

# АННОТАЦИЯ РАБОЧЕЙ ПРОГРАММЫ ДИСЦИПЛИНЫ

*Разработка биомедицинских продуктов*

---

по направлению/специальности  
06.04.01 «Биология», профиль «Биофарминжиниринг»

## 1. Цели и задачи освоения дисциплины

**Цель** освоения дисциплины: формирование у студентов знаний об этапах и принципах разработки биомедицинских продуктов, привить им соответствующие умения и навыки по ведению экспериментов, направленных на разработку и анализ характеристик биомедицинских продуктов, а также формирование навыков практической работы в области общей и молекулярной биологии, позволяющих им свободно решать профессиональные задачи.

---

**Задачи** освоения дисциплины:

1. Приобретение студентами навыков управления проектами в научной сфере.
  2. Формирование представлений об организации и планировании научной деятельности, разработке и валидации методов, научно-технической документации, коммуникации и наукометрии, формирование опыта работы с научными публикациями.
  3. Получение навыков по дизайну и планированию этапов разработки нового продукта.
  4. Получение навыков по конструированию, изучение характеристик и испытанию нового продукта.
  5. Применение полученных знаний для решения задач по разработке биомедицинских продуктов (тест-систем, радиофармпрепаратов, генно-инженерных продуктов).
- 

## 2. Место дисциплины в структуре ОПОП ВО

Дисциплина «*Разработка биомедицинских продуктов*» изучается в 1, 2 и 3 семестрах и относится к обязательной части блока Б1.О.06 направления подготовки 06.04.01 «Биология».

Для изучения данной дисциплины необходимы базовые знания по дисциплинам уровня бакалавриата. Основанием изучения данной дисциплины также являются все дисциплины магистратуры, изучаемые параллельно на 1, 2 и 3 курсах, а также ознакомительная практика и практика по профессиональной деятельности.

### 3. Требования к результатам освоения дисциплины

Код и наименование реализуемой компетенции	Перечень планируемых результатов обучения по дисциплине (модулю), соотнесенных с индикаторами достижения компетенций
<p>УК-2. Способен управлять проектом на всех этапах его жизненного цикла</p>	<p>ИД-1ук2 Знать этапы жизненного цикла проекта, этапы его разработки и реализации ИД-1.1ук2 Знать методы разработки и управления проектами ИД-2ук2 Уметь разрабатывать проект с учетом анализа альтернативных вариантов его реализации, определять целевые этапы, основные направления работ ИД-2.1ук2 Уметь объяснить цели и сформулировать задачи, связанные с подготовкой и реализацией проекта ИД-2.2ук2 Уметь управлять проектом на всех этапах его жизненного цикла ИД-3ук2 Владеть методиками разработки и управления проектом ИД-3.1ук2 Владеть методами оценки потребности в ресурсах и эффективности проекта</p>
<p>УК-3. Способен организовывать и руководить работой команды, вырабатывая командную стратегию для достижения поставленной цели</p>	<p>ИД-1ук3 Знать методики формирования команд ИД-1.1ук3 Знать методы эффективного руководства коллективами ИД-1.2ук3 Знать основные теории лидерства и стили руководства ИД-2ук3 Уметь разрабатывать план групповых и организационных коммуникаций при подготовке и выполнении проекта ИД-2.1ук3 Уметь сформулировать задачи членам команды для достижения поставленной цели ИД-2.2ук3 Умеет разрабатывать командную стратегию ИД-2.3ук3 Уметь применять эффективные стили руководства командой для достижения поставленной цели ИД-3ук3 Владеть умением анализировать, проектировать и организовывать межличностные, групповые и организационные коммуникации в команде для достижения поставленной цели ИД-3.1ук3 Владеть методами организации и управления коллективом</p>
<p>ОПК-5. Способен участвовать в создании и</p>	<p>ИД-1.1опк5 Знает теоретические основы и практический опыт использования различных биологических объектов в</p>

<p>реализации новых технологий в сфере профессиональной деятельности и контроле их экологической безопасности с использованием живых объектов;</p>	<p>промышленных биотехнологических процессах и перспективные направления новых биотехнологических разработок; ИД-1.2опк5 Умеет применять критерии оценки эффективности биотехнологических процессов в различных сферах деятельности; ИД-1.3опк5 Владеет опытом работы с перспективными для биотехнологических процессов живыми объектами, в соответствии с направленностью программы магистратуры.</p>
<p>ОПК-7. Способен в сфере своей профессиональной деятельности самостоятельно определять стратегию и проблематику исследований, принимать решения, в том числе инновационные, выбирать и модифицировать методы, отвечать за качество работ и внедрение их результатов, обеспечивать меры производственной безопасности при решении конкретной задачи;</p>	<p>ИД-1.1опк7 Знает основные источники и методы получения профессиональной информации, направления научных исследований в профессиональной сфере деятельности, применяет принципы оценки достоверности научной информации ИД-1.2опк7 Умеет выявлять перспективные проблемы и формулировать принципы решения актуальных научно-исследовательских задач на основе использования комплексной информации, в том числе на стыке областей знания; разрабатывать методики решения и координировать выполнение отдельных заданий при руководстве группой исследователей, с учетом требований техники безопасности задачи; ИД-1.3опк7 Владеет методами анализа достоверности и оценки перспективности результатов проведенных экспериментов и наблюдений; опытом обобщения и анализа научной и научно-технической информации; опытом представления полученных результатов в виде докладов и публикации</p>
<p>ПК-1. Способен производить подготовительные работы для осуществления биотехнологического процесса получения биомедицинского продукта: тест систем/генно-инженерного продукта/ радиофармпрепарата</p>	<p>ИД-1.1пк1 Знает основные принципы и этапы биотехнологического процесса, правила безопасности при работе с биологическими материалами и реагентами  ИД-1.2пк1 Умеет выбирать и подготавливать необходимые реагенты и материалы для проведения биотехнологических процессов  ИД-1.3пк1 Владеет навыком работы с лабораторным оборудованием и приборами, необходимыми для проведения биотехнологических процессов</p>
<p>ПК-2. Способен проводить биотехнологический процесс с использованием живых клеток и ферментативных реакций</p>	<p>ИД-1.1пк2 Знает основные принципы и этапы биотехнологического процесса с использованием живых клеток и ферментов ИД-1.2пк2 Умеет анализировать используемую технологию на соответствие установленным требованиям и управляемость технологических процессов, организовывать разработку и внедрение в производство оптимизированных технологических процессов ИД-1.3пк2 Владеет навыками культивирования</p>

	<p>микроорганизмов и эукариотических клеток в различных условиях, методами сепарации и концентрации биологических веществ, полученных в результате биотехнологических процессов с использованием живых клеток и ферментов</p>
<p>ПК-3. Способен проводить исследования по разработке биомедицинского продукта, а также управлять процессом</p>	<p>ИД-1.1пк3 Знает правила безопасности при проведении исследований по разработке биомедицинского продукта  ИД-1.2пк3 Умеет: формулировать цели и задачи исследований по разработке биомедицинского продукта, анализировать результаты исследований и делать выводы о возможности использования полученного продукта в медицинских целях.  ИД-1.3пк3 Владеет навыком выбора оптимальных методов и подходов для проведения исследований по разработке биомедицинского продукта, навыком планирования и организации проведения исследований по разработке биомедицинского продукта.</p>
<p>ПК-4. Способен осуществлять контроль качества сырья, промежуточных продуктов и готовых биомедицинских продуктов в соответствии с регламентами, а также контроль выполнения установленных требований при производстве биомедицинского продукта</p>	<p>ИД-1.1пк4 Знает методы управления качеством сырья, промежуточных продуктов и готовых биомедицинских продуктов, нормативно-правовые акты и стандарты, регулирующие вопросы контроля качества в области биотехнологии и медицины.  ИД-1.2пк4 Умеет разрабатывать и применять методики контроля качества сырья, промежуточных продуктов и готовых биомедицинских продуктов, контролировать качество получаемого продукта на всех этапах его производства.  ИД-1.3пк4 Владеет навыком проведения анализа результатов контроля качества и принимать соответствующие меры в случае обнаружения отклонений от установленных требований, навыком работы с системами управления качеством и внедрения их в производственный процесс.</p>
<p>ПК-5. Способен организовать процесс разработки проектов нормативной документации, технологической документации (для лабораторного и опытно-промышленного масштаба), включая необходимую документацию для регистрационного досье на биомедицинский продукт</p>	<p>ИД-1.1пк5 Знает основные принципы и этапы разработки нормативной и технологической документации, в том числе правил безопасности при работе с документами, содержащими конфиденциальную информацию .  ИД-1.2пк5 Умеет формировать требования к нормативной и технологической документации в соответствии с действующим законодательством и стандартами.  ИД-1.3пк5 Владеет навыком планирования и организации процесса разработки нормативной и технологической документации, в том числе координацию работы команды специалистов, участвующих в разработке нормативной и технологической документации.  ИД-1.4пк5 Владеет навыком подготовки и оформления нормативной и технологической документации в</p>

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

Общая трудоемкость дисциплины составляет 19 зачетных единиц (684 часа)

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

В ходе освоения дисциплины при проведении аудиторных занятий используются следующие образовательные технологии:

- проведение практических занятий;
- организация самостоятельной образовательной деятельности;
- организация и проведение консультаций;
- проведение зачета;
- проведение экзамена;

При организации самостоятельной работы занятий используются следующие образовательные технологии:

- формирование и усвоение рекомендованной учебной литературы, включая информационные образовательные ресурсы (электронные учебники, электронные библиотеки и др.);
- выполнение домашних заданий;
- подготовка к практическим и лабораторным занятиям.

#### **6. Контроль успеваемости**

Программой дисциплины предусмотрены следующие виды текущего контроля: собеседование, выполнение лабораторных и практических заданий, тестирование, дневник самонаблюдений.

Промежуточная аттестация проводится в форме: зачёт, экзамен.