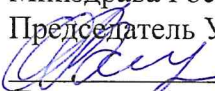


МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
федеральное государственное бюджетное учреждение
«Национальный медицинский исследовательский центр имени В.А. Алмазова»
Министерства здравоохранения Российской Федерации
(ФГБУ «НМИЦ им. В.А. Алмазова» Минздрава России)

ИНСТИТУТ МЕДИЦИНСКОГО ОБРАЗОВАНИЯ

ОДОБРЕНО
Учебно-методическим советом
ФГБУ «НМИЦ им. В.А. Алмазова»
Минздрава России
Председатель Учебно-методического совета
 О.В. Сироткина
Протокол № 19/19
«28» мая 2019 г.

УТВЕРЖДАЮ
Директор Института медицинского
образования
ФГБУ «НМИЦ им. В.А. Алмазова»
Минздрава России
 / Е.В. Пармон
«28» мая 2019 г.

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА

По дисциплине БИОМЕДИЦИНСКИЙ ЭКСПЕРИМЕНТ
(наименование дисциплины)

Направление 31.05.01 Лечебное дело (уровень специалитета)
подготовки (код специальности и наименование)

Кафедра патологии
(наименование кафедры)

Форма обучения	очная
Курс	3
Семестр	6
Лекции	14 час.
Практические занятия	34 час.
Всего аудиторной работы	48 час.
Самостоятельная работа (внеаудиторная)	24 час.
Форма промежуточной аттестации	зачет – 6 семестр
Общая трудоемкость дисциплины	72/2 (час/зач. ед.)

СОСТАВИТЕЛИ РАБОЧЕЙ ПРОГРАММЫ

№ п/п	Фамилия, имя, отчество	Ученая степень, звание	Занимаемая должность	Место работы
1.	Галагудза Михаил Михайлович	Член-корр. РАН, доктор медицинских наук,	Директор Института экспериментальной медицины, профессор кафедры патологии Института медицинского образования	ФГБУ «НМИЦ им. В.А. Алмазова» Минздрава России
2.	Торопова Яна Геннадьевна	Кандидат биологических наук	Зав. НИЛ биопротезирования и кардиопротекции Института экспериментальной медицины, доцент кафедры патологии Института медицинского образования	ФГБУ «НМИЦ им. В.А. Алмазова» Минздрава России
По методическим вопросам				
3.	Сироткина Ольга Васильевна	Д.б.н.	Зам. директора ИМО	ФГБУ «НМИЦ им. В.А. Алмазова» Минздрава России

Рабочая программа дисциплины «Биомедицинский эксперимент» составлена в соответствии с Федеральным государственным образовательным стандартом высшего образования по направлению подготовки 31.05.01 **Лечебное дело** (уровень специалитета), утвержденным приказом Минобрнауки России от 09.02.2016 № 95 и учебным планом.

Рабочая программа дисциплины «Биомедицинский эксперимент» обсуждена на заседании кафедры патологии.

Протокол заседания №4 от «22» ноября 2017 г.

Заведующий кафедрой патологии - Галагудза М.М.

Рецензент: Власов Т.Д., доктор медицинских наук, профессор.

1. ЦЕЛИ И ЗАДАЧИ ДИСЦИПЛИНЫ

Цель дисциплины: сформировать у обучающихся углубленных профессиональных знаний в области проведения исследований на лабораторных животных, изучение теоретических и методологических основ специальности, широкой фундаментальной подготовки в современных направлениях экспериментальной медицины.

Задачи дисциплины:

1. Ознакомить обучающихся с основными понятиями и современными концепциями биологического моделирования и экспериментальной медицины.
2. Научить обучающихся проводить анализ научной литературы и официальных статистических обзоров, готовить обзоры научной литературы/рефераты/презентации по современным научным проблемам.
3. Дать обучающимся знания о принципах работы современного вивария и проведения исследований на животных.
4. Ознакомить обучающихся с особенностями содержания и использования лабораторных животных SPF-категории.

2. МЕСТО ДИСЦИПЛИНЫ В СТРУКТУРЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЙ ПРОГРАММЫ

Дисциплина «Биомедицинский эксперимент» относится к вариативной части учебного плана.

Для изучения данной учебной дисциплины необходимы следующие знания, умения и навыки, формируемые предшествующими дисциплинами:

Название предшествующей дисциплины	Знать	Уметь	Владеть
1. Базовое среднее образование.	1. Орфографию и синтаксис русского языка	1. Устно и письменно грамотно формулировать свои мысли	Русским языком свободно
2. Нормальная физиология.	1. Основные физические явления и закономерности, лежащие в основе процессов, протекающих в нервной системе. 2. Химико-биологическая сущность процессов, происходящих в нервной системе на молекулярном и клеточном уровнях; 3. Основные закономерности развития и жизнедеятельности организма на основе структурной организации нервной системы; 4. Гистофункциональные особенности тканевых элементов, методы их исследования; 5. Строение, топография и развитие нервной системы, 6. Понятие и строение анализатора, понятие о блоках мозга, необходимых для осуществления любой психической деятельности 7. Взаимодействие нервной системы с другими системами организма	1. Давать физиологическую оценку состояния различных структур нервной системы; 2. Воспроизводить имеющиеся знания, используя специальный терминологический лексикон.	1. Медико-анатомическим понятийным аппаратом и различной тематической терминологией (на русском, латинском языках).

	8.Методы лабораторной и инструментальной оценки состояния нервной системы 9. Принципы составления сбалансированного рациона питания.		
3. Гигиена и экология.	1. Влияние среды обитания на здоровье человека. 2..Основные методы медицинской профилактики. 3. Учение и принципы здорового образа жизни 4. Структуру организации типового медицинского учреждения. 5. Правила санитарно-гигиенического режима пребывания в медицинских организациях.	1. Дать рекомендации по здоровому образу жизни курируемым в процессе обучения пациентам.	
4. История медицины.	1. Основные этапы развития медицины. 2. Основных представителей российской и зарубежной медицинских школ и их вклад в развитие неврологии. 3. Основные эпонимные названия в медицине.	1. Пользоваться эпонимной терминологией.	
5. Анатомия человека.	1. Нормальное строение и функции центральной и периферической нервных систем (строение спинного, головного мозга, анатомо-физиологические характеристики большого мозга, внутреннее строение полушарий головного мозга, периферических нервов) 2.Нормальное строение желудочковой системы головного мозга и оболочек 3. Продукцию и циркуляцию ликвора 4. Филогенез и онтогенез нервной системы 5. Строение черепа и позвоночного столба, опорно-двигательного аппарата 6. Кровоснабжение головного и спинного мозга 7. Анатомический понятийный аппарат и различную тематическую терминологию (на русском и латинском языках)	1.Изображать в виде схем и рисунков: - Основные проводящие пути нервной системы (кортико-спинальный, кортико-нуклеарные, спино-таламический, нежный и клиновидный, афферентные и эфферентные связи мозжечка) -Расположение ядер и анатомический ход черепных нервов - Базальные ядра и их связи - Расположение основных борозд и извилин коры головного мозга - Продольное и поперечное строение спинного мозга 2.Определить уровень анатомического повреждения нервной системы 3. Воспроизводить имеющиеся знания, используя специальный	1.Медико-анатомическим понятийным аппаратом и различной тематической терминологией (на русском, латинском языках)

		терминологический лексикон.	
6. Гистология, цитология, эмбриология.	<p>1. Строение и функции нейрона, как основной морфо-функциональной единицы нервной системы.</p> <p>2. Строение и функции (гистофункциональные особенности), основные этапы гистогенеза нервной ткани, разновидности нервных волокон, глии, синапсов и рецепторов.</p> <p>3. Строение, функции, основные этапы эмбрионального развития и возрастные особенности спинного мозга, головного мозга, периферической и вегетативной нервной системы, ликворной и сосудистой систем головного и спинного мозга.</p> <p>4. Кора больших полушарий головного мозга, строение и функции, понятие о cito- и миелоархитектонике коры, возрастные изменения.</p> <p>5. Строение периферического нерва, дегенерация и регенерация после повреждения</p> <p>6. Основные методы гистологического исследования нервной системы.</p>	<p>1. Применять знания о строении, топографии, развитии клеток, тканей и органов нервной системы во взаимосвязи с их функцией в норме и патологии</p> <p>2. Давать гистофизиологическую оценку клеточных, тканевых и органных структур нервной системы.</p> <p>3. Описать морфологические изменения изучаемых макроскопических, микроскопических препаратов и электроннограмм</p> <p>4. Воспроизводить имеющиеся знания, используя специальный терминологический лексикон.</p>	Медико-анатомическим понятийным аппаратом и различной тематической терминологией (на русском, латинском языках).
7. Биохимия	<p>1. Особенности химического состава и метаболизма нервной ткани</p> <p>2. Биохимические механизмы универсальных патологических феноменов: атеросклероз, нарушения липидного обмена, роль свободно-радикальных процессов в норме и при патологии</p> <p>3. Биохимию основных нейромедиаторных систем в ЦНС (ацетилхолин, адреналин, норадреналин, дофамин, серотонин, ГАМК, глицин, глутамат) и нейропептидов (энкефалины, эндорфины и т.д.)</p> <p>4. Методы клинической биохимии (анализ крови, мочи).</p>	<p>1. Изложить биохимическую сущность процессов происходящих в нервной системе в норме и при патологии.</p> <p>2. Выбрать современные биохимические методы исследования для диагностики наиболее распространенных заболеваний</p> <p>3. Интерпретировать результаты биохимических исследований биологических жидкостей человека (кровь, моча)</p>	Тематической терминологией (на русском, латинском языках)

<p>8. Микробиология, вирусология.</p>	<p>1. Принадлежность микроорганизма к определенному виду, классу. 2. Пути проникновения и распространения патогенных микроорганизмов в организме человека. 3. Особенности жизненного цикла нейротропных микроорганизмов. 4. Методы и возможности лабораторного обследования, современные методы выявления микроорганизмов, включая молекулярно-генетические. 5. Понятие внутрибольничная инфекция, основные микроорганизмы способные вызывать внутрибольничную инфекцию и способы возникновения, методы профилактики и борьбы с внутрибольничной инфекцией.</p>	<p>1. Использовать полученные знания для понимания этиологии и патогенеза наиболее распространенных инфекционных заболеваний нервной системы. 2. Оценивать данные результатов дополнительных методов обследования (микробиологических, иммунологических, молекулярных и др.).</p>	<p>1. Медико-анатомическим понятийным аппаратом и различной тематической терминологией (на русском, латинском языках).</p>
<p>9. Патологическая анатомия.</p>	<p>1. Основные типовые патологические процессы: нарушение кровообращения, воспаление, метаболические нарушения, некроз, апоптоз, компенсаторно-приспособительные процессы (атрофия, гипертрофия) . регенерация, иммунопатологические процессы, демиелинизация 2. Морфологические проявления основных неврологических заболеваний: ишемический и геморрагический инсульты, различные типы повреждения периферических нервов, гнойный и серозный менингиты, энцефалиты, демиелинизирующие и дегенеративные заболевания, церебральная травма, опухоли центральной и периферической нервных систем 3. Методы морфологической оценки структур нервной системы. 4. Понятия этиологии, патогенеза, патоморфоза болезни, основные понятия о нозологии.</p>	<p>1. Различать понятия нозологическая форма, синдром и симптом 2. Определять этиологию, патогенез, связь морфологии и клинических проявлений, осложнений и исхода заболеваний 3. Классифицировать болезни по этиопатогенетическому у принципу 4. Оценивать результаты морфологических методов исследования 5. Воспроизводить имеющиеся знания, используя специальный терминологический лексикон .</p>	<p>1. Медико-анатомическим понятийным аппаратом и различной тематической терминологией (на русском, латинском языках).</p>
<p>10. Патофизиология.</p>	<p>1. Химико-биологическую сущность основных патологических процессов, происходящих в организме человека на молекулярном и клеточном уровнях; 2. Взаимодействие нервной системы с другими системами при патологии; 3. Понятия этиологии, патогенеза, патоморфоза болезни, основные понятия о нозологии 4. Понятия этиологии, патогенеза</p>	<p>1. Давать патофизиологическую оценку состояния различных структур нервной системы 2. Обосновывать принципы патогенетической терапии наиболее распространенных заболеваний</p>	<p>1. Медико-анатомическим понятийным аппаратом и различной тематической терминологией (на русском, латинском языках)</p>

	<p>морфогенеза основных заболеваний нервной системы, принципы их классификации;</p> <p>5. Структурные и функциональные основы болезней и патологических процессов, причины, основные механизмы развития и исходов типовых патологических процессов, нарушений функций органов и систем, структурные и функциональные основы патологических процессов в нервной системе</p> <p>6. Методы лабораторной и инструментальной оценки состояния нервной системы.</p>	3. Составлять рационы питания для профилактики сосудистой патологии	
11. Фармакология	<p>1. Принадлежность лекарственных препаратов, используемых при лечении неврологических заболеваний, к основным фармакологическим группам.</p> <p>2. Пути биотрансформации лекарственных препаратов.</p> <p>3. Основы фармакогенетики препаратов, наиболее часто применяемых для лечения неврологических заболеваний, в том числе угрожающих жизни.</p> <p>4. Особенности применения лекарственных средств, в том числе обладающих нейротоксическим действием.</p> <p>5. Основные показания и противопоказания к назначению фармакологических препаратов, наиболее часто используемых в неврологии</p> <p>6. Лекарственные средства подлежащие строгому учету и правила хранения лекарственных препаратов</p>	<p>1. Оценить возможность взаимодействия нескольких фармакологических препаратов.</p> <p>2. Осуществить подбор адекватной фармакотерапии при наиболее часто встречающихся и типично протекающих неврологических заболеваниях.</p>	<p>1. Тематической терминологией (на русском, латинском и греческом языках)</p> <p>2. Написанием рецептуры.</p> <p>3. Навыком использования фармакологических справочников.</p>
12. Педагогика и психология.	<p>1. Принципы ведения дискуссий в условиях плюрализма мнений и основные способы разрешения конфликтов.</p> <p>2. Способы эффективной коммуникации в коллективе</p> <p>3. Морально-этические нормы, правила и принципы поведения в социуме.</p>	<p>1. Формулировать свою точку зрения, участвовать в дискуссии.</p> <p>2. Взаимодействовать в коллективе.</p>	
13. Лучевая диагностика и лучевая терапия.	<p>1. Основные методы лучевой диагностики, принципы их функционирования и информативность: рентгенография, КТ.</p> <p>2. Принцип функционирования и</p>	1. Интерпретировать рентгенографию черепа, позвоночного столба, КТ и МРТ.	

	информативность МРТ.		
14. Латинский язык.	1. Основную медицинскую терминологию; навыки письма.	1.Использовать медицинскую терминологию устно и письменно.	
15. Иммунология.	1. Методы и возможности лабораторного иммунологического обследования	1.Интерпретировать результаты обследования.	
16. Иностраный язык.	1. Иностраный язык на уровне, позволяющем читать и переводить иностранную профессиональную и научную литературу.	1. Использовать знание языка для работы с иностранными информационными системами и источниками.	
17. СНО любых предшествующих дисциплин.	1. Иметь представление о современных методах исследования и достижениях в медицине.	1. Участвовать в современных теоретических и экспериментальных методах исследования под руководством научного руководителя СНО.	

Перечень последующих учебных дисциплин, для которых необходимы знания, умения и навыки, формируемые данной учебной дисциплиной.

1. Поликлиническая терапия.
2. Инфекционные болезни.
3. Фтизиатрия.
4. Оториноларингология.
5. Офтальмология.
6. Медицинская реабилитация, лечебная физкультура, физиотерапия и врачебный контроль.
7. Травматология и ортопедия.
8. Психиатрия.
9. Акушерство и гинекология.

3. ТРЕБОВАНИЯ К РЕЗУЛЬТАТАМ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ

Планируемые результаты обучения по дисциплине:

Обучающийся, освоивший программу дисциплины «Биомедицинский эксперимент», должен обладать следующими общекультурными компетенциями: ОК-1, ОК-5.

Обучающийся, освоивший программу дисциплины «Биомедицинский эксперимент», должен обладать компетенциями в сфере научно-исследовательской деятельности: ПК-20, ПК-21, ПК-22.

Изучение данной учебной дисциплины направлено на формирование у обучающихся следующих компетенций:

В результате изучения учебной дисциплины обучающиеся должны:					
Номер/ индекс компетенции	Содержание компетенции	Знать	Уметь	Владеть	Оценочные средства
ОК-1	Способность 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 в междисциплинарных областях	1. Анализировать альтернативные варианты решения исследовательских и практических задач	1. Навыками критического анализа и оценки современных научных достижений	1. Тестирование 2. Контрольные вопросы
ОК-5	Готовность к саморазвитию, самореализации, самообразованию, использованию творческого потенциала	1. Методы научно-исследовательской деятельности 2. Философско-методологические основы современной медицинской деятельности 3. Основные тенденции и современные направления истории медицины 4. Методы научно-исследовательской деятельности, основанные на междисциплинарных знаниях	1. Методологически грамотно проводить эмпирические и теоретические исследования, выработанные в ходе развития философской мысли 2. Практически применять философские знания в области избранной специальности и связанных с ней творческих подходов в решении профессиональных задач. 3. Использовать положения и категории философии для оценивания и анализа фактов и явлений	1. Технологичными планирования в профессиональной деятельности в сфере научных исследований 2. Навыками применения научной методологии в изучении медико-биологических явлений	1. Тестирование 2. Контрольные вопросы
ПК-20	Готовность к анализу и публичному представлению медицинской информации на основе доказательной медицины	1. Принципы анализа и обобщения результатов исследований, современные методы статистической обработки результатов исследования	1. Анализировать и обобщать полученные результаты исследования; представлять их в виде научных публикаций, докладов	1. Навыками анализа, обобщения и оформления результатов научного исследования, публичного представления результатов выполненных научных	1. Тестирование 2. Контрольные вопросы 3. Оценка практических

ПК-21	Способность к участию в проведении научных исследований	<p>2. Формы публичного представления научных данных</p> <p>1. Принципы анализа и обобщения результатов исследований, современные методы статистической обработки результатов исследования</p> <p>2. Формы публичного представления научных данных</p>	<p>1. Анализировать и обобщать полученные результаты исследования; представлять их в виде научных публикаций, докладов</p>	исследований	навыков - доклад
ПК-22	Готовность к участию во внедрении новых методов и методик, направленных на охрану здоровья граждан	<p>1. Принципы разработки новых методов профилактики и лечения болезней человека и животных</p> <p>2. Нормативную документацию, необходимую для внедрения новых методов профилактики и лечения болезней человека и животных</p> <p>3. Понятия и объекты интеллектуальной собственности, способы их защиты, объекты промышленной собственности в сфере естественных наук</p> <p>4. Правила составления и подачи заявки на выдачу патента на изобретение</p>	<p>1. Оформлять заявку на изобретение, полезную модель, базу данных</p> <p>2. Формулировать практическую значимость и практические рекомендации по результатам научного исследования</p> <p>3. Оформлять методические рекомендации по использованию новых методов профилактики и лечения болезней человека и животных</p>	<p>1. Опытю внедрения в практику и эксплуатации разработанных методов</p>	<p>1. Тестирование</p> <p>2. Контрольные вопросы</p>

4. СОДЕРЖАНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ, СТРУКТУРИРОВАННОЕ ПО ТЕМАМ (РАЗДЕЛАМ) С УКАЗАНИЕМ ОТВЕДЕННОГО НА НИХ КОЛИЧЕСТВА АКАДЕМИЧЕСКИХ ЧАСОВ И ВИДОВ ЗАНЯТИЙ

4.1 Объем дисциплины в академических часах, выделенных на контактную работу обучающихся с преподавателем и на самостоятельную внеаудиторную работу обучающихся

Вид учебной работы	Трудоемкость		Семестр
	объем в зачетных единицах (ЗЕ)	объем в академических часах (АЧ)	6
Аудиторные занятия (всего)	1,3	48	48
В том числе:			
Лекции (Л)		14	14
Практические занятия (ПЗ)		34	34
Самостоятельная работа (внеаудиторная)	0,7	24	24
Подготовка к занятиям		10	10
Работа с тестами и вопросами для самопроверки		6	6
Подготовка рефератов, докладов, подбор и изучение литературных источников, интернетресурсов		8	8
Вид промежуточной аттестации		зачет	зачет
Общая трудоемкость	2	72	72

4.2. Содержание дисциплины, структурированное по темам (разделам) с указанием отведенного на них количества академических часов и видов занятий

Наименование темы (раздела)	Контактная работа, академ. ч		Самостоятельная внеаудиторная работа	Всего
	Лекции	Практические занятия		
Цель работы вивария барьерного типа и общие принципы работы	2	8	4	14
Основные понятия и современные концепции биологического моделирования и экспериментальной медицины	4	6	4	14
Принципы анализа и обобщения результатов исследований, современные методы статистической обработки результатов	2	8	6	16
Выполнение исследовательских манипуляций на животных в виварии. Мониторинг здоровья животных	2	6	5	13
Основные правила проведения доклинических исследований лекарственных средств на лабораторных животных	4	6	5	15
Итого	14	34	24	72

4.3. Тематический план лекционного курса (семестр - б)

№ п/п	Наименование темы (раздела) дисциплины	Содержание темы (раздела)	Формируемые компетенции
1	Цель работы вивария барьерного типа и общие принципы работы. 2 часа	Цель работы вивария, виды исследований на базе вивария, качество лабораторных животных, классификация лабораторных животных, системы содержания животных, уровни биологической безопасности, видовой состав животных, пиковые количества животных, персонал вивария, стандартные операционные процедуры, технологический регламент, вопросы аккредитации вивария	ОК-5 ПК-21
2	Основные понятия и современные концепции биологического моделирования и экспериментальной медицины 4 часа	Современные методы исследований в биологии, её разделы и смежные дисциплины, общие принципы построения медико-биологических экспериментов, современные концепции биологического моделирования и экспериментальной медицины, обоснование объема выборки в эксперименте	ОК-1 ОК-5 ПК-21
3	Принципы анализа и обобщения результатов исследований, современные методы статистической обработки результатов 2 часа	Принципы анализа и обобщения результатов исследований, создание и эксплуатация баз данных, использование современных пакетов прикладных программ для статистической обработки данных.	ПК-20 ПК-21 ПК-22
4	Выполнение исследовательских манипуляций на животных в виварии. Мониторинг здоровья животных 2 часа	Манипуляции, не предполагающие вывода животных из «чистой» зоны, манипуляции, проводимые в комнатах содержания и адаптационной, манипуляции, проводимые в манипуляционной комнате, манипуляции, проводимые в хронической операционной, манипуляции, предполагающие вывод животного из «чистой» зоны, манипуляции, проводимые в операционной дожития, терминальные процедуры без сохранения SPF-статуса, понятие о мониторинге здоровья животных, виды мониторинга, понятие о животных-сентинелах..	ОК-1 ОК-5
5	Основные правила проведения доклинических исследований лекарственных средств на лабораторных животных 4 часа	Проведение доклинических испытаний в соответствии с требованиями GLP ОЭСР, необходимая документация и правила ее ведения, организация архива, аккредитационный аудит, подготовка и категории персонала, ведение личных файлов, обязанности руководителя исследования, служба обеспечения качества	ПК-21 ПК-22

4.4 Тематический план практических занятий

№ п/п	Наименование темы (раздела) дисциплины	Содержание темы (раздела)	Формируемые компетенции
1	Цель работы вивария барьерного типа и общие принципы работы 8 часов	Экскурсия по зданию вивария, ознакомление с особенностями планировки, логистикой.	ОК-5 ПК-21
2	Основные понятия и современные концепции биологического моделирования и экспериментальной медицины 6 часов	Знакомство с широким набором методов исследований в экспериментальной биологии и медицине Проведение обучающего учебно-научного исследования от постановки цели до выводов с применением необходимых требований к оформлению научного отчёта об исследовании	ОК-5
3	Принципы анализа и обобщения результатов исследований, современные методы статистической обработки результатов 8 часов	Обоснование выбора экспериментальной модели Тестирование Контрольные вопросы	ОК-1 ОК-5 ПК-21
4	Выполнение исследовательских манипуляций на животных в виварии. Мониторинг здоровья животных 6 часов	Экскурсия по зданию вивария Контрольные вопросы	ПК-20 ПК-21 ПК-22
5	Основные правила проведения доклинических исследований лекарственных средств на лабораторных животных 6 часов	Тестирование Контрольные вопросы	ПК-21 ПК-22

4.7. Внеаудиторная самостоятельная работа

Вид работы	Часы
Подготовка к занятиям	10
Работа с тестами и вопросами для самопроверки	6
Подготовка рефератов, докладов, подбор и изучение литературных источников, интернетресурсов	8

4.8. Самостоятельная проработка некоторых тем не предусмотрена.

5. ОРГАНИЗАЦИЯ ТЕКУЩЕГО КОНТРОЛЯ И ПРОМЕЖУТОЧНОЙ АТТЕСТАЦИИ

5.1. Организация контроля знаний

№ п/п	Наименование темы (раздела) дисциплины	Код контролируемой компетенции (или ее части)	Наименование оценочного средства	Контрольно-измерительные материалы, количество заданий или вариантов	
				ТЗ	КВ
1.	Лекция №1. Цель работы вивария барьерного типа и общие принципы работы.	Знать ОК-5; ПК-21	ТЗ,КВ	5	3
2.	Практическое занятие №1. Цель работы вивария барьерного типа и общие принципы работы.	Уметь ОК-5; ПК-21 Владеть ОК-5; ПК-21	ТЗ,КВ	5	2
3.	Лекция №2. Основные понятия и современные концепции биологического моделирования и экспериментальной медицины.	Знать ОК-1,5; ПК-21	ТЗ,КВ	6	2
4.	Практическое занятие №2. Основные понятия и современные концепции биологического моделирования и экспериментальной медицины.	Уметь ОК-5 Владеть ОК-5	ТЗ,КВ	6	3
5.	Лекция № 3. Принципы анализа и обобщения результатов исследований.	Знать ПК-20; ПК-21; ПК-22	ТЗ,КВ Оценка практических навыков - доклад	6	3
6.	Практическое занятие №3. Принципы анализа и обобщения результатов исследований.	Уметь ОК-1; ОК-5 ПК-21 Владеть ОК-1; ОК-5 ПК-21	ТЗ,КВ Оценка практических навыков - доклад	6	2
7.	Лекция №4. Выполнение исследовательских манипуляций на животных в виварии. Мониторинг здоровья животных.	Знать ОК-1; ОК-5	ТЗ,КВ	5	2
8.	Практическое занятие №4. Выполнение исследовательских манипуляций на животных в виварии. Мониторинг здоровья животных.	Уметь ПК-20; ПК-21; ПК-22 Владеть ПК-20; ПК-21; ПК-22	ТЗ,КВ	5	2
9.	Лекция №5. Основные правила проведения доклинических исследований лекарственных средств на лабораторных животных	Знать ПК-21; ПК-22	ТЗ,КВ	5	2

10.	Практическое занятие №5. Основные правила проведения доклинических исследований лекарственных средств на лабораторных животных	Уметь ПК-21; ПК-22 Владеть ПК-21; ПК-22	ТЗ,КВ	5	2
-----	---	--	-------	---	---

5.2. Перечень компетенций по темам (разделам) и наименование оценочных средств, вид аттестации по программе

№ п/п	Наименование темы (раздела) дисциплины	Код контролируемой компетенции (или ее части)	Наименование оценочного средства
1	Цель работы вивария барьерного типа и общие принципы работы	ОК-5 ПК-21	1. Тестирование 2. Контрольные вопросы
2	Основные понятия и современные концепции биологического моделирования и экспериментальной медицины	ОК-1 ОК-5 ПК-21	1. Тестирование 2. Контрольные вопросы
3	Принципы анализа и обобщения результатов исследований, современные методы статистической обработки результатов	ПК-20 ПК-21 ПК-22	1. Тестирование 2. Контрольные вопросы 3. Оценка практических навыков - доклад
4	Выполнение исследовательских манипуляций на животных в виварии. Мониторинг здоровья животных	ОК-1 ОК-5	1. Тестирование 2. Контрольные вопросы
5	Основные правила проведения доклинических исследований лекарственных средств на лабораторных животных	ПК-21 ПК-22	1. Тестирование 2. Контрольные вопросы
Форма промежуточной аттестации			Зачет (собеседование, тестирование)

5.3 Оценочные средства для проведения промежуточной аттестации обучающихся по дисциплине (приложение 1)

Типовые оценочные средства, необходимые для оценки компетенций:

Примерный перечень вопросов для зачета (контрольные вопросы):

1. Методологические подходы в современной экспериментальной биологии и медицине.
2. Компоненты качества лабораторных животных. Классификация лабораторных животных в зависимости от микробиологического статуса.
3. Параметрические и непараметрические критерии в статистическом анализе.
4. Уровни биологической безопасности.
5. Содержание персонального досье для сотрудников, участвующих в доклинических исследованиях в соответствии с Принципами GLP.
6. Понятие о мониторинге здоровья животных, виды мониторинга, понятие о животных-сентинелах.
7. Терминальные процедуры на животных без сохранения SPF-статуса.
8. Технологический регламент вивария. Основные подразделы регламента.
9. Классификация лабораторных животных в зависимости от генетического фона.

10. Международная система обеспечения качества лекарственных средств (GxP).
Надлежащая лабораторная практика GLP.

Типовые тестовые задания:

1. Подробные письменные инструкции, содержащие описание отдельных элементов технологического процесса и предназначенные для достижения единообразия результатов, это:

1) Стандартные операционные процедуры

2) Технологический регламент

3) Протоколы валидации

4) Техническая документация

2. При сравнении двух независимых выборок необходимо оценить достоверность различия:

1) Только средних

2) Только дисперсий

3) Средних и дисперсий

3. Проверку на предмет содержания в плане доклинического исследования информации, необходимой для соответствия Принципам надлежащей лабораторной практики, осуществляет:

1) Администрация испытательного центра

2) Служба обеспечения качества

3) Комиссия по биоэтике

4) Руководитель доклинического исследования

4. Для получения культур клеток при производстве вакцин, поддержания штаммов бактерий и вирусов перевиваемых опухолей, испытания новых фармакологических средств, проведения фундаментальных исследований иммунитета, воспаления необходимо использовать лабораторных животных:

1) Гнотобиотные

2) SPF

3) Безмикробные

4) SPF максимально свободные от условно-патогенной флоры

5. Совокупность методов научного познания, используемых для достижения цели данного исследования представляет собой:

1) Научный факт

2) Методы исследования

3) Методологическую основу

6. Животные индикаторы, предназначенные для внешнего мониторинга, называются:

1) Сентинелы

2) Нокаутные

3) Аутсайдеры

7. Выявление переносимых и токсических доз фармакологического вещества осуществляется:

1) При исследовании общей токсичности

2) При исследовании хронической токсичности

3) При исследовании терапевтической эффективности лекарственного средства

8. Доклинические исследования эффективности - это:

- 1) Изучение специфической фармакологической активности лекарственного препарата, проводимое на моделях заболеваний/синдромов у лабораторных животных
- 2) Определение максимально переносимой толерантной дозы лекарственного препарата
- 3) Изучение кинетики всасывания, распределения, метаболизма и выведения фармакологических веществ в организме

9. Целям вивария барьерного типа соответствуют:

- 1) Научные исследования (только содержание животных), 100% резервирование всех инженерных систем
- 2) Научные исследования (только содержание животных), возможность организации сервисных периодов, частичное резервирование инженерных систем
- 3) Разведение и поставка животных заказчикам, возможен сервисный период
- 4) Научные исследования (содержание животных), разведение и поставка животных заказчикам

10. Животные, полученные путем близкородственных скрещиваний на протяжении >20 поколений, что обеспечивает 100% гомозиготность и максимальную гомогенность данных, это:

- 1) Инбредные или линейные животные
- 2) Аутбредные или нелинейные
- 3) Генномодифицированные (биомодели)
- 4) Гнотобионты

5.4. Текущий контроль знаний в процессе освоения дисциплины

Вид работ	Текущий контроль знаний
Самостоятельная внеаудиторная работа	
Подготовка к аудиторным занятиям (проработка учебного материала по конспектам лекций и учебной литературе)	Тестирование, опрос
Работа с учебной и научной литературой	Опрос, проверка рефератов, заслушивание докладов
Ознакомление с видеоматериалами электронных ресурсов	Проверка рефератов, заслушивание докладов
Самостоятельная проработка отдельных тем учебной дисциплины в соответствии с учебным планом	Тестирование, опрос
Подготовка и написание рефератов, докладов на заданные темы	Проверка рефератов, заслушивание докладов
Работа с тестами и вопросами для самопроверки	Тестирование, опрос

6. ХАРАКТЕРИСТИКА ИНФОРМАЦИОННО-ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЙ СРЕДЫ

В ИМО создана и функционирует электронная информационно-образовательная среда (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.

6.1 Программное обеспечение, профессиональные базы данных, информационные справочные системы, ресурсы информационно-телекоммуникационной сети «Интернет», необходимые для освоения дисциплины

1. Программное обеспечение, используемое при осуществлении образовательного процесса по дисциплине:

- 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

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

Электронная библиотечная система «Медицинская библиотека «MEDLIB.RU» (www.medlib.ru)

Электронная медицинская библиотека «Консультант врача» (www.rosmedlib.ru)

Полнотекстовая база данных «ClinicalKey» (www.clinicalkey.com)

HTS The Biomedical & Life Sciences Collection – 2400 аудиовизуальных презентаций (www.hstalks.com)

Всемирная база данных статей в медицинских журналах

PubMed <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/>

Научная электронная библиотека <http://elibrary.ru/defaultx.asp>

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

Реферативная и наукометрическая база данных «Scopus» (<http://www.scopus.com/>)

База данных индексов научного цитирования Web of Science (www.webofscience.com)

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

Поисковые системы Google, Rambler, Yandex <http://www.google.ru>; <http://www.rambler.ru>; <http://www.yandex.ru>

Мультимедийный словарь перевода слов онлайн Мультитран <http://www.multitran.ru/>

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

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

Международные руководства по медицине <https://www.guidelines.gov/>

6.2. Перечень основной и дополнительной учебной литературы, необходимой для освоения дисциплины:

Основная литература:

1. Клиническая лабораторная диагностика. В 2 томах. Том 1. [Электронный ресурс] : национальное руководство / Под ред. В.В. Долгова. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2012. - (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, 2012. - (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. Вебер, В.Р. Лабораторные методы исследования. Диагностическое значение [Электронный ресурс] : учеб. пособие / В.Р. Вебер, Т.П. Швецова. – М. : МИА, 2008. – Режим доступа : <http://medlib.ru/library/library/books/428>

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

Дополнительная литература :

1. Объекты исследования биологического происхождения в системе следственных действий [Электронный ресурс] / Э. А. Базилян, 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>

7. ПЕРЕЧЕНЬ УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКИХ МАТЕРИАЛОВ ДЛЯ ОБУЧАЮЩИХСЯ ПО ОСВОЕНИЮ ДИСЦИПЛИНЫ:

- 7.1. Перечень учебно-методических материалов (пособий) для обучающихся.
- 7.2 Перечень учебно-методических материалов (пособий) для преподавателей.

8. МАТЕРИАЛЬНО-ТЕХНИЧЕСКОМ ОБЕСПЕЧЕНИЕ

Для осуществления образовательного процесса по дисциплине «Биомедицинский эксперимент» программы ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ (СПЕЦИАЛИТЕТ) по направлению 31.05.01 Лечебное дело Центр располагает материально-технической базой, соответствующей действующим противопожарным правилам и нормам и обеспечивающей проведение всех видов дисциплинарной и междисциплинарной подготовки, практической и научно-исследовательской работ обучающихся, предусмотренных учебной дисциплиной.

Для проведения занятий по дисциплине «**Биомедицинский эксперимент**» специальные помещения имеют материально-техническое и учебно-методическое обеспечение:

Учебная аудитория для проведения занятий лекционного типа – укомплектована специализированной (учебной) мебелью, набором демонстрационного оборудования и учебно-наглядными пособиями, обеспечивающими тематические иллюстрации, соответствующие рабочим учебным программам дисциплин (модулей).

Учебная аудитория для проведения занятий семинарского типа - укомплектована специализированной (учебной) мебелью, техническими средствами обучения, служащими для представления учебной информации.

Учебная аудитория для групповых и индивидуальных консультаций - укомплектована специализированной (учебной) мебелью, техническими средствами обучения, служащими для представления учебной информации.

Учебная аудитория для текущего контроля и промежуточной аттестации - укомплектована специализированной (учебной) мебелью, техническими средствами обучения, служащими для представления учебной информации.

Помещение для самостоятельной работы – укомплектовано специализированной (учебной) мебелью, оснащено компьютерной техникой с возможностью подключения к сети "Интернет" и обеспечено доступом в электронную информационно-образовательную среду организации.

Оснащенность специальных помещений и помещений для самостоятельной работы отражена в Справке о материально-техническом обеспечении основной образовательной программы высшего образования – программы специалитета.

9. КАДРОВОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

Состав научно-педагогических работников обеспечивающих осуществление образовательного процесса по дисциплине «Биомедицинский эксперимент» соответствует требованиям ФГОС ВО по направлению подготовки 31.05.01 Лечебное дело (уровень специалитета) и отражен в Справке о кадровом обеспечении основной образовательной программы высшего образования.

ЛИСТ СОГЛАСОВАНИЯ

дополнений и изменений в рабочую программу дисциплины «БИОМЕДИЦИНСКИЙ ЭКСПЕРИМЕНТ»

основной профессиональной образовательной программы высшего образования по специальности 31.05.01 Лечебное дело (уровень специалитета)
(набор 2018, 2019, 2020 года)

В текст рабочей программы вносятся следующие изменения:

1. Пункт 4 рабочей программы читать в следующей редакции

4. СОДЕРЖАНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ, СТРУКТУРИРОВАННОЕ ПО ТЕМАМ (РАЗДЕЛАМ) С УКАЗАНИЕМ ОТВЕДЕННОГО НА НИХ КОЛИЧЕСТВА АКАДЕМИЧЕСКИХ ЧАСОВ И ВИДОВ ЗАНЯТИЙ

4.1 Объем дисциплины в академических часах, выделенных на контактную работу обучающихся с преподавателем и на самостоятельную внеаудиторную работу обучающихся

Вид учебной работы	Трудоемкость		Семестр 6
	объем в зачетных единицах (ЗЕ)	объем в академических часах (АЧ)	
Аудиторные занятия (всего)		38	38
В том числе:			
Лекции (Л)		14	14
Практические занятия (ПЗ)		24	24
Самостоятельная работа (внеаудиторная)		34	34
Подготовка к занятиям		14	14
Работа с тестами и вопросами для самопроверки		10	10
Подготовка рефератов, докладов, подбор и изучение литературных источников, интернетресурсов		10	10
Вид промежуточной аттестации		зачет	зачет
Общая трудоемкость	2	72	72

4.2. Содержание дисциплины, структурированное по темам (разделам) с указанием отведенного на них количества академических часов и видов занятий

Наименование темы (раздела)	Контактная работа, академ. ч		Самостоятельная внеаудиторная работа	Всего
	Лекции	Практические занятия		
Цель работы вивария барьерного типа и общие принципы работы	2	8	4	14
Основные понятия и современные концепции биологического моделирования и экспериментальной медицины	4	4	6	14
Принципы анализа и обобщения результатов исследований, современные методы	2	4	10	16

Наименование темы (раздела)	Контактная работа, академ. ч		Самостоятельная внеаудиторная работа	Всего
	Лекции	Практические занятия		
статистической обработки результатов				
Выполнение исследовательских манипуляций на животных в виварии. Мониторинг здоровья животных	2	4	7	13
Основные правила проведения доклинических исследований лекарственных средств на лабораторных животных	4	4	7	15
Итого	14	24	34	72

4.3. Тематический план лекционного курса (семестр - б)

№ п/п	Наименование темы (раздела) дисциплины	Содержание темы (раздела)	Формируемые компетенции
1	Цель работы вивария барьерного типа и общие принципы работы. 2 часа	Цель работы вивария, виды исследований на базе вивария, качество лабораторных животных, классификация лабораторных животных, системы содержания животных, уровни биологической безопасности, видовой состав животных, пиковые количества животных, персонал вивария, стандартные операционные процедуры, технологический регламент, вопросы аккредитации вивария	ОК-5 ПК-21
2	Основные понятия и современные концепции биологического моделирования и экспериментальной медицины 4 часа	Современные методы исследований в биологии, её разделы и смежные дисциплины, общие принципы построения медико-биологических экспериментов, современные концепции биологического моделирования и экспериментальной медицины, обоснование объема выборки в эксперименте	ОК-1 ОК-5 ПК-21
3	Принципы анализа и обобщения результатов исследований, современные методы статистической обработки результатов 2 часа	Принципы анализа и обобщения результатов исследований, создание и эксплуатация баз данных, использование современных пакетов прикладных программ для статистической обработки данных.	ПК-20 ПК-21 ПК-22
4	Выполнение исследовательских манипуляций на животных в виварии. Мониторинг здоровья животных 2 часа	Манипуляции, не предполагающие вывода животных из «чистой» зоны, манипуляции, проводимые в комнатах содержания и адаптационной, манипуляции, проводимые в манипуляционной комнате, манипуляции, проводимые в хронической операционной, манипуляции, предполагающие вывод животного из «чистой» зоны, манипуляции, проводимые в операционной дожития, терминальные процедуры без сохранения SPF-статуса, понятие о мониторинге здоровья животных, виды мониторинга, понятие о животных-сентинелах..	ОК-1 ОК-5
5	Основные правила проведения доклинических исследований лекарственных средств на лабораторных животных 4 часа	Проведение доклинических испытаний в соответствии с требованиями GLP ОЭСР, необходимая документация и правила ее ведения, организация архива, аккредитационный аудит, подготовка и категории персонала, ведение личных файлов, обязанности руководителя исследования, служба обеспечения качества	ПК-21 ПК-22

4.4 Тематический план практических занятий

№ п/п	Наименование темы (раздела) дисциплины	Содержание темы (раздела)	Формируемые компетенции
1	Цель работы вивария барьерного типа и общие принципы работы 8 часов	1. Экскурсия по зданию вивария, ознакомление с особенностями планировки, логистикой; 2. Демонстрация наглядных пособий и образцов (оборудование, расходные материалы и др.)	ОК-5 ПК-21
2	Основные понятия и современные концепции биологического моделирования и экспериментальной медицины 4 часов	Знакомство с широким набором методов исследований в экспериментальной биологии и медицине Проведение обучающего учебно-научного исследования от постановки цели до выводов с применением необходимых требований к оформлению научного отчёта об исследовании	ОК-5
3	Принципы анализа и обобщения результатов исследований, современные методы статистической обработки результатов 4 часов	Обоснование выбора экспериментальной модели Обобщение и интерпретация полученных результатов. Сопоставление полученных результатов с выдвинутой гипотезой, с полученными результатами подобных исследований (с определением причин выявленных противоречий). Выдвижение на основании полученных результатов новых гипотез и их проверка. Статистические оценки.	ОК-1 ОК-5 ПК-21
4	Выполнение исследовательских манипуляций на животных в виварии. Мониторинг здоровья животных 4 часов	Манипуляции, не предполагающие вывода животных из чистой зоны Манипуляции, проводимые в комнатах содержания и адаптационной Манипуляции, проводимые в манипуляционной комнате Манипуляции, проводимые в хронической операционной Манипуляции, предполагающие вывод животных из чистой зоны	ПК-20 ПК-21 ПК-22

	Манипуляции, проводимые в операционной дожития	
	Терминальные процедуры вне «чистой» зоны	
	Понятие о мониторинге здоровья животных. Виды мониторинга. Понятие о животных-сентинелах	
5	Основные правила проведения доклинических исследований лекарственных средств на лабораторных животных 4 часов	<p>Нормативное регулирование организации и проведения доклинических исследований в РФ. Основные понятия и определения. GLP-регулируемые и нерегулируемые доклинические исследования. Организация процесса доклинических исследований. Основные принципы доклинической оценки лекарственных средств.</p> <p>ПК-21 ПК-22</p>

4.7. Внеаудиторная самостоятельная работа

Вид работы	Часы	Формируемые компетенции
Подготовка к занятиям	14	ОК-1, ОК-5
Работа с тестами и вопросами для самопроверки	10	ОК-1, ОК-5
Подготовка рефератов, докладов, подбор и изучение литературных источников, интернет-ресурсов	10	ПК-20

ФГБУ «НМИЦ им. В.А. Алмазова» Минздрава России
ИНСТИТУТ МЕДИЦИНСКОГО ОБРАЗОВАНИЯ

Дополнения и изменения одобрены на заседании кафедры патологии

Протокол № 7 от «10» мая 2020г.

Дополнения и изменения рассмотрены и одобрены на заседании Учебно-методического совета ФГБУ «НМИЦ им. В.А. Алмазова» Минздрава России

Председатель Учебно-методического совета О.В. Сироткина / О.В. Сироткина

Протокол № 21 от «23» июня 2020г.
2020