


|  |       |   |
|--|-------|---|
| Министерство науки и высшего образования РФ<br>ФГБОУ ВО «Ульяновский государственный университет»<br>Кафедра Передовой инженерной школы «ФармИнжиниринг» | Форма |  |
| Ф-Аннотация рабочей программы  |       |   |

## АННОТАЦИЯ РАБОЧЕЙ ПРОГРАММЫ ДИСЦИПЛИНЫ «ОБРАЩЕНИЕ ПРОДУКТОВ ГЕННОЙ ИНЖЕНЕРИИ»

По направлению 06.04.01 «Биология» (уровень магистратуры)

### 1. Цели и задачи освоения дисциплины:

**Цель** дисциплины: формирование у студентов общего представления о проведении доклинических и клинических исследований продуктов генной инженерии, о структурированности процесса их регистрации для медицинского применения, а также элементах экспертизы регистрационного досье регуляторными органами.

**Задачи** дисциплины:

- сформировать систему знаний в области проведения доклинических исследований продуктов генной инженерии;
- сформировать систему знаний в области проведения клинических исследований продуктов генной инженерии;
- сформировать систему знаний в области государственной регистрации продуктов генной инженерии, позволяющую осуществлять проектирование данной процедуры.

### 2. Место дисциплины в структуре ООП ВО (ВПО)


Дисциплина «Обращение продуктов генной инженерии» изучается в 3 семестре и относится к дисциплине по выбору блока Б1.В.ДВ.04 направления подготовки 06.04.01 «Биология». Дисциплина формирует знания и практические навыки использования в профессиональной деятельности современных методов оценки безопасности новых продуктов генной инженерии, а также процедуры их регистрации в качестве медицинского изделия.

Данная дисциплина является предшествующей для дисциплин: «Преддипломная практика», «Подготовка к процедуре защиты и защита выпускной квалификационной работы», основывается на знаниях, полученных в результате освоения таких дисциплин, как «Разработка биомедицинских продуктов», «Лабораторный синтез пептидов», «Лабораторный синтез олигонуклеотидов», «Защита интеллектуальной собственности», «Практика по профессиональной деятельности», изучается одновременно с дисциплинами «Защита интеллектуальной собственности», «Практика по профессиональной деятельности».

### 3. Требования к результатам освоения дисциплины.

Процесс изучения дисциплины направлен на формирование следующих компетенций:

- способность осуществлять контроль качества сырья, промежуточных продуктов и готовых биомедицинских продуктов в соответствии с регламентами, а также контроль выполнения установленных требований при производстве биомедицинского продукта (ПК-4);
- способность организовать процесс разработки проектов нормативной

|  |       |   |
|--|-------|---|
| Министерство науки и высшего образования РФ<br>ФГБОУ ВО «Ульяновский государственный университет»<br>Кафедра Передовой инженерной школы «ФармИнжиниринг» | Форма |  |
| Ф-Аннотация рабочей программы  |       |   |

документации, технологической документации (для лабораторного и опытно-промышленного масштаба), включая необходимую документацию для регистрационного досье на биомедицинский продукт (ПК-5).

В результате освоения дисциплины студент:

1. должен знать:

- общую организацию производственного и технологического процессов разработки и создания биомедицинских продуктов; методы контроля производства биомедицинских продуктов; виды брака и его учет в производстве.

- содержание основных нормативных документов, обеспечивающих проведение доклинических и клинических исследований при разработке новых биомедицинских продуктов; основные приемы и способы оформления, представления и интерпретации результатов доклинических и клинических исследований новых биомедицинских продуктов по принятым и утвержденным формам.

2. должен уметь:

- производить анализ качества сырья для биотехнологического производства в соответствии с регламентом; определять содержание и активность основного вещества в готовых биомедицинских продуктах.

- подготовить нормативные методические документы при проведении исследований; составлять проектную документацию; подготовить технологическую документацию для регистрации новых биомедицинских продуктов; применять на практике знания основ организации и планирования доклинических и клинических исследований с использованием нормативных документов.

3. должен владеть:

- биохимическими, молекулярно-генетическими, морфологическими методами исследования биомедицинской продукции; методиками оценки входного контроля качества сырья, используемого в технологическом процессе; методами проведения контроля качества промежуточной и готовой биомедицинской продукции;

- методами разработки мероприятий с целью устранения рисков или снижения их до допустимого уровня и повышения безопасности выпускаемой биомедицинской продукции. навыками самостоятельно разрабатывать проекты нормативной и технологической документации, включая необходимую документацию для регистрационного досье на биомедицинский продукт.

#### **4. Общая трудоемкость дисциплины**

Общая трудоемкость дисциплины составляет 2 зачетные единицы (72 часа).

#### **5. Образовательные технологии**

В процессе обучения используются традиционные образовательные технологии (лекции, практические работы) и активные инновационные образовательные технологии

- семинар в диалоговом режиме применяется в основном при обсуждении выступлений студентов с докладами (разработанными моделями и проектами);
- групповой разбор результатов контрольных работ;
- учебная дискуссия и др.

#### **6. Контроль успеваемости**

Программой дисциплины предусмотрены следующие виды текущего контроля: собеседование, тестирование.

Промежуточная аттестация проводится в форме: зачет.