

МИНИСТЕРСТВО НАУКИ И ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ АВТОНОМНОЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЕ
УЧРЕЖДЕНИЕ ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ
«СЕВЕРО-КАВКАЗСКИЙ ФЕДЕРАЛЬНЫЙ УНИВЕРСИТЕТ»

Методические указания

для обучающихся по организации и проведению самостоятельной работы
по дисциплине «Разработка, исследования и нормативно-правовое
регулирование клеточных и генных продуктов»
для студентов направления подготовки 06.04.01 Биология
Направленность (профиль) Клеточные и генетические технологии

Введение

Цель и задачи освоения дисциплины

Целью освоения дисциплины является обеспечение обучающихся необходимой информацией для овладения знаниями в области изучения сканирующей зондовой микроскопии, приобретение студентами практических навыков и умений работы в лаборатории, освоение современных методов микроскопических исследований, формирование исходных теоретических понятий, отражающих фундаментальные механизмы взаимодействий в биологических системах, подготовка высококвалифицированных специалистов для практического здравоохранения.

В процессе обучения решаются следующие **задачи**:

- формирование у студентов целостного представления о предмете;
- изучение исходных теоретических понятий, отражающих фундаментальные механизмы взаимодействий в биологических системах,
- приобретение знаний в области визуализации биологических и физических объектов;
- приобретение студентами практических навыков и умений работы в лаборатории, освоение современных методов микроскопических исследований.

Методические рекомендации по изучению теоретического материала

При выполнении самостоятельного изучения теоретического материала дисциплины «Методы оптической и электронной микроскопии» студент должен руководствоваться следующими правилами. За основу рекомендуется брать рабочую программу учебной дисциплины. Согласно плану-графику аудиторных занятий и самостоятельной работы, на изучение отдельных тем отводится разное количество часов. Значительная часть самостоятельной работы студента должна отводиться на усвоение полученного на лекции материала по пройденной теме, написании конспекта по заданным теоретическим блокам, поиску дополнительной литературы на базе библиотеки СКФУ и в системе интернет. Весь охваченный теоретический материал должен быть осмыслен и переработан для более глубокого осмысления полученных данных.

Подготовку теоретического раздела занятия необходимо начинать с ознакомления с вопросами для самоподготовки. Изучение теоретического материала должно основываться на исходном уровне знаний к теме или разделу. Необходимая учебная информация содержится в рекомендуемых учебниках основной и дополнительной литературы

Вопросы для самоконтроля приведены в фонде оценочных средств по дисциплине.

Методические указания по подготовке доклада

Структура доклада включает в себя следующие элементы:

- титульный лист;
- оглавление;
- введение;
- основная часть;
- заключение;
- список литературы и источников;

Титульный лист – это информация о выходных данных вашей работы. Он является первой страницей работы и заполняется по строго определенным правилам. Титульный лист не нумеруется.

В оглавлении текста последовательно излагаются названия пунктов доклада с указанием страницы, с которой начинается каждый пункт. Заголовки оглавления должны точно повторять заголовки в тексте. Сокращать или давать их в другой формулировке, последовательности и соподчиненности по сравнению с заголовками в тексте нельзя. Заголовки одинаковых ступеней рубрикации необходимо располагать друг под другом. Заголовки каждой последующей ступени смещают на три–пять знаков вправо по отношению к заголовкам предыдущей ступени. Все заголовки начинают с прописной буквы

без точки на конце. Последнее слово каждого заголовка соединяют отточием с соответствующим ему номером страницы в правом столбце оглавления.

Введение к работе. Здесь обычно обосновываются актуальность выбранной темы, цель и содержание поставленных задач.

Содержание глав основной части должно точно соответствовать теме доклада и полностью её раскрывать. Эти главы должны показать умение автора, сжато, логично и аргументировано излагать материал. Важно понимать, что каждая глава должна представлять собой законченное произведение. Её следует начинать постановкой рассматриваемой задачи, а завершать четкими, аргументированными выводами. Все приводимые в работе данные обязательно следует сопровождать подстрочной ссылкой на источник, описание которого должно приводиться в соответствии с требованиями библиографических стандартов. Как правило, основная часть доклада состоит из 2–3 глав.

Доклад заканчивается заключительной частью, которая так и называется «заключение». Этот синтез – последовательное, логически стройное изложение полученных итогов и их соотношение с общей целью и конкретными задачами, поставленными и сформулированными во введении.

После заключения помещается библиографический список использованной литературы, куда включаются оригинальные тексты, монографические исследования, научные статьи, учебные пособия и др. Каждый включенный в такой список литературный источник должен иметь отражение в тексте доклада. Если автор доклада делает ссылку на какие-либо заимствованные факты или цитирует работы других авторов, то он должен обязательно указать в подстрочной ссылке, откуда взяты приведенные материалы. Список литературы должен включать не менее 5 источников.

Объем доклада должен составлять 10-15 страниц машинописного текста.

Тематика докладов приведена в фонде оценочных средств по дисциплине.

Общие требования к оформлению доклада

Текст доклада должен быть напечатан на одной стороне стандартного листа белой односортной бумаги формата А4 (210×297 мм) через полтора интервала (размер шрифта – 14) с применением черных чернил с полями вокруг текста. Размер левого поля 30 мм, правого – 10 мм, верхнего – 20 мм, нижнего – 20 мм. При таких полях каждая страница должна содержать приблизительно 1800 знаков (30 строк, по 60 знаков в строке, считая каждый знак препинания и пробел между словами также за печатный знак).

Текст перепечатывается в строго последовательном порядке. Не допускаются разного рода текстовые вставки и дополнения, помещаемые на отдельных страницах или на оборотной стороне листа, и переносы кусков текста в другие места. Все сноски и подстрочные примечания перепечатываются (через один интервал) на той странице, к которой они относятся. Все страницы нумеруются, начиная с титульного листа. Цифру, обозначающую порядковый номер страницы, ставят в правом углу верхнего поля листа (на первой и второй странице цифру, обозначающую порядковый номер, не ставят).

Студенты сдают доклад преподавателю в срок, определенный учебным планом и рабочей программой дисциплины. Сданный доклад предполагает обсуждение и защиту в учебной группе.

Рекомендуемая литература и интернет-ресурсы

Основная литература

1. Вознесенский Э.Ф. Методы структурных исследований материалов. Методы микроскопии [Электронный ресурс] : учебное пособие / Э.Ф. Вознесенский, Ф.С. Шарифуллин, И.Ш. Абдуллин. — Электрон. текстовые данные. — Казань: Казанский национальный исследовательский технологический университет, 2014. — 184 с. — 978-5-7882-1545-7. — Режим доступа: <http://www.iprbookshop.ru/61986.html>
2. Сибирцев В.С. Экспериментальные методы исследования физико-химических систем. Часть 1. Основы теории строения вещества и физико-химических превращений

[Электронный ресурс] : учебное пособие / В.С. Сибирцев. — Электрон. текстовые данные. — СПб. : Университет ИТМО, 2016. — 78 с. — 2227-8397. — Режим доступа: <http://www.iprbookshop.ru/65379.html>

3. Сибирцев В.С. Экспериментальные методы исследования физико-химических систем. Часть 2. Атомная спектроскопия [Электронный ресурс] : учебное пособие / В.С. Сибирцев. — Электрон. текстовые данные. — СПб. : Университет ИТМО, 2016. — 44 с. — 2227-8397. — Режим доступа: <http://www.iprbookshop.ru/65380.html>

Дополнительная литература

1. Асеев В.А. Приборы и методы исследования наноматериалов фотоники [Электронный ресурс] : учебное пособие / В.А. Асеев, В.М. Золотарев, Н.В. Никоноров. — Электрон. текстовые данные. — СПб. : Университет ИТМО, 2015. — 131 с. — 2227-8397. — Режим доступа: <http://www.iprbookshop.ru/67572.html>

2. Каныгина О.Н. Физические методы исследования веществ [Электронный ресурс] : учебное пособие / О.Н. Каныгина, А.Г. Четверикова, В.Л. Бердинский. — Электрон. текстовые данные. — Оренбург: Оренбургский государственный университет, ЭБС АСВ, 2014. — 141 с. — 2227-8397. — Режим доступа: <http://www.iprbookshop.ru/33663.html>

3. Неволин, В. К. Зондовые нанотехнологии в электронике [Электронный ресурс] / В. К. Неволин. — Электрон. текстовые данные. — М. : Техносфера, 2014. — 174 с. — 978-5-94836-382-0. — Режим доступа: <http://www.iprbookshop.ru/26894.html>

4. Панова Т.В. Современные методы исследования вещества. Электронная и оптическая микроскопия [Электронный ресурс] : учебное пособие / Т.В. Панова. — Электрон. текстовые данные. — Омск: Омский государственный университет им. Ф.М. Достоевского, 2016. — 80 с. — 978-5-7779-2052-2. — Режим доступа: <http://www.iprbookshop.ru/60748.html>

5. Филимонова, Н. И. Методы исследования микроэлектронных и наноэлектронных материалов и структур. Сканирующая зондовая микроскопия. Часть I [Электронный ресурс] : учебное пособие / Н. И. Филимонова, Б. Б. Кольцов. — Электрон. текстовые данные. — Новосибирск : Новосибирский государственный технический университет, 2013. — 134 с. — 978-5-7782-2158-1. — Режим доступа: <http://www.iprbookshop.ru/45104.html>

Интернет-ресурсы

1. Sciencedirect (Elsevier) www.sciencedirect.com

2. Ассоциация региональных библиотечных консорциумов (АРБИКОН) www.arbicon.ru

3. Интернет-сайт компании «НТ-МДТ»: <http://www.ntmdt.ru/>

4. Интернет-сайт учебно-научного центра «Бионаноскопия»: <http://www.nanoscopy.org/>

5. Информационная система "Единое окно доступа к образовательным ресурсам" window.edu.ru

6. Электронная библиотека журналов Annual Reviews arjournals.annualreviews.org

7. Электронная библиотека и электронный каталог научной библиотеки СКФУ www.library.stavsu.ru

8. Электронно-библиотечная система «Университетская библиотека онлайн» www.biblioclub.ru

Электронный каталог фолиант СКФУ catalog.ncstu.ru

МИНИСТЕРСТВО НАУКИ И ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ АВТОНОМНОЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЕ
УЧРЕЖДЕНИЕ ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ
«СЕВЕРО-КАВКАЗСКИЙ ФЕДЕРАЛЬНЫЙ УНИВЕРСИТЕТ»

Методические указания

для обучающихся по организации и проведению практических занятий
по дисциплине «Разработка, исследования и нормативно-правовое
регулирование клеточных и генных продуктов»
для студентов специальности 06.04.01 Биология
Направленность (профиль) Клеточные и генетические технологии

ВВЕДЕНИЕ

Цель дисциплины «Разработка, исследования и нормативно-правовое регулирование клеточных и генных продуктов» — дать знания о нормативных основах, регулирующих процесс создания, доклинических и клинических исследований и регистрации клеточных продуктов и продуктов для генной терапии, сформировать навыки анализа медико-биологических социально значимых проблем, умение планировать доклинические и клинические исследования клеточных продуктов для дальнейшего использования в различных сферах деятельности.

Наименование практических работ

- | | |
|----|--|
| 1. | Основные нормативные акты РФ в области клеточной и генной терапии |
| ○ | Какие законы и постановления регулируют клеточную и генную терапию в РФ? |
| ○ | Как эти нормативные акты влияют на разработку и внедрение новых методов лечения? |
| 2. | Международное регулирование: директива ЕС и стандарты ЕАЭС |
| ○ | Каковы ключевые различия между директивами ЕС и стандартами ЕАЭС? |
| ○ | Как международные стандарты гармонизируются с национальным законодательством? |
| 3. | Этические и правовые аспекты использования биоматериала |
| ○ | Какие этические дилеммы возникают при использовании биоматериала? |
| ○ | Как законодательство защищает права доноров биоматериала? |
| 4. | Доклинические исследования: требования и нормативная база |
| ○ | Какие этапы включают доклинические исследования? |
| ○ | Какие нормативные документы регулируют проведение доклинических испытаний? |
| 5. | Клинические исследования в РФ: этапы и законодательство |
| ○ | Каковы основные фазы клинических исследований? |
| ○ | Как российское законодательство регулирует проведение КИ? |
| 6. | Регистрационное досье: структура и ключевые документы |
| ○ | Какие документы входят в регистрационное досье? |
| ○ | Какие требования предъявляются к оформлению досье? |
| 7. | Роль Минздрава и Росздравнадзора в регистрации |
| ○ | Какие функции выполняют Минздрав и Росздравнадзор в процессе регистрации? |

- Как взаимодействуют эти органы с разработчиками препаратов?
- 8. Экспертиза качества: методы и критерии оценки
 - Какие методы используются для оценки качества клеточных продуктов?
 - Какие критерии являются критическими при экспертизе?
- 9. Экспертиза эффективности и безопасности
 - Как оценивается эффективность новых методов терапии?
 - Какие показатели безопасности учитываются при экспертизе?
- 10. Аутологичные vs. аллогенные продукты: различия в регулировании
 - В чем заключаются основные различия между аутологичными и аллогенными продуктами?
 - Как эти различия влияют на регуляторные требования?
- 11. Генная терапия: специфика регистрации генно-инженерных препаратов
 - Какие особенности имеет регистрация генно-инженерных препаратов?
 - Какие дополнительные требования предъявляются к таким продуктам?
- 12. Комбинированные продукты (клетки + матрицы)
 - Какие регуляторные сложности возникают при регистрации комбинированных продуктов?
 - Как оценивается безопасность таких продуктов?
- 13. Орфанные препараты: льготы и ускоренная регистрация
 - Какие льготы предусмотрены для орфанных препаратов?
 - Как ускоренная регистрация влияет на доступность терапии?
- 14. Пострегистрационный мониторинг и фармаконадзор
 - Какие методы используются для пострегистрационного мониторинга?
 - Как фармаконадзор помогает минимизировать риски для пациентов?
- 15. Судебные споры и прецеденты в области клеточных технологий
 - Какие известные судебные прецеденты связаны с клеточными технологиями?
 - Как эти случаи повлияли на законодательство?
- 16. Россия vs. ЕС vs. США: сравнительная таблица регуляторных требований
 - Каковы основные различия в регуляторных подходах России, ЕС и США?
 - Как эти различия влияют на глобальный рынок?
- 17. Тенденции в законодательстве: адаптация к инновациям
 - Какие новые тенденции наблюдаются в регулировании клеточных технологий?

- Как законодательство адаптируется к быстрому развитию науки?
- 18. Итоговый семинар: разбор реального кейса регистрации препарата
 - Какие этапы регистрации были ключевыми в разобранном кейсе?
 - Какие проблемы возникли и как они были решены?
- 19. Этические принципы работы с биоматериалами
 - Какие этические принципы являются основополагающими при работе с биоматериалами?
 - Как эти принципы реализуются на практике?
- 20. Нормативная база для ДКИ в РФ и ЕАЭС
 - Какие нормативные документы регулируют доклинические исследования в РФ и ЕАЭС?
 - Каковы основные требования к проведению ДКИ?
- 21. Биобезопасность и биоэтика в исследованиях
 - Какие меры биобезопасности являются обязательными при исследованиях?
 - Как биоэтические принципы влияют на планирование экспериментов?
- 22. Требования к доклиническим исследованиям клеточных продуктов
 - Какие стандарты (например, GLP) применяются к доклиническим исследованиям?
 - Как выбираются модели (in vitro, in vivo) для тестирования?
- 23. Особенности ДКИ для генно-терапевтических препаратов
 - Какие дополнительные требования предъявляются к ДКИ генно-терапевтических препаратов?
 - Какие модели наиболее подходят для таких исследований?
- 24. Донорство биоматериала: правовые и технические аспекты
 - Какие правовые нормы регулируют донорство биоматериала?
 - Какие технические требования предъявляются к забору и хранению биоматериала?
- 25. Клеточные модели для ДКИ
 - Какие типы клеточных моделей используются в доклинических исследованиях?
 - Каковы их преимущества и ограничения?
- 26. Животные модели в исследованиях генной терапии
 - Какие животные модели наиболее релевантны для исследований генной терапии?
 - Какие этические аспекты связаны с их использованием?
- 27. Имитация патологий: ишемия, опухоли, нейродегенерация
 - Какие методы используются для имитации патологий в исследованиях?
 - Как оценивается эффективность терапии на таких моделях?

28. Протокол ДКИ: структура и ключевые разделы
- Какие разделы обязательно включаются в протокол ДКИ?
 - Какие критерии используются для оценки результатов?
29. Выбор параметров для оценки эффективности и безопасности
- Какие параметры являются ключевыми для оценки эффективности терапии?
 - Как определяются показатели безопасности?
30. Токсикологические исследования: обязательные тесты
- Какие виды токсикологических тестов являются обязательными?
 - Как интерпретируются их результаты?
31. Методы анализа клеточных продуктов
- Какие современные методы используются для анализа клеточных продуктов?
 - Как обеспечивается точность и воспроизводимость результатов?
32. Оценка функциональной активности генно-модифицированных клеток
- Какие методы применяются для оценки функциональной активности?
 - Какие критерии свидетельствуют об успешной модификации?
33. Работа с документацией: отчеты по ДКИ
- Какие требования предъявляются к оформлению отчетов по ДКИ?
 - Как обеспечивается прозрачность и достоверность данных?
34. Персонализированная терапия: особенности ДКИ
- Какие особенности имеют доклинические исследования персонализированной терапии?
 - Каковы основные сложности при их проведении?
35. Использование искусственного интеллекта в планировании ДКИ
- Какие задачи при планировании ДКИ можно решить с помощью ИИ?
 - Каковы преимущества и ограничения таких подходов?
36. Разбор реального кейса: от разработки до подачи документов в регуляторные органы
- Какие этапы разработки были ключевыми в разобранном кейсе?
 - Какие регуляторные сложности возникли и как они были преодолены?
37. Современные технологии производства клеточных продуктов
- Какие инновационные технологии используются в

производстве?

- Как они влияют на качество и эффективность продуктов?

38. Производство генно-терапевтических препаратов

- Каковы основные этапы производства генно-терапевтических препаратов?

- Какие регуляторные требования предъявляются к производству?

39. GMP (Good Manufacturing Practice) для клеточных продуктов

- Каковы основные принципы GMP при производстве клеточных продуктов?

- Как обеспечивается соответствие этим стандартам?

40. Криоконсервация и хранение биоматериала

- Какие методы криоконсервации являются наиболее эффективными?

- Какие требования предъявляются к условиям хранения?

41. Контроль качества на всех этапах производства

- Какие системы контроля качества используются?

- Как обеспечивается стабильность параметров продукции?

42. Биобезопасность в лабораториях и на производстве

- Какие меры биобезопасности являются обязательными?

- Как минимизируются риски для персонала?

43. Нормативные требования к производственным помещениям

- Какие требования предъявляются к помещениям для производства?

- Как обеспечивается их соответствие стандартам?

44. Управление рисками: контаминация и перекрестное загрязнение

- Какие методы используются для предотвращения контаминации?

- Как оцениваются риски перекрестного загрязнения?

45. Обращение с отходами биологического производства

- Какие методы утилизации биологических отходов являются безопасными?

- Как регулируется процесс обращения с отходами?

46. Донорство клеток и тканей: этические и правовые аспекты

- Какие правовые нормы регулируют донорство клеток и тканей?

- Какие этические вопросы возникают при этом?

47. Выделение и обработка стволовых клеток

- Какие методы используются для выделения и обработки стволовых клеток?

- Каковы основные проблемы при их применении?

48. Генная модификация клеток: технологии и безопасность

- Какие технологии генной модификации являются наиболее перспективными?

- Какие меры безопасности применяются при их использовании?
- 49. Цепочка поставок: от лаборатории до пациента
 - Каковы ключевые этапы цепочки поставок?
 - Какие технологии (например, логистика "just-in-time") используются?
- 50. Маркировка и отслеживание клеточных продуктов
 - Какие системы маркировки и отслеживания применяются?
 - Как обеспечивается прослеживаемость продуктов?
- 51. Реализация персонализированных терапий
 - Каковы основные этапы реализации персонализированной терапии?
 - Какие сложности возникают при этом?
- 52. Себестоимость производства клеточных продуктов
 - Какие факторы влияют на себестоимость производства?
 - Как можно оптимизировать затраты?
- 53. Ценообразование на генно-терапевтические препараты
 - Какие факторы учитываются при ценообразовании?
 - Как регулируется доступность таких препаратов?
- 54. Фармакоэкономический анализ: cost-effectiveness и ROI
 - Какие методы используются для фармакоэкономического анализа?
 - Как оценивается рентабельность инвестиций (ROI)?
- 55. Рынок клеточной и генной терапии: глобальные тренды
 - Каковы текущие тенденции на глобальном рынке?
 - Какие регионы являются лидерами в этой области?
- 56. Бизнес-модели: стартапы vs. фармацевтические гиганты
 - Какие бизнес-модели наиболее успешны в этой сфере?
 - Каковы преимущества и недостатки стартапов и крупных компаний?
- 57. Интеллектуальная собственность в клеточной терапии
 - Какие аспекты клеточной терапии защищаются патентами?
 - Как регулируются вопросы интеллектуальной собственности?
- 58. Регуляторные стратегии для вывода продукта на рынок
 - Какие стратегии используются для ускорения вывода продукта?
 - Какие регуляторные пути являются наиболее эффективными?
- 59. Риски инвестиций в биотехнологии
 - Какие основные риски связаны с инвестициями в биотехнологии?
 - Как их можно минимизировать?
- 60. Разбор кейса: производство CAR-T-клеток
 - Каковы ключевые этапы производства CAR-T-клеток?
 - Какие проблемы возникают и как они решаются?

61. Цифровизация производства: Industry 4.0 в биотехе
- Какие технологии Industry 4.0 применяются в биотехнологиях?
 - Как они влияют на эффективность производства?
62. Биореакторы и масштабирование: от лаборатории до завода
- Какие типы биореакторов используются?
 - Каковы основные этапы масштабирования производства?
63. Устойчивое развитие: "зеленые" технологии в производстве
- Какие "зеленые" технологии применяются в производстве?
 - Как они способствуют устойчивому развитию?
64. Итоговый семинар: разработка бизнес-плана для стартапа в клеточной терапии
- Какие разделы должны быть включены в бизнес-план?
 - Какие финансовые и регуляторные аспекты необходимо учесть?
65. Принципы надлежащей клинической практики (GCP, ICH-GCP)
- Каковы основные принципы GCP?
 - Как они обеспечивают качество клинических исследований?
66. Нормативная база КИ в РФ и ЕАЭС
- Какие нормативные документы регулируют КИ в РФ и ЕАЭС?
 - Каковы основные требования к проведению КИ?
67. Особенности КИ для клеточных и генно-терапевтических продуктов
- Какие дополнительные требования предъявляются к КИ таких продуктов?
 - Каковы основные сложности при их проведении?
68. Фазы клинических исследований: специфика для АТМР (Advanced Therapy Medicinal Products)
- Каковы особенности каждой фазы КИ для АТМР?
 - Какие дополнительные исследования могут потребоваться?
69. Выбор дизайна исследования: рандомизация, контрольные группы, адаптивные протоколы
- Какие типы дизайнов исследований наиболее подходят для клеточной терапии?
 - Каковы преимущества адаптивных протоколов?
70. Мультицентровые исследования: координация и стандартизация
- Каковы преимущества мультицентровых исследований?
 - Как обеспечивается стандартизация данных?
71. Структура протокола КИ: ключевые разделы
- Какие разделы являются обязательными в протоколе КИ?
 - Как оформляются критерии включения/исключения?
72. Информированное согласие: особые требования для генной

терапии

- Какая информация должна быть предоставлена участникам генной терапии?

- Как обеспечивается добровольность и осознанность согласия?

73. Регистрация КИ: ClinicalTrials.gov, Евразийский реестр

- Каковы требования к регистрации КИ в международных реестрах?

- Как регистрация влияет на прозрачность исследований?

74. Определение целевой популяции: редкие vs. распространенные заболевания

- Каковы особенности исследований для редких заболеваний?

- Как определяется целевая популяция?

75. Выбор препарата сравнения: плацебо, стандартная терапия, исторический контроль

- Какие критерии используются для выбора препарата сравнения?

- Каковы этические аспекты использования плацебо?

76. Биомаркеры и персонализированный подход в КИ

- Какие биомаркеры используются в персонализированной медицине?

- Как они влияют на дизайн исследований?

77. Первичные и вторичные конечные точки: специфика для клеточной/генной терапии

- Какие конечные точки являются наиболее важными?

- Как они определяются для новых методов терапии?

78. Длительность наблюдения: отдаленные последствия

- Почему важно длительное наблюдение после терапии?

- Какие методы используются для оценки отдаленных эффектов?

79. Система фармаконадзора: отчетность о нежелательных явлениях (AE/SAE)

- Каковы требования к отчетности о нежелательных явлениях?

- Как организуется система фармаконадзора?

80. Разбор реального протокола КИ: например, исследования CAR-T-клеток

- Каковы ключевые особенности протокола исследований CAR-T-клеток?

- Какие проблемы возникают при их реализации?

81. Кейс-стади: провалы и успехи КИ (например, смерть Джесси Гельсингера в 1999 г.)

- Какие уроки были извлечены из этого случая?

- Как подобные инциденты повлияли на регуляторные требования?

82. Итоговый семинар: разработка мини-протокола для

гипотетического препарата

- Какие этапы включает разработка протокола?
- Какие аспекты являются наиболее сложными?

83. Использование искусственного интеллекта в планировании и анализе КИ

- Какие задачи можно решить с помощью ИИ?
- Каковы преимущества и ограничения таких методов?

84. Виртуальные клинические исследования: возможности и ограничения

- Какие технологии используются в виртуальных исследованиях?
- Каковы их преимущества и риски?

85. Адаптивные дизайны клинических исследований

- Какие типы адаптивных дизайнов существуют?
- Как они повышают эффективность исследований?

86. КИ в педиатрии: особые этические требования

- Каковы основные этические принципы исследований у детей?
- Как обеспечивается безопасность участников?

87. Исследования у терминальных пациентов: баланс надежды и реализма

- Каковы этические аспекты исследований у терминальных пациентов?
- Как регулируется доступ к экспериментальному лечению?

88. Генетическая дискриминация: как защитить участников КИ

- Какие меры защиты данных применяются?
- Как предотвращается генетическая дискриминация?

89. Мультинациональные исследования: различия в регуляторике

- Каковы основные различия в требованиях FDA, EMA и Минздрава РФ?
- Как организуется согласование протоколов?

90. КИ в развивающихся странах: доступ vs. эксплуатация

- Каковы этические проблемы исследований в развивающихся странах?
- Как обеспечивается защита участников?

91. Гармонизация данных: стандарты CDISC, OMOP

- Какие стандарты используются для гармонизации данных?
- Как они облегчают международные мета-анализы?

92. Мониторинг безопасности в реальном времени (RTSM)

- Какие системы используются для мониторинга безопасности?
- Как они повышают эффективность исследований?

93. Кризис-менеджмент в КИ: отзыв препарата, приостановка исследований

- Каковы основные этапы кризис-менеджмента?
- Как минимизируются риски для участников?

94. Управление репутационными рисками для спонсоров и исследователей
- Какие стратегии используются для управления репутацией?
 - Как обеспечивается прозрачность исследований?
95. Реальные данные (RWD) в оценке долгосрочных эффектов
- Какие источники RWD используются?
 - Как они дополняют традиционные исследования?
96. Фармакоэкономика постмаркетингового этапа
- Какие методы используются для анализа cost-effectiveness?
 - Как оценивается эффективность терапии в реальной практике?
97. Проблема adherence: как пациенты соблюдают режим терапии
- Какие факторы влияют на приверженность лечению?
 - Какие методы повышения adherence являются наиболее эффективными?
98. КИ для комбинированных продуктов (клетки + биоматериалы)
- Каковы особенности исследований комбинированных продуктов?
 - Какие регуляторные сложности возникают?
99. Исследования генного драйва: этика и биобезопасность
- Каковы потенциальные риски генного драйва?
 - Как регулируются такие исследования?
100. КИ в космосе: перспективы клеточной терапии для астронавтов
- Каковы особенности проведения исследований в условиях микрогравитации?
 - Какие перспективы открывает космическая медицина?

Перечень основной литературы:

1. Молекулярная биология клетки [Текст] : с задачами Д. Уилсона и Т. Ханта : [в 3 т.] : пер с англ. - Москва ; Ижевск : Ин-т компьютер. исслед. : Регуляр. и хаот. 5 16 динамика, 2013. - Пер. изд.: Molecular biology of the cell : ref. ed. / B. Alberts et al. - 5th ed. - (Garland Science : Taylor & Francis Group). - Сплош. паг. Т. 3 / под ред. Е. С. Шилова и др. / пер. с англ. А. Н. Дьяконова и др. - 2013.
2. Петров М. Н., Петров И. М. «Исследование информационных наноструктур биологической жидкости живых организмов», : учебное пособие для вузов / М.Н. Петров, И.М. Петров — Санкт-Петербург : Лань, 2024 г.
3. Будкевич Е. В., Будкевич Р. О. «Биомедицинские нанотехнологии», : учебное пособие для вузов / Е.В. Будкевич, Р.О. Будкевич — Санкт-Петербург : Лань, 2022г.

Перечень дополнительной литературы:

1. Биомедицинские нанотехнологии, / Будкевич Е.В., Будкевич Р. — Издательство "Лань" ЭБС ЛАНЬ. 2020. – Режим доступа: <http://e.lanbook.com>
2. Биомедицинские нанотехнологии, / Будкевич Е.В., Будкевич Р. — Издательство "Лань" ЭБС ЛАНЬ. 2020. – Режим доступа: <http://e.lanbook.com>

3. Медицинская нанобиотехнология [Электронный ресурс] : учебник / П. Б. Курапов, Е. Ю. Бахтенко ; П. Б. Курапов, Е. Ю. Бахтенко ; под ред. В. П. Чехонина ; РНИМУ им. Н. И. Пирогова. - Электрон. текст. дан. - Москва, 2021. - Adobe Acrobat Reader. - Режим доступа: <http://rsmu.informsystema.ru/loginuser?login=Читатель&password=010101>.
4. Блинов, Л. Н. «Неорганические наноматериалы в медицине и онкологии: экологические аспекты и риски» : учебное пособие для вузов / Л. Н. Блинов, В. В. Полякова, И. А. Соколов. — Санкт-Петербург : Лань, 2022. — 136 с. — ISBN 978-5-8114-9727-0

Перечень учебно-методического обеспечения самостоятельной работы обучающихся по дисциплине

1. Современные методы селекции : практическое руководство по лабораторным Биомедицинские нанотехнологии, / Будкевич Е.В., Будкевич Р. — Издательство "Лань" ЭБС ЛАНЬ. 2020. – Режим доступа: <http://e.lanbook.com>
2. Биомедицинские нанотехнологии, / Будкевич Е.В., Будкевич Р. — Издательство "Лань" ЭБС ЛАНЬ. 2020. – Режим доступа: <http://e.lanbook.com>
3. Медицинская нанобиотехнология [Электронный ресурс] : учебник / П. Б. Курапов, Е. Ю. Бахтенко ; П. Б. Курапов, Е. Ю. Бахтенко ; под ред. В. П. Чехонина ; РНИМУ им. Н. И. Пирогова. - Электрон. текст. дан. - Москва, 2021. - Adobe Acrobat Reader. - Режим доступа: <http://rsmu.informsystema.ru/loginuser?login=Читатель&password=010101>.
4. Блинов, Л. Н. «Неорганические наноматериалы в медицине и онкологии: экологические аспекты и риски» : учебное пособие для вузов / Л. Н. Блинов, В. В. Полякова, И. А. Соколов. — Санкт-Петербург : Лань, 2022. — 136 с. — ISBN 978-5-8114-9727-0
5. Медицинская нанобиотехнология [Электронный ресурс] : учебник / П. Б. Курапов, Е. Ю. Бахтенко ; П. Б. Курапов, Е. Ю. Бахтенко ; под ред. В. П. Чехонина ; РНИМУ им. Н. И. Пирогова. - Электрон. текст. дан. - Москва, 2021. - Adobe Acrobat Reader. - Режим доступа: <http://rsmu.informsystema.ru/loginuser?login=Читатель&password=010101>.

Перечень ресурсов информационно-телекоммуникационной сети «Интернет», необходимых для освоения дисциплины

1. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov>
2. <https://www.elibrary.ru>
<https://www.scopus.com/home.uri>