочного средства*
1	Биополимеры, их классификация, области применения и свойства	Определение биополимеров (природных полимеров); классы полимеров: полинуклеотиды (ДНК и РНК), полипептиды (белки) и полисахариды (полимерные углеводы); синтетические биосовместимые и биodeградируемые полимеры (полиэфир, поликарбонаты, полиамиды, полиуретаны, виниловые полимеры, полиангидриды и др.); методы выделения и синтеза биополимеров, основные свойства биополимеров	4	ОК-1, ОПК-2	ТЗ
2	От биополимеров к биополимерным материалам и композитам	Взаимодействие биоматериалов с биологическими системами в медицинских, терапевтических или в диагностических целях. Использование биополимеров в качестве различных трансплантатов, искусственной кожи, систем доставки лекарственных средств, тканеинженерных конструктов, раневых покрытий, хирургических и стоматологических материалов, контактных линз, и др. Современные методы получения биополимерных материалов (3D-печать, электроформование, литография и др), Свойства биоматериалов (биосовместимость, биodeградируемость, механические свойства); обзор современных физических методов характеристики биоматериалов (электронная микроскопия, атомно-силовая микроскопия, светорассеяние, порометрия, механические	2	ОК-1, ОПК-2	ТЗ

		испытания).			
3	Подходы к доклинической оценке биологических эффектов полимерных конструкций	Требования к медицинским изделиям на основе полимеров -Регулирующие документы. -Первичная оценка биосовместимости. -Функциональная пригодность и безопасность.	2	ОК-1, ОПК-2	ТЗ
4	Патоморфологический анализ при имплантации изделий на основе биополимерных материалов	Реактивные изменения тканей в условиях контакта с имплантируемым изделием из биополимерных материалов; биоразлагаемые и небiorазлагаемые материалы, использующиеся для изготовления искусственных тканей, органов и других имплантируемых изделий, наиболее частых объектах биомоделирования. Возможности визуализации инкорпорируемых макроконструкций, системного биораспределения дисперсных транспортных систем <i>in vivo</i> . Особенности пробоподготовки образцов ткани с имплантируемыми изделиями. Гистологические методы окраски для характеристики неспецифической реакции ткани на имплантируемые конструкции. Неспецифические структурные изменения в тканях при имплантации конструкций из биоразлагаемых и небiorазлагаемых материалов. Прогноз имплантации изделия в зависимости от достигнутых реактивных изменений в тканях.	2	ОК-1, ОПК-2	ТЗ
5	Тестирование сосудистых протезов малого диаметра в моделях на мелких лабораторных животных с использованием микрохирургической техники	Использование мелких лабораторных животных для тестирования сосудистых протезов малого диаметра: преимущества и недостатки. Анатомия и гистология брюшной аорты крысы. Техническое оснащение операций на сосудах малого диаметра: оптика, хирургический инструментарий, шовный материал. Методика имплантации сосудистого протеза в брюшную аорту крысы . Способы оценки проходимости сосудистого протеза в интра- и послеоперационном периоде Эксплантация сосудистого протеза.	2	ОК-1, ОПК-2	ТЗ

*Виды оценочных средств:
-ТЗ — тестовые задания;

Практические занятия

№	Наименование темы практического занятия	Содержание учебного материала	Форма проведения практического занятия*	Объем (в часах)	Совершенствуемые/формируемые компетенции (в виде шифра)	Наименование оценочного средства*
			*			

1	Раздел 4. «Патоморфологический анализ при имплантации изделий на основе биополимерных материалов»					
1.1	Подкожная имплантация биополимерных материалов	Подготовка животного к подкожной имплантации, разрез кожи парамедиально и тупым разделением тканей для формирования карманов с целью помещения в каждый из них по одному имплантату	С	6	ПК-2	ТЗ
2	Раздел 5. «Тестирование сосудистых протезов малого диаметра в моделях на мелких лабораторных животных с использованием микрохирургической техники»					
2.1	Протезирование брюшной аорты крысы биорезорбируемым графтом	Подготовка животного к протезированию брюшной аорты биорезорбируемым сосудистым графтом; лапаротомия; выделение брюшной аорты; подготовка и имплантация сосудистого протеза в брюшную аорту; Оценка проходимости имплантированного протеза; Ушивание операционной раны; Ультразвуковая визуализация имплантированного протеза	МК	6	ПК-2	ТЗ
2.2	Отработка основных этапов и техники операции	работа участников с муляжами и животными	С	6	ПК-2	ТЗ

****Формы проведения практических занятий:**

-стажировка(С);

-мастер-класс (МК);

Самостоятельная работа

№	Вид самостоятельной работы	Содержание учебного материала	Объем (в часах)	Совершенствуемые/формируемые компетенции (в виде шифра)	Наименование оценочного средства*
1	Раздел 1. Биополимеры, их классификация, области применения и свойства				
1.1	Работа с профессиональной литературой	Обзор современных физических и физико-химических методов характеристики биополимеров (хроматография, рентгеноструктурный анализ, светорассеяние, спектральные методы).	2	ОПК-2, ПК-1	ТЗ
2	Раздел 3. Подходы к доклинической оценке биологических эффектов полимерных конструкций				
2.1	Ознакомление с	Изучение нормативной базы,	2	ОПК-2, ПК-1	ТЗ

нормативными документами: законы, приказы, стандарты. Работа с профессиональной литературой	регламентирующей организацию и проведение доклинических исследований			
---	--	--	--	--

7. Условия реализации программы

7.1 Учебно-методическое и информационное обеспечение.

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.

Программное обеспечение, используемое при осуществлении образовательного процесса по Программе:

Операционная система семейства Windows

- Пакет OpenOffice
- Пакет LibreOffice
- Microsoft Office Standard 2016
- NETOP Vision Classroom Management Software
- Программы на платформе Moodle <http://moodle.almazovcentre.ru/>,
- Образовательный портал ФГБУ «НМИЦ им. В. А. Алмазова» Минздрава России.
- САБ «Ирбис 64» - система автоматизации библиотек. Электронный каталог АРМ «Читатель» и Web-Ирбис

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

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 Программе:

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 Программы:

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.multitran.ru/>
3. Публикации ВОЗ на русском языке <http://www.who.int/publications/list/ru/>

4. Университетская информационная система РОССИЯ <https://uisrussia.msu.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/femb>

Перечень основной и дополнительной учебной литературы, необходимой для освоения Программы:

Основная литература:

1. Физико-химические методы исследования и техника лабораторных работ : учебник / В. В. Руанет. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2019. - Текст : электронный URL : <https://www.rosmedlib.ru/book/ISBN9785970449196.html>
2. Ветеринарные правила содержания и перемещения животных. № 77 / - Ставрополь: Изд-во "Энтропос", 2019. - Текст : электронный URL : <https://www.rosmedlib.ru/book/enteropos074.html>
3. Доклинические исследования лекарственных веществ : учеб. пособие / А. В. Бузлама [и др.] ; под ред. А. А. Свистунова. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2017. - Текст : электронный URL : <https://www.rosmedlib.ru/book/ISBN9785970439357.html>

Дополнительная литература:

1. Биомедицинская этика / Шамов И. А. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2014. - Текст : электронный URL : <https://www.rosmedlib.ru/book/ISBN9785970429761.html>
2. Биоэтика. Этические и юридические документы, нормативные акты / И. А. Шамов, С. А. Абусуев - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2014. - Текст : электронный URL : <https://www.rosmedlib.ru/book/ISBN9785970429754.html>
3. Wall & Melzack's Textbook of Pain /St. В. McMahon.Sixth Edition. Copyright © 2013 by Saunders, an imprint of Elsevier Ltd. - Текст : электронный URL : <https://www.clinicalkey.com#!/browse/book/3-s2.0-C20090526712>

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.
Операционная блока острого эксперимента (г. Санкт-Петербург, пр. Пархоменко, д.15, лит. А)	Практические занятия, стажировка	Оснащена дорогостоящим исследовательским оборудованием для всесторонней характеристики функционального состояния системы кровообращения и моделирования ишемии-реперфузии миокарда в остром и хроническом эксперименте, включая: 1. Эхокардиографическую ультразвуковую

		<p>установку (VEVO 2100, VisualSonics Inc., Канада) - 1 шт.</p> <p>2. Программно-аппаратный комплекс для оценки функции левого желудочка методом построения PV-петель (ADVantage system, Scisense, Канада) - 1 шт.</p> <p>3. Программно-аппаратный комплекс для проведения экспериментов с моделированием коронароокклюзионного инфаркта миокарда in vivo с монитором основных гемодинамических показателей (PhysExp, ООО «Кардиопротект», Россия) - 2 шт.</p> <p>4. Электрокардиограф высокого разрешения (Кардиотехника-ЭКГ-8, ЗАО «Инкарт», Россия) - 1 шт.</p> <p>5. Аппарат искусственной вентиляции легких для грызунов (SAR-830P, Stoelting, США) - 2 шт.</p> <p>6. Термокоагулятор (Geiger TCU 150, Geiger Medical Technologies, США) - 1 шт.</p> <p>7. Термостатируемый операционный стол с обратной связью (TCAT-2LV controller, PHYSITEMP Instruments Inc., США) - 1 шт.</p> <p>8. Концентратор кислорода (CANTA HG3-W, Китай) - 1 шт.</p> <p>9. Осветитель волоконный операционный (Cold-light source Zeiss CL 1500 ECO, Германия) - 1 шт.</p>
Учебная аудитория № 1.4 (ул. Аккуратова, д. 2, лит. А)	Самостоятельная работа	<p>- Ноутбук с возможностью подключения к сети «Интернет» и обеспечением доступа в электронную информационно-образовательную среду</p> <p>Учебная специализированная мебель: доска, столы, стулья .</p>

7.3 Кадровое обеспечение

Реализация Программы осуществляется руководящими и научно-педагогическими работниками 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 Итоговая аттестация обучающихся по результатам освоения дополнительной профессиональной программы повышения квалификации проводится в форме тестирования.

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

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

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

9. Оценочные средства

Примеры тестовых заданий:

1. Установите правильный порядок планирования исследования по оценке биологических свойств полимеров:

- 1) выбор метода – определение характеристик полимеров-исследование биологических свойств
- 2) выбор метода – исследование биологических свойств -определение характеристик полимеров
- 3) **определение характеристик полимеров -выбор метода –исследование биологических свойств**

2. Методы исследования имплантируемых изделий включают тесты:

- 1) тромбоз
- 2) коагуляция
- 3) **все перечисленное верно**

3. К париетальным ветвям брюшной аорты крысы относятся:

- 1) Чревная
- 2) Почечная
- 3) **Подвздошно-поясничная**

10. Нормативные правовые акты

- Федеральный закон от 29.12.2012 № 273-ФЗ «Об образовании в Российской Федерации» (с изменениями и дополнениями от 06.03.2019);
- Федеральный закон от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»;
- Приказ Минобрнауки России от 01.07.2013 № 499 «Об утверждении порядка организации и осуществления образовательной деятельности по дополнительным профессиональным программам»;
- 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»;
- 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»;
- Приказ Минздрава России от 10.02.2016 № 83н «Об утверждении квалификационных требований к медицинским и фармацевтическим работникам со средним медицинским и фармацевтическим образованием»;
- Приказ Минздравсоцразвития России от 23.07.2010 № 541н "Об утверждении Единого квалификационного справочника должностей руководителей, специалистов и служащих, раздел "Квалификационные характеристики должностей работников в сфере здравоохранения";

- Приказ Минобрнауки России от 03.09.2015 № 962 «Об утверждении федерального государственного образовательного стандарта высшего образования по специальности 36.05.01 Ветеринария (уровень специалитета)»;
- Приказ Минобрнауки России от 03.09.2014 № 1198 «Об утверждении федерального государственного образовательного стандарта высшего образования по направлению подготовки 30.06.01 Фундаментальная медицина (уровень подготовки кадров высшей квалификации)»;
- Приказ Минтруда и соцзащиты России от 23.08.2018 № 547н «Об утверждении профессионального стандарта «Ветеринарный врач».
- Приказ Минтруда и соцзащиты России от 26.11.2018 № 743н «Об утверждении профессионального стандарта «Врач-хирург».