

Учреждение образования
«Международный государственный экологический институт имени
А.Д. Сахарова» Белорусского государственного университета

УТВЕРЖДАЮ

Директор

МГЭИ им. А.Д. Сахарова БГУ

О.И.Родькин

2023

Регистрационный № УД-1347-24 уч.



КЛЕТОЧНАЯ БИОТЕХНОЛОГИЯ

Учебная программа учреждения высшего образования
по учебной дисциплине для специальности:

7-06-0511-04 Медико-биологическое дело
Профилизация Прикладная иммунология

2023 г.

Учебная программа составлена на основе образовательного стандарта высшего образования (ОСВО) 7-06-0511-04-2023 от 31.05.2023 и учебных планов учреждения образования специальности 7-06-0511-04 Медико-биологическое дело для профилизации прикладная иммунология Рег.№169 - 23/уч. маг. и Рег.171 - 23/уч. маг. з. от 07.04.2023

СОСТАВИТЕЛИ:

М. М. Зафранская, заведующий кафедрой иммунологии учреждения образования «Международный государственный экологический институт имени А. Д. Сахарова» БГУ, доктор медицинских наук, профессор;

Д. Б. Нижегородова, доцент кафедры иммунологии учреждения образования «Международный государственный экологический институт имени А. Д. Сахарова» БГУ, кандидат биологических наук, доцент;

М. Ю. Юркевич, доцент кафедры иммунологии учреждения образования «Международный государственный экологический институт имени А. Д. Сахарова» БГУ, кандидат биологических наук

РЕЦЕНЗЕНТЫ:

Т.В. Шман, ведущий научный сотрудник лаборатории иммунологических исследований государственного учреждения «Республиканский научно-практический центр детской онкологии, гематологии и иммунологии», кандидат биологических наук;

Е.И. Квасюк, профессор кафедры экологической химии и биохимии учреждения образования «Международный государственный экологический институт имени А.Д.Сахарова», доктор химических наук, профессор

РЕКОМЕНДОВАНА К УТВЕРЖДЕНИЮ:

Кафедрой иммунологии учреждения образования «Международный государственный экологический институт имени А.Д. Сахарова» БГУ (протокол № 12 от 7.06.2023 г.);

Научно-методическим советом учреждения образования «Международный государственный экологический институт имени А.Д. Сахарова» БГУ (протокол № 10 от 29.06.2023 г.)

ПОЯСНИТЕЛЬНАЯ ЗАПИСКА

Современная медицина характеризуется продвижением высокотехнологичных методов восстановления органов и тканей человека. Достижения в понимании дифференцировки клеток и гистогенеза позволяют применять особые подходы для репарации и регенерации организма, пострадавшего от тяжёлых патологических процессов.

Применение клеточных технологии репарации и регенерации требует особой подготовки. Она отличается интегративным характером знаний и практических навыков, что требует от молодого сотрудника целенаправленного обучения в данной сфере.

Дисциплина «Клеточная биотехнология» призвана ознакомить студентов магистратуры с современным состоянием проблем и возможностей клеточных технологий.

Лабораторная база клеточных технологий отличается особой спецификой и требует, как глубокого теоретического понимания структуры и алгоритма исследования, так и практического владения техникой и методами исследования.

Таким образом, дисциплина «Клеточная биотехнология» предопределяет ассоциацию фундаментальных знаний, последних достижений прикладной науки и демонстрацией особо актуальных практических решений.

Исходя из вышесказанного, становится понятной необходимость преподавания дисциплины «Клеточная биотехнология» для студентов углубленного высшего образования медико-биологического профиля.

Обучающиеся получают систематизированные представления о методах государственного контроля безопасности и качества иммунобиологических препаратов клеток в соответствии с требованиями отечественных и международных стандартов, этапов проведения клинических испытаний вновь разработанных иммунодиагностических и иммунотерапевтических средств.

Компетенции (СК-5): Определять новые области исследования и проблемы в сфере разработки молекулярно-биологических, клеточных и иммунобиотехнологий в медицине.

Цель учебной дисциплины «Клеточная биотехнология» заключается в формировании у магистрантов системы современных представлений о применении препаратов клеток для репарации и регенерации повреждённых тканей.

Задачи учебной дисциплины:

- изучение принципов получения и применения препаратов стволовых мезенхимальных клеток, клеточных культур и тканей;
- изучение методологии поддержания и накопления клеточных культур в условиях *in vitro*;
- изучение нанотехнологий, генноинженерных технологий, технологий получения и применения стволовых клеток.

Учебная дисциплина относится к циклу специальных дисциплин, модуль «Микробиология и молекулярная биотехнология». Она связана с такими учебными дисциплинами, как «Иммунология опухолевого процесса», «Прикладная микробиология» и «Методы иммунодиагностики».

В результате усвоения этой дисциплины обучаемый должен

знать:

- современные методологии культурального метода;
- основы биотехнологического производства получения клеточных культур;
- принципы организации контроля качества биопрепаратов;

уметь:

- использовать методы биотехнологии для производства клеточных препаратов;
- использовать принципы организации биотехнологического производства для практического использования;
- использовать полученные знания для проектирования исследований в области клеточной биотехнологии;

владеть:

- методами определения жизнеспособности, количества и функциональных характеристик суспензий клеток и клеточных культур *in vitro*;
- методиками культивирования клеток в условиях *in vitro*;
- технологиями анализа данных клеточных биотехнологических процедур.

Дисциплина изучается в 1 семестре (очная форма получения высшего образования), и в 1 семестре (заочная форма получения высшего образования). Всего на изучение учебной дисциплины «Клеточная биотехнология» отведено 90 ч:

– для очной формы получения высшего образования рассчитано 42 ч аудиторных, из них лекции – 30 ч, лабораторные занятия – 8 ч, практические занятия – 4 ч;

– для заочной формы получения высшего образования – 10 ч аудиторных, из них лекции – 6 ч, лабораторные занятия – 2 ч, практические занятия – 2 ч.

Форма получения высшего образования – дневная и заочная.

Форма текущей аттестации – зачёт в 1-ом семестре для дневной и зачёт во 2-ом семестре для заочной формы получения высшего образования.

Трудоемкость дисциплины составляет 3 зачетные единицы.

СОДЕРЖАНИЕ УЧЕБНОГО МАТЕРИАЛА

РАЗДЕЛ I. ОБЩИЕ ПРЕДСТАВЛЕНИЯ О КЛЕТКАХ И ТКАНЯХ

Тема 1. Клетка – как единица структурно-функционального состояния ткани

Строение и структура клетки. Жизнедеятельность клетки. Связь клеток на уровне ткани и культуры. Передача информации в клеточном сообществе.

Роль цитоплазматической мембраны (ЦПМ) в жизни клетки. Методы выявления свойств и характеристик ЦПМ и мембранных структур.

Рецепторный аппарат клеток и методы его исследования.

Аппарат биосинтеза живой клетки. Пути образования энергии клеткой. Клеточный цикл и его особенности у клеток разных тканей.

Гистогенез, закономерности на разных стадиях развития организма.

Повреждение живой клетки и тканей: факторы и механизмы развития.

Процессы репарации и регенерации повреждённой клетки.

РАЗДЕЛ II. МЕТОДИЧЕСКИЕ ОСНОВЫ ИССЛЕДОВАНИЯ КЛЕТОК И КУЛЬТУР КЛЕТОК

Тема 2. Организация лабораторной работы с культурами клеток

Оснащение лаборатории, работающей с культурами клеток. Требования к режиму работы. Техника безопасности при работе с культурами клеток. Области применения культур клеток. Питательные среды, сывороточные препараты и реагенты для ведения культур клеток.

Организация производства реактивов и их приобретения в работе с культурами клеток.

Тема 3. Культуральный метод в исследовании клетки

Культуральный метод, его значение в исследовании живых клеток. Основные правила культивирования клеток в искусственных условиях (*in vitro*). Способы контроля жизнеспособности клеток в процессе культивирования. Оценка пролиферативной активности клеток при формировании культуры клеток.

Виды культур клеток. Направления биотехнологического использования культур клеток (для получения биотехнологических, диагностических, вакцинных препаратов). Источники получения культур клеток. Каталогизация культур клеток.

Тема 4. Гибридная технология

Гибридная технология и её роль в клеточных биотехнологиях. Схемы гибридной технологии. Современная позиция моноклональных антител – использование в диагностической и лечебной практике. Виды моноклональных антител.

Биологические особенности цитокинов. Виды цитокинов и их функциональная активность. Терапевтическая целесообразность цитокинов и возможности их биотехнологического получения. Рекомбинантные цитокины, особенности изготовления. Терапевтические и патофизиологические эффекты рекомбинантных цитокинов.

Получение рекомбинантных иммуноактивных молекул других типов.

Тема 5. Клеточные биотехнологии для лечения заболеваний человека

Основные разделы клеточных технологий лечения и их применение. История развития направления, достижения и проблемы.

Мезенхимальные стволовые клетки, технологии получения, контроль качества биомедицинских клеточных продуктов.

Значение стволовых и прогениторных клеток в норме и патологии человека клетки. Использование стволовых клеток для лечения гематологических заболеваний, воспалительно-дегенеративных заболеваний человека, заболеваний сердца и сосудов, травм.

Биотрансплантаты: методы получения и применения.

Адаптивная клеточная иммунотерапия с применением химерных антигенных рецепторов (CAR). Строение и принцип действия CAR. Производство CAR-T клеток в клинических условиях. Результаты клинических испытаний, токсичность, безопасность, модификации метода и перспективы.

Тема 6. Технологическая регламентация процесса разработки и производства вакцины

Процедуры отбора штаммов микроорганизмов для приготовления вакцины. Методы микробиологического и иммунологического исследования штаммов. Соотношение ролей в противостоянии ведущего фактора патогенности и доступного для приготовления вакцины антигена и его протективности.

Процесс разработки вакцины и её апробация. Этап доклинической (экспериментальной) оценки эффективности созданной вакцины. Этап клинической оценки эффективности вакцины и наличия осложнений. Законодательная регламентация доклинического и клинического этапов разработки и производства вакцины. Контроль производства вакцинных препаратов.

УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКАЯ КАРТА УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЫ
(для заочной формы получения высшего образования)

Номер раздела, темы	Название раздела, темы	Количество аудиторных часов					Количество часов УСР	Формы контроля знаний
		Лекции	Практические занятия	Семинарские занятия	Лабораторные занятия	Иное		
1	2	3	4	5	6	7	8	9
I	Общие представления о клетках и тканях	2	1					
1.	Клетка – как единица структурно-функционального состояния ткани	2	1					коллек- ум
II	Методические основы исследования клеток и культур клеток	4	1		2			
2	Организация лабораторной работы с культурами клеток	1			1			Тестирование
3	Культуральный метод в исследовании клетки	0,5			1			
4	Гибридная технология	1						Формальный опрос
5	Клеточные биотехнологии для терапии заболеваний человека	0,5	1					
6	Технологическая регламентация процесса разработки и производства вакцины	1						
	Итого	6	2		2			

ИНФОРМАЦИОННО-МЕТОДИЧЕСКАЯ ЧАСТЬ

Инновационные подходы и методы к изучению учебной дисциплины

При организации образовательного процесса используется **практико-ориентированный подход**, который предполагает:

- освоение содержания образования через решения практических задач;
- приобретение навыков эффективного выполнения разных видов профессиональной деятельности;
- ориентацию на генерирование идей, реализацию групповых студенческих проектов;
- использованию процедур, способов оценивания, фиксирующих сформированность профессиональных компетенций.

Рекомендуемая литература

Основная

1. Глотов, А. В. Основы иммунологии, иммуногенетики и иммунобиотехнологии: учеб. пособие / А. В. Глотов [и др.]; под ред. А. В. Глотова, М. Г. Потуданской. – Омск, 2009. – 344 с.
2. Сазыкин, Ю. О. Биотехнология: учеб. пособие для студентов по специальности 060108 (040500) Фармация / Ю. О. Сазыкин, С. Н. Орехов, И. И. Чакалева; под ред. А. В. Катлинского. – Москва : Академия, 2006. - 253 с.
3. Старченко, И. Б., Вишневецкий, В. Ю. Биотехнические и медицинские технологии: учеб. пособие / И. Б. Старченко [и др.]; под ред. И.Б. Старченко. – Таганрог: Изд-во ТТИ ЮФУ, 2010. – 52 с.
4. Коростелева, Н. И. Биотехнология: учеб. пособие / Н. И. Коростелева [и др.], под ред. Т. В. Громова, И. Г. Жуковой. – Барнаул: Изд-во АГАУ, 2006. – 127 с.
5. Огурцов, А. Н. Бионанотехнология. Принципы и применение: учеб. пособие / А. Н. Огурцов. – Харьков: НТУ «ХПИ», 2012. – 480 с.
6. Основы промышленной иммунобиотехнологии / В. М. Безгин [и др.]. – Курск : Изд-во Курской гос. с.-х. акад., 2011. – 511 с.
7. Заикина Н. А., Иммунобиотехнология / Н. А. Заикин, В. А. Галынкин, А. В. Гарбаджиу. – Санкт-Петербург : Изд-во «Менделеев». – 2005. – 155 с.
8. Ярилин, А. А. Иммунология: учебник / А. А. Ярилин. – М.: ГЭОТАР- Медиа, 2010. – 752 с.

Дополнительная

9. Информационный центр по биотехнологии <http://www.bioinform.ru>
10. Фундаментальные основы нанотехнологий: курс лекций
<http://nano.msu.ru/education/courses/basics>
11. Иммунобиотехнология и создание иммуномодулирующих /лекарственных

средств // <http://worldgonesour.ru/veterinarnaya-immunologiya/2482-immunobiotehnologiya-i-sozdanie-immunomoduliruyuschih-lekarstvennyh-sredstv.html>

12. Основные положения иммунобиотехнологии лекарственных средств // infopedia.su/12x1ffd.html

13. Научные журналы:

- «Цитология»;
- «Цитология и генетика».

Перечень рекомендуемых средств диагностики и методика формирования итоговой оценки

Для текущего контроля и самоконтроля знаний и умений магистрантов по учебной дисциплине «Иммунобиотехнология» используется следующий диагностический инструментарий:

- защита индивидуальных заданий при выполнении лабораторных работ;
- анализ научной периодики;
- устный опрос;
- защита рефератов;
- тестирование

Текущий контроль успеваемости проводится в форме устного опроса на практических занятиях с выставлением текущих оценок по десятибалльной шкале. Оценка учебных достижений магистранта осуществляется на зачёте.

Методические рекомендации по организации самостоятельной работы обучающихся

Для организации самостоятельной работы при изучении учебной дисциплины, могут использоваться следующие методические рекомендации:

- работа магистрантов состоит в проработке обзорного лекционного материала, в изучении по учебникам программного материала и рекомендованных преподавателем литературных источников;
- работа преподавателя состоит:
 - в обучении магистрантов способам самостоятельной учебной работы и развитии у них соответствующих умений и навыков;
 - в выделении отдельных тем программы или их частей для самостоятельного изучения магистрантами по учебникам и учебным пособиям без изложения их на лекции или проведения практических занятий;
 - в разработке программы контроля самостоятельной работы магистранта;
- самостоятельная работа магистрантов протекает в форме делового взаимодействия. Магистрант получает непосредственные указания, рекомендации преподавателя об организации и содержании самостоятельной деятельности,

а преподаватель выполняет функцию управления через учёт, контроль и коррекцию ошибочных действий;

- с первой недели семестра магистранты получают от преподавателя учебные задания на самостоятельную проработку отдельных тем или их частей, с последующим контролем их выполнения;

К основным формам самостоятельной работы магистрантов по изучению учебной дисциплины можно отнести:

- опрос;
- выполнение тестовых заданий;
- краткие письменные работы;
- опрос перед началом лабораторных занятий.

Примерный перечень лабораторных занятий

№ п/п	Наименование тем
1	Определение характеристик клеток в условиях <i>in vitro</i>
2	Исследование мезенхимальной стволовой клетки

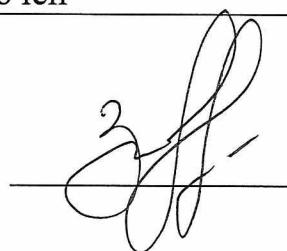
Примерный перечень практических занятий

№ п/п	Наименование тем
1	Организация процедур в рамках клеточной биотехнологии.
2	Проблемы производства и применения клеточных препаратов

**ПРОТОКОЛ СОГЛАСОВАНИЯ УЧЕБНОЙ ПРОГРАММЫ
ПО ИЗУЧАЕМОЙ УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЕ С ДРУГИМИ
ДИСЦИПЛИНАМИ СПЕЦИАЛЬНОСТИ**

Название дисциплины, с которой требуется согласование	Название кафедры	Предложения об изменениях в содержании учебной программы по изучаемой учебной дисциплине	Решение, принятое кафедрой, разработавшей учебную программу (с указанием даты и номера протокола)
1. Иммунология опухолевого процесса	Иммунологии	Материал достаточен	Протокол № 12 от 02.06.2023 г.
2. Прикладная микробиология	Иммунологии	Материал достаточен	Протокол № 12 от 02.06.2023 г.
3. Методы иммунодиагностики	Иммунологии	Материал достаточен	Протокол № 12 от 02.06.2023 г.

Заведующий кафедрой иммунологии
доктор мед. наук, профессор



М.М. Зафранская