

**ОЦЕНОЧНЫЕ МАТЕРИАЛЫ  
ПО ДИСЦИПЛИНЕ**

Генные технологии в создании терапевтических и профилактических  
препаратов

**Код модуля**  
1162920(1)

**Модуль**  
Геномные технологии в медицинской практике

**Екатеринбург**

Оценочные материалы составлены автором(ами):

№ п/п	Фамилия, имя, отчество	Ученая степень, ученое звание	Должность	Подразделение
1	Безматерных Максим Алексеевич	кандидат химических наук, доцент	Доцент	технологии органического синтеза

**Согласовано:**

Управление образовательных программ

С.А. Иванченко

**Авторы:**

- **Безматерных Максим Алексеевич, Доцент, технологии органического синтеза**

### 1. СТРУКТУРА И ОБЪЕМ ДИСЦИПЛИНЫ **Генные технологии в создании терапевтических и профилактических препаратов**

1.	<b>Объем дисциплины в зачетных единицах</b>	3	
2.	<b>Виды аудиторных занятий</b>	Лекции Практические/семинарские занятия Лабораторные занятия	
3.	<b>Промежуточная аттестация</b>	Экзамен	
4.	<b>Текущая аттестация</b>	Контрольная работа	1
		Домашняя работа	1

### 2. ПЛАНИРУЕМЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ ОБУЧЕНИЯ (ИНДИКАТОРЫ) ПО ДИСЦИПЛИНЕ МОДУЛЯ **Генные технологии в создании терапевтических и профилактических препаратов**

Индикатор – это признак / сигнал/ маркер, который показывает, на каком уровне обучающийся должен освоить результаты обучения и их предъявление должно подтвердить факт освоения предметного содержания данной дисциплины, указанного в табл. 1.3 РПМ-РПД.

Таблица 1

<b>Код и наименование компетенции</b>	<b>Планируемые результаты обучения (индикаторы)</b>	<b>Контрольно-оценочные средства для оценивания достижения результата обучения по дисциплине</b>
<b>1</b>	<b>2</b>	<b>3</b>
ПК-1 -Способен выполнять научно-исследовательские работы в соответствии с поставленной задачей (Живые системы. Перспективные химико-фармацевтические и биотехнологии: исследования и разработки)	З-6 - Описывать основные механизмы развития и функционирования компонентов врожденного и приобретенного иммунитета с акцентом на молекулярно-генетический уровень З-7 - Понимать молекулярные механизмы иммунного ответа как процесса формирования защитных реакций организма на антигены инфекционной природы П-6 - Владеть навыками методических подходов, используемых в современной иммунологии и вакцинологии	Домашняя работа Лабораторные занятия Лекции Практические/семинарские занятия Экзамен

	У-6 - Обосновывать методы создания вакцин, их способы доставки и оценку их эффективности	
ПК-12 -Способен управлять действующими биотехнологическими процессами и производством, а также организовывать исследовательские и экспериментальные работы по разработке, оптимизации и совершенствованию технологических процессов (Живые системы. Перспективные химико-фармацевтические и биотехнологии: исследования и разработки)	З-4 - Разбираться в современных методах оценки эффективности вакцин П-4 - Иметь навыки в области современных методов диагностики в иммунологии У-4 - Анализировать и интерпретировать результаты разработки вакцин методами генетической инженерии	Домашняя работа Контрольная работа Лабораторные занятия Лекции Практические/семинарские занятия Экзамен

### 3. ПРОЦЕДУРЫ КОНТРОЛЯ И ОЦЕНИВАНИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ ОБУЧЕНИЯ В РАМКАХ ТЕКУЩЕЙ И ПРОМЕЖУТОЧНОЙ АТТЕСТАЦИИ ПО ДИСЦИПЛИНЕ МОДУЛЯ В БАЛЬНО-РЕЙТИНГОВОЙ СИСТЕМЕ (ТЕХНОЛОГИЧЕСКАЯ КАРТА БРС)

#### 3.1. Процедуры текущей и промежуточной аттестации по дисциплине

<b>1. Лекции: коэффициент значимости совокупных результатов лекционных занятий – 0.6</b>		
<b>Текущая аттестация на лекциях</b>	<b>Сроки – семестр, учебная неделя</b>	<b>Максимальная оценка в баллах</b>
<i>контрольная работа</i>	6	70
<i>конспект лекций</i>	8	30
<b>Весовой коэффициент значимости результатов текущей аттестации по лекциям – 0.4</b>		
<b>Промежуточная аттестация по лекциям – экзамен</b>		
<b>Весовой коэффициент значимости результатов промежуточной аттестации по лекциям – 0.6</b>		
<b>2. Практические/семинарские занятия: коэффициент значимости совокупных результатов практических/семинарских занятий – 0.2</b>		
<b>Текущая аттестация на практических/семинарских занятиях</b>	<b>Сроки – семестр,</b>	<b>Максимальная оценка в баллах</b>

	учебная неделя	
<i>домашняя работа</i>	12	70
<i>работа на занятиях</i>	16	30
<b>Весовой коэффициент значимости результатов текущей аттестации по практическим/семинарским занятиям– 1</b>		
<b>Промежуточная аттестация по практическим/семинарским занятиям–нет</b>		
<b>Весовой коэффициент значимости результатов промежуточной аттестации по практическим/семинарским занятиям– не предусмотрено</b>		
<b>3. Лабораторные занятия: коэффициент значимости совокупных результатов лабораторных занятий –0.2</b>		
Текущая аттестация на лабораторных занятиях	Сроки – семестр, учебная неделя	Максимальная оценка в баллах
<i>выполнение лабораторных работ</i>	16	60
<i>защита отчетов по лабораторным работам</i>	17	40
<b>Весовой коэффициент значимости результатов текущей аттестации по лабораторным занятиям -1</b>		
<b>Промежуточная аттестация по лабораторным занятиям –нет</b>		
<b>Весовой коэффициент значимости результатов промежуточной аттестации по лабораторным занятиям – не предусмотрено</b>		
<b>4. Онлайн-занятия: коэффициент значимости совокупных результатов онлайн-занятий –не предусмотрено</b>		
Текущая аттестация на онлайн-занятиях	Сроки – семестр, учебная неделя	Максимальная оценка в баллах
<b>Весовой коэффициент значимости результатов текущей аттестации по онлайн-занятиям -не предусмотрено</b>		
<b>Промежуточная аттестация по онлайн-занятиям –нет</b>		
<b>Весовой коэффициент значимости результатов промежуточной аттестации по онлайн-занятиям – не предусмотрено</b>		

### 3.2. Процедуры текущей и промежуточной аттестации курсовой работы/проекта

Текущая аттестация выполнения курсовой работы/проекта	Сроки – семестр, учебная неделя	Максимальная оценка в баллах
<b>Весовой коэффициент текущей аттестации выполнения курсовой работы/проекта– не предусмотрено</b>		
<b>Весовой коэффициент промежуточной аттестации выполнения курсовой работы/проекта– защиты – не предусмотрено</b>		

## 4. КРИТЕРИИ И УРОВНИ ОЦЕНИВАНИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ ОБУЧЕНИЯ ПО ДИСЦИПЛИНЕ МОДУЛЯ

4.1. В рамках БРС применяются утвержденные на кафедре/институте критерии (признаки) оценивания достижений студентов по дисциплине модуля (табл. 4) в рамках контрольно-оценочных мероприятий на соответствие указанным в табл.1 результатам обучения (индикаторам).

**Критерии оценивания учебных достижений обучающихся**

<b>Результаты обучения</b>	<b>Критерии оценивания учебных достижений, обучающихся на соответствие результатам обучения/индикаторам</b>
Знания	Студент демонстрирует знания и понимание в области изучения на уровне указанных индикаторов и необходимые для продолжения обучения и/или выполнения трудовых функций и действий, связанных с профессиональной деятельностью.
Умения	Студент может применять свои знания и понимание в контекстах, представленных в оценочных заданиях, демонстрирует освоение умений на уровне указанных индикаторов и необходимых для продолжения обучения и/или выполнения трудовых функций и действий, связанных с профессиональной деятельностью.
Опыт /владение	Студент демонстрирует опыт в области изучения на уровне указанных индикаторов.
Другие результаты	Студент демонстрирует ответственность в освоении результатов обучения на уровне запланированных индикаторов. Студент способен выносить суждения, делать оценки и формулировать выводы в области изучения. Студент может сообщать преподавателю и коллегам своего уровня собственное понимание и умения в области изучения.

4.2 Для оценивания уровня выполнения критериев (уровня достижений обучающихся при проведении контрольно-оценочных мероприятий по дисциплине модуля) используется универсальная шкала (табл. 5).

**Шкала оценивания достижения результатов обучения (индикаторов) по уровням**

<b>Характеристика уровней достижения результатов обучения (индикаторов)</b>				
<b>№ п/п</b>	<b>Содержание уровня выполнения критерия оценивания результатов обучения (выполненное оценочное задание)</b>	<b>Шкала оценивания</b>		
		<b>Традиционная характеристика уровня</b>		<b>Качественная характеристика уровня</b>
1.	Результаты обучения (индикаторы) достигнуты в полном объеме, замечаний нет	Отлично (80-100 баллов)	Зачтено	Высокий (В)
2.	Результаты обучения (индикаторы) в целом достигнуты, имеются замечания, которые не требуют обязательного устранения	Хорошо (60-79 баллов)		Средний (С)
3.	Результаты обучения (индикаторы) достигнуты не в полной мере, есть замечания	Удовлетворительно (40-59 баллов)		Пороговый (П)
4.	Освоение результатов обучения не соответствует индикаторам,	Неудовлетворительно	Не зачтено	Недостаточный (Н)

	имеются существенные ошибки и замечания, требуется доработка	(менее 40 баллов)		
5.	Результат обучения не достигнут, задание не выполнено	Недостаточно свидетельств для оценивания		Нет результата

## 5. СОДЕРЖАНИЕ КОНТРОЛЬНО-ОЦЕНОЧНЫХ МЕРОПРИЯТИЙ ПО ДИСЦИПЛИНЕ МОДУЛЯ

### 5.1. Описание аудиторных контрольно-оценочных мероприятий по дисциплине модуля

#### 5.1.1. Лекции

Самостоятельное изучение теоретического материала по темам/разделам лекций в соответствии с содержанием дисциплины (п. 1.2. РПД)

#### 5.1.2. Практические/семинарские занятия

Примерный перечень тем

1. Врожденный и адаптивный иммунитет. Гуморальный и клеточный иммунные ответы. Генетические основы иммунного ответа
2. Типы вакцин: терапевтические и профилактические.
3. Разработка субъединичных вакцин.
4. Разработка ДНК-вакцин.
5. Разработка мРНК вакцин
6. Разработка векторных вакцин
7. Моноклональные антитела, терапевтические вакцины.
8. Разработка методов доставки нуклеиновых вакцин
9. Методы оценки эффективности вакцин

Примерные задания

Для производства вакцины на заводе планируется выращивать культуру бактерий. Известно, что если масса бактерий -  $x$  г., то через день она увеличится на  $(a-bx)x$  г., где коэффициенты  $a$  и  $b$  зависят от вида бактерий. Завод ежедневно будет забирать для нужд производства вакцины  $m$  г. бактерий. Для составления плана важно знать, как изменяется масса бактерий через 1, 2, 3, ..., 30 дней.

1) Постановка задачи

2) Цель моделирования — исследовать изменения массы бактерий, в зависимости от ее начального значения.

3) Объектом моделирования является процесс ежедневного изменения количества вакцины с учетом выращивания и использования бактерий для производства вакцины.

Разработать модель для производства вакцины

Иммунобиотехнология, как наука и производство с одной стороны, предлагает средства для усиления иммунной защиты организма в ответ на различные неблагоприятные факторы окружающей среды - это вакцины, сыворотки, рекомбинантные интерфероны, интерлейкины и

другие цитокины, а с другой стороны, путем широкого применения моноклональных антител, решает такие актуальные для фармации задачи, как безопасность и контроль качества лекарственных препаратов.

Выберите иммунобиопрепараты для усиления иммунного ответа:

1. пассивного специфического типа воздействия;
2. пассивного неспецифического типа воздействия;
3. активного типа воздействия.

Прокомментируйте возможности использования моноклональных антител в решении проблемы безопасности лекарственных средств.

Ген человеческого инсулина содержит несколько интронов. Объясните, как можно кодировать этот ген в бактериальных клетках с дальнейшей продукцией инсулина, если известно, что в бактериальных клетках интроны из генов не удаляются

Для создания библиотеки к-ДНК можно встроить вектор и клонировать. Анализируя затем кДНК в полученных клонах, трудно найти клоны, содержащие полноразмерные кДНК (т.е., в которых присутствовал бы 5'-конец мРНК). Почему?

LMS-платформа – не предусмотрена

### 5.1.3. Лабораторные занятия

Примерный перечень тем

1. ДНК-библиотеки - коллекция клонированных последовательностей.
2. Геномные библиотеки.
3. Анатомия геномов эукариот
4. Сравнительная геномика: мультигенные семейства
5. ПЦР метод: лабораторная практика
6. Сертификация биотехнологической продукции

LMS-платформа – не предусмотрена

## 5.2. Описание внеаудиторных контрольно-оценочных мероприятий и средств текущего контроля по дисциплине модуля

Разноуровневое (дифференцированное) обучение.

### Базовый

#### 5.2.1. Контрольная работа

Примерный перечень тем

1. Геномные технологии в медицинской практике

Примерные задания

1. Последние достижения в области геномики и протеомики позволяют решать проблемы поиска безопасных и эффективных лекарственных средств. Какое значение имеют гены вирулентности и в чем суть метода IVET/

2. Факты свидетельствуют, что избавиться от генов резистентности невозможно, а это ослабляет позиции антибактериальных препаратов. Указать, что такое ген резистентности? Какие мероприятия можно предложить в борьбе с антибиотикрезистентностью.

3. Определить роль генной инженерии в создании иммунобиопрепаратов.

4. Объяснить цели создания и механизм действия "антисмысловых олигонуклеотидов".



5. В поиске и создании эффективных и безопасных лекарственных средств отводится таргетному скринингу. Объяснить что это и как он работает.

6. Какие рекомбинантные белки наиболее распространены на фармацевтическом рынке?

LMS-платформа – не предусмотрена

### 5.2.2. Домашняя работа

Примерный перечень тем

1. Методы получения вакцин

Примерные задания

Подготовить доклад и презентацию по предложенной тематике. Описать свойства вакцин. Привести основные технологические схемы производства, условия проведения технологического процесса, указать "узкие места" производства. Привести спецификацию используемого оборудования и контрольно-измерительных приборов (КиП).

1. Вакцины адсорбированные(v. adsorptum)

2. Вакцины антирабические (v. antirabicum)

3. Вакцины ассоциированные(v. associatum)

4. Вакцины живые (v. vivum)

5. Вакцины поливалентные (v. polyvalens)

6. Вакцины убитые (v. inactivatum)

7. Вакцины фенолизированные(v. phenolatum)

8. Вакцины формализированные (v. formalinatum)

9. Вакцины химические (v. chemicum)

10. Вакцины эмбриональные (v. embryonale)

11. Вакцины этеризованные (v. aetherisatum)

12. Инактивированные корпускулярные бактериальные вакцины

LMS-платформа – не предусмотрена

### 5.3. Описание контрольно-оценочных мероприятий промежуточного контроля по дисциплине модуля

#### 5.3.1. Экзамен

Список примерных вопросов

1. 1. Бактерии и вирусы как агенты инфекционных заболеваний. 2. Иммуитет. Врожденный и адаптивный иммунитет. Гуморальный и клеточный иммунные ответы. 3. Типы вакцин: терапевтические и профилактические. 4. Вакцинные платформы: живые, аттенуированные, субъединичные, векторные. 5. Разработка вакцин методами генетической инженерии 6. Разработка ДНК-вакцин. 7. Разработка мРНК вакцин. 8. Разработка векторных вакцин. 9. Технология фагового дисплея. 10. Разработка методов доставки вакцин на основе нуклеиновых кислот: физические и химические. 11. Разработка методов доставки нуклеиновых вакцин. Вирусные методы. 12. Полимеразная цепная реакция. 13. Иммуофлуоресцентный метод (ISAC-тест). 14. Метод множественной хемилюминесценции (МАСТ). 15. Оценка гуморального иммунного ответа с помощью методов: ИФА, РН, протективность. 16. Оценка клеточного иммунного ответа с помощью методов: ELISPot, ICS. 17. Методы оценки эффективности вакцин.

LMS-платформа – не предусмотрена

#### **5.4 Содержание контрольно-оценочных мероприятий по направлениям воспитательной деятельности**

Направления воспитательной деятельности сопрягаются со всеми результатами обучения компетенций по образовательной программе, их освоение обеспечивается содержанием всех дисциплин модулей.