



федеральное государственное автономное образовательное учреждение высшего образования
Первый Московский государственный медицинский университет имени И.М. Сеченова
Министерства здравоохранения Российской Федерации
(Сеченовский Университет)

Утверждено
Ученый совет ФГАОУ ВО Первый МГМУ
им. И.М. Сеченова Минздрава России
(Сеченовский Университет)
«12» мая 2025
протокол №5

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ

Научно-исследовательская работа (производственная)
основная профессиональная Высшее образование - специалитет - программа специалитета
30.00.00 Фундаментальная медицина
30.05.01 Медицинская биохимия

Цель освоения дисциплины Научно-исследовательская работа (производственная)

Цель освоения дисциплины: участие в формировании следующих компетенций:

ПК-2; Способен проводить контроль качества клинических лабораторных исследований на преаналитическом, аналитическом и постаналитическом этапах

ПК-5; Способен организовать деятельность находящегося в распоряжении медицинского персонала лаборатории

ПК-12; Способен обеспечивать качество проведения клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения, биомедицинского клеточного продукта, клинического и клинико-лабораторного испытания (исследования) медицинского изделия

ПК-13; Способен выполнять фундаментальные научные исследования и разработки в области медицины и биологии

Требования к результатам освоения дисциплины.

Изучение дисциплины направлено на формирование у обучающихся следующих компетенций:

п/№	Код компетенции	Содержание компетенции (или ее части)	Индикаторы достижения компетенций:			
			Знать	Уметь	Владеть	Оценочные средства
1	ПК-2	Способен проводить контроль качества клинических	Правила проведения и критерии качества преаналитического	Разрабатывать СОП по контролю качества клинических	Разработка стандартных операционных процедур	Тест по теме "Биохимия крови" (МБХ), Тест по



4 000554 79102

		лабораторных исследований на преаналитическом, аналитическом и постаналитическом этапах	этапа, включая правильность взятия и оценку качества биологического материала. Правила проведения внутрилабораторного и внешнего контроля качества на аналитическом этапе, методы оценки результатов. Правила проведения внутрилабораторного и внешнего контроля качества на постаналитическом этапе, методы оценки результатов. Стандарты в области качества клинических лабораторных исследований на всех этапах лабораторных исследований. Принципы разработки СОП в	лабораторных исследований на всех этапах. Организовывать и производить контроль качества клинических лабораторных исследований на преаналитическом этапе. Организовывать и производить контроль качества клинических лабораторных исследований на аналитическом этапе, включая внутрилабораторный и внешний контроль качества. Организовывать и производить контроль качества клинических лабораторных исследований на постаналитическом	(далее - СОП) по обеспечению качества клинических лабораторных исследований на всех этапах. Организация и проведение контроля качества клинических лабораторных исследований на преаналитическом этапе. Организация и проведение контроля качества клинических лабораторных исследований на аналитическом этапе, включая внутрилабораторный и внешний контроль качества. Организация и проведение контроля качества клинических	теме "Матричные биосинтезы 4" (МБХ)
--	--	---	---	--	---	-------------------------------------



4 000554 79102

			области контроля качества на всех этапах лабораторных исследований. Преаналитические, аналитические и постаналитические технологии клинических лабораторных исследований.	этапе. Интерпретировать результаты внутрилабораторного и внешнего контроля качества клинических лабораторных исследований. Вести документацию, в том числе в электронном виде, связанную с проведением контроля качества клинических лабораторных исследований.	лабораторных исследований на постаналитическом этапе. Интерпретация результатов внутрилабораторного и внешнего контроля качества клинических лабораторных исследований. Ведение документации, в том числе в электронном виде, связанной с проведением контроля качества клинических лабораторных исследований.	
2	ПК-5	Способен организовать деятельность находящегося в распоряжении медицинского персонала лаборатории	Должностные обязанности находящегося в распоряжении медицинского персонала лаборатории. Требования	Организовывать деятельность медицинского персонала лаборатории. Производить внутренний контроль качества	Контроль выполнения должностных обязанностей находящегося в распоряжении медицинского персонала лаборатории	Тест по теме "Биохимия крови" (МБХ), Тест по теме "Матричные биосинтезы 4" (МБХ)



4 000554 79102

			охраны труда, основы личной безопасности и конфликтологии. Принципы работы и правила эксплуатации и лабораторного оборудования. Основы управления качеством клинических лабораторных исследований. Основы профилактики заболеваний и санитарно-просветительной работы.	деятельность и находящегося в распоряжении медицинской персонала лаборатории. Обучать находящийся в распоряжении медицинский персонал лаборатории новым навыкам и умениям.	и. Контроль выполнения находящегося в распоряжении медицинского персонала лаборатории и требований охраны труда и санитарно-противоэпидемического режима.	
3	ПК-12	Способен обеспечивать качество проведения клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения, биомедицин	Последовательность и характеристика лабораторных операций в доклиническом исследовании. Правила надлежащей клинической практики, правила надлежаще	Подготавливать СОП для всех лабораторных операций. Организовывать обеспечение качества на всех этапах лабораторных исследований. Производит	Разработка СОП для проведения клинического исследования лекарственного препарата, биомедицинского клеточного продукта, клинического и	Тест по теме "Биохимия крови" (МБХ), Тест по теме "Матричные биосинтезы 4" (МБХ)



4 000554 79102

		ского клеточного продукта, клинического и клинико-лабораторного испытания (исследования) медицинского изделия	й практики по работе с биомедицинскими клеточными продуктами . Принципы внутрилабораторных сличений и межлабораторных сравнений результатов лабораторных исследований. Международные и российские стандарты в области качества клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения , биомедицинских клеточных продуктов, клинических и клинико-лабораторных испытаний (исследований) медицинских изделий. Принципы	ь внутрилабораторные сличения и межлабораторные сравнения результатов лабораторных исследований. Производит ь внутренний контроль качества клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения , биомедицинского клеточного продукта, клинического и клинико-лабораторного испытания (исследования) медицинского изделия.	лабораторного испытания (исследования) медицинского изделия, сбора, регистрации и представления данных. Соблюдение правил надлежащей клинической практики и правил надлежащей практики по работе с биомедицинскими клеточными продуктами . Систематическая проверка соблюдения СОП. Соблюдение внутреннего контроля проведения инспекции с целью подтверждения соответствия исследования правилам надлежащей клинической практики, правилам	
--	--	--	--	---	--	--



4 000554 79102

			оформления документации, в том числе в электронном виде.		надлежащей практики по работе с биомедицинскими клеточными продуктами, доступности персонала, участвующему в исследовании, протоколу клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения, биомедицинского клеточного продукта, клинического и клинико-лабораторного испытания (исследования) медицинского изделия. Проверка заключительных отчетов.	
4	ПК-13	Способен выполнять фундаментальные	Теоретические и методические основы	Формулировать задачи фундаментальных	Обоснование фундаментальных	Тест по теме "Биохимия крови"



4 000554 79102

		научные исследования и разработки в области медицины и биологии	фундаментальных наук. Методологические принципы изучения живых систем, включая принципы теории и практики планирования медико-биологического эксперимента, его технического и математического обеспечения. Качественные и количественные различия между здоровьем и болезнью, этиология, патогенез и клиника наиболее часто встречающихся заболеваний, принципы их профилактики, лечения, а также общие закономерности нарушений	научных исследований и разработок в области медицины и биологии, определять объект фундаментального научного исследования и использовать современные физико-химические, биохимические и медико-биологические методы исследования. Применять основы лабораторной техники химического эксперимента, методы аналитической химии, органического синтеза и физико-химического анализа при выполнении фундаментальных научных исследований и разработок в области	научных исследований и разработок в области медицины и биологии. Определению цели и задач фундаментальных научных исследований и разработок в области медицины и биологии. Планирование фундаментальных научных исследований в области медицины и биологии, подбор дизайна фундаментальных научных исследований в соответствии с целями и задачами. Проведение фундаментальных научных исследований и разработок в области медицины и биологии, анализ полученных	(МБХ), Тест по теме "Матричные биосинтезы 4" (МБХ)
--	--	---	--	---	---	--



4 000554 79102

			функций систем. Основы обработки диагностической и медико-биологической информации с помощью современных компьютерных технологий. Принципы действия, область применения современной аппаратуры для проведения биохимических исследований и методических подходов, для проведения научного эксперимента и клинической диагностики.	медицины и биологии. Применять методы математического анализа, методы статистической обработки результатов наблюдений, методы планирования эксперимента. Интерпретировать результаты научных фундаментальных исследований и разработок в области медицины и биологии с целью выяснения молекулярных механизмов биохимических процессов.	результатов. Интерпретация полученных результатов фундаментальных научных исследований и разработок в области медицины и биологии с целью выяснения молекулярных механизмов биохимических процессов.	
--	--	--	---	---	--	--

Разделы дисциплины и компетенции, которые формируются при их изучении

п/№	Код компетенции	Наименование раздела/темы дисциплины	Содержание раздела в дидактических единицах	Оценочные средства
1	ПК-2, ПК-5,	1. Методы выделения и определения		



	ПК-12, ПК-13	состава биомакромолекул 1.1 Иммунохимические и иммуноферментные методы 1.2 Электрофоретические и хроматографические методы разделения биомолекул 1.3 Спектроскопия, ядерно-магнитный резонанс, рентгеноструктурный анализ.	Иммунохимические и иммуноферментные методы Электрофоретический и хроматографические методы разделения биомолекул Спектроскопия, ядерно-магнитный резонанс, рентгеноструктурный анализ.	
2	ПК-2, ПК-5, ПК-12, ПК-13	2. Методы выделения и определения концентрации и состава нуклеиновых кислот 2.1 Механизм полимеразной цепной реакции. Основные этапы ПЦР 2.2 Модификации полимеразной цепной реакции и секвенирования 2.3 Детекция результатов ПЦР. Метод гель-электрофореза Флуоресцентные методы детекции ПЦР в 2.4 Биотехнологические методы, в том числе манипуляции с	Механизм полимеразной цепной реакции. Основные этапы ПЦР Модификации полимеразной цепной реакции и секвенирования Детекция результатов ПЦР. Метод гель-электрофореза Флуоресцентные методы детекции ПЦР в Биотехнологические методы, в том числе манипуляции с рекомбинантными нуклеиновыми кислотам	Тест по теме "Матричные биосинтезы 4" (МБХ)



		рекомбинантными нуклеиновыми кислотам		
3	ПК-2, ПК-5, ПК-12, ПК-13	3. Клеточные технологии, включая культивирование и сортировку клеток, методы получения изобр 3.1 Клеточные технологии, включая культивирование и сортировку клеток, методы получения изобр	Клеточные технологии, включая культивирование и сортировку клеток, методы получения изобр	Тест по теме "Биохимия крови" (МБХ)

Виды учебной работы

Вид учебной работы	Трудоемкость		Трудоемкость по семестрам (Ч)	
	объем в зачетных единицах (ЗЕТ)	Объем в часах (Ч)	Семестр 11	Семестр 12
Контактная работа, в том числе		120	60	60
Консультации, аттестационные испытания (КАтт) (Экзамен)		6		6
Лекции (Л)				
Лабораторные практикумы (ЛП)				
Практические занятия (ПЗ)		114	60	54
Клинико-практические занятия (КПЗ)				
Семинары (С)				
Работа на симуляторах (РС)				
Самостоятельная работа студента (СРС)		240	120	120
ИТОГО	12	360	180	180

Содержание дисциплины (модуля) по видам занятий

Практические занятия

№ раздел	Наименование раздела	Тема	Применение ЭО и ДОТ	Объем, час.
----------	----------------------	------	---------------------	-------------



а	дисциплины (модуля)			
1	Клеточные технологии, включая культивирование и сортировку клеток, методы получения изобрета	Клеточные технологии, включая культивирование и сортировку клеток, методы получения изобрета		18
2	Методы выделения и определения концентрации и состава нуклеиновых кислот	Механизм полимеразной цепной реакции. Основные этапы ПЦР		12
2	Методы выделения и определения концентрации и состава нуклеиновых кислот	Модификации поли-меразной цепной реакции и секвенирования		12
2	Методы выделения и определения концентрации и состава нуклеиновых кислот	Детекция результатов ПЦР. Метод гель-электрофореза Флуоресцентные методы детекции ПЦР в		18
2	Методы выделения и определения концентрации и состава нуклеиновых кислот	Биотехнологические методы, в том числе манипуляции с рекомбинантными нуклеиновыми кислотам		18
3	Методы выделения и определения состава биомакромолекул	Иммунохимические и иммуноферментные методы	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»	12
3	Методы выделения и определения состава биомакромолекул	Электрофоретический и хроматографические методы разделения биомолекул		12
3	Методы выделения и определения состава биомакромолекул	Спектроскопия, ядерно-магнитный резонанс, рентгеноструктурный анализ.		12

Самостоятельная работа студента

№ раздела	Наименование раздела дисциплины (модуля)	Тема занятия	Вид СРС	Объем, час.
1	Клеточные технологии, включая	Клеточные технологии, включая культивирование и сортировку клеток, методы получения		40



	культивирование и сортировку клеток, методы получения изобра	изобра		
2	Методы выделения и определения концентрации и состава нуклеиновых кислот	Механизм полимеразной цепной реакции. Основные этапы ПЦР		23
2	Методы выделения и определения концентрации и состава нуклеиновых кислот	Модификации поли-меразной цепной реакции и секвенирования		24
2	Методы выделения и определения концентрации и состава нуклеиновых кислот	Детекция результатов ПЦР. Метод гель-электрофореза Флуоресцентные методы детекции ПЦР в		40
2	Методы выделения и определения концентрации и состава нуклеиновых кислот	Биотехнологические методы, в том числе манипуляции с рекомбинантными нуклеиновыми кислотам		40
3	Методы выделения и определения состава биомакромолекул	Иммунохимические и иммуноферментные методы		25
3	Методы выделения и определения состава биомакромолекул	Электрофоретический и хроматографические методы разделения биомолекул		23
3	Методы выделения и определения состава биомакромолекул	Спектроскопия, ядерно-магнитный резонанс, рентгеноструктурный анализ.		25

Учебно-методическое и информационное обеспечение дисциплины

Перечень основной литературы

№	Наименование согласно библиографическим требованиям
1	Клиническая биохимия : [Учеб. пособие для мед. вузов / В. Н. Бочков, А. Б. Добровольский, Н. Е. Кушлинский и др.]; Под ред. В. А. Ткачука; МГУ им. М. В. Ломоносова. - 2-е изд., испр. и доп. - М. : ГЭОТАР-МЕД : Изд-во МГУ, 2008. - 506 с. : ил.; 22 см. - (Классический университетский учебник / Ред. совет: пред. В.А.



	Садовничий и др.); ISBN 5-9231-0420-2 :
2	Д.В.Ребриков и соавт. "ПЦР в реальном времени"Под ред. Д.В.Ребрикова. Лаборатория знаний. 2014
3	К.Хиггинс "Расшифровка клинических лабораторных анализов"7-е изд. Под ред.В.Л.Эмануэля.,2015

Перечень дополнительной литературы

№	Наименование согласно библиографическим требованиям
1	"Основы биохимии Ленинджера". (в 3-х томах) Д.Нельсон, М.Кокс, БИНОМ. Лаборатория знаний. 2015
2	Мэтт Ридли "Геном: наука, раскрывшая тайну бессмертного гена"М., Эксмо,2017,432 с.
3	Г.Мутовин "Клиническая генетика.Геномика и протеомика наследственной патологии". Учебное пособие.М., 2010.
4	"Наглядная медицинская биохимия» Дж.Г.Солвей, пер. с англ. Под ред. Е.С.Северина, 2-е изд., переработанное и дополненное, -М.: ГЭОТАР-Медиа, - 136 с.:ил. 2013

Перечень электронных образовательных ресурсов

№	Наименование ЭОР	Ссылка
1	Видеолекции по биохимии (ИКМ, КИДЗ, ИОЗ, ИС, ИФ, ИЦБиИИМ, ПИШ ИСТ)	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»
2	Электронные образовательные ресурсы для практики "Научно-исследовательская работа"	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»
3	Тест по теме "Биохимия крови" (МБХ)	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»
4	Внутренняя жизнь клетки (анимационный фильм)	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»



4 000554 79102

5	Тест по теме "Матричные биосинтезы 4" (МБХ)	Размещено в Информационной системе «Университет- Обучающийся»
---	---	---

Материально-техническое обеспечение дисциплины

№ п/п	№ учебных аудиторий и объектов для проведения занятий	Адрес учебных аудиторий и объектов для проведения занятий	Наименование оборудованных учебных кабинетов, объектов для проведения практических занятий, объектов физической культуры и спорта с перечнем основного оборудования
1	527	105043, г. Москва, ул. 5- я Парковая, д. 21, стр. 1	

Рабочая программа дисциплины разработана кафедрой Биологической химии ИЦБиМЖС

Принята на заседании кафедры Биологической химии ИЦБиМЖС

от «09» января 2025 г., протокол № 5

Заведующий кафедрой

Глухов А.И.

Биологической химии
ИЦБиМЖС

(подпись)

(фамилия, инициалы)

Одобрена Центральным методическим советом

от «31» января 2025 г., протокол № 2