

Документ подписан простой электронной подписью
Информация о владельце:
ФИО: Лиховид Андрей Андреевич
Должность: И.о. декана медико-биологического факультета
Дата подписания: 16.06.2026 17:34:00
Уникальный программный ключ:
842008d9d07ceade57ed427a05fd21c9bdc6cab6

МИНИСТЕРСТВО НАУКИ И ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
Федеральное государственное автономное образовательное учреждение высшего
образования
«СЕВЕРО-КАВКАЗСКИЙ ФЕДЕРАЛЬНЫЙ УНИВЕРСИТЕТ»

УТВЕРЖДАЮ

Декан медико-биологического
факультета д-р геогр. наук проф.
Лиховид А.А.

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ

Разработка, исследования и нормативно-правовое регулирование клеточных и генных
продуктов

Специальность	<u>06.04.01 Биология</u>
Год начала обучения	2026
Форма обучения	очная
Реализуется в семестре	1,2,3

Разработано

Доцент базовой кафедры генетики и
селекции к.б.н. Сафарян Е.Ю.

Ставрополь 2026 г.

1. Цель и задачи освоения дисциплины

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.

Поэтому основными задачами изучения дисциплины являются:

- Предоставление знаний в области разработки и доклинических исследований клеточных продуктов и продуктов для генной терапии.
- Обучение в сфере экспертизы, регистрации и клинических исследований клеточных продуктов и продуктов для генной терапии.
- Ознакомление с основными технологиями производства и контроля качества клеточных продуктов и продуктов для генной терапии.
- Обучение основам обеспечения биобезопасности и мониторинга безопасности при получении биоматериала, производстве, исследованиях и применении клеточных продуктов и продуктов для генной терапии.
- Формирование навыков изучения рынка, фармакоэкономического анализа и экономики клеточных продуктов и продуктов для генной терапии.
- Развитие навыков изучения, анализа научной и практической медицинской и медико-биологической литературы, оформления результатов интеллектуальной деятельности.

Место дисциплины в структуре основной образовательной программы:

Дисциплина «Разработка, исследования и нормативно-правовое регулирование клеточных и генных продуктов» является факультативной дисциплиной.

3. Перечень планируемых результатов обучения по дисциплине, соотнесённых с планируемыми результатами освоения образовательной программы

Код, формулировка компетенции	Код, формулировка индикатора	Планируемые результаты обучения по дисциплине, характеризующие этапы формирования компетенций, индикаторов
ПК-2 Способен к разработке и сопровождению технологического	ИД-1 ПК-2 выбирает технологическое оборудование и производственные линии с	Выбирает технологическое оборудование, разрабатывает и оценивает производственную и отчетную документацию,

процесса при промышленном производстве лекарственных средств	учетом производственной мощности, загрузки оборудования и установленных требований ИД-2 ПК-2 Разрабатывает и оценивать производственную и отчетную документацию, касающуюся технологических процессов	касающуюся клеточных и генных продуктов
--	---	---

4. Объем учебной дисциплины и формы контроля *

Объем занятий: всего 12 з.е. 432 академ. ч.	ОФО, в академ. часах
Контактная работа:	
Лекции	0
Практические занятия	200
Самостоятельной работы	232
Формы контроля:	
Зачет	
Зачет с оценкой	

5. Содержание дисциплины (модуля), структурированное по темам (разделам) с указанием количества часов и видов занятий

№	Раздел (тема) дисциплины и краткое содержание	Формируемые компетенции, индикаторы	очная форма				Формы текущего контроля успеваемости
			Контактная работа обучающихся с преподавателем /из них в форме практической подготовки, часов			Самостоятельная работа, часов	
			Лекции	Практические занятия	Лабораторные работы		
Семестр 1							
1.	Раздел 1. Законодательные основы применения продуктов клонирования						
	Основные нормативные акты РФ в области клеточной и генной терапии ФЗ «Об обращении лекарственных средств», ФЗ «О биомедицинских клеточных продуктах».	ИД-1 ПК-2, ИД-2 ПК-2,		2		2	Собеседование

	Международное регулирование: директива ЕС и стандарты ЕАЭС Сравнение требований ЕМА (Европейского агентства лекарственных средств) и Евразийской экономической комиссии	ИД-1 ПК-2, ИД-2 ПК-2,		2		2	Собеседование
	Этические и правовые аспекты использования биоматериала Информированное согласие доноров, защита персональных данных (GDPR, 152-ФЗ).	ИД-1 ПК-2, ИД-2 ПК-2,		2		2	Собеседование
	Блок 2: Государственная регистрация Доклинические исследования: требования и нормативная база ГОСТ Р 56700-2015, правила GLP (Good Laboratory Practice).	ИД-1 ПК-2, ИД-2 ПК-2,		2		2	Собеседование
	Клинические исследования в РФ: этапы и законодательство Постановление № 970, соответствие GCP (Good Clinical Practice).	ИД-1 ПК-2, ИД-2 ПК-2,		2		2	Собеседование
	Регистрационное досье: структура и ключевые документы Требования к досье по регламенту ЕАЭС № 78.	ИД-1 ПК-2, ИД-2 ПК-2,		2		2	Собеседование
	Блок 3: Экспертиза и контроль Роль Минздрава и Росздравнадзора в регистрации Порядок взаимодействия с регуляторными органами.	ИД-1 ПК-2, ИД-2 ПК-2,		2		2	Собеседование
	Экспертиза качества: методы и критерии оценки Фармакопейные статьи (ФС), стандарты GMP (Good Manufacturing Practice).	ИД-1 ПК-2, ИД-2 ПК-2,		2		2	Собеседование
	Экспертиза эффективности и безопасности Анализ данных клинических испытаний, оценка рисков.	ИД-1 ПК-2, ИД-2 ПК-2,		2		2	Собеседование

	Блок 1: Нормативные и этические основы Этические принципы работы с биоматериалом Хельсинкская декларация, правила GCP (Good Clinical Practice), информированное согласие доноров.	ИД-1 ПК-2, ИД-2 ПК-2,		2		2	Собеседование
	Нормативная база для ДКИ в РФ и ЕАЭС ФЗ № 61 «Об обращении лекарственных средств», ГОСТ Р 56700-2015, международные стандарты (ICH, OECD).	ИД-1 ПК-2, ИД-2 ПК-2,		2		2	Собеседование
	Биобезопасность и биоэтика в исследованиях Требования к лабораториям (уровни BSL), утилизация биологических отходов.	ИД-1 ПК-2, ИД-2 ПК-2,		2		2	Собеседование
	Блок 2: Доклинические исследования (ДКИ) Требования к доклиническим исследованиям клеточных продуктов Стандарты GLP (Good Laboratory Practice), выбор моделей (in vitro, in vivo).	ИД-1 ПК-2, ИД-2 ПК-2,		2		2	Собеседование
	Особенности ДКИ для генно-терапевтических препаратов Оценка генотоксичности, иммуногенности, долгосрочных эффектов.	ИД-1 ПК-2, ИД-2 ПК-2,		2		2	Собеседование
	Донорство биоматериала: правовые и технические аспекты Требования к донорам, условия хранения и транспортировки клеток.	ИД-1 ПК-2, ИД-2 ПК-2,		2		2	Собеседование
	Блок 3: Моделирование заболеваний Клеточные модели для ДКИ Первичные культуры, клеточные линии, 3D-органоиды	ИД-1 ПК-2, ИД-2 ПК-2,		2		2	Собеседование
	Животные модели в исследованиях генной терапии Генно-модифицированные организмы (ГМО), ксенографты.	ИД-1 ПК-2, ИД-2 ПК-2,		2		2	Собеседование

	Имитация патологий: ишемия, опухоли, нейродегенерация Методы индукции заболеваний у модельных объектов.	ИД-1 ПК-2, ИД-2 ПК-2,		2		2	Собеседование
	Блок 4: Планирование ДКИ Протокол ДКИ: структура и ключевые разделы Цели, дизайн исследования, статистическая мощность.	ИД-1 ПК-2, ИД-2 ПК-2,		2		2	Собеседование
	Выбор параметров для оценки эффективности и безопасности Маркеры выживаемости клеток, иммунный ответ, онкогенность.	ИД-1 ПК-2, ИД-2 ПК-2,		2		2	Собеседование
	Токсикологические исследования: обязательные тесты Острая/хроническая токсичность, репродуктивная токсичность	ИД-1 ПК-2, ИД-2 ПК-2,		2		2	Собеседование
	Блок 5: Практические навыки Методы анализа клеточных продуктов Проточная цитометрия, ПЦР, секвенирование.	ИД-1 ПК-2, ИД-2 ПК-2,		2		2	Собеседование
	Оценка функциональной активности генно-модифицированных клеток Тесты на дифференцировку, секрецию терапевтических белков	ИД-1 ПК-2, ИД-2 ПК-2,		2		2	Собеседование
	Работа с документацией: отчеты по ДКИ Требования к данным, оформление результатов для регуляторных органов.	ИД-1 ПК-2, ИД-2 ПК-2,		2		2	Собеседование
	Блок 6: Специальные темы Персонализированная терапия: особенности ДКИ Аутологичные vs. аллогенные продукты, индивидуальные протоколы.	ИД-1 ПК-2, ИД-2 ПК-2,		2		2	Собеседование

	Использование искусственного интеллекта в планировании ДКИ Предсказательное моделирование токсичности, анализ больших данных.	ИД-1 ПК-2, ИД-2 ПК-2,		2		2	Собеседование
	Разбор реального кейса: от разработки до подачи документов в регуляторные органы Групповая работа: анализ ДКИ препарата CAR-T-клеток.	ИД-1 ПК-2, ИД-2 ПК-2,		2		2	Собеседование, тестирование
	Итого за 1 семестр			72		72	
Семестр 2							
3.	Раздел 3. Производство, реализация и экономика продуктов для клеточной и генетической терапии						
	Блок 1: Производство клеточных и генных продуктов Современные технологии производства клеточных продуктов Автоматизированные системы (например, CliniMACS Prodigy), ручное vs. автоматизированное производство	ИД-1 ПК-2, ИД-2 ПК-2,		2		2	Собеседование
	Производство генно-терапевтических препаратов Векторы (вирусные/невирусные), CRISPR-Cas9, масштабирование процессов	ИД-1 ПК-2, ИД-2 ПК-2,		2		2	Собеседование
	GMP (Good Manufacturing Practice) для клеточных продуктов Требования к чистым помещениям, валидация процессов, контроль качества	ИД-1 ПК-2, ИД-2 ПК-2,		2		2	Собеседование
	Криоконсервация и хранение биоматериала Протоколы заморозки, криопротекторы, условия хранения (жидкий азот, -80°C).	ИД-1 ПК-2, ИД-2 ПК-2,		2		2	Собеседование
	Контроль качества на всех этапах производства Тесты на стерильность, вирусную безопасность, жизнеспособность клеток	ИД-1 ПК-2, ИД-2 ПК-2,		2		2	Собеседование

	Блок 2: Биобезопасность и нормативные требования Биобезопасность в лабораториях и на производстве Уровни BSL (Biosafety Levels), работа с патогенами (например, вирусными векторами)	ИД-1 ПК-2, ИД-2 ПК-2,		2		2	Собеседование
	Нормативные требования к производственным помещениям ISO 14644 (чистые комнаты), российские стандарты (СанПиН, ГОСТ).	ИД-1 ПК-2, ИД-2 ПК-2,		2		2	Собеседование
	Управление рисками: контаминация и перекрестное загрязнение Примеры инцидентов и их предотвращение	ИД-1 ПК-2, ИД-2 ПК-2,		2		2	Собеседование
	Обращение с отходами биологического производства Утилизация ГМО, химических и биологических отходов	ИД-1 ПК-2, ИД-2 ПК-2,		2		2	Собеседование
	Блок 3: Получение и обработка биоматериала Донорство клеток и тканей: этические и правовые аспекты Информированное согласие, банки биоматериала (например, пуповинной крови).	ИД-1 ПК-2, ИД-2 ПК-2,		2		2	Собеседование
	Выделение и обработка стволовых клеток Методы выделения (FACS, MACS), культивирование in vitro.	ИД-1 ПК-2, ИД-2 ПК-2,		2		2	Собеседование
	Генная модификация клеток: технологии и безопасность Лентивирусы, AAV, электроporation, контроль за нецелевыми эффектами	ИД-1 ПК-2, ИД-2 ПК-2,		2		2	Собеседование
	Блок 4: Реализация и логистика Цепочка поставок: от лаборатории до пациента Транспортировка криоконсервированных продуктов, логистика "just-in-time".	ИД-1 ПК-2, ИД-2 ПК-2,		2		4	Собеседование

	Маркировка и отслеживание клеточных продуктов Системы трекинга (например, блокчейн), требования к упаковке	ИД-1 ПК-2, ИД-2 ПК-2,		2		4	Собеседование
	Реализация персонализированных терапий Примеры: CAR-T-клетки, аутологичные трансплантаты	ИД-1 ПК-2, ИД-2 ПК-2,		2		4	Собеседование
	Блок 5: Фармакоэкономика и рынок Себестоимость производства клеточных продуктов Анализ затрат: оборудование, персонал, сырье.	ИД-1 ПК-2, ИД-2 ПК-2,		2		4	Собеседование
	Ценообразование на генно-терапевтические препараты Примеры: Zolgensma (\$2.1 млн), Luxturna (\$850 тыс.).	ИД-1 ПК-2, ИД-2 ПК-2,		2		4	Собеседование
	Фармакоэкономический анализ: cost-effectiveness и ROI Методы оценки (QALY, DALY), сравнение с традиционными терапиями.	ИД-1 ПК-2, ИД-2 ПК-2,		2		4	Собеседование
	Рынок клеточной и генной терапии: глобальные тренды Объем рынка, ключевые игроки (Novartis, Spark Therapeutics).	ИД-1 ПК-2, ИД-2 ПК-2,		2		4	Собеседование
	Бизнес-модели: стартапы vs. фармацевтические гиганты Кейсы: CRISPR Therapeutics, Editas Medicine	ИД-1 ПК-2, ИД-2 ПК-2,		2		4	Собеседование
	Блок 6: Правовые аспекты и коммерциализация Интеллектуальная собственность в клеточной терапии Патенты на технологии (например, CRISPR), лицензионные соглашения	ИД-1 ПК-2, ИД-2 ПК-2,		2		4	Собеседование

	Регуляторные стратегии для вывода продукта на рынок Ускоренные пути регистрации (orphan drug designation, breakthrough therapy).	ИД-1 ПК-2, ИД-2 ПК-2,		2		4	Собеседование
	Риски инвестиций в биотехнологии Примеры неудач (например, испытания генной терапии в 1990-х).	ИД-1 ПК-2, ИД-2 ПК-2,		2		4	Собеседование
	Блок 7: Практические кейсы и инновации Разбор кейса: производство CAR-T-клеток От забора крови до инфузии пациенту.	ИД-1 ПК-2, ИД-2 ПК-2,		2		4	Собеседование
	Цифровизация производства: Industry 4.0 в биотехе ИИ для контроля качества, цифровые двойники.	ИД-1 ПК-2, ИД-2 ПК-2,		2		4	Собеседование
	Биореакторы и масштабирование: от лаборатории до завода Примеры: stirred-tank bioreactors, волновые биореакторы.	ИД-1 ПК-2, ИД-2 ПК-2,		2		4	Собеседование
	Устойчивое развитие: "зеленые" технологии в производстве Снижение углеродного следа, повторное использование материалов.	ИД-1 ПК-2, ИД-2 ПК-2,		2		4	Собеседование
	Итоговый семинар: разработка бизнес-плана для стартапа в клеточной терапии Групповая работа: расчет затрат, прогноз ROI, презентация инвесторам.	ИД-1 ПК-2, ИД-2 ПК-2,		2		4	Собеседование, тестирование
	Итого за 2 семестр			56		88	
Семестр 3							
4.	Раздел 4. Клинические исследования (КИ) препаратов клеточной и генетической терапии						
	Блок 1: Основы клинических исследований Принципы надлежащей клинической практики (GCP, ICH-GCP) Международные стандарты (ICH E6), этические нормы (Хельсинкская декларация).	ИД-1 ПК-2, ИД-2 ПК-2,		4		4	Собеседование

	Нормативная база КИ в РФ и ЕАЭС ФЗ № 61 «Об обращении лекарственных средств», Постановление № 970, требования Минздрава.	ИД-1 ПК-2, ИД-2 ПК-2,		4		4	Собеседование
	Особенности КИ для клеточных и генно-терапевтических продуктов Риски долгосрочных эффектов, иммуногенность, уникальные конечные точки.	ИД-1 ПК-2, ИД-2 ПК-2,		4		4	Собеседование
	Блок 2: Организация и дизайн исследований Фазы клинических исследований: специфика для ATMP (Advanced Therapy Medicinal Products) От пилотных исследований (Phase I/II) до постмаркетингового наблюдения (Phase IV).	ИД-1 ПК-2, ИД-2 ПК-2,		4		4	Собеседование
	Выбор дизайна исследования: рандомизация, контрольные группы, адаптивные протоколы Примеры: исследования CAR-T-клеток (ZUMA-1), генной терапии (SPINRAZA).	ИД-1 ПК-2, ИД-2 ПК-2,		4		4	Собеседование
	Мультицентровые исследования: координация и стандартизация Роль CRO (Contract Research Organizations), электронные системы сбора данных (EDC).	ИД-1 ПК-2, ИД-2 ПК-2,		4		4	Собеседование
	Блок 3: Протокол КИ и документация Структура протокола КИ: ключевые разделы Цели, критерии включения/исключения, методы оценки безопасности и эффективности.	ИД-1 ПК-2, ИД-2 ПК-2,		4		4	Собеседование
	Информированное согласие: особые требования для генной терапии Информирование о потенциальных рисках (например, онкогенность CRISPR).	ИД-1 ПК-2, ИД-2 ПК-2,		4		4	Собеседование

	Регистрация КИ: ClinicalTrials.gov, Евразийский реестр Обязательные данные, сроки обновления информации.	ИД-1 ПК-2, ИД-2 ПК-2,		4		4	Собеседование
	Блок 4: Показания и выбор терапии Определение целевой популяции: редкие vs. распространенные заболевания Примеры: орфанные препараты (Zolgensma для СМА), онкология (CAR-T для лимфом).	ИД-1 ПК-2, ИД-2 ПК-2,		4		4	Собеседование
	Выбор препарата сравнения: плацебо, стандартная терапия, исторический контроль Этические дилеммы (например, при испытаниях на терминальных больных).	ИД-1 ПК-2, ИД-2 ПК-2,		4		4	Собеседование
	Биомаркеры и персонализированный подход в КИ Использование NGS (секвенирование нового поколения) для стратификации пациентов.	ИД-1 ПК-2, ИД-2 ПК-2,		4		4	Собеседование
	Блок 5: Оценка эффективности и безопасности Первичные и вторичные конечные точки: специфика для клеточной/генной терапии Выживаемость без прогрессирования (PFS), биохимические маркеры (например, уровень белка SMN).	ИД-1 ПК-2, ИД-2 ПК-2,		4		4	Собеседование
	Длительность наблюдения: отдаленные последствия Мониторинг отложенных эффектов (15+ лет для генно-терапевтических препаратов).	ИД-1 ПК-2, ИД-2 ПК-2,		4		4	Собеседование
	Система фармаконадзора: отчетность о нежелательных явлениях (AE/SAE) Базы данных EudraVigilance, FAERS (FDA).	ИД-1 ПК-2, ИД-2 ПК-2,		4		4	Собеседование

	Блок 6: Практические аспекты Разбор реального протокола КИ: например, исследования SAR-T-клеток Анализ дизайна, критериев эффективности, статистического плана.	ИД-1 ПК-2, ИД-2 ПК-2,		4		4	Собеседование
	Кейс-стади: провалы и успехи КИ (например, смерть Джесси Гельсингера в 1999 г.) Уроки для регуляторов и исследователей.	ИД-1 ПК-2, ИД-2 ПК-2,		4		4	Собеседование
	Итоговый семинар: разработка мини-протокола для гипотетического препарата Групповая работа: выбор дизайна, конечных точек, расчет выборки.	ИД-1 ПК-2, ИД-2 ПК-2,		4		4	Собеседование, тестирование
	Итого за 3 семестр			72		72	
	Итого			200		232	

6. Фонд оценочных средств по дисциплине

Фонд оценочных средств (ФОС) по дисциплине (модулю) базируется на перечне осваиваемых компетенций с указанием индикаторов. ФОС обеспечивает объективный контроль достижения запланированных результатов обучения. ФОС включает в себя:

- описание показателей и критериев оценивания компетенций на различных этапах их формирования, описание шкал оценивания;
- методические материалы, определяющие процедуры оценивания знаний, умений, навыков и (или) опыта деятельности, характеризующих этапы формирования компетенций (включаются в методические указания по тем видам работ, которые предусмотрены учебным планом и предусматривают оценку сформированности компетенций);
- типовые оценочные средства, необходимые для оценки знаний, умений и уровня сформированности компетенций.

ФОС является приложением к данной программе дисциплины (модуля).

7. Методические указания для обучающихся по освоению дисциплины

Приступая к работе, каждый студент должен принимать во внимание следующие положения.

Дисциплина построена по тематическому принципу, каждая тема представляет собой логически заверченный раздел.

Лекционный материал посвящен рассмотрению ключевых, базовых положений курсов и разъяснению учебных заданий, выносимых на самостоятельную работу студентов.

Лабораторные работы направлены на приобретение опыта практической работы в соответствующей предметной области.

Самостоятельная работа студентов направлена на самостоятельное изучение дополнительного материала, подготовку к практическим и лабораторным занятиям, а также выполнения всех видов самостоятельной работы.

Для успешного освоения дисциплины, необходимо выполнить все виды самостоятельной работы, используя рекомендуемые источники информации.

8. Учебно-методическое и информационное обеспечение дисциплины

8.1. Перечень основной и дополнительной литературы, необходимой для освоения дисциплины

8.1.1. 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. / В. 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.

8.1.2. 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

8.2. 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>.

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

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

9. Перечень информационных технологий, используемых при осуществлении образовательного процесса по дисциплине, включая перечень программного обеспечения и информационных справочных систем

Для проверки знаний может использоваться онлайн тестирование. На лабораторных занятиях студенты представляют презентации, подготовленные ими в часы самостоятельной работы.

Информационные справочные системы:

Информационно-справочные и информационно-правовые системы, используемые при изучении дисциплины:

1	https://www.iprbookshop.ru/
2	https://biblioclub.ru/
3	Консультант ПЛЮС
4	webofknowledge.com
5	http://scopus.com/

Программное обеспечение:

1	Альт Рабочая станция 10
2	Альт Рабочая станция К
3	Альт «Сервер»
4	Пакет офисных программ - Р7-Офис

10. Описание материально-технической базы, необходимой для осуществления образовательного процесса по дисциплине

Лекции	Учебная аудитория для проведения учебных занятий, оборудованная учебной мебелью на 120 посадочных мест, учебной доской, мультимедийным оборудованием (проектор, компьютер)
Лабораторные занятия	Учебная лаборатория "Лаборатория физиологии растений", оснащенная оборудованием и техническими средствами обучения: комплект учебной мебели на 16 посадочных мест, учебная доска. Шкаф вытяжной. Микротом замораживающий, Дистиллятор с обратным осмосом, Муфельная печь, Рефрактометр АББЕ, Вакуумный ротационный испаритель, Весы аналитические, рН метр, Микроскоп бинокулярный с иммерсией, Тринокулярный микроскоп с камерой-окулярной насадкой, Климатическая камера, Сухожаровый шкаф, Шейкер для колб, Центрифуга.
Самостоятельная работа	Аудитории для самостоятельной работы обучающихся, оснащенные компьютерной техникой с подключением к сети «Интернет» и доступом в электронную информационно-образовательную среду университета, оснащенные комплектом учебной мебели на 3 посадочных места. Имеется необходимый комплект лицензионного программного обеспечения

11. Особенности освоения дисциплины лицами с ограниченными возможностями здоровья

Обучающимся с ограниченными возможностями здоровья предоставляются специальные учебники, учебные пособия и дидактические материалы, специальные технические средства обучения коллективного и индивидуального пользования, услуги ассистента (помощника), оказывающего обучающимся необходимую техническую помощь, а также услуги сурдопереводчиков и тифлосурдопереводчиков.

Освоение дисциплины (модуля) обучающимися с ограниченными возможностями здоровья может быть организовано совместно с другими обучающимися, а также в отдельных группах.

Освоение дисциплины (модуля) обучающимися с ограниченными возможностями здоровья осуществляется с учетом особенностей психофизического развития, индивидуальных возможностей и состояния здоровья.

В целях доступности получения высшего образования по образовательной программе лицами с ограниченными возможностями здоровья при освоении дисциплины (модуля) обеспечивается:

1) для лиц с ограниченными возможностями здоровья по зрению:

- присутствие ассистента, оказывающий студенту необходимую техническую помощь с учетом индивидуальных особенностей (помогает занять рабочее место, передвигаться, прочесть и оформить задание, в том числе, записывая под диктовку),

- письменные задания, а также инструкции о порядке их выполнения оформляются увеличенным шрифтом,

- специальные учебники, учебные пособия и дидактические материалы (имеющие крупный шрифт или аудиофайлы),

- индивидуальное равномерное освещение не менее 300 люкс,

- при необходимости студенту для выполнения задания предоставляется увеличивающее устройство;

2) для лиц с ограниченными возможностями здоровья по слуху:

- присутствие ассистента, оказывающий студенту необходимую техническую помощь с учетом индивидуальных особенностей (помогает занять рабочее место, передвигаться, прочесть и оформить задание, в том числе, записывая под диктовку),

- обеспечивается наличие звукоусиливающей аппаратуры коллективного пользования, при необходимости обучающемуся предоставляется звукоусиливающая аппаратура индивидуального пользования;

- обеспечивается надлежащими звуковыми средствами воспроизведения информации;

3) для лиц с ограниченными возможностями здоровья, имеющих нарушения опорно-двигательного аппарата (в том числе с тяжелыми нарушениями двигательных функций верхних конечностей или отсутствием верхних конечностей):

- письменные задания выполняются на компьютере со специализированным программным обеспечением или надиктовываются ассистенту;

- по желанию студента задания могут выполняться в устной форме.

12. Особенности реализации дисциплины с применением дистанционных образовательных технологий и электронного обучения

Согласно части 1 статьи 16 Федерального закона от 29 декабря 2012 г. № 273-ФЗ «Об образовании в Российской Федерации» под *электронным обучением* понимается организация образовательной деятельности с применением содержащейся в базах данных и используемой при реализации образовательных программ информации и обеспечивающих ее обработку информационных технологий, технических средств, а также информационно-телекоммуникационных сетей, обеспечивающих передачу по линиям связи указанной информации, взаимодействие обучающихся и педагогических работников. Под *дистанционными образовательными технологиями* понимаются образовательные технологии, реализуемые в основном с применением информационно-телекоммуникационных сетей при опосредованном (на расстоянии) взаимодействии обучающихся и педагогических работников.

Реализация дисциплины может быть осуществлена с применением дистанционных образовательных технологий и электронного обучения полностью или частично. Компоненты УМК дисциплины (рабочая программа дисциплины, оценочные и методические материалы, формы аттестации), реализуемой с применением дистанционных образовательных технологий и электронного обучения, содержат указание на их использование.

При организации образовательной деятельности с применением дистанционных образовательных технологий и электронного обучения могут предусматриваться асинхронный и синхронный способы осуществления взаимодействия участников образовательных отношений посредством информационно-телекоммуникационной сети «Интернет».

При применении дистанционных образовательных технологий и электронного обучения в расписании по дисциплине указываются: способы осуществления взаимодействия участников образовательных отношений посредством информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» (ВКС-видеоконференцсвязь, ЭТ – электронное тестирование); ссылки на электронную информационно-образовательную среду СКФУ, на образовательные платформы и ресурсы иных организаций, к которым предоставляется открытый доступ через информационно-телекоммуникационную сеть «Интернет»; для синхронного обучения - время проведения онлайн-занятий и преподаватели; для асинхронного обучения - авторы онлайн-курсов.

При организации промежуточной аттестации с применением дистанционных образовательных технологий и электронного обучения используются Методические рекомендации по применению технических средств, обеспечивающих объективность результатов при проведении промежуточной и государственной итоговой аттестации по образовательным программам высшего образования - программам бакалавриата, программам специалитета и программам магистратуры с применением дистанционных образовательных технологий (Письмо Минобрнауки России от 07.12.2020 г. № МН-19/1573-АН "О направлении методических рекомендаций").

Реализация дисциплины с применением электронного обучения и дистанционных образовательных технологий осуществляется с использованием электронной информационно-образовательной среды СКФУ, к которой обеспечен доступ обучающихся через информационно-телекоммуникационную сеть «Интернет», или с использованием ресурсов иных организаций, в том числе платформ, предоставляющих сервисы для проведения видеоконференций, онлайн-встреч и дистанционного обучения (МТС-Линк), а также с использованием возможностей социальных сетей для осуществления коммуникации обучающихся и преподавателей.

Учебно-методическое обеспечение дисциплины, реализуемой с применением электронного обучения и дистанционных образовательных технологий, включает представленные в электронном виде рабочую программу, учебно-методические пособия или курс лекций, методические указания к выполнению различных видов учебной деятельности обучающихся, предусмотренных дисциплиной, и прочие учебно-методические материалы, размещенные в информационно-образовательной среде СКФУ.