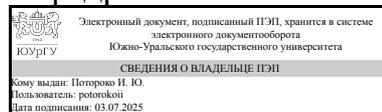


УТВЕРЖДАЮ:  
Заведующий выпускающей  
кафедрой



И. Ю. Потороко

## РАБОЧАЯ ПРОГРАММА

дисциплины 1.Ф.С0.09 Модельные системы для доклинических исследований  
для специальности 06.05.01 Биоинженерия и биоинформатика

уровень Специалитет

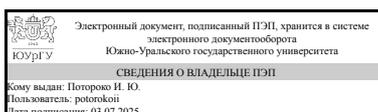
специализация Биоинженерия и биоинформатика

форма обучения очная

кафедра-разработчик Пищевые и биотехнологии

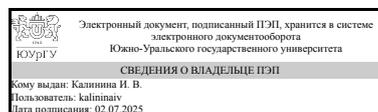
Рабочая программа составлена в соответствии с ФГОС ВО по направлению  
подготовки 06.05.01 Биоинженерия и биоинформатика, утверждённым приказом  
Минобрнауки от 12.08.2020 № 973

Зав.кафедрой разработчика,  
д.техн.н., проф.



И. Ю. Потороко

Разработчик программы,  
д.техн.н., доц., профессор



И. В. Калинина

## 1. Цели и задачи дисциплины

Цель дисциплины: Обеспечить студентов знаниями о различных модельных системах, используемых в доклинических исследованиях для оценки безопасности, эффективности и фармакокинетики новых лекарственных средств и биологических продуктов. Развить навыки выбора, использования и интерпретации данных, полученных с помощью модельных систем. Задачи дисциплины: Ознакомить с классификацией и характеристиками модельных систем (животных, клеточных, микроорганизмов). Изучить методы проведения доклинических исследований на модельных системах. Обучить анализу результатов экспериментов и их интерпретации в контексте разработки лекарственных средств. Ознакомить с этическими аспектами использования модельных систем. Развивать практические навыки работы с модельными системами и современными методами оценки биологических эффектов.

## Краткое содержание дисциплины

Введение в модельные системы: понятия, классификация, роль в доклинических исследованиях

## 2. Компетенции обучающегося, формируемые в результате освоения дисциплины

Планируемые результаты освоения ОП ВО (компетенции)	Планируемые результаты обучения по дисциплине
ПК-3 Способен к научно-исследовательской и профессиональной деятельности, к анализу современного состояния и перспектив использования методов биоинформатики и биоинженерии в прикладных целях	Знает: Основные принципы создания и использования модельных систем в доклинических исследованиях; современные базы данных биологических объектов, включая нуклеиновые кислоты и белки, и их применение в доклинических исследованиях; методы и алгоритмы биоинформатического анализа для интерпретации данных модельных систем; стандарты и протоколы работы с биологическими моделями и их валидации; особенности различных модельных организмов и их применение в исследованиях (например, клеточные линии, животные модели, культуры тканей). Умеет: Находить и извлекать необходимую информацию из специализированных баз данных по биологическим объектам; применять методы биоинформатического анализа для интерпретации данных, полученных в ходе доклинических исследований; оценивать и сравнивать различные модельные системы на основе биоинформатических данных; разрабатывать и адаптировать протоколы исследований с использованием модельных систем; интегрировать данные из различных источников для комплексного анализа и интерпретации результатов. Имеет практический опыт: Работы с основными

	базами данных биологических объектов, включая нуклеиновые кислоты и белки, для поиска и анализа информации; использования биоинформатических инструментов для обработки и визуализации данных модельных систем; проведения сравнительного анализа различных модельных систем и интерпретации полученных результатов; создания отчетов по результатам доклинических исследований с использованием биоинформатических данных; участия в проектах, связанных с разработкой и применением модельных систем в доклинических исследованиях, с применением современных биоинформатических методов; валидации результатов доклинических исследований с использованием биоинформатического анализа и интерпретации данных; практической работы с программным обеспечением для биоинформатического анализа и моделирования биологических процессов.
--	---

### 3. Место дисциплины в структуре ОП ВО

Перечень предшествующих дисциплин, видов работ учебного плана	Перечень последующих дисциплин, видов работ
Биохимия минорных биологически активных веществ	Кинетика и механизм ферментативных реакций, Инженерия энзимологии, Разработка протоколов проведения биологических исследований, Биоинженерия биологических систем, Современные методы генетических исследований, Нанотехнологии в биоинженерии, Синтез и анализ биоактивных ингредиентов

Требования к «входным» знаниям, умениям, навыкам студента, необходимым при освоении данной дисциплины и приобретенным в результате освоения предшествующих дисциплин:

Дисциплина	Требования
Биохимия минорных биологически активных веществ	Знает: теоретические основы биохимических процессов получения биологических активных веществ с заданными свойствами с использованием микроорганизмов, растений и отдельных клеток, использовать физико-химические методы исследования, теоретические основы биохимических процессов получения биологических активных веществ с заданными свойствами Умеет: использовать биохимические процессы для направленной модификации биологических активных веществ, извлекать и синтезировать БАВ на основе организмов и клеток, использовать биохимические процессы для направленной

	модификации биологических активных веществ Имеет практический опыт: направленной модификации биологических активных веществ, извлечения и синтеза БАВ на основе организмов и клеток, получения биологических активных веществ с заданными свойствами
--	---

#### 4. Объём и виды учебной работы

Общая трудоемкость дисциплины составляет 4 з.е., 144 ч., 75,5 ч. контактной работы

Вид учебной работы	Всего часов	Распределение по семестрам в часах	
		Номер семестра	
		6	
Общая трудоёмкость дисциплины	144	144	
<i>Аудиторные занятия:</i>	64	64	
Лекции (Л)	32	32	
Практические занятия, семинары и (или) другие виды аудиторных занятий (ПЗ)	32	32	
Лабораторные работы (ЛР)	0	0	
<i>Самостоятельная работа (СРС)</i>	68,5	68,5	
подготовка к промежуточной аттестации	30	30	
Подготовка курсового проекта	38,5	38,5	
Консультации и промежуточная аттестация	11,5	11,5	
Вид контроля (зачет, диф.зачет, экзамен)	-	экзамен, КП	

#### 5. Содержание дисциплины

№ раздела	Наименование разделов дисциплины	Объем аудиторных занятий по видам в часах			
		Всего	Л	ПЗ	ЛР
1	Введение в модельные системы: понятия, классификация, роль в доклинических исследованиях Модельные системы на основе животных: мыши, крысы, морские свинки, другие виды — особенности и применение	12	6	6	0
2	Релевантные тест-системы для доклинических исследований. Этические принципы их использования	52	26	26	0

##### 5.1. Лекции

№ лекции	№ раздела	Наименование или краткое содержание лекционного занятия	Кол-во часов
1	1	Понятия, классификация, роль в доклинических исследованиях. Нормативная база.	6
2	2	Иерархически соподчиненные уровни организации живой материи, отражающие уровни их усложнения, и на основе которых могут быть разработаны биологические тест-системы: молекулярный (молекулярно-	6

		биологический) уровень; клеточный уровень; тканевый уровень; органный уровень; организменный уровень; популяционно-видовой уровень (используется редко, и только при решении специфических задач).	
3	2	Методы оценки эффективности лекарственных средств на модельных системах	6
4	2	Тест-системы для проведения доклинических исследований - клеточные линии, простейшие, грибы, гельминты, насекомые, рыбы, лабораторные животные (мыши, крысы, кролики, собаки, лабораторные приматы и др.), особенности их использования	6
5	2	Этические принципы доклинических исследований	6
6	2	Аудит доклинических исследований	2

## 5.2. Практические занятия, семинары

№ занятия	№ раздела	Наименование или краткое содержание практического занятия, семинара	Кол-во часов
1	1	Понятия, классификация, роль в доклинических исследованиях. Нормативная база.	6
2	2	Оценка общей токсичности на культурах простейших	6
3	2	Оценка биологической активности вещества с применением клеточных культур	6
4	2	Изучение основополагающих принципов проведения доклинических исследований	6
5	2	Изучение методов обработки данных в доклинических испытаниях	6
6	2	Этический комитет и требования к нему	2

## 5.3. Лабораторные работы

Не предусмотрены

## 5.4. Самостоятельная работа студента

Выполнение СРС			
Подвид СРС	Список литературы (с указанием разделов, глав, страниц) / ссылка на ресурс	Семестр	Кол-во часов
подготовка к промежуточной аттестации	Методология доклинических исследований лекарственных средств : учебное пособие / Д. В. Мальцев, Д. А. Бабков, Д. С. Яковлев [и др.]. — Волгоград : ВолгГМУ, 2023. — 84 с. — ISBN 978-5-9652-0844-9. — Текст : электронный // Лань : электронно-библиотечная система. — URL: <a href="https://e.lanbook.com/book/379169">https://e.lanbook.com/book/379169</a> (дата обращения: 02.07.2025). — Режим доступа: для авториз. пользователей.	6	30
Подготовка курсового проекта	Методология доклинических исследований лекарственных средств : учебное пособие / Д. В. Мальцев, Д. А. Бабков, Д. С. Яковлев [и др.]. — Волгоград : ВолгГМУ, 2023. — 84 с. —	6	38,5

	ISBN 978-5-9652-0844-9. — Текст : электронный // Лань : электронно-библиотечная система. — URL: <a href="https://e.lanbook.com/book/379169">https://e.lanbook.com/book/379169</a> (дата обращения: 02.07.2025). — Режим доступа: для авториз. пользователей.		
--	--	--	--

## 6. Фонд оценочных средств для проведения текущего контроля успеваемости, промежуточной аттестации

Контроль качества освоения образовательной программы осуществляется в соответствии с Положением о балльно-рейтинговой системе оценивания результатов учебной деятельности обучающихся.

### 6.1. Контрольные мероприятия (КМ)

№ КМ	Се-местр	Вид контроля	Название контрольного мероприятия	Вес	Макс. балл	Порядок начисления баллов	Учитывается в ПА
1	6	Текущий контроль	Тест	1	20	Правильный ответ засчитывается как 1 балл	экзамен
2	6	Курсовая работа/проект	Курсовая работа/проект	-	107	Отлично: курсовая работа выполнена в полном объеме; работа отличается глубиной проработки всех разделов содержательной части, оформлена с соблюдением установленных правил; студент свободно владеет теоретическим материалом, безошибочно применяет его при решении задач, сформулированных в задании; на все вопросы дает правильные и обоснованные ответы, убедительно защищает свою точку зрения. Величина рейтинга 40...31 %. Хорошо: выставляется при выполнении курсовой работы в полном объеме; работа отличается глубиной проработки всех разделов содержательной части, оформлена с соблюдением установленных правил; студент твердо владеет теоретическим материалом, может применять его самостоятельно или по указанию преподавателя; на большинство вопросов даны правильные ответы, защищает свою точку зрения достаточно обосновано. Величина рейтинга 30...21 %. Удовлетворительно: выставляется при выполнении курсовой работы в основном правильно, но без достаточно глубокой проработки некоторых разделов; студент усвоил только основные разделы теоретического материала и по указанию преподавателя (без инициативы и самостоятельности)	кур-совые проекты

						<p>применяет его практически; на вопросы отвечает неуверенно или допускает ошибки, неуверенно защищает свою точку зрения. Величина рейтинга 20...10 %.</p> <p>Неудовлетворительно: выставляется, когда студент не может защитить свои решения, допускает грубые фактические ошибки при ответах на поставленные вопросы или вообще не отвечает на них. Величина рейтинга менее 10 %.</p>	
3	6	Промежуточная аттестация	Экзамен	-	40	<p>Критерии оценивания ответа студента при сдаче экзамена:</p> <p>40 баллов: выставляется студенту, если дан полный, развернутый ответ на поставленный вопрос, показана совокупность осознанных знаний об объекте, проявляющаяся в свободном оперировании понятиями, умении выделить существенные и несущественные его признаки, причинно-следственные связи. Ответ формулируется в терминах науки, изложен литературным языком, логичен, доказателен, демонстрирует авторскую позицию студента.</p> <p>30 – 39 баллов: выставляется студенту, если дан полный, развернутый ответ на поставленный вопрос, показана совокупность осознанных знаний об объекте, доказательно раскрыты основные положения темы; в ответе прослеживается четкая структура, логическая последовательность, отражающая сущность раскрываемых понятий, теорий, явлений. Ответ изложен литературным языком в терминах науки.</p> <p>Могут быть допущены недочеты в определении понятий, исправленные студентом самостоятельно в процессе ответа.</p> <p>20 – 29 баллов: выставляется студенту, если дан полный, но недостаточно последовательный ответ на поставленный вопрос, но при этом показано умение выделить существенные и несущественные признаки и причинно-следственные связи. Ответ логичен и изложен в терминах науки.</p> <p>Могут быть допущены 2-3 ошибки в определении основных понятий, которые студент затрудняется исправить самостоятельно.</p> <p>10 – 19 баллов: выставляется студенту,</p>	экзамен

					<p>если дан неполный ответ, но некоторая последовательность изложения присутствует, в целом студентом разбирается в объекте, показано умение выделить существенные признаки и причинно-следственные связи, Ответ логичен и изложен в терминах науки. Могут быть допущены ошибки в определении основных понятий, которые студент затрудняется исправить самостоятельно, но на дополнительные вопросы преподавателя студент пытается сформулировать обоснованный ответ.</p> <p>1 – 9 баллов: выставляется студенту, если дан неполный ответ, представляющий собой разрозненные знания по теме вопроса с ошибками в определениях. Присутствуют фрагментарность, нелогичность изложения.</p> <p>По многим моментам присутствуют выводы, конкретизация и доказательность изложения, но дополнительные и уточняющие вопросы преподавателя не приводят к коррекции ответа студента не только на поставленный вопрос, но и на другие вопросы дисциплины.</p> <p>0 баллов – отсутствие ответа на вопрос.</p>	
--	--	--	--	--	---	--

## 6.2. Процедура проведения, критерии оценивания

Вид промежуточной аттестации	Процедура проведения	Критерии оценивания
экзамен	устно	В соответствии с пп. 2.5, 2.6 Положения

## 6.3. Паспорт фонда оценочных средств

Компетенции	Результаты обучения	№ КМ		
		1	2	3
ПК-3	Знает: Основные принципы создания и использования модельных систем в доклинических исследованиях; современные базы данных биологических объектов, включая нуклеиновые кислоты и белки, и их применение в доклинических исследованиях; методы и алгоритмы биоинформатического анализа для интерпретации данных модельных систем; стандарты и протоколы работы с биологическими моделями и их валидации; особенности различных модельных организмов и их применение в исследованиях (например, клеточные линии, животные модели, культуры тканей).	+		+
ПК-3	Умеет: Находить и извлекать необходимую информацию из специализированных баз данных по биологическим объектам; применять методы биоинформатического анализа для интерпретации данных, полученных в ходе доклинических исследований; оценивать и сравнивать различные модельные системы на основе биоинформатических данных; разрабатывать и адаптировать протоколы исследований с использованием модельных систем; интегрировать данные из различных источников для комплексного анализа и интерпретации результатов.	+	+	+

ПК-3	Имеет практический опыт: Работы с основными базами данных биологических объектов, включая нуклеиновые кислоты и белки, для поиска и анализа информации; использования биоинформатических инструментов для обработки и визуализации данных модельных систем; проведения сравнительного анализа различных модельных систем и интерпретации полученных результатов; создания отчетов по результатам доклинических исследований с использованием биоинформатических данных; участия в проектах, связанных с разработкой и применением модельных систем в доклинических исследованиях, с применением современных биоинформатических методов; валидации результатов доклинических исследований с использованием биоинформатического анализа и интерпретации данных; практической работы с программным обеспечением для биоинформатического анализа и моделирования биологических процессов.	++
------	---	----

Типовые контрольные задания по каждому мероприятию находятся в приложениях.

## 7. Учебно-методическое и информационное обеспечение дисциплины

### Печатная учебно-методическая документация

#### а) основная литература:

1. Беседин А. А. Моделирование систем автоматического управления на ПЭВМ : учеб. пособие по лаб. работам / А. А. Беседин, В. И. Долбенков, Т. К. Подлинева ; Юж.-Урал. гос. ун-т, Каф. Системы упр.; ЮУрГУ. - Челябинск : Издательство ЮУрГУ, 1997. - 44, [1] с.

#### б) дополнительная литература:

Не предусмотрена

#### в) отечественные и зарубежные журналы по дисциплине, имеющиеся в библиотеке:

Не предусмотрены

#### г) методические указания для студентов по освоению дисциплины:

1. <https://reader.lanbook.com/book/454628#1>

#### из них: учебно-методическое обеспечение самостоятельной работы студента:

1. <https://reader.lanbook.com/book/454628#1>

### Электронная учебно-методическая документация

№	Вид литературы	Наименование ресурса в электронной форме	Библиографическое описание
1	Методические пособия для самостоятельной работы студента	ЭБС издательства Лань	Методология доклинических исследований лекарственных средств : учебное пособие / Д. В. Мальцев, Д. А. Бабков, Д. С. Яковлев [и др.]. — Волгоград : ВолгГМУ, 2023. — 84 с. — ISBN 978-5-9652-0844-9. — Текст : электронный // Лань : электронно-библиотечная система. — URL: <a href="https://e.lanbook.com/book/379169">https://e.lanbook.com/book/379169</a> (дата обращения: 02.07.2025). — Режим доступа: для авториз. пользователей.

Перечень используемого программного обеспечения:

Нет

Перечень используемых профессиональных баз данных и информационных справочных систем:

Нет

## **8. Материально-техническое обеспечение дисциплины**

Не предусмотрено