

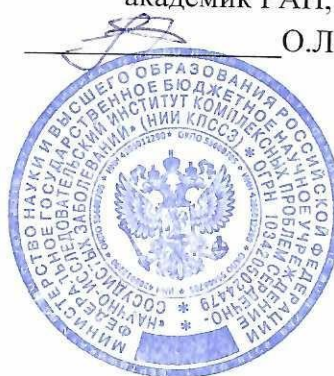
Министерство науки и высшего образования Российской Федерации
Федеральное государственное бюджетное научное учреждение
«Научно-исследовательский институт комплексных проблем
сердечно-сосудистых заболеваний»
(НИИ КПССЗ)

УТВЕРЖДЕНО

На заседании Ученого Совета
НИИ КПССЗ
Протокол № 2 от 22.02.2024

«СОГЛАСОВАНО»

Директор НИИ КПССЗ,
академик РАН, профессор
О.Л. Барбараш
26.02.2024



РАБОЧАЯ ПРОГРАММА
МОЛЕКУЛЯРНО-ГЕНЕТИЧЕСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ В ЛАБОРАТОРНОЙ ПРАКТИКЕ
(ПЦР-АНАЛИЗ)

Специальность: 31.08.05 «Клиническая лабораторная диагностика»

Квалификация, присваиваемая по завершении образования: врач клинической лабораторной диагностики

Форма обучения: очная

Уровень подготовки: подготовка кадров высшей квалификации

Семестр	Трудоёмкость		Лекции (час)	Практические занятия (час)	СР (час)	Экзамен (час)	Форма промежуточного контроля (экзамен/ зачет)
	час	ЗЕТ					
3	108	3	6	54	48	Зачет	
Итого	108	3	6	54	48	Зачет	

Кемерово 2024

Рабочая программа высшего образования – программа подготовки кадров высшей квалификации по программе ординатуры по специальности 31.08.05 Клиническая лабораторная диагностика – учебно-методическое пособие, разработано в соответствии с ФГОС по направлению подготовки (специальности) 31.08.05 «Клиническая лабораторная диагностика», квалификация «врач клинической лабораторной диагностики», утвержденным приказом Министерства образования и науки Российской Федерации от 2 февраля 2022 г. N111.

Рабочая программа рассмотрена и утверждена на заседании Ученого совета НИИ КПССЗ 22.02.2024, Постановление заседания № 2.

Рабочую программу разработали:

Груздева Ольга Викторовна, д.м.н., профессор РАН, заведующая лабораторией исследований гомеостаза НИИ КПССЗ

Понасенко Анастасия Валериевна, к.м.н., заведующая лабораторией геномной медицины НИИ КПССЗ

Рецензенты:

Вавин Г.В., к.м.н., заместитель главного врача по клинико-диагностической службе государственного автономного учреждения здравоохранения «Кузбасская областная клиническая больница имени С.В. Беляева»

Акбашева О.Е., д.м.н., доцент, профессор кафедры биохимии и молекулярной биологии с курсом клинической лабораторной диагностики ФГБОУ ВО СибГМУ МЗ РФ

СОДЕРЖАНИЕ

1. Общие положения.....	4
1.1. Цели и задачи дисциплины.....	4
1.2. Место дисциплины в ОПОП.....	4
1.3. Компетенции обучающихся, формируемые в результате освоения дисциплины.....	5
1.4. Объем учебной дисциплины и виды учебной работы.....	7
2. Структура и содержание дисциплины.....	7
2.1. Учебно-тематический план дисциплины.....	7
2.2. Лекционные (теоретические) занятия.....	9
2.3. Практические занятия.....	12
3. Образовательные технологии.....	16
3.1. Виды образовательных технологий.....	16
3.2. Занятия, проводимые в интерактивной форме.....	16
4. Контроль и оценка результатов освоения дисциплины.....	17
4.1. Контрольно- диагностические материалы для экзамена.....	17
4.2. Критерии оценок по дисциплине.....	18
5. Информационное и учебно-методическое обеспечение дисциплины.....	19
5.1. Информационное обеспечение дисциплины.....	19
5.2. Учебно-методическое обеспечение дисциплины.....	20
6. Материально-техническое обеспечение дисциплины.....	22
Приложение 1. Лист внесения изменений.....	23

1. Общие положения

1.1. Цели и задачи дисциплины

Целями освоения дисциплины является: подготовка квалифицированного специалиста, обладающего современными знаниями в медицинской области, способного и готового к осуществлению самостоятельной профессиональной деятельности в должности врача клинической лабораторной диагностики на основе сформулированных общепрофессиональных и профессиональных компетенций, в соответствии с требованиями Профессионального стандарта «Специалист в области клинической лабораторной диагностики». Закрепление теоретических знаний, развитие практических умений и навыков, приобретение опыта в решении реальных профессиональных задач в области проведения молекулярно-генетических лабораторных клинических исследований.

Задачи дисциплины

Освоение дисциплины направлено на приобретение навыков необходимых для практической деятельности врача-специалиста в соответствии с характером работы и занимаемой должностью:

1. Владеть теоретическими и практическими навыками выполнения лабораторных исследований четвертой категории сложности. Знать принципы, лежащие в основе используемых в лабораторной практике молекулярно-генетических диагностических методов. Владеть работой на общелабораторном оборудовании и знать принципы работы на специализированных лабораторных аппаратах.

2. Уметь определять достаточность и информативность полученного комплекса результатов анализов для постановки диагноза, необходимости повторных и дополнительных исследований биологических проб пациента

3. Приобретение навыков лабораторной верификации диагноза, поставленного лечащим врачом и определять возможные альтернативные диагнозы,

4. Уметь оценивать состояние органов и систем организма на основании данных лабораторного исследования, проведения дифференциальной диагностики часто встречающихся заболеваний на основании комплекса лабораторных показателей и клинических признаков

5. Уметь изложить полученные в ходе лабораторного исследования результаты в виде заключения с использованием специальных физиологических терминов.

6. Владеть навыками составления рекомендаций лечащему врачу по тактике ведения пациента и оценивать эффективность проводимого лечения на основании результатов клинических лабораторных исследований. Уметь оказывать консультативную помощь врачебному персоналу и пациентам на этапе интерпретации результатов клинических лабораторных исследований.

7. Овладеть теоретическими и практическими знаниями проведения и анализа контроля качества методов клинических лабораторных исследований с последующей интерпретацией результатов.

1.2. Место дисциплины в ОПОП

Дисциплина относится к вариативной части.

Для изучения дисциплины необходимы знания, умения и навыки, формируемые при обучении по основной образовательной программе специалитета по одной из специальностей «Лечебное дело», «Педиатрия», «Стоматология», «Медико-профилактическое дело», «Медицинская биохимия», «Фармация».

В основе преподавания данной дисциплины лежат следующие типы профессиональной деятельности:

- Медицинской

1.3. Компетенции обучающегося, формируемые в результате освоения дисциплины

№ п/п	Наименование категории компетенций	Код компетенции	Содержание компетенции	Индикаторы компетенции	Оценочные средства
1	Медицинская деятельность	ОПК-1	Способен обеспечить методическое обеспечение лабораторного процесса при проведении молекулярно-генетических исследований	ИД-1 _{ОПК-1} . Знает структуру и функцию клеток, органов и систем организма человека (основы клеточной и молекулярной биологии, генетики, биохимии, анатомии, нормальной и патологической физиологии) ИД-2 _{ОПК-1} . Знает оказываемое влияние биологических, поведенческих и иных факторов на результаты лабораторных исследований ИД-3 _{ОПК-1} . Знает и умеет применять на практике правила и способы получения биологического материала для лабораторных исследований	Текущий контроль: Тестовые задания Контрольные вопросы Ситуационные задачи Промежуточная аттестация: Тестовые задания Ситуационные задачи
		ОПК-2	Способен формулировать заключение по результатам молекулярно-генетических лабораторных исследований	ИД-1 _{ОПК-2} . Умеет оценивать достаточность и информативность полученного комплекса результатов анализов для постановки диагноза, определяет необходимость повторных и дополнительных исследований биологических проб пациента ИД-2 _{ОПК-2} . Умеет проводить комплексную оценку результатов клинических лабораторных исследований (в том числе в динамике) ИД-3 _{ОПК-2} . Умеет проводить лабораторную верификацию диагноза, поставленного лечащим врачом; определять возможные альтернативные диагнозы	Текущий контроль: Тестовые задания Контрольные вопросы Ситуационные задачи Промежуточная аттестация: Тестовые задания Ситуационные задачи
		ОПК-3	Способен осуществлять консультативную работу в отношении медицинских работников и пациентов	ИД-1 _{ОПК-3} . Умеет проводить консультации врачам по подготовке пациента к исследованию и предоставлять информацию по влиянию проводимого лечения на результаты клинических лабораторных исследований, а также умеет проводить консультации пациенту, при необходимости его самостоятельной подготовки к сдаче биологического материала для клинико-диагностического исследования. ИД-2 _{ОПК-3} . Умеет выдать рекомендации лечащему врачу по тактике ведения пациента и оценивает эффективность проводимого лечения на основании результатов клинических лабораторных исследований	Текущий контроль: Тестовые задания Контрольные вопросы Ситуационные задачи Промежуточная аттестация: Тестовые задания Ситуационные задачи

		ОПК-4	Способен управлять системой качества выполнения клинических лабораторных исследований	ИД-1 _{ОПК-4} . Знает принципы работы и правила эксплуатации медицинских изделий для диагностики <i>in vitro</i> молекулярно-генетическими методами ИД-2 _{ОПК-4} Умеет проводить контроль качества лабораторных исследований и оценивает его результаты	Текущий контроль: Тестовые задания Контрольные вопросы Ситуационные задачи Промежуточная аттестация: Тестовые задания Ситуационные задачи
		ПК-1	Способен выполнять лабораторные исследования четвертой категории сложности	ИД-1 _{ПК-1} . Знает принципы, методологию и основные лабораторные методы, используемые в молекулярно-генетических клинических лабораторных исследованиях ИД-2 _{ПК-1} . Умеет выполнять лабораторные молекулярно-генетические методы исследований и интерпретировать полученные результаты ИД-3 _{ПК-1} . Умеет проводить дифференциальную диагностику часто встречающихся заболеваний на основании комплекса лабораторных показателей и клинических признаков	Текущий контроль: Тестовые задания Контрольные вопросы Ситуационные задачи Промежуточная аттестация: Тестовые задания Ситуационные задачи

1.4. Объем учебной дисциплины и виды учебной работы

Вид учебной работы	Трудоемкость всего		Семестры
	В зачетных единицах (ЗЕ)	В академических часах (ч)	Трудоемкость по семестрам (ч)
			3
Аудиторная работа, в том числе:	1,7	60	
Лекции (Л)		6	6
Практические занятия (П)		54	54
Самостоятельная работа (СР)	1,3	48	48
Промежуточная аттестация			3
Экзамен / зачет			3
ИТОГО	3	108	

2. Структура и содержание дисциплины

Общая трудоемкость дисциплины «Молекулярно-генетические технологии в лабораторной практике (ПЦР-анализ)» составляет 3 зачетные единицы, 108 часов.

Индекс	Наименование разделов и модулей
<i>Вариативная часть</i>	
V.1.	Раздел 1. Виды молекулярно-генетического анализа и их место в лабораторной практике медицинского назначения. Организация лабораторий, использующих МАНК
V.1.1	Тема 1. Организационные основы работы лабораторий, выполняющих исследования на основе МАНК.
V.1.2	Тема 2. Вопросы этики и деонтологии в профессиональной деятельности врача клинической лабораторной диагностики при выполнении исследований с использованием генетических технологий. Правовые вопросы лабораторной службы
V.1.3	Тема 3. Общие вопросы генетики. Организация генетического материала в клетке. Строение и функции нуклеиновых кислот. Типы мутаций.
V.1.4	Тема 4. Методы ДНК диагностики.
V.2	Раздел 2. Использование ПЦР анализа для диагностики инфекционных и неинфекционных заболеваний
V.2.1	Тема 5. Полимеразно-цепная реакция в клинической лабораторной практике
V.2.2	Тема 6. Получение биоматериала для генетических исследований. Методы выделения нуклеиновых кислот
V.2.3	Тема 7. Контроль качества при проведении исследований на основе МАНК

2.1. Учебно-тематический план дисциплины

№ п/п	Наименование разделов и модулей	Семестр	Всего часов	Виды учебной работы		
				Аудиторные часы		СР
				Л	ПЗ	
V.1.	Раздел 1. Виды молекулярно-генетического анализа и их место в лабораторной практике	3	54	3	24	27

№ п/п	Наименование разделов и модулей	Семестр	Всего часов	Виды учебной работы		
				Аудиторные часы		СР
				Л	ПЗ	
	медицинского назначения. Организация лабораторий, использующих МАНК					
В.1.1	Тема 1. Организационные основы работы лабораторий, выполняющих исследования на основе МАНК.	3	13	1	6	6
В.1.2	Тема 2. Вопросы этики и деонтологии в профессиональной деятельности врача клинической лабораторной диагностики при выполнении исследований с использованием генетических технологий. Правовые вопросы лабораторной службы	3	9	2		7
В.1.3	Тема 3. Общие вопросы генетики. Организация генетического материала в клетке. Строение и функции нуклеиновых кислот. Типы мутаций.	3	13		6	7
В.1.4	Тема 4. Методы ДНК диагностики.	3	19		12	7
В.2	Раздел 2. Использование ПЦР анализа для диагностики инфекционных и неинфекционных заболеваний	3	54	3	30	21
В.2.1	Тема 5. Полимеразно-цепная реакция в клинической лабораторной практике	3	20	1	12	7
В.2.2	Тема 6. Получение биоматериала для генетических исследований. Методы выделения нуклеиновых кислот	3	14	1	6	7
В.2.3	Тема 7. Контроль качества при проведении исследований на основе МАНК	3	20	1	12	7
	Итого		108	6	54	48

2.2. Лекционные (теоретические)

№ п/п	Наименование раздела, модуля	Содержание лекционных занятий	Кол-во часов	Семестр	Формируемая компетенция	Индикаторы универсальной компетенции	Оценочные средства
Раздел 1. Виды молекулярно-генетического анализа и их место в лабораторной практике медицинского назначения. Организация лабораторий, использующих МАНК							
В.1.1.	Тема 1. Организационные основы работы лабораторий, выполняющих исследования на основе МАНК.	1. Нормативно- правовая база проектирования, оснащения и эксплуатации лабораторий, использующих гететические методы, в том числе МАНК 2. Комплектация и квалификация кадрового состава генетических лабораторий. 3. Оборудование, используемое для проведения генетических лабораторных методов 4. Санитарно-эпидемиологический режим	1	3	ОПК-1. Способен обеспечить методическое обеспечение лабораторного процесса при проведении молекулярно-генетических исследований	ИД-2 _{ОПК-1} . Знает оказываемое влияние биологических, поведенческих и иных факторов на результаты лабораторных исследований	Текущий контроль: Контрольные вопросы Ситуационные задачи
					ПК-1. Способен выполнять лабораторные исследования четвертой категории сложности	ИД-1 _{ПК-1} . Знает принципы, методологию и основные лабораторные методы, используемые в молекулярно-генетических клинических лабораторных исследованиях	
В.1.2.	Тема 2. Вопросы этики и деонтологии в профессиональной деятельности врача клинической лабораторной диагностики при выполнении исследований с использованием генетических технологий. Правовые вопросы лабораторной службы	1. Законодательное обеспечение лабораторных исследований и защиты информации при проведении генетических исследований 2. Этические нормы при общении с медицинским персоналом и пациентами при интерпретации результатов тестов, полученных с применением генетических технологий	2	3	ОПК-3. Способен осуществлять консультативную работу в отношении медицинских работников и пациентов	ИД-1 _{ОПК-3} . Умеет проводить консультации врачам по подготовке пациента к исследованию и предоставлять информацию по влиянию проводимого лечения на результаты клинических лабораторных исследований, а также умеет проводить консультации пациенту, при необходимости его самостоятельной подготовки к сдаче биологического материала для клинико-диагностического исследования.	Текущий контроль: Контрольные вопросы Ситуационные задачи

№ п/п	Наименование раздела, модуля	Содержание лекционных занятий	Кол-во часов	Семестр	Формируемая компетенция	Индикаторы универсальной компетенции	Оценочные средства
						ИД-2 _{опк-3} . Умеет выдать рекомендации лечащему врачу по тактике ведения пациента и оценивает эффективность проводимого лечения на основании результатов клинических лабораторных исследований	
					ПК-1. Способен выполнять лабораторные исследования четвертой категории сложности	ИД-1 _{пк-1} . Знает принципы, методологию и основные лабораторные методы, используемые в молекулярно-генетических клинических лабораторных исследованиях	
Раздел 2. Использование ПЦР анализа для диагностики инфекционных и неинфекционных заболеваний							
V.2.1	Тема 5. Полимеразно-цепная реакция в клинической лабораторной практике	1. Сущность метода ПЦР 2. Олигонуклеотиды и другие компоненты реакционной смеси при проведении реакции амплификации 3. Метод определения длин рестрикционных фрагментов 4. Модификации ПЦР 5. Визуализация в молекулярно-генетическом тестировании 6. Область применения метода ПЦР в клинической диагностике инфекционных и неинфекционных заболеваний	1	3	ОПК-4. Способен управлять системой качества выполнения клинических лабораторных исследований	ИД-1 _{опк-4} . Знает принципы работы и правила эксплуатации медицинских изделий для диагностики <i>in vitro</i> молекулярно-генетическими методами	Текущий контроль: Тестовые задания Ситуационные задачи
					ПК-1. Способен выполнять лабораторные исследования четвертой категории сложности	ИД-1 _{пк-1} . Знает принципы, методологию и основные лабораторные методы, используемые в молекулярно-генетических клинических лабораторных исследованиях	
V.2.2	Тема 6. Получение биоматериала для генетических исследований. Методы выделения	1. Виды биологического материала, пригодные для проведения генетических исследований	1	3	ОПК-1. Способен обеспечить методическое обеспечение	ИД-3 _{опк-1} . Знает и умеет применять на практике правила и способы получения биологического материала для	Текущий контроль: Тестовые задания Ситуационные задачи

№ п/п	Наименование раздела, модуля	Содержание лекционных занятий	Кол-во часов	Семестр	Формируемая компетенция	Индикаторы универсальной компетенции	Оценочные средства
	нуклеиновых кислот	исследований 2. Выбор клинического материала для лабораторного исследования в зависимости от вида генетического анализа 3. Особенности сбора материала для генетического анализа 4. Жидкостные и твердофазные методы выделения нуклеиновых кислот из биологического материала. Модификации			лабораторного процесса при проведении молекулярно-генетических исследований	лабораторных исследований	
					ПК-1. Способен выполнять лабораторные исследования четвертой категории сложности	ИД-1 _{ПК-1} . Знает принципы, методологию и основные лабораторные методы, используемые в молекулярно-генетических клинических лабораторных исследованиях	
В.2.3	Тема 7. Контроль качества при проведении исследований на основе МАНК	1. Анализ данных ПЦР (связь накопления ДНК и флюоресцентного сигнала, пороговый метод и метод сравнения графиков накопления, нормировка данных, внутренний контрольный образец, калибровочные образцы			ОПК-4. Способен управлять системой качества выполнения клинических лабораторных исследований	ИД-1 _{ОПК-4} . Знает принципы работы и правила эксплуатации медицинских изделий для диагностики <i>in vitro</i> молекулярно-генетическими методами ИД-2 _{ОПК-4} . Умеет проводить контроль качества лабораторных исследований и оценивает его результаты	Текущий контроль: Тестовые задания Ситуационные задачи

2.3. Практические занятия

№ п/п	Наименование раздела, модуля	Содержание занятий	Кол-во часов	Семестр	Формируемая компетенция	Индикатор формируемой компетенции	Оценочные средства
В.1.1	Тема 1. Организационные основы работы лабораторий, выполняющих исследования на основе МАНК СР	1. Ознакомление с законодательными, нормативно-правовыми, инструктивно-методическими документами, определяющими деятельность лабораторий, использующих методы МАНК, медицинских организаций. 2. Ознакомление со стандартами проведения лабораторных исследований. 3. Рассмотрение планово-отчетной и регулирующей документации лаборатории 4. Подготовка к промежуточной аттестации	6	3	ПК-1. Способен выполнять лабораторные исследования четвертой категории сложности	ИД-1 _{ПК-1} . Знает принципы, методологию и основные лабораторные методы, используемые в молекулярно-генетических клинических лабораторных исследованиях	Текущий контроль: Контрольные вопросы Ситуационные задачи
		1. Составить схемы лаборатории ПЦР, с подбором набора помещений оборудования, кадрового состава на основании заданных функции и задач лаборатории. 2. Составить перечень документов регламентирующих основные требования к лаборатории. 3. Разработать СОП	6				
В.1.2	Тема 2. Вопросы этики и деонтологии в профессиональной деятельности врача клинической лабораторной диагностики при выполнении исследований с использованием генетических технологий. Правовые вопросы	1. Самостоятельная работа по составлению шаблона должностной инструкции персонала КДЛ при работе в лаборатории использующей генетические технологии 2. Решение ситуационных задач по основам социальной гигиены, организации и экономики здравоохранения, медицинской этики и деонтологии.	7		ОПК-3. Способен осуществлять консультативную работу в отношении медицинских работников и пациентов	ИД-1 _{ОПК-3} . Умеет проводить консультации врачам по подготовке пациента к исследованию и предоставлять информацию по влиянию проводимого лечения на результаты клинических лабораторных исследований, а также умеет проводить консультации пациенту, при необходимости его	Текущий контроль: Контрольные вопросы Ситуационные задачи

№ п/п	Наименование раздела, модуля	Содержание занятий	Кол-во часов	Семестр	Формируемая компетенция	Индикатор формируемой компетенции	Оценочные средства
	лабораторной службы					самостоятельной подготовки к сдаче биологического материала для клинко-диагностического исследования. ИД-2 _{ОПК-3} . Умеет выдать рекомендации лечащему врачу по тактике ведения пациента и оценивает эффективность проводимого лечения на основании результатов клинических лабораторных исследований	
В.1.4	Тема 4. Получение биоматериала для морфологического, иммунологического, генетического, биохимического и микробиологического исследований СР	1. Определение способов получения материала для различных видов генетического, исследований в соответствии с клинической задачей. 2. Разбор алгоритмов преаналитического этапа. Условия достижения качества и ошибки на преаналитическом этапе. 1. Самостоятельная работа по составлению сопроводительного руководства по преаналитическому этапу лабораторных исследований 2. Решение ситуационных задач по определению ошибок преаналитического этапа	12 7	3	ОПК-1. Способен обеспечить методическое обеспечение лабораторного процесса при проведении молекулярно-генетических исследований	ИД-1 _{ОПК-1} . Знает структуру и функцию клеток, органов и систем организма человека (основы клеточной и молекулярной биологии, генетики, биохимии, анатомии, нормальной и патологической физиологии) ИД-2 _{ОПК-1} . Знает оказываемое влияние биологических, поведенческих и иных факторов на результаты лабораторных исследований ИД-3 _{ОПК-1} . Знает и умеет применять на практике правила и способы получения биологического материала для лабораторных исследований	Текущий контроль: Контрольные вопросы Ситуационные задачи

№ п/п	Наименование раздела, модуля	Содержание занятий	Кол-во часов	Семестр	Формируемая компетенция	Индикатор формируемой компетенции	Оценочные средства
В.2.1	Тема 5. Полимеразно-цепная реакция в клинической лабораторной практике	1. Освоение узкоспециализированного оборудования для генетических исследований и программного обеспечения обработки данных 2. Лабораторная работа (постановка ПЦР и ПДРФ анализ в агарозном геле) 3. Лабораторная работа (ПЦР в реальном времени – типирование микроорганизмов) 4. Лабораторная работа (ПЦР в реальном времени – определение однонуклеотидных мутаций) 5. Количественная ПЦР	12	3	ПК.1. Способен выполнять лабораторные исследования четвертой категории сложности	ИД-1 _{ПК-1} . Знает принципы методологию и основные лабораторные методы, используемые в молекулярно-генетических клинических лабораторных исследованиях ИД-2 _{ПК-1} . Умеет выполнять лабораторные молекулярно-генетические методы исследований и интерпретировать полученные результаты ИД-3 _{ПК-1} . Умеет проводить дифференциальную диагностику часто встречающихся заболеваний на основании комплекса лабораторных показателей и клинических признаков	Текущий контроль: Контрольные вопросы Ситуационные задачи
		1. Чтение тематической литературы 2. Ознакомление с СОП инструкциями по использованию оборудования и	7				
В.2.2	Тема 6. Получение биоматериала для генетических исследований. Методы выделения нуклеиновых кислот	1. Получение букального соскоба. Разбор правильности взятия другого биологического материала (кровь, моча, отделяемое ран, соскобы из цервикального канала и уретры и др.) 2. Выделение нуклеиновых кислот методом фенол-хлороформной экстракции в модификациях, на твердофазных носителях	6	3	ПК.1. Способен выполнять лабораторные исследования четвертой категории сложности	ИД-2 _{ПК-1} . Умеет выполнять лабораторные молекулярно-генетические методы исследований и интерпретировать полученные результаты	Текущий контроль: Контрольные вопросы Ситуационные задачи
		1. Ознакомление с СОП по правилам проведения методик выделения нуклеиновых кислот 2. Самостоятельное ознакомление с последовательностью манипуляций и подготовки необходимых реагентов для выделения нуклеиновых кислот	7				

№ п/п	Наименование раздела, модуля	Содержание занятий	Кол-во часов	Семестр	Формируемая компетенция	Индикатор формируемой компетенции	Оценочные средства
В.2.3	Тема 7. Контроль качества при проведении исследований на основе МАНК СР	1. Контроль качества лабораторных генетических исследований. Нормализация, контрольные образцы 2. Решение ситуационных задач по поиску источника ошибки в лабораторных исследованиях 1. Самостоятельная работа по оценке контроля качества и статистическому анализу.	12 7	3	ПК.1. Способен выполнять лабораторные исследования четвертой категории сложности	ИД-2 _{ПК-1} . Умеет выполнять лабораторные молекулярно-генетические методы исследований и интерпретировать полученные результаты	Текущий контроль: Контрольные вопросы Ситуационные задачи

3. ОБРАЗОВАТЕЛЬНЫЕ ТЕХНОЛОГИИ

3.1. Виды образовательных технологий

Изучение дисциплины «Молекулярно-генетические технологии в лабораторной практике (ПЦР-анализ)» проводится в виде аудиторных занятий (лекций, практических занятий) и самостоятельной работы ординаторов. Основное учебное время выделяется на семинарские занятия и самостоятельную работу обучающихся. Работа с учебной литературой рассматривается как вид учебной работы по дисциплине и выполняется в пределах часов, отводимых на её изучение. Каждый обучающийся обеспечивается доступом к библиотечным фондам Института и доступом к сети Интернет (компьютерный класс).

Лекции – визуализация. Лекционные занятия проводятся в лекционной аудитории. Все лекции читаются с использованием мультимедийного сопровождения и подготовлены с использованием программы Microsoft Power Point. Все лекции содержат графические файлы, иллюстрации. Каждая лекция может быть дополнена, по мере необходимости проводится актуализация представляемого в лекции материала. Лекции хранятся на электронных носителях.

В образовательном процессе используются:

Информационные технологии – обучение в электронной образовательной среде с целью расширения доступа к образовательным ресурсам, объективного контроля и мониторинга знаний обучающихся: обучающие компьютерные программы, тестирование.

Case-study – анализ реальных случаев, имевших место в практике, и поиск вариантов лучших решений возникших проблем.

Опережающая самостоятельная работа – изучение ординаторами нового материала до его изучения в ходе аудиторных занятий.

Метод дискуссии – представляет собой «вышедшую из берегов» эвристическую беседу. Смысл данного метода состоит в обмене взглядами по конкретной проблеме. Это активный метод, позволяющий научиться отстаивать свое мнение и слушать других.

Семинар – конвергенция – на котором все участники в активной форме включаются в работу. Создается ситуация интеграции обучающихся вокруг обсуждаемой проблемы занятия.

Метод «мозговой атаки» - метод заключается в поиске ответа специалистов на сложную проблему посредством интенсивных высказываний всевозможных приходящих в голову идей, догадок, предположений, случайных аналогий. Метод мозговой атаки может быть использован, когда ставится цель убедить обучаемых в трудности разрешения какой-либо проблемы.

3.1. Занятия, проводимые в интерактивной форме

В интерактивной форме будут проводиться лекционные занятия

Наименование модуля дисциплины	Вид учебных занятий	Кол-во час	Методы интерактивного обучения	Кол-во час
РАЗДЕЛ 1.				
Тема 1. Организационные основы работы лабораторий, выполняющих исследования на основе МАНК.	Л	1	Лекция-визуализация	1
Тема 2. Вопросы этики и деонтологии в профессиональной деятельности врача клинической лабораторной диагностики при выполнении исследований с использованием генетических технологий. Правовые вопросы	Л	2	Лекция-визуализация	2

лабораторной службы				
Тема 5. Полимеразно-цепная реакция в клинической лабораторной практике	Л	1	Лекция-визуализация	1
Тема 6. Получение биоматериала для генетических исследований. Методы выделения нуклеиновых кислот	Л	1	Лекция-визуализация	1
Тема 7. Контроль качества при проведении исследований на основе МАНК	Л	1	Лекция-визуализация	1
Итого:		6		

4. КОНТРОЛЬ И ОЦЕНКА РЕЗУЛЬТАТОВ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ

4.1. Контрольно-диагностические материалы для зачета

Тестовые задания (примеры):

1. К молекулярно-генетическим методам диагностики относятся:

- а) полимеразная цепная реакция (ПЦР);
- б) ДНК-ДНК-гибридизация;
- в) латекс-агглютинация;
- г) реакция связывания комплемента (РСК);
- д) реакция непрямой гемагглютинации (РНГА).

Выберите одну комбинацию, в которой учтены все правильные ответы:

- А) а, б;
- Б) в, г;
- В) б, в;
- Г) г, д.
- Д) а, г.

(Ответ: А)

2. Выберите правильный ответ. В основе анализа с использованием полимеразноцепной реакции в реакционной смеси происходит:

- А) изменение заряда ионов;
- Б) амплификации специфических участков молекул;
- В) увеличение заряда молекулы белка;
- Г) разделение по скорости движения молекул;
- Д) взаимодействие между антигеном и антителом.

(Ответ: Б)

3. Выберите правильный ответ. MALDI- TOF масс-спектрометрия основана на:

- А) комплементарности цепей ДНК;
- Б) амплификации специфических участков нуклеиновых кислот;
- В) определении нуклеотида по массе и заряду;
- Г) рестрикционной активности ферментов;
- Д) химической деградации.

(Ответ: В)

Вопросы для подготовки к зачету:

1. Структура нуклеиновых кислот.
2. Понятие гена. Экзон-интронная структура генов эукариот.
3. Плавление и ренатурация, отжиг нуклеиновых кислот.
4. Репликация. Этапы репликации. Корректирующая активность ДНК-полимераз.
5. Транскрипционный комплекс – сборка и структура. Общие свойства РНК-полимераз
6. Общая схема полимеризации РНК.
7. Элонгация, транскрипции, рабочий цикл РНК-полимеразы.
8. Полимеразная цепная реакция.
9. Организация помещений ПЦР-лаборатории.
10. Преимущества и ограничения ПЦР-диагностики,
11. Приборное оснащение для проведения ПЦР-исследований.
12. Правила взятия биоматериала различных типов для исследования методом ПЦР.
13. Хранение, транспортировка и пробоподготовка биоматериала.
14. Методы пробоподготовки и выделения нуклеиновых кислот.
15. Подготовка и постановка амплификации.
16. Постановка обратной транскрипции.
17. ПЦР в реальном времени,
18. Методы флюоресцентной детекции результатов.
19. Электрофорез. Приготовление гелей, чтение, возможные артефакты
20. ПЦР-диагностика заболеваний легких.
21. ПЦР-диагностика урогенитальных инфекций.
22. ПЦР—диагностика вируса папилломаі чслопека (ВПЧ).
23. ПЦР-диагностика заболеваний, ассоциированных с инфекцией *H. pylori*.
24. ПЦР –диагностика вирусных гепатитов.
25. ПЦР-диагностика ВИЧ-инфекции.
26. Молекулярно-генетические онкомаркеры,
27. Использование метода ПЦР в HLA типировании.
28. ДНК-диагностика наследственных заболеваний.
29. Молекулярно-генетический анализ в структуре диагностики мультифакториальных заболеваний.
30. Молекулярно-генетически диагностика в онкологии, онгогематологии.
31. Фармакогенетика, таргетная терапия.
32. Секвенирование.
33. Гибридизация нуклеиновых кислот со специфическими ДНК-зондами.
- 34.Технология ДНК-чипов.
35. Нормативно-правовая база планирования, функционирования и контроля качества при проведении исследований с использованием методов амплификации нуклеиновых кислот.

4.2. Критерии оценок по дисциплине.

Критерии оценки ответа ординатора на вопросы:

- уровень усвоения теоретического материала, предусмотренного программой, способности применять в профессиональной деятельности базовые и профессионально-профилированные знания;
- умения выполнять типовые профессиональные задания; решать профессиональные задачи с использованием новейшего отечественного и зарубежного опыта и современных технологий;

- уровень знакомства с основной литературой, предусмотренной программой, знакомства с дополнительной литературой;
- уровень раскрытия причинно-следственных связей;
- уровень способности использовать основные положения и методы гуманитарных и социально-экономических наук при решении профессиональных задач;
- уровень способности использовать основные законы естественнонаучных дисциплин в профессиональной деятельности, применять методы математического анализа и моделирования;
- уровень умения логически верно, аргументировано и ясно строить устную и письменную речь;
- общая эрудиция ординатора;
- ответы на дополнительные вопросы: полнота, аргументированность, умение использовать ответы на вопросы для более полного раскрытия содержания вопроса;
- уровень мотивации к выполнению профессиональной деятельности.

Критерии оценки ответа обучающегося на зачете

Характеристика ответа	Оценка итоговая
Основные практические (и/или лабораторные) работы выполнены, теоретическое содержание курса освоено, необходимые практические навыки работы в рамках учебных заданий в основном сформированы, большинство предусмотренных программой обучения учебных заданий выполнено.	зачтено
Практические (и/или лабораторные) работы выполнены частично, теоретическое содержание курса не освоено, необходимые практические навыки работы в рамках учебных заданий не сформированы, большинство предусмотренных программой обучения учебных заданий не выполнено, либо качество их выполнения оценено числом баллов, близким к минимальному.	не зачтено

5. Информационное и учебно-методическое обеспечение дисциплины

5.1. Информационное обеспечение дисциплины

№ п/п	Наименование и краткая характеристика библиотечно-информационных ресурсов и средств обеспечения образовательного процесса, в том числе электронно-библиотечных систем и электронных образовательных ресурсов (электронных изданий и информационных баз данных)	Количество экземпляров, точек доступа
	ЭБС:	
1	База данных «Консультант врача. Электронная медицинская библиотека» [Электронный ресурс]. - Режим доступа: http://www.rosmedlib.ru ООО ГК «ГЭОТАР» г. Москва (В рамках Соглашения о сотрудничестве от 15.01.2020г с ГБУЗ «КНМБ» (бессрочный))	по договору, срок оказания услуги с бессрочно
2	Национальная электронная библиотека (НЭБ) [Электронный ресурс]. – Режим доступа: http://www.rusneb.ru (через IP-адрес учреждения) Договор № 101/НЭБ/6802 от 07.09.2020	по договору с 07.09.2020 по 07.09.2025г.

3	Справочная Правовая Система КонсультантПлюс» [Электронный ресурс]. - Режим доступа: локальная сеть вуза ООО «Компания ЛАД-ДВА» Контракт №03391000148230009580001 от 22.01.2024	по договору, срок оказания услуги с 22.01.2024 г. по 31.12.2024 г.
4	БД издательства Wiley [Электронный ресурс]. - Режим доступа: https://onlinelibrary.wiley.com/ - (через IP-адрес учреждения) Сублицензионный доступ «на условиях национальной подписки»	до 31.12.2024
5	БД издательства SpringerNature [Электронный ресурс]. - Режим доступа: http://link.springer.com/ ; http://www.materials.springer.com/ ; https://www.zbmath.org/ ; https://www.nature.com/siteindex ; https://experiments.springernature.com/ ; https://nano.nature.com/ ; ФГБУ «РФФИ» г. Москва Сублицензионный доступ «на условиях национальной подписки»	до 31.12.2024
6	Полнотекстовая коллекция издательства (Elsevier Freedom Collection) [Электронный ресурс]. - Режим доступа: https://www.sciencedirect.com/ - (через IP-адрес учреждения) Сублицензионный доступ «на условиях национальной подписки»	до 31.12.2024
	Интернет сайты:	
1	https://minzdrav.gov.ru/ Минздрав РФ	неограниченный
2	https://www.who.int/ru Всемирная организация здравоохранения (ВОЗ)	неограниченный

Периодические издания:

1. Клиническая лабораторная диагностика
2. Медицинская генетика
3. Справочник заведующего КДЛ
4. Биомедицинская химия
5. Цитокины и воспаление

5.2. Учебно-методическое обеспечение дисциплины

№ п/п	Библиографическое описание рекомендуемого источника литературы	Шифр	Число экз., выделяемое библиотекой на данный поток	Число аспирантов на данном потоке
А) Основная литература:				
1.	Кишкун, А. А. Клиническая лабораторная диагностика : том 2 : учебник : в 2 т. / А. А. Кишкун, Л. А. Беганская. - 2-е изд., перераб. и доп. - Москва : ГЭОТАР-			

	Медиа, 2021. - 624 с. - URL : https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970460856.html			
2	Новикова, И. А. Клиническая лабораторная диагностика : учебное пособие / И. А. Новикова. - Минск : Вышэйшая школа, 2020. - 207 с. - ISBN 978-985-06-3184-8. - Текст : электронный // ЭБС "Консультант студента" : [сайт]. - URL : https://prior.studentlibrary.ru/book/ISBN9789850631848.html			
3	Хиггинс, К. Расшифровка клинических лабораторных анализов / К. Хиггинс; пер. с англ. ; под ред. проф. В. Л. Эмануэля. - 8-е изд. - Москва : Лаборатория знаний, 2021. - 592 с. - URL: https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785001019473.html			
Б) Дополнительная литература:				
1	Новикова, И. А. Введение в клиническую лабораторную диагностику : учебное пособие / И. А. Новикова. - Минск : Вышэйшая школа, 2018. - 365 с. - URL : https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9789850629135.html			
2	Долгов, В. В. Клиническая лабораторная диагностика. В 2 томах. Том 1: национальное руководство / Под ред. В. В. Долгова - Москва: ГЭОТАР-Медиа, 2013. - 928 с - URL: https://www.rosmedlib.ru/book/ISBN9785970424674.html			
3	Павловская, Н. А. Ранняя диагностика профессиональных заболеваний : руководство / Н. А. Павловская. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2020. - 128 с. - URL: https://www.rosmedlib.ru/book/ISBN9785970457269.html			
4	Камышников, В.С. Методы клинических лабораторных исследований /ред. В.С. Камышников. - 7-е изд. - М.:МЕДпресс-информ, 2015. - 736 с. (КОНМБ)	616-071/-079 М 54	2	
5	Ткачук, В. А. Клиническая биохимия: учебное пособие / Под ред. В. А. Ткачука - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2008. - 264 с. - URL: https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970407332.html			
6	Справочник по диагностическим тестам :	616-	2	

	пер. с англ. / Д. Николь [и др.] ; под ред. В. С. Камышникова. - 2-е изд., перераб. и доп. - Москва : МЕДпресс-информ, 2011. - 560 с.	072/079(035) С 74		
7	Камышников, В.С. Онкомаркеры: методы определения, референтные значения, интерпретация тестов : справочник / В. С. Камышников. - 5-е изд. - Москва : МЕДпресс-информ, 2017. - 128 с. (КОНМБ)	616-006-074/078 К18	1	
8	Камышников, В.С. Норма в лабораторной медицине : справочник / В. С. Камышников. - Москва : МЕДпресс-информ, 2014. - 336 с. (КОНМБ)	616-074/-078(035) К 18	1	

6. МАТЕРИАЛЬНО-ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ

1. Аудитории, оборудованные мультимедийными средствами обучения, позволяющими использовать симуляционные технологии, с типовыми наборами профессиональных моделей и результатов лабораторных и инструментальных исследований в количестве, позволяющем обучающимся осваивать умения и навыки, предусмотренные профессиональной деятельностью, индивидуально.

2. Лаборатории, оснащенные специализированным оборудованием и расходным материалом в количестве, позволяющем обучающимся осваивать умения и навыки индивидуально, для проведения гистологических, цитонкологических, микробиологических, иммунологических, биохимических, медико-генетических, паразитологических, микологических, вирусологических диагностических исследований.

3. Помещения для самостоятельной работы обучающихся с компьютерной техникой с возможностью подключения к сети «Интернет» и обеспечением доступа в электронную информационно-образовательную среду организации.

Лист изменений и дополнений РП
 дополнения и изменения в рабочей программе дисциплины
 Молекулярно-генетические технологии в лабораторной практике (ПЦР-анализ)
 на 20__ - 20__ учебный год.

Протокол УС № _____
 Дата утверждения « ____ » _____ 202_ г.

Перечень дополнений и изменений, внесенных в рабочую программу	РП актуализирована на заседании Ученого Совета			Подпись и печать начальника НОО
	Дата	Номер протокола заседания УС	Подпись председателя УС	
В _____ рабочую программу вносятся следующие изменения 1..... 2.....				