



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)
«15» июня 2023
протокол №6

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 лабораторных исследований	Правила проведения и критерии качества преаналитического этапа, включая правильность взятия и	Разрабатывать СОП по контролю качества клинических лабораторных исследований на всех	Разработка стандартных операционных процедур (далее - СОП) по обеспечению качества клинических	Тест по теме "Биохимия крови" (МБХ), Тест по теме "Матричные биосинтезы 4" (МБХ)



		преаналитическом, аналитическом и постаналитическом этапах	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 области контроля качества на всех этапах лабораторных исследований	этапах. Организовать и производить контроль качества клинических лабораторных исследований на преаналитическом этапе. Организовать и производить контроль качества клинических лабораторных исследований на аналитическом этапе, включая внутрилабораторный и внешний контроль качества. Организовать и производить контроль качества клинических лабораторных исследований на постаналитическом этапе. Интерпретировать результаты внутрилабораторного и внешнего контроля качества	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 лабораторных исследований на постаналитическом этапе. Интерпретация результатов внутрилабор	
--	--	--	---	--	---	--



			<p>й. Преаналитические, аналитические и постаналитические технологии клинических лабораторных исследований.</p>	<p>клинических лабораторных исследований. Вести документацию, в том числе в электронном виде, связанную с проведением контроля качества клинических лабораторных исследований.</p>	<p>аторного и внешнего контроля качества клинических лабораторных исследований. Ведение документации, в том числе в электронном виде, связанной с проведением контроля качества клинических лабораторных исследований.</p>	
2	ПК-5	<p>Способен организовать деятельность находящегося в распоряжении и медицинского персонала лаборатории</p>	<p>Должностные обязанности находящегося в распоряжении и медицинского персонала лаборатории. Требования охраны труда, основы личной безопасности и конфликтологии. Принципы работы и правила эксплуатации и лабораторного оборудования. Основы</p>	<p>Организовать деятельность медицинского персонала лаборатории. Производить внутренний контроль качества деятельности находящегося в распоряжении и медицинского персонала лаборатории. Обучать находящийся в распоряжении и медицинский персонал лаборатории</p>	<p>Контроль выполнения должностных обязанностей находящегося в распоряжении и медицинского персонала лаборатории. Контроль выполнения находящегося в распоряжении и медицинского персонала лаборатории. Контроль выполнения находящегося в распоряжении и медицинского персонала лаборатории. Контроль выполнения требований охраны труда и санитарно-противоэпидемического</p>	<p>Тест по теме "Биохимия крови" (МБХ), Тест по теме "Матричные биосинтезы 4" (МБХ)</p>



			управления качеством клинических лабораторных исследований. Основы профилактики и санитарно-просветительной работы.	новым навыкам и умениям.	режима.	
3	ПК-12	Способен обеспечивать качество проведения клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения, биомедицинского клеточного продукта, клинического и клинико-лабораторного испытания (исследования) медицинского изделия	Последовательность и характеристика лабораторных операций в доклиническом исследовании. Правила надлежащей клинической практики, правила надлежащей практики по работе с биомедицинскими клеточными продуктами. Принципы внутрилабораторных сличений и межлабораторных сравнений результатов лабораторных исследований. Международные и российские стандарты в области	Подготавливать СОП для всех лабораторных операций. Организовывать обеспечение качества на всех этапах лабораторных исследований. Производить внутрилабораторные сличения и межлабораторные сравнения результатов лабораторных исследований. Производить внутренний контроль качества клинического исследования лекарственного препарата для	Разработка СОП для проведения клинического исследования лекарственного препарата, биомедицинского клеточного продукта, клинико-лабораторного испытания (исследования) медицинского изделия, сбора, регистрации и представления данных. Соблюдение правил надлежащей клинической практики и правил надлежащей практики по работе с биомедицин	Тест по теме "Биохимия крови" (МБХ), Тест по теме "Матричные биосинтезы 4" (МБХ)



			<p>качества клиническог о исследовани я лекарственн ого препарата для медицинског о применения, биомедин ских клеточных продуктов, клинических и клинико- лабораторны х испытаний (исследован ий) медицински х изделий. Принципы оформления документаци и, в том числе в электронном виде.</p>	<p>медицинског о применения, биомедин ского клеточного продукта, клиническог о и клинико- лабораторно го испытания (исследован ия) медицинског о изделия.</p>	<p>скими клеточными продуктами. Систематиче ская проверка соблюдения СОП. Соблюдение внутреннего контроля проведения инспекции с целью подтвержден ия соответствия исследовани я правилам надлежащей клинической практики, правилам надлежащей практики по работе с биомедин скими клеточными продуктами, доступности персоналу, участвующе му в исследовани и, протоколу клиническог о исследовани я лекарственн ого препарата для медицинског о применения, биомедин ского клеточного продукта, клиническог</p>	
--	--	--	--	---	---	--



					о и клинико-лабораторного испытания (исследования) медицинского изделия. Проверка заключительных отчетов.	
4	ПК-13	Способен выполнять фундаментальные научные исследования и разработки в области медицины и биологии	Теоретическое и методические основы 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	Формулировать задачи фундаментальных научных исследований и разработок в области медицины и биологии, определять объект фундаментального научного исследования и использовать современные физико-химические и медико-биологические методы исследования. Применять основы лабораторной техники химического эксперимента, методы аналитической химии, органическо	Обоснование фундаментальных научных исследований и разработок в области медицины и биологии. Определение 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	Тест по теме "Биохимия крови" (МБХ), Тест по теме "Матричные биосинтезы 4" (МБХ)



			<p>часто встречающихся заболеваний, принципы их профилактики, лечения, а также общие закономерности нарушений 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.</p>	<p>го синтеза и физико-химического анализа при выполнении фундаментальных научных исследований и разработок в области 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.</p>	<p>задачами. Проведение фундаментальных научных исследований и разработок в области медицины и биологии, анализ полученных результатов. Интерпретация полученных результатов фундаментальных научных исследований и разработок в области медицины и биологии с целью выяснения молекулярных механизмов биохимических процессов.</p>	
--	--	--	---	---	---	--

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, ПК-12, ПК-13	<p>1. Методы выделения и определения состава биомакромолекул</p> <p>1.1 Иммунохимические и иммуноферментные методы</p> <p>1.2 Электрофоретический и хроматографические методы разделения биомолекул</p> <p>1.3 Спектроскопия, ядерно-магнитный резонанс, рентгеноструктурный анализ.</p>	<p>Иммунохимические и иммуноферментные методы</p> <p>Электрофоретический и хроматографические методы разделения биомолекул</p> <p>Спектроскопия, ядерно-магнитный резонанс, рентгеноструктурный анализ.</p>	
2	ПК-2, ПК-5, ПК-12, ПК-13	<p>2. Методы выделения и определения концентрации и состава нуклеиновых кислот</p> <p>2.1 Механизм полимеразной цепной реакции. Основные этапы ПЦР</p> <p>2.2 Модификации поли-меразной цепной реакции и секвенирования</p> <p>2.3 Детекция результатов ПЦР. Метод Флуоресцентные методы детекции ПЦР в</p> <p>2.4</p>	<p>Механизм полимеразной цепной реакции. Основные этапы ПЦР</p> <p>Модификации поли-меразной цепной реакции и секвенирования</p> <p>Детекция результатов ПЦР. Метод Флуоресцентные методы детекции ПЦР в</p> <p>Биотехнологические методы, в том</p>	Тест по теме "Матричные биосинтезы 4" (МБХ)



		Биотехнологические методы, в том числе манипуляции с рекомбинантными нуклеиновыми кислотам	числе манипуляции с 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

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



раздела	раздела 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 полимеразной 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 биомолекул	Иммунохимические и иммуноферментные методы	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»	12
3	Методы выделения и определения состава биомолекул	Электрофоретический и хроматографические методы разделения биомолекул		12
3	Методы выделения и определения состава биомолекул	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 культивирование и сортировку клеток, методы получения изобрета	Клеточные технологии, включая культивирование и сортировку клеток, методы получения изобрета		40



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	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»
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 ИБиМСС



Разработчики:

(занимаемая должность)

(подпись)

(фамилия, инициалы)

Принята на заседании кафедры Биологической химии ИБиМСС

от « _____ » _____ 20__ г. Протокол № _____

Заведующий кафедрой

Биологической химии ИБиМСС

(подпись)

(фамилия, инициалы)

Одобрена Учебно-методическим советом центра магистерских программ

« _____ » _____ 20__ г., протокол № _____

Председатель УМС

(подпись)

(фамилия, инициалы)

ДОКУМЕНТ ПОДПИСАН
ЭЛЕКТРОННОЙ ПОДПИСЬЮ

Сертификат: 00D9818CDA5DBFCD8082289DA9541BF88C
Владелец: Глыбочко Петр Витальевич
Действителен: с 13.09.2022 до 07.12.2023