УТВЕРЖДАЮ:
Первый проректор – проректор
по учебной работе
_____ С.Б. Бакланов
_____ 2025 г.

ПРОГРАММА

ДОПОЛНИТЕЛЬНОГО ПРОФЕССИОНАЛЬНОГО ОБРАЗОВАНИЯ

(ПОВЫШЕНИЯ КВАЛИФИКАЦИИ)

Введение в молекулярную диагностику

Программу составили:
Викторов Д.А.
Колодий И.О.
Лямина Д.А.
Расторгуева Е.В.
Хохлова А.В.

Рекомендовано к использованию
В учебном процессе: решением
Координационного совета
ПИШ «ФармИнжиниринг»:
протокол № 3 от 15.04.2025 г.

Ульяновск, 2025

СОДЕРЖАНИЕ

I. Паспорт программы повышения квалификации ……..... 3
II. Учебный план…… 6
Ш. Календарный учебный график…….. 6
IV. Рабочая программа …..... 6
V. Организационно-педагогические условия…..... 9
VI. Аттестация слушателей…….. 12

I. ПАСПОРТ ПРОГРАММЫ ПОВЫШЕНИЯ КВАЛИФИКАЦИИ

1.1 Нормативно-правовая база

1. Федеральный закон «Об образовании в Российской Федерации» от 29.12.2012 N 273-ФЗ.
2. Приказ Министерства образования и науки РФ от 1 июля 2013 г. N 499 «Об утверждении Порядка организации и осуществления образовательной деятельности по дополнительным профессиональным программам»
3. Гражданский кодекс Российской Федерации Часть 4.
   Федеральный государственный образовательный стандарт высшего образования – бакалавриат по направлению подготовки 27.03.05 Инноватика (Приказ Министерства науки и высшего образования РФ от 31 июля 2020 г. N 870).
4. Профессиональный стандарт «Специалист по промышленной фармации в области исследований лекарственных средств» (приказ Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 22.05.2017 № 432н).

1.2. Область применения программы повышения квалификации

Программа предназначена для повышения квалификации студентов медицинских, биологических и биоинженерных специальностей, врачей-лаборантов и сотрудников диагностических лабораторий, биологов, биохимиков и научных сотрудников.

1.3. Цель реализации программы повышения квалификации

Программа повышения квалификации направлена на формирование у слушателей базовых теоретических знаний и практических навыков в области молекулярной диагностики, необходимых для работы в клинико-диагностических и научных лабораториях.

№ п/п	Целеполагание программы	Университет (НПР, сотрудники, студенты)
1.	Зачем эта программа нужна слушателям	Получить дополнительные знания и навыки, опыт в области современной молекулярной диагностики, а именно применение молекулярной генетики, генной инженерии и гель-электрофореза.
2.	Как будет проходить обучение	Обучение будет проходить с использованием интерактивного распределенного образовательного комплекса «Эксперимент онлайн»
3.	Партнерство	Выявить потенциальных партнеров в диагностике различных заболеваний: Кому интересны разработки по молекулярной диагностике.

1.4. Задачи реализации программы повышения квалификации

- Ознакомиться с основами генетики и молекулярной биологии
- Сформировать понимание типов мутаций, полиморфизмов и их роли в развитии заболеваний

- Изучить виды, правила сбора, хранения и подготовки биоматериала
- Дать представление о методах выделения нуклеиновых кислот и оценки качества ДНК

1.5. Планируемые результаты обучения и требования к уровню освоения содержания программы повышения квалификации

В результате обучения по дополнительной профессиональной программе повышения квалификации слушатель усовершенствует необходимые для профессиональной деятельности компетенции и овладевает соответствующими знаниями, умениями и навыками:

Профессиональные компетенции	**Соответствующая ОТФ, ТФ, ТД профстандарта**	**Уметь**	**Знать**	**Владеть**
Способен производить подготовительные работы для осуществления биотехнологического процесса получения биомедицинского продукта	**ОТФ:** **А6** – Проведение работ по исследованиям лекарственных средств **ТФ:** **А/01.6** – Проведение работ по фармацевтической разработке **ТД:** **А/01.6** – Проведение исследований, испытаний и экспериментальных работ по фармацевтической разработке в соответствии с утвержденными планами	Умеет выбирать и подготавливать необходимые реагенты и материалы для проведения биотехнологических процессов	Знает основные принципы и этапы биотехнологического процесса, правила безопасности при работе с биологическими материалами и реагентами	Владеет навыком работы с лабораторным оборудованием и приборами, необходимыми для проведения биотехнологических процессов

1.5. Категории слушателей

К освоению программы допускаются:
Студенты медицинских, биологических и биоинженерных специальностей, врачи-лаборанты и сотрудники диагностических лабораторий, биологи, биохимики и научные сотрудники.

1.6. Объем программы: 20 часов.

1.7.Документ, выдаваемый после завершения обучения: удостоверение о повышении квалификации установленного образца.

II. УЧЕБНЫЙ ПЛАН

№ п/п	Наименование тем	Всего часов	В том числе			Формы аттестации и контроля знаний	Формируемые компетенции
			Лекции	Практические занятия	Самостоятельная работа		
1	Тема 1. Основы генетики	4	2	-	2	Тестирование	ПК-1
2	Тема 2. Мутации и полиморфизмы	4	2	-	2	Тестирование	ПК-1
3	Тема 3. Биоматериал и пробоподготовка	4	2	-	2	Тестирование	ПК-1
4	Тема 4. Выделение ДНК/РНК различными наборами и методиками	4	-	2	2	Тестирование	ПК-1
Итоговая аттестация		4		2	2		
Итого		**20**	**6**	**4**	**10**		

III. КАЛЕНДАРНЫЙ УЧЕБНЫЙ ГРАФИК

Форма обучения – очная с применением дистанционных образовательных технологий и использованием интерактивного распределенного образовательного комплекса «Эксперимент онлайн» «Эксперимент онлайн». Самостоятельная работа слушателя предполагает работу по предоставляемым методическим материалам, выполнение практических заданий.

Тема занятия	Количество часов	Дата проведения	Место проведения
Тема 1. Основы генетики	2		Ульяновский государственный университет, ПИШ
Тема 2. Мутации и полиморфизмы	2		Ульяновский государственный университет, ПИШ
Тема 3. Биоматериал и пробоподготовка	2		Ульяновский государственный университет, ПИШ
Тема 4. Выделение ДНК/РНК различными наборами и методиками	2		Ульяновский государственный университет, ПИШ

IV. РАБОЧАЯ ПРОГРАММА

ОГЛАВЛЕНИЕ

1. Содержание
2. Самостоятельная работа слушателя
3. Условия реализации программы
4. Контроль и оценка результатов освоения программы

1. Содержание

Тема 1. Основы генетики
Структура ДНК, РНК, хромосомы.
Расположение генов в ДНК.
Репликация, транскрипция, трансляция.
Строение мРНК.
Механизм наследования.
Наследственность и изменчивость.
Законы Менделя.
Нарушение сцепления генов, закон Моргана.
Наследование резус-фактора.
Генотип, фенотип, аллели.

Тема 2. Мутации и полиморфизмы
Типы мутаций: геномные, хромосомные, генные.
Полиплоидизация, анеуплоидия.
Делеция, дупликация, инверсия, трансляция, транслокация, транспозиция.
Инсерция, замена, делеция, инверсия.
Генетический код.
Миссенс мутации.
Сеймсенс мутации.
Нонсенс мутации.
Однонуклеотидный полиморфизм.
Обозначения мутаций.
Цитоплазматические мутации.
Другие классификации мутаций.

Тема 3. Биоматериал и пробоподготовка
Какие возможности дает обнаружение конкретной последовательности ДНК.
Биологический маркер.
Простой анализ на генетику (полиморфизмы).
Биоматериал: кровь.
Мутации в опухолях (KRAS, NRAS, BRAF, EGFR).
Типы тканей.
Биопсия.
Получение образцов ткани.
Особенности ткани и выделение ДНК.
Возможности «жидкой биопсии».
Механизмы образования cfDNA.
Особенности плазмы крови и выделения ДНК.

Моча и выделение РНК.
Преаналитический этап.

Тема 4. Выделение ДНК/РНК различными наборами и методиками

Общая схема выделения ДНК и РНК.

Выделение ДНК/РНК фенол-хлороформной экстракцией. Лизирование клеток. Смесь фенол-хлороформ. Центифугирование. Водная фаза, интерфаза, органическая фаза. Супернатант, осадок. Промывание и растворение осадка.

Выделение ДНК набором «Проба-НК». Анализ выделенной ДНК.

Анализ качества выделенных нуклеиновых кислот. Спектрофотометры. Флуориметры. Измерение концентрации ДНК/РНК методами спектрофотометрии и флуориметрии. Спектры поглощения ультрафиолетового света. Соотношения A260/A280, A260/A230.

Практические занятия

Форма проведения: интерактивный виртуальный эксперимент.

№ п/п	Тема занятия	Форма проведения	Организация занятия
1	Тема 4. Выделение ДНК/РНК различными наборами и методиками	Интерактивный виртуальный эксперимент	Практическое занятие будет проходить с интерактивного распределенного образовательного комплекса «Эксперимент онлайн» Результат: знакомство с различными методами выделения ДНК/РНК, лабораторным оборудованием, знания техники безопасности.

2. Самостоятельная работа слушателя

№ п/п	Темы самостоятельной работы	Вид самостоятельной работы	Трудоемкость, час.
1	Тема 1. Основы генетики	Подбор и изучение материала для тестирования	2
2	Тема 2. Мутации и полиморфизмы	Подбор и изучение материала тестирования	2

3	Тема 3. Биоматериал и пробоподготовка	Подбор и изучение материала тестирования	2
4	Тема 4. Выделение ДНК/РНК различными наборами и методиками	Подбор и изучение материала тестирования	2
Итого			8

Практические задания для самостоятельной работы

1. Метод выделения ДНК/РНК методом преципитации.
2. Метод выделения ДНК/РНК с применением магнитных частиц.
3. Метод выделения ДНК/РНК с применением спин-колонок.
4. Измерение ДНК/РНК методом спектрофотометрии.
5. Измерение ДНК/РНК методом флуориметрии.

V. ОРГАНИЗАЦИОННО-ПЕДАГОГИЧЕСКИЕ УСЛОВИЯ

5.1. Организационные условия

Программа реализуется на площадке ПИШ “ФармИнжиниринг” в специальных образовательных пространствах - R&D-центре «Компоненты для молекулярной биологии и фармсубстанций».

При реализации образовательной программы используются информационно-коммуникационные технологии.

5.2. Материально-технические условия

Аудитории укомплектованые специализированной мебелью, учебной доской.

Помещения для самостоятельной работы оснащены компьютерной техникой с возможностью подключения к сети «Интернет» и обеспечением доступа к электронной инфромационно-образовательной среде, электронно-библиотечной системе.

Проведение практических занятий на базе R&D-центра по молекулярной генетике, который имеет необходимое лабораторное оборудование и реактивы для обеспечения освоения дисциплины (центрифуга, ламинарный бокс, термошейкер, вытяжной шкаф, автоматические пипетки, вортекс, ротатор, холодильник).

5.3. Кадровые условия

Привлечение в качестве преподавателей специалистов-практиков, имеющих опыт участия в R&D проектах и обладающих экспертизой в области молекулярной биологии и диагностики.

Одним из условий качественной подготовки слушателей является наличие высокопрофессиональных преподавателей, имеющих опыт реализации проектов в области разработки молекулярно-диагностических тест-систем и научно-исследовательской работы в области молекулярной биологии, которые обеспечивают организационно-учебные и внеучебные формы освоения программы; осуществляют функции контроля и оценки.

5.4. Информационное обеспечение обучения

5.4.1. Перечень рекомендуемых учебных изданий

а) Список рекомендуемой литературы

основная

1. Коничев А. С. Молекулярная биология: учебник / А. С. Коничев, Г. А. Севастьянова, И. Л. Цветков. - 5-е изд. - Москва: Юрайт, 2024. - 422 с. - (Высшее образование). - ISBN 978-5-534-13468-1: 1679.00. URL: https://urait.ru/viewer/molekulyarnaya-biologiya-541514#page/1
2. Субботина, Т. Н. Молекулярная биология и генная инженерия : учебное пособие / Т. Н. Субботина, П. А. Николаева, А. Е. Харсекина. — Красноярск : СФУ, 2018. — 60 с. — ISBN 978-5-7638-3857-2. — Текст : электронный // Лань : электронно-библиотечная система. — URL: https://e.lanbook.com/book/157528

дополнительная

1. Полякова, Т. И. Биология клетки : учебное пособие / Т. И. Полякова, И. Б. Сухов. — Санкт-Петербург : Санкт-Петербургский медико-социальный институт, 2015. — 56 с. — Текст : электронный // Цифровой образовательный ресурс IPR SMART : [сайт]. — URL: https://www.iprbookshop.ru/74246.html
2. Степанов, В. М. Молекулярная биология. Структура и функция белков : учебник / В. М. Степанов ; под редакцией А. С. Спирин. — Москва : Московский государственный университет имени М.В. Ломоносова, 2005. — 336 с. — ISBN 5-211-04971-3. — Текст : электронный // Цифровой образовательный ресурс IPR SMART : [сайт]. — URL: https://www.iprbookshop.ru/13144.html

б)Профессиональные базы данных, информационно-справочные системы

1. Электронно-библиотечные системы:

1.1. Цифровой образовательный ресурс IPRsmart : электронно-библиотечная система : сайт / ООО Компания «Ай Пи Ар Медиа». - Саратов, [2024]. – URL: http://www.iprbookshop.ru. – Режим доступа: для зарегистрир. пользователей. - Текст : электронный.

1.2. Образовательная платформа ЮРАЙТ : образовательный ресурс, электронная библиотека : сайт / ООО Электронное издательство «ЮРАЙТ». – Москва, [2024]. - URL: https://urait.ru . – Режим доступа: для зарегистрир. пользователей. - Текст : электронный.

1.3. База данных «Электронная библиотека технического ВУЗа (ЭБС «Консультант студента») : электронно-библиотечная система : сайт / ООО «Политехресурс». – Москва, [2024]. – URL: https://www.studentlibrary.ru/cgi-bin/mb4x. – Режим доступа: для зарегистрир. пользователей. – Текст : электронный.

1.4. Консультант врача. Электронная медицинская библиотека : база данных : сайт / ООО «Высшая школа организации и управления здравоохранением-Комплексный медицинский консалтинг». – Москва, [2024]. – URL: https://www.rosmedlib.ru. – Режим доступа: для зарегистрир. пользователей. – Текст : электронный.

1.5. Большая медицинская библиотека : электронно-библиотечная система : сайт / ООО «Букап». – Томск, [2024]. – URL: https://www.books-up.ru/ru/library/ . – Режим доступа: для зарегистрир. пользователей. – Текст : электронный.

1.6. ЭБС Лань : электронно-библиотечная система : сайт / ООО ЭБС «Лань». – Санкт-Петербург, [2024]. – URL: https://e.lanbook.com. – Режим доступа: для зарегистрир. пользователей. – Текст : электронный.

1.7. ЭБС Znanium.com : электронно-библиотечная система : сайт / ООО «Знаниум». - Москва, [2024]. - URL: http://znanium.com . – Режим доступа : для зарегистрир. пользователей. - Текст : электронный.

2. КонсультантПлюс [Электронный ресурс]: справочная правовая система. / ООО «Консультант Плюс» - Электрон. дан. - Москва : КонсультантПлюс, [2024].

3. eLIBRARY.RU: научная электронная библиотека : сайт / ООО «Научная Электронная Библиотека». – Москва, [2024]. – URL: http://elibrary.ru. – Режим доступа : для авториз. пользователей. – Текст : электронный

4. Федеральная государственная информационная система «Национальная электронная библиотека» : электронная библиотека : сайт / ФГБУ РГБ. – Москва, [2024]. – URL: https://нэб.рф. – Режим доступа : для пользователей научной библиотеки. – Текст : электронный.

5. Российское образование : федеральный портал / учредитель ФГАУ «ФИЦТО». – URL: http://www.edu.ru. – Текст : электронный.

6. Электронная библиотечная система УлГУ : модуль «Электронная библиотека» АБИС Мега-ПРО / ООО «Дата Экспресс». – URL: http://lib.ulsu.ru/MegaPro/Web. – Режим доступа : для пользователей научной библиотеки. – Текст : электронный.

Согласовано:

_____/_____/_____/_____

Должность сотрудника УИТиТ ФИО подпись дата

5.4.2. Перечень Интернет-ресурсов

5.4.2.1. Электронно-библиотечные системы:

1.1. Цифровой образовательный ресурс IPRsmart : электронно-библиотечная система : сайт / ООО Компания «Ай Пи Ар Медиа». - Саратов, [2023]. – URL: http://www.iprbookshop.ru. – Режим доступа: для зарегистрир. пользователей. - Текст : электронный.

1.2. Образовательная платформа ЮРАЙТ : образовательный ресурс, электронная библиотека : сайт / ООО Электронное издательство «ЮРАЙТ». – Москва, [2023]. - URL: https://urait.ru. – Режим доступа: для зарегистрир. пользователей. - Текст : электронный.

1.3. База данных «Электронная библиотека технического ВУЗа (ЭБС «Консультант студента») : электронно-библиотечная система : сайт / ООО «Политехресурс». – Москва, [2023]. – URL: https://www.studentlibrary.ru/cgi-bin/mb4x. – Режим доступа: для зарегистрир. пользователей. – Текст : электронный.

1.4. Консультант врача. Электронная медицинская библиотека : база данных : сайт / ООО «Высшая школа организации и управления здравоохранением-Комплексный медицинский консалтинг». – Москва, [2023]. – URL: https://www.rosmedlib.ru. – Режим доступа: для зарегистрир. пользователей. – Текст : электронный.

1.5. Большая медицинская библиотека : электронно-библиотечная система : сайт / ООО «Букап». – Томск, [2023]. – URL: https://www.books-up.ru/ru/library/ . – Режим доступа: для зарегистрир. пользователей. – Текст : электронный.

1.6. ЭБС Лань : электронно-библиотечная система : сайт / ООО ЭБС «Лань». – Санкт-Петербург, [2023]. – URL: https://e.lanbook.com. – Режим доступа: для зарегистрир. пользователей. – Текст : электронный.

1.7. ЭБС Znanium.com : электронно-библиотечная система : сайт / ООО «Знаниум». - Москва, [2023]. - URL: http://znanium.com . – Режим доступа : для зарегистрир. пользователей. - Текст : электронный.

2. КонсультантПлюс [Электронный ресурс]: справочная правовая система. / ООО «Консультант Плюс» - Электрон. дан. - Москва : КонсультантПлюс, [2023].

3. Базы данных периодических изданий:

3.1. eLIBRARY.RU: научная электронная библиотека : сайт / ООО «Научная Электронная Библиотека». – Москва, [2023]. – URL: http://elibrary.ru. – Режим доступа : для авториз. пользователей. – Текст : электронный

3.2. Электронная библиотека «Издательского дома «Гребенников» (Grebinnikon) : электронная библиотека / ООО ИД «Гребенников». – Москва, [2023]. – URL: https://id2.action-media.ru/Personal/Products. – Режим доступа : для авториз. пользователей. – Текст : электронный.

4. Федеральная государственная информационная система «Национальная электронная библиотека» : электронная библиотека : сайт / ФГБУ РГБ. – Москва, [2023]. – URL: https://нэб.рф. – Режим доступа : для пользователей научной библиотеки. – Текст : электронный.

5. Российское образование : федеральный портал / учредитель ФГАУ «ФИЦТО». – URL: http://www.edu.ru. – Текст : электронный.

6. Электронная библиотечная система УлГУ : модуль «Электронная библиотека» АБИС Мега-ПРО / ООО «Дата Экспресс». – URL: http://lib.ulsu.ru/MegaPro/Web. – Режим доступа : для пользователей научной библиотеки. – Текст : электронный.

VI. АТТЕСТАЦИЯ СЛУШАТЕЛЕЙ

Промежуточная аттестация по темам проходит в формате освоения теоретических и практических навыков.

Итоговая аттестация (зачет) по программе проводится в форме тестирования. Предусмотрено консультирование слушателей, разбор ответов на сложные вопросы до тестирования.

Критерии для оценивания

- критерии оценивания – правильные ответы на поставленные вопросы;
- показатель оценивания – процент верных ответов на вопросы;
- шкала оценивания(оценка) – выделено 4 уровня оценивания компетенций:

высокий - более 80% правильных ответов;
достаточный – от 60 до 79 % правильных ответов;
пороговый – от 50 до 59% правильных ответов;
критический – менее 49% правильных ответов.

Шкала оценивания знаний слушателей на зачете

1. Оценка **«зачтено»** выставляется слушателю, набравшему пороговый уровень и выше от 50% правильных ответов.

2. Оценка **«не зачтено»** выставляется слушателю, набравшему менее 49% правильных ответов.